



**DESARROLLO DE UN MÉTODO DE CALIBRACIÓN EN  
MONITORES DE SIGNOS VITALES CLASE IIB BASADO EN  
PUNTOS DE VARIABLES FISIOLÓGICAS DONDE EL PERSONAL  
MÉDICO DETERMINA UN DIAGNÓSTICO**

ALBERTO ENRIQUE AGUILAR SÚAREZ

Universidad El Bosque  
Facultad de ingeniería  
Bogotá D.C.  
2019

**DESARROLLO DE UN MÉTODO DE CALIBRACIÓN EN  
MONITORES DE SIGNOS VITALES CLASE IIB BASADO EN  
PUNTOS DE VARIABLES FISIOLÓGICAS DONDE EL PERSONAL  
MÉDICO DETERMINA UN DIAGNÓSTICO**

ALBERTO ENRIQUE AGUILAR SUÁREZ

Tesis de grado para optar al título de:  
**Bioingeniero**

Director (a):  
Mg. Jonathan Tarquino González  
Codirector (a):  
Mg. Miguel Ángel Castro Leal

Opción de grado:  
Servicio

Universidad El Bosque  
Facultad de ingeniería  
Bogotá D.C.  
2019

*Eso que llamamos destino, está en una gran parte en manos de los hombres, cuando estos tienen ideas claras y propósitos firmes*

*Enzo Ferrari.*

## Agradecimientos

Gracias a la vida por poner en mi camino una maravillosa familia que me ha dado su apoyo incondicional. Gracias a Jorge y Omaira, mis padres.

Agradezco al ingeniero Jonathan Tarquino González por su inconmensurable aporte a mi formación profesional, de quien aprendí el arte de estructurar un proyecto.

Solo tengo palabras de agradecimiento al ingeniero Miguel Ángel Castro Leal director del laboratorio de metrología Biosancta, sus enseñanzas son la piedra angular del bioingeniero que soy.

Al Gerente de operaciones de Los Cobos Medical Center, ingeniero Francisco Armando Pinzón por depositar su confianza en mí para asumir el cargo de metrólogo de la institución. Esta ha sido una oportunidad excepcional para aplicar mi formación universitaria.

Al grupo de ingeniería biomédica de Los Cobos Medical Center encabezado por el ingeniero José Antonio Sánchez Bonilla por propiciar las condiciones para llevar este trabajo a buen término.

Es una larga lista, a todo quien ha aportado en mi proceso de formación, gracias totales.

## Resumen

Los equipos biomédicos como instrumentos de medición son susceptibles a sufrir desajustes en sus medidas debido a múltiples razones que incluyen variables ambientales y temporales, que a su vez afectan los diagnósticos asociados a dichos equipos. Debido a estas variaciones y a la ausencia de métodos de calibración que se centren en los puntos de diagnóstico, este trabajo propone el desarrollo y evaluación de un nuevo método de calibración basado en estándares médicos y estadísticos que incrementa la confiabilidad del valor ofrecido por el monitor clase II como instrumento de apoyo diagnóstico. Este trabajo hace una revisión de normas para definir los valores críticos en el diagnóstico médico de enfermedades relacionadas con presión arterial, frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno estableciendo un método alrededor de la medición de las mismas variables durante un ejercicio metrológico.

El método de calibración consiste en realizar seis mediciones por cada valor crítico determinado y validado, para determinar cómo puede cambiar el diagnóstico médico teniendo en cuenta las incertidumbres por repetibilidad de las mediciones, intrínseca al monitor clase IIb, debido a los patrones de medición y por histéresis.

Finalmente, a partir de la población de monitores clase IIb de la clínica Los Cobos (205 monitores) se calculó la muestra estadísticamente significativa (40 monitores) para realizar el muestreo de cada valor crítico de las variables en cuestión y así establecer mediante pruebas de hipótesis un análisis de varianzas ANOVA, que el método de calibración es repetible y reproducible en términos de la región de significancia de una distribución estadística Fisher.

**Palabras clave:** método, calibración, repetibilidad, reproducibilidad, monitor, diagnóstico.

## Abstract

The biomedical equipment as measuring instruments are susceptible to suffer and take into account the multiple reasons that include the variable variables of the mean and the temporary, which in turn the diagnoses associated with said equipment. Due to these variations and the absence of calibration methods that focus on the diagnostic points, this work proposes the development and evaluation of the calibration method based on them and in the statistics the reliability of the value is increased offered by the class II monitor as a diagnostic support instrument. This work has a review of standards to define the values in the medical diagnosis of diseases related to blood pressure, heart rate and oxygen saturation that establish a protocol around the performance of the same variables during a metrological exercise.

The calibration method consists in carrying out six measurements for each determined and validated critical value, to determine how the medical diagnosis can change taking into account the uncertainties due to the repeatability of the measurements, intrinsic to the class IIb monitor, due to the measurement patterns and hysteresis.

Finally, from the class IIb monitor population of the Los Cobos clinic (205 monitors) the statistically significant sample (40 monitors) was calculated to perform the sampling of each critical value of the variables in question and thus establish by hypothesis testing ANOVA variances analysis, that the calibration method is repeatable and reproducible in terms of the region of significance of a Fisher statistical distribution.

**Keywords: method, calibration, repeatability, reproducibility, monitor, diagnosis.**

## Contenido

	<b>Pág.</b>
1. Marco Referencial	20
1.1.1 Variables Fisiológicas	21
1.1 Marco Legal	36
2. Metodología	38
2.1 Etapa 1, Determinar Puntos de Variables Fisiológicas	39
2.1.1 Saturación de Oxígeno	40
2.1.2 Presión Arterial	42
2.1.3 Frecuencia Cardiaca	45
2.1.4 Validación de puntos de calibración usando el criterio de profesionales de la salud (encuesta)	48
2.2 Etapa 2, Diseñar Método de Calibración	51
• Identificación de características del equipo objetivo de calibración necesarias para el proceso de calibración	52
• Fijación de condiciones de medición	55
• Diseño cálculo de incertidumbre asociada al método de calibración.	57
• Fijación del número de pruebas en valor crítico	58
Método de calibración (resultado del protocolo de medición para el cálculo de incertidumbres)	59
• Implementación del método de calibración	66
2.3 Etapa 3, Evaluar Método de Calibración cumplimiento objetivo 3.	72
2.4 Etapa 4, Parametrizar Método en Módulo QM	76
Resultados y Análisis	78
3. Conclusiones	123
Bibliografía	156





## Tabla de Ilustraciones

Ilustración 1. Molécula de Hemoglobina. (UNAM, 2012) .....	22
Ilustración 2. Circuito de adquisición SpO2. (David, 2005).....	23
Ilustración 3. Señal Electrocardiográfica. (López, 2000) .....	23
Ilustración 4. Sistema de adquisición y procesamiento señal electrocardiográfica. (Ochoa, 2006).....	24
Ilustración 5. Derivaciones electrocardiográficas. (Perez, 2011) .....	25
Ilustración 6. Derivación DII. (Uribe) .....	25
Ilustración 7. Presión arterial. (ASSOCIATION, 2018) .....	26
Ilustración 8. Oscilaciones presión arterial. (OIML, 2002) .....	27
Ilustración 9. Cálculo presión arterial. (Ruso, 2001).....	27
Ilustración 10. Simulador de saturación de oxígeno.....	29
Ilustración 11. Calibración de frecuencímetros (INTI, 2013).....	29
Ilustración 12. Simulador electrocardiografía .....	30
Ilustración 13. Fuentes de incertidumbre. (Set&Gad, 2016).....	32
Ilustración 14. Repetibilidad. (Tobon & Rodriguez, 2017) .....	35
Ilustración 15 Reproducibilidad (Tobon & Rodriguez, 2017) .....	35
Ilustración 16. Desarrollo metodológico proyecto.....	38
Ilustración 17. Estructura de la Encuesta. (Aguilar, 2018).....	49
Ilustración 18. Esquema general diseño método de calibración. ....	50
Ilustración 19. Monitores Clase IIB.....	53
Ilustración 20. Condiciones de estabilización del método de calibración.....	56
Ilustración 21. Diagrama de flujo cálculo Incertidumbres método. (Aguilar) .....	63
Ilustración 22. Monitor para implementación de método .....	66
Ilustración 23. Simulador presión arterial.....	66
Ilustración 24. Simulador saturación de oxígeno.....	67
Ilustración 25. Simulador señal electrocardiográfica .....	67
Ilustración 26. Patrones de medición .....	68
Ilustración 27. Conexión accesorios variables fisiológicas .....	68
Ilustración 28. Incertidumbre INDEX 2.....	69
Ilustración 29. Interpolación incertidumbre patrón MPS450 .....	70
Ilustración 30. Interpolación Presión Arterial mmHg.....	71
Ilustración 31. Componente intragrupo y Componente intergrupos.....	74
Ilustración 32. Distribución Fisher y región de rechazo .....	75
Ilustración 33. Ejecución programa SE38 .....	77
Ilustración 34. Ejecución transacción módulo QM.....	77
Ilustración 35. Distribución de la población encuestada. (Aguilar).....	78
Ilustración 36. Población local y externa encuestada. (Aguilar).....	79
Ilustración 37. Población en Bogotá y otras plazas. (Aguilar).....	79
Ilustración 38. Resultados 95% SpO2. (Aguilar) .....	82

Ilustración 39. Resultados 92% SpO <sub>2</sub> . (Aguilar) .....	82
Ilustración 40. Resultados 90% SpO <sub>2</sub> . (Aguilar) .....	83
Ilustración 41. Resultados 88% SpO <sub>2</sub> . (Aguilar) .....	83
Ilustración 42. Resultados 86% SpO <sub>2</sub> . (Aguilar) .....	84
Ilustración 43. Resultados 120/80 mmHg. (Aguilar) .....	84
Ilustración 44. Resultados rango 130/85 a 140/90 mmHg. (Aguilar) .....	85
Ilustración 45. Resultados 140/90 mmHg.(Aguilar) .....	85
Ilustración 46. Resultados 160/100 mmHg. (Aguilar) .....	86
Ilustración 47. Resultados 60 LPM. (Aguilar) .....	86
Ilustración 48. Resultados rango 60 a 100 LPM. (Aguilar) .....	87
Ilustración 49. Resultados rango 100 a 160 LPM. (Aguilar) .....	87
Ilustración 50. Resultados rango 160 a 250 LPM. (Aguilar) .....	88
Ilustración 51. Resultados rango 250 a 350 LPM. (Aguilar) .....	88
Ilustración 52. Resultados fuentes 95% SpO <sub>2</sub> . (Aguilar) .....	90
Ilustración 53. Resultados fuentes 92%. (Aguilar) .....	90
Ilustración 54. Resultados fuentes 90% SpO <sub>2</sub> .(Aguilar) .....	91
Ilustración 55. Resultados fuentes 88% SpO <sub>2</sub> . (Aguilar) .....	91
Ilustración 56. Resultados fuentes 86% SpO <sub>2</sub> . (Aguilar) .....	92
Ilustración 57. Resultados fuentes 60 LPM. (Aguilar) .....	93
Ilustración 58. Resultados fuentes 60 a 100 LPM. (Aguilar) .....	93
Ilustración 59. Resultados fuentes 100 a 160 LPM. (Aguilar) .....	94
Ilustración 60. Resultados fuentes 160 a 250 LPM. (Aguilar) .....	94
Ilustración 61. Resultados fuentes Flutter auricular. (Aguilar) .....	95
Ilustración 62. Rango dinámico Frecuencia Cardiaca. (Aguilar) .....	100
Ilustración 63. Rango dinámico Presión Arterial. (Aguilar) .....	101
Ilustración 64. Rango dinámico Saturación de Oxígeno. (Aguilar) .....	101
Ilustración 65. Implementación método de calibración. (Aguilar) .....	103
Ilustración 66. Distribución Normal 120 mmHg .....	110
Ilustración 67. Distribución normal 80 mmHg .....	111
Ilustración 68. Distribución normal 130 mmHg .....	111
Ilustración 69. Distribución normal 85 mmHg .....	112
Ilustración 70. Distribución normal 140 mmHg .....	112
Ilustración 71. Distribución normal 90 mmHg .....	113
Ilustración 72. Distribución normal 160 mmHg .....	113
Ilustración 73. Distribución normal 100 mmHg .....	114
Ilustración 74. Distribución normal 86% SpO <sub>2</sub> .....	115
Ilustración 75. Distribución normal 88%SpO <sub>2</sub> .....	115
Ilustración 76. Distribución normal 90% SpO <sub>2</sub> .....	116
Ilustración 77. Distribución normal 92% SpO <sub>2</sub> .....	116
Ilustración 78. Distribución normal 95% SpO <sub>2</sub> .....	117
Ilustración 79. Distribución normal 160 LPM .....	118
Ilustración 80. Creaciones características de inspección método de calibración .....	121
Ilustración 81. Modificación hoja de ruta con operación de calibración .....	121

---

Ilustración 82. Validación creación características de inspección .....	122
Ilustración 83. Operación de calibración.....	122
Ilustración 84. Lista de operación de calibración módulo QM SAP .....	122

## Lista de Tablas

Tabla 1. Clasificación dispositivos médicos. (INVIMA, 2013) .....	21
Tabla 2. Cantidad de mediciones sobre valores de saturación. (Contreras, 2007) .....	28
Tabla 3. Calibración frecuencia. (INTI, 2013) .....	29
Tabla 4. Valores SpO2 manual de oximetría OMS. (Adaptado Aguilar) .....	40
Tabla 5. Valores SpO2 WONCA (Adaptado Aguilar) .....	41
Tabla 6. Valores SpO2 Oxygen Guideline. (Adaptado Aguilar) .....	41
Tabla 7. Valores SpO2 Convenio 519 (Adaptado Aguilar) .....	42
Tabla 8. Valores Presión Arterial AHA (Adaptado Aguilar) .....	43
Tabla 9. Valores Presión Arterial ESC. (Adaptado Aguilar) .....	44
Tabla 10. Valores Presión Arterial Libro de Rodríguez (Adaptado Aguilar) .....	45
Tabla 11. Valores Presión Arterial Medicina Interna. (Adaptado Aguilar) .....	45
Tabla 12. Frecuencias cardiacas altas asociadas a taquicardia, adaptado guía ESC. (Kirchhof, 2016) .....	46
Tabla 13. Frecuencias cardiacas la alegría de leer un EKG .....	47
Tabla 14. Frecuencias cardiacas Semiología de Cediel .....	47
Tabla 15. Frecuencias cardiacas Medicina Interna .....	47
Tabla 16. Frecuencias cardiacas Libro de Cardiología .....	48
Tabla 17. Ficha técnica adquisición datos monitores. (Aguilar) .....	54
Tabla 18. Fuentes de Incertidumbre del método de calibración .....	58
Tabla 19. Toma de datos Saturación de Oxígeno. (Aguilar) .....	59
Tabla 20. Toma de datos Frecuencia Cardiaca. (Aguilar) .....	60
Tabla 21. Toma de datos Presión Arterial 120/80 mmHg (Aguilar) .....	60
Tabla 22. Toma de datos Presión Arterial 130/85 mmHg. (Aguilar) .....	60
Tabla 23. Toma de datos Presión Arterial 140/90 mmHg. (Aguilar) .....	61
Tabla 24. Toma de datos Presión Arterial 160 mmHg. (Aguilar) .....	61
Tabla 25. Reporte Ensayos Método de Calibración. (Aguilar) .....	65
Tabla 26. Certificado calibración INDEX 2 .....	69
Tabla 27. Certificado calibración MPS450 .....	70
Tabla 28. Certificado Calibración BP PUMP L2 .....	71
Tabla 29. Cálculo ensayos para evaluación de método .....	72
Tabla 30. Exactitud reportada por fabricante Prosim8 para estimación de incertidumbre. ....	73
Tabla 31. Interpretación valor P análisis de varianzas ANOVA .....	75
Tabla 32. Parametrización valores método de calibración .....	76
Tabla 33. Parametrización Hoja de ruta para calibración QM .....	77
Tabla 34. Población Universitaria. (Aguilar) .....	80
Tabla 35. Población asociada a instituciones prestadoras de servicios de salud en Bogotá. (Aguilar) .....	80
Tabla 36. Población correspondiente a Universidades no ubicadas en Bogotá. (Aguilar) .....	81

---

Tabla 37. Instituciones externas a Bogotá .....	81
Tabla 38. Resultados rango 120/80 a 130/85 mmHg. (Aguilar).....	85
Tabla 39. Fuentes y valores SpO2. (Aguilar) .....	89
Tabla 40. Fuentes y valores LPM. (Aguilar) .....	92
Tabla 41. Fuentes y valores Presión Arterial. (Aguilar) .....	95
Tabla 42. Puntos validados SpO2. (Aguilar) .....	97
Tabla 43. Puntos validados Presión Arterial. (Aguilar) .....	97
Tabla 44. Puntos validados frecuencia cardiaca. (Aguilar).....	98
Tabla 45. Valores validados para método de calibración. (Aguilar).....	99
Tabla 46. Rangos dinámicos de medición Monitores Clase IIB.....	99
Tabla 47. Escala calibración Saturación de Oxígeno. (Aguilar).....	102
Tabla 48. Escala de calibración Frecuencia Cardiaca. (Aguilar) .....	102
Tabla 49. Escala de calibración Presión Arterial. (Aguilar).....	103
Tabla 50. Mediciones Saturación de Oxígeno. (Aguilar) .....	104
Tabla 51. Mediciones Frecuencia Cardiaca. (Aguilar).....	104
Tabla 52. Mediciones 120/80 mmHg Presión Arterial. (Aguilar) .....	105
Tabla 53. Mediciones 130/85 mmHg Presión Arterial. (Aguilar) .....	105
Tabla 54. Mediciones 140/90 mmHg Presión Arterial. (Aguilar) .....	105
Tabla 55. Mediciones 160/100 mmHg Presión Arterial. (Aguilar) .....	105
Tabla 56. Incertidumbre interpolada Saturación de Oxígeno. (Aguilar) .....	106
Tabla 57. Incertidumbre interpolada Frecuencia Cardiaca. (Aguilar) .....	106
Tabla 58. Incertidumbre interpolada Presión Arterial. (Aguilar).....	106
Tabla 59. Incertidumbres calculadas Saturación de Oxígeno. (Aguilar) .....	107
Tabla 60. Cálculo Incertidumbre expandida Saturación de Oxígeno. (Aguilar).....	108
Tabla 61. Incertidumbres calculadas Frecuencia Cardiaca. (Aguilar) .....	108
Tabla 62. Cálculo Incertidumbre expandida Frecuencia Cardiaca. (Aguilar) .....	109
Tabla 63. Resultados muestreo Presión arterial .....	110
Tabla 64. Resultados muestreo Saturación de Oxígeno .....	114
Tabla 65. Resultados muestreo Frecuencia cardiaca .....	117
Tabla 66. Presentación componente intragrupos ANOVA .....	119
Tabla 67. Resultados componente intergrupos Presión arterial.....	119
Tabla 68. Resultados componente intergrupos Frecuencia Cardiaca .....	120
Tabla 69. Resultados componente intergrupos Saturación de oxígeno .....	120

## Introducción

Del reporte de la OMS, Australia es el país donde se observa la mayor cantidad de errores en diagnóstico médico, pues la TGA *Health Safety Regulation* encontró que el personal médico no percibe la falta de calibración en los equipos. Un ejemplo de las consecuencias de errores de calibración asociados a los puntos de diagnóstico reflejados en estudios de este país, encontró que variaciones en las mediciones de 3mmHg en los equipos, aparentemente imperceptibles para los especialistas, duplicaron el porcentaje de diagnósticos con hipertensión aumentando los costos para el sistema de salud y aún más allá impactando la calidad de vida del paciente al emitir un mal diagnóstico. (McDonald R, 2011)

Teniendo en cuenta lo anterior se denota la ausencia de métodos de calibración que contemplen valores específicos de las variables fisiológicas (saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca y presión arterial) con las cuales el personal médico emite un diagnóstico cuando utiliza un monitor clase IIB, por lo tanto se busca desarrollar y evaluar métodos de calibración con los cuales se garantice la confiabilidad del diagnóstico en una Institución prestadora de servicios de salud como en este caso *Los Cobos Medical Center*.

Como parte del trabajo asociado a la mitigación de problemas de calibración se han desarrollado diferentes métodos para cada una de las variables relacionadas con este trabajo. A nivel nacional el laboratorio de calibración de la UTP, desarrolló un protocolo para la calibración de saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca en pulsoxímetros digitales en los cuales se contemplan valores de las variables asociados al estado físico del paciente, pero sin evidenciar las fuentes que soportan la selección de los valores incluidos en el método. (Meza 2007)

Algunas organizaciones como la OIML realizan la calibración de la presión arterial en esfigmomanómetros automáticos de tipo analógico o digital evaluando un rango dinámico de 0 a 300 mmHg y tomando como puntos de referencia cada 50 mmHg, en cada punto se realiza un total de diez mediciones para analizar la variabilidad existente en el punto calibrado (OIML), sin embargo, este método no contempla variaciones en puntos importantes para diagnóstico de enfermedades como la hipertensión arterial que cobra miles de vida en el mundo. (AHA. 2018)

Teniendo en cuenta que los métodos de calibración que se mencionan anteriormente no contemplan puntos de las variables fisiológicas asociados a enfermedades relevantes para

el diagnóstico médico se propone desarrollar un método de calibración en monitores de signos vitales clase IIb partiendo de los requisitos de dicho personal. Los valores se extraen de fuentes de uso clínico como las guías de la *AHA American Heart Association* y posteriormente se realiza la validación de estos para determinar su viabilidad en el método.

En Colombia existen empresas que se dedican a la calibración de variables fisiológicas dentro de las que destacan Set&Gad y Biosancta en la ciudad de Bogotá y Celsius de Medellín con sedes en Pereira y Bogotá, sin embargo el más destacado es el laboratorio de validación y calibración de la Fundación Cardiovascular de la ciudad de Bucaramanga ya que es el primer y único laboratorio del sector salud acreditado por la ONAC en variables biomédicas (fisiológicas) en la norma ISO/IEC 17025.

Dichas empresas y laboratorio en el caso de Set&Gad y Biosancta son representantes de organizaciones internacionales dedicadas al desarrollo de patrones de medición para variables biomédicas y aplicación de la calibración en el sector salud como es el caso de Fluke Biomedical y BC Biomedical. Las empresas colombianas demuestran trazabilidad en sus mediciones con las multinacionales mencionadas debido a que el INM Instituto Nacional de Metrología, que es el referente para la calibración en nuestro contexto, a pesar de contar con una subdivisión de biomedicina no cuenta con patrones de variables fisiológicas.

A continuación en este documento se presenta el desarrollo de la propuesta expuesta anteriormente, iniciando con un marco teórico en el cual se relacionan los conceptos y referencias que permiten dar sustento al desarrollo del proyecto. Posterior a esto, se presentará un capítulo donde se explica el diseño metodológico relacionado con las actividades realizadas para dar cumplimiento a los objetivos propuestos y por último se describirán los resultados obtenidos mediante la aplicación del protocolo junto con el análisis del mismo, para poder concluir acerca de la pertinencia de su uso en el ámbito clínico.

## Planteamiento del Problema

Muchos protocolos de diagnóstico médico dependen de la calidad de la medida de las variables fisiológicas y por ende del equipo usado para obtener la misma. Sin embargo el comportamiento de los equipos de monitoreo clase IIb pueden cambiar con el pasar el tiempo, gracias a la influencia ambiental, es decir al desgaste natural, sobrecarga o por uso inapropiado.

Asociado a los cambios mencionados anteriormente, la exactitud de la medición dada por un equipo de monitoreo clase IIb necesita ser comprobada manera periódica o sujeta a eventualidades correctivas, utilizando métodos de calibración, donde el valor de una variable medida por el equipo de monitoreo se compara contra un valor referencia proporcionado por un patrón de medida. (Jaramillo, 2012)

Sin embargo, la ausencia de métodos de calibración que tengan en cuenta los criterios médicos puede desencadenar incidentes o eventos adversos relacionados a tratamientos y diagnósticos como los descritos por el INVIMA, donde se indica que hasta el 2012, el 46,7% de los reportes de tecnovigilancia asociados a eventos e incidentes adversos se presentaron en la ciudad de Bogotá. Según el mismo reporte estos eventos están asociados a enfermedades no atendidas a tiempo, tratamientos inadecuados e incluso pérdidas económicas por la repetición de exámenes.

De acuerdo a lo anterior, se denota la ausencia de métodos de calibración que contemplen los requisitos necesarios por para que el personal del área de la salud del paciente emita diagnósticos confiables y precisos. Es por lo anterior, que los responsables de los equipos biomédicos en una institución prestadora de servicios de salud deben establecer estrategias y herramientas de ingeniería encaminadas a coadyuvar en el diagnóstico médico para garantizar la seguridad del paciente.

Teniendo en cuenta que se ha evidenciado el error en el diagnóstico cuando el personal médico utiliza monitores clase IIb, para medir variables fisiológicas como presión arterial, frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno, con las cuales emite un concepto acerca del estado del paciente y que a su vez esta situación está ligada a métodos de calibración utilizados para los equipos de apoyo diagnóstico en los cuales no se consideran o incluyen valores específicos de las variables en los cuales el personal médico emite un diagnóstico.

En virtud de lo anterior, se busca desarrollar un método de calibración soportado en un estudio coherente de las variables a nivel fisiológico, además teniendo especificaciones de fabricante, incertidumbres de medición y normatividad aplicada a la calibración que permitan garantizar la confiabilidad del diagnóstico médico en los servicios asistenciales de Los Cobos Medical Center.

Finalmente, se evidencia que la problemática a solucionar es la ausencia de métodos de calibración que contemplen puntos o valores críticos de las variables fisiológicas mediante los cuales el personal médico de Los Cobos Medical Center emite un diagnóstico confiable al paciente cuando utiliza monitores de signos vitales clase IIb.

## Justificación

Cuando se habla de instituciones prestadoras de salud, el asunto de la seguridad del paciente es lo que debe primar ante cualquier cosa, sin embargo, estudios realizados en países de la Unión Europea y Estados Unidos arrojan cifras en las cuales el 10% de los pacientes ingresados a servicios hospitalarios sufren algún tipo de evento o incidente asociados a errores médicos. (Leape)

Estos errores médicos están directamente ligados a la utilización de tecnologías sanitarias, según estadísticas emitidas por estudios realizados en hospitales de Canadá, durante el año ingresan aproximadamente de 40.000 a 98.000 pacientes, de los cuales el 2% sufre algún tipo de evento o incidente relacionado con el mal diagnóstico cuando se utilizan equipos de monitoreo. (Baker, 2004)

La anterior situación se debe a que los principios y métodos de la ingeniería aplicados a las tecnologías sanitarias que intervienen en los procesos médicos de diagnóstico de las instituciones prestadoras de salud están mal diseñados, como lo señala el doctor Lucian Leape de la facultad de medicina de la Universidad de Harvard, por lo tanto los procesos de calibración para equipos de monitoreo que carecen de estudios coherentes, fácilmente pueden desencadenar tiempos prolongados de hospitalización, quemaduras, lesiones, e incluso la muerte, representando mayores costos en la gestión de la salud.

Con el ánimo de disminuir la probabilidad de sufrir eventualidades descritas en el párrafo anterior, el bioingeniero de la Universidad El Bosque formado bajo el modelo biopsicosocial y enfocado en tecnologías de la salud humana, está en la capacidad de brindar soluciones asociadas con el campo de las tecnologías médicas, brindando la seguridad necesaria a los profesionales de la salud en la generación de diagnósticos y tratamientos confiables cuando utiliza equipos de monitoreo clase IIb en paciente.

## Objetivo General

Desarrollar un nuevo método de calibración centrado en los puntos críticos de las variables de diagnóstico (saturación de oxígeno, presión arterial y frecuencia cardíaca) para equipos de monitoreo clase IIB usados por personal médico de la clínica Los Cobos.

## Objetivos Específicos

1. Determinar las características de inspección de las variables a calibrar de un monitor de signos vitales clase IIB conforme a los puntos críticos que utiliza el personal médico-asistencial para emitir un diagnóstico.
2. Diseñar el protocolo de calibración y las respectivas plantillas mediante el cálculo de la incertidumbre de medida, para los puntos críticos de las variables sometidas a estudio.
3. Evaluar el método de calibración bajo la referencia de los indicadores de repetitividad y reproducibilidad, requeridos para su estandarización bajo normas de calidad.
4. Parametrizar el método de calibración evaluado para los equipos de monitoreo clase IIB en el módulo de calibración QM de Los Cobos Medical.

# 1. Marco Referencial

Quizá uno de los estándares más importantes en la habilitación de servicios de salud para instituciones prestadoras de dichos servicios es la dotación biomédica o equipos biomédicos, los cuales hacen referencia a los sistemas, aparatos o máquinas que le permiten al personal médico realizar actividades de diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades en pacientes.

De acuerdo al decreto 4725 de 2005 expedido por el Ministerio de Salud de Colombia, se entiende por equipo biomédico a aquel que está constituido por sistemas eléctricos, electrónicos, hidráulicos y sistemas informáticos cuyas aplicaciones son para seres humanos, sin embargo, de acuerdo al grado de interacción o invasividad del equipo con el paciente se determina el riesgo debido a su uso. Debido a lo anterior los entes normativos competentes establecen una clasificación que permita identificar los equipos biomédicos de acuerdo a su riesgo.

La clasificación estos dispositivos se fundamentan en los riesgos potenciales relacionados con su uso en pacientes, teniendo en cuenta factores como la duración del contacto con el cuerpo, el grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. De acuerdo a esto se tiene equipos de clase I, clase IIA, clase IIB y clase III, que se definen como. (INVIMA, 2013)

- **Clase I.** Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, cuyo objetivo no es proteger o mantener la vida, generalmente son utilizados en la prevención del deterioro de la salud humana y no representan un riesgo potencial de lesión.
- **Clase IIA.** Son dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
- **Clase IIB.** Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad (*Los que particularmente se trabajarán en el desarrollo de este trabajo*).
- **Clase III.** Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Clase	Nivel de riesgo	Ejemplos de productos
I	Riesgo bajo	Instrumental quirúrgico/Gasa
Ila	Riesgo moderado	Agujas hipodérmicas/equipo de succión
Ilb	Riesgo alto	Ventilador pulmonar/implantes ortopédicos
III	Riesgo muy alto	Válvulas cardiacas/marcapasos

*Tabla 1. Clasificación dispositivos médicos. (INVIMA, 2013)*

En la tabla 1 se muestran ejemplos de dispositivos médicos clasificados según el nivel de riesgo, los criterios básicos para la clasificación por riesgo de los dispositivos médicos son, determinar el uso previsto del dispositivo médico, determinar si libera un medicamento, mirar cómo afecta biológicamente al paciente y en el caso de que un dispositivo médico pertenezca a más de una clase se debe clasificar en la clase más alta. (INVIMA, 2013)

Teniendo en cuenta la clasificación anterior los **Monitores de Signos Vitales** se encuentran dentro de la **Clase Iib** debido a que los sensores utilizados para la adquisición de las variables fisiológicas son de tipo no invasivo. En el caso de la frecuencia cardiaca la adquisición se hace por medio de electrodos de superficie que recogen la señal electrocardiográfica, mientras la saturación de oxígeno se hace por medio de una pinza o también llamado sensor de SpO2 que rodea al punto fisiológico de medición (frecuentemente el dedo índice). Por último, la presión arterial se toma a través de un manguito de presión o esfigmomanómetro automático cuyo método de adquisición de la señal es por medio de principios de oscilometría.

### 1.1.1 Variables Fisiológicas

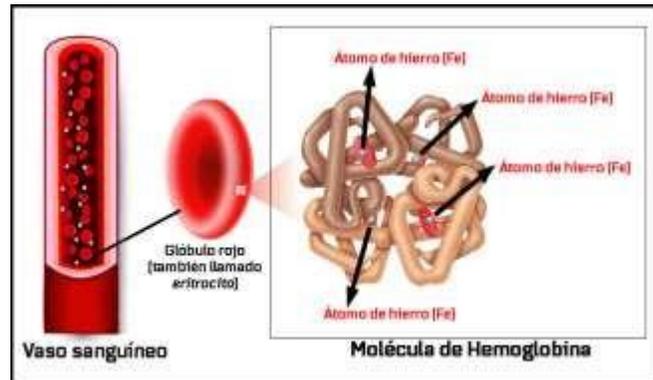
Las **variables fisiológicas** son parámetros de origen biológico generadas en órganos que componen los sistemas anatómicos de los seres humanos. Dichas variables pueden ser medidas por medio de diferentes métodos, los valores asociados a la medición de las variables fisiológicas a nivel clínico representan el estado de un paciente, por lo tanto dichos valores pueden indicar un estado normal o el diagnóstico de una enfermedad. Generalmente los profesionales de la salud o médicos determinan el estado del paciente partiendo de la saturación de oxígeno, presión arterial y frecuencia cardiaca debido a su impacto en el diagnóstico y su fácil adquisición. (Sanchez, 2008).

Para entender el proceso de calibración asociado a equipos de monitoreo clase IIB es necesario entender los principios fisiológicos relacionados, los métodos de adquisición que incluyen procesos de transducción, sensórica, filtrado, procesamiento digital y visualización en pantalla de las variables. Además los cambios de las variables que representan valores importantes para el diagnóstico médico. A continuación se presenta el origen fisiológico de las variables y sus respectivos métodos de medición.

#### **Saturación de oxígeno**

En cuanto a la variable saturación de oxígeno el origen fisiológico está dado por el color que adopta la sangre de acuerdo a la presencia de oxígeno. El principal compuesto de la

sangre son las células llamadas eritrocitos o glóbulos rojos los cuales tienen la capacidad de transportar oxígeno O<sub>2</sub> y dióxido de carbono CO<sub>2</sub> a los diferentes tejidos además de hacer parte del proceso de intercambio gaseoso en los pulmones. La cantidad de eritrocitos presentes en la sangre puede variar en un rango de entre 4,6 millones a 5 millones, cabe destacar que la cantidad de eritrocitos es mayor en personas que habitan altitudes donde la concentración de oxígeno es menor. (Vera, 2010)



*Ilustración 1. Molécula de Hemoglobina. (UNAM, 2012)*

Los eritrocitos poseen una forma bicóncava (ilustración 1), en su interior se encuentra la proteína hemoglobina. Esta proteína contiene cuatro cadenas polipeptídicas que tienen la capacidad de unir dos átomos de oxígeno, seguidamente cuando los eritrocitos participan del intercambio gaseoso en el pulmón la hemoglobina se combina con el oxígeno formando la Oxihemoglobina que hace tomar a la sangre una tonalidad color rojo mientras que si la hemoglobina se combina con moléculas de dióxido de carbono la sangre adopta un tono de color azul.

Ahora bien, la hemoglobina posee propiedades ópticas ya que es capaz de absorber luz a diferentes longitudes de onda, cuando se tiene oxihemoglobina es más permeable a luz roja y menos a luz infrarroja, mientras que si se tiene desoxihemoglobina sucede el evento contrario al mencionado, en esta caso la hemoglobina es menos permeable a luz roja y más a la luz infrarroja. (López, 2000)

Dado lo anterior la medición de la saturación de oxígeno en un monitor de signos vitales clase IIb se hace por medio de principios de espectrofotometría, específicamente a la ley de Beer-Lambert, obsérvese la ilustración 2, en la primera etapa del circuito se utilizan diodos emisores de luz roja e infrarroja respectivamente y un diodo fotoreceptor con el cual se sensa la variación de luz transduciendo la misma en un voltaje equivalente.

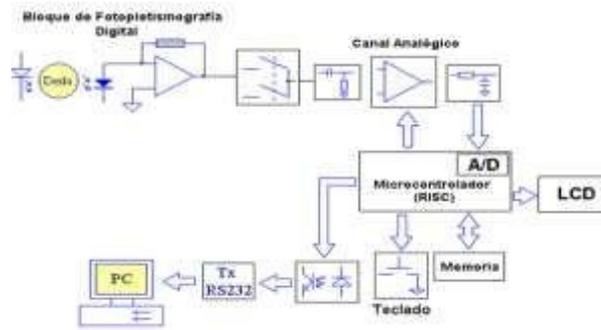


Ilustración 2. Circuito de adquisición SpO2. (David, 2005)

La variación de voltaje a la salida del fotoreceptor pasa por una etapa de amplificación, una vez amplificada la señal se conecta en cascada a una etapa de procesamiento mediante la cual se digitaliza la señal y se expresa en forma de porcentaje que es finalmente la magnitud que se observa en la pantalla del monitor junto con la curva de SpO2.

### Frecuencia cardiaca

Una de las señales que aporta información en el diagnóstico médico es la señal electrocardiográfica de la cual se deriva la frecuencia cardiaca que está íntimamente ligada con la función eléctrica y mecánica del músculo miocárdico. El corazón está constituido por dos aurículas y dos ventrículos que constituyen una bomba con la capacidad motora de transportar y distribuir la sangre por el cuerpo, sin embargo esta acción está controlada por la actividad eléctrica.

Los ciclos cardiacos o frecuencia cardiaca se producen gracias a la función que cumplen una serie de puntos jerarquizados en el miocardio; nodo sinusal, nodo auriculoventricular, Haz de Hiss y fibras de Purkinje. El nodo sinusal genera el impulso eléctrico que se propaga por las aurículas hasta el nodo auriculoventricular, de este punto se propaga al Haz de Hiss en los ventrículos y luego a las ramificaciones de las fibras de purkinje para controlar todo el músculo cardiaco como se observa en la Ilustración 3. (López, 2000)

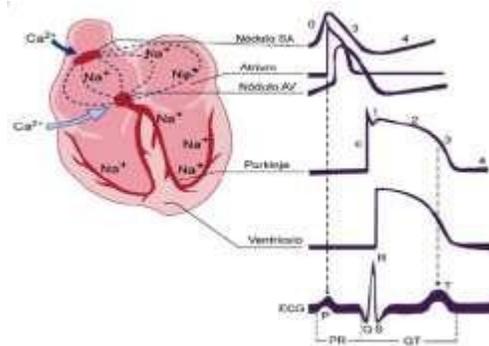
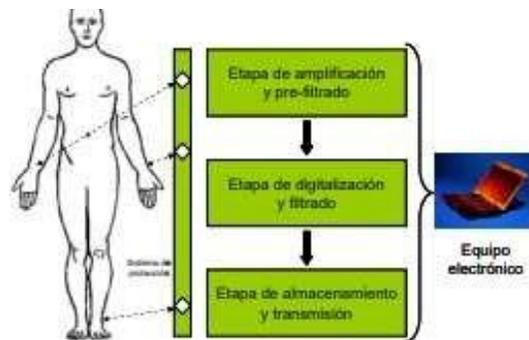


Ilustración 3. Señal Electrocardiográfica. (López, 2000)

Dado que el corazón se encuentra en la caja torácica es imposible visualizar de manera directa la función mecánica y eléctrica de este. Sin embargo, como se tiene una corriente de tipo iónica, se asocia una diferencia de potencial que es susceptible a ser medida de forma superficial por medio de electrodos cuya función es transducir las corrientes iónicas en eléctricas para poder ser procesadas por medio sistemas de instrumentación adecuados.

Los sistemas de instrumentación para la señal electrocardiográfica están constituidos por diferentes etapas, la señal electrocardiográfica en términos de voltaje se encuentra en el orden de los 10 microvoltios a los 100 milivoltios es por esto que el sistema de instrumentación cuenta con una etapa de preamplificación en cuya salida se tiene una señal con la suficiente ganancia de voltaje para su posterior tratamiento. La siguiente etapa de instrumentación es la de filtrado en cual se eliminan componentes de frecuencia y ruido que no corresponden a la señal electrocardiográfica, una vez se han eliminado los componentes de frecuencia que no corresponden se procede a realizar la digitalización de la señal para ser visualizada en un monitor, en la ilustración 4 se observa el sistema de adquisición de la señal electrocardiográfica en un monitor clase IIb. (David, 2005)



*Ilustración 4. Sistema de adquisición y procesamiento señal electrocardiográfica. (Ochoa, 2006)*

Habitualmente, para la medición de la señal ECG los electrodos se ubican en diferentes posiciones (*derivaciones*) adquiriendo señales eléctricas equivalente a la función cardiaca, pero que indican diferentes propiedades de la misma dependiendo del lugar específico de su montaje. Es así que dentro de los métodos de calibración la derivada más usada es la que corresponde a DII ya que la dirección del vector de corriente que corresponde a esta derivada corresponde al eje y posición anatómica del corazón como se observa en la ilustración 5. (Perez, 2011)

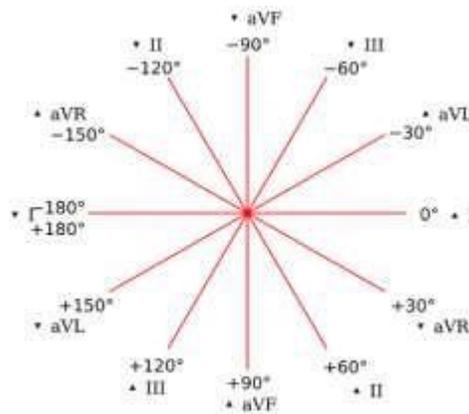


Ilustración 5. Derivaciones electrocardiográficas. (Perez, 2011)

El polo negativo de la derivación DII se conecta al brazo derecho y el polo positivo a la pierna izquierda, las corrientes en este dipolo eléctrico fluyen en la dirección del eje del corazón como se observa en la ilustración 6, haciendo que en esta derivación se aprecien las mejores características del complejo QRS mediante el cual por medio de métodos de comparación de voltaje o ventaneo se calcula la frecuencia cardiaca del paciente. (Uribe)

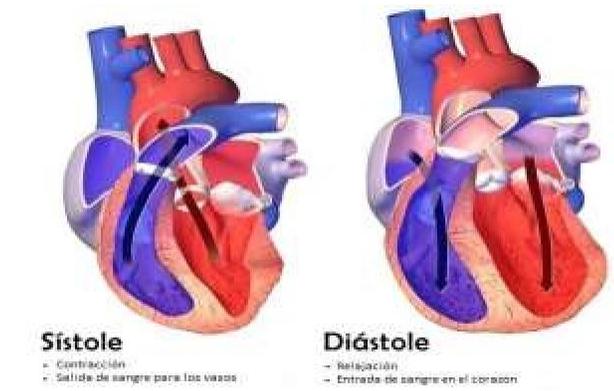


Ilustración 6. Derivación DII. (Uribe)

**Presión arterial**

La presión arterial es la fuerza ejercida por la sangre cuando es expulsada por el corazón, físicamente se expresa como la fuerza ejercida sobre las paredes o superficie de las venas, arterias, arteriolas y vasos capilares, en la mayoría de aplicaciones diagnósticas esta variable es medida en milímetros de mercurio mmHg (AHA). Dado que el corazón posee un comportamiento intermitente, los valores de presión varían dependiendo de la posición del corazón, es decir que durante la contracción del corazón se alcanza la presión mayor de la sangre cuando transita por el sistema circulatorio, en un paciente normal en reposo este valor nominalmente es de 120 mmHg, dicha presión se conoce como presión sistólica,

ahora bien, cuando el músculo cardiaco se relaja, permite la entrada de sangre a las cámaras que lo componen (ventrículos), la medición de la presión durante este estado es de 80 mmHg, y se conoce como presión diastólica. En la ilustración 7 se observa el comportamiento del corazón, mediante la representación gráfica de la variación de las presiones arteriales sistólica y diastólica. (ASSOCIATION, 2018)



*Ilustración 7. Presión arterial. (ASSOCIATION, 2018)*

Para adquirir la señal de presión arterial de forma no invasiva en los monitores clase IIb se hace por medio del método oscilométrico. Los elementos necesarios para este método son un brazalete de presión o también conocido como cuff de presión, una bomba automática y transductor de oscilaciones. En dicho método la bomba automática realiza el llenado del brazalete a una presión generalmente de 30 mmHg por encima de la presión arterial sistólica con el fin de obstruir el flujo de sangre en arteria braquial. (OIML, 2002)

Una vez obstruido totalmente el flujo sanguíneo la bomba se desactiva y el brazalete empieza a perder presión, cuando el brazalete se empieza a desinflar, el flujo de sangre empieza a recuperar su cauce haciendo vibrar la arteria y generando vibraciones que son transducidas en una señal como la de la ilustración 8, en la cual la primera vibración corresponde a la presión sistólica, las vibraciones aumentan la amplitud a medida que la presión del manguito disminuye, es de esta forma que el punto mayor de las vibraciones corresponde a la presión arterial media y casi al final la presión diastólica. (OIML, 2002)

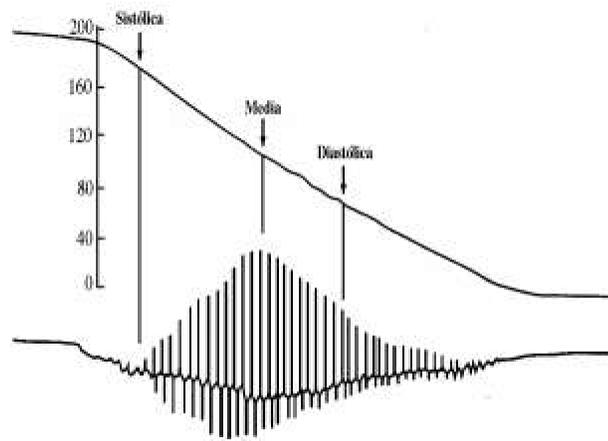


Ilustración 8. Oscilaciones presión arterial. (OIML, 2002)

Una vez se tiene la señal transducida a corriente eléctrica, se procede a digitalizar señal y aplicar un algoritmo matemático que permite calcular los valores de presión sistólica y diastólica respectivamente. La primera etapa del algoritmo utiliza el método matemático de integración para describir la envolvente de la señal oscilante, posteriormente se procede a calcular las derivadas de la envolvente donde la relación de cambio del pulso de las oscilaciones con respecto a la banda es mayor. La presión sistólica se representa por la derivada donde la pendiente de la envolvente es mayor y la presión diastólica donde la derivada de la envolvente corresponde a la pendiente mínima de la función como se observa en la ilustración 9. (Ruso, 2001)

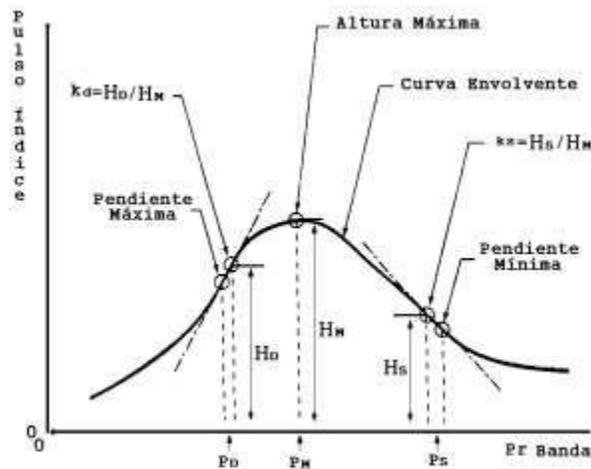


Ilustración 9. Cálculo presión arterial. (Ruso, 2001)

## Calibración Variables fisiológicas

### Calibración Saturación de oxígeno.

Para el proceso de calibración en saturación de oxígeno se parte del diseño del método realizado por el laboratorio de calibración de la Universidad Tecnológica de Pereira para la acreditación del mismo, en dicho método se contemplan variables ambientales como la temperatura y la humedad relativa durante el proceso. En cuanto a los puntos escogidos de la variable se evidencian cinco puntos asociados a valores de frecuencia cardiaca, como se observa en la tabla 2, la columna número uno hace referencia al diagnóstico y la columna número tres al valor que representa el diagnóstico.

Seguidamente se menciona que para realizar el proceso de calibración tanto los equipos bajo prueba, es decir los monitores clase IIb y los patrones de medición deben contar con conexión a tierra que evite posibles eventos e incidentes adversos durante la aplicación del método por parte del operario. El método se hace por medio de una comparación directa entre el patrón y el equipo bajo prueba, se programa el valor deseado para calibrar y se realiza un total de seis mediciones en dicho punto como se observa en la tabla 2. Esta cantidad de mediciones se realiza con el objetivo de verificar que la medición del equipo bajo prueba sea repetible y que en dado caso de variar algún valor sobre un mismo punto se puedan estimar medidas de dispersión que permitan evaluar el comportamiento sistema, en este caso el equipo clase IIb. (Contreras, 2007)

Simulación de pulsoximetría SpO2-Medidas especiales								
Clasificación	Parámetro	Lecturas analizador	Lecturas del equipo					
Normal	SpO2 (%)	98	98	98	98	98	98	98
	Pulso cardiaco (BPM)	60	60	60	60	60	60	60
Débil	SpO2 (%)	90	90	90	90	90	90	90
	Pulso cardiaco (BPM)	95	95	95	95	95	95	95
Bradicardia	SpO2 (%)	88	88	88	88	88	88	88
	Pulso cardiaco (BPM)	45	45	45	45	45	45	45
Taquicardia	SpO2 (%)	85	86	86	85	85	84	85
	Pulso cardiaco (BPM)	130	131	130	136	130	130	128
Geriátrico	SpO2 (%)	92	91	91	90	91	91	92
	Pulso cardiaco (BPM)	95	95	95	98	96	95	95

Tabla 2. Cantidad de mediciones sobre valores de saturación. (Contreras, 2007)

La calibración para la variable se hace por medio de un simulador de parámetros médicos, estos simuladores tienen un interfaz óptica llamada dedo fisiológico que empuja con la pinza de pulsoximetría con la cual cuentan los monitores clase IIb, los rangos de configuración para la variable en cuestión con los cuales cuentan estos simuladores varían según el fabricante, generalmente la resolución de estos equipos es de 1% de SpO2. Un simulador de SpO2 se describe como el de la ilustración 10.



Ilustración 10. Simulador de saturación de oxígeno.

**Calibración Frecuencia Cardíaca.**

De acuerdo con INTI Instituto Nacional de Tecnología Industrial y su centro de desarrollo e investigación en física y metrología para la calibración de frecuencia se tiene el procedimiento en contadores y frecuencímetros en frecuencias arbitrarias, dicho método es el PEE64, el cual establece una comparación directa entre un generador de señales y un contador de frecuencia como se observa en la ilustración 11, la cantidad de mediciones para el método de calibración sobre una frecuencia específica es de seis, como se observa en la tabla 3, donde por cada valor de frecuencia asocian el error entre el valor entregado por el generador y el valor medido por el contador. (INTI, 2013)



Ilustración 11. Calibración de frecuencímetros (INTI, 2013)

Calibración frecuencia INTI- Error de medición					
10 KHz	100 KHz	1 MHz	10 MHz	50 MHz	100 MHz
2,30E-05	5,10E-06	1,30E-06	2,90E-07	2,60E-07	1,10E-08
1,60E-05	3,50E-06	4,40E-07	2,00E-07	3,10E-07	4,60E-09
1,20E-05	1,30E-06	3,40E-07	1,20E-02	3,70E-07	3,40E-09
6,50E-06	7,00E-07	2,30E-07	9,20E-08	2,60E+07	2,20E-09
4,00E-06	4,40E-07	1,10E-07	5,10E-08	1,70E-07	1,70E-09
2,40E-06	2,20E-07	5,70E-08	3,30E+08	7,20E-08	1,60E-09

Tabla 3. Calibración frecuencia. (INTI, 2013)

Dado que el monitor clase IIb actúa como un contador de frecuencias, donde las frecuencias están expresadas por medio de latidos por minutos Lpm el método descrito por el INTI se ajusta como el sustento para evaluar la repetibilidad y exactitud de las mediciones en los valores de frecuencia cardiaca que se escojan para el método de calibración.

Al igual que en saturación de oxígeno para la frecuencia cardiaca también se utilizan simuladores de parámetros médicos que generan las derivadas electrocardiográficas, precordiales, mono polares y bipolares. También se establece una relación directa entre el simulador y el equipo bajo prueba, de tal forma que si el valor frecuencia es cambiado en el simulador se evidencie el cambio en el monitor clase IIb. Un simulador de electrocardiografía y frecuencia cardiaca, como el de la ilustración 12, cuenta con los puertos donde se conectan las guías electrocardiográficas del monitor.



*Ilustración 12. Simulador electrocardiografía*

Adicionalmente el proceso de calibración en frecuencia cardiaca también debe tener en cuenta condiciones ambientales de humedad relativa en el rango de 25% a 95% y temperatura de 10°C a 40°C, las conexiones eléctricas del patrón de medida y el equipo sometido a prueba deben ser limpiadas para evitar errores en las lecturas, posteriormente el equipo sometido a prueba se conecta a una red de alimentación con polo a tierra y se procede a realizar las mediciones. (LLamosa, 2007)

### **Calibración Presión Arterial**

La OIML organización internacional de metrología legal es quien se encarga de controlar los procesos de calibración asociados a la presión arterial, Colombia es estado miembro de esta organización, la OIML se encarga de impartir, distribuir y socializar, procedimientos metrológicos, en esta caso se hace referencia a la guía OIML R 16-2 para la medición de presión arterial no invasiva por medio de esfigmomanómetros automáticos como el de los monitores de signos vitales clase IIb.

En esta guía se establece la necesidad de utilizar un simulador que genere los pulsos oscilométricos al igual que lo hace la sangre en la arteria braquial durante la inflación y

deflación del brazalete de presión, para el proceso de calibración de la presión en los monitores se debe desacoplar el brazalete, una vez desacoplado se procede a conectar la línea de aire del monitor clase IIB al simulador, donde se configuran los valores de presión establecidos por el método. Los requerimientos metroológicos establecidos por la OIML establecen que el error máximo permitido en ambientes clínicos es de 3 mmHg, en condiciones ambientales de temperatura en el rango de 15°C a 25°C y humedad relativa de 20% a 85%. (OIML, 2002)

## **Metrología**

Los equipo de monitoreo clase IIB son una herramienta importante para la realizar mediciones de las variables fisiológicas en los pacientes mencionadas anteriormente, es a partir de esas mediciones que el personal médico evalúa el estado del paciente, sin embargo, dichas mediciones deben estar sujetas a procesos que aseguren su confiabilidad.

El aseguramiento de la confiabilidad de las mediciones se hace por medio de la **metrología**, la cual es la ciencia de las mediciones asociada a los procesos de calibración en los cuales se determina el parámetro conocido como incertidumbre de medida. Dependiendo del campo donde se aplica la metrología encontramos tres subdivisiones de esta ciencia, Metrología Científica, Metrología Legal y Metrología Industrial. (Marban & Pellecer, 2002). Enfocar a metrología biomédica

La metrología científica es la rama de la metrología encargada del desarrollo de patrones primarios de medición para las unidades base y derivadas del Sistema Internacional de Unidades. La metrología industrial actúa en la calibración, control y mantenimiento de todos los equipos de medición empleados en procesos de producción con el objetivo de garantizar la calidad del mismo sistema, normalmente se utilizan patrones de medición nacionales e internacionales de referencia para llevar a cabo los métodos de calibración. (Marban & Pellecer, 2002)

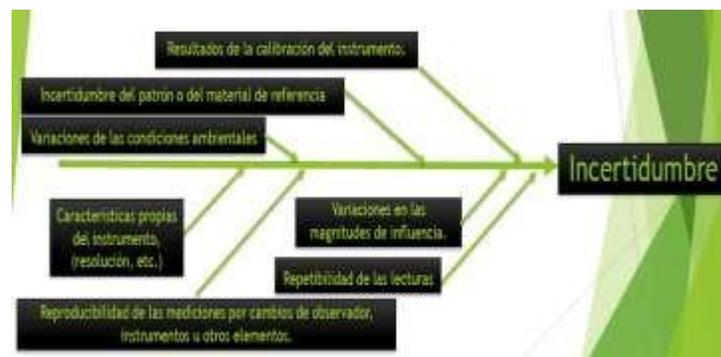
La Metrología legal según la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) es la totalidad de los procedimientos legislativos, administrativos y técnicos que establecen las autoridades públicas con la finalidad de especificar y asegurar de forma regulatoria o contractual, la calidad y credibilidad de las mediciones relacionadas con los controles oficiales, el comercio, la salud, la seguridad y el ambiente. (OIML)

La metrología aplicada el sector salud se conoce como metrología biomédica, la cual hace parte de la metrología industrial. La metrología biomédica es la encargada de asegurar la validez de las medidas en los equipos médicos y garantizar su correcto funcionamiento, ya que estos son de gran importancia para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud como requisito habilitante, además de ser estándares para la acreditación en salud a partir de la generación de planes de aseguramiento metroológico a nivel institucional.

Los planes de aseguramiento metrológico están dados por la ISO 10012, en la cual se establece la gestión de los recursos humanos, es decir que en la institución debe existir una persona exclusiva para metrología que demuestre formación y competencia. Por otra parte hace mención de los recursos materiales como patrones de medida, condiciones ambientales e infraestructura. Por último se hace referencia a los recursos de información, es decir, los métodos de calibración, estos métodos deben contar con la respectiva validación de los cálculos diseñados para la estimación de la incertidumbre, se deben considerar parámetros como rangos de medición, resolución y exactitud de los equipos con el objetivo de realizar la confirmación metrológica de los métodos mediante evaluaciones que generen indicadores mediante los cuales se compruebe la competencia y aptitud para el uso de los métodos de calibración. (ISO10012)

La evaluación de un método de calibración se hace por medio de ensayos en los cuales se realiza una comparación entre el instrumento bajo prueba, es decir el monitor clase IIB contra un instrumento estándar, simulador o patrón, la variable sometida a calibración se conoce como mesurando, en este caso los mesurandos son saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca y presión arterial.

Durante el ensayo de calibración se genera **incertidumbre de la medición**, que es la duda en la medición atribuidos al mesurando debido a componentes procedentes de efectos sistemáticos o aleatorios (ilustración13), dichos componentes están asociados a derivas generadas por los equipos patrón, repetibilidad de las mediciones, resolución de los equipos bajo prueba y patrones e incluso variaciones medioambientales. (Set&Gad, 2016)



*Ilustración 13. Fuentes de incertidumbre. (Set&Gad, 2016)*

Estas incertidumbres y sus fuentes son relacionadas a partir de diferentes modelos que pretenden expresar matemática y estadísticamente el comportamiento de la variación en las mediciones, como se observa en la ecuación 1 donde  $\bar{X}$  ( $x$  barra) es la media de la cantidad de mediciones tomadas en un punto o valor de la variable calibrada,  $\mu_E$  es la incertidumbre expandida asociada al proceso de calibración.

$$Y = \bar{X} \pm \mu_E$$

*Ecuación 1. Expresión resultado de calibración*

Para el cálculo de la incertidumbre asociada a un mesurando se inicia calculando la incertidumbre tipo A o también conocida como incertidumbre por repetibilidad, debido a que dentro del método de calibración se debe tomar un número de mediciones sobre los puntos a calibrar que sean estadísticamente válidos para de esta forma calcular  $\mu A$  que es igual a la desviación estándar  $S_p$  de los resultados de las mediciones hechas sobre la raíz del número de mediciones hechas, obsérvese la ecuación 2.

$$\mu A = \frac{S_p}{\sqrt{N}}$$

*Ecuación 2. Cálculo incertidumbre Tipo A.*

Seguidamente se calculan las incertidumbres tipo B, las cuales estadísticamente se caracterizan por tener una distribución rectangular, estas incertidumbres están asociadas a todos aquellos errores sistemáticos que se presentan en la medición debido a parámetros de resolución de los equipos de monitoreo en las variables a calibrar, resolución de los patrones de medición, derivas de los patrones y condiciones ambientales, matemáticamente se expresan por medio de un parámetro conocido  $U$  que se extrae de la información de certificados de calibración y características técnicas de los equipos, sobre el parámetro  $K$  que permite expresar la distribución rectangular.

$$\mu B = \frac{U}{K}$$

*Ecuación 3. Cálculo incertidumbre Tipo B.*

Una vez calculadas las incertidumbres tipo A y tipo B se procede al cálculo de la incertidumbre combinada como se observa en la ecuación 4 que es la raíz de la suma de los cuadrados de las incertidumbres.

$$\mu C = \sqrt{\mu A^2 + \mu B^2}$$

*Ecuación 4. Cálculo incertidumbre combinada.*

Finalmente se estima la incertidumbre expandida como se observa en la ecuación 5, en la cual la incertidumbre combinada se multiplica por un **factor de seguridad  $K$** , cuyo valor se determina a partir del t-student al 95% de confianza y dependiendo de los grados efectivos de libertad de acuerdo al número de mediciones realizadas sobre el punto calibrado de la variable fisiológica.

$$\mu E = K * \mu C$$

*Ecuación 5. Cálculo incertidumbre expandida.*

En los resultados del proceso de calibración también se asocia **el error** que es la diferencia entre el resultado del promedio de las mediciones realizadas en el valor específico de la variables y el valor verdadero o entregado por el patrón de medida. (Herrera, 2015)

Los aspectos causantes de los errores durante el proceso de calibración pueden ser errores por los instrumentos o equipos de medición, errores del operador, errores por el uso de instrumentos no calibrados, error por la fuerza al efectuar las mediciones, error de posición, error por desgaste y error por condiciones ambientales como la humedad relativa, polvo, temperatura, ruido e interferencias electromagnéticas. (Herrera, 2015)

Los fabricantes de los monitores clase IIB establecen la **tolerancia** por cada variable, la tolerancia está definida como la desviación admisible dada por los valores máximos y mínimos entre los que se admite que puede variar el valor verdadero de una medición. Por lo tanto el error más la incertidumbre expandida permiten determinar si el valor calibrado se encuentra dentro del rango admisible. Lo anterior permite evaluar el estado de la tecnología médica por medio de indicadores como la precisión que es la proximidad de las mediciones realizadas de forma repetible y la exactitud que es la proximidad del valor medido y el valor verdadero.

Una vez se tienen validados los cálculos del método de calibración se inicia la confirmación metrológica del mismo, para esto se tienen en cuenta características técnicas establecidas por el fabricante como el **rango de medición** que puede medir el equipo de monitoreo clase IIB en cada variable fisiológica, es decir, los valores extremos. También se tiene en cuenta la **resolución** o **división de escala** que es el cambio más pequeño en la cantidad que puede ser detectado por el monitor clase IIB. Este valor puede ser leído en el instrumento o extraído de los respectivos manuales. (Herrera, 2015)

La confirmación metrológica se hace por medio de una **evaluación** o **validación** del método teniendo en cuenta **La trazabilidad**, que está definida como la propiedad que posee un resultado de una medición, que permite que esta pueda tener una referencias establecida debido a los patrones de medición, de tal manera que se relacionen en una cadena continua de comparativos, teniendo en cuenta sus respectivas incertidumbres. (Botero, 2007)

De acuerdo con *ISO 17025* la validación del método se logra por medio de ensayos del método de calibración establecido a fin de determinar índices cuantitativos que confirmen los requisitos y evidencias necesarias que demuestren que el método es apto para el fin previsto (Lazos & Hernandez, 2004). Dentro de los índices que permiten evaluar la aptitud del método esta la **repetibilidad** que se expresa gráficamente (ilustración 14) como una distribución normal y cuantitativamente como la dispersión que puede tener la característica sujeta a inspección y la **reproducibilidad** que es la distancia entre los resultados de ensayos de calibración bajo condiciones de medición variables, gráficamente se tiene la ilustración 15. (Botero, 2007)

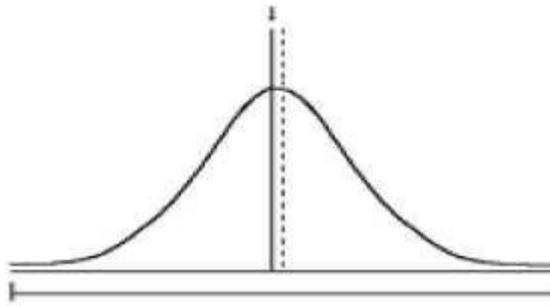


Ilustración 14. Repetibilidad. (Tobon & Rodriguez, 2017).

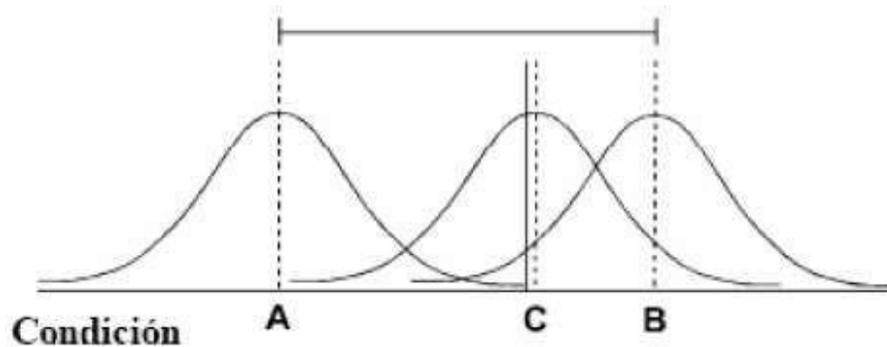


Ilustración 15 Reproducibilidad (Tobon & Rodriguez, 2017).

Los resultados emitidos por cada ensayo se comparan de manera directa por medio de un Análisis de Varianzas **ANOVA**, con el cual se determinan los parámetros de repetibilidad y reproducibilidad del método de calibración.

El análisis de varianzas **ANOVA** es un método estadístico que compara más de dos medias entre sí, durante la realización de experimentos o ensayos en condiciones idénticas las variables sujetas a calibración de una muestra poblacional de equipos de monitoreo de signos vitales, pueden representar resultados con variabilidad o también llamada error experimental **debido a factores o variables influyentes que producen cambios**, dichos cambios deben ser identificados y además cuantificar el grado de influencia de los mismos en el método. Por lo tanto, un modelo de análisis de la varianza se describe como el de la ecuación 7. (Balboa, 2001)

Donde  $X_{ij}$  es un factor que se expresa de la forma  $\mu$  que corresponde a una constante y  $A_i$  a un factor de seguridad, Ver ecuación 6.

$$X_{ij} = \mu + A_i + \epsilon_{ij}$$

Ecuación 6. Expresión matemática  $X_{ij}$ . (Balboa, 2001)

Por lo tanto  $S^2$  representa la variabilidad de los ensayos, expresado matemáticamente de la forma  $j$ -ésima del  $i$ -ésimo nivel del factor con  $i$  variando desde 1 hasta  $l$  y  $j$  variando desde 1 hasta  $n$ . Ver ecuación 7

$$S^2 = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^I \sum_{j=1}^{ni} (X_{ij} - X_i)^2$$

*Ecuación 7. Modelo análisis de varianzas ANOVA. (Balboa, 2001)*

## 1.1 Marco Legal

**El Decreto 4725 de 2005** es aquel que rige las tecnologías sanitarias en Colombia y tiene por objeto el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, y es de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional. (Getedec)

Debido a lo anterior El Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, creó el programa nacional de **tecnovigilancia** el cual permite identificar los incidentes adversos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, profesionales de la salud y las autoridades sanitarias a nivel nacional. (Getedec)

Por lo tanto, **la tecnovigilancia** es el conjunto de actividades que identifican y califican los efectos adversos serios producidos por los dispositivos médicos, estudia los factores de riesgo asociados a estos efectos de los dispositivos médicos con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición en las instituciones prestadoras de servicios de salud. (INVIMA, 2013).

La **Resolución 004816 del 27** de noviembre de 2008 es la que reglamenta el programa nacional de Tecnovigilancia, cuyo objetivo es fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, sus disposiciones se aplicarán a:

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.
- Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.
- Fabricantes e importadores de dispositivos médicos de uso en humanos.
- Prestadores de servicio de salud y profesionales independientes en los términos del Decreto 1011 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, que para efectos actuales es el Decreto 780 de 2016.
- Usuarios de dispositivos en general

La tecnovigilancia hace parte de la fase de post mercado y se encarga de la vigilancia sanitaria, es fundamental en la evaluación de la efectividad y seguridad de los dispositivos

médicos, la tecnovigilancia es una herramienta para la evaluación razonada de los beneficios y riesgos que su utilización representa para la salud del paciente. (Getedec)

La tecnovigilancia entonces se puede definir como el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión, divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presente las tecnologías médicas durante su uso, con el objetivo de que las entidades prestadoras de salud, como hospitales y clínicas generen elementos para tomar medidas eficientes respecto a la tecnología médica. (Getedec)

Adicionalmente el Decreto 4725 de 2005 menciona que el servicio de soporte técnico en los equipos biomédicos de monitoreo son todas aquellas actividades que se realizan para asegurar el buen funcionamiento, involucra las actividades denominadas como mantenimientos preventivos, correctivos y verificación de la calibración. (Getedec)

Las actividades que aseguran el buen funcionamiento de los equipos de monitoreo están representadas mediante actividades y procesos internos como el mantenimiento preventivo, correctivo, procesos de metrología y pruebas de desempeño, giran alrededor del buen funcionamiento del equipo teniendo como fin último garantizar la seguridad del. (Garcia, 2017)

EL **Decreto 1595 del 2015** es la norma que regula la calibración en Colombia en esta norma se establecen los pasos para evaluar la categoría del equipo y definir si puede ser considerado un equipo de medición. En dicha norma también se establece que las instituciones como laboratorios de calibración o instituciones con departamentos de metrología que deciden realizar controles propios deben demostrar competencia de los métodos de calibración por medio de procesos de **validación**, pruebas de desempeño, seguimiento y control metrológico. (Garcia, 2017)

## 2. Metodología

El desarrollo de este proyecto de grado se encuentra enmarcado en cuatro etapas, las cuales se encuentran delimitadas de acuerdo a lo planteado en los objetivos, por lo tanto en cada etapa se cuenta con una serie de tareas y actividades mediante las cuales se busca satisfacer y dar cumplimiento a dichos objetivos. En la ilustración 16 se evidencian los pasos metodológicos que llevan a la finalización del trabajo de grado, junto con una breve descripción que se extenderá en el contenido de este capítulo.

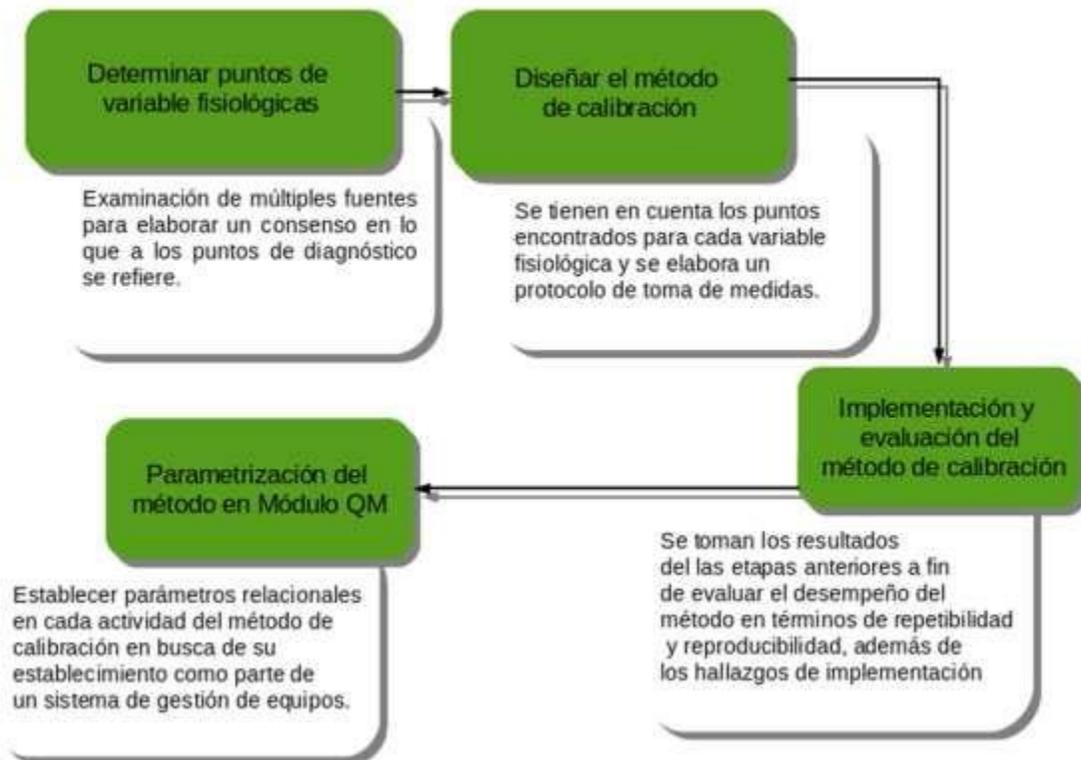


Ilustración 16. Desarrollo metodológico proyecto.

## 2.1 Etapa 1, Determinar Puntos de Variables Fisiológicas

La selección de los puntos importantes de las variables frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno y presión arterial para el diagnóstico médico constituyen la primera etapa del proyecto. Es por lo anterior que en esta etapa se procedió a indagar fuentes, documentos, guías y normas emitidas por entidades u organizaciones dedicadas a la investigación de las variables mencionadas para extraer los valores asociados al cambio de diagnóstico que se incluyen dentro del método de calibración para Monitores Clase IIb.

De acuerdo a lo anterior, se decidió partir de un análisis documental ya que los valores cuantitativos asociados al diagnóstico debido a las variables fisiológicas cuentan con el respectivo sustento teórico, componente investigativo y validación por parte de las entidades encargadas de la publicación de estos valores.

Es de esta forma que se procedió a indagar y extraer valores de guías utilizadas y aceptadas internacionalmente en el ámbito clínico para el manejo de las variables fisiológicas por parte del personal médico, por lo tanto se tomó la guía para presión arterial de la **AHA** *American Heart Association*, la guía para el tratamiento de la frecuencia cardiaca de la **ESC** *European Society of Cardiology* y el Convenio 519 para saturación de oxígeno emitido por el Ministerio de Salud Colombiano.

De los documentos mencionados se extrajeron los valores que determinan el estado del paciente en términos de la propia variable, con los valores seleccionados se diseñó e aplicó una encuesta a personal médico, asistencial y/o personal del área de la salud que interviene en el diagnóstico y cuidado del paciente, con el fin de validar si el personal estaba de acuerdo con los valores que entregan las entidades mencionadas.

Los resultados obtenidos de la encuesta tuvieron su respectivo tratamiento estadístico a partir de un análisis porcentual mediante el cual se pudiese observar el nivel de aceptación de los puntos seleccionados y poder determinar la viabilidad de los puntos evaluados en el método de calibración.

Una vez validados los puntos de las variables con respecto al criterio del personal médico se procedió a extraer valores de otras fuentes para obtener puntos referentes entre las mismas y así evaluar la variabilidad que se pudiese presentar. Es de esta forma que se procedió a extraer valores de diferentes fuentes por cada variable fisiológica en una matriz independiente por cada fuente.

Una vez se obtuvieron las matrices correspondientes a los valores de cada variable según la fuente evaluada, se unificaron en una tabla con el fin de observar el comportamiento de los valores entre una fuente y otra. Para evaluar los valores por cada variable entre las diferentes fuentes se hizo por medio de parámetros estadísticos de tendencia central y dispersión como el promedio y la desviación estándar para poder establecer la trazabilidad del punto a tener en cuenta en el método de calibración.

A continuación se presenta el proceso de selección de los puntos de las variables fisiológicas en las matrices, incluyendo las fuentes que se tomaron para la validación por medio del personal médico.

### 2.1.1 Saturación de Oxígeno

Como primera medida se revisó el manual de oximetría global de la Organización mundial de la salud, OMS, De acuerdo a este manual se extrajeron dos valores importantes para la valoración del paciente como se observa en la tabla 4, donde un paciente sano se caracteriza por una saturación de oxígeno mayor o igual al 95%, si la saturación de oxígeno es menor al 90% se considera una emergencia clínica, donde se empiezan a asociar afecciones como hipoxemia, EPOC, asma y enfermedades cardiopulmonares. (OMS, 2011)

Manual de oximetría global	
Diagnóstico	SpO2 (%)
Saturación pacientes sanos	≥95
Hipoxia	<90

*Tabla 4. Valores SpO2 manual de oximetría OMS. (Adaptado Aguilar)*

Adicionalmente en este manual se destaca la medición de la saturación de oxígeno durante procesos que implican la aplicación de anestesia y destaca que si la medición de la saturación es menor o igual a 94% el paciente es hipóxico y se debe evaluar de manera rápida.

Otro referente internacional para saturación de oxígeno es la Organización Mundial de médicos de familia WONCA y la Coalición Internacional para la EPOC, quienes también emitieron una guía en el año 2010 en la cual se ofrecen valores SpO2 en diferentes situaciones clínicas (tabla 5), pero con el enfoque del comportamiento de la variable de acuerdo a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, es decir valores de SpO2 que permiten al médico diagnosticar esta enfermedad. (WONCA, 2010)

De acuerdo al WONCA se extrajeron los valores de saturación de oxígeno que caracterizan un diagnóstico a nivel del mar, concluyendo que según la referencia un valor mayor a 95% indica a un paciente normal y menor al 92% sugiere hipoxemia en el paciente. Partiendo de este último valor se pueden tener los siguientes escenarios:

- Si el paciente sufre enfermedad respiratoria aguda, como asma o tiene dificultad para respirar y se presentan valores por debajo del mencionado, se debe suministrar oxígeno al paciente.

- otro escenario en el cual este valor cobra importancia es cuando el paciente sufre enfermedad crónica estable, EPOC, por lo tanto una medición menor o igual a 92% requiere de una remisión con el médico especialista y sugiere tratamientos con oxígeno terapia.

WONCA	
Diagnóstico	SpO2 (%)
Normal	≥95
A nivel del mar hipoxemia	≤92
Valor a mantener durante oxigenoterapia	90
Necesidad de oxigenoterapia	≤88

*Tabla 5. Valores SpO2 WONCA (Adaptado Aguilar)*

Continuando con pacientes que sufren EPOC, una medición no mayor a 88% de SPO2 indica la necesidad de iniciar oxigenoterapia a largo plazo y continua monitorización, cuando se inician los procesos de oxigenoterapia el objetivo de esta es mantener el valor de SpO2 en el paciente en 90%, si durante la monitorización del paciente, el cuadro clínico empeora la norma indica que las terapias de oxígeno no deben dejar que la saturación sea menor de 88%.

Las guías expedidas por organizaciones como la OMS y el WONCA son la base para que las instituciones de los diferentes países desarrollen y ajusten la norma de acuerdo a las condiciones o requerimientos de su entorno, ejemplo de esto es la guía emitida por la Sociedad Torácica de Australia y Nueva Zelanda, en la cual se encuentran recomendaciones de tratamiento del paciente y valores asociados a hipoxemia.

En la guía emitida por la Sociedad Torácica (ZEALAND, 2015) se destaca el rango de 88-92% de saturación de oxígeno, ya que la medición de esta variable en este rango está asociado al diagnóstico de EPOC, afecciones relacionadas con insuficiencia respiratoria, hipoventilación por obesidad, bronquiectasias, quiste de fibrosis y enfermedades asociadas a la deformidad de la pared torácica como la cifoscoliosis. (Ver tabla 6)

Oxygen guideline	
Diagnóstico	SpO2 (%)
Saturación normal	95%
EPOC	≤92
EPOC	≥88

*Tabla 6. Valores SpO2 Oxygen Guideline. (Adaptado Aguilar)*

En cuanto al uso de la saturación de oxígeno en el contexto nacional, contamos con el convenio 519 de 2015 (ver tabla 7), uso e interpretación de la oximetría de pulso, expedida por el Ministerio de Salud. La implicación más relevante de esta guía es el cambio de diagnóstico debido a las diferencias de altura del entorno, es decir, el diagnóstico cambia

si la medición es tomada en ciudades a nivel del mar y en ciudades en alturas como los 2200, 2600 y 3000 metros de altura sobre el nivel del mar. Sin embargo, como se evidencia en la sección de extracción de los valores y rangos son congruentes estadísticamente.

Los valores que se extrajeron del convenio 519 son los que se presentan en la tabla 7, de acuerdo a esta guía una saturación de oxígeno de un paciente normal a una altura de 2600 a 3000 metros sobre el nivel del mar es igual o mayor al 95%, sin embargo en ciudades a nivel del mar debido a la presión atmosférica la saturación de oxígeno en un paciente normal ronda el 98% e incluso el 100% de saturación de oxígeno.

Convenio 519 de 2015	
Diagnóstico	SpO2 (%)
Spo2 normal	≥95
2200 msnm hipoxemia	≤92
2600-3000 msnm hipoxemia significativa	<90
2200 msnm necesidad oxigenoterapia	≤88
2600-3000 msnm necesidad oxigenoterapia	<86

*Tabla 7. Valores SpO2 Convenio 519 (Adaptado Aguilar)*

Teniendo en cuenta los cambios de altura esta guía establece que a un altura menor de 2200 metros sobre el nivel del mar, se debe sospechar de hipoxemia cuando la medida de SpO2 sea menor a 92% y establecer hipoxemia significativa cuando la medida de SpO2 es menor o igual a 88%. Por otra parte si la altura de la ciudad se encuentra en el rango de los 2600 a 3000 metros sobre el nivel del mar, se sospecha de hipoxemia significativa cuando la medición de SpO2 es menor o igual a 90% y si la saturación es menor a 86% se diagnóstica hipoxemia significativa y se deben iniciar tratamientos de oxigenoterapia. (Salud, 2016)

## 2.1.2 Presión Arterial

En cuanto a la presión arterial partimos de las Guías de la American Heart Association/American College of cardiology (ACC/AHA)., que es la entidad que se encarga de la publicación de guías para el diagnóstico y atención cardiovascular. Dichas guías contienen los valores y rangos de presión arterial mediante los cuales el personal médico asistencial de una entidad prestadora de salud determina el estado de un paciente. (AHA, 2017)

Dentro de los objetivos de las guías de la ACC/AHA están la prevención, detección, evaluación y gestión de la presión arterial enfocada al diagnóstico de la hipertensión, para lo que se definen rangos (valores) de esta variable en pacientes adultos y se describe cuáles están asociados a presión arterial normal, cuales para una presión alta y a partir de

que valores el personal médico debe diagnosticar hipertensión como se observa en la tabla 8.

AHA/ACC		
Diagnóstico	sistólica (mmHg)	diastólica (mmHg)
normal	<120 mmHg	<80 mmHg
Elevada	120-129 mmHg	<80 mmHg
etapa 1	130-139 mmHg	80-89mmHg
etapa 2	≥140 mmHg	≥90 mmHg

*Tabla 8. Valores Presión Arterial AHA (Adaptado Aguilar)*

De acuerdo a la tabla, AHA define que una medición menor a 120/80 mmHg en presión sistólica y diastólica respectivamente, indica un paciente normal, si los valores de presión arterial son iguales o mayores a los valores de un paciente normal se empieza a contemplar la presencia de hipertensión, sin embargo esta etapa se denomina como presión elevada y no excede los 130 mmHg en presión sistólica. Por otra parte si el valor de presión arterial es mayor o igual a 130 mmHg y menor de 140 mmHg en presión sistólica y en diastólica alcanza valores aproximados a 90 mmHg pero que no superan este límite, el diagnóstico es etapa uno de hipertensión, si las mediciones de presión superan los 140/90 mmHg el diagnóstico es etapa dos de hipertensión.

Cabe destacar que la AHA también contiene diagnósticos aislados tales como los asociados a una crisis hipertensiva que esta descrita por valores de 180/120 mmHg, hipertensión sistólica aislada se considera cuando 140/<90 mmHg, hipertensión diastólica aislada <140 mmHg/ menor o igual 90 mmHg, si existe una disparidad en la categoría entre las presiones sistólica y diastólica el valor más alto determina la gravedad de la hipertensión.

Por otra parte la AHA establece que la presión sistólica es el mayor predictor de riesgo en adultos mayores cuyas edades se aproximan a los 50 a 60 años, los medicamentos antihipertensivos se utilizan cuando la presión arterial es menor o igual a 140 mmHg en pacientes menores de 60 años o 150 mmHg en pacientes de 60 años y mayores, o si la presión diastólica es persistente en 90 mmHg,

Por último la AHA hace referencia a la hipertensión maligna, la cual esta descrita por una medición de presión arterial mayor a 160/100 mmHg, el diagnóstico de esta medición está asociado con hemorragias retinianas, exudados, papiledema, estos hallazgos están asociados con encefalopatía hipertensiva, se asocia con presión diastólica por encima de 120 mmHg, sin embargo, puede ocurrir en presión diastólica de 100 mmHg en pacientes normo tensos con hipertensión aguda debido a preecapnia o glomerulonefritis aguda.

Otro referente internacional importante en la variable presión arterial es European Society of Cardiology, una organización científica dedicada al estudio y aumento del conocimiento del corazón para avanzar en temas de diagnóstico y terapia, esta organización cuenta con la guía para la gestión de la hipertensión arterial, emitida en el año 2018, la guía cuenta con una tabla (ver tabla 9) análoga a la emitida por la AHA/ACC donde los valores y rangos asociados son similares, sin embargo el diagnóstico cambia a pesar de la similitud de los valores.

De acuerdo a la guía de la European Society of Cardiology, ESC, se considera un paciente normal en términos de presión arterial cuando tenemos valores menores a 120/80 mmHg, sin embargo, la diferencia de esta guía con respecto a AHA, se hace notoria para valores superiores a dicho punto. Según ESC mediciones de presión arterial en el rango de 120/80 mmHg-129/84 mmHg se consideran normales y mediciones en el rango de 130/85 mmHg-139/89 mmHg son consideradas como normales altas mientras que en la guía de la AHA los diagnósticos en estos rangos serían de prehipertensión y etapa uno de hipertensión respectivamente.

En esta guía el grado uno de hipertensión es diagnosticado cuando el valor de presión arterial es mayor a 140 mmHg y no supera los 150 mmHg en presión sistólica, en presión diastólica el rango es de 90 a 99 mmHg, por lo tanto el grado dos de hipertensión de considera cuando los valores de presión son mayores o iguales que 160/100 mmHg.

ESC/ESH		
Diagnóstico	sistólica (mmHg)	diastólica (mmHg)
Óptima	<120	<80
Normal	120-129	80-84
normal alta	130-139	85-89
grado 1 hipertensión	140-159	90-99
grado 2 hipertensión	160-179	100-109
grado 3 hipertensión	≥180	≥110
hipertensión sistólica asilada	≥140	<90

*Tabla 9. Valores Presión Arterial ESC. (Adaptado Aguilar)*

Esta guía también contempla un grado tres de hipertensión cuando los valores de presión son mayores a 180/110 mmHg, sin embargo si traemos a colación el diagnóstico de la AHA cuando los valores son mayores a 160/100 mmHg, podríamos decir que los valores presentados aquí se encuentran bastante holgados y que por ende el diagnóstico de la enfermedad hipertensiva en este caso en términos de prevención de la enfermedad no serían los más óptimos para el paciente.

Las guías emitidas por estas dos organizaciones en presión arterial son altamente aceptadas en instituciones prestadoras de salud, sin embargo por cuestiones de prevención al paciente y de acuerdo a la indagación por estas a personal de la Fundación

Salud Bosque, se utiliza con mayor frecuencia la guía de la AHA, ya que sus valores permiten tener una alerta más rápida de presencia de hipertensión con valores no tan holgados como los de la ESC.

Como fuente de información alterna el libro *Cardiología* de Rodríguez, (ver tabla 10) que contiene un capítulo de hipertensión arterial, descrito por la tabla, demuestra que si bien los valores que aquí se presentan para el diagnóstico de una presión arterial normal y prehipertensión coinciden con los parámetros de la AHA, el diagnóstico de los estadios uno y dos de hipertensión coinciden con los de la ESC.

Hipertensión Arterial. (Rodríguez,2008)		
clasificación	sistólica (mmHg)	diastólica (mmHg)
Normal	<120	<80
Prehipertensión	120-139	80-90
HTA estadio 1	140-159	90-99
HTA estadio 2	≥160	≥100
HTAtratamiento	160-170	105-110

Tabla 10. Valores Presión Arterial Libro de Rodríguez (Adaptado Aguilar)

Por otra parte también se indago el libro de medicina interna de Cediell (ver tabla 11), cuyos diagnósticos se relacionan en la tabla, los valores y diagnósticos que presenta esta fuente tienen son idénticos a la guía de la ESC.

Cifras normales y patológicas. (Medicina interna)		
Clasificación	sistólica (mmHg)	diastólica (mmHg)
Optima	<120	<80
Normal	<130	<85
Marginal	130-139	85-90
Hipertensión leve(etapa 1)	140-159	90-99
Hipertensión moderada(etapa 2)	160-179	100-109
Hipertensión grave (etapa 3)	>180	>110

Tabla 11. Valores Presión Arterial Medicina Interna. (Adaptado Aguilar)

### 2.1.3 Frecuencia Cardíaca

En cuanto a la frecuencia cardíaca se cuentan con referentes internacionales como la Sociedad Europea de Cardiología ESC, la cual brinda guías para el diagnóstico y tratamiento de insuficiencias cardíacas como las arritmias. Dado que los padecimientos cardíacos pueden presentar arritmias supra ventriculares y ventriculares en este proyecto nos centramos en las de tipo supraventricular.

Se tienen en cuenta las arritmias supraventriculares ya que a pesar de que el patrón de la señal puede variar, la estructura del complejo QRS se mantiene, permitiendo detectar el

cambio de la frecuencia cardiaca en el Monitor Clase IIB. Los cambios de frecuencia cardiaca se agrupan en dos tipos de padecimientos, altas frecuencias por encima de 100 latidos por minuto, conocidas como taquiarritmias y bajas frecuencias por debajo de 60 latidos por minuto conocidas como bradiarritmias. Esta discriminación de frecuencias se realizó con el fin de establecer los valores asociados al cambio de diagnóstico debido a puntos específicos de frecuencia cardiaca para incluirlos dentro del método de calibración

Por otra parte, encontramos las guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología, en estas guías se aprecian los rangos y límites de frecuencia cardiaca en pacientes de diferente edad, neonatos, pediátricos y adultos, cuyos valores son trazables respecto a guías de control de signos vitales utilizadas en el ambiente clínico de diferentes países y que se considera un estándar para su utilización. Adicionalmente la sociedad española de cardiología trabaja en conjunto con la ESC estableciendo rangos y valores para el diagnóstico de taquicardias y bradicardia. (Kirchhof, 2016)

De acuerdo a lo anterior se realizó la extracción de valores de frecuencia asociados con arritmias supra ventriculares ya que estas se caracterizan por la pérdida de componentes de la señal electrocardiográfica como las ondas p y segmentos de la señal que hacen que los complejos QRS de la señal se aproximen entre sí, situación contraria con las arritmias ventriculares donde el comportamiento de la señal no sigue el patrón normal de la señal electrocardiográfica.

Es de esta forma que se extrajeron en tablas los valores asociados a las arritmias cardiacas supra ventriculares de acuerdo a diferentes fuentes bibliográficas, a continuación se relacionan los valores extraídos de la guía de la ESC, en la cual la fibrilación auricular viene dada en un rango de 100-220 lpm, la taquicardia por reentrada nodal en un rango de 150-250 lpm y la taquicardia reciproca también comprendida en este mismo rango. (ver tabla 12)

ESC	
Diagnóstico	Frecuencia cardiaca (Lpm)
Fibrilación auricular	100-220
Taquicardiaporreentradanodal	150-250
Taquicardia reciproca	150-250

*Tabla 12. Frecuencias cardiacas altas asociadas a taquicardia, adaptado guía ESC. (Kirchhof, 2016)*

Del libro *la alegría de leer un electrocardiograma*, en el capítulo de arritmias cardiacas se extrajeron los valores asociados en la tabla 13, dichos valores de frecuencia hacen referencia a arritmias supraventriculares, este capítulo clasifica las arritmias como bradiarritmias o taquiarritmias. Si la frecuencia es menor que 60 o mayor a 100 latidos por minuto respectivamente, por lo tanto se encontró que frecuencias en el rango de 160 a 250 Lpm representan taquicardia sinusal. La taquicardia paroxística supraventricular está definida en un rango de frecuencias de 160 a 250 latidos por minuto y un flutter auricular está definido en un rango de 250 a 350 Lpm.

La alegría de leer un EKG	
Diagnóstico	Frecuencia cardiaca (Lpm)
Bradycardia sinusal	<60
Taquicardia sinusal	100-160
Taquicardia paroxística supraventricular	160-250
Flutter auricular	250-350

Tabla 13. Frecuencias cardiacas la alegría de leer un EKG.

Otro libro consultado fue la *semiología de Cediel*, en el cual la bradicardia sinusal está comprendida en un rango de 40 a 60 latidos por minuto, los rangos de frecuencias correspondientes a taquicardia sinusal y paroxística son iguales que los descritos en el libro la alegría de del ECG, por lo tanto en este punto se logra apreciar que las diferentes fuentes empiezan a concordar entre sí en los valores que diagnostican una arritmia. Del libro la Semiología de Cediel en el capítulo cinco de signos vitales describe la frecuencia como el número de pulsaciones en un minuto, define la bradicardia en un rango de 40 a 60 latidos por minuto, un paciente normal en reposo se define en el rango de 60 a 100 lpm, por encima de esta valor se encuentra la taquicardia sinusal definida en el rango de 100 a 160 lpm y la taquicardia paroxística en el rango de 160 a 250 lpm. (Ver tabla 14)

Semiología del pulso	
Diagnóstico	Frecuencia cardiaca (Lpm)
Bradycardia sinusal	40-60
Taquicardia sinusal	100-160
Taquicardia paroxística	160-250

Tabla 14. Frecuencias cardiacas Semiología de Cediel.

Del libro de medicina interna los rangos de frecuencia cardiaca asociados a bradicardia, taquicardia sinusal y paroxística coinciden con los valores de la semiología de Cediel y la alegría de leer un electrocardiograma. (Ver tabla 15)

Arritmias cardiacas-Medicina interna	
Diagnóstico	Frecuencia cardiaca (Lpm)
Bradycardia sinusal	40-60
taquicardia sinusal	100-160
Taquicardia paroxística	>160-250

Tabla 15. Frecuencias cardiacas Medicina Interna.

Otra fuente consultada fue el libro cardiología en síntesis de Rodríguez en el cual los rangos que describen las arritmias varían con respecto a los extraídos de las fuente anteriores, la taquicardia auricular en esta fuente esta descrita con una frecuencia comprendida entre 140 a 300 lpm, la frecuencia paroxística en un rango de 120 a 220 y no

hasta 250 latidos por minuto como lo describen otras fuentes, el flutter auricular si tiene trazabilidad ya que su rango es de 250 a 350 al igual que en las fuentes anteriores. (Ver tabla 16)

Cardiología	
Diagnóstico	Frecuencia cardiaca (Lpm)
taquicardia sinusal	100-200
Taquicardia paroxística	120-220
flutter auricular	250-350

*Tabla 16. Frecuencias cardiacas Libro de Cardiología.*

Con la frecuencia cardiaca el personal médico establece condiciones normales de un paciente, la frecuencia cardiaca es susceptible de cambiar debido a factores como el estado físico del paciente, la edad o el sexo, sin embargo, la norma establece valores nominales independientemente de estas características, los umbrales para determinar afecciones cardiacas como bradicardia es por debajo de los 60 lpm y taquicardia generalmente por encima de 100 lpm adicionalmente diferentes autores y guías han establecido tablas que contienen rangos y valores normales del comportamiento de la frecuencia cardiaca de un paciente normal en reposo, sin embargo, cuando la edad del paciente vario, la frecuencia cardiaca también lo hace, aun así estas tablas se encuentran íntimamente ligadas y correlacionadas entre sí.

### **2.2.1. Validación de puntos de calibración usando el criterio de profesionales de la salud (encuesta)**

Debido a que los puntos obtenidos desde documentos oficiales y manuales de buenos procedimientos resultan provenir de una fuente netamente teórica, es necesario reafirmar la pertinencia de los puntos mediante la opinión de los profesionales encargados de diagnosticar a través de la información ofrecida por los equipos que serán objeto de calibración.

Con la tarea de obtener esta verificación por parte de los usuarios de los monitores de signos vitales clase IIB se diseña una encuesta para lo cual tuvieron en cuenta los valores de las variables fisiológicas extraídos de la American Heart Association AHA, European Society of Cardiology y el Convenio 519 del Ministerio de Salud, ya que al ser normas aceptadas en la práctica hospitalaria y en el momento de someter dichos puntos a una evaluación por medio del criterio médico, determinar el grado porcentual de aceptación de los puntos escogidos para el método de calibración.

La **población** que se escogió para aplicar la encuesta son aquellos profesionales cuyos conocimientos y desempeño laboral tienen que ver con el conocimiento de lo que indica la medición de las variables fisiológicas para el diagnóstico en los pacientes, por lo tanto la

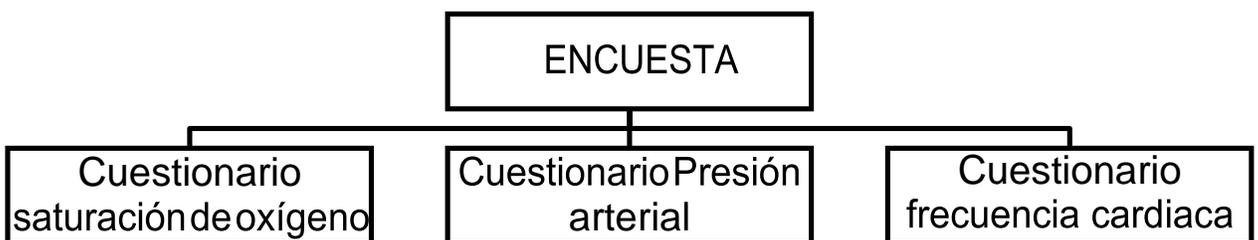
población que se esperó que contestara la encuesta es la que corresponde a las siguientes profesiones:

- Enfermeras
- Jefes enfermeras
- Médicos generales
- Médicos especialistas
- Estudiantes de medicina
- Estudiantes de enfermería
- Auxiliares de enfermería

Inicialmente la encuesta se aplicó a la población local, es decir personal de Los Cobos Medical Center y Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad El Bosque. Sin embargo la aplicación de la encuesta se extendió a criterios de entes externos como otras instituciones prestadoras de servicios de salud y/o facultades de medicina de otras universidades.

Lo anterior se hizo con el fin de recolectar y validar información del criterio médico sobre los valores sometidos a evaluación y así poder determinar si existía trazabilidad de los valores seleccionados durante la aplicación de procesos de medición en el diagnóstico del paciente independientemente de la institución donde se realiza la medición de la variable fisiológica.

De acuerdo a los valores y rangos seleccionados por cada variable se procedió a **diseñar** la encuesta en un documento Word y posteriormente proceder a realizar su montaje en la herramienta formularios de google. Debido a que se contaban con valores para el diagnóstico en función de cada variable, el diseño de la encuesta se planteó por secciones para cada una, es decir un cuestionario por cada variable pero unificado en una sola encuesta y estructurándose como se observa en la ilustración 17.



*Ilustración 17. Estructura de la Encuesta. (Aguilar, 2018)*

Dentro de la encuesta también se incluyó una cabecera donde la persona quien contestaba la encuesta incluía los datos que permitieran identificar a qué tipo de profesional

corresponde de acuerdo a la población seleccionada y a que institución pertenecía. También se incluyeron espacios para la relación de datos como nombre, institución o empresa en la que se desempeña y así poder identificar si pertenecía la población local o externa. La cabecera que se diseño es la que se muestra a continuación.

- **Nombre:** Juliana Durán
- **Institución, empresa, universidad:** Universidad El Bosque
- **Ocupación en salud:** Estudiante de medicina
- **Fecha:** 20/09/2018

El **tipo de pregunta** que se utilizó para el diseño de la encuesta fue de tipo **cerrada**, ya que ofrece ventajas para la rápida contabilización de datos y análisis estadístico de las respuestas, de esta forma los cuestionarios estuvieron compuestos de afirmaciones con dos opciones de respuesta cerrada; opción sí que está de acuerdo con el valor sometido a evaluación y opción otro si el personal que contestaba la encuesta no se encontraba de acuerdo con el valor propuesto.

Con las dos opciones presentadas para dar respuesta a la afirmación se pretendió determinar qué cantidad de la población que resolviera la encuesta de acuerdo a los valores seleccionados de las fuentes tomadas estaba de acuerdo con el valor y que cantidad no. Para el diseño de las afirmaciones que sometían a evaluación los valores seleccionados se tuvo las respectivas validaciones del docente de medicina de la Universidad El Bosque Rafael Arrazola y el médico general de Los Cobos Medical Center Brian Valencia, una vez se realizaron los ajustes necesarios en la redacción de las afirmaciones y la encuesta en general se obtuvo la encuesta que se puede apreciar en el **Anexo 1**. Posteriormente se procedió a aplicar la encuesta vía digital.

Los datos obtenidos de la encuesta se representaron gráficamente mediante diagramas de torta que permitieran analizar el porcentaje de aceptación de los valores que se pretendían utilizar en el método de calibración. Sin embargo, para dar mayor validez a los puntos evaluados por medio del criterio médico se extrajeron los puntos de las variables fisiológicas de acuerdo a las diferentes fuentes indagadas y se unificaron en tablas independientes para cada variable fisiológica. Con los valores y rangos de acuerdo a cada fuente se establecieron parámetros estadísticos de medidas de tendencia central como la moda y la media e indicadores de variabilidad como la desviación estándar y así poder determinar la viabilidad del valor escogido para el método de calibración.

## 2.2. Etapa 2, Diseñar Método de Calibración

Esta es la parte principal del proyecto puesto que contiene el desarrollo metodológico del diseño del método de calibración, lo que generará como resultado el protocolo de medición para que pueda ser usado por profesionales en metrología médica. Es importante aclarar que la base del desarrollo presentado está fundamentada en un proceso comparativo contra patrón, esto debido a que este es el sistema de referenciarían más usado y es el que mejor trazabilidad proporciona a los resultados de calibración.

El diagrama de la ilustración 18 se especifica los bloques que definen el diseño de método de calibración y las tareas que se llevan a cabo junto con las variables asociadas a cada una de las mediciones en el protocolo.



Ilustración 18. Esquema general diseño del método. (Aguilar)

- **Identificación de características del equipo objetivo de calibración necesarias para el proceso de calibración**

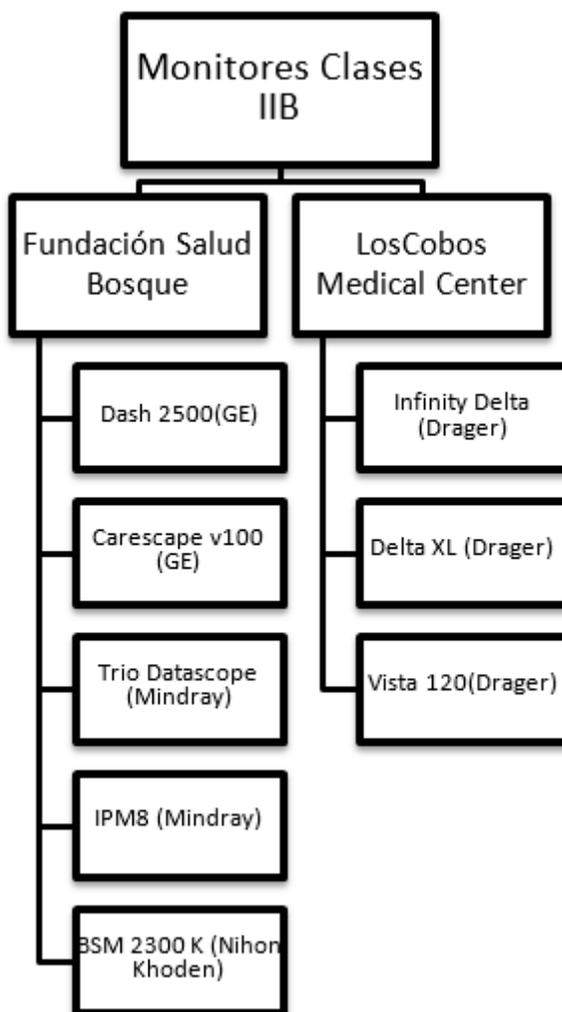
Para el diseño del método de calibración, como primera medida se deben establecer los modelos de equipos de monitoreo clase IIb que serán objetivo de la aplicación del método de calibración. Esto permite fijar y conocer las características provenientes de fábrica y las condiciones de error admisible delimitadas por el fabricante.

Por ejemplo en la implementación de evaluación del método se determinan los equipos que se encuentran en operación en la *Fundación Salud Bosque* y los que entraron en operación en *Los Cobos Medical Center*.

Dadas las evidencias necesarias para elaborar un cálculo preliminar de incertidumbre por extensión de los datos ofrecidos por el fabricante, se diseñó una ficha técnica (ver Tabla 17) en donde se puedan extraer las características técnicas como **rango de medición, exactitud y resolución de las variables fisiológicas**; además de otros datos menos relevantes para el protocolo como lo son aquellas propias de la individualización y refrenciación del equipos objetivo.

Además del cálculo de incertidumbre por extensión de fábrica, estas variables son importantes pues indican las condiciones bajo las cuales el equipo debe ser usado y por ende constituyen un primer umbral de revisión en tanto el rango debe contener los puntos fisiológicos encontrados en la subsección anterior.

Retornando al ejemplo de aplicación de este trabajo, en la ejecución de este proceso de identificación de variables en los equipos que se encontraban en la Fundación El Bosque, se determinó la existencia de cinco modelos de monitores en funcionamiento, repartidos de la siguiente manera, dos pertenecían a la marca *General Electric*, dos a la marca *Mindray* y uno *Nihon Kohden*. Por otra parte en Los Cobos se tienen tres modelos distintos pertenecientes a la marca *Drager*, Los modelos de los monitores se especifican en la ilustración 19.



*Ilustración 19. Monitores Clase IIB.*

La ficha técnica diseñada para la adquisición de los datos anteriormente mencionados se observa en la tabla 17, en esta ficha técnica se contempló una cabecera en la cual se pudiesen relacionar los datos correspondientes a marca, modelo y características ambientales de funcionamiento, también se incluyó un espacio para anexar la imagen de cada monitor para poderlos diferenciar físicamente.

FICHA TÉCNICA	
Nombre del equipo	
Marca	
Modelo	
Registro técnico	
Voltaje de alimentación	
Rango de humedad	
Rango de temperatura	
Presión atmosférica	
IMAGEN MONITOR CLASE IIB	
Frecuencia cardiaca	
Rango	
Resolución	
Exactitud	
Saturación de oxígeno	
Rango	
Resolución	
Exactitud	
Presión arterial	
Rango	
Resolución	
Exactitud	

Tabla 17. Ficha técnica adquisición datos monitores. (Aguilar).

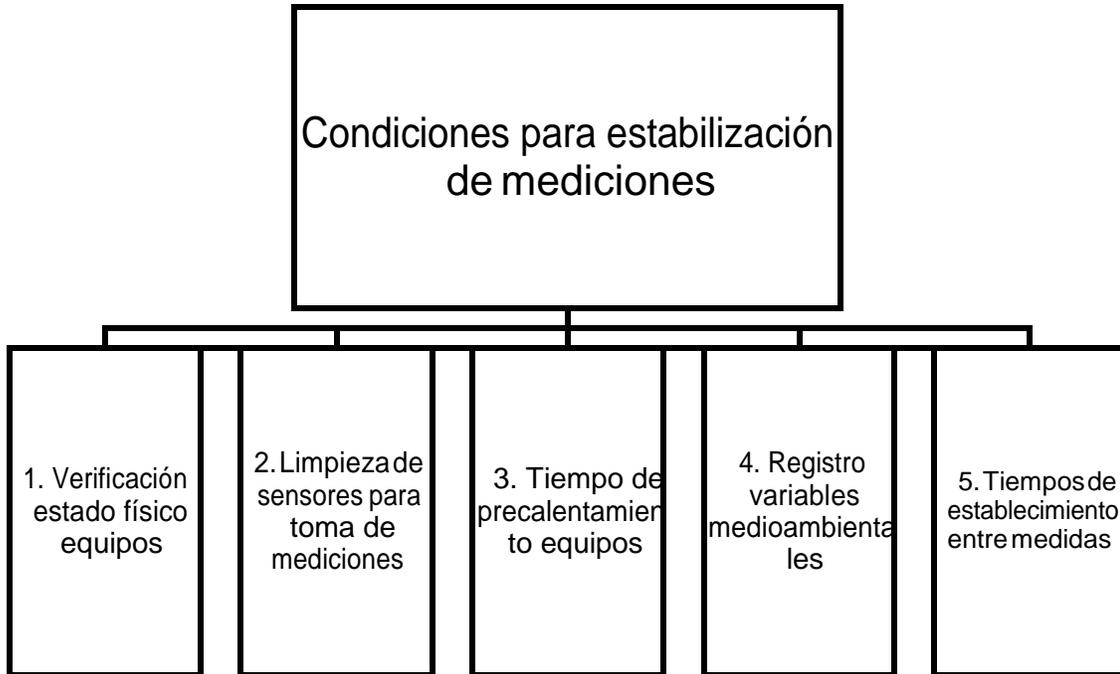
Seguidamente en la ficha se encuentran distribuidas los espacios correspondientes para la extracción de las características técnicas de rango de medición, resolución de la variable y exactitud de la misma, las fichas técnicas correspondientes a los modelos de monitores evaluados se pueden observar en el **anexo 2**. Seguidamente se realizaron gráficas por cada variable fisiológica en las cuales, el eje x corresponde a los siete modelos de monitores y en el eje y los rangos de medición de las variables de acuerdo a cada modelo de monitor, se calcularon los promedios y desviaciones estándar de los valores máximos y mínimos de los rangos de medición para poder establecer si los puntos seleccionados en la etapa uno del proyecto se encontraban dentro de dicho rango de medición del equipo.

- **Fijación de condiciones de medición**

Una vez establecidos los valores sujetos al método de calibración de acuerdo a los rangos de las variables en los equipos de monitoreo, se establecieron las condiciones y actividades que conllevan que el proceso de calibración en los puntos seleccionados para el diagnóstico médico permita obtener una medición clara y objetiva. De acuerdo a lo anterior las condiciones para una buena medición son:

1. Antes de iniciar un ensayo de calibración se debe verificar el estado físico de los monitores clase IIB, específicamente de los sensores que miden las variables fisiológicas, pinza de pulsoximetría, brazalete para presión arterial y guías electrocardiográficas, con el fin de descartar cualquier posible falla en el funcionamiento de estos accesorios durante el proceso de calibración, esto también se debe comprobar en el equipo patrón, se debe verificar el estado físico de los simuladores de las variables fisiológicas.
2. Una vez verificado el estado físico de los accesorios para la medición de las variables fisiológicas, se procede a realizar la limpieza de los sensores por medio de sustancias no abrasivas, jabones con pH neutro o detergentes cuaternarios que no afecten los materiales o conductividad de los sensores y eliminen cualquier rastro de impurezas que pudiesen afectar o distorsionar el proceso de calibración de una variable fisiológica.
3. Cuando se verifica el estado físico y se asegura un nivel de asepsia aceptado en los sensores de las variables fisiológicas se procede a encender el equipo, una vez encendido el equipo establece un tiempo de precalentamiento del equipo, este tiempo puede variar entre diez a treinta minutos, lo que se busca con este tiempo es que la electrónica y los materiales que componen el equipo se ambienten y estabilicen con las condiciones ambientales. Ya que la toma de una medición inmediatamente encendido el equipo puede ser diferente una vez el equipo se ha estabilizado con las condiciones medioambientales.
4. Se debe contar con un instrumento de monitoreo para las condiciones medioambientales, dicho equipo puede ser un termómetro, termohigrómetro e incluso un barómetro para medir presión ambiental. Una vez el equipo ha pasado por el tiempo de precalentamiento y antes de iniciar el proceso de calibración, se toman los datos de las variables temperatura, humedad relativa y presión ambiental si es posible, una vez finalizado el proceso se vuelven a registrar estos datos, se verifica si hubo un cambio en las variables durante el proceso, se verifica si las medidas de las variables medioambientales se encuentran dentro de los rangos especificados para el funcionamiento de los equipos de monitoreo.
5. Según las recomendaciones de la ANSI, cuando se realiza un proceso de calibración con un **patrón digital (que debe encontrarse correctamente**

**certificado y calibrado)** y se hace el barrido de la señal en el equipo bajo prueba, es decir los monitores clase IIB con los valores que se han escogido para el método de calibración, se deben esperar al menos diez segundos entre una medición y otra, ya que el equipo bajo prueba posee tiempos de estabilización para la medición de la variable, una vez se estabiliza la medida se toma el dato obtenido para el posterior cálculo de incertidumbres.



*Ilustración 20. Condiciones de estabilización del método de calibración.*

En la ilustración 20 se resumen las actividades que se deben tener en cuenta durante la realización de un ensayo de calibración con el fin de mitigar errores de tipo sistemático y aleatorio que puedan afectar la calidad de la medición.

- **Diseño cálculo de incertidumbre asociada al método de calibración.**

En cuanto a la identificación de las fuentes de incertidumbre para las variables fisiológicas que se pueden presentar en el ensayo de calibración se hizo por medio de un análisis documental, por lo tanto se indagaron fuentes de las cuales se extrajeron las incertidumbres asociadas al proceso de medición de acuerdo a cada variable.

Para las incertidumbres correspondientes a frecuencia cardiaca nos basamos en el procedimiento de calibración de contadores y frecuencímetros en frecuencias arbitrarias, expedido por el Instituto nacional de Tecnología Industrial de Argentina, de esta forma se identificaron tres fuentes de incertidumbre; tipo A por repetibilidad de los datos tomados durante el proceso de medición, tipo B de acuerdo al patrón utilizado y tipo B por resolución del patrón de medición y el equipo bajo prueba.

En cuanto a la variable saturación de oxígeno, basados en los procedimientos de calibración de esta variable en pulsoxímetros, dado por los documentos del laboratorio de calibración de la Universidad Tecnológica de Pereira se encontró que las incertidumbres son iguales que las asociadas a la frecuencia cardiaca. Sin embargo, se contemplan otras dos fuentes de incertidumbre asociadas al proceso de calibración de estas dos variables, una por derivas del patrón utilizado y otra por la histéresis durante la tomade mediciones. (SCHMID, 2004)

De acuerdo a lo anterior la incertidumbre por derivas del patrón es la que corresponde al desajuste o desviación de la incertidumbre reportada entre el certificado actual y el anterior, de existir diferencia entre las incertidumbres reportadas del patrón se contempla esta incertidumbre en el proceso de calibración. Seguidamente se tiene la incertidumbre debido a la histéresis, es decir si las mediciones en un punto son diferentes cuando se toman mediciones de subida y después de bajada, en la escala de la variable se contempla esta incertidumbre si los valores no cambian durante esta acción, la incertidumbre de la histéresis simplemente es cero.

En la tabla 18 se relacionan las incertidumbres asociadas al proceso de calibración para las variables de frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno, dicha tabla consta de tres partes, en la columna número uno se relacionan las incertidumbres del proceso de calibración de las variables, en la segunda columna una breve descripción de las mismas y en la tercera el modelo matemático que las representa.

<b>Incertidumbres asociadas a proceso de calibración frecuencia cardiaca y Saturación de Oxígeno</b>		
<b>Tipo de incertidumbre</b>	<b>Descripción</b>	<b>Modelo</b>
Tipo A por repetibilidad	Incertidumbre debido a la cantidad de mediciones realizadas sobre el punto a calibrar.	$U_{repetibilidad} = \frac{s}{\sqrt{n}}$

Tipo B debido al patrón	Si se tiene certificado de calibración del patrón de medida	$U_{patrón} = \frac{U_p}{2}$
	Si no se cuenta con el certificado de calibración, se calcula por medio del máximo error permitido del patrón MEP	$U_{patrón} = \frac{MEP}{\sqrt{3}}$
Tipo B por resolución del patrón	Incertidumbre debido a la resolución de la variable fisiológica dada por el patrón.	$U_{respatrón} = \frac{Respatrón}{\sqrt{12}}$
Tipo B por resolución del equipo bajo prueba	Incertidumbre debido a la resolución de la variable fisiológica en el monitor clase IIB	$U_{ebp} = \frac{Rebp}{\sqrt{12}}$
Tipo B por derivas del patrón	Incertidumbre debido al delta del certificado actual y el anterior	$U_{derivas} = \frac{\Delta U}{\sqrt{3}}$
Tipo B por histéresis	Incertidumbre debido a diferencias en los promedios de las mediciones de subida y bajada de la variable fisiológica en cuestión	$U_{respatrón} = \frac{Abs(\Delta p)}{\sqrt{3}}$

Tabla 18. Fuentes de Incertidumbre del método de calibración.

Para la variable presión arterial dinámica según las recomendaciones de la OIML en presión dinámica para esfigmomanómetros automáticos como el del monitor clase IIB, se toman los valores a calibrar y se toman las mediciones de forma repetible en cada punto, los resultados de la calibración de esta variable se expresan por medio de la desviación estándar, incertidumbre por repetibilidad y la incertidumbre reportada por el equipo patrón en la variable pero de forma estática.

### • Fijación del número de pruebas en valor crítico

La cantidad de mediciones que se decidió tomar por cada valor para el método de calibración de las variables fisiológicas, se determinó basados en los métodos de calibración para contadores de frecuencia del INTI (INTI, 2013) y los métodos de calibración para pulsoxímetros del laboratorio de calibración de la UTP (Contreras, 2007), donde la cantidad de mediciones es de seis (6), ya que esta cantidad de mediciones se considera estadísticamente válido porque permite evaluar parámetros de variabilidad de las mediciones realizadas durante la aplicación del método de calibración.

Además de las seis medidas mencionadas, se hace necesario tener en cuenta variables propias del ejercicio de la metrología como los son la histéresis y el cálculo de la incertidumbre asociada a la medida en el equipo. Estas dos características expanden el

rango muestral de la prueba, por lo que a continuación se justifica la cantidad de medidas que el usuario deberá ejecutar durante la aplicación del método propuesto.

**Método de calibración (resultado del protocolo de medición para el cálculo de incertidumbres)**

Para el cálculo de la incertidumbre asociada al método de calibración de las variables fisiológicas se construyeron dos matrices para la adquisición de los datos correspondientes a las seis mediciones que se realizan por cada valor a calibrar en frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno. Las matrices mencionadas son de tamaño seis por siete (ver tablas 19 y 20), en la columna uno se referencian los valores que se deben programar en el patrón de medición, en las demás columnas se indican las cantidades de mediciones que se deben tomar por cada valor de referencia.

De acuerdo a lo anterior se estableció que las mediciones se tomaran siguiendo el principio de histéresis con el fin de evaluar la repetibilidad del valor de referencia en los monitores clase IIB. Es decir que la toma de mediciones se realiza de forma ascendente y descendente como se observa en las flechas indicativas de la tabla 19, donde se inicia tomando mediciones desde el primer valor de referencia que es 86% de SpO2, seguidamente tomando mediciones en cada punto referenciado hasta 95% de SpO2, Una vez en 95% se saca el patrón de este valor a 94 0 96% de SpO2 y se vuelve a configurar en 95% de SpO2 para realizar las mediciones en sentido contrario y llegar de nuevo al valor correspondiente de 86% de SpO2. Tomar las mediciones de esta forma permite determinar si las mediciones son invariantes en el tiempo con el fin de descartar o utilizar la incertidumbre respectiva.

%SpO2	Medición 1	Medición 2	Medición 3	Medición 4	Medición 5	Medición 6
86						
88	↓	↑		↑		
90			↓		↓	
92				↑		↑
95						

*Tabla 19. Toma de datos Saturación de Oxígeno. (Aguilar)*

Como se puede observar en la tabla 20, el proceso de adquisición y almacenamiento de las mediciones correspondientes a frecuencia cardiaca es igual al descrito en saturación de oxígeno.

Fc (Lpm)	Medición 1	Medición 2	Medición 3	Medición 4	Medición 5	Medición 6
60						
100	↓	↑	↓	↑	↓	↑
160						
250						
350						

Tabla 20. Toma de datos Frecuencia Cardiaca. (Aguilar)

Ahora bien, con respecto a la variable presión arterial la adquisición de los datos correspondientes a las mediciones de los valores importantes para esta variable se hizo por medio de cuatro matrices de siete por dos, en las dos columnas se hace referencia al parámetro sistólico SYS y diastólico DIA respectivamente como se observa en la tabla 21.

La forma de adquirir los datos también se hace siguiendo el principio de histéresis, se programa el equipo patrón para calibrar en 120/80 mmHg, seguidamente se calibra en el valor 130/85 mmHg, luego 140/90 mmHg y por último 160/100 mmHg y se indexan los valores en la matrices respectivas, obsérvese las tablas 21, 22, 23 y 24 posteriormente se saca el patrón del último valor de referencia y se realizan las mediciones de forma descendente hasta completar los seis mediciones por cada punto.

120/80 mmHg		SYS	DIA

Tabla 21. Toma de datos Presión Arterial 120/80 mmHg (Aguilar)

130/85 mmHg		SYS	DIA

Tabla 22. Toma de datos Presión Arterial 130/85 mmHg. (Aguilar)

140/90mmHg		SYS	DIA

Tabla 23. Toma de datos Presión Arterial 140/90 mmHg. (Aguilar)

160/100mmHg		SYS	DIA

Tabla 24. Toma de datos Presión Arterial 160 mmHg. (Aguilar)

De esta forma se realizan las mediciones correspondientes a los valores importantes para el diagnóstico médico en presión dinámica que han sido previamente validados. Una vez tomadas las seis mediciones correspondientes a cada valor importante para el diagnóstico médico en las tres variables fisiológicas se procede al cálculo de la incertidumbre asociada al proceso de medición (calibración).

Como previamente se habían identificado las fuentes de incertidumbre asociadas a la calibración de las variables fisiológicas y se habían asociado los modelos matemáticos que las representan, tabla 18. Se procedió a realizar los cálculos de las incertidumbres para la calibración de las variables fisiológicas. Para el cálculo de la incertidumbre tipo A o incertidumbre de repetibilidad, se calcula la desviación estándar de los valores emitidos por el monitor clase IIb y se divide entre la raíz de seis (6) es decir la cantidad de datos para cada valor de acuerdo al método.

Seguidamente se calculan las incertidumbres tipo B con el cálculo de la incertidumbre del patrón utilizado, la cual tiene dos caminos; si el patrón cuenta con certificado de calibración se toma la incertidumbre reportada por el mismo para el punto de interés, en este caso los valores del método, sin embargo la incertidumbre asociada a nuestros puntos puede no estar reportada, por lo tanto se procede a realizar interpolación con los valores de referencia de las variables reportados en el certificado con su respectiva incertidumbre y de esta forma se determina la incertidumbre del patrón en el punto de la variable para nuestro método.

El segundo camino para el cálculo de la incertidumbre asociada al patrón se utiliza cuando no se cuenta con el certificado de calibración del mismo, por ende la incertidumbre se

calcula a partir de la exactitud reportada por el fabricante del patrón en cada variable, en este caso se toma el valor de la exactitud y se divide entre raíz de tres para establecer la distribución estadística rectangular.

Consecutivamente se debe realizar el cálculo de las incertidumbres por resolución del patrón y el equipo bajo prueba, es decir el monitor clase IIB. Las resoluciones de las variables fisiológicas en el patrón se extraen del manual de operación del mismo, la situación es igual para los monitores, en este caso los valores de resolución de las variables fisiológicas ya se encuentran identificadas en las fichas técnicas del anexo 2. Una vez se tienen los valores de la exactitud se debe calcular la incertidumbre debido a la característica anterior, dividiendo dicho valor sobre raíz de doce como lo reporta la GUM, guía expedida por el BIPM el Boreau Internacional de Pesas y Medidas. (GUM, 2008)

Seguidamente nuestro método contempla el cálculo de la incertidumbre por derivas del patrón, el cálculo de esta incertidumbre se realiza solo si se cuenta con el reporte de calibración actual y anterior del patrón de medida. En este caso se calcula el delta respectivo de incertidumbre y se incluye dentro de la matriz de incertidumbres.

Por último el diseño propuesto como método de calibración incluye el cálculo de la incertidumbre por histéresis, en este caso se estima el promedio de los datos tomados de forma ascendente menos el promedio de los datos tomados de forma descendente, una vez se tiene dicho valor se calcula el delta respectivo de los promedios (diferencia de promedios). Debido a que el resultado de esta operación puede ser menor que cero, se aplica valor absoluto y el resultado se divide entre raíz de tres. Si la diferencia de los promedios es diferente de cero claramente obtenemos una incertidumbre debido a la histéresis, pero, si los promedios son iguales, esta incertidumbre no tiene impacto en el método de calibración.

En el diagrama de flujo de la ilustración 21 se evidencia el proceso diseñado para el cálculo de las incertidumbres mencionadas anteriormente. Como primera medida se calcula la incertidumbre por repetibilidad de las mediciones, seguidamente el cálculo de la incertidumbre del patrón con las dos opciones para este caso, por medio de la exactitud o del certificado de calibración. Posteriormente se calculan las incertidumbres por resolución del equipo patrón y el monitor clase IIB. Seguidamente se calcula la incertidumbre por derivas del patrón si se tienen los certificados actual y anterior, si alguno de estos dos elementos o ninguno está presente se descarta esta incertidumbre. Por último se calcula la incertidumbre por histéresis si el delta de promedios de las mediciones tomadas de forma ascendente y descendente es diferente de cero, si el delta es igual a cero se omite el cálculo de esta incertidumbre.

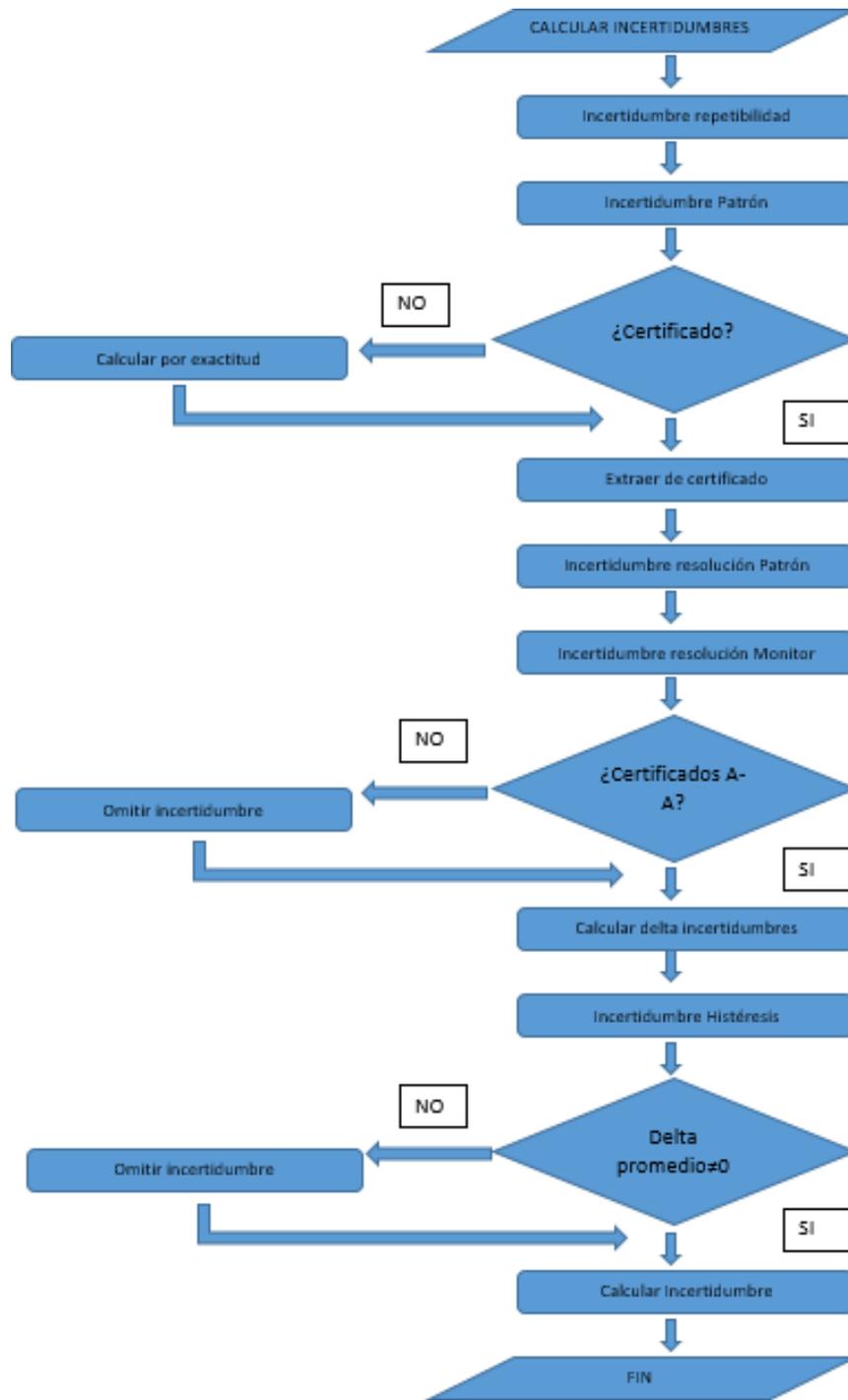


Ilustración 21. Diagrama de flujo cálculo Incertidumbres método. (Aguilar)

Una vez calculadas y almacenadas las incertidumbres tipo A y tipo B asociadas al proceso de calibración, se procedió a realizar cálculo de la incertidumbre expandida (ver ecuación 5) que es la que finalmente permite evaluar el estado de la variable fisiológica, para ello se calculó de la incertidumbre combinada (Ver ecuación 4), posteriormente se calculan los grados efectivos de libertad debido a las mediciones realizadas para así establecer el valor K de acuerdo al t-student con un 95% de confianza. Dicho K se multiplica con la incertidumbre combinada para obtener la incertidumbre expandida asociada a la aplicación del método de calibración. (CENAM, 2004)

Es por lo anterior que se diseñó un reporte para la presentación de los resultados de los ensayos de calibración del método, dicho reporte se construyó con base a lo establecido por la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 numeral 7.8.2.1 en el cual se dictaminan los requisitos mínimos que debe tener un certificado de calibración para presentación de resultados.

Dentro de los requisitos mínimos para el diseño del reporte de acuerdo a la norma mencionada se tiene; un título para el reporte, dirección del laboratorio o lugar donde se realizan las actividades de calibración, una identificación que diferencia los reportes, descripción del equipo bajo prueba, fecha de calibración, emisión del reporte y persona quien realiza la calibración. Por otra parte se deben asociar el método de calibración utilizado y la presentación de resultados con sus respectivas unidades de medida

El reporte que se diseña como se observa en la tabla 26, la primera consta con una cabecera donde el operario del ensayo ingresa los datos correspondientes a número del ensayo, datos del equipo bajo prueba como marca, modelo, serie y activo fijo. En la sección dos se dejan los campos correspondientes a las condiciones ambientales como hora del ensayo, temperatura y humedad relativa. Seguidamente esta la sección declaración del método donde se debe redactar una breve descripción del método.

Por último se tiene la sección cuatro donde se relacionan los resultados de la aplicación del método de calibración. En esta sección se asocian tres tablas correspondientes a las variables fisiológicas. Las tablas están constituidas por cuatro columnas, la primera columna de la tabla presenta los valores que se van a calibrar según el método, en la segunda columna se asocian los valores emitidos por el equipo bajo prueba, la tercera el error de la medición entre el valor del patrón y el valor del equipo bajo prueba y por último la columna para la presentación de la incertidumbre expandida o incertidumbre asociada todo el proceso de calibración.

		<b>LOS COBOS MEDICAL CENTER</b> <b>ENSAYO DE CALIBRACIÓN MONITOR CLASE IIB</b>			
<b>1. ENSAYO NÚMERO:</b>					
INSTITUCIÓN:					
DIRECCIÓN:					
EQUIPO BAJO PRUEBA:					
MARCA:					
MODELO:					
SERIE:					
NÚMERO DE ACTIVO:					
FECHA DE ENSAYO:					
PERSONA QUE REALIZA ENSAYO:					
<b>2. CONDICIONES AMBIENTALES</b>					
UBICACIÓN DE ENSAYO					
HORA INICIO ENSAYO		TEMPERATURA INICIAL			
HORA FINAL ENSAYO		TEMPERATURA FINAL			
HUMEDA RELATIVA INICIAL		HUMEDA RELATIVA FINAL			
<b>3. DECLARACIÓN MÉTODO</b>					
<b>4. RESULTADOS ENSAYO</b>					
Saturación de oxígeno					
	Valor referencia % SpO2	Valor medido % SpO2	Error % SpO2	Incertidumbre expandida % SpO2	
	86		-86		
	88		-88		
	90		-90		
	92		-92		
	95		-95		
Frecuencia cardiaca					
	Valor referencia LPM ECG	Valor medido LPM ECG	Error LPM ECG	Incertidumbre expandida LPM ECG	
	60		-60		
	100		-100		
	160		-160		
	250		-250		
Presión arterial					
	Valor referencia mmHg NIBP	Valor medido mmHg NIBP	Error mmHg NIBP	Incertidumbre expandida mmHg NIBP	
	120/80				
	130/85				
	140/90				
	160/100				

Tabla 25. Reporte Ensayos Método de Calibración. (Aguilar)

- **Implementación del método de calibración**

El método de calibración se implementó en el departamento de ingeniería hospitalaria de Los Cobos, se utilizó un monitor de signos vitales de transporte marca Dräger, modelo infinity delta perteneciente al servicio de hospitalización (Ilustración 22). Como primera medida se conectó el equipo a una toma regulada y se encendió con el respectivo mando, se dio espera de diez minutos para que el monitor se ambientara y paralelamente alistar los patrones de medición para las variables fisiológicas.



*Ilustración 22. Monitor para implementación de método*

La calibración de presión arterial se realizó por medio del Simulador de presión no invasiva, modelo BP PUMP 2 L, marca FLUKE BIOMEDICAL, con número de serie 1224007 y activo fijo E\_008, ver ilustración 23.



*Ilustración 23. Simulador presión arterial*

Para la calibración de saturación de oxígeno se utilizó el simulador de SpO<sub>2</sub> marca FLUKE BIOMEDICAL, modelo INDEX 2, identificado con número de serie 1212012 y activo fijo E\_012. Ver ilustración 24.



*Ilustración 24. Simulador saturación de oxígeno*

Por último para la calibración de frecuencia cardiaca se utilizó el simulador multiparametrico marca FLUKE BIOMEDICAL, modelo MPS 450 con número de serie 0121201 y activo fijo E\_006. Ver ilustración 25.



*Ilustración 25. Simulador señal electrocardiográfica.*

Los equipos patrón para las variables fisiológicas se conectaron a tomas reguladas, seguidamente se realizó el encendido de cada patrón como se observa en la ilustración 26.



*Ilustración 26. Patrones de medición.*

Una vez encendidos los patrones medición se procedió a conectar los accesorios del monitor clase IIB a los patrones. La conexión de cada accesorio es diferente obsérvese ilustración 27, para presión arterial se retiró el manguito de presión y se conectó la línea de presión del monitor a la entrada del BP PUMP 2L que es una entrada macho que empata con la línea de presión que es una conexión tipo hembra. Para la conexión de las guías electrocardiográficas, primero se identifica la derivación DII en el MPS 450 de acuerdo al código de colores de IEC o la AHA, en la IEC brazo derecho rojo y pierna izquierda verde, según la AHA brazo derecho verde y pie izquierdo rojo respectivamente, las dos opciones están presentes en el patrón, las puntas de las guías electrocardiográficas rodean los pines correspondientes del patrón. Por último se conecta la pinza de pulsoximetría del monitor al dedo fisiológico del INDEX 2.



*Ilustración 27. Conexión accesorios variables fisiológicas.*

Una vez conectados los accesorios del monitor a los patrones, se varían los valores de las variables fisiológicas de los patrones a los valores específicos para el método de calibración, en la pantalla del monitor se visualizan los valores, estos valores con los que se van tomando y almacenando en la matriz respectiva para realizar los respectivos cálculos de incertidumbre.

Para los cálculos de incertidumbre asociados a la implementación del método de calibración se toman los que están en los respectivos certificados de calibración de los patrones.

El patrón de saturación de oxígeno INDEX 2 fue calibrado el 17 de Julio de 2018, en condiciones ambientales de temperatura de 21°C y humedad relativa de 60%. Los valores en los cuales se calibró este patrón se observan en la columna número uno de la tabla 27, en la columna dos de la tabla se relacionan los valores del patrón, la columna 3 la incertidumbre del patrón y por último la columna cuatro con el error existente entre el valor del patrón y el valor de referencia.

Valor Patrón SpO2	Valor medido Patrón SpO2	Incertidumbre patrón SpO2	Error SpO2
80	80	1.7	0
84	85	1.7	1
88	89	1.7	1
92	93	1.7	1
96	97	1.7	1

Tabla 26. Certificado calibración INDEX 2

La incertidumbre asociada a los valores calibrados en el patrón corresponde a 1,7. El comportamiento de la incertidumbre en el patrón INDEX 2 se comporta de manera constante, es decir que si se calibra un monitor de signos vitales en un valor diferente del reportado por el patrón, la incertidumbre siempre será de 1,7 como se observa en la ilustración 28.



Ilustración 28. Incertidumbre INDEX 2

Los resultados de la calibración del patrón MPS450 se relacionan en la tabla 28, la calibración de este patrón se realizó el 9 de enero del 2019 en condiciones ambientales de temperatura igual a 22°C y humedad relativa inicial de 51% y final de 60% con una variación de 9%.

Especificación LPM	Medido patrón LPM	Incertidumbre LPM	Error LPM
60	60,00	0,58	0
120	120,19	0,71	0,19
180	179,86	0,74	-0,14
240	240,00	0,58	0

Tabla 27. Certificado calibración MPS450

Para determinar el comportamiento de las incertidumbres asociadas a los valores calibrados en el MPS450 se realizó la interpolación lineal teniendo en cuenta los valores de referencia y las incertidumbres reportadas. La interpolación se aproximó a un polinomio de segundo grado con comportamiento similar al de una parábola como se observa en la ilustración 29 donde también se asocia la ecuación correspondiente al comportamiento de la función polinómica.



Ilustración 29. Interpolación incertidumbre patrón MPS450

Por último se tiene el reporte de calibración del patrón PUMP 2L, este fue calibrado el 16 de enero del 2019, en condiciones de temperatura igual a 21°C y humedad relativa inicial de 52% y final de 57% con variación de 5%, los resultados de la calibración de este patrón se observan en la tabla 29.

Especificado mmHg	Medido mmHg	Incertidumbre Patrón mmHg	Error mmHg
0	0	0,58	0
50	49	0,58	-1
100	99	0,58	-1
150	149	0,59	-1
200	199	0,59	-1
250	249	0,59	-1
300	299	0,59	-1
350	349,8	0,73	-0,2

Tabla 28. Certificado Calibración BP PUMP L2

Al igual que en frecuencia cardiaca, en presión arterial se recurre a la interpolación de los resultados de incertidumbre ya que este patrón se encuentra calibrado de 0 a 300 mmHg cada 50 mmHg, dado que se necesitan los valores de incertidumbre para los valores escogidos en el método. La interpolación de estos datos se comporta de manera lineal como una recta con pendiente positiva igual a 0,5567 como se observa en la ilustración 30.



Ilustración 30. Interpolación Presión Arterial mmHg.

### 2.3. Etapa 3, Evaluar Método de Calibración cumplimiento objetivo 3.

Para la evaluación del método de calibración se determinó la cantidad de monitores clase IIb de la clínica Los Cobos que estadísticamente permitiese inferir sobre el comportamiento del método en la población de estos equipos, esto se hizo por medio del cálculo de la muestra estadística cuando la población es finita, en este caso el número de la población es conocida y corresponde a 205 monitores provenientes de servicios asistenciales tales como hospitalización, urgencias adultos, imagenología y unidades de cuidados intensivos.

El cálculo de la muestra estadística se realizó dividiendo la población en tres partes debido a las tres variables fisiológicas evaluadas dentro del método, para de esta forma obtener la cantidad de monitores en los cuales se evaluaría el método de calibración, por lo tanto al dividir la población en tres partes se obtiene el valor de sesenta y ocho (68) el cual se toma como población conocida para establecer la muestra por medio de la ecuación 8.

La ecuación 8 que se relaciona a continuación es mediante la cual se calcula la muestra estadística significativa para la evaluación del método de calibración:

$$n = \frac{NZ^2pq}{e^2(N-1) + Z^2pq}$$

*Ecuación 8. Ecuación cálculo muestra estadística.*

Para esta ecuación se tienen los parámetros relacionados en la tabla, donde  $N$  corresponde a la población finita o conocida,  $Z$  al parámetro estadístico dado por el nivel de confianza que es de 1,960 con el 95% de confianza según los grados efectivos de libertad de la población establecida. Los valores  $p$  y  $q$  corresponden a la probabilidad de que el experimento sea exitoso o falle respectivamente, por lo tanto se asocia una el 50% de probabilidad de que cualquiera de los dos eventos se presenten, el parámetro  $e$  hace referencia al error de estimación con el cual se acepta trabajar en la población. Finalmente se tiene  $n$  que es el resultado obtenido de reemplazar los parámetros mencionados en la ecuación, **por lo tanto se obtiene un total de cuarenta (40)**, que es la población de monitores en la cual se tomaran mediciones con el método.

Parametro	Valor
N	68
Z	1,960
p	50,00%
q	50,00%
e	10,00%
n	40

*Tabla 29. Cálculo ensayos para evaluación de método.*

Una vez determinada la cantidad de ensayos se procedió a evaluar el método variando las condiciones ambientales, por medio de la toma de mediciones en diferentes horas del día, tomando mediciones en horas de la mañana, tarde y noche, apreciando variación en temperatura y humedad relativa ambiental, estas variaciones fueron registradas en los formatos correspondientes a cada ensayo. Se variaron los modelos de los monitores clase IIb, tomando mediciones en los tres modelos existentes en la clínica Los Cobos que son Vista 120, Infinity Delta e Infinity Delta XL. (Anexo 2 y Anexo 3)

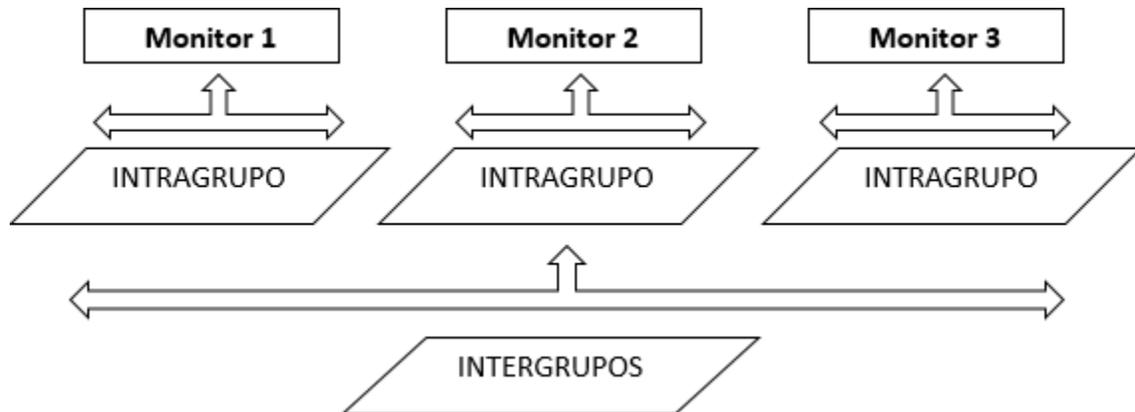
Finalmente se variaron los patrones de medición, tomando mediciones con los patrones utilizados para la implementación del método de calibración (BP PUMP 2L, INDEX2, MPS 450) de igual forma se utilizó Prosim8 el cual es propiedad de la Universidad El Bosque identificado con activo fijo 1447, sin embargo, dicho patrón no poseía certificado de calibración, por lo tanto se trabajó con un nivel mayor de incertidumbre debido a que la incertidumbre por patrón se determinó por medio de las características técnicas de exactitud establecidas por el fabricante en cada variable, como se observa en la tabla 31, en la cual se reporta exactitud del 1% en frecuencia cardíaca y presión arterial dependiendo del valor que se programe el patrón, en saturación de oxígeno se tiene el 3% de exactitud para cualquier valor de saturación en el rango de 70 a 100% de SpO<sub>2</sub>.

Exactitud Prosim8		
Frecuencia cardíaca	Saturación oxígeno	Presión arterial
1% del ajuste	3% entre 70-100%SpO <sub>2</sub>	1% del ajuste

*Tabla 30. Exactitud reportada por fabricante Prosim8 para estimación de incertidumbre.*

- **ANÁLISIS DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD**

Una vez se obtuvieron los datos correspondientes a cada ensayo de calibración del método, se procedió a evaluar la repetibilidad y reproducibilidad por medio del análisis de varianzas de un factor (ANOVA), del cual se desprende un componente intragrupos y otro intergrupos (ver figura 31), por lo tanto se analiza la variabilidad de las mediciones tomadas con los patrones en cada monitor y el comportamiento de la variabilidad del muestreo que se realiza sobre cada punto de las variables fisiológicas del método.



*Ilustración 31. Componente intragrupo y Componente intergrupos.*

De acuerdo a lo anterior, se establecen hipótesis que determinen la probabilidad del comportamiento de las mediciones en los monitores clase IIb, por lo tanto se estableció una hipótesis nula (ecuación 9) y una hipótesis alternativa (ecuación 10).

$$H_0 = \theta_1 = \theta_2$$

*Ecuación 9. Hipótesis nula*

$$H_a = \theta_1 \neq \theta_2$$

*Ecuación 10. Hipótesis alternativa*

La hipótesis nula se presenta cuando el valor arrojado por el monitor clase IIb en cualquier valor de la variable del método es decir  $\theta_2$  es igual al valor programado en el patrón de medición  $\theta_1$ . La hipótesis alternativa representa la situación en la cual el valor  $\theta_2$  es diferente de  $\theta_1$ , es decir que el valor arrojado por el monitor no es igual al valor programado en el patrón de medida.

El siguiente paso una vez establecidas las hipótesis, es evaluar si estas se encuentran dentro de la región de significancia de la distribución Fisher, o también conocida como región de rechazo que normalmente se trabaja al 5% y corresponde al área bajo la curva de la cola de dicha distribución como se observa en la ilustración 32

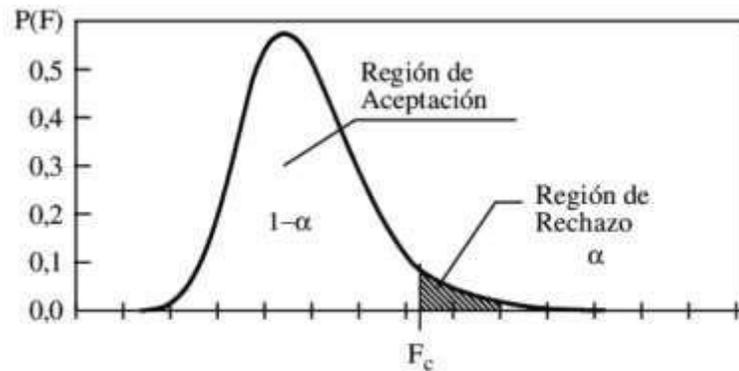


Ilustración 32. Distribución Fisher y región de rechazo

Una vez establecidas las hipótesis y la región de rechazo se procede a determinar los indicadores que permiten evaluar las hipótesis para poder establecer la repetibilidad y reproducibilidad del método, es de esta forma que, se tiene el valor crítico F que corresponde al área bajo la curva de la región de rechazo. Un valor F debido a los grados efectivos de libertad de la cantidad de grupos evaluados, este valor F establece el valor P o área bajo la curva de la probabilidad de que las hipótesis planteadas se presenten.

De acuerdo a lo anterior, si el valor P es menor que el valor crítico F, la hipótesis nula o alternativa se encuentra dentro de la región de significancia, la magnitud del valor P depende de cómo se presentan las hipótesis nula o alternativa en el método. Por lo tanto, si el valor P tiende a infinito quiere decir que el análisis de varianzas apoya la hipótesis nula donde los valores del monitor clase IIb son iguales a los del patrón de medición y a partir de ello se infiere que el método es repetible y reproducible.

Sin embargo, el valor P puede tomar valores distintos de cero, esto quiere decir que los valores arrojados por el monitor son diferentes del valor programado en el patrón y presentan variabilidad, debido a esta variabilidad se pueden presentar dos escenarios con la hipótesis alternativa, si el valor P es menor que el valor crítico F, se acepta esta hipótesis y se infiere que el método es repetible y reproducible, caso contrario, si el valor P es mayor que el valor crítico F quiere decir que la variabilidad de los datos es muy grande, por lo tanto no se acepta la hipótesis alternativa y se dice que el método no cumple con los indicadores de repetibilidad y reproducibilidad. En la tabla 32 se resumen las interpretaciones del valor P en el análisis de varianzas ANOVA.

Análisis Repetibilidad y reproducibilidad del método		
Valor P	Región significancia	R&R
Si valor P tiende a 0	Hipótesis Nula	Si
Si valor P diferente de 0 y menor que Valor Crítico F	Hipotesis alternativa	Si
Si valor P mayor que valor crítico F	Fuera de región de significancia	No

Tabla 31. Interpretación valor P análisis de varianzas ANOVA.

## 2.4. Etapa 4, Parametrizar Método en Módulo QM

- **Parametrización método de calibración Monitores clase IIB modulo QM SAP mandante calidad.**

La parametrización del método de calibración en monitores clase IIB se hace por medio de la creación de los datos maestros correspondientes a las características de inspección y las hojas de ruta de calibración del módulo QM del sistema SAP.

En las características de inspección se asocian los valores de las variables del método de calibración que se sometió a evaluación de repetibilidad y reproducibilidad, posteriormente, los valores mencionados se asocian como una operación de la hoja de ruta de mantenimiento de los equipos de monitoreo creada en el módulo de mantenimiento PM del sistema SAP.

Para la parametrización de las características de inspección se asocia una codificación la cual es alfanumérica y debe ser menor o igual a ocho (8) caracteres, cada valor de la variable del método se asocia con su respectiva codificación, como se observa en la tabla 33.

Parametrización Variables del Método	
Valor del método	Codificación asociada Módulo QM
86% SpO2	CBSATU86
88% SpO2	CBSATU88
90% SpO2	CBSATU90
92% SpO2	CBSATU92
95% SpO2	CBSATU95
60 Lpm	CBFC60
100 Lpm	CBFC100
160 Lpm	CBFC160
250 Lpm	CBFC250
80 mmHg	CBPA80
120 mmHg	CBPA100
85 mmHg	CBPA85
130 mmHg	CBPA130
90 mmHg	CBPA90
140 mmHg	CBPA140
100 mmHg	CBPA100
160 mmHg	CBPA140

*Tabla 32. Parametrización valores método de calibración.*

En la parametrización de la hoja de ruta para calibración se toma la que pertenece a los monitores clase IIb en el módulo PM de mandante de calidad de SAP, la cual es COBMONIT, y se asocia en la columna uno de la tabla 34, en la columna dos se relaciona características de inspección creadas anteriormente y en la columna tres la respectiva operación de calibración.

Parametrización Hoja de ruta para calibración		
Hoja de ruta módulo PM	Codificación asociada	Operación Hoja de ruta QM
COBMONIT	CBSATU86	Calibración 86%SpO2
COBMONIT	CBSATU88	Calibración 88%SpO3
COBMONIT	CBSATU90	Calibración 90%SpO4
COBMONIT	CBSATU92	Calibración 92%SpO5
COBMONIT	CBSATU95	Calibración 95%SpO6
COBMONIT	CBFC60	Calibración 60 Lpm
COBMONIT	CBFC100	Calibración 100 Lpm
COBMONIT	CBFC160	Calibración 160 Lpm
COBMONIT	CBFC250	Calibración 250 Lpm
COBMONIT	CBPA80	Calibración 80 mmHg
COBMONIT	CBPA100	Calibración 100 mmHg
COBMONIT	CBPA85	Calibración 85 mmHg
COBMONIT	CBPA130	Calibración 130 mmHg
COBMONIT	CBPA90	Calibración 90 mmHg
COBMONIT	CBPA140	Calibración 140 mmHg
COBMONIT	CBPA100	Calibración 100 mmHg
COBMONIT	CBPA140	Calibración 140 mmHg

Tabla 33. Parametrización Hoja de ruta para calibración QM.

Una vez se tiene la parametrización del método con la respectiva codificación se procedió a realizar el cargue de los datos en el mandante de calidad de Los Cobos, módulo de calidad QM, ingresando al programa SE38 y ejecutando las transacciones ZQM\_C\_001 y ZQM\_C\_002 para las características de inspección y la hoja de ruta respectivamente. A continuación se adjuntan las pantallas (ilustración 33 y 34) del sistema cuando se ejecutan las transacciones para la creación de los respectivos datos.

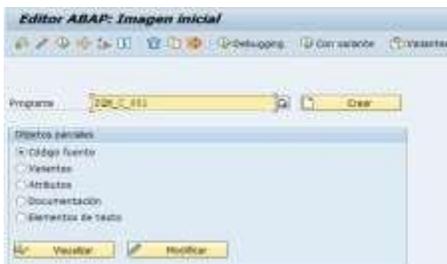


Ilustración 33. Ejecución programa SE38

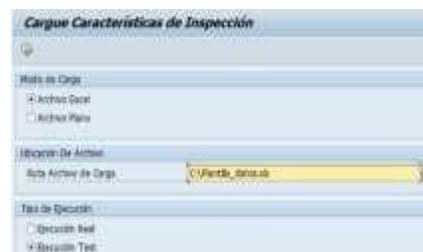


Ilustración 34. Ejecución transacción módulo QM.

## Resultados y Análisis

A continuación se relacionan los resultados obtenidos de la aplicación de la encuesta a la población establecida. La encuesta fue resuelta por un total de 72 personas que corresponden al 100%. De acuerdo a la opción donde la persona seleccionaba su ocupación, es decir donde se daban las opciones de la población seleccionada, en este caso las categorías de; médico, estudiantes de medicina, enfermero y estudiantes de enfermería se obtuvo la cantidad asociada a cada uno. Sin embargo debido a la opción, otros, donde la persona digitaba su ocupación, se obtuvieron diferentes ocupaciones como estudiantes y profesionales en ingeniería biomédica, bioingeniería, ingeniería electrónica y de sistemas que se unificaron en un categoría llamada Ingeniería Biomédica/Bioingeniería. Por otra parte se obtuvieron encuestas de personas cuya ocupación es la de auxiliar de enfermería, la cual fue creada como otra categoría.

Del total de personas encuestadas se obtuvo que la mayor población que contestó la encuesta fueron estudiantes de medicina, con un equivalente a 25 personas, es decir el 35% de la encuesta, la siguiente mayor población fue la correspondiente a profesionales en enfermería con un total de 15 personas o 21% del total de encuestados.

Seguidamente aparecen las personas cuya ocupación corresponde a la categoría ingeniería biomédica/bioingeniería con un total de 13 personas equivalentes al 18% de la encuestas. Posteriormente tenemos el 10% de la encuesta que corresponde a profesionales en medicina, 8% a estudiantes de enfermería y 5% a auxiliares de enfermería, por último se obtuvieron dos datos correspondientes a un profesional en instrumentación quirúrgica y médico veterinario. La distribución porcentual del tipo de profesional y cantidad de los mismos que contestaron la encuesta se observa en la ilustración 35.



Ilustración 35. Distribución de la población encuestada. (Aguilar)

La encuesta fue aplicada en la población local, es decir, a la correspondiente a personas de la Universidad El Bosque y Los Cobos Medical Center, posteriormente la encuesta se abrió a la población externa para obtener un criterio adicional al de la población local, es

decir aquella correspondiente a otras universidades que cuentan con facultades de ciencias de la salud e instituciones prestadoras de servicios de la salud, obteniendo los datos correspondientes a la ilustración 36, en la cual se evidencia que de las 72 personas encuestadas, se obtuvo que 25 corresponden a la población local, 21 personas de la Universidad El Bosque y 4 de Los Cobos Medical Center respectivamente, el restante, es decir 47 personas corresponden a otras instituciones externas.



Ilustración 36. Población local y externa encuestada. (Aguilar)

Posteriormente se encontró que de las 72 personas encuestadas, obsérvese ilustración 37, el 83% corresponde a personas que se desempeñan cargos en instituciones ubicadas en la ciudad de Bogotá y el 17% a instituciones de otras ciudades e incluso países.



Ilustración 37. Población en Bogotá y otras plazas. (Aguilar)

Del 83% correspondiente a la población de la ciudad de Bogotá que contestó la encuesta en la tabla 35 se relacionan la cantidad de personas asociadas a Universidades que cuentan con programas asociados a ciencias de la salud como la Universidad El Bosque, Universidad Militar Nueva Granada, Universidad Antonio Nariño y Universidad ECCI.

<b>Universidades Bogotá</b>	<b>Cantidad Encuestados</b>
Universidad El Bosque	21
Universidad Militar Nueva Granada	3
Universidad Antonio Nariño	5
Universidad ECCI	4
Universidad de los Andes	1
Universidad de la Sabana	1
Universidad Nacional	1
Universidad del Rosario	1
Fundación Universitaria Juan N, Corpas	1
Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud	1
Universidad Metropolitana	1

*Tabla 34. Población Universitaria. (Aguilar)*

Por otra parte también se contabilizó del mismo 83% de la población local, la cantidad de personas asociadas con instituciones prestadoras de servicios de salud ubicados en la ciudad de Bogotá, de las cuales se destacan Los Cobos Medical Center, el Hospital Simón Bolívar, la Fundación Santafé de Bogotá, la Clínica Miocardio y la Fundación Cardioinfantil, entre otras como se observa en la tabla 36.

<b>Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud Bogotá</b>	<b>Cantidad Encuestados</b>
LosCobos Medical Center	4
Fundación Santafe de Bogotá	2
Hospital Simón Bolívar	4
Instituto de Cancerología	1
Clínica Miocardio	1
Hospital Tunjuelito	1
Fundación Cardioinfantil	1
Clínica la Carolina	1
Colsubsidio	2
Subred Norte	1
Salud Vital IPS	2

*Tabla 35. Población asociada a instituciones prestadoras de servicios de salud en Bogotá. (Aguilar)*

De las personas que contestaron la encuesta pero que corresponden a Universidades ubicadas en otras ciudades, el resultado se observa en la tabla 37, donde tenemos dos personas de la Universidad de Antioquia, una persona de la Universidad de Santander en Bucaramanga, una persona de la Universidad Cooperativa sede Pasto, una persona de la Fundación Universitaria Navarra del Huila y finalmente una persona de la Universidad de Guayaquil en el Ecuador.

<b>Universidades de otras ciudades</b>	<b>Cantidad Encuestados</b>
Fundación Universitaria Navarra (Huila)	1
Universidad de Santander (Bucaramanga)	1
Universidad Cooperativa (Pasto)	1
Universidad de Antioquia (Medellin)	2
Universidad de Guayaquil (Ecuador)	1

*Tabla 36. Población correspondiente a Universidades no ubicadas en Bogotá. (Aguilar)*

De las personas correspondientes a instituciones prestadoras de servicios de salud ubicadas en otras ciudades tenemos, una del Hospital Edgardo Rebagliati Martins de Lima-Perú, otra de la Fundación Cardiovascular en la ciudad de Bucaramanga, dos de la IPS vidaser en Girón, vecino de la ciudad de Bucaramanga y finalmente dos personas de la Clínica nuestra señora de la paz en el municipio de Funza. Obsérvese tabla 38.

<b>Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de otras ciudades</b>	<b>Cantidad Encuestados</b>
EsSalud- Hospital Edgardo Rebagliati Martins (Lima)	1
Clinica nuestra señora de la paz (Funza)	2
IPS vidaser (Girón)	2
Fundación Cardiovascular de Colombia (Bucaramanga)	1

*Tabla 37. Instituciones externas a Bogotá.*

De acuerdo a lo anterior se determinó que los 72 encuestados se encuentran ligados con ocupaciones ligadas al servicio del paciente como los médicos, enfermeros y auxiliares de enfermería, sin embargo la población con mayor cantidad fue la correspondiente a estudiantes de medicina que a futuro serán los encargados de velar por el cuidado y diagnóstico de los pacientes. También cabe destacar la participación de la población correspondiente a ingeniería que interviene en la gestión del buen funcionamiento de las tecnologías sanitarias en general y los monitores clase IIB para el diagnóstico de pacientes.

En la adquisición de los datos de la encuesta para los valores se presentaban dos opciones, la primera si el personal estaba de acuerdo con el valor propuesto marcaba la opción si, sin embargo en la opción dos, si la persona no estaba de acuerdo con el valor seleccionado, debía digitar el valor con el que estaba de acuerdo, por lo tanto se logra apreciar que esta instrucción no fue clara para la persona encuestada, ya que estas personas simplemente escogieron la opción pero no digitaron el valor con el que estaban de acuerdo, debido a esta situación no se pudo contemplar un análisis de variabilidad del valor de la variable fisiológica sometido a evaluación del criterio médico.

Los resultados obtenidos de la población encuestada para los valores escogidos de las variables fisiológicas que fueron sometidas a evaluación para el método de calibración en los monitores clase IIB se graficaron en diagramas de torta, en estos diagramas se asoció la cantidad de personas que estaban de acuerdo con el valor sometido a evaluación y las que no estaban de acuerdo debido a la opción "otro" de la encuesta, ver anexo 1,

adicionalmente los valores se convirtieron a porcentaje para poder analizar los datos obtenidos como se evidencia a continuación.

### Resultados Validación Saturación de Oxígeno

Los resultados obtenidos para el valor 95% de saturación de oxígeno tuvo gran aceptación entre la población ya que el 92% de las personas estuvieron de acuerdo, es decir un total de 66 persona estuvieron de acuerdo con el valor y tan solo 6 personas en desacuerdo. Ilustración 38.

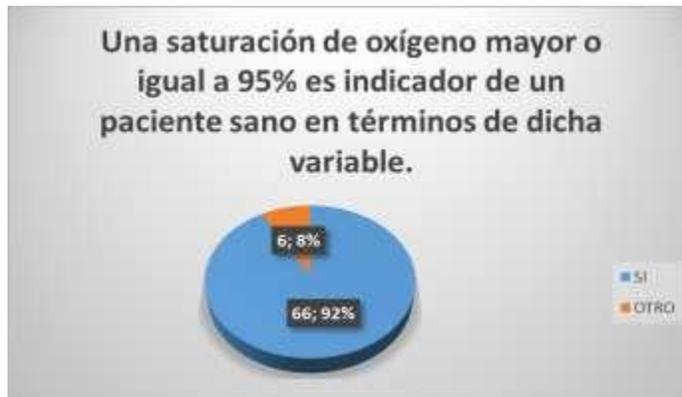


Ilustración 38. Resultados 95% SpO<sub>2</sub>. (Aguilar)

Sin embargo, para el punto 92% de saturación de oxígeno a una altura de 2200 metros sobre el nivel del mar o menor a esta altura, no se tuvo la misma acogida, como se puede apreciar en la ilustración 39, el 56% de la población no está de acuerdo con este valor, lo que se puede denotar con este resultado es la ausencia de conocimiento por parte de la población sobre el comportamiento de la saturación de oxígeno debido al cambio de altitudes ya que si se hace la revisión del Convenio 519 de 2015 expedido por el Ministerio de Salud del estado Colombiano, cuando la saturación es igual o menor al 92% en las alturas mencionadas el paciente es sugestivo de hipoxemia.



Ilustración 39. Resultados 92% SpO<sub>2</sub>. (Aguilar)

De acuerdo a lo anterior, la evaluación del punto 90% en los rangos de altura de 2600 a 3000 metros sobre el nivel del mar es aceptado en la población con un 61%, sin embargo cabe destacar que un 39% no está de acuerdo con este valor como se observa en la ilustración 40 y la tendencia de aceptabilidad no es como la del punto 95% de saturación de oxígeno.



Ilustración 40. Resultados 90% SpO<sub>2</sub>. (Aguilar)

Para el valor de 88% de saturación de oxígeno a una altura menor o igual 2200 metros sobre el nivel del mar podemos apreciar una tendencia un tanto más definida como se observa en la ilustración 41 ya que el 83% de la población está de acuerdo con este valor como indicador de hipoxemia significativa.

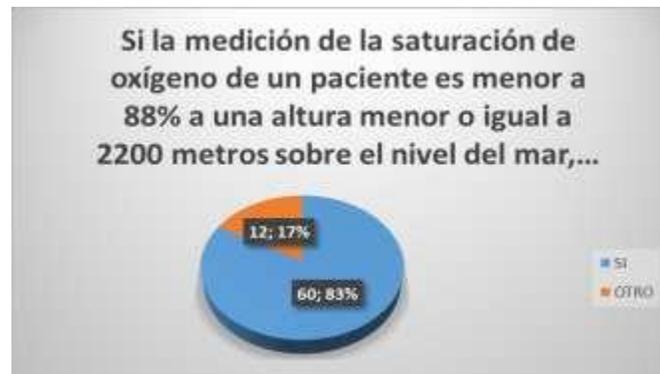


Ilustración 41. Resultados 88% SpO<sub>2</sub>. (Aguilar)

Por último tenemos el valor de 86% de saturación en el rango de alturas de 2600 a 3000 metros sobre el nivel del mar, los resultados obtenidos son igual a los obtenidos con el valor 95% de saturación, es decir, el 92% de la población está de acuerdo con este valor para indicar hipoxemia significativa en los rangos de altitudes mencionados, obsérvese ilustración 42.



Ilustración 42. Resultados 86% SpO<sub>2</sub>. (Aguilar)

### Resultados validación Presión Arterial.

Cambiando de variable fisiológica, ahora se visualizan los resultados obtenidos con los puntos seleccionados de presión arterial, de acuerdo al primer valor seleccionado, es decir 120/80 mmHg como indicador de un paciente sano en términos de presión arterial, se encontró que el 97% de la población está de acuerdo con este valor y que tan solo dos personas no concuerdan con dicho valor como se observa en la ilustración 43.

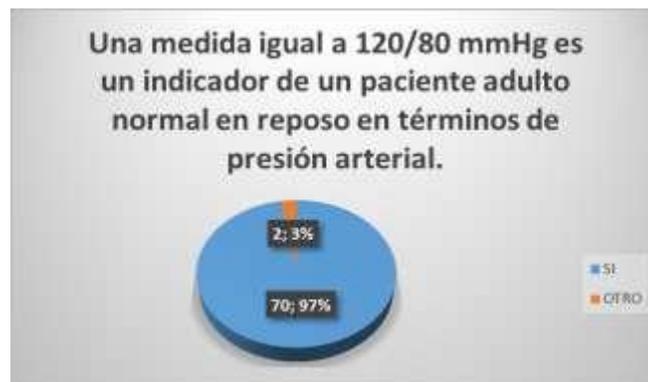


Ilustración 43. Resultados 120/80 mmHg. (Aguilar)

Partiendo de lo anterior, una presión mayor a 120/80 mmHg pero que no exceda los 129 mmHg en presión sistólica es considerada prehipertensión según la última reunión de la AHA con la Joint Commission 2018, como se esperaba los resultados asociados a este diagnóstico tuvo gran divergencia debido a que la norma es nueva y el desconocimiento se hace evidente en las respuestas, por lo tanto los resultados obtenidos varían, ya que solo 17 personas están completamente seguras de este rango, 34 no están de acuerdo y el restante, 21 personas tienen conceptos divididos entre normal alta, elevada y prehipertensión, además de contemplar diferentes escenarios del paciente, los resultados se asocian en la tabla 39.

Opción	Si la medición de presión arterial es igual o mayor a 120/80 y menor que 130/85 mmHg se considera una presión arterial elevada.	
SI		17
NO		34
Prehipertensión, elevada o normal alta		21

Tabla 38. Resultados rango 120/80 a 130/85 mmHg. (Aguilar)

La evaluación del rango de presión igual o mayor a 130/85 mmHg y menor que 140/90 tuvo un 76% de aceptación como indicador de etapa uno de hipertensión, y el 24 % restante no estuvo de acuerdo como se evidencia en la ilustración 44.



Ilustración 44. Resultados rango 130/85 a 140/90 mmHg. (Aguilar)

De acuerdo a lo anterior valores de presión iguales o mayores a 140/90 mmHg son indicador para el diagnóstico de etapa dos de hipertensión, de acuerdo a la población 76% al igual que el punto anterior están de acuerdo con este valor como se observa en la ilustración 45.



Ilustración 45. Resultados 140/90 mmHg.(Aguilar)

Por último tenemos el valor igual o mayor a 160/100 mmHg indicador que determina la etapa tres de hipertensión o hipertensión grave, donde el 83% de la población concuerda con este valor y 12 personas no están de acuerdo, obsérvese ilustración 46.

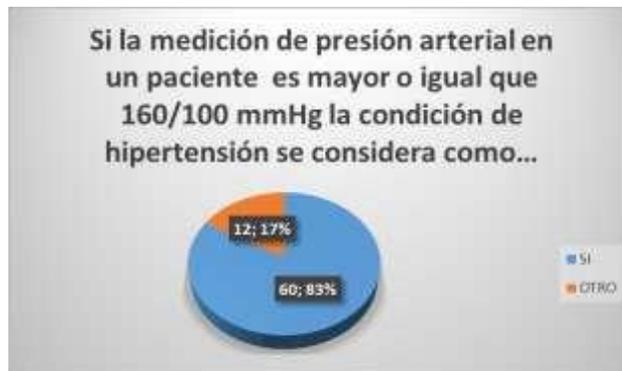


Ilustración 46. Resultados 160/100 mmHg. (Aguilar)

### Resultados validación Frecuencia Cardíaca

Por último tenemos la evaluación y confirmación de los valores y rangos escogidos para frecuencia cardíaca, los resultados obtenidos de esta variable en general fueron aceptados por la población, para el primer valor, es decir si la frecuencia cardíaca era menor que 60 Lpm cuando un paciente está en reposo, el 76% de la población respondió que está de acuerdo con este valor y el 24% no lo estuvo como se observa en la ilustración 47.



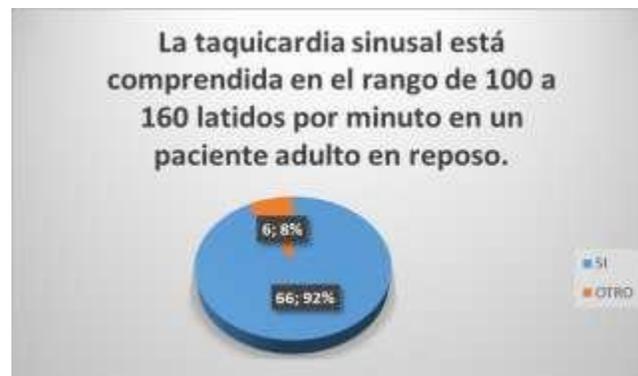
Ilustración 47. Resultados 60 LPM. (Aguilar)

De acuerdo lo anterior se evaluó el rango que corresponde a un paciente normal, es decir cuando la frecuencia es igual o mayor a 60 lpm pero que no supera los 100 lpm, como se puede observar en la ilustración 48, donde el 90% de la población concordó con este rango, mientras que 7 personas, es decir, el 10% de la población no estuvo de acuerdo con este valor.



*Ilustración 48. Resultados rango 60 a 100 LPM. (Aguilar)*

El siguiente rango evaluado fue el que corresponde a la taquicardia sinusal, cuyo rango característico de frecuencias es de 100 a 160 lpm, encontrando que el 92% de la población está de acuerdo con este valor y tan solo 6 personas que corresponden al 8% de la población no estuvieron de acuerdo con este rango como se observa en la ilustración 49.



*Ilustración 49. Resultados rango 100 a 160 LPM. (Aguilar)*

Otra taquicardia evaluada fue la paroxística, cuyo rango evaluado fue el de 160 a 250 lpm, sin embargo se observa una leve variación en las personas que están de acuerdo y las que no, en este caso el 85% de la población estuvo de acuerdo con el rango que caracteriza a la taquicardia paroxística y 11 personas, que corresponde al 15% de la población no tuvo la misma respuesta. Ilustración 50.

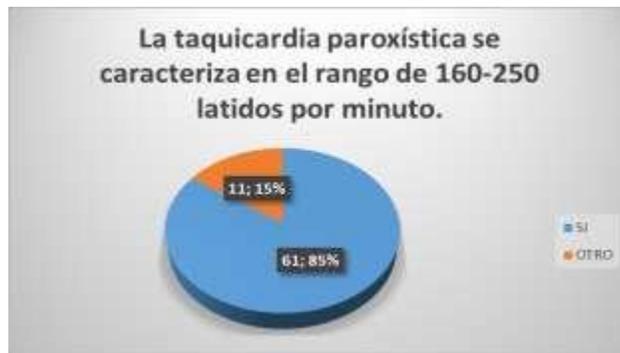


Ilustración 50. Resultados rango 160 a 250 LPM. (Aguilar)

Finalmente tenemos el rango de frecuencia cardiaca asociado a un flutter auricular entre 250 a 350 lpm, aquí la variación en las respuestas es mayor ya que el 74% de la población estuvo de acuerdo y 19 personas, es decir el 26% de la población no lo estuvo, como se observa en la ilustración 51.

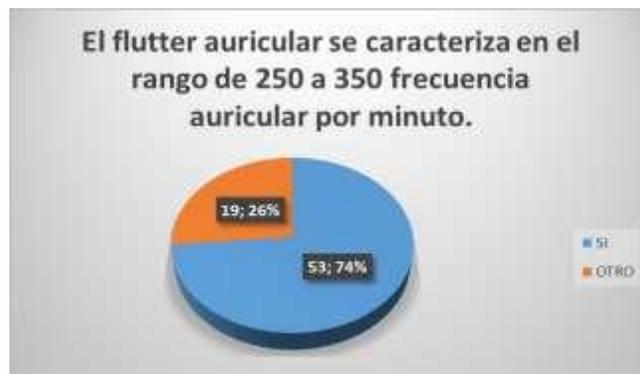


Ilustración 51. Resultados rango 250 a 350 LPM. (Aguilar)

**Resultados de las variables de acuerdo a las fuentes consultadas.**

En esta sección se asocian los resultados obtenidos del análisis documental para las variables fisiológicas, como se puede observar en la tabla 40, para la variable saturación de oxígeno, en la primera columna se tienen las fuentes indagadas y en las demás columnas los diagnósticos asociados a dicha variable, de tal forma que se agruparon los valores que corresponden al diagnóstico según la fuente, seguidamente se procedió a realizar las respectivas gráficas.

Diagnóstico	Paciente normal	Sugestivo	Sugestivo	Oxigenoterapia	Oxigenoterapia
		hipoxemia	hipoxemia	2200 msnm	2600-3000 msnm
		2200 msnm	2600-3000 msnm		
Fuente	Valor	Valor	Valor	Valor	Valor
WONCA	95	92	90	88	86
Convenio 519 de 2015	95	92	90	88	86
Manual de oximetría global	95	92	90	88	86
Oxygen guideline	95			88	85
Clasificación desaturaciones	95	92	90	88	86

*Tabla 39. Fuentes y valores SpO2. (Aguilar)*

Los diagnósticos extraídos son; paciente normal, paciente sugestivo de hipoxemia a 2200 metros sobre el nivel del mar o alturas menores, paciente sugestivo de hipoxemia pero en el rango de alturas de 2600 a 3000 msnm, necesidad de oxigenoterapia al paciente a 2200 msnm o menos y necesidad de oxigenoterapia en alturas de 2600 a 3000 msnm, de acuerdo a estos diagnósticos se graficaron los valores que corresponden a cada uno como se observa en las siguientes gráficas.

Para el diagnóstico de un paciente normal según las cinco fuentes consultadas, todas están de acuerdo que el valor que caracteriza dicho estado en términos de esta variable es 95% de saturación de oxígeno como se observa en la ilustración 52.

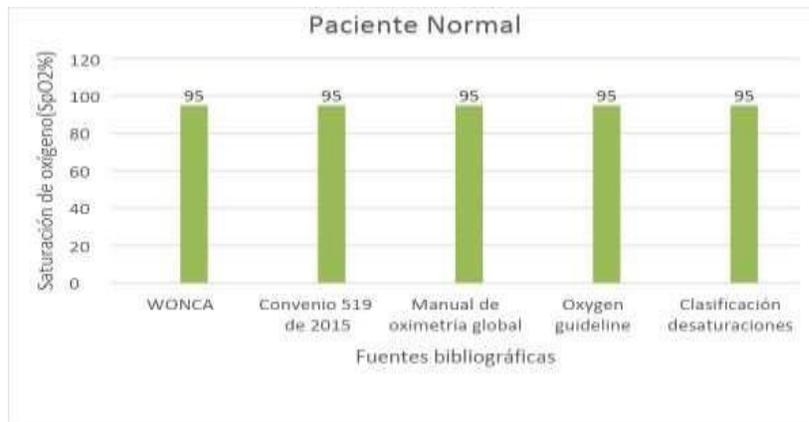


Ilustración 52. Resultados fuentes 95% SpO2. (Aguilar)

Como segunda medida tenemos un paciente sugestivo de hipoxemia si la altura donde se está realizando la medición de la variable es 2200 msnm o menos, de las cinco fuentes consultadas la guía Oxygen Guideline no expresa valores para este diagnóstico, sin embargo, las cuatro restantes concuerdan en un valor de 92% como se observa en la ilustración 53.

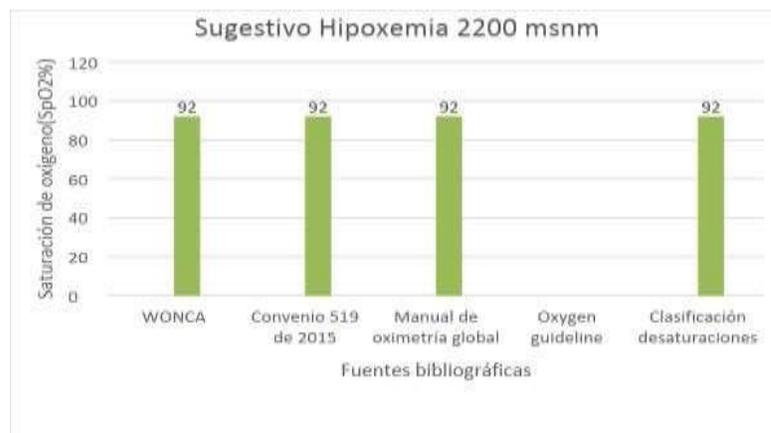


Ilustración 53. Resultados fuentes 92%. (Aguilar)

El siguiente diagnóstico es el mismo que el anterior pero la diferencia radica en el cambio de altura donde se realiza la medición, en este caso en el rango de 2600 a 3000 msnm, nuevamente la Oxygen Guideline no expresa valores para este diagnóstico pero las demás concuerdan en un valor de 90% como se observa en la ilustración 54.



Ilustración 54. Resultados fuentes 90% SpO2.(Aguilar)

Continuamos con la necesidad de oxigenoterapia a pacientes cuya medida de saturación a 2200 msnm o menos es menor o igual al 88% de saturación, teniendo de esta forma que las cinco fuentes consultadas concuerdan con dicho valor como se observa en la ilustración 55.

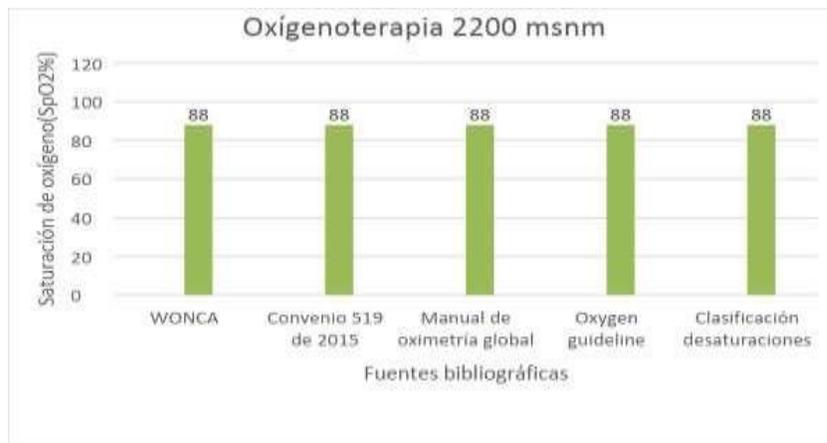


Ilustración 55. Resultados fuentes 88% SpO2. (Aguilar)

Finalmente tenemos la necesidad de oxigenoterapia del paciente cuando la medición de saturación de oxígeno se realiza a una altura de 2600 a 3000 msnm, de acuerdo a los resultados, el valor que más se repite es 86%, sin embargo se tiene una variación según la Oxygen Guideline cuyo valor para el diagnóstico es 85% como se evidencia en la ilustración 56.

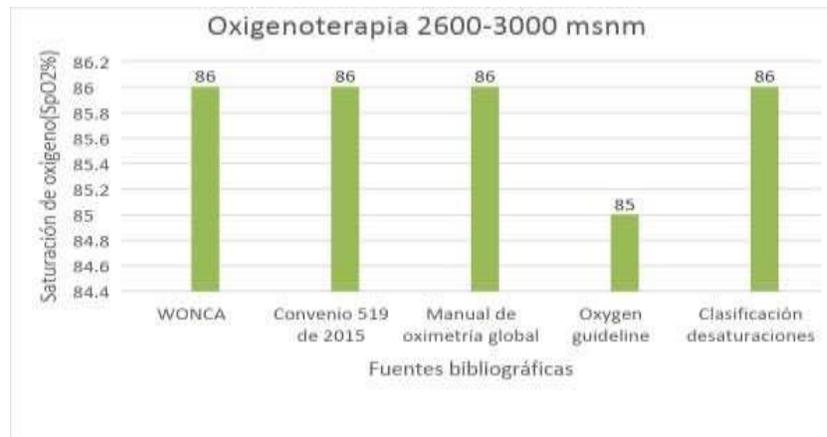


Ilustración 56. Resultados fuentes 86% SpO<sub>2</sub>. (Aguilar)

Para la variable frecuencia cardiaca la organización de la matriz vario un poco debido a que lo que se evaluaron en esta variable fueron rangos, por lo tanto se estableció el valor mínimo y máximo dentro del cual se caracteriza una arritmia supraventricular y el estado normal de un paciente en términos de la variable en cuestión, obteniendo la tabla 41.

Diagnóstico	Bradicardia		Normal		Taquicardia		Taquicardia		flutter	
	sinusal				sinusal		paroxística		auricular	
Fuente	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
La alegría de leer un EKG	0	60	60	100	100	160	160	250	250	350
Semiología del pulso	40	60	60	100	100	160	160	250	300	450
Arritmias cardiacas -Medicina interna	40	60	60	100	100	160	160	250	340	430
Cardiología	35	60	60	100	100	200	0	0	250	350
ESC	40	60	60	100	100	220	150	250	0	0

Tabla 40. Fuentes y valores LPM. (Aguilar)

En la tabla 41, la columna número relaciona las fuentes indagadas y en las demás columnas los diagnósticos con sus correspondientes a bradicardia sinusal, paciente normal, taquicardia sinusal, taquicardia paroxística y flutter auricular, seguidamente se realizaron las respectivas gráficas de los valores mínimos y máximos que describen el diagnóstico de enfermedades asociadas a bradiarritmias y taquiarritmias.

Para el diagnóstico de bradicardia sinusal las cinco fuentes consultadas concuerdan en el valor máximo de 60 latidos por minuto, es decir por debajo de este valor el paciente puede ser diagnosticado con esta enfermedad, sin embargo se tienen dos variaciones en el valor mínimo ya que de acuerdo a la primera fuente no se cuenta con un valor mínimo establecido y del libro *Cardiología de Rodríguez* establece que el valor mínimo de la bradicardia es 35 Lpm mientras el resto de fuentes lo establecen en 40 Lpm como se observa en la ilustración 57.

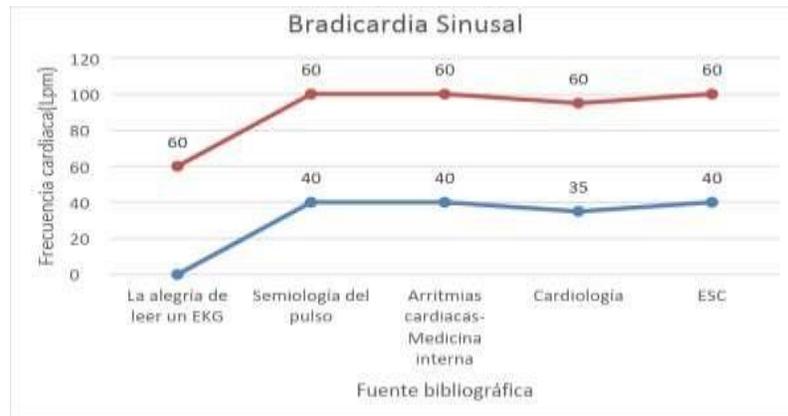


Ilustración 57. Resultados fuentes 60 LPM. (Aguilar)

De acuerdo a las fuentes consultadas, estas concuerdan que el diagnóstico de un paciente normal en términos de frecuencia cardiaca esta dado en el rango de 60 a 100 lpm, como se puede apreciar en la ilustración 58 los valores mínimos y máximos es constante entre las fuentes consultadas.

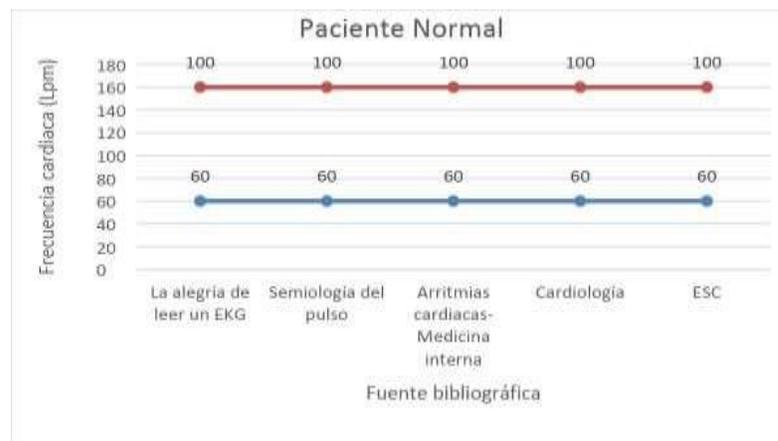


Ilustración 58. Resultados fuentes 60 a 100 LPM. (Aguilar)

Para el diagnóstico de taquicardia sinusal las fuentes mantienen constante 100 Lpm como el valor mínimo y a partir del cual un paciente en reposo debe ser diagnosticado con esta enfermedad, en cuanto al valor máximo tres fuentes dictaminan que el valor máximo de esta taquicardia es 160 Lpm, sin embargo se tienen dos variaciones, según el libro

*Cardiología de Rodríguez* el valor máximo es 220 Lpm y según la ESC este valor es de 220 Lpm como se observa en la figura 59.



Ilustración 59. Resultados fuentes 100 a 160 LPM. (Aguilar)

Continuando, se obtuvo que para la taquicardia paroxística el valor mínimo es 160 Lpm y el máximo es 250 Lpm, estos valores permanecen constantes, obsérvese ilustración 60, cabe resaltar que el libro de *Cardiología* en este caso no posee valores asociados a este diagnóstico.



Ilustración 60. Resultados fuentes 160 a 250 LPM. (Aguilar)

Por último tenemos el diagnóstico del flutter auricular del cual se tiene información de acuerdo a cuatro fuentes, dos de ellas establecen el valor mínimo como 250 lpm y el valor máximo de 350 lpm, las dos fuentes restantes varían entre sí, del libro *la alegría de leer un EKG* el valor mínimo es de 300 lpm y el máximo de 450 lpm y de del libro *la Semiología del Pulso* establece un valor mínimo de 340 lpm y máximo de 430 lpm. Obsérvese ilustración 61.

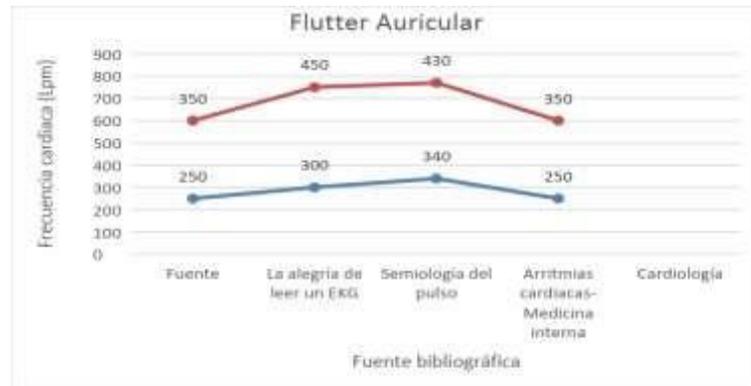


Ilustración 61. Resultados fuentes Flutter auricular. (Aguilar)

Finalmente tenemos la variable presión arterial, en la cual, al igual que en las dos variables anteriores se unificaron los valores en una tabla de acuerdo al rango de presión que determina un diagnóstico, sin embargo se logra identificar que esta es una variable susceptible de cambios con el pasar de los años y los estudios realizados sobre esta variable, por lo tanto, la variación del diagnóstico en un mismo rango de medición cambia de acuerdo a diferentes normas y diferentes años de publicación, a continuación podemos observar la tabla 42 unificada.

Diagnóstico	Normal	Alta, elevada, prehipertensión	Etapa 1	Etapa 2	Etapa 3
		Hipertensión	Hipertensión	Hipertensión o Grave	
Fuente	Rango	Rango	Rango	Rango	Rango
AHA/ACC	120/80	120-129/80	130-139/80-89	140/90	160/100
ESC/ESH	120/80	130-139/85-89	140-159/90-99	160-179/100-109	180/110
Hipertensión	120/80	120-139/80-89	140-159/90-99	160/100	170/105-110
Cifras patológicas. (Medicina)	120/80	130-139/85-90	140-159/90-99	160-179/100-109	180/110

Tabla 41. Fuentes y valores Presión Arterial. (Aguilar)

De acuerdo a la tabla 42 la variable presión arterial las fuentes concuerdan con el valor de presión que caracteriza a un paciente sano en términos de esta variable. Sin embargo la situación empieza a cambiar en el siguiente diagnóstico, las fuentes llaman a este diagnóstico como presión alta, elevada, marginal o prehipertensión, como podemos observar; la guía de la AHA establece prehipertensión en el rango de 120-129/80 mmHg, con un único valor de presión diastólica, de acuerdo a los valores de libro de Rodríguez estos son similares, sin embargo esta fuente aumenta el rango en las dos presiones, para la presión diastólica es 120 a 139 mmHg y diastólica de 85 a 90 mmHg. Por otra parte se tienen los valores de prehipertensión de la ESC y el libro de medicina interna, en el cual

establecen prehipertensión en los rangos de 130-139/85-90 mmHg en presión sistólica y diastólica respectivamente.

Para el diagnóstico de etapa 1 de hipertensión podemos apreciar que; tres de las cuatro fuentes concuerdan en que los rangos y valores correspondientes a este diagnóstico es 140-159/90-99 mmHg, sin embargo la fuente restante es la guía de la AHA, cuyo valor correspondiente a etapa 1 de hipertensión es de 130-139/80-89 mmHg, es decir los límites para el diagnóstico se disminuyen en este caso.

En el diagnóstico de etapa 2 de hipertensión, a excepción de la guía de la AHA, las fuentes establecen el diagnóstico de esta etapa en el rango correspondiente a 160-179/100-109 mmHg, mientras que la guía de la AHA lo hace a partir de 140/90 mmHg.

Por último se tiene el diagnóstico de hipertensión grave o etapa 3, nuevamente la guía de la AHA tiene valores cuyo límite es menor a las demás fuentes, teniendo el diagnóstico de la enfermedad mencionada a partir de 160/100 mmHg, el libro de Rodríguez determina hipertensión etapa 3 a partir de 170/105-110 mmHg y las dos restantes, es decir, la guía de la ESC y el libro de medicina interna a partir de 180/110 mmHg.

Por lo tanto, de acuerdo a lo anterior, si partiéramos de la misma metodología de escoger los valores y rangos debido a la trazabilidad de los valores entre las fuentes, el rango para el diagnóstico de prehipertensión sería de 130-139/80-89 mmHg, para etapa 1 de hipertensión 140-159/90-99 mmHg, etapa 2 de hipertensión igual a 160-179/100-109 mmHg y etapa 3 de hipertensión 180/110 mmHg. Sin embargo debido a actualización de la fuente y de acuerdo al diagnóstico que busque la prevención de la enfermedad de manera más rápida del paciente se han tomado los valores correspondientes a la guía de la AHA.

- **Análisis puntos validados de acuerdo a encuesta y fuentes**

En la tabla 43 se relacionan los puntos validados para saturación de oxígeno, en la columna aparece el valor evaluado de la variable que representa el diagnóstico de la columna 2, en la tercera columna los porcentajes de aceptación de la variable de acuerdo al criterio del personal del área de la salud y en la última columna se relaciona el promedio y la desviación estándar de cada valor escogido de acuerdo a las fuentes indagadas.

Como se puede observar el primer punto correspondiente al 95% de saturación tiene una aceptación del 92% de acuerdo a la encuesta y un promedio de 95% debido a las fuentes indagadas. El valor 92% de saturación no tiene aceptación de acuerdo al criterio médico, como se observa más de la mitad de los encuestados representados con un 44% de aceptación no están de acuerdo con este valor, sin embargo de acuerdo las fuentes este valor tiene trazabilidad de norma a norma y lo que podemos apreciar es el desconocimiento por parte del personal en este valor.

Para el valor 90% de saturación el 61% de la población concuerda con este valor, debido a las fuentes este valor tiene un promedio de 90% sin desviación estándar. El punto 88%

de saturación tiene una aceptación del 83% y en las fuentes este valor no tiene desviación estándar. Por último tenemos el valor 86% de saturación con un 92% de aceptación, sin embargo una fuente no concuerda con este valor por lo tanto tenemos un promedio de 85.8% de SpO2 con una desviación estándar de 0.44%.

Saturación de Oxígeno %SpO2	Diagnóstico	Encuesta % aceptación	Promedio-Desviación fuentes
95	Paciente normal	92	95
92	Sugestivo Hipoxemia 2200 msnm	44	92
90	Sugestivo Hipoxemia 2600-3000 msnm	61	90
88	Hipoxemia significativa 2200 msnm	83	88
86	Hipoxemia significativa 2600-3000msnm	92	M=85.8 S=0.44

Tabla 42. Puntos validados SpO2. (Aguilar)

En cuanto a la variable presión arterial, en la tabla 44 no se incluyó la columna correspondiente al promedio de acuerdo a las fuentes indagadas, ya que por actualización de las normas en esta variable, se contempla la guía de la American Heart Association del año 2018 como la fuente de la cual se extrajeron los valores para el método de calibración. Por ende si contempláramos otras fuentes el promedio del valor que caracteriza los diagnósticos relacionados en la columna número tres.

Como se puede evidenciar en la encuesta la población puede no estar actualizada con la guías de la American Heart Association, sin embargo para el primer valor escogido podemos observar un 97% de aceptación por parte del personal médico, para la etapa uno de hipertensión un 76%, de igual forma para la etapa dos de hipertensión, en la etapa tres de hipertensión de nuevo aumenta el porcentaje de aceptación de este valor con un 83%.

Presión Arterial			
mmHg (SYS)	mmHg (DIA)	Diagnóstico	Encuesta % aceptación
<120	<80	Paciente normal	97
130	85	Etapa 1 hipertensión	76
140	90	Etapa 2 hipertensión	76
160	100	Etapa 3 hipertensión	83

Tabla 43. Puntos validados Presión Arterial. (Aguilar)

En cuanto a la variable frecuencia cardiaca se destaca que se evaluaron rangos y no valores como en la variable saturación de oxígeno, sin embargo se tomaron los límites de los rangos como puntos a partir de los cuales el personal médico determina el diagnóstico, por lo tanto en la tabla 45 se organizó de la misma forma que en la variable saturación de

oxígeno, sin embargo en la columna número uno se relacionan los rangos y en la siguiente columna el diagnóstico definido por el rango escogido.

Para un valor menor a 60 latidos por minuto el 76% de la población estuvo de acuerdo con este valor, en cuanto a las fuentes todas concuerdan que frecuencia por debajo de este valor se considera como bradicardia en un paciente adulto en reposo.

Para el rango de 60 a 100 Lpm se considera un paciente sano en términos de esta variable, el 90% de la población respalda ese rango y todas las fuentes contienen este rango promedio. Seguidamente se tiene el rango de frecuencia correspondiente a taquicardia sinusal con un 92% de aceptación sin embargo debido a las fuentes se tiene una variación en el límite superior ya que el promedio es de 176 Lpm con una desviación estándar de 21.9 Lpm, por lo tanto se puede apreciar que 160 Lpm por la variación está dentro del rango aceptado.

En cuanto a la taquicardia paroxística el 85% de la población aprueba el rango especificado, de acuerdo a las fuentes el promedio del límite inferior del rango para esta taquicardia es de 157.5 Lpm con una desviación estándar de 5 Lpm, por lo tanto podemos apreciar que el límite escogido de 160 Lpm se encuentra dentro del rango aceptado de la variación. Finalmente tenemos el flutter auricular con un 74% de aceptación debido a la encuesta, con respecto a la encuesta se tiene que el promedio del límite inferior es de 285 Lpm con una desviación de 37.75 Lpm, para el límite superior se tiene un promedio de 395 Lpm con una desviación de 52.59 Lpm, los valores del diagnóstico del flutter tienen gran variación debido a las fuentes tomadas.

Frecuencia Cardíaca Lpm	Diagnóstico	Encuesta % aceptación	Promedio-Desviación fuentes
<60	Bradicardia	76	60
60-100	Paciente normal	90	60-100
100-160	Taquicardia sinusal	92	M=176 Ss=21.9
160-250	Taquicardia paroxística	85	M=157.5 Si=5
250-350	Flutter auricular	74	Ps=395 Pi=285 Ss=52.59 Si=37.75

*Tabla 44. Puntos validados frecuencia cardíaca. (Aguilar)*

En la tabla 46 se han unificado los puntos validados de las variables fisiológicas, saturación de oxígeno, presión arterial y frecuencia cardíaca de acuerdo a los resultados obtenidos de la aplicación de la encuesta en el personal del área de la salud y el análisis a partir de los valores extraídos de las diferentes fuentes por cada variable que se van a utilizar para el método de calibración.

Variable fisiológica	Saturación de Oxígeno	Presión Arterial		Frecuencia Cardíaca
Unidad de Medida	% SpO2	mmHg (SYS)	mmHg (DIA)	Lpm
Puntos confirmados por medio de encuesta personal del área de la salud	95	120	80	60
	92	130	85	100
	90	140	90	160
	88	160	100	250
	86			350

Tabla 45. Valores validados para método de calibración. (Aguilar)

- **Resultados evaluación características metrologías Monitores Clase IIB**

Los resultados obtenidos en las fichas técnicas del anexo 2 de los monitores clase IIB con los parámetros metrologías importantes para el método de calibración se encontró que la resolución de la variable saturación de oxígeno es de 1% de SpO2, en la variable presión arterial el cambio mínimo es de 1 mmHg y en frecuencia cardíaca de 1 Lpm, por lo tanto los valores de las variables validados se ajustan a la resolución de los monitores y por ende de ser susceptibles a calibración con el diseño del método.

Sin embargo para evaluar los rangos dinámicos de medición de los monitores en las variables fisiológicas para verificar que los valores establecidos para el método se encuentran dentro del rango mencionado. Los datos correspondientes al rango dinámico de medición por cada monitor en las tres variables fisiológicas, se unificaron en la tabla 47 de tal forma que se pudiese relacionar el valor mínimo y máximo para frecuencia cardíaca, presión arterial y saturación de oxígeno

Monitor	Frecuencia cardíaca		Presión arterial		Saturación de oxígeno	
	min (lpm)	max(lpm)	min (mmHg)	max (mmHg)	min (%SpO2)	max(%SpO2)
Dash 2500	30	300	10	290	70	100
Trio Datascope	30	300	10	255	70	100
Carescape v100	30	250	10	290	70	100
ipm 8	15	300	10	270	70	100
BSM2300K	0,12	300	0	300	50	100
Vista 120	15	300	10	270	70	100
Infinity	15	300	10	250	70	100
delta xl	15	300	10	250	70	100

Tabla 46. Rangos dinámicos de medición Monitores Clase IIB.

Para determinar el rango de medición en el cual se puedan ajustar los valores escogidos para el método de calibración de los monitores clase IIB, se realizaron gráficas mediante

las cuales se puede apreciar las similitudes y variaciones en el rango de medición por cada variable fisiológica y por cada modelo de monitor.

Para los rangos de frecuencia cardiaca podemos observar la ilustración 62 que el límite superior de medición son 300 Lpm de acuerdo a la moda estadística, sin embargo, se tiene una variación en el monitor modelo carescape v100, cuyo valor máximo son 250 Lpm, por lo tanto el promedio del límite superior para la esta variable en los monitores clase IIB es de 293.75 Lpm con una desviación estándar de 17.7 Lpm.

En cuanto a los valores mínimos, la variación es mayor ya que los monitores de General Electric, dash 2500, carescape v100 y el trio datascope de Mindray poseen un valor mínimo de 30 Lpm, el monitor BSM 2300 K un valor de 0,12 Lpm. Por último se aprecia que la moda estadística de los valores mínimos en frecuencia cardiaca de acuerdo a los monitores evaluados corresponde a 15 Lpm, ya que los tres monitores de la marca Drager poseen este valor y el modelo Lpm 8 de Nihon Kohden también, por lo tanto el promedio es de 21.4 Lpm con una desviación estándar de 8 Lpm. De acuerdo a lo anterior el rango de medición de acuerdo a la moda estadística es de 15 hasta 300 Lpm y debido al promedio es de 21.4 hasta 293.75 Lpm, debido a la resolución del equipo patrón y la de los monitores se toman los valores debidos a la moda estadística.

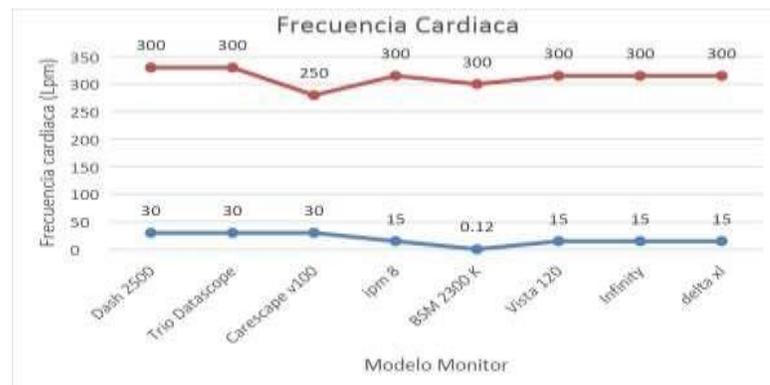


Ilustración 62. Rango dinámico Frecuencia Cardiaca. (Aguilar)

En el rango de medición para presión arterial dinámica se observa en la ilustración 63, podemos observar que el límite inferior de medida de acuerdo a la moda estadística es 10 mmHg, además se tiene una variación en el modelo ipm 8 de Mindray cuyo límite inferior es cero mmHg, por lo tanto se tiene un promedio de 8.6 mmHg con una desviación estándar de 3.8 mmHg.

En cuanto al límite superior de medición para esta variable en los monitores podemos observar mayor variación, ya que se tienen tres modas, la primera de 250 mmHg, la segunda de 270 mmHg y la tercera de 290 mmHg. También se obtuvieron dos valores diferentes en los límites superiores, uno de 255 mmHg y el otro de 300 mmHg, de esta manera se tiene que el promedio de los límites superiores es de 272 mmHg con una

desviación estándar de 19mmHg. De acuerdo a esto el rango de medición de los monitores clase IIB en presión arterial dinámica es de 10 mmHg debido a la moda estadística y el límite superior de 272 mmHg debido al promedio.

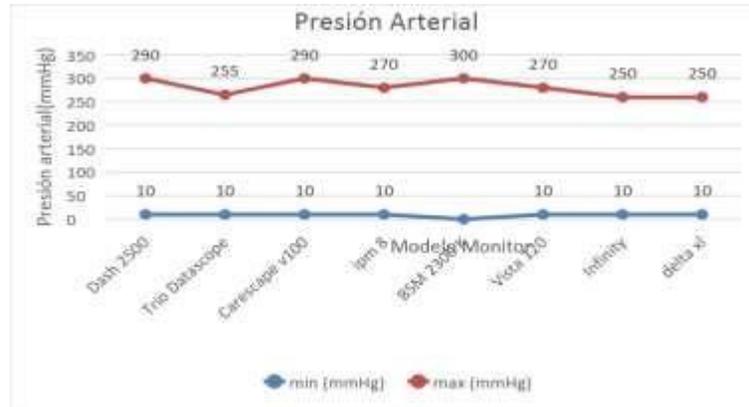


Ilustración 63. Rango dinámico Presión Arterial. (Aguilar)

Finalmente tenemos los rangos para la variable saturación de oxígeno, dichos rangos se han tomado de acuerdo a la especificación del fabricante, es decir el rango donde viene definida la exactitud para esta variable, como se observa en la ilustración 64 el límite inferior de acuerdo a la moda estadística es de 70% de saturación de oxígeno con una variación en el límite del monitor BSM 2300 K de Nihon Kohden cuyo valor es de 50% de saturación de oxígeno, de acuerdo a lo que se había mencionado, los valores de saturación por debajo de estos límites no tienen una exactitud definida, por lo tanto, no se tienen en cuenta dentro del rango valido de medición.

Para el límite superior de medición de saturación de oxígeno todos los monitores tienen un valor igual al 100% de saturación de oxígeno, de esta forma el rango de medición de los monitores es de 70% hasta 100% de saturación de oxígeno.

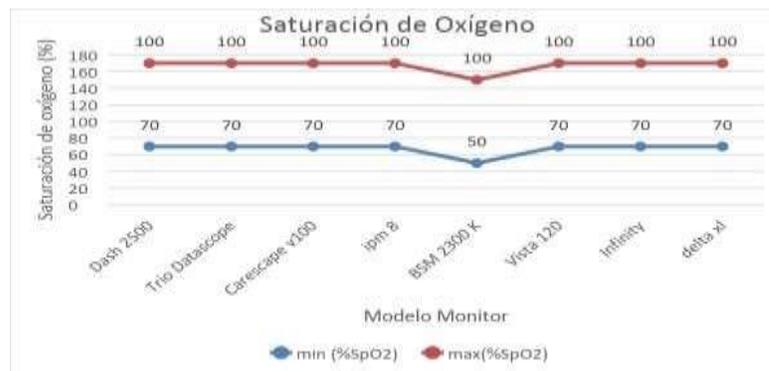


Ilustración 64. Rango dinámico Saturación de Oxígeno. (Aguilar)

Teniendo en cuenta los rangos de medición de las variables fisiológicas en los monitores de signos vitales clase IIB de acuerdo a los valores límite superior e inferior, que se extrajeron a partir de las características de las fichas técnicas y el análisis por medio de

medidas de tendencia central como la moda y la media estadística para estos límites, se pudo establecer cuál es el promedio de los límites inferior y superior del rango de medición.

Una vez establecidos los límites de los valores máximos y mínimos del rango dinámico de medición de los equipos de monitoreo, se procede a establecer dentro de estos, los valores de los puntos validados para el diagnóstico médico y así evaluar que toso se encuentran entro de los límites establecidos. La escala de calibración de la variable saturación de oxígeno está dada dentro del rango dinámico de medición 70% a 100% SpO<sub>2</sub>, por lo tanto los valores escogidos se encuentran dentro de dicho rango como se observa en la tabla 48.

Saturación de oxígeno	
%SpO <sub>2</sub>	Magnitud
100	<b>Límite superior</b>
95	Valores importantes para el diagnóstico médico
92	
90	
88	
86	
70	<b>Límite inferior</b>

Tabla 47. Escala calibración Saturación de Oxígeno. (Aguilar)

Para la variable frecuencia cardiaca de acuerdo al análisis de los rangos dinámicos, se encontró que los monitores clase IIB normalmente toman mediciones hasta 300 Lpm en el límite superior, por lo tanto el valor a partir del cual se diagnóstica flutter auricular no se tiene en cuenta dentro de la escala de calibración del método, de esta forma podemos apreciar en la tabla 49 los valores importantes para el diagnóstico para esta variable dentro del rango dinámico establecido por los monitores clase IIB.

Frecuencia Cardiaca	
Lpm	Magnitud
300	<b>Límite superior</b>
250	Valores importantes para el diagnóstico médico
160	
100	
60	
15	<b>Límite inferior</b>

Tabla 48. Escala de calibración Frecuencia Cardiaca. (Aguilar)

En cuanto a los valores de presión arterial ya sea presión sistólica o diastólica se encontró que estos están dentro del rango dinámico de medición de los monitores clase IIB, dado

que el promedio del límite superior es de 272 mmHg y el máximo valor tomado para el método es de 160 mmHg, para el límite inferior, el valor del rango son 10 mmHg y el valor mínimo tomado para el método son 80 mmHg como se observa en la tabla 50 que todos los valores validados se encuentran dentro del rango dinámico de medición.

Presión Arterial	
mmHg	Magnitud
272	Límite superior
160	Valores importantes para el diagnóstico médico
140	
130	
120	
100	
90	
85	
80	
10	Límite inferior

Tabla 49. Escala de calibración Presión Arterial. (Aguilar)

- **Resultados implementación método de calibración**

El método fue implementado en el departamento de ingeniería hospitalaria de Los Cobos Medical Center como se observa en la ilustración 65, el cual cuenta con tomas reguladas para la conexión y protección de los equipos tanto patrones como monitor de signos vitales clase IIB a la red eléctrica, las condiciones ambientales en las cuales se tomaron las mediciones fue de 20°C y humedad relativa de 67%.



Ilustración 65. Implementación método de calibración. (Aguilar)

Se realizó la toma de mediciones para las variables fisiológicas de acuerdo al principio de histéresis, en la tabla 50 se evidencian las mediciones realizadas para la variable

saturación de oxígeno en cada punto importante para el diagnóstico médico, los resultados de la calibración en los puntos correspondientes a 86, 88, 90 y 92% de saturación de oxígeno corresponden al valor especificado en el patrón INDEX 2, sin embargo en el punto 95% de SpO2 el promedio de los valores tomado en las mediciones en este punto genera un error de -0,5% de SpO2.

%SpO2	Medición 1	Medición 2	Medición 3	Medición 4	Medición 5	Medición 6	PROMEDIO
86	86	86	86	86	86	86	86
88	88	88	88	88	88	88	88
90	90	90	90	90	90	90	90
92	92	92	92	92	92	92	92
95	95	96	95	95	96	96	95,5

*Tabla 50. Mediciones Saturación de Oxígeno. (Aguilar)*

En la variable frecuencia cardiaca (tabla 51) se toman las mediciones correspondientes a los puntos especificados, 60, 100 y 160 LPM, sin embargo el punto correspondiente a 250 LPM no se pudo calibrar debido ya que el patrón MPS 450 no permite configurar dicho valor, por lo tanto se implementó el valor correspondiente a 260 LPM. Las mediciones realizadas sobre los puntos 60 y 100 LPM no generan error de la medición con respecto al valor especificado en el patrón. En cuanto al valor correspondiente a 160 y 260 LPM, el monitor genera seis mediciones repetibles de 159 y 259 LPM generando errores de -1LPM respectivamente.

Fc (Lpm)	Medición 1	Medición 2	Medición 3	Medición 4	Medición 5	Medición 6	PROMEDIO
60	60	60	60	60	60	60	60
100	100	100	100	100	100	100	100
160	159	159	159	159	159	159	159
250	259	259	259	259	259	259	259

*Tabla 51. Mediciones Frecuencia Cardiaca. (Aguilar)*

Los resultados obtenidos de la calibración de la variable presión arterial se asocian en las tablas 52, 53, 54 y 55. Para el punto 120/80 mmHg el promedio de mediciones en presión sistólica es igual al valor de referencia del patrón, en cuanto a la presión diastólica se genera un error de -2,5 mmHg, las mediciones en esta presión no se comportan de forma repetible.

120/80 mmHg	SYS	DIA		desvestsist	desv est diast
Medición 1	120	82		0	0,547722558
Medición 2	120	83			
Medición 3	120	83			
Medición 4	120	82			
Medición 5	120	82			
Medición 6	120	83			
				Promedio	Promedio
				120	82,5

Tabla 52. Mediciones 120/80 mmHg Presión Arterial. (Aguilar)

En el punto 130/85 mmHg al igual que en la presión diastólica del punto anterior no existe error asociado a la toma de mediciones, sin embargo en presión diastólica se evidencia un error de -2,3 mmHg.

130/85 mmHg		SYS	DIA		desvest sist	desv est diast
	Medición 1	130	88		0	0,516397779
	Medición 2	130	88		<b>Promedio</b>	<b>Promedio</b>
	Medición 3	130	87		130	87,33333333
	Medición 4	130	87			
	Medición 5	130	87			
	Medición 6	130	87			

Tabla 53. Mediciones 130/85 mmHg Presión Arterial. (Aguilar)

En el punto 140/90 mmHg el comportamiento es idéntico a los dos puntos anteriores, el error asociado a la presión diastólica es de -2,3 mmHg.

140/90mmHg		SYS	DIA		desvest sist	desv est diast
	Medición 1	140	93		0	0,516397779
	Medición 2	140	93		<b>Promedio</b>	<b>Promedio</b>
	Medición 3	140	92		140	92,33333333
	Medición 4	140	92			
	Medición 5	140	92			
	Medición 6	140	92			

Tabla 54. Mediciones 140/90 mmHg Presión Arterial. (Aguilar)

En la calibración del último punto de presión arterial, 160/100 mmHg se encontró que se tiene error de la presión sistólica igual a -0,16 mmHg y error en presión diastólica igual a 3 mmHg.

160/100mmHg		SYS	DIA		desvest sist	desv est diast
	Medición 1	160	103		0,40824829	0
	Medición 2	161	103		<b>Promedio</b>	<b>Promedio</b>
	Medición 3	160	103		160,1666667	103
	Medición 4	160	103			
	Medición 5	160	103			
	Medición 6	160	103			

Tabla 55. Mediciones 160/100 mmHg Presión Arterial. (Aguilar)

Las incertidumbres debido a los patrones de medición para los puntos donde se calibraron las variables se calculan por medio de la interpolación lineal respectiva para cada variable. En saturación de oxígeno según el certificado de calibración del INDEX 2 se encontró que

la incertidumbre se comporta de forma constante, por lo tanto para los valores del método de calibración la incertidumbre del patrón debido al patrón es de 1,7 como se observa en la tabla 56.

Valores SpO2 Método	Incertidumbre
86	1,7
88	1,7
90	1,7
92	1,7
95	1,7

Tabla 56. Incertidumbre interpolada Saturación de Oxígeno. (Aguilar)

Los resultados de incertidumbre en frecuencia cardiaca se calcularon por medio de la aproximación polinómica de segundo grado, asociada a una parábola con concavidad hacia abajo, la incertidumbre asociada a cada punto se observa en la tabla 57.

Valores LPM Método	Incertidumbre
60	0,58
100	0,69
160	0,75
250	0,56
260	0,52

Tabla 57. Incertidumbre interpolada Frecuencia Cardiaca. (Aguilar)

Finalmente para el cálculo de la incertidumbre por patrón de presión arterial en los puntos de interés para el método de calibración es esta variable se observa en la tabla 58.

Valores mmHg Método	Incertidumbre
80	0,58
85	0,58
90	0,58
100	0,58
120	0,59
130	0,59
140	0,59
160	0,60

Tabla 58. Incertidumbre interpolada Presión Arterial. (Aguilar)

- **Resultado Cálculo Incertidumbre expandida.**

Las incertidumbres de medición asociadas a la calibración de la variable saturación de oxígeno en la implementación del método se observa en la tabla 59, en la columna uno se

relacionan las incertidumbres tipo A por repetibilidad de los puntos calibrados, la incertidumbre para los puntos 86, 88, 90 y 92% de SpO2 es de cero debido a que los valores medidos por el monitor clase IIB no se desvían de los valores especificados en el patrón INDEX 2, sin embargo en el punto 95% SpO2 se tiene una incertidumbre de 0,22 debido a la desviación de los datos en este punto con respecto al patrón.

El patrón de medición INDEX 2 contaba con certificado de calibración donde la incertidumbre permanecía constante para cualquier valor de SpO2, por lo tanto se procedió a asignar la respectiva incertidumbre a los valores del método. En cuanto los resultados de las incertidumbres por resolución del Monitor clase IIB en saturación de oxígeno y el patrón INDEX 2 se encontró un valor de 0,28 aproximadamente debido a la resolución de 1% de SpO2 de los dos equipos en la variable.

El cálculo de la incertidumbre por deriva del patrón se omite dado que no se contó con el certificado de calibración anterior del INDEX 2. Finalmente se calculó la incertidumbre por histéresis, en este caso solo se encontró incertidumbre para el valor 95% de SpO2 porque durante la medición número seis de bajada el valor medido por el monitor es de 96% de SpO2 haciendo evidente un delta entre el promedio de mediciones de subida y bajada respectivamente.

Cálculo incertidumbres SpO2						
Urepetib	Upatrón(u/2)	Upatrón (ACCURACY/RAIZ(3))	Ures patrón	Ures ebp	Uderiva pat	Uhisteresis
0	1,7		0,2886751	0,2886751		0
0	1,7		0,2886751	0,2886751		0
0	1,7		0,2886751	0,2886751		0
0	1,7		0,2886751	0,2886751		0
0,2236068	1,7		0,2886751	0,2886751		0,19245009

Tabla 59. Incertidumbres calculadas Saturación de Oxígeno. (Aguilar)

Posteriormente en la tabla 60 se relacionan los resultados asociados al cálculo de la incertidumbre expandida para la variable saturación de oxígeno, en la columna número uno se asocian los valores de incertidumbre combinada debido a las incertidumbres calculadas en la tabla 60, la incertidumbre combinada en el punto 95% de SpO2 es mayor debido a las características presentadas por la incertidumbre por repetibilidad y de histéresis en ese punto.

Seguidamente se calculan los grados efectivos de libertad para cada punto de SpO2, encontrando grados constantes para los cuatro primero valores pero siendo menores para el punto 95% debido a que la incertidumbre combinada es inversamente proporcional a los grados efectivos de libertad, seguidamente se calculan los valores del factor de seguridad y se multiplican por la incertidumbre combinada para obtener la incertidumbre expandida de la columna cuatro de la tabla 61.

Uc	Ueff	K	UE
0,40824829	400	1,96591234	0,80258035
0,40824829	400	1,96591234	0,80258035
0,40824829	400	1,96591234	0,80258035
0,40824829	400	1,96591234	0,80258035
0,50369009	111,686998	1,98156676	0,99809553

Tabla 60. Cálculo Incertidumbre expandida Saturación de Oxígeno. (Aguilar)

En cuanto a los resultados de incertidumbres asociadas a la calibración de frecuencia cardíaca en el Monitor Clase IIb, se obtuvo incertidumbre tipo A igual a cero en los valores de 60 y 100 LPM, para los valores 160 y 260 LPM se encontró variación en el promedio de las mediciones realizadas con el patrón MPS 450. Para el cálculo de la incertidumbre del patrón en los valores importantes para el diagnóstico médico en términos de la frecuencia cardíaca se determinó por de la interpolación lineal que se aproximó una función parabólica que describe el comportamiento de la incertidumbre en 100, 160, 250 y 260 LPM, los valores de esta incertidumbre se asocian en la columna dos de la tabla 62.

Los resultados del cálculo de incertidumbre por resolución del monitor y patrón es igual a la de saturación de oxígeno dado que la resolución de estos equipos es de 1 LPM, el cálculo de incertidumbre asociada a derivas del patrón se omite ya que para el patrón MPS 450 no cuenta con certificado anterior, finalmente se obtiene que la incertidumbre asociada histéresis de las mediciones, en este caso la incertidumbre se omite ya que los promedios de las mediciones realizadas de forma ascendente y descendente es igual a cero como se observa en la columna siete de la tabla 61.

Cálculo Incertidumbres frecuencia cardíaca						
Urepetib	Upatrón(u/2)	Upatrón (ACCURACY/RAIZ(3))	Ures patrón	Ures ebp	Uderiva pat	Uhisteresis
0	0,58		0,288675135	0,28867513		0
0	0,71		0,288675135	0,28867513		0
0,154303	0,74		0,288675135	0,28867513		0
1,38873	0,58		0,288675135	0,28867513		0

Tabla 61. Incertidumbres calculadas Frecuencia Cardíaca. (Aguilar)

Los cálculos obtenidos para la estimación de la incertidumbre expandida para los puntos de la variable frecuencia cardíaca se asocian en la tabla 62, en la columna uno de dicha tabla se muestran los resultados de la incertidumbre combinada, en la columna dos los grados efectivos de libertad debido a la incertidumbre combinada, en la columna tres los valores de K al 95% de confianza y finalmente en la columna cuatro la incertidumbre expandida resultante del producto entre el valor de K y la incertidumbre combinada.

Uc	Ueff	K	UE
0,40824829	400	1,96591234	0,80258035
0,40824829	400	1,96591234	0,80258035
0,43643578	198,449612	1,97201748	0,86065899
1,44749373	5,90098851	2,57058184	3,72090109

Tabla 62. Cálculo Incertidumbre expandida Frecuencia Cardiaca. (Aguilar)

- **Resultados evaluación del método de calibración: Resultados comportamiento estadístico muestreo del método**

Partiendo de la muestra estadística calculada, es decir cuarenta (40) monitores clase IIB, se obtuvo un total de doscientas cuarenta (240) muestras por cada punto de las variables fisiológicas del método de calibración sometido a evaluación. Posteriormente, se procedió a determinar el comportamiento de los datos tomados por medio de la media y desviación estándar en cada punto para a partir de estos estadísticos caracterizar la distribución normal correspondiente a cada valor muestreado con el método.

La presentación de los resultados se hace por medio de tablas en las cuales en la primera columna relaciona el valor programado en los patrones de medición de las variables del método, en la segunda columna la media del muestreo correspondiente a cada valor, en la tercera columna se presenta la desviación estándar de la media. Finalmente en las columnas cuatro y cinco se presentan los límites correspondientes al intervalo de confianza del 95% dados por la segunda desviación estándar de la distribución que caracteriza los valores muestreados, adicionalmente se presentan las gráficas que representan el comportamiento de las variables en los monitores clase IIB de la clínica Los Cobos.

#### **Distribuciones Normales Estadísticas Presión Arterial.**

De acuerdo al muestreo del método de calibración para la variable presión arterial se encontraron los resultados relacionados en la tabla 63.

Valor Presión arterial mmHg	Media (mmHg)	Desviación (mmHg)	Intervalo de confianza 95%	
			Límite izq (mmHg)	Límite der (mmHg)
120	120,7	1,22	118,35	123,23
80	83,17	2,23	78,71	87,63
130	131,34	1,48	128,38	134,3
85	88,43	2,39	83,65	93,21
140	141	2,25	136,5	145,5
90	93,5	2,57	88,36	98,4
160	161,44	4,68	152,08	170,8
100	104,53	2,67	99,19	109,87

Tabla 63. Resultados muestreo Presión arterial.

En calibración del punto correspondiente a 120/80 mmHg para paciente normal en reposo se obtuvo una media en presión sistólica de 120,79 mmHg con una desviación estándar de 1,22 mmHg y en presión diastólica 80 mmHg se obtuvo una media 83,17 mmHg con una desviación estándar de 2,23 mmHg. Para cada valor se obtuvo la respectiva gráfica de distribución normal (ver ilustraciones 66 y 67) de las cuales se establece que en su mayoría los datos se encuentran dentro del intervalo de confianza, salvo por un outlier de 128 mmHg en presión sistólica.

Por lo tanto, debido a la variación de las mediciones en este punto de acuerdo al método, existen **dos posibilidades** teniendo en cuenta la guía de la AHA y la Joint Commission (valores mayores a 120/80 mmHg paciente hipertenso): **diagnosticar de manera correcta al paciente como sano en** términos de esta variable cuando los valores del monitor son iguales o menores a 120/80 mmHg o diagnosticar hipertensión cuando los valores arrojados por el monitor clase IIb son mayores al valor de referencia.

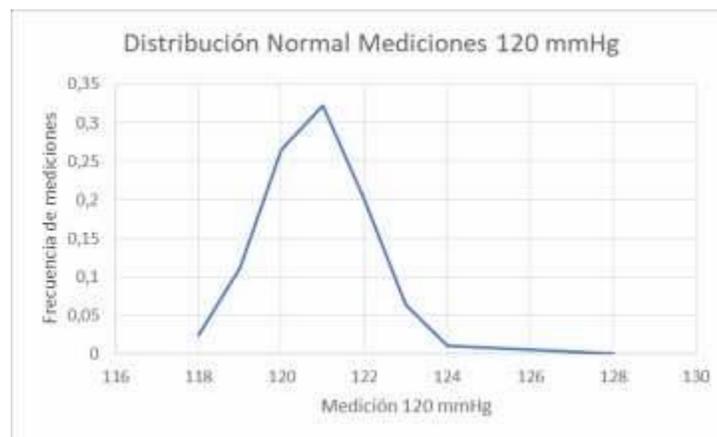


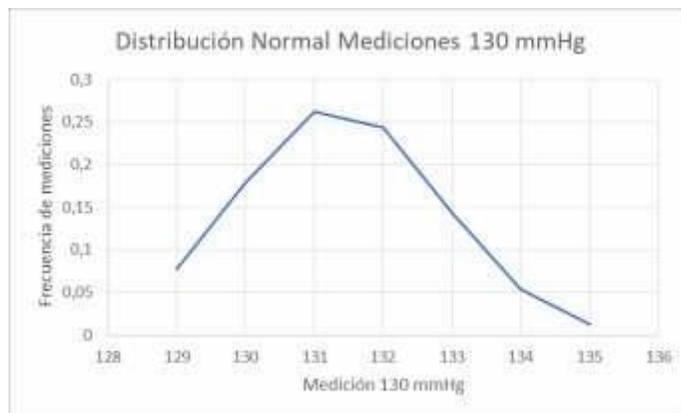
Ilustración 66. Distribución Normal 120 mmHg



*Ilustración 67. Distribución normal 80 mmHg*

Para la evaluación del método en el 130/85 mmHg correspondiente al primer estadio de hipertensión, se obtuvo una media de 131,34 mmHg con una desviación estándar de 1,48 mmHg en presión sistólica y 88,43 mmHg con una desviación estándar de 2,39 mmHg, las distribuciones normales asociadas a este valor se contemplan en las ilustraciones 68 y 69 respectivamente, dichas distribuciones tienden a tener comportamiento similar.

Nuevamente tomando como referencia la guía de hipertensión de la AHA y de acuerdo con el método de calibración, el diagnóstico del primer estadio de hipertensión puede variar debido a que la desviación de los datos con respecto al valor referencia al igual que el punto anterior puede tener dos posibilidades. Si el valor dado por el monitor es menor a la referencia, el diagnóstico puede ser hipertensión, mientras que, cuando los valores son iguales o mayores a la referencia el personal médico puede diagnosticar el estadio de hipertensión 1.



*Ilustración 68. Distribución normal 130 mmHg.*

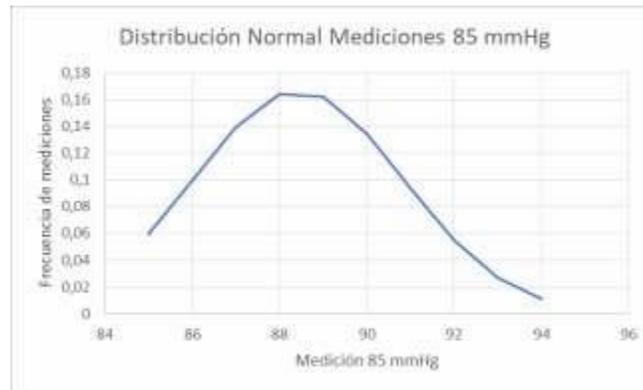


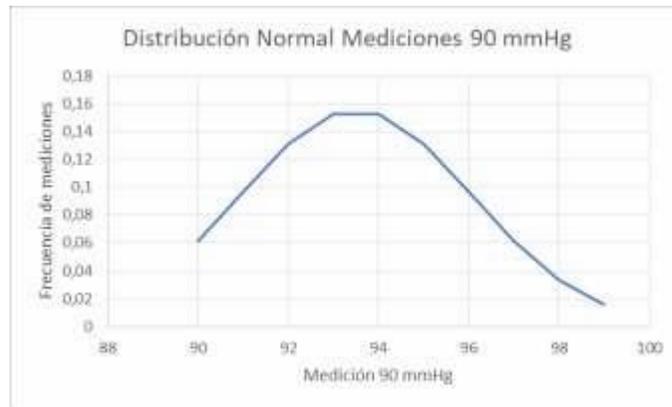
Ilustración 69. Distribución normal 85 mmHg

Para el punto de 140/90 mmHg correspondiente al estadio de hipertensión 2, se obtuvo una media de 141 mmHg con una desviación estándar de 2,25 mmHg y del punto 90 mmHg se obtuvo una media de 93,5 mmHg con una desviación estándar de 2,57 mmHg con las respectivas distribuciones normales en las ilustraciones 70 y 71 en las cuales el comportamiento es contrario, ya que para presión sistólica la distribución tiene simetría derecha y en presión diastólica la simetría es izquierda.

De acuerdo a la desviación de los datos en este punto, el diagnóstico médico nuevamente tiene dos opciones, cuando los valores son iguales o menores a 140/90 mmHg el diagnóstico puede ser estadio de hipertensión 1, mientras que, cuando los valores son iguales o mayores a 140/90 mmHg se diagnostica estadio de hipertensión 2.

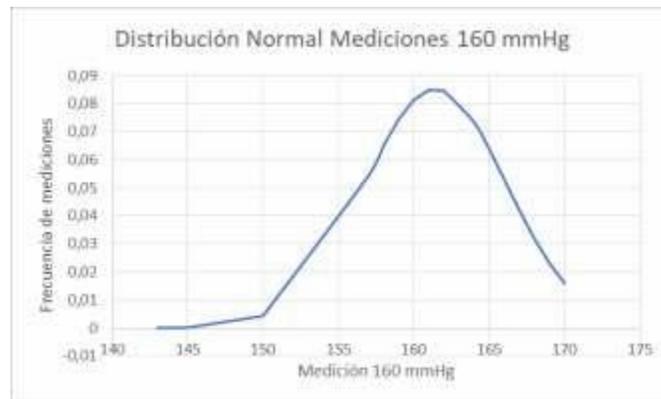


Ilustración 70. Distribución normal 140 mmHg



*Ilustración 71. Distribución normal 90 mmHg*

Finalmente se tienen los resultados asociados al 160/100 mmHg asociado al estadio de hipertensión 3, en este se obtuvo una media de 161,44 mmHg con una desviación estándar de 4,68 mmHg y una media de 104,53 mmHg con una desviación estándar de 2,67 mmHg con las distribuciones normales de las ilustraciones 72 y 73 para cada valor respectivamente. De acuerdo a lo anterior, en este punto se encontró la mayor desviación de datos como se puede evidenciar con la desviación de la presión sistólica, de acuerdo a estos resultados el diagnóstico del paciente debido a los monitores clase IIb puede ser estadio 2 de hipertensión cuando el valor es menor que 160/100 mmHg o estadio 3 de hipertensión cuando los valores son iguales o mayores al valor de referencia.



*Ilustración 72. Distribución normal 160 mmHg.*



Ilustración 73. Distribución normal 100 mmHg.

**Distribuciones Normales Estadísticas Saturación de Oxígeno.**

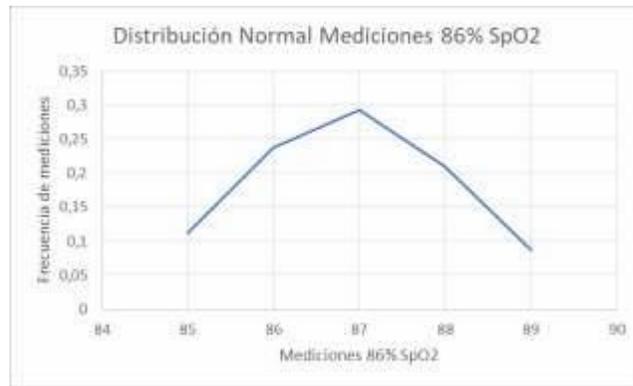
De acuerdo con el muestreo hecho con el método de calibración en la variable saturación de oxígeno, se encontraron los resultados que se observan en la tabla 64.

Saturación Oxígeno %SpO2	Media (% SpO2)	Desviación (% SpO2)	Intervalo de confianza 95%	
			Límite izq (SpO2)	Límite der (SpO2)
86% SpO2	87,12	1,44	84,24	90
88% SpO2	88,14	0,92	86,3	89,98
90% SpO2	90,8	0,91	88,98	92,62
92% SpO2	92,67	0,8	91,07	94,27
95% SpO2	95,45	0,5	94,45	96,45

Tabla 64. Resultados muestreo Saturación de Oxígeno.

En calibración del punto correspondiente a 86% de SpO2 para paciente hipoxémico en alturas de 2600-3000 msnm se obtuvo una media de 87,12 % de SpO2 con una desviación de 1,44% de SpO2 y la distribución normal de la ilustración 74, en la cual los datos se encuentran dentro del intervalo de confianza pero desviados hacia la derecha de la gráfica presentando la simetría que describe la orientación de dichos datos.

De acuerdo al muestreo realizado con el método en este valor de saturación, se encontró que cuando se realizan mediciones en los monitores clase IIb modelo vista 120 con el método de calibración, este valor cambia a 89% de saturación, impactando el diagnóstico médico ya que en el escenario donde el paciente este saturando al 86% de SpO2 y el monitor arroja 89% de SpO2 el personal médico puede omitir la necesidad de oxigenoterapia.



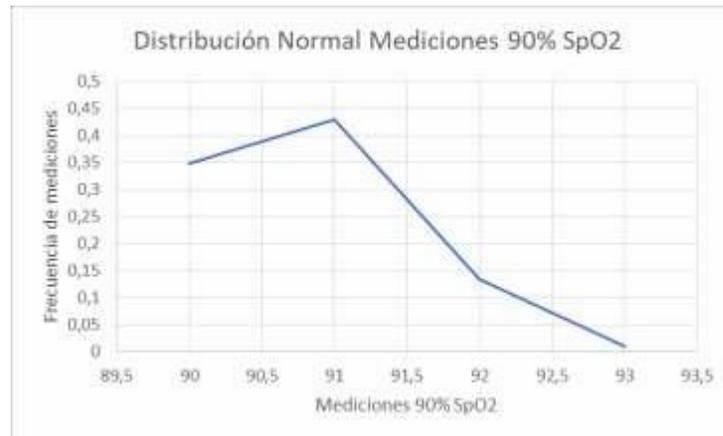
*Ilustración 74. Distribución normal 86% SpO2*

En cuanto al muestreo correspondiente a 88% de SpO2, se obtuvo una media de 88,14% de SpO2 con una desviación de 0,92% de SpO2 y la distribución de la ilustración 75, en la cual se observa un comportamiento simétrico con la mayoría de datos dentro del intervalo de confianza con un outlier en 85% de SpO2. Con respecto al impacto en el diagnóstico médico, este valor en los monitores vista 120 varía a 90% de SpO2, por lo tanto puede existir la posibilidad de que el diagnóstico médico sea sugestividad de hipoxemia dada por el 90% de SpO2.



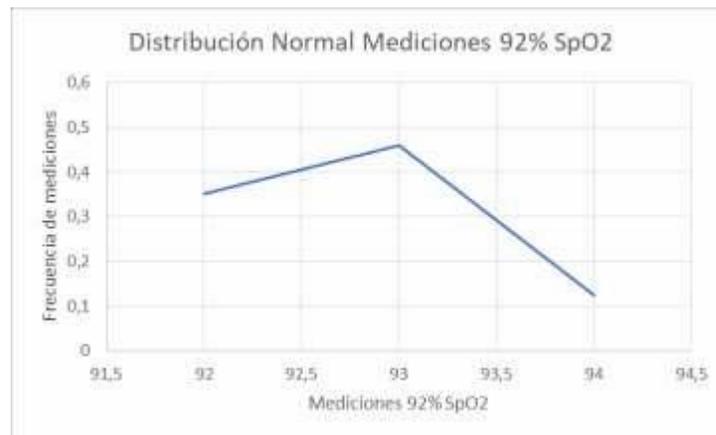
*Ilustración 75. Distribución normal 88%SpO2*

Para el valor 90% de SpO2 se obtuvo una media igual a 90,8 con desviación estándar de 0,91% de SpO2 y la distribución normal de la ilustración 76, en la cual los valores arrojados por los monitores clase IIb son mayores al valor de referencia, por lo tanto el diagnóstico médico de la posible presencia de hipoxemia se puede presentar si no se tiene en cuenta la altura de la ciudad donde se están realizando las mediciones.



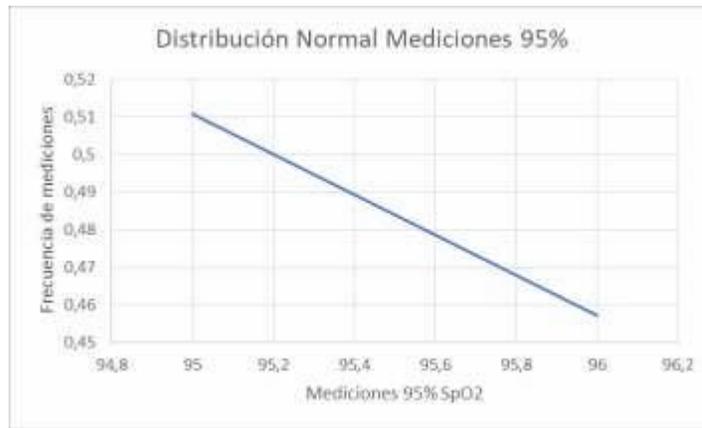
*Ilustración 76. Distribución normal 90% SpO2.*

El valor 92% de SpO2 muestreado con el método, arrojó una media de 92,67 con desviación estándar de 0,8% de SpO2 y la distribución de la ilustración 77. De acuerdo a la ilustración se infiere que el diagnóstico médico para la sugestividad de hipoxemia en alturas menores o iguales a 2200 msnm es acertado, dado que las variaciones en este valor no se traslapan con valores menores al valor evaluado.



*Ilustración 77. Distribución normal 92% SpO2.*

Para el valor correspondiente a 95% de saturación de oxígeno se obtuvo poca variabilidad ya que la media de las mediciones en este punto es igual a 95,45 con una desviación de 0,5% de SpO2 y el comportamiento de la ilustración 78 por lo tanto, en este punto se puede diagnosticar de manera correcta un paciente sano en términos de esta variable.



*Ilustración 78. Distribución normal 95% SpO2*

**Distribuciones Normales Estadísticas Frecuencia Cardíaca**

De los valores muestreados por medio de la calibración de los puntos correspondientes a frecuencia cardíaca de acuerdo al método se aprecian en la tabla 65, de acuerdo a esta se obtuvo que para el punto correspondiente a 60 LPM la media es de 60 LPM sin desviación estándar o desviación estándar igual a cero, esta misma situación se presenta con los valores correspondientes a 100 LPM y 250 LPM, por lo tanto estos valores no poseen un comportamiento estadístico de distribución normal dado que no existen variaciones en las mediciones.

Frecuencia cardíaca Lpm	Media (Lpm)	Desviación (Lpm)	Intervalo de confianza 95%	
			Límite izq (Lpm)	Límite der (Lpm)
60	60	0	0	0
100	100	0	0	0
160	159,47	0	0	0
250	250	0	0	0

*Tabla 65. Resultados muestreo Frecuencia cardíaca.*

En cuanto al valor correspondiente a 160 LPM, se obtuvo una media igual a 159,47 LPM con una desviación estándar de 0,50 LPM y la distribución de la ilustración 72, en la cual se puede observar que los valores variaron en dos magnitudes iguales a 160 LPM y 159 LPM determinado un comportamiento lineal. Por lo tanto, de acuerdo al método evaluado en los puntos de interés para esta variable el personal médico tiene la certeza de diagnosticar un paciente normal, taquicardia sinusal y paroxística.



*Ilustración 79. Distribución normal 160 LPM*

### **Resultados evaluación método de calibración mediante análisis de varianzas ANOVA**

Una vez establecido el comportamiento estadístico de las muestras tomadas por medio del método de calibración en cada valor de las variables importantes para el diagnóstico médico, se procedió a determinar los indicadores estadísticos por medio del análisis de varianzas ANOVA que incluye un componente de evaluación intragrupos e intergrupos para establecer si el método de calibración es repetible y reproducible.

Los resultados de las varianzas intragrupos se relacionan en las tablas del **anexo 3** de este documento, en este componente se evalúa la variabilidad de las mediciones en cada grupo, es decir el comportamiento de la varianza debido a la cantidad de mediciones y valores de las seis (6) mediciones que se realizan en cada valor de las variables debido al método de calibración en los monitores clase IIb.

Las tablas del anexo 3 donde se presentan los resultados del componente intragrupos del análisis de varianzas están organizados de la siguiente manera; la primera columna relaciona los grupos que para este caso es cada monitor clase IIb, la columna dos afirma las seis (6) mediciones tomadas en cada punto de la variable fisiológica según el método, en la columna tres la sumatoria de los valores emitidos por el monitor, la columna cuatro el promedio de los valores adquiridos mediante las seis mediciones realizadas y finalmente la columna cinco en la cual se observa la varianza de los seis datos correspondientes a cada grupo o monitor.

En la tabla 66 se relaciona a modo de ejemplo la organización de los datos del componente intragrupos que se menciona en el párrafo anterior, tomando como ejemplo las diez (10) primeras filas de los resultados para el valor 120 mmHg de presión arterial. Como se ha mencionado anteriormente, en el **anexo 3** se relacionan los resultados asociados a cada valor evaluado en los monitores clase IIb de acuerdo al método de calibración.

Grupos	Cuenta	Suma	Promedio	Varianza
Monitor 1	6	723	120,5	0,3
Monitor 2	6	727	121,1666667	0,16666667
Monitor 3	6	722	120,3333333	0,66666667
Monitor 4	6	731	121,8333333	3,36666667
Monitor 5	6	724	120,6666667	0,26666667
Monitor 6	6	724	120,6666667	0,66666667
Monitor 7	6	732	122	11,6
Monitor 8	6	725	120,8333333	0,16666667
Monitor 9	6	722	120,3333333	0,26666667
Monitor 10	6	725	120,8333333	0,56666667

*Tabla 66. Presentación componente intragrupos ANOVA.*

### Resultados análisis de varianzas componente intergrupos.

La presentación de los resultados obtenidos del análisis de varianzas para el componente intergrupos se presenta en tablas 67, 68 y 69 de manera independiente para presión arterial, frecuencia cardiaca y saturación de oxígeno respectivamente.

En las tablas 67, 68 y 69 cada fila corresponde al comportamiento de cada valor del método de calibración. La primera columna se refiere a la evaluación intergrupos o también llamada entre grupos de los valores de referencia, la segunda a los grados de libertad debido a la cantidad de grupos evaluados (40), la columna tres al F correspondiente de la distribución Fisher, la columna cuatro al valor P debido al F establecido anteriormente y finalmente la columna cinco correspondiente al valor crítico para F o área bajo la curva de la región de significancia o también conocida como región de error.

### Resultados análisis de varianzas intergrupos Presión Arterial

Origen de las variaciones	Grados de libertad	F	Probabilidad	Valor crítico para F
120 mmHg	39	8,651424143	4,76042E-26	1,46005356
80 mmHg	39	84,82399494	2,6527E-104	1,46005356
130 mmHg	39	21,87384958	3,01133E-53	1,46005356
85 mmHg	39	83,60489019	1,0226E-103	1,46005356
140 mmHg	39	18,12713463	4,57968E-47	1,46005356
90 mmHg	39	122,995523	1,5989E-119	1,46005356
160 mmHg	39	65,13509426	1,03802E-93	1,46005356
100 mmHg	39	94,08923465	1,6249E-108	1,46005356

*Tabla 67. Resultados componente intergrupos Presión arterial.*

Los resultados obtenidos del análisis de varianzas para presión arterial se presentan en la tabla 68, en la cual la probabilidad o valor P es diferente de cero y son menores que el valor crítico F, por lo cual se acepta la hipótesis alternativa y se dice que el método es repetible y reproducible en esta variable.

Adicionalmente se aprecia que los valores P correspondientes a los valores de presión sistólica son menores que los valores P de las presiones diastólicas, por lo cual se infiere que los valores de  $\Theta 2$  en la hipótesis alternativa para presión diastólica tienen mayor variabilidad, es decir que el diagnóstico médico es susceptible de cambiar debido a la distancia entre  $\Theta 1$  y  $\Theta 2$  para el caso de esta variable.

#### Resultados análisis de varianzas intergrupos Frecuencia cardiaca.

Origen de las variaciones	Grados de libertad	F	Probabilidad	Valor crítico para F
60 Lpm	39	65535	0	1,46005356
100 Lpm	39	65535	0	1,46005356
160 Lpm	39	96,98005698	9,4578E-110	1,46005356
250 Lpm	39	65535	0	1,46005356

Tabla 68. Resultados componente intergrupos Frecuencia Cardiaca.

Los resultados obtenidos de la evaluación intergrupos para la variable frecuencia cardiaca se observan en la tabla 69, en la cual se evidencia que los valores P obtenidos para los valores de 60, 100 y 250 Lpm tienden a infinito y por lo tanto se dice son iguales a cero, de esta forma se infiere que los valores  $\Theta 1$  y  $\Theta 2$  son iguales, es decir, que el valor emitido por el monitor clase IIb es igual al programado en el patrón de medida, haciendo cumplir la hipótesis nula.

En cuanto al valor P de 160 Lpm, este es diferente de cero, a pesar de poseer una magnitud que tiende a cero, por lo tanto, se infiere que la variabilidad en este valor es muy pequeña, pero por ser un valor diferente de cero apoya la hipótesis alternativa, aun así se dice que el método es repetible y reproducible en la variable frecuencia cardiaca.

#### Resultados análisis de varianzas intergrupos Saturación de Oxígeno.

Origen de las variaciones	Grados de libertad	F	Probabilidad	Valor crítico para F
86% SpO2	39	290,9778783	1,0185E-155	1,46005356
88% SpO2	39	120,5587808	1,0748E-118	1,46005356
90% SpO2	39	433,5164835	9,7012E-173	1,46005356
92% SpO2	39	112,8205128	5,8724E-116	1,46005356
95% SpO2	39	23,58770859	8,24921E-56	1,46005356

Tabla 69, Resultados componente intergrupos Saturación de oxígeno

Los resultados del análisis de varianzas asociado a saturación de oxígeno se presentan en la tabla 70. Por medio de la cual se estima que los valores P para los cinco puntos de saturación se encuentran dentro de la región de significancia, dado que los valores P son diferentes de cero, se rechaza la hipótesis nula y se acepta la alternativa, y así inferir sobre la repetibilidad y reproducibilidad del método.

De los valores P se encuentra que, la mayor variación corresponde al valor de 86% de SpO2, valor en cual los resultados de los ensayos se dispersaban del valor de referencia programado en el patrón hasta en tres unidades, haciendo que el diagnóstico de hipoxemia se pueda cambiar.

**Resultados objetivo 4, parametrización método de calibración modulo QM SAP.**

Los resultados de la ejecución de las transacciones para la creación de los datos correspondientes a la codificación asignada a los valores del método de calibración en el módulo QM del sistema SAP se evidencia en las ilustraciones 80 y 81, en las cuales se aprecia la correcta creación de los valores del método en el sistema y la actualización de la hoja de ruta de mantenimiento de los monitores clase IIb con la operación de calibración correspondiente a los diecisiete (17) valores del método.

Item	Linea	Estado	Resultado...
01	CDFA TUM	✓	Característica de Inspección creada correctamente.
02	CDFA TUB	✓	Característica de Inspección creada correctamente.
03	CDFA TUO	✓	Característica de Inspección creada correctamente.
04	CDFA TUC	✓	Característica de Inspección creada correctamente.
05	CDFA TUD	✓	Característica de Inspección creada correctamente.
06	CDCEB	✓	Característica de Inspección creada correctamente.
07	CDCEB	✓	Característica de Inspección creada correctamente.
08	CDCEB	✓	Característica de Inspección creada correctamente.
09	CDFAA	✓	Característica de Inspección creada correctamente.
10	CDFAA	✓	Característica de Inspección creada correctamente.
11	CDFAA	✓	Característica de Inspección creada correctamente.
12	CDFAA	✓	Característica de Inspección creada correctamente.
13	CDFAA	✓	Característica de Inspección creada correctamente.
14	CDFAA	✓	Característica de Inspección creada correctamente.
15	CDFAA	✓	Característica de Inspección creada correctamente.
16	CDFAA	✓	Característica de Inspección creada correctamente.
17	CDFAA	✓	Característica de Inspección creada correctamente.

*Ilustración 80. Creaciones características de inspección método de calibración*

Item	Item-Linea	Detalle	Resultado...
1			Se actualiza la instrucción COBMONET
2			Se actualiza la instrucción COBMONET
3			Se actualiza la instrucción COBMONET
4			Se actualiza la instrucción COBMONET
5			Se actualiza la instrucción COBMONET
6			Se actualiza la instrucción COBMONET
7			Se actualiza la instrucción COBMONET
8			Se actualiza la instrucción COBMONET
9			Se actualiza la instrucción COBMONET
10			Se actualiza la instrucción COBMONET
11			Se actualiza la instrucción COBMONET
12			Se actualiza la instrucción COBMONET
13			Se actualiza la instrucción COBMONET
14			Se actualiza la instrucción COBMONET
15			Se actualiza la instrucción COBMONET
16			Se actualiza la instrucción COBMONET
17			Se actualiza la instrucción COBMONET

*Ilustración 81. Modificación hoja de ruta con operación de calibración.*

Para verificar que los datos correspondientes a las características de inspección se ingresó a la transacción QS22, una vez allí se digita la codificación correspondiente a cada valor del método y se verifica la correcta creación, a modo de ejemplo en la ilustración 82 se muestra la creación del valor 86% de SpO2.

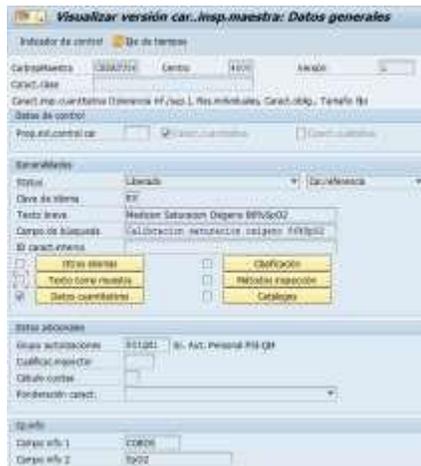


Ilustración 82. Validación creación características de inspección.

Con respecto a la modificación de la hoja de ruta correspondiente a los monitores clase IIb, se verificó la respectiva creación de la operación de calibración por medio de la transacción IA07 como se puede observar en la ilustración 83.



Ilustración 83. Operación de calibración

Finalmente se tiene que para un ejercicio de calibración se ingresa a la operación creada y se genera la lista de la imagen 84, con la cual se gestionan los resultados de los procesos metrológicos en los valores importantes para el diagnóstico método de acuerdo al método de calibración desarrollado.

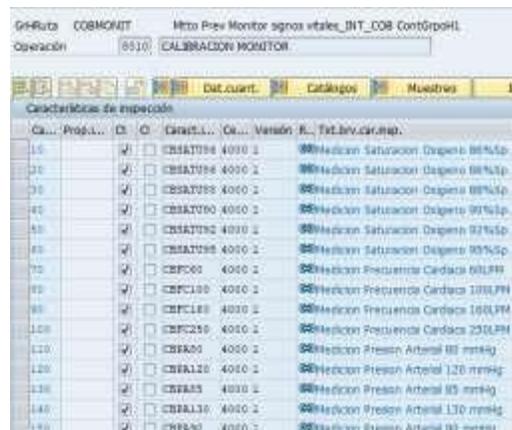


Ilustración 84. Lista de operación de calibración módulo QM SAP

### 3. Conclusiones

- El proyecto desarrollado se presenta como un piloto del método de calibración basado en puntos sensibles al diagnóstico médico, el cual puede ser extrapolado a una futura validación variando condiciones de medición de acuerdo a las normatividades pertinentes.
- Los resultados obtenidos en la encuesta para confirmar los valores de las variables inmersas en el proyecto pueden tener cierto grado de sesgo debido a que a pesar de contar con respuestas de especialistas del área clínica, en su mayoría las respuestas obtenidas son de población correspondiente a estudiantes y enfermeros, los cuales no tienen la misma experticia con respecto a los valores de las variables fisiológicas evaluadas, de acuerdo a lo anterior, en una posible extensión del proyecto se propone evaluar con mayor rigurosidad la población respectiva para aplicar la encuesta.
- De la evaluación de los valores importantes para el diagnóstico médico en presión arterial, se logró evidenciar que el personal del área de la salud no se encuentra informado o actualizado con el cambio de diagnóstico relacionado con el valor correspondiente a 120/80 mmHg, ya que según la nueva guía de la AHA, cuando la presión es mayor al valor de referencia mencionado, se considera al paciente como hipertenso y no pre-hipertenso como se evidencia en documentos posteriores al año 2018, ya que el umbral de hipertensión, según la guía mencionada se ha disminuido con el fin disminuir índices de mortalidad asociados a la enfermedad mencionada.
- De acuerdo a la encuesta, también se logró evidenciar desconocimiento del personal médico sobre el cambio de diagnóstico en saturación de oxígeno asociado al cambio de altura geográfica donde se toman las mediciones en el paciente, específicamente en el valor correspondiente a sugestividad de hipoxemia en 92% de SpO<sub>2</sub> correspondiente a alturas menores o iguales a 2200 msnm, ya que del personal encuestado el 56% no se encuentra de acuerdo con dicho valor, a pesar de estar contemplado en la guía de SpO<sub>2</sub> de la OMS y la guía del Ministerio de Salud de Colombia.
- La cantidad de mediciones (6) determinadas para el método de calibración, permite analizar la variabilidad de la calibración en los puntos importantes para el diagnóstico médico, por la significancia estadística que representa, también permite analizar el comportamiento de las variables debido a variaciones temporales y da significancia a los promedios de subida y bajada que se utilizan para el cálculo de la incertidumbre por histéresis.
- De la implementación y evaluación del método de calibración, se encontró que los valores de saturación de oxígeno en los modelos de monitores clase IIb Vista 120 no son exactos, ya que el valor medido por estos monitores siempre fue diferente del valor de referenciación dado por el patrón de medida. Estas variaciones pueden tener dos atribuciones: la primera que se evidencia es que la presión atmosférica

de funcionamiento para la cual está diseñado el monitor, no cumple con la que se tiene en la ciudad de Bogotá que es de 560mmHg, ya que el fabricante reporta que el monitor funciona en el rango de 86.000Pa a 106.000Pa que en milímetros de mercurio equivale a 645 mmHg a 795 mmHg, dichos valores corresponden a presiones atmosféricas de ciudades situadas a 1000 msnm o alturas menores. La segunda atribución puede corresponder a la tecnología de los sensores de SpO<sub>2</sub>, los patrones de medición en saturación de oxígeno permiten la configuración tipo tecnología nellcor o massimo, las cuales de acuerdo a la validación hecha en el manual de usuario del monitor no son compatibles, ya que la tecnología de los sensores de SpO<sub>2</sub> es Drager, por lo cual, se puede atribuir la variación de las mediciones en los valores importantes para el diagnóstico en términos de esta variable a esta incompatibilidad de tecnologías.

- Se demuestra que el método de calibración es repetible y reproducible debido a que los valores P de todos los puntos sometidos a evaluación se encuentran dentro del área bajo la curva correspondiente al 5% de la región de significancia en la distribución Fisher, sin embargo, dada la variación de las mediciones en los puntos importantes para el diagnóstico médico y la coyuntura en la sensibilidad del diagnóstico debido a los puntos de las variables fisiológicas mencionados que se encuentran dentro del método de calibración, se debiese trabajar con una región de significancia menor, con el objetivo de reducir el límite de aceptación para los valores P calculados por medio del análisis de varianzas ANOVA.
- El del método donde se asocian las fuentes de incertidumbre, cantidad de mediciones, condiciones de estabilización de la medición y evaluación del método bajo indicadores de repetibilidad y reproducibilidad se puede extrapolar para aplicaciones en otros tipos de equipos biomédicos de diagnóstico como los pulsoxímetros portátiles, electrocardiógrafos, helters y mapas cardiacos presentes e diferentes servicios asistenciales de la Clínica Los Cobos.
- Finalmente, el proyecto aquí desarrollado es un piloto para la proyección de un departamento de metrología de Los Cobos Medical Center, basado en estándares normativos como la ISO 170025 para la estructuración de la evaluación de métodos de calibración por medio de indicadores de repetibilidad y reproducibilidad e ISO 10012 para la gestión del plan de aseguramiento metrológico de la institución.
- De los objetivos planteados en el proyecto se concluye que estos se cumplieron a satisfacción, dado que se desarrolló un método de calibración para monitores clase IIb basado en puntos importantes de las tres variables fisiológicas en cuestión, su respectivo cálculo de incertidumbre y condiciones de medición para evaluar el posible cambio en el diagnóstico médico cuando se utilizan las tecnologías mencionadas, adicionalmente se evaluó la aptitud del método mediante estadísticos propios de una distribución Fisher que permitió establecer la repetibilidad y reproducibilidad del mismo.

**ANEXO 4. PRESUPUESTO**

RUBRO	COSTOS
Fotocopias, papeleria e impresiones	\$ 200.000
Transporte, taxis.	\$ 300.000
Equipo de computo	\$ 1.500.000
Monitores Signos Vitales	\$ 20.000.000
TOTAL	\$ 22.000.000

## Bibliografía

ASSOCIATION, A. H. (6 de Septiembre de 2018). Chicago, USA.

BIPM. (Septiembre de 2008). EVALUATION OF MEASUREMENT DATA-GUIDE TO THE EXPRESSION OF UNCERTAINTY IN MEASUREMENT.

CENAM. (Abril de 2004). GUÍA PARA ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN . México: CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA.

Contreras, L. M. (Diciembre de 2007). DISEÑO DE PROCEDIMIENTOS PARA CALIBRACIÓN DE PULSXIMETRISO. Universida Tecnológica de Pereira.

David, Y. (2005). CLINICAL ENGINEERING. USA: CRC PRES .

INTI. (Octubre de 2013). Procedimiento específico:PEE64 CALIBRACIÓN DE CONTADORES Y FRECUENCIMETROS EN FRECUENCIAS ARBITRARIAS. México .

LLamosa, L. E. (2007). DISEÑO DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CALIBRACIÓN DE DESFIBRILADORES . Pereira, Colombia: Universidad Tecnológica de Pererira .

López, F. S. (2000). INGENIERÍA BIOMÉDICA. 292. Bogotá: ECCI. Recuperado el 10 de febrero de 2019

- Ochoa, A. (2006). SISTEMA DE ADQUISICIÓN Y PROCESAMIENTO DE SEÑALES ELECTROCARDIOGRÁFICAS . Colima, México.
- OIML. (2002). OIML R 16-2 NON INVASIVE AUTOMATED SPHYGMOMANOMETERS. Edición 2002 E.
- OMS. (2011). Pulse Oximetry Trainig Manual .
- Perez, A. R. (2011). VALOR DEL ELECTROCARDIOGRAMA EN EL DIAGNÓSTICO Y PRONÓSTICO DEL SÍNDROME DE BRUGADA. Montevideo, Uruguay: Scielo.
- Ruso. (23 de Mayo de 2001). UNA IMPLEMENTACIÓN EFECTIVA DEL MÉTODO OSCILOMÉTRICO PARA LA MEDICIÓN DE LAPRESIÓN ARTERIAL. Habana , Cuba.
- Sanchez, A. R. (Marzo de 2008). VARIABLES FISIOLÓGICAS Y ANTROPOMÉTRICAS: UN ESTUDIO EN EL PROFESORADO. *Medicina y seguridad en el trabajo*. Universidad de Córdoba.
- UNAM. (2012). BIOLOGÍA CELULAR E HISTOLOGÍA MÉDICA . *Departamento de Biología Celular y Tisular* . México: UNAM Facultad de Medicina .
- Uribe, W. (s.f.). ELECTROCARDIOGRAFÍA BÁSICA. *Universidad Pontificia Bolivariana*. Bogotá.
- Vera, L. F. (2010). LA HEMOGLOBINA UNA MOLÉCULA PRODIGIOSA. España: Real Academia de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales.
- WONCA. (2010). USO CLÍNICO DE PULSOXIMETRÍA .
- ZEALAND, T. S. (Octubre de 2015). OXYGEN GUIDELINES FOR ACCUTE OXYGEN USE IN ADULTS.