

El uso de los simuladores de presión arterial no invasiva para la validación de esfigmomanómetros automatizados.

R. Chávez-Bracamontes¹, J. Jalomo-Cuevas¹, R. Rentería-Toriz¹, H. Bracamontes-del-Toro¹

¹ Departamento de Eléctrica y Electrónica, Instituto Tecnológico de Ciudad Guzmán-ITCG-TecNM, Av. Tecnológico No. 100, Ciudad Guzmán, Jal., México C.P. 49100, rachavez@itcg.edu.mx

Resumen— En la actualidad existe una gran variedad de equipos para medir y monitorear la presión arterial en personas y muchos de los cuales su confiabilidad no siempre es buena. Este trabajo tiene el objetivo de analizar la importancia de la calificación de los equipos de medición y monitoreo de presión arterial que se basan en el método oscilométrico mediante el uso de simuladores. Se revisan las características de diferentes equipos simuladores de signos vitales que son auxiliares en la calificación de monitores y medidores de presión arterial, obteniendo como resultado los parámetros que definen las características recomendadas para la evaluación de estos equipos médicos y el cumplimiento de las normas vigentes nacionales e internacionales.

Abstract— Currently there are a wide variety of equipment to measure and monitor blood pressure in people and many of which its reliability is not always good. The objective of this work is to analyze the importance of the qualification of blood pressure measurement and monitoring equipment based on the oscillometric method through the use of simulators. The characteristics of different simulators of vital signs that are auxiliary in the qualification of monitors and blood pressure meters are reviewed, obtaining as a result the parameters that define the recommended characteristics for the evaluation of these medical equipment and the compliance with the current national and international regulations.

Palabras clave — Calificación, Equipo Biomédico, Método Oscilométrico, Presión Arterial No-invasiva, Simulador NIBP.

I. INTRODUCCIÓN

La medición de la presión arterial es un elemento imprescindible en la medicina, ya sea para estudios clínicos de determinadas enfermedades, para la evaluación del estado de pacientes hospitalizados o para el control de la hipertensión. Existe una amplia variedad de métodos para medir la presión arterial de forma invasiva y no invasiva, siendo los primeros potencialmente los más exactos, pero la complejidad e inconveniencia en su aplicación hacen que los métodos no invasivos sean los más extendidos [1]. El método oscilométrico es una de las técnicas no invasiva de medición automática de la presión arterial más recomendadas [2] en lugar del método

auscultativo. En el método oscilométrico se coloca una banda inflable (brazalete) alrededor de una extremidad del cuerpo del paciente, como puede ser la parte superior del brazo. El brazalete es inflado hasta una presión superior a la presión sistólica del paciente y se reduce esta presión linealmente o en una serie de pequeños pasos. Un sensor de presión mide la presión del brazalete, incluyendo las oscilaciones resultantes del paso de la sangre a través de la arteria. Los datos tomados desde el sensor de presión son usados para calcular la presión sistólica, media y diastólica del paciente [3]-[5].

Los equipos de medición y monitoreo de signos vitales como los esfigmomanómetros o monitores de presión arterial son muy importantes para el médico ya que puede identificar a tiempo, posibles anomalías y dar un adecuado tratamiento al paciente. Para su uso clínico, estos dispositivos deben ser validados por estándares como el definido por Protocolo Internacional de la sociedad Europea de Hipertensión revisión 2010 [6].

Para que el médico pueda realizar este diagnóstico de manera correcta al paciente, es muy importante tener en óptimas condiciones a los equipos de medición. Por ello, se debe realizar una revisión periódica (Según la recomendación del fabricante y/o normas del sector salud correspondiente) con un simulador de paciente donde se verifiquen los diferentes parámetros a monitorizar.

En este trabajo se analiza la importancia que tiene la evaluación de los equipos de medición de presión arterial que utilizan el método oscilométrico. Se revisan algunas de sus características y se determina cuáles son las más importantes que nos darán mayor confiabilidad en la evaluación. Como resultado final de la evaluación del equipo se logra determinar si se encuentra dentro de los márgenes de operatividad; de esta manera, el médico especialista tiene una herramienta de confianza para apoyar su labor profesional.

II. MATERIALES Y MÉTODOS

A. Presión Arterial (*Presión sanguínea*)

La presión sanguínea es la presión de la sangre contra las paredes arteriales. La presión sistólica es el punto de presión más alto sobre las paredes arteriales que coincide con la contracción de los ventrículos y empuja la sangre a través de las arterias al inicio de la sístole. Cuando el corazón reposa entre latidos durante la diástole se le denomina presión diastólica. La diferencia entre las presiones sistólica y diastólica es la presión de pulso. Los niveles de presión sanguínea fluctúan mucho durante cualquier periodo de 24 hrs, varían con la actividad física, el estado emocional, el dolor, el ruido, la temperatura ambiental, el consumo de café, tabaco y otros fármacos, e incluso con la hora del día [7].

Los métodos para la medición de presión arterial más comunes son: táctil, auscultatorio y oscilométrico.

B. Método táctil o paliatorio

Se insufla el brazalete aplazado por encima del codo o pierna, hasta que el pulso desaparece, luego se deja salir aire poco a poco hasta que el pulso reaparece, momento que señala la presión sistólica. Entonces mediante palpación humeral (debajo del borde interno del bíceps) o la retromaleolar interna, se continua la descompresión del brazalete, percibiéndose de esta forma cada vez más un latido intenso y vibrante hasta un máximo, a partir del cual desciende más o menos bruscamente la intensidad del latido [8].

C. Método auscultatorio

Procediendo como en el método paliatorio, se sustituye la palpación por la auscultación con un estetoscopio aplicado sobre la humeral o la retro maleolar, pero esta técnica centenaria de Riva Rocci/Korotkoff se está retirando progresivamente de la práctica clínica debido a la toxicidad del mercurio [9] y al número de errores que pueden ocurrir con este método por la calidad de escuchar los sonidos de Korotkoff de los observadores [10].

D. Método oscilométrico

Al igual que con el método auscultatorio se hace uso de un brazalete que se coloca alrededor de una extremidad del paciente (usualmente el brazo), y de manera automatizada es inflado para

ocluir el flujo sanguíneo. La presión que ejerce este brazalete es liberada lentamente permitiendo que el flujo de la sangre en la arteria se reanude nuevamente [11]. Durante los últimos años se han desarrollado varias técnicas para medir la presión arterial de forma no invasiva y gradualmente suplantando el método auscultatorio de mercurio por dispositivos electrónicos automáticos que utilizan algoritmos basados en la técnica oscilométrica [12]. Estos dispositivos miden la amplitud de los cambios de presión en el brazalete que está ocluyendo mientras el brazalete se desinfla partiendo desde una presión por encima de la presión sistólica. A medida que la presión del brazalete decrece, los cambios de presión (pulsaciones) incrementan en amplitud, alcanzando un máximo, el cual se aproxima al valor medio de presión arterial y luego disminuye por debajo de la presión diastólica.

Los esfigmomanómetros y monitores de presión arterial son equipos biomédicos que cumplen la función de monitorizar continuamente o de forma periódica los parámetros de presión arterial del paciente por lo que el médico se respalda en los datos entregados por el equipo para emitir un diagnóstico; es por eso por lo que necesariamente estos equipos deben ser verificados y calificados de forma periódica para dar la confiabilidad necesaria al médico. El no realizar este procedimiento pone en riesgo el bienestar del paciente porque no se puede asegurar una lectura fiel de los parámetros de presión arterial y el médico puede dar un mal diagnóstico y/o una incorrecta medicación.

E. Esfigmomanómetro

Los esfigmomanómetros son instrumentos de uso muy generalizado en la atención a la salud, que sirven para medir la presión arterial de manera indirecta o no invasiva, ya que se comprime externamente a la arteria y a los tejidos adyacentes y se supone que la presión necesaria para ocluir la arteria es igual a la que hay dentro de ella. Dicha presión arterial, es producida por el volumen de sangre contenida en los vasos sanguíneos; sin embargo, por su precisión, reproducibilidad y rentabilidad el esfigmomanómetro de mercurio [13] generalmente se mantiene como el "Gold Standard" para la medición de la presión arterial en la clínica, sobre todo comparándolo contra otro tipo de dispositivos para la medición de presión arterial. La fig. 1 muestra un esfigmomanómetro de aire empleado comúnmente en los hospitales.



Fig. 1: Esfigmomanómetro de aire

La Norma Oficial mexicana NOM-009-SCFI 1999 establece las especificaciones mínimas que deben cumplir los esfigmomanómetros; así mismo en el apéndice (B.4) de la misma norma; nos indica que deben aplicarse verificaciones periódicas para constatar que los manómetros mantengan sus propiedades metrológicas. Las normas internacionales OIML International Recommendation R16 (2002), CEN EN1060 (2004) [14], la IEC 60601-2-30 (1999) y ANSI /AAMI SP10 (2002) [5] son aplicables a los dispositivos NIBP [15].

F. Monitores de signos vitales.

Son equipos de diagnóstico médico para monitorear en forma simultánea los diferentes signos vitales del paciente por medio de los parámetros tales como presión sanguínea invasiva, presión sanguínea no invasiva, señal electrocardiográfica, gasto cardiaco, oxígeno en la sangre (saturación), respiración, etc. Son utilizados por pacientes pediátricos y adultos; la fig. 2 muestra un monitor de signos vitales de la marca *élance*, según la clasificación del paciente se determina los accesorios a utilizar para la medición de los parámetros requeridos.



Fig. 2: Monitor de Signos Vitales

Para validar la precisión de los dispositivos de medición de presión arterial se utilizan diferentes protocolos [16,17], como el Protocolo Internacional publicado por el grupo de trabajo sobre el control de la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH), el Protocolo de la Sociedad Británica de Hipertensión (BHS) y el Protocolo de la Asociación para el Avance de Instrumentación Médica (AAMI).

G. Simulador de Signos Vitales

Un simulador de signos vitales es un aparato electrónico que permite reproducir las señales vitales que emite el cuerpo humano; tales como: ritmo cardiaco, presión arterial, oxigenación de la sangre, temperatura, gasto cardiaco y hasta algunas anomalías del cuerpo como arritmias cardiacas, hiperventilación, entre otros. Los primeros simuladores de NIBP comerciales se introdujeron en el mercado a principio de la década de los 90's debido a los altos costos en las validaciones clínicas y necesidades de mantenimiento de los esfigmomanómetros [18]. Los simuladores que actualmente predominan generan formas de onda oscilométricas que se aplican a los monitores bajo prueba. Estos simuladores de NIBP oscilométricos tienen el potencial de reemplazar los ensayos de validación clínica y verificar las afirmaciones de validez de monitores oscilométricos de NIBP [19]. Dentro de los simuladores NIBP más reconocidos están el BP Pump 2 y el Cufflink de Fluke Biomedical, SmartArm y AccuPulse de Clinical Dynamics, QA-1290 de Metron y SimCube SC-1 de Pronk Technologies [18].



Fig. 3: Simulador de Signos vitales

Los novedosos simuladores usan tecnología avanzada para las pruebas de aseguramiento de calidad y el análisis de problemas de los monitores de signos vitales.

En este artículo se revisan 4 tipos de simuladores que se ofrecen actualmente en el mercado.

H. Simulador BP Pump 2

El simulador BP Pump 2L Noninvasive BP de la marca Fluke Biomedical [20], es un simulador de forma de onda oscilométrica. Este instrumento de prueba es un instrumento de prueba multipropósito para uso con monitores oscilométricos NIBP. El simulador está equipado con una bomba interna que puede generar presiones de hasta 400 mm Hg y puede simular formas de onda oscilométricas que incluyen

adultos, neonatos, arritmias y artefactos respiratorios. El simulador BP Pump 2L (Fig. 4) contiene 19 simulaciones de estado de salud y paciente preprogramadas. También es posible programar manualmente diferentes niveles de presión arterial.



Fig. 4: Simulador BP Pump 2 [20]

I. Simulador de paciente Prosim 4

El simulador Prosim 4 [21] que se muestra en la fig. 5 es otro simulador de la marca Fluke con muy buenas prestaciones que ofrece las siguientes características:

- El verificador multifunción portátil ofrece simulaciones de ECG de 12 derivaciones, de respiración, de IBP y de NIBP.
- Es un 90 % más pequeño y más ligero que la tecnología combinada de los productos anteriores.
- Posee la tecnología de pantalla táctil más avanzada.
- Pruebas de un solo toque para realizar la mayoría de las pruebas y comprobaciones de rendimiento.
- Comprobaciones fáciles y rápidas del monitor de paciente en un minuto o menos con ajustes predeterminados y autosecuencias tanto integrados como personalizables.
- Batería integrada y de fácil reemplazo capaz de realizar comprobaciones rápidas durante todo el día.
- Terminales de ECG de conexión continua para conexiones de derivaciones seguras.
- Pruebas de NIBP repetibles con un error menor de 2 mmHg independientemente del dispositivo que se esté comprobando.
- Interfaz de usuario multilingüe que permite seleccionar varios idiomas.
- Diseño con soporte inclinado para su utilización en espacios pequeños y para la obtención del mejor ángulo de visión.



Fig. 5: Simulador Prosim 4 [21]

J. Simulador de paciente Prosim 8

El simulador Prosim 8 [22] es uno de los equipos simuladores de la marca Fluke con mayores prestaciones (fig. 6), el cual ofrece las siguientes características:

- Simulador multifunción 8 en 1 comprueba el electrocardiograma (ECG), incluidos los ECG fetales y las arritmias, la respiración, la temperatura, la presión arterial invasiva (IBP), la salida y cateterización cardiaca, la presión arterial no invasiva (NIBP), la saturación de oxígeno (SpO₂).
- Tiene terminales de ECG de conexión continua para conexiones seguras y sencillas de las derivaciones y de los broches de ECG.
- Curva R de SpO₂ personalizada para realizar pruebas precisas de las últimas y futuras tecnologías de oximetría.
- Pruebas de linealidad de la presión estática.
- Simulación de NIBP repetible para las pruebas de repetibilidad de la presión dinámica.
- Pulsos sincronizados fisiológicamente en todos los parámetros.
- Funciones de lector de códigos de barras y de captura directa de datos con capacidad de impresión.
- Ajustes de paciente predeterminados y auto secuencias tanto personalizables como integrados para realizar pruebas de forma rápida y sencilla.
- Interfaz de usuario multilingüe que permite seleccionar varios idiomas.
- Batería integrada de fácil reemplazo y larga duración.
- El software de la interfaz de pc es opcional y ofrece procedimientos y listas de comprobación personalizables que reemplazan los manuales de mantenimiento voluminosos, así como la captura y el almacenamiento de datos automática.
- Comunicación inalámbrica para controlar el dispositivo de pruebas remotamente por medio de una computadora, para transferir datos y para realizar informes reglamentarios de forma automática.



Fig. 6: Simulador Prosim 8 [22]

K. El Simulador NIBP-1000

El simulador de Paciente de la serie NIBP-1000 para calibración de presión arterial no invasiva, marca BC Biomedical [23] (Fig. 7), simula la presión arterial de un paciente generando diversos trenes de patrones con diversas curvas plestismográficas, consiguiéndose así simular diversos pacientes (adultos, pediátricos y neonatales) y a su vez diversas patologías (hipertensión, hipotensión, pacientes geriátricos, etc.). También permite calibrar en él una presión estática de hasta 500 mm Hg para cumplir con la norma en lo que respecta a la seguridad del paciente (seguridad ante sobrepresión por excesivo inflado del manguito, permitiendo chequear la seguridad por software y por hardware del monitor). A su vez permite calibrar la linealidad del equipo o manómetro a ser calibrado. Posee varias curvas ya pre-grabadas con diversos pacientes y patologías y el usuario puede generar las curvas y parámetros de test que sean necesarios. La exactitud de la medida y de la simulación es del orden de 1% en sus medidas o en los patrones de curvas generados.



Fig. 7: Simulador NIBP-1000 [23]

III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Una vez analizadas las características de estos cuatro simuladores, se pudo observar que todos especifican una exactitud desde $\pm 1\%$ a $\pm 0,5\%$ de la lectura, sin embargo los equipos de la marca Fluke son los de mayor costo por su mejor exactitud y mayores prestaciones ya que pueden llegar a simular diversas señales para cada una de las variables que deseamos calificar en los diferentes equipos de monitoreo y auxiliar de diagnóstico médico.

El probador multifuncional todo en uno, ProSim 8 de un costo aproximado de \$ 8,500 DLS, está diseñado para realizar la mayoría de las pruebas de mantenimiento preventivo en un tiempo de cinco minutos o menos. El ProSim 8 simula simultáneamente el ECG, la respiración, la temperatura, la IBP, el gasto/cateterización cardiacos, la NIBP y SpO_2 además de otras simulaciones.

Por otra parte, para la resolución de problemas actuales, el simulador ProSim 4 de pantalla táctil a un costo de cerca de \$ 4,500 DLS, suministra el análisis con un solo toque para las verificaciones rápidas y simples del desempeño de monitores de signos vitales. El ProSim 4 ofrece la simulación del ECG de 12 derivaciones, respiración, IBP y pruebas NIBP. El BP Pump 2L de Fluke es una versión discontinuada que se puede conseguir a un costo de entre \$3,000 y 4,000 DLS, pero con las prestaciones suficientes para ofrecer una opción alternativa con sus 19 simulaciones preprogramadas. Por último, el simulador NIBP-1000, es uno de los más básicos, con costos desde los \$2,000 DLS aun con una exactitud del $\pm 1\%$ lo que lo hace un equipo que cumple con los requerimientos para realizar la calificación de esfigmomanómetros y monitores de presión arterial a un precio accesible.

IV. CONCLUSIONES

Al analizar las características de cada uno de estos modelos de simuladores que ofrece el mercado podemos concluir que existe una muy variada oferta de simuladores biomédicos en el mercado internacional, con diversas marcas y modelos a costos diversos y con tecnologías con menor o mayores prestaciones. Aunque las diferencias entre los cuatro simuladores revisados son muy marcadas, la elección para la compra de alguno de estos productos dependerá en gran parte al tipo de productos que queramos calificar, siendo el Prosim 8 de Fluke el que ofrece la mayor exactitud para la medición y el NIBP-1000 es una excelente alternativa a un bajo costo.

Las calificaciones de equipo NIBP mediante simuladores deben ser efectuadas siguiendo los protocolos de validación definidos en las normas internacionales OIML R16, EN1060, la IEC 60601-2-30 y/o la ANSI /AAMI SP10 y sus resultados deberán estar dentro de los parámetros que marquen las mismas para que el equipo que está siendo verificado pueda declararse como calibrado/validado para su uso clínico.

REFERENCIAS

- [1] R. Roca, *Temas de Medicina Interna*, Ciudad de la Habana: Editorial Ciencias Médicas, (4ta Ed), pp. 327-329, 2002.
- [2] Q. Chen, L. Lei, Y. Li and JG. Wang, "Validation of the YuWell YE690A upper-arm blood pressure monitor, for clinic use and self-measurement, according to the European Society of Hypertension International Protocol revision 2010". *Blood Press Monit.* 2017 Oct;22(5):295-297.

- [3] L. A. Geddes, "Handbook of Blood Pressure Measurement", Human Press Inc., pp.51-110, 1991.
- [4] A. Sapinski, (1994) "Standard Algorithm of Blood-Pressure Measurement by the Oscillometric Method", Medical & Biological Engineering & Computing.
- [5] ANSI/AAMI SP10:2002/A1:2003 (2003) "Manual, electronic or automated sphygmomanometers". Arlington, VA: American National Standard Institute, Association for the Advancement of Medical Instrumentation.
- [6] E. O'Brien, N. Atkins, G. Stergiou, N. Karpettas, G. Parati, R. Asmar, et al. "European Society of Hypertension International Protocol revision 2010 for the validation of blood pressure measuring devices in adults". *Blood Press Monit* 2010; 15:23–38.
- [7] L.S. Bickley, *Guía de Exploración física e Historia Clínica*. 8ª ed., Edición México: Mc Graw Hill, 2007, pp 15-47.
- [8] A. S. Batlló (2006) *Semiología Médica Y Técnica Exploratoria*. Barcelona. (8ª, ed.) Edición Masson. Pp 56.
- [9] DABL Educational Trust. Devices for blood pressure measurement. <http://www.dableducational.org>. [Recuperado: 9 Septiembre 2018].
- [10] J. Amoores, E. Vacher and I. Murray, 2006 Can a simulator that regenerates physiological waveforms evaluate oscillometric non-invasive blood pressure devices? *Blood Press. Monit.* 11 63–7
- [11] Medtronic, (2007) "making NIBP work for you", clinical information.
- [12] G. Geršak, A. Žemva, & J. Dmovšek, A procedure for evaluation of non-invasive blood pressure simulators. *Biol Eng Comput* (2009) 47: 1221. <https://doi.org/10.1007/s11517-009-0532-2>
- [13] S. Riva-Rocci, (1896). Un nuovo sfigmomanometro. *Gazz Med Torino*; 47: pp. 981–1001.
- [14] H. Doh, & K. Lim, Hyun & B. Ahn., (2015). Calibration of oscillometric non-invasive devices for monitoring blood pressure. *Metrologia*. 52. 10.1088/0026-1394/52/2/291.
- [15] J. Guerrero, (2016). "Diseño e implementación de protocolos de validación para equipos médicos/quirúrgicos de monitoreo y control". Tesis Universidad de Antioquia. Medellín: Universidad de Antioquia. (Recuperado: el 9 de septiembre de 2018 <http://hdl.handle.net/10495/5745>)
- [16] J. Topouchian, P. Zelveian and R. Asmar Validation of the automatic blood pressure measurements device, the OMRON EVOLV (HEM- 7600 T-E)® in Pregnancy according to the Modified European Society of Hypertension International Protocol (ESH-IP). Dublin: dabl Educational Trust; 2018 Jan 08. A Recuperado: [http://www.dableducational.org/Publications/2017/ESH-IP 2010 Validation of OMRON EVOLV \(HEM-7600 T-E\) v2.pdf](http://www.dableducational.org/Publications/2017/ESH-IP%20Validation%20of%20OMRON%20EVOLV%20(HEM-7600%20T-E)%20v2.pdf)
- [17] M. Forouzanfar, H. R. Dajani, V. Z. Groza, M. Bolic, S. Rajan and I. Batkin, "Oscillometric Blood Pressure Estimation: Past, Present, and Future," in *IEEE Reviews in Biomedical Engineering*, vol. 8, pp. 44-63, 2015.
- [18] Ng. K-G, CF. Small (1994) Update on methods & simulators for evaluation of noninvasive blood pressure monitors. *J Clin Eng* 19:125–134
- [19] R. Newell, S. & H. Petersen, N. & S. Brantlov. (2016). Quality Assurance of Noninvasive Blood Pressure Monitors Using a Simulator. *Journal of Clinical Engineering*. 41. 137-144. 10.1097/JCE.000000000000169.
- [20] Bc Biomedical. Non-Invasive Blood Pressure Simulators, 2014.
- [21] Fluke, "Prosim 4: Vital Signs Simulator. Technical Data." P.4, 2013.
- [22] Fluke, "Prosim 8: Vital Signs Simulator. Technical Data." P.8, 2013.
- [23] Fluke, BP Pump 2 Non-Invasive Blood Pressure Simulator and Teste, Technical Data." P.3, 2010.