

TECNOLOGIA EN SALUD ECRI

MONITOR

PLANIFICACIÓN, ADQUISICIÓN Y GESTIÓN

Volumen 6, Números 8

Agosto 2000

CONTENIDO

RESPIRADORES DE TERAPIA INTENSIVA: RESUMEN DE TECNOLOGÍA . 1	
WINDOWS ON MEDICAL TECHNOLOGY™:	
CITRATO DE FENTANILO ADMINISTRADO POR VÍA	
TRANSMUCOSA ORAL (ACTIQ) PARA EL TRATAMIENTO	
DEL DOLOR CANCEROSO INTRATERAPÉUTICO.....	7
TAMOXIFENO PARA LA REDUCCIÓN DEL CÁNCER DE MAMA	
EN LAS MUJERES SANAS EN ALTO RIESGO	8
INFORME DE RIESGOS:	
ES POSIBLE QUE EL CONECTORCON CIERRE DE TIPO LUER	
DE DOS PIEZAS SE DESCONECTE.....	10
ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN.....	12

RESPIRADORES DE TERAPIA INTENSIVA

Resumen de tecnología

Los respiradores proporcionan asistencia o apoyo respiratorio temporal a los pacientes que no pueden respirar por cuenta propia o requieren asistencia para mantener una respiración adecuada debido a enfermedades, traumatismos, defectos congénitos o medicamentos (por ejemplo, anestésicos). En la mayoría de los respiradores mecánicos, una fuente de presión positiva suministra gas a los pulmones del paciente para apoyar el intercambio de gases; abrir o mantener la ventilación de los alvéolos, donde ocurre el intercambio de gases; y para asistir a los músculos respiratorios hasta que el paciente pueda continuar con una respiración espontánea adecuada y sin riesgo. Generalmente, la respiración por presión positiva se administra mediante una cánula endotraqueal o una traqueostomía. La presión en los pulmones aumenta en proporción con el volumen del gas de inflación. La presión disminuye a medida que el gas se espira por un conducto de exhalación.

Los respiradores de alta frecuencia usan presión positiva para suministrar respiraciones a frecuencias mucho mayores que la frecuencia respiratoria normal (es decir, de 100 a 150 respiraciones por minuto). Los respiradores de alta frecuencia se desarrollaron con el fin de reducir el barotraumatismo y algunos de los efectos hemodinámicos nocivos asociados con volúmenes corrientes altos y presión positiva alta que se usan en los respiradores convencionales. Estos respiradores se usan en pacientes que no pueden tolerar las presiones necesarias en las vías

respiratorias para la ventilación con volúmenes típicos; también pueden usarse cuando se requiere un campo estático para intervenciones quirúrgicas cerca de las vías respiratorias.

Principios de Funcionamiento

Por lo general, un respirador de terapia intensiva consta de un circuito respiratorio flexible, un sistema de control, un suministro de gas con dispositivos de calefacción y humedecimiento para el gas suministrado, y monitores y alarmas. La mayoría de los respiradores son controlados por microprocesador y regulan la presión, el volumen o el flujo de aire suministrado de presión positiva así como la fracción de oxígeno inspirado (FiO_2), basándose en ajustes de los controles. Generalmente, también se incluyen interfaces de comunicación para que la información sobre ajustes de los controles, los parámetros de monitoreados y el estado de alarma puedan transferirse a un monitor de cabecera, un sistema de información o algún otro dispositivo conectado en interfaz. Muchos respiradores funcionan con compresores de aire y sistemas de control eléctricos. La electricidad proviene de una toma eléctrica de pared o una batería; las baterías se usan para respiración a corto plazo, como durante el transporte de pacientes dentro del hospital.

Algunos respiradores de terapia intensiva pueden recibir gases (aire y oxígeno) de una toma de pared que generalmente suministra el gas con una presión de aproximadamente $3,5 \text{ kg/cm}^2$. El flujo de gase administrado al paciente puede regularse mediante una válvula de control de flujo en el respirador. Otra posibilidad es que algunos modelos regulen la fuente de presión a presión inferior y luego controlan la inhalación del paciente mediante válvulas de venturi o fuelles. Para obtener el FiO_2 deseado para el paciente, la mayoría de los respiradores mezclan el aire y el oxígeno internamente. Sin embargo, algunos modelos requieren un mezclador de gases externo. En el suministro de gas durante la inspiración, se cierra una válvula de exhalación para mantener la presión en el circuito de respiración y en los pulmones.

El gas se suministra al paciente por el circuito respiratorio flexible. La mayoría de los respiradores de terapia intensiva usan un circuito respiratorio de dos ramas hecho con tubos de plástico corrugado para transportar los gases desde el respirador hasta el paciente y devolver el gas espirado al respirador por una de las ramas (denominada rama espiratoria). Durante la administración de gas en la inspiración, se cierra una válvula externa de exhalación o una válvula situada dentro del respirador para mantener la presión en el circuito de respiración y los pulmones. Después de la fase inspiratoria, el gas se libera al aire ambiente por conducto de esta válvula. El circuito respiratorio también tiene sitios donde el gas suministrado puede calentarse, humedecerse, monitorearse respecto a la presión de las vías respiratorias proximales y acondicionarse con medicamentos que se administran con nebulizadores, y donde puede recogerse el agua condensada. Muchos modelos tienen sensores dentro del respirador o del circuito respiratorio que pueden medir el flujo o la presión de las vías respiratorias, y dar retroalimentación al respirador para ajustar automáticamente la salida.

Controles

Los controles se usan para seleccionar el modo de respiración y los parámetros de las características de respiración (por ejemplo, volumen corriente, frecuencia respiratoria). Para que el respirador produzca un tipo de respiración prescrito, pueden determinarse varios parámetros independientemente, como duración de la fase inspiratoria o espiratoria, ritmo respiratorio

ADQUISICIÓN

mecánico, relación entre el tiempo inspiratorio y el espiratorio (razón I:E), volumen corriente, volumen por minuto (el volumen inhalado durante un minuto), flujo inspiratorio máximo, presión positiva espiratoria final (PEEP).

En algunos respiradores, el control de volumen ajusta el volumen por minuto (litros/minuto [L/min]) o el volumen corriente (volumen/respiración, a menudo expresado en mililitros). El control manual de la respiración permite administrar al paciente una ventilación controlada cuando el operario lo considere necesario.

Los respiradores de terapia intensiva tienen controles para la presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP) y la PEEP, regulados mediante una limitación del flujo a la válvula de exhalación. La CPAP proporciona presión positiva continua de las vías respiratorias en el circuito respiratorio conforme el paciente respira espontáneamente. Esto mantiene los alvéolos y las vías respiratorias infladas al impedir que la presión de la vía respiratoria proximal vuelva a cero al final de la exhalación. La CPAP se usa con los pacientes que pueden respirar espontáneamente y no requieren apoyo respiratorio total. Puede mejorar el volumen pulmonar y, en consecuencia, la oxigenación y la función pulmonar al aumentar los volúmenes alveolares, el reclutamiento y la estabilidad. Al ayudar a redistribuir el agua intersticial, la CPAP también mejora la difusión de oxígeno a través de la membrana capilar alveolar. Puede usarse para aumentar la presión parcial arterial de oxígeno del paciente (PaO₂) sin requerir un aumento del FiO₂. La PEEP mantiene una presión positiva de las vías respiratorias al final de una exhalación asistida, controlada, espontánea u obligatoria al comienzo de la siguiente inspiración. Este resultado es parecido al obtenido con la CPAP y se logra al restringir o impedir la exhalación de gases por la válvula de exhalación después de que la presión ha bajado a un valor prescrito. La PEEP ayuda a mantener el volumen pulmonar y prevenir el colapso alveolar. Los aumentos de la PEEP suelen usarse para aumentar la saturación arterial de oxígeno del paciente sin aumentar el porcentaje inspirado de oxígeno, aunque un PEEP muy alto puede hacer disminuir el retorno venoso, el gasto cardíaco y el transporte de oxígeno, y aumentar la resistencia vascular pulmonar. La relación I:E es un indicador de la división de la respiración en inspiración y espiración. En general, el tiempo de espiración se fija para que sea más largo que el tiempo de inspiración (por ejemplo, la relación I:E es de 1:2); no obstante, una relación inversa también puede usarse para que el tiempo de inspiración exceda el tiempo de espiración (por ejemplo, una relación I:E de 1:0,5). Dado que los ajustes de la relación I:E inversa no se usan normalmente, algunos respiradores avisan cuando se ha registrado una relación de I:E inversa; otros no funcionan del todo en este modo.

El respirador puede usarse para administrar la respiración de suspiro —respiraciones con un volumen considerablemente mayor (por ejemplo, 150%) que un volumen corriente normal— a intervalos regulares. El control manual de suspiros se usa para suministrar una respiración de suspiro cuando el operario cree que es necesario. Esta función ya no se usa en muchos establecimientos de salud porque estas respiraciones pueden ser peligrosas debido a mayores presiones alveolares, que podrían causar barotraumatismo.

También existen controles para ajustar la forma de onda. Por lo general, el modelo de flujo respiratorio controlado por el volumen estaba limitado a formas de onda cuadradas, sinusoidales, de aceleración o de desaceleración. Sin embargo, algunos modelos nuevos permiten al usuario ajustar el tiempo de ascenso de suministro de flujo en algunos modos de respiración controlados por el volumen y presión. Tales ajustes permiten al usuario maximizar el flujo y el nivel de presión al

tiempo que se mantiene un suministro de flujo que reduce el trabajo respiratorio y es más cómodo para el paciente.

Modos de funcionamiento

Los respiradores de terapia intensiva tienen varios modos de funcionamiento para satisfacer las necesidades de los pacientes. El modo de funcionamiento define la variable que el respirador controlará durante el suministro de gas (normalmente la presión, el flujo o el volumen) y el algoritmo que se usará para iniciar (o activar) y terminar la ventilación mecánica. Diferentes modos pueden proporcionar apoyo respiratorio total o parcial, según la condición y la capacidad respiratoria de cada paciente.

El modo de control que se usa con poca frecuencia proporciona apoyo total a los pacientes que no pueden respirar por sí solos. En este modo, el respirador proporciona respiraciones obligatorias a intervalos prefijados y no permite al paciente respirar espontáneamente. Este modo requiere que el paciente esté inconsciente o bajo sedado para impedir los intentos espontáneos de respirar asincrónicamente con el respirador. Los modos asistido/controlado también proporcionan apoyo total para suministrar una respiración cada vez que el respirador detecta el esfuerzo inspiratorio del paciente y al suministrar respiraciones obligatorias en los intervalos prefijados de tiempo. El modo asistido es ejemplo de un modo de apoyo parcial, ya que la frecuencia respiratoria depende exclusivamente de la capacidad respiratoria del paciente. En este modo, el respirador suministra una respiración asistida por el paciente sólo cuando detecta el esfuerzo inspiratorio de este. Este modo se ha concebido para los pacientes que tienen dificultades para respirar pero que inician una inspiración. La ventilación se activa cuando los esfuerzos respiratorios del paciente se detectan como una disminución de la presión en el circuito respiratorio (activación por presión) o como una diferencia en el flujo entre la rama inspiratoria y espiratoria del circuito (activación por flujo). Los respiradores pueden usar uno de estos métodos de activación o ambos.

La mayoría de los respiradores de terapia intensiva tienen modos controlados por el volumen y por presión que pueden usarse para dar apoyo respiratorio total o parcial. Los modos controlados por el volumen de la respiración emplean un sistema de control para que se suministre un volumen corriente fijo durante el ciclo inspiratorio. No se puede suministrar el volumen fijo si la presión excede el ajuste de la alarma de alta presión o de la válvula de seguridad de presión. Estos modos se usan generalmente con pacientes adultos y pediátricos para mantener un intercambio pulmonar adecuado de gases. Los modos controlados por presión regulan el suministro del flujo para alcanzar y mantener una presión inspiratoria máxima por un tiempo fijo para que el respirador suministre respiraciones controladas o asistidas que tengan un ciclo de tiempo y presión limitad. Los modos controlados por presión se usan comúnmente con lactantes, aunque se esta incrementando su uso en adultos. Los modos combinados, que ahora pueden obtenerse en varios modelos de equipos, combinan la respiración controlada por el volumen y por la presión para suministrar un volumen mínimo con un flujo inicial que corresponda a las necesidades del paciente. Estos modos permiten una ventilación más eficaz al paciente.

El modo de respiración intermitente sincronizada obligatoria (SIMV) suministra respiraciones controladas con una frecuencia fija y también permite el paciente respirar espontáneamente sin asistencia durante los períodos entre respiraciones controladas. Las respiraciones obligatorias en este modo están controladas por el volumen y se sincronizan con el

esfuerzo respiratorio espontáneo si ese esfuerzo ocurre suficientemente cerca del momento en que la respiración obligatoria se habría producido. Esto reduce la posibilidad de inflación excesiva, que podría resultar de la superposición de una respiración obligatoria con una espontánea.

El modo asistido por presión reduce el trabajo de la respiración espontánea al suministrar un nivel prefijado de presión positiva a las vías respiratorias del paciente durante un esfuerzo inspiratorio espontáneo. Este modo reduce el trabajo de los músculos respiratorios del paciente y reduce al mínimo el esfuerzo necesario para incorporar la cantidad suficiente de aire en los pulmones. También compensa el trabajo adicional de respiración impuesto por los tubos del respirador y las válvulas. El apoyo de presión es un complemento que puede agregarse a los esfuerzos espontáneos en el modo de SIMV.

Otros modos de respiración incluyen la respiración de volumen obligatorio por minuto (MMV) y respiración de liberación de presión de las vías respiratorias (APRV). En el modo respiratorio de MMV, el respirador complementa las respiraciones espontáneas del paciente para alcanzar un volumen mínimo por minuto si este se sitúa por debajo de un mínimo prefijado. La respiración de MMV puede usarse para separar gradualmente al paciente del respirador.

La APRV puede usarse para tratar lesiones agudas pulmonares en pacientes que requieren apoyo mecánico. Una vez que se selecciona un nivel apropiado de CPAP, la APRV se inicia cuando se requiere asistencia mecánica liberando cíclicamente la presión de las vías respiratorias hasta que se llega al nivel inferior. El dióxido de carbono sale de los pulmones pasivamente a medida que disminuye la presión de las vías respiratorias. Cuando concluye este breve período de liberación, la presión de las vías respiratorias regresa rápidamente al nivel de CPAP. Este modo proporciona asistencia respiratoria mecánica sin aumentar la presión de las vías respiratorias por encima del nivel de CPAP; en consecuencia, es posible que barotraumatismo y efectos hemodinámicos adversos ocurran con menos frecuencia que con otros modos tradicionales de respiración mecánica.

Monitores y alarmas

Los respiradores de terapia intensiva están equipados con una variedad de monitores y alarmas para detectar problemas relacionados con el equipo y cambios en el estado de los pacientes, a fin de que el operario ajuste los parámetros para lograr una respiración eficaz, y para reducir el riesgo de lesiones provocadas por el respirador (por ejemplo, barotraumatismo). Las variables que generalmente se vigilan y se muestran en el respirador incluyen presión de las vías respiratorias, presión máxima, media e inicial; frecuencia respiratoria mecánica y espontánea; relación de I:E; concentración de oxígeno; y volúmenes espirados de respiración mecánica y espontánea (volúmenes corrientes) y el volumen acumulado en un minuto (volumen espirado por minuto).

También se puede realizar un monitoreo más avanzado mediante un monitor opcional para gráficos; en general, es otro equipo que puede agregarse al respirador o al carro del respirador. En las pantallas de éstos monitores se pueden visualizar gráficos de la presión, el volumen y el flujo contra el tiempo. Para seguir el progreso del paciente, el monitor calcula la mecánica pulmonar del paciente (por ejemplo, distensibilidad, resistencia) de las variables monitoreadas. Las curvas de presión-volumen, que son los gráficos de la presión contra el volumen respecto a una sola inhalación, y las curvas de flujo-volumen, que son los gráficos del flujo contra el volumen respecto

a una sola inhalación, indican la presencia de anomalías respiratorias como la neumopatía obstructiva o restrictiva.

Además, para evitar que el paciente sufra traumatismos mientras los clínicos responden a la alarma, los respiradores tienen varias características de seguridad. Una de ellas es la capacidad de limitar la presión al nivel del ajuste de la alarma de presión alta. Otra característica es la presencia de ventilación de respaldo, en la cual el respirador inicia la respiración cuando detecta que los esfuerzos respiratorios del paciente han cesado.

Problemas notificados

El problema más común que ocurre con los respiradores de terapia intensiva es el riesgo de contraer neumonía asociada con el respirador. En general se cree que los períodos prolongados de ventilación mecánica aumentan el riesgo que un paciente contraiga este tipo de neumonía. La relación entre la ventilación mecánica prolongada y la neumonía asociada con el respirador no es muy clara, pero el uso de procedimientos adecuados de control de infecciones en el mantenimiento del respirador, del circuito de respiración y de todo el equipo asociado puede reducir al mínimo el riesgo que corre el paciente.

Las fugas, incluidas las del circuito de respiración del respirador, son otra causa de problemas que pueden afectar a la capacidad del respirador de mantener el nivel de la PEEP. Esto, a su vez, puede afectar a la saturación de oxígeno y dar lugar a autociclado cuando se usa PEEP. Las fugas también pueden impedir que el respirador suministre el volumen corriente prefijado o detectar con exactitud el flujo y poner fin a una respiración apoyada por presión.

El conector de ajuste por fricción que une el respirador con las vías respiratorias artificiales de un paciente puede desconectarse accidentalmente si el clínico no lo ajusta firmemente. Los respiradores deben activar una alarma audible y visual cuando detectan una fuga o desconexión; sin embargo, algunas alarmas de presión baja pueden prefijarse inapropiadamente o ajustarse debajo del umbral de detección.

La activación asincrónica del respirador y el paciente se refiere a una situación en que un paciente con respiración mecánica no logra activar el respirador en un modo de ayuda, lo cual da por resultado una frecuencia mecánica inferior a la frecuencia de los esfuerzos inspiratorios del paciente. La asincronía de la activación también se ha denominado falla de activación y desincronía del respirador y el paciente, desincronización y asimetría. La asincronía de activación ocurre cuando la presión inspiratoria es inferior a la presión de activación, lo que puede ser consecuencia de factores relacionados con el paciente o el respirador. El uso de la presión de las vías respiratorias y las formas de onda de flujo para detectar una asincronía de activación quizá no sea fiable, ya que la presión de las vías respiratorias y el flujo medido en el respirador pueden verse afectados por diversos artefactos (por ejemplo, hipo, tos, desplazamiento o compresión súbita de los tubos del respirador). La observación clínica es muy particular en la determinación de la asincronía de activación, ya que la observación del movimiento toracoabdominal ha sido el método estándar para determinar la frecuencia respiratoria, y los pacientes con este tipo de asincronía suelen tener una actividad muscular accesoria aumentada y prominente asociada con los esfuerzos inspiratorios. Cuando el suministro de gases no se sincroniza con los esfuerzos del paciente para iniciar una respiración, el paciente puede tener incremento de malestar y trabajo respiratorio. La asincronía de

activación también puede causar dificultad respiratoria, inhibir el intercambio pulmonar de gases y dificultar más la separación gradual del paciente de la respiración mecánica. Chao et al. (1997) observó que la asincronía de activación puede eliminarse al reducir el apoyo respiratorio del paciente usando la respiración de apoyo de presión en un nivel de apoyo relativamente bajo, que varía de un paciente a otro y, con ello, haciendo que la presión muscular inspiratoria del paciente aumente.

El artículo anterior se adaptó del Health Product Comparison System de ECRI. También se presenta una tabla que compara las características de los respiradores de terapia intensiva comercializados actualmente de 20 proveedores. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI. ☒

INFORMES DEL SERVICIO DE INFORMACIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD DE ECRI

El servicio de Información de Evaluación de Tecnologías en Salud de ECRI (HTAIS) proporciona información extensa y análisis imparciales del valor clínico, eficiencia, inocuidad y eficacia en función de los costos de tecnologías de atención de salud, procedimientos clínicos, medicamentos y terapias. El Monitor de Tecnología en Salud de ECRI presenta los resúmenes de los informes de evaluación de tecnologías de ECRI a medida que se publican dichos informes.

Si desea más información acerca del HTAIS o comprar los informes presentados, póngase en contacto con Vivian Coates en ECRI, llamando al número +1 (610) 825-6000, ext. 5369, o con su distribuidor local del Monitor de Tecnología en Salud de ECRI.

Windows on Medical Technology^(TM) presenta informes breves basados en pruebas concebidos para proporcionar un resumen rápido y exacto de una aplicación determinada de alguna tecnología de atención de salud.

Citrato de fentanilo administrado por vía transmucosa oral (Actiq) para el tratamiento del dolor canceroso intraterapéutico

Más de dos tercios de los pacientes con cancer padecen dolor persistente relacionado con la enfermedad. En muchos pacientes, este dolor se alivia con medicamentos opioides administrados las 24 horas del día. Sin embargo, a menudo los pacientes sufren ataques de dolor intenso que interrumpen el alivio del dolor. Estos incidentes se denominan "dolor canceroso intraterapéutico" y en general se presentan repentinamente y duran entre 30 minutos y unas cuantas horas. Un paciente puede experimentar varios incidentes diarios. El fentanilo es un opioide conocido que se emplea en otras presentaciones para tratar el dolor canceroso. Este informe examina una presentación oral sólida de fentanilo comercializada recientemente y que consiste en una barra que se disuelve lentamente en la boca durante aproximadamente 15 minutos cuando el paciente chupa el medicamento. Esta presentación y método de administración están concebidos para proporcionar alivio más rápido del dolor canceroso intraterapéutico.

Este informe examina unas cuantas pruebas obtenidas de estudios, que consisten en dos ensayos controlados aleatorizados, un estudio cruzado y un estudio a largo plazo de seguimiento de los pacientes que participaron en los ensayos controlados aleatorizados. Los pacientes de estos estudios habían sufrido episodios de dolor canceroso intraterapéutico que no se había aliviado con otros medicamentos.

Características especiales

- Resumen del manejo actual del dolor canceroso y de los episodios de dolor intraterapéutico
- Teoría fundamental para uso del citrato de fentanilo administrado por vía transmucosa oral para tratar el dolor intraterapéutico
- Indicaciones y contraindicaciones para los pacientes, incluida la tolerancia a los opioides
- Análisis de medidas de resultados empleadas para evaluar el tratamiento del dolor canceroso
- Descripción de la pauta de dosificación y necesidad de ajuste para lograr efectos óptimos
- Perspectivas clínicas sobre la formulación y el envasado de Actiq que tratan inquietudes relativas al potencial mal uso o intoxicación

Tamoxifeno para la reducción del cáncer de mama en las mujeres sanas en alto riesgo

El tamoxifeno pertenece a una clase de medicamentos conocidos como moduladores selectivos de los receptores de estrógeno, que tienen propiedades estrogénicas y antiestrogénicas. En el tejido mamario, el tamoxifeno bloquea los efectos del estrógeno, el cual se sabe que promueve el cáncer de mama. Por consiguiente, ese medicamento se ha usado por varios años para tratar el cáncer de mama metastásico y como terapia coadyuvante en pacientes con cáncer de mama en estadios iniciales. La reducción de la incidencia de nuevos tumores de la mama contralateral en las pacientes tratadas con tamoxifeno indicó que el medicamento tal vez pueda prevenir la aparición de tumores primarios en las mujeres que estaban en alto riesgo pero que seguían libres de la enfermedad. Tres ensayos controlados aleatorizados han publicado los resultados del uso del tamoxifeno y han considerado sus efectos colaterales (por ejemplo, mayor riesgo de cáncer del endometrio y problemas vasculares). Este informe evalúa las pruebas relativas a la incidencia del cáncer de mama invasor en los grupos que recibieron tamoxifeno y placebo.

Características especiales

- Análisis de los resultados incompatibles observados en los ensayos controlados aleatorizados, incluidas las diferencias entre las poblaciones de pacientes estudiadas

PLANIFICACIÓN

- Evaluación de los datos sobre la incidencia de los efectos colaterales de cáncer del endometrio, embolia pulmonar y fracturas óseas
- Análisis de los factores que determinan que una mujer tenga un riesgo moderado o alto de sufrir cáncer de mama
- Perspectivas clínicas sobre las controversias relativas al uso de agentes que reducen el riesgo en las mujeres sanas
- Descripción de los ensayos clínicos que se están llevando a cabo con este uso del tamoxifeno
- Recomendaciones acerca del seguimiento de las mujeres sanas en diferentes grupos de edad que deciden tomar el tamoxifeno como agente preventivo.✕

INFORMES DE RIESGOS

Los informes de riesgos de ECRI describen cada causa posible de peligro o dificultad. Cada informe puede ser general o corresponder a determinados modelos. ECRI publica los 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 un modelo particular de dispositivo no implica de ninguna manera que los dispositivos de la competencia no tengan características peligrosas.

Al decidir si se deja de usar un dispositivo que en opinión de ECRI 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 el informe de riesgos correspondiente. 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 lesión mientras esperan que se modifique o se reemplace el equipo médico.

Es posible que el conector con cierre de tipo Luer de dos piezas se desconecte

Problema

Un hospital miembro informa que un dispositivo para administración con bomba de infusión (es decir, un juego de tubos) que se usa con un conector con cierre de tipo Luer de dos piezas se desconectó del catéter de un paciente. La desconexión ocurrió porque la abrazadera de rosca del cierre de tipo Luer no estaba ajustada, y la conexión se separó accidentalmente. No hubo traumatismo, pero se interrumpió la terapia de infusión.

Discusión

Algunos juegos de tubos de infusión tienen un conector con cierre de tipo Luer macho de una pieza. Este conector tiene una abrazadera de rosca que forma parte del cuerpo del conector (véase la figura). El usuario conecta el dispositivo con cierre de tipo Luer macho con un conector con cierre de tipo Luer hembra (ubicado, por ejemplo, en el catéter de un paciente) atornillando conector macho. Esta acción acopla la abrazadera de rosca en el borde del conector hembra, con lo cual los extremos macho y hembra se ajustan firmemente. Con este diseño es fácil notar cuando la conexión no es segura: si los componentes no están acoplados, puede verse claramente que la conexión está floja.

Otros juegos, como el del incidente notificado, tienen un conector con cierre de tipo Luer macho de dos piezas. Este conector tiene una abrazadera de rosca que gira libremente. El clínico primero acopla los extremos de los componentes macho y hembra, y luego debe atornillar la abrazadera de rosca en el extremo hembra para unir firmemente los conectores. El problema con este tipo de conexión es que los usuarios pueden creer erróneamente que la conexión esta

asegurada, cuando en realidad no lo es. Esto ocurre porque los componentes de la junta se acoplan y parecen estar firmemente conectados incluso cuando la abrazadera no se ha ajustado bien. Si la abrazadera no se ha ajustado, un simple tirón en la conexión puede causar fugas o hacer que se desconecte.

La desconexión de los tubos de infusión de un dispositivo de acceso como un catéter venoso central puede exponer el dispositivo a contaminación, introducir el riesgo de infección y posiblemente hacer que se tenga que retirar el dispositivo y reemplazarlo. Los dispositivos de acceso abiertos también pueden hacer que el paciente pierda sangre o sufra una embolia de aire, lo cual puede ser una complicación mortal. Finalmente, la desconexión de los tubos puede hacer que se derrame el medicamento y se administre una dosis inferior a la indicada. También es posible que surjan problemas con materiales peligrosos; por ejemplo, algunos antineoplásicos (es decir, agentes de quimioterapia) son sumamente tóxicos y pueden causar lesiones cutáneas en el personal clínico y en los pacientes cuando se exponen a estos. Además, algunos derrames pueden requerir que un personal especialmente adiestrado aplique medidas de limpieza de seguridad. Finalmente, con algunos medicamentos, la pérdida de incluso una pequeña cantidad puede ser costosa.

Una desconexión como esta puede pasar inadvertida por algún tiempo porque la alarma de la bomba de infusión no se activa para notificar el problema. La bomba seguirá bombeando el líquido sin que importe a dónde va a dar este.

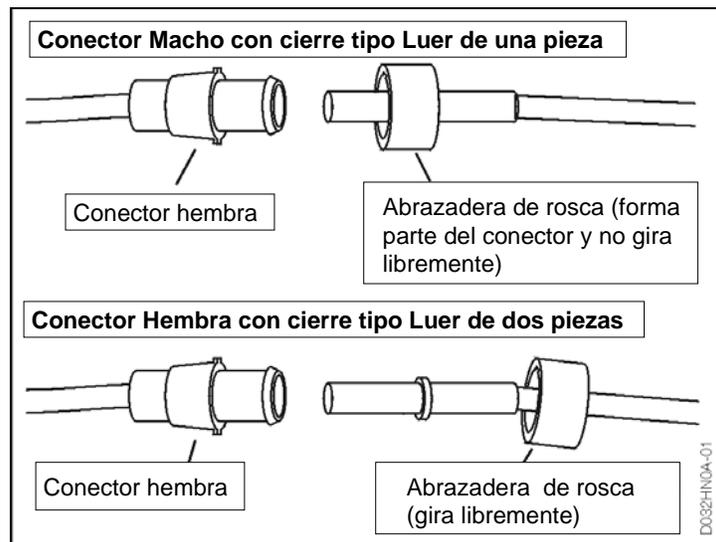


Figura: Un conector macho con cierre de tipo Luer de una pieza está compuesto por una abrazadera que forma parte del dispositivo. El conector macho tiene que fijarse con el extremo hembra. Si los conectores no están bien asegurados, es fácil detectar la mala conexión. Por el contrario, la abrazadera de un conector macho con cierre tipo Luer de dos piezas (abajo) gira libremente y los extremos macho y hembra se pueden fijar sin asegurar el collar. Esto puede dar la impresión que la conexión es segura; pero si la abrazadera no está bien atornillada, los conectores macho y hembra se pueden separar fácilmente.

Conclusiones

ECRI recomienda encarecidamente el uso del cierre de tipo Luer de una pieza en vez del de dos piezas. Considera que el uso de conectores de una pieza es beneficioso porque los tubos de infusión no se pueden desprender del dispositivo de acceso cuando se someten a tensión, como ocurrió en el incidente notificado. Sin embargo, hay que tener en cuenta que los usuarios deben cuidarse de no apretar demasiado los conectores con cierre de tipo Luer; ECRI sabe de casos en los que al apretarse demasiado se ha resquebrajado el cuello plástico, lo cual produce la desconexión.

En cuanto al diseño del conector con cierre de tipo Luer de dos piezas, creemos que en la mayoría de los casos aumenta el riesgo de que se desconecten los tubos de infusión y no se obtiene ningún beneficio compensatorio.

Recomendaciones

1. Alerta a todos los usuarios clínicos u otro personal apropiado en cuanto a este informe y cerciórese de que comprenden los riesgos de la desconexión de catéteres.
2. Cuando sea posible, use conectores de cierre de tipo Luer de una pieza en vez de los de dos piezas para la conexión de catéteres.
3. Cerciórese de que todo el personal que usa conectores con cierre de tipo Luer de dos piezas haya recibido adiestramiento en su uso adecuado. Pida a todos los usuarios de los conectores de dos piezas que verifiquen que la conexión sea segura aplicando una tensión leve en esta.

Información del proveedor

Estos dispositivos se obtienen de una variedad de proveedores; consúltese el *Health Devices Sourcebook* de ECRI, donde aparece una lista de las empresas. ☒

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 concretos 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 se puede obtener una suscripción anual a Health Devices Alerts.*

JERINGAS, MICRO [16-878]

Dispositivo: Jeringas para muestra Alcyon 50 micro L usadas con analizadores Alcyon Modelo 300 y 300i

Identificador: Nos. de lista: 05D049-02 (usado con el analizador Alcyon), 04D66-02, 04D67-02, 04D67-03, 04D68-02, 04D69-02, 04D69-03; 22 unidades distribuidas en Estados Unidos y Hong Kong

Fabricante: Abbott Laboratories Diagnostic Div [103243], 1921 Hurd Drive, Irving TX 75038

Problema: Los paquetes de estas jeringas están rotulados erróneamente y se distribuyeron como si contuvieran la jeringa para muestras Alcyon, 50 micro L, cuando en realidad contenían una jeringa de reactivos Alcyon, 500 micro L. El fabricante inició un retiro por teléfono entre el 29 y el 30 de diciembre de 1999. La FDA ha designado este retiro como Retiro de Clase III No. Z-534-0.

Acción requerida: Compruebe que ha sido contactado por Abbott Laboratories. Identifique y separe de su inventario todos los productos afectados. Si desea más información, póngase en contacto con el centro de servicio al consumidor de Abbott Laboratories llamando al teléfono (800) 527-1869 en Estados Unidos, o con su oficina de servicio al consumidor de Abbott Laboratories fuera de Estados Unidos.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Apr 12; FDA Enforcement Rep 2000 Apr 26; fabricante.

No. de ingreso: A4144

ÍNDICE DE ELEMENTOS PARA LA ACCIÓN: JUNIO DEL 2000

ANALIZADORES DE INMUNOENSAYOS POR ENZIMAS [16-217]

Dispositivo: Conjuntos de referencia de captación SETpoint T para sistemas Bayer inmuno 1

Fabricante: Corrección de campo iniciada por Bayer Corp Diagnostics Div [223454], Elkhart EN (distribuidor); Bayer Corp Business Group Diagnostics, Middletown Manufacturing Plant, Middletown VA (fabricante)

Problema: Estos conjuntos de referencia de captación son inestables cuando se despachan o se almacenan según las instrucciones de la etiqueta.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Apr 12; distribuidor.

No. de ingreso: A4127

REACTIVOS, PARA QUÍMICA CLÍNICA [17-091]

Dispositivo: Reactivos de estriol no conjugado SETpoint usados con sistemas de Bayer Inmuno 1

Fabricante: Retiro iniciado por Bayer Corp Diagnostics Div [223454], Elkhart EN (distribuidor); Bayer Corp Business Group Diagnostics, Middletown Manufacturing Plant, Middletown VA (fabricante)

Problema: Estos reactivos no calibran el sistema Bayer Inmuno 1 en los límites de RSS del sistema, por lo cual se obtienen resultados de control de calidad erráticos y con un intervalo de calibración de <7 días.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 May 3; distribuidor.

No. de ingreso: A4134

SISTEMAS DE EXPLORACIÓN, POR IMAGEN DE RESONANCIA MAGNÉTICA [16-260]

Dispositivo: Los sistemas de imagen por resonancia magnética Magnetom 42 SP con software versión Numaris 2A2.7B: 1) Modelo 87 29 85 (SP), 2) modelo 89 69 131 (SP-A)

Fabricante: Retiro iniciado por Siemens Medical Systems Inc. [101919], 186 Madera Ave S, Iselin NJ 08830-2704 (distribuidor); Siemens AG [258246], Wittelsbacher Platz 2, Munich D-80333, Alemania (fabricante)

Problema: Este sistema de exploración por imagen de resonancia magnética contiene un error de software que computa incorrectamente la edad de los pacientes con una fecha de nacimiento después del 31 de diciembre de 1999. El sistema usa esta información para comprobar la plausibilidad del peso y la edad de los pacientes menores de 18 años de edad. Como resultado de ello, si se introduce por error un peso demasiado alto de un paciente y el operario del sistema no lo corrige, el paciente puede exponerse a una energía de radiofrecuencia excesiva, según las secuencias seleccionadas. Esta exposición puede causar una mayor carga para el sistema cardiovascular del paciente o, en caso extremo, dolor o posibles quemaduras.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 May 10; fabricante.

No. de ingreso: A4135

RESPIRADORES [15-613]

Dispositivo: Respiradores de la serie LTV

Fabricante: Pulmonetic Systems Inc [366511], 930 S Mt Vernon Ave Suite 100, Colton CA 92324

Problema: Es posible que la alarma de bajo volumen por minuto de estos respiradores no suene cuando el paciente se desconecta de la conexión en estrella y si la alarma se fija en <0,7 L/min mientras el respirador está en el modo de presión continua de las vías respiratorias (CPAP). El fabricante declara que no se ha notificado ningún incidente de traumatismos asociados con el problema.

Fuente: Pulmonetic Systems to perform important “field correction” on LTV ventilators [comunicado de prensa en línea]. VentWorld Ventilator Community News. 2000 Apr 17 [citado 2000 Apr 19]. Disponible en Internet: <http://www.ventworld.com>.

No. de ingreso: A4145

UNIDADES PARA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS, PARA OBJETOS PUNZOCORTANTES [14-423]

Dispositivo: Contenedores de objetos punzocortantes médicos Stic-Kit con bases amarillas

Fabricante: Retiro iniciado por Emergency Medical Innovations Inc [232529], PO Box 28684, Columbus OH 43228 (distribuidor); Kohlbrat & Bunz Corp [350249], 122 Summerville Dr. Suite 101, NC Mooresville 28115 (fabricante)

Problema: Emergency Medical Innovations ha recibido informes de casos en que las agujas han perforado las paredes de dichos contenedores.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Feb 23; distribuidor.

No. de ingreso: A4146

SILLAS DE RUEDAS, MECÁNICAS [16-949]

Dispositivo: Sillas de ruedas Quickie XTR con ensamblaje antivuelcadura opcional.

Fabricante: Sunrise Medical Inc [150065], 2382 Faraday Ave Suite 200, Carlsbad CA 92008

Problema: Las pinzas del receptor antivuelco de estas sillas de ruedas pueden rotar, y con ello hacer que el usuario se caiga hacia atrás y sufrir traumatismos.

Fuente: FDA Enforcement Rep 2000 Mar 15; fabricante.

No. de ingreso: A4152

Editorial and Technical Staff

JOEL J. NOBEL, M. D., President
VIVIAN H. COATES, Vice President, Information Services and Technology Assessment
NANETTE R. BROSS, Managing Editor
LINDA L. WEIR, Editor
MARY KATE COGHLAN, 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
SUZANNE R. GEHRIS, Desktop Publishing Coordinator
SOON-AE JO, Desktop Publishing Specialist

Editorial Board

Pierre Anhoury, M.D., Ernst & Young, Paris, France
Richard S. Cranovsky, M.D., M.P.H., Medical Director, Swiss Institute for Public Health, Aarau, Switzerland
Yunkap Kwankam, Director, Center for Health Technology, University of Yaounde, Yaounde, Cameroon
Stuart J. Meldrum, Ph. D., Director of Medical Physics and Bioengineering, Norfolk and Norwich Health Care NHS Trust, Norwich, United Kingdom
Ali 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

Soledad Kearns

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. ☒