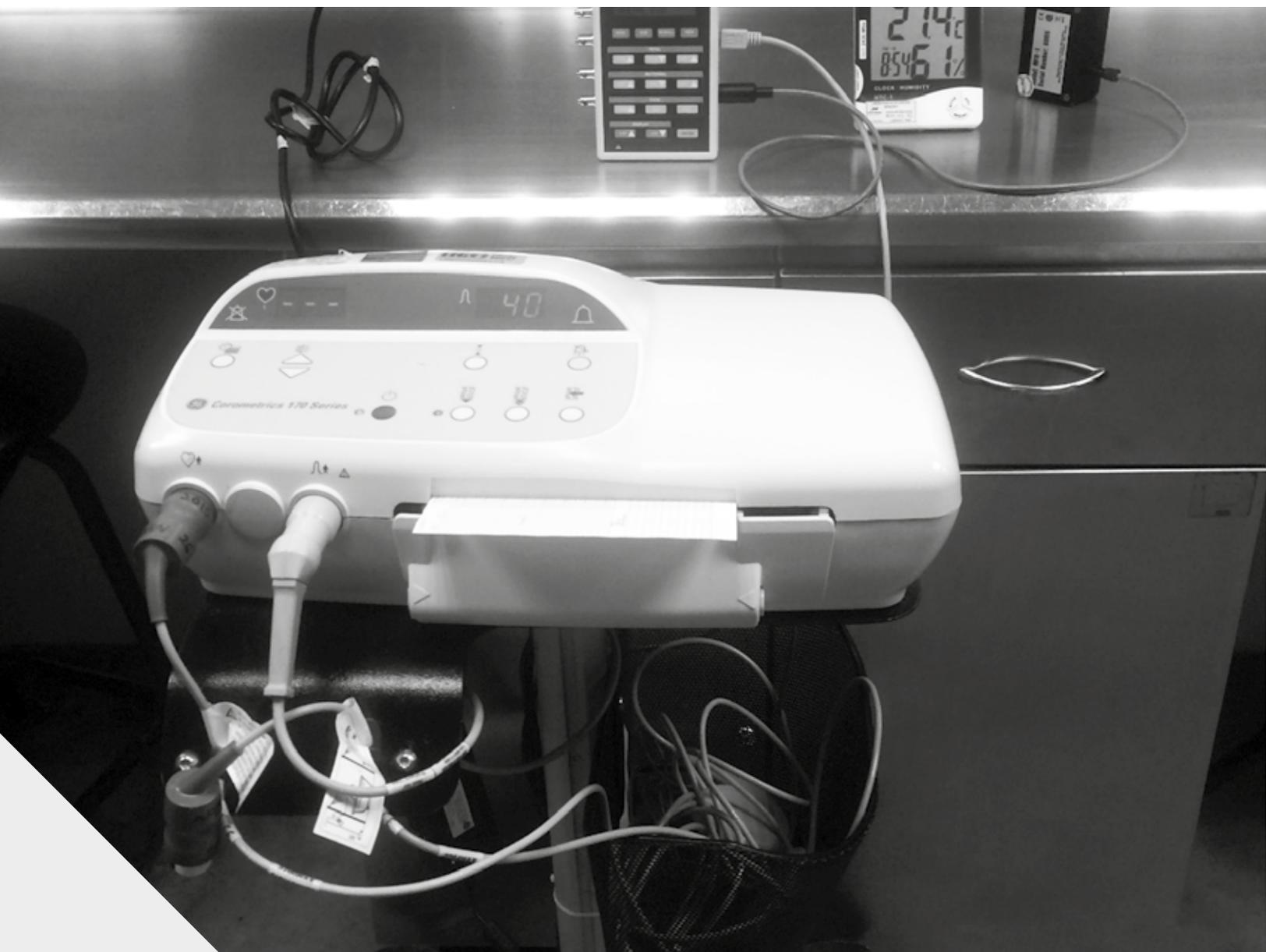


Gestión metrológica para la calibración de la presión intrauterina en monitores fetales

Metrology management for the intrauterine pressure calibration in fetal monitors



Gestión metrológica para la calibración de la presión intrauterina en monitores fetales¹

Metrology management for the intrauterine pressure calibration in fetal monitors

Mariana Bedoya-Patiño², Andrés Felipe Ramírez³, Edilson Delgado-Trejos⁴

Instituto Tecnológico Metropolitano ITM, Medellín, Colombia

Artículo recibido en julio de 2016; artículo aceptado en noviembre de 2016

Citación del artículo: Bedoya-Patiño, M., Ramírez, A. F. & Delgado-Trejos, E. (2017). Gestión metrológica para la calibración de la presión intrauterina en monitores fetales. I+D Revista de Investigaciones, 9(1), 49 - 58

Resumen

El aseguramiento de medidas es fundamental para procesos de salud en términos de confianza y seguridad. Normalmente, los equipos médicos deben ser calibrados, según Resolución 2003 del 2014 (Ministerio de Salud y Protección Social), por requisitos o indicaciones del fabricante y control de calidad corriente. El Decreto 1595 del 2015 (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo) ratifica esta importancia, incluyendo los equipos biomédicos que miden, pesan y cuentan en un control metrológico legal y estableciendo planes de aseguramiento metrológico respecto al desempeño de equipos fundamentales de diagnóstico (ej. monitores fetales). Por falta de estándares únicos y normativos para pruebas sobre monitoreo fetal en la estimación de la precisión, desde calidad del diagnóstico se establece como objetivo importante conocer su error e incertidumbre. Este artículo presenta una metodología para la gestión metrológica de la calibración de la presión intrauterina en monitores fetales, a fin de proyectar oportunidades investigativas orientadas a promover la seguridad de los pacientes mediante la toma de decisiones con mínimo riesgo.

Palabras clave: Metrología, calibración, medición, instrumento de medida, tecnología médica.

Abstract

Measurement assurance is a fundamental step for healthcare processes, in terms of trust and safety. Normally, medical devices should be calibrated, according to Resolution 2003 of 2014 (Ministry of Health and Social Protection), by manufacturer requirements or indications and routine quality control. Decree 1595 of 2015 (Ministry of Commerce, Industry and Tourism) confirms this importance, including devices for measuring, weighing and counting in a

1. Artículo de investigación teórica, enfoque cualitativo, resultado de un proyecto de investigación en curso perteneciente al área de Ingeniería de Calidad, subárea de Metrología, desarrollado en el grupo de investigación Calidad, metrología y producción y financiado por Colciencias y el Instituto Tecnológico Metropolitano ITM de la ciudad de Medellín (Colombia). Dirección: Calle 73 76 A 354, Medellín, PBX: 4405100. Fecha de inicio: 1 de febrero de 2016.

2. Estudiante de Calidad, Instituto Tecnológico Metropolitano ITM. Joven investigadora del ITM en el grupo Calidad, metrología y producción. Instituto Tecnológico Metropolitano ITM de la ciudad de Medellín (Colombia): Dirección: calle 73 76 A 354, Medellín, PBX: 4405100. Correo institucional: marianabedoya225443@correo.itm.edu.co

3. Bioingeniero, Universidad de Antioquia. Magister en Administración, Universidad de Medellín. Vicedecano de la Facultad de Ingenierías, Investigador del grupo Investigación en Innovación Biomédica. Instituto Tecnológico Metropolitano ITM de la ciudad de Medellín (Colombia). Dirección: calle 54 A 1-30 Medellín, PBX: 4405100. Correo institucional: andresramirez@itm.edu.co.

4. Ingeniero Electrónico, Universidad Nacional de Colombia. Doctor en Ingeniería LI Automática, Universidad Nacional de Colombia. Docente-investigador del grupo Calidad, Metrología y Producción. Instituto Tecnológico Metropolitano ITM de la ciudad de Medellín (Colombia). Dirección: calle 73 76 A 354, Medellín, PBX: 4405100. Correo institucional: edilsondelgado@itm.edu.co.

legal metrology control and inquiring assurance metrology programs regarding the performance of diagnostic fundamental equipment (eg. fetal monitors). Because of that unique and normative standards of fetal monitoring tests for estimating the measurement precision are missing, knowing the error and uncertainty is an important goal from a diagnosis quality point of view. In this paper, an approach of metrology management for the intrauterine pressure calibration in fetal monitors is presented, in order to project research opportunities oriented to promote the patient healthcare by means of decision making with minimum risk.

Keywords: Metrology, calibration, measurement, measuring instruments, medical technology.

La gestión metrológica se orienta a la satisfacción de necesidades relacionadas con las mediciones y la calidad (Beltrán, Muñuzuri, Rivas & González, 2010). Del mismo modo, los procedimientos de calibración se asocian con el ajuste de la salida de un instrumento a valores deseados dentro de una tolerancia especificada para valores particulares de una señal de entrada (Creus, 2001). En este sentido, la metrología se establece como el apoyo formal al soporte de las mediciones en orden de valorar los márgenes de calidad que deben cumplir los instrumentos para que sean confiables y se puedan asegurar óptimos resultados (Taymanov & Sapozhnikova, 2010). Así lo deben garantizar los monitores fetales, ampliamente usados para el seguimiento y análisis de la presión intrauterina (Nozar et al, 2008), cuyo marcadores son tomados como referencia para la definición de normalidad o anormalidad de un feto durante los cuidados prenatales de acuerdo con las diferentes etapas del embarazo en humanos (Mahendru & Lees, 2011). Estos equipos se han convertido en los más usados por todo el mundo para detectar y seguir el ritmo cardiaco fetal y las contracciones uterinas, obtenidas a través de la presión intrauterina (Sarmiento, Flórez, Gonzales & Roig, 2013), pero no hay criterios únicos y normativos que determinen la calibración de estos equipos, ni parámetros establecidos para la realización de la gestión metrológica, además de no contar con parámetros claros para la realización de alguna evaluación del desempeño de estos equipos biomédicos.

El problema que se aborda con esta investigación parte de que el uso de los monitores fetales está sujeto a las limitaciones de interpretabilidad (Bellver & Serra, 2005) que surgen en el marco de las prácticas clínicas actuales (Ayres-de-Campos, Spong & Chandrahara, 2015), además de los problemas de *software* y *hardware* que son frecuentes cuando se conectan a un computador (Jezewski et al, 2006; Serna, Morantes & Delgado, 2015). Adicionalmente, la calidad del diagnóstico de un monitor fetal está asociada con la precisión de la medida de presión intrauterina (Valdivia & Kassushi, 2014), lo cual podría verificarse mediante pruebas muy específicas usando métodos indirectos (Marinozzi, Branca, Bini & Scorza, 2012). Por tanto, los procedimientos de

calibración de los monitores fetales, desde sus inicios, han sido derivados tanto del análisis de su desempeño y estandarización (Brebrowicz et al, 1997) como de sus propiedades al ser un dispositivo electrónico (Swiney & O'Brien, 1996; Szabo, 2014).

Algunas entidades certificadoras de calidad en salud en el ámbito internacional, en algún momento se han tenido que ver envueltos con la definición de métodos experimentales y teóricos que permitan la calibración y valoración de la calidad de los equipos fonodetectores usados para aplicaciones médicas (Marinozzi et al, 2012), como es el caso de la American Association of Physicists in Medicine (Carson & Zagzebski, 1977) y el International Electrotechnical Committee (Brende et al., 1977), que han establecido algunas normas para la valoración de estos equipos sin que hayan sido tomadas como estándares internacionales. Sin embargo, las entidades nacionales colombianas certificadoras de calidad frecuentemente se ven en aprietos, debido a que no existe un estándar internacionalmente aceptado para la calibración de equipos médicos asociados con los fonodetectores (Marinozzi et al, 2012). El amplio uso de estos equipos alrededor del mundo se debe a su naturaleza no invasiva y emisión inmediata de los resultados (Ayres-de-Campos et al., 2015), facilitando los procesos de diagnóstico en los cuidados prenatales.

En este artículo se presenta la importancia de la gestión metrológica aplicada a la calibración de la presión intrauterina en monitores fetales. Se parte de la información disponible en la literatura, obtenida mediante una búsqueda exhaustiva en diferentes bases de conocimiento de cobertura internacional con el fin de profundizar en los conceptos relacionado con la calibración de equipos médicos fonodetectores, y así presentar una discusión sobre los procedimientos que se usan para validar la calibración realizada a los monitores fetales, específicamente en la presión intrauterina, utilizando métodos indirectos.

Método

En esta sección se presentan los conceptos que componen el método propuesto y las intervenciones que se requieren para validar la hipótesis relacionada con la importancia de la gestión metrológica aplicada a la calibración de la presión intrauterina en monitores fetales.

Tipo de estudio

Investigación teórica con enfoque cualitativo, resultado de un proyecto de investigación en curso, perteneciente al área de Metrología, subárea en Metrología biomédica.

Instrumento de estudio: monitores fetales

Un fonodetector muy conocido en aplicaciones médicas es el monitor fetal (Duchateau et al., 2010). Estos equipos transmiten ondas sonoras de alta frecuencia, de forma continua o pulsada (Chávez, Vélez & Mena, 2013). En la Figura 1 se observan dos sondas, (a) y (b), con transductores de cristal piezoeléctrico (materiales cristalinos que al deformarse físicamente por la acción de una presión generan una señal eléctrica) (Emery & Conradi, 2014). La sonda (a) mide la frecuencia cardíaca fetal, ajustándolo al abdomen de la madre en la región del corazón del feto; previamente se debe aplicar un gel sobre la piel para mejorar el acoplamiento acústico (Chango, Velos & Villacrés, 2014). La monitorización de la presión intrauterina puede realizarse de dos maneras: interna y externa. De forma externa, la sonda (b) funciona como enlace de adquisición de un transductor conocido como tocotransductor (dispositivo electrónico utilizado para medir las contracciones uterinas) (Ayres-de-Campos & Nogueira-Reis, 2016), el cual es ajustado al abdomen de la madre mediante un cinturón.

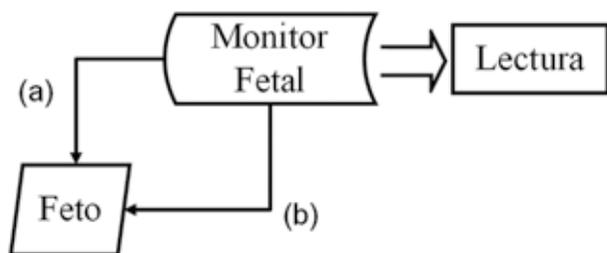


Figura 1.
Esquema de medición del monitor fetal

Cuando el útero se contrae, cambia el volumen y tamaño del abdomen, oprimiendo un botón que ejerce presión sobre el transductor, generando un cambio de voltaje proporcional a la actividad intrauterina (Jiménez & Pérez, 2008). De forma interna, se introduce un catéter a través de la vagina hasta el útero después de la ruptura del saco

amniótico, el cual registra la presión del líquido amniótico asociada al incremento de la presión durante las contracciones uterinas (Córdova, Ortiz & Gonzáles, 2010). En general, la lectura externa relacionada con el registro los latidos del corazón del bebé y las contracciones del útero es confiable, aunque pueden haber variaciones causadas por movimientos de la madre (Bedoya, Ramírez & Delgado 2016).

Legislación colombiana sobre calibración de equipos biomédicos

Resolución 2003 de mayo del 2014 –Ministerio de Salud y Protección Social–: tiene por objeto definir los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud, así como adoptar el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud de forma integral. De acuerdo con el parágrafo 1 del artículo 4 del Decreto 1011 de 2006, el Ministerio de Salud y Protección Social debe ajustar periódicamente y de manera progresiva los estándares que hacen parte de los componentes del Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud.

Decreto 1595 de agosto del 2015 –Ministerio de Comercio, Industria y Turismo–: reglamenta y reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad, destacando los siguientes puntos: procedimientos de evaluación de la conformidad, evaluación de la conformidad mediante inspección, metrología científica e industrial, productos metrológicos, laboratorios designados y productos preempacados. Como novedad, se resalta la creación del Sistema de Información de Certificados de Conformidad – Sicerco, administrado por la Superintendencia de Industria y Comercio, para contar con una base de datos actualizada, vía electrónica, de todos los certificados de conformidad emitidos respecto a productos sujetos al cumplimiento de reglamentos técnicos, donde el registro es público.

Decreto 4725 de diciembre del 2005 - Ministerio de la Protección Social–: regula el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, siendo de obligatorio cumplimiento para las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio colombiano. Se exceptúan los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico *in vitro*.

Concepto preliminar: error en los instrumentos

La calibración es una operación que bajo condiciones específicas establece, en principio, la relación entre los valores medidos y sus incertidumbres, relacionadas con los patrones de medida; y en una segunda etapa, utiliza los valores medidos para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación (Li & Mahadevan, 2016). Así, entonces, la calibración exige corroborar los valores de magnitud que indica un instrumento con valores de referencia de mayor exactitud y que han sido aceptados por organismos nacionales o internacionales (Acuña, 2015); bajo condiciones específicas la calibración garantiza calidad y precisión de las medidas, exactitud de los patrones y validez de pruebas (Creus, 2009). Un instrumento se considera bien calibrado cuando en todos los puntos de su campo de medida la diferencia entre el valor real de la variable y el valor indicado, registrado o transmitido, se encuentra entre los límites determinados por la precisión del instrumento (Rodríguez, 2011). Se conciben tres tipos de error, que pueden hallarse en forma aislada o combinada en los instrumentos (Creus, 2001).

Error de cero: las lecturas están desplazadas un mismo valor de la recta representativa del instrumento, con desplazamiento positivo o negativo (ver Figura 2a).

Error de multiplicación: las lecturas aumentan o disminuyen progresivamente con relación a la recta representativa de forma positiva o negativa (ver Figura 2b).

Error de angularidad: la curva real coincide con los puntos 0 y 100 % de la recta representativa, pero se aparta en los puntos restantes. En la Figura 2c se muestra que el máximo de la desviación suele estar hacia la mitad de la escala.

Método propuesto: calibración por peso muerto

La calibración por peso muerto también se conoce como manómetro a pistón, balanza de presión o dead weight tester (Gutiérrez, 2002).

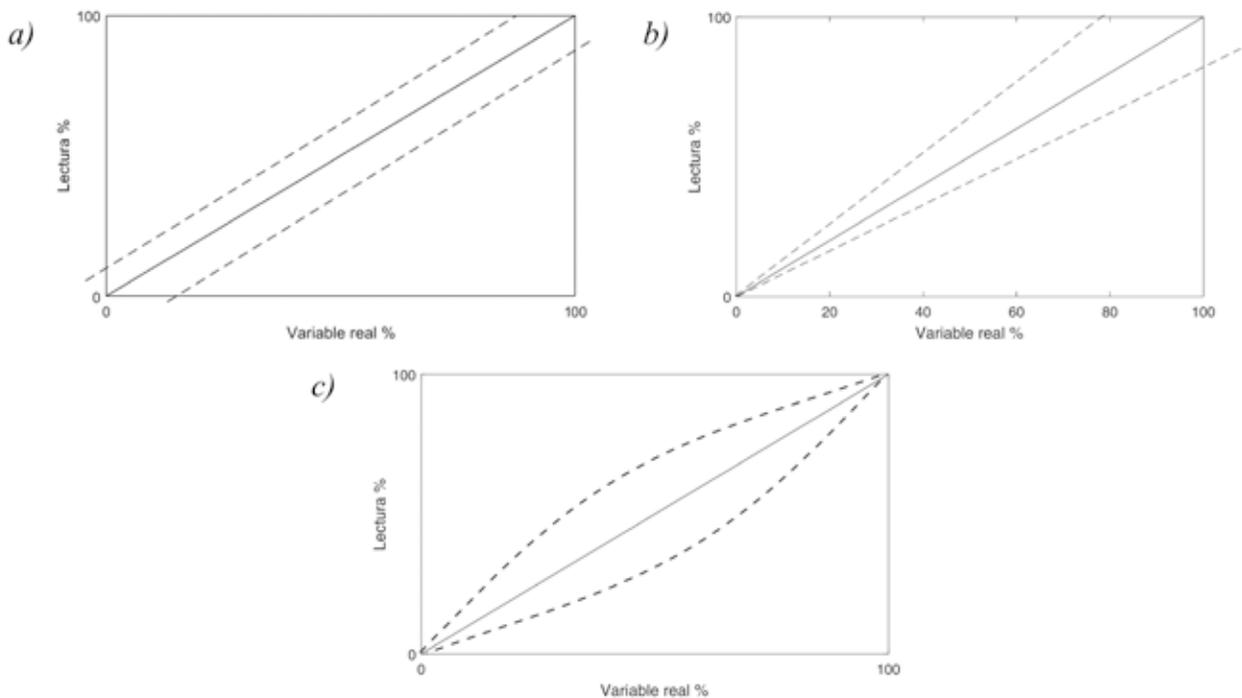


Figura 2.
a) Error de cero, b) Error de multiplicación, c) Error de angularidad

En este tipo de calibración se logra muy bien la definición de la presión como fuerza perpendicular actuante en un área determinada (Hayashi et al., 2013). Como se puede observar en la Figura 3, la fuerza es ejercida por un conjunto de pesos (masa por aceleración gravitacional)

que son colocados sobre un pistón en su parte superior y actúa sobre el área del pistón (Soriano & Segura, 2008). A su vez, el pistón recibe, por su parte inferior, la presión de un fluido transmisor correspondiente a las presiones por medir. El pistón –entre los pesos que soporta, incluyendo

su propio peso, y la presión actuante del medio (medio hidráulico, agua, aceite, etc. o medio neumático, aire, nitrógeno, etc.)– no presenta desplazamiento alguno ni para arriba ni para abajo en condiciones de equilibrio (Torres, Soriano & Olvera, 2011). La función de medición para obtener la presión P integra componentes como sumatoria de presiones generadas, corrección por gravedad, corrección por error de ajuste, corrección a condiciones normalizadas de densidad, temperatura y coeficientes dados por el fabricante, y corrección de balanza para mejor exactitud (Metas & Metrólogos Asociados, 2008).

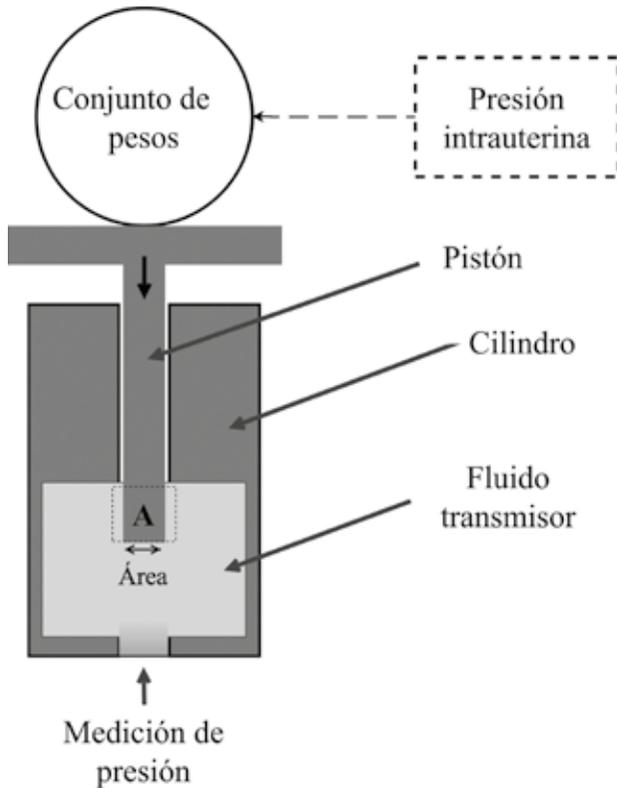


Figura 3.
Calibración de presión por medición indirecta

La siguiente expresión es utilizada para la corrección de una balanza de pesos muertos, relacionando la presión P con las componentes que incluyen la mayoría de las magnitudes de entrada.

$$P = \frac{\sum_i Mr_i \cdot \left(1 - \frac{\rho a}{\rho m}\right) \cdot gl + \gamma \cdot C}{A_0 \cdot (1 + b \cdot P_N) \cdot [1 + \alpha pc \cdot (tpc - tr)]}$$

Donde Mr_i es el valor de masa "real" i -ésima, γ es la tensión superficial del fluido transmisor (para fluido gaseoso $\gamma=0$), C es el perímetro del pistón, A_0 es el área del ensamble pistón-cilindro a condiciones de referencia

(obtenida experimentalmente mediante calibración en presión), b es el coeficiente de deformación elástica del ensamble pistón-cilindro, P_N es la presión nominal, ρa es la densidad del aire, ρm es la densidad de las masas, gl es la gravedad local sobre el fluido transmisor, αpc es el coeficiente de expansión térmica del pistón-cilindro, tpc es la temperatura del pistón-cilindro y tr es la temperatura de referencia.

El valor nominal de los pesos manométricos usados para la calibración, p_0 , viene de fábrica; dichos pesos son construidos idealmente para las siguientes condiciones: Aceleración gravitacional estándar de referencia $g_0 = 9,80665 \text{ m/s}^2$

Densidad del aire estándar $p_0 = 1.2 \text{ kg/m}^3$

De forma que $p_0 = m(1 - p_0/p_m) g_0/A_0$, donde el valor nominal de los pesos manométricos corregido a las condiciones propias del lugar es:

$$p_0 = m(1 - p_0/p_m) g_0/A_0 = p_0 g/g_0 (1 - p_a/p_m)/(1 - p_0/p_m)$$

Para el cálculo de los errores de presión, ΔP , se usa la expresión, $P - P_0$, donde P es el valor corregido y P_0 el no corregido.

Resultados

En el laboratorio donde se procedió a realizar el itinerario de pruebas se lograron las condiciones ambientales de operación para asegurar el funcionamiento nominal de los instrumentos. Se usó un termohigrómetro para registrar las condiciones ambientales de lugar de operaciones (ver Tabla 1).

Tabla 1
Condiciones ambientales del laboratorio

| Variable | Valor |
|------------------|-------------|
| Temperatura | 21 °C ±1°C |
| Humedad relativa | 55 % - 56 % |

En primera instancia, se definieron los pesos con los cuales se iban a realizar las pruebas de calibración, tomando como medida de presión indirecta la ilustrada en el esquema de la Figura 3, donde la medición de presión en la parte inferior es realizada a través de un sensor de presión intrauterina (i.e., tocó) en un monitor fetal. Las masas patrón utilizadas en kilogramos tomados para el esquema de la prueba, fueron: 0,01, 0,02, 0,05, 0,1, 0,2 y 0,5. Adicionalmente, usando un pie de rey con trazabilidad, se tomaron las longitudes de la base de los pesos usados en centímetros, los cuales respectivamente fueron: 1,04, 1,34, 1,82, 2,47, 3,06 y 4,03. En la Figura 4 se muestra la relación de medidas de

peso en kg, área en cm^2 y presión en mmHg, con el fin de analizar la dinámica de estas mediciones usando la metodología propuesta en este trabajo, de manera que se observa un comportamiento consistente y confiable, muy conveniente para la gestión metrológica asociada a la calibración de la presión intrauterina en monitores fetales.

Como se puede observar en los resultados de la Figura 4, los datos obtenidos de presión intrauterina tomada en mmHg, son directamente proporcionales a la fuerza ejercida representada en las masas que generan un peso que varían con relación a la fuerza perpendicular sobre áreas específicas. Por lo tanto, cuando aumenta el peso en el sensor, se observa un aumento directamente proporcional en la presión intrauterina. Adicionalmente,

se puede apreciar que el área específica en donde se ejercen las fuerzas perpendiculares presentan un aumento gradual, y dado que el área depende de la base de cada una de las masas patrón utilizadas para el proceso de medición, cuando aumenta el peso de las masas, aumenta también su área específica en donde se ejercen las fuerzas perpendiculares que van al sensor de presión intrauterina. Sin embargo, si se tomara el área de la base de forma constante, la variación de la presión contra los pesos sería equivalente al que convencionalmente se encuentra en la literatura de esta área del conocimiento. La metodología propuesta en este trabajo sugiere diferentes áreas para la calibración, con el fin de disminuir sesgos y tendencias en los resultados experimentales obtenidos en las pruebas de laboratorio.

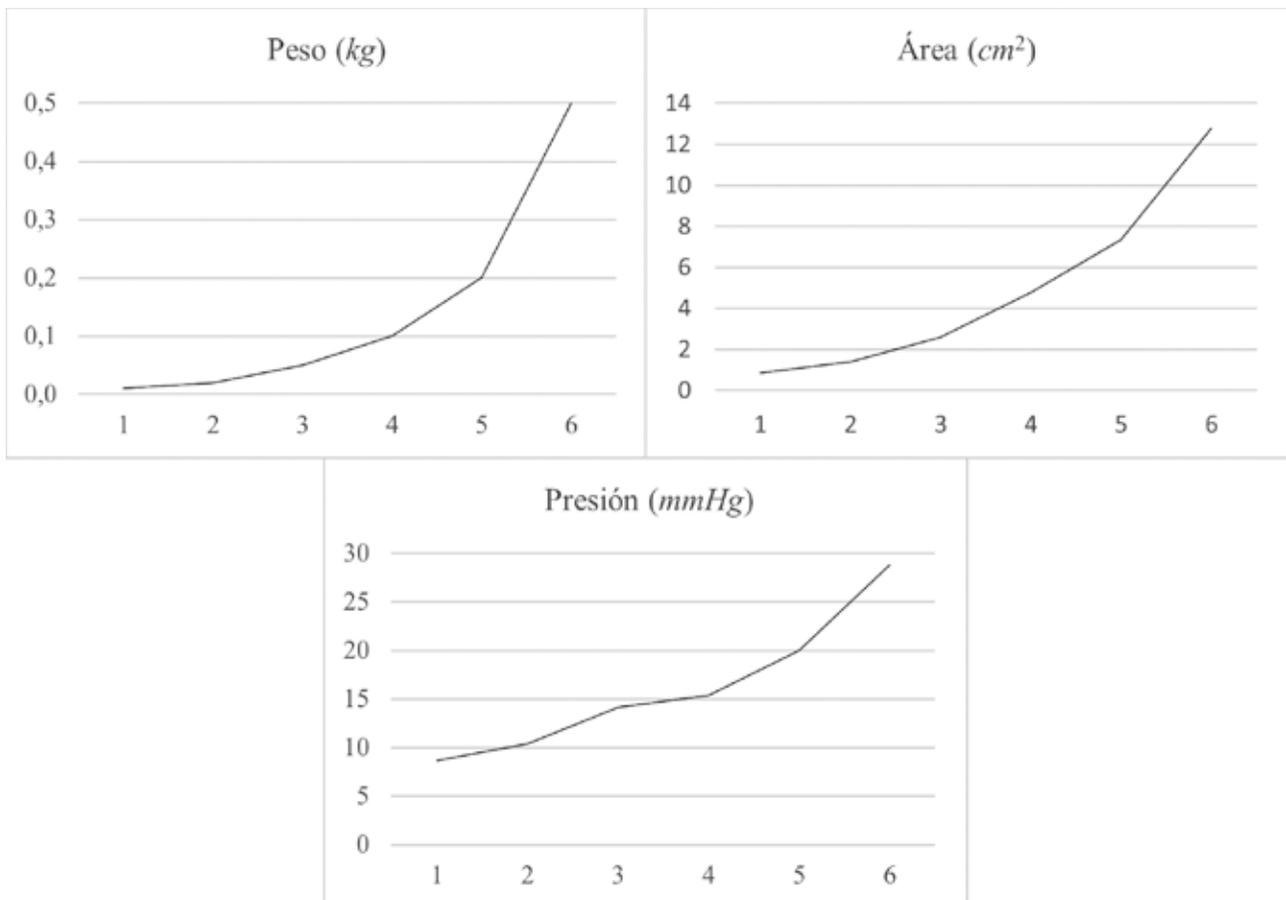


Figura 4.
Resultados de medición para procedimiento de calibración por peso muerto

Discusiones y conclusiones

Los monitores fetales son equipos ampliamente usados en las áreas de la salud, los cuales deben asegurar alta confiabilidad, en virtud de la tranquilidad y seguridad que requiere el monitoreo de la nueva vida que una madre lleva en el vientre. En la actualidad, después de realizar una revisión exhaustiva en diferentes motores de búsqueda, no se ha establecido una norma internacional que defina un método para calibrar monitores fetales, específicamente, la calibración de presión intrauterina. Por lo anterior, se han tomado como principales métodos normativos la determinación de la incertidumbre utilizando la Guía de Incertidumbre de la Medición (GUM) y como modelo la Guía DKD-R 6-1 Calibration of Pressure Gauges. En Colombia, el Decreto 1595 del 2015 por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, destaca la importancia de realizar procesos de medición a los equipos médicos, especificando que solo se calibran los instrumentos de medida que sirvan para medir, pesar o contar; por lo tanto, establecer procesos de gestión metrológica para los dispositivos de diagnóstico como el monitor fetal cobra importancia, al ser uno de los factores que se deben tener en cuenta en los procesos de evaluación del desempeño. Dado que los monitores fetales no miden, pesan o cuentan, sino que hacen monitoreo al estado del feto de acuerdo con unos parámetros de referencia relacionados con presión intrauterina y frecuencia cardíaca, y, por tanto, no cumplen rigurosamente con las especificaciones dadas en el Decreto, a estos equipos no se les exige un control de calibración permanente. Esta situación puede conllevar que surjan eventos adversos causados por un mal diagnóstico debido a monitores fetales desajustados. En este sentido, se requiere incrementar el esfuerzo investigativo para la creación de nuevas conceptualizaciones en cuanto a la evaluación de desempeño, de la cual también habla la norma, donde las evaluaciones implican implementación de la gestión metrológica a los equipos usados en las áreas de la salud, con el inconveniente de que no se asegura el buen estado de los equipos para todo instante de tiempo.

El proceso de calibración de presión intrauterina por medio de medidas indirectas y peso muerto está dado por relaciones matemáticas que han sido comprobadas y ampliamente aceptadas por la comunidad científica, lo que las hace confiables desde el formalismo técnico y académico, además de permitir la estimación de otras variables que no pueden ser logradas mediante mediciones directas tales como densidad y área, entre otras. También, a través de peso muerto, se tiene la ventaja de contar con las expresiones formales de funcionamiento (fuerza perpendicular actuante sobre

un área determinada), con lo que se puede obtener una mejor interpretación del sistema de medición a través de simulaciones por computador, a fin de disminuir la incertidumbre en el proceso de medición y por consiguiente, alcanzar mejores resultados.

Desde otra perspectiva, los sistemas de calibración por métodos directos, a menudo, suprimen el transductor que opera como sensor primario, con el fin de que un simulador de la variable de estudio actúe como el patrón de calibración. De esta manera, no se puede valorar el funcionamiento integral del equipo médico (monitor fetal), puesto que algunos de sus elementos de operación quedan por fuera del análisis, y las pérdidas que desajustan la medición pueden ubicarse precisamente en alguno de los elementos descartados. Esta situación abre la oportunidad de promover los sistemas de calibración por mediciones indirectas, ya que son más específicos y completos, puesto que no dejan elementos de operación por fuera del análisis.

La discusión que se plantea actualmente en Colombia acerca de la importancia que tiene la calibración de equipos médicos se orienta a requisitos mínimos de calidad como es la habilitación, según recomendaciones del fabricante, y la inclusión de los procesos de medición en la salud con un control metrológico legal en el nuevo Subsistema Nacional de la Calidad. En este sentido, el papel de la gestión metrológica es de gran importancia para los procesos de calibración y ajuste de los equipos, e indirectamente de carácter fundamental para la confiabilidad de los resultados asociados a los diagnósticos, a fin de garantizar la seguridad de los pacientes en las entidades prestadoras de salud. Tomando en cuenta la legislación colombiana, en particular, el Decreto 1595 del 2015 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y la Resolución 2003 del 2014 por el Ministerio de Salud y Protección Social, se podría entregar a los pacientes una mejor calidad en el servicio, dada la certeza que los equipos médicos pueden ofrecer al estar operando bajo los estándares de calidad establecidos y la confiabilidad que agregan los buenos resultados obtenidos de una calibración rutinaria.

Así las cosas, en este trabajo se destaca la importancia de las buenas prácticas relacionadas con la gestión metrológica en dispositivos tecnológicos que ayudan a los diagnósticos clínicos, resaltando la necesidad de promover nuevas investigaciones basadas en la legislación actual de Colombia en esta materia, de manera que se impulse la creación de nuevas metodologías, experimentos, ensayos y dispositivos que se orienten a la mejora de la prestación de los servicios de salud.

Este trabajo se enfoca desde la legislación vigente y se orienta hacia la importancia que tiene la gestión metrológica en el sentido de la calibración de la presión intrauterina en monitores fetales, usando métodos de medición indirecta. Se describe la conceptualización asociada con los errores de medición frecuentes en los instrumentos, se hace una discusión que integra las falencias de los procedimientos convencionales con las oportunidades que ofrecen las regulaciones vigentes y el poder tecnológico con que cuentan los laboratorios actuales, a fin de develar oportunidades de mejora en esta área de conocimiento.

En relación con los procedimientos de calibración por mediciones indirectas, en este artículo se presenta una propuesta tecnológica de calibración de presión intrauterina muy sencilla, con el fin de orientar futuras investigaciones a la generación de modelos matemáticos derivados de mediciones indirectas, donde influyen otros mensurandos de manera derivada para alcanzar el mensurando principal, todo esto apuntando hacia el análisis y desarrollo de otras propuestas metodológicas que sirvan para comparar diferentes soluciones tecnológicas en términos de desempeño, eficiencia y costo.

De otra parte, es importante destacar que la legislación que cubre los procedimientos de calibración de equipos médicos, como los monitores fetales, si bien está contenida en las regulaciones nacionales, no es lo suficientemente específica para casos que lo ameritan y que pueden ser un factor de riesgo al momento de asistir diagnósticos con aparatos tecnológicos. Asimismo, es importante reportar en este trabajo que es notable la falta de sensibilización en cuanto a la manera adecuada en que los equipos médicos deben incursionar en una vigilancia constante y rutinaria, para asegurar que existen para ellos estándares confiables bajo condiciones apropiadas de uso.

Agradecimientos

Este trabajo es financiado por el Instituto Tecnológico Metropolitano ITM de Medellín, bajo el programa de Jóvenes Investigadores e Innovadores para Grupos de Investigación ITM.

Referencias

Acuña, F. (2015). Metrología biomédica. Boletín - Instituto Nacional de Salud, 21(12), 11-15.

Ayres-de-Campos, D. & Nogueira-Reis, Z. (2016). Technical characteristics of current cardiotocographic monitors. *Best*

Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology, 30, 22-32. doi: 10.1016/j.bpobgyn.2015.05.005

Ayres-de-Campos, D., Spong, C. & Chandraran, E. (2015). FIGO consensus guidelines on intrapartum fetal monitoring: Cardiotocography. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 131(1), 13-24. doi: 10.1016/j.ijgo.2015.06.020

Bedoya, M., Ramírez, A. & Delgado, E. (2016). Calibración de monitores fetales por método de medición directa. En *Simpósio de Metrología*. Santiago de Querétaro, México.

Beltrán, J., Muñuzuri, J., Rivas, M. & González, C. (2010). Metrological management evaluation based on ISO10012: an empirical study in ISO-14001-certified Spanish companies. *Energy*, 35(1), 140-147. doi: 10.1016/j.energy.2009.09.004

Bellver, J. & Serra, V. (2005). Monitorización fetal: Cardiotocografía informatizada. *Revista Española de Obstetricia y Ginecología*, 1(4), 179-187.

Brende, K., Filipczynski, L., Gerstner, R., Hill, C., Kossoff, G., Quentin, G., ... & Wells, P. (1977). Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment. *Ultrasound Medicine and Biology*, 2(4), 343-350. doi: 10.1016/0301-5629(77)90040-0

Breborowicz, G., Cosmi, E., Van Geijn, H., Ingemarsson, I., Maeda, K., Morgenstern, J., ... & Thoulon, V. (1997). Report of the FIGO Study Group on the Assessment of New Technology: Evaluation and standardization of fetal monitoring. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*, 59(2), 169-173. doi: 10.1016/S0020-7292(97)00208-7

Carson, D. & Zagzebski, J. (1977). *Pulse Echo Ultrasound Imaging Systems: Performance Tests and Criteria*. New York: American Institute of Physics Press.

Córdova, J., Ortiz, M. & Gonzáles, M. (2010). *Guía Tecnológica No. 21: Cardiotocógrafos y Fonodetectores*. México: Secretaría de Salud.

Chango, P., Velos, A. & Villacrés, F. (2014). Valor predictivo del monitoreo fetal anteparto para determinar complicaciones del neonato al nacimiento en mujeres embarazadas entre 18-35 años en la Unidad Metropolitana de Salud Sur de marzo-abril del 2014. (Tesis en medicina). Universidad Pontificia Católica del Ecuador.

Chávez, P., Vélez, E. & Mena, M. (2013). Monitoreo fetal electrónico intraparto patológico y su relación con el apgar neonatal en pacientes atendidas en centro obstétrico del hospital Luis Gabriel Dávila de Tulcán en el período de junio

- septiembre del 2012. (Tesis en obstetricia). Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias Médicas.
- Creus, A. (2009). Instrumentos industriales: Su ajuste y calibración (3ª.ed.). Barcelona: Marcombo.
- Creus, A. (2001). Instrumentacion Industrial (6ª. ed.). Barcelona: Alfaomega.
- Duchateau, F., Pariente, D., Ducarme, G., Bohbot, S., Belpomme, V., Devaud, M. ... & Ricard-Hibon, A. (2010). Fetal monitoring in the prehospital setting. *Selected Topics: Prehospital Care*, 39(5), 623–628. doi: 10.1016/j.jemermed.2008.05.020
- Emery, S. & Conradi, M. (2014). Piezoelectric crystals generate NMR-like signals for rapid spectrometer troubleshooting. *Journal of Magnetic Resonance*, 242, 1-3. doi: 10.1016/j.jmr.2014.02.004
- Gutiérrez, N. (2002). Correcciones para balanzas de pesos muertos. *La Guía Metas*, 2(8), 1-4.
- Hayashi, T., Katase, Y., Maejima, H., Yamaguchi, Y. & Ueda, K. (2013). Recent renovations of dead-weight type force standard machines NMIJ. *Measurement*, 46(10), 4127–4134. doi: 10.1016/j.measurement.2013.07.027
- Idrovo Calderón, R. (1998). Laboratorio de Presión: Manometría. Reporte técnico: Ministerio de Desarrollo Económico, Superintendencia de Industria y Comercio -División de Metrología. Santafé de Bogotá.
- Jezewski, J., Wrobel, J., Horobal, K., Kupka, T. & Matonia, A. (2006). Centralised Fetal Monitoring System with Hardware-Based Data Flow Control. *IET 3rd International Conference on Advances in Medical, Signal and Information Processing (MEDSIP 2006)*. doi:10.1049/cp:20060340
- Jiménez, M. & Pérez, A. (2008). El uso de la monitorización fetal durante el parto en gestantes de bajo riesgo. *Matronas profesión*, 9(2), 5-11.
- Li, C. & Mahadevan, S. (2016). Role of calibration, validation, and relevance in multi-level uncertainty integration. *Reliability Engineering and System Safety*, 148, 32-43. doi: 10.1016/j.res.2015.11.013
- Mahendru, A. & Lees, C. (2011). Is intrapartum fetal blood sampling a gold standard diagnostic tool for fetal distress. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 156(2), 137-139. doi: 10.1016/j.ejogrb.2010.12.044
- Marinozzi, F., Branca, F., Bini, F. & Scorza, A. (2012). Calibration procedure for performance evaluation of clinical Pulsed Doppler Systems. *Measurement*, 45(5), 1334-1342. doi:10.1016/j.measurement.2012.01.052
- Metas & Metrólogos Asociados. (2008). Balanzas de Presión (Pesos Muertos): Funciones de Medición. *La Guía Metas*, 8(4), 1-4.
- Nozar, M., Fiol, V., Martínez, A., Pons, J., Alonso, J. & Briozzo, L. (2008). Importancia de la monitorización electrónica de la frecuencia cardíaca fetal intraparto como predictor de los resultados neonatales. *Revista Médica del Uruguay*, 24(2), 94-101.
- Rodríguez, E. (2011). Aseguramiento metrológico para equipos médicos. *IFMBE Proceedings*, 33, 491-494.
- Sarmiento, L., Flórez, Y., González, A. & Roig, J. (2013). Estimación de la frecuencia cardíaca fetal en el ECG fetal no invasivo. *Tecnológicas*, 2013, 277-288.
- Serna, L., Morantes, L. & Delgado, E. (2015). Transferencia óptima de datos para el monitoreo y control remoto de sistemas en tiempo real. *Medellín: Fondo Editorial ITM*.
- Soriano, B. & Segura, M. (2008). Relacionando masas de balanzas de presión con pesas de clase OIML. *Simposio de Metrología*. Santiago de Querétaro, México.
- Swiney, D. & O'Brien, W. (1996). Human fetal diagnostic ultrasound exosimetry system. *Proceedings of the Ultrasonics Symposium*, 2, 1167-1169. doi:10.1109/ULTSYM.1996.584198
- Szabo, T., (2014). Chapter 13 - Ultrasonic Exosimetry and Acoustic Measurements, *In Diagnostic Ultrasound Imaging (2a. ed.)*. Boston: Academic Press.
- Taymanov, R. & Sapozhnikova, K. (2010). Metrological self-check and evolution of metrology. *Measurement*, 43(7), 869-877. doi:10.1016/j.measurement.2010.04.004
- Torres, J., Soriano, B. & Olvera, P. (2001). Medición primaria de presión barométrica. *II Congreso Chileno e Internacional de Metrología METROCAL 2001*. Chile.
- Valdivia, A. & Kassushi, A. (2014). "Eficacia del monitoreo electrónico anteparto en el diagnóstico de sufrimiento fetal - Instituto Nacional Materno Perinatal -2013". (Tesis). Recuperado de <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/>