

Reemplazo de los termómetros y tensiómetros de mercurio en la atención de la salud. Guía técnica*

*Adaptada para *Revista de Enfermería del Instituto Mexicano del Seguro Social*, de la versión en español: Organización Panamericana de La Salud, Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. 2013 http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/2011/mercury_thermometers/es

Edición original en inglés: Jo Anna M. Shimek, Jorge Emmanuel, Peter Orris, Yves Chartier. Replacement of mercury thermometers and sphygmomanometers in health care: Technical guidance. World Health Organization/Panamerican Health Organization, 2011

Palabras clave:

Monitores de presión sanguínea
Termómetros
Intoxicación por mercurio
Exposición a riesgos ambientales

Introducción

El mercurio metálico se ha utilizado durante décadas en termómetros y tensiómetros, en el escenario de la atención de la salud. El mercurio se encuentra en forma natural en la corteza terrestre y se libera durante las erupciones volcánicas, y como subproducto de las actividades humanas, tales como la combustión del carbón, la minería y el refinamiento de los metales.

Una vez liberado, el mercurio puede recorrer grandes distancias antes de depositarse en la tierra y el agua donde, bajo la acción de microorganismos, forma el metilmercurio. El metilmercurio se bioacumula y se vuelve parte de la cadena alimentaria acuática. Este mercurio orgánico es un agente neurotóxico, especialmente para el desarrollo fetal y del cerebro de los niños.

En el escenario de la atención de la salud, el mercurio metálico puede liberarse debido al derrame por los termómetros rotos, o de los equipos con fugas. La inhalación de estos vapores de mercurio puede causar daño a los pulmones, los riñones y el sistema nervioso central. Los síntomas de la intoxicación por mercurio debido a exposición crónica pueden incluir temblores, dificultad para respirar, irritabilidad y depresión.

El daño potencial al medio ambiente, la toxicidad humana y los costos de eliminación del mercurio han llevado a una creciente demanda de dispositivos libres de mercurio en la atención de la salud. Esta guía describe las alternativas disponibles de dispositivos libres de mercurio para termómetros y tensiómetros, y suministra orientación para la selección de los dispositivos alternativos.

Política de la Organización Mundial de la Salud

La contribución del sector de la atención de la salud con las liberaciones ambientales de mercurio en el mundo y con los impactos relacionados con la salud ha sido, en gran medida, por los termómetros y tensiómetros de mercurio. En un documento del 2005, la Organización Mundial de la Salud (OMS) señaló que “de todos los instrumentos de mercurio utilizados en la atención de la salud, los que más utilizan mercurio son los tensiómetros (entre 80 y 100 g/unidad), y su uso extendido los hace colectivamente uno de los más grandes reservorios de mercurio en el escenario de la atención de la salud”. En un llamado a sustituir gradualmente los implementos de medición con mercurio en la atención de la salud, explica que “escogiendo alternativas libres de mercurio, una institución de la atención de la salud puede lograr un impacto tremendo reduciendo la exposición potencial al mercurio de los pacientes, del personal y del medio ambiente. Es importante reconocer que, sin importar el tipo de instrumento que se use para la medición de la presión arterial, tanto los tensiómetros de mercurio

rio como los aneroides deben ser revisados regularmente para evitar errores”.¹

La OMS reconoce que una de las mayores causas del escaso control de la presión arterial en los sitios de pocos recursos es la dificultad para disponer de instrumentos confiables de medición de la presión arterial. Esta organización ha redactado especificaciones técnicas para instrumentos de medición de la presión arterial de uso clínico, libres de mercurio, precisos y asequibles.² Recientemente, suministró apoyo técnico para desarrollar y validar un instrumento preciso y asequible para la medición de la presión arterial, semiautomático, con energía solar y con destino a los sitios de escasos recursos.³

Objetivo de esta guía

Esta guía está diseñada con el fin de suministrar instrucciones paso a paso para la sustitución segura de los termómetros y de los tensiómetros con mercurio en los escenarios de la atención de la salud. Identifica recursos disponibles que respaldan la precisión y utilidad clínica comparables de los productos sustitutos, al tiempo que protege a los trabajadores de la salud y al medio ambiente. Está diseñada para los profesionales responsables de las instituciones o para los ministerios que desean cambiar a tecnologías más seguras y sin contaminantes en la atención de la salud.

La guía es el resultado de una iniciativa global para una atención de la salud libre de mercurio, con la cual está comprometida la OMS. Esta iniciativa global busca promover alrededor del mundo la sustitución de los instrumentos médicos basados en mercurio por alternativas seguras, asequibles y precisas. La iniciativa global para la atención de la salud libre de mercurio ha documentado la sustitución del mercurio en docenas de países.⁴ También ha producido una serie de recursos (para los profesionales de la salud, gerentes del sistema de salud y funcionarios del gobierno) que pueden ser útiles para el desarrollo e implementación de políticas y estrategias de sustitución del mercurio en el sector de la salud.⁵

Antecedentes

Química

La temperatura y la presión arterial son dos componentes de la evaluación de la salud de un paciente. El termómetro de mercurio y el tensiómetro de mercurio se han usado para obtener esta información durante más de 100 años. El

mercurio es un elemento natural, cuyos más grandes almacenamientos se encuentran en la corteza terrestre. Es un metal único: es líquido a temperatura ambiente, tiene un punto de congelación de $-39\text{ }^{\circ}\text{C}$, un punto de ebullición de $357\text{ }^{\circ}\text{C}$ y no se quema, características que lo hacen un material útil para un amplio rango de aplicaciones.

El mercurio se libera en las erupciones volcánicas, a menudo en forma de sales de mercurio, tales como el sulfuro de mercurio, y como un subproducto de numerosas actividades humanas, tales como la combustión del carbón, la minería y el refinamiento de metales como el cobre, el oro, el plomo y el cinc. El uso actual deliberado más extendido del mercurio lo hacen los mineros de oro artesanales y de pequeña escala. Los compuestos de mercurio se usan en la manufactura química, en la producción de cemento y en otros procesos industriales, y se encuentran en numerosos productos industriales y de consumo.⁶

Exposición

Cada vez que las personas producen y usan deliberadamente el mercurio metálico, gran parte de este se volatilizará eventualmente a la atmósfera. Se estima que aproximadamente un tercio del mercurio circula en el medio ambiente global en forma natural y aproximadamente dos tercios resultan de actividades industriales o de otras actividades humanas.⁷ La cantidad de mercurio que circula en la atmósfera terrestre, en los suelos, lagos, corrientes y océanos ha aumentado entre dos y cuatro veces desde el inicio de la era industrial.⁸

Después de que se libera el vapor de mercurio, y según las corrientes de aire, puede recorrer distancias cortas o largas antes de volver a caer en la tierra. Una parte del mercurio que cae en el océano o en la tierra se volatiliza nuevamente y se propaga más. El mercurio residual que se deposita en tierra probablemente se une a la materia orgánica del suelo. Finalmente, se filtra a las corrientes de agua y a los ríos, y luego a los lagos y océanos. En el medio ambiente acuático, una gran parte del mercurio se une al sedimento, y el resto es arrastrado por las corrientes. En estos ambientes acuáticos, los microorganismos metabolizan el mercurio a metilmercurio, un compuesto organometálico. El metilmercurio se convierte en parte de la cadena alimentaria acuática, se bioacumula y, ocasionalmente, es transportado aún más lejos por los peces migratorios.

En los escenarios de la atención de la salud, la ruptura de los instrumentos que contienen mercurio, el derrame del mercurio y la incineración de los desechos médicos

que contienen mercurio contribuyen con las emisiones en interiores y exteriores. En el 2007, una encuesta hecha en Buenos Aires, Argentina, mostró que en sus 33 hospitales públicos y 38 clínicas se perdían más de 40 000 termómetros al año, la mayoría por ruptura; y en México, en un hospital docente pediátrico nacional, se quebraron en promedio 385 termómetros por mes.⁹ En 1996, antes de que un número significativo de incineradores de hospitales fueran clausurados, la Agencia de Protección del Medio Ambiente de Estados Unidos señaló que la incineración de desechos médicos era la cuarta fuente de emisiones de mercurio en Estados Unidos.¹⁰

Exposición humana

Debido a su alta tensión superficial, el mercurio metálico forma pequeñas gotas cuando se derrama, y se vaporiza rápidamente en el aire. En los interiores, los derrames de mercurio se convierten en un peligro de inhalación.¹¹ Los órganos objetivo por inhalación del vapor de mercurio metálico son el pulmón, el riñón y el sistema nervioso central. Los síntomas de intoxicación incluyen falta de aliento (disnea) y tos en la exposición aguda; la exposición crónica a dosis más bajas generalmente produce temblores, irritabilidad, depresión y dificultad para hablar.¹¹

A través de las dietas que contienen pescado, la población general está expuesta al metilmercurio bioacumulado en la cadena alimentaria. Esta exposición es de suma importancia para los niños antes del nacimiento y durante la infancia. En 2000, el Consejo Nacional de Investigación de la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos encontró que la población con mayor riesgo de exposición al metilmercurio eran los niños de mujeres que consumieron grandes cantidades de pescado y mariscos durante o inmediatamente antes del embarazo. Identificó que el riesgo para esta población probablemente sea suficiente para un aumento en el número de niños con dificultades escolares que pueden requerir clases remediales o educación especial.¹²

Costos

En 2005, Transande *et al.*¹³ emplearon datos, acerca del mercurio en sangre, emitidos por los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos, con lo que estimaron que la pérdida de productividad debida a la neurotoxicidad vaticinada del mercurio

sumaba entre 2.2 y 43.8 mil millones de dólares anualmente en Estados Unidos, solamente de las plantas con energía por incineración de carbón.

Termómetros

Precisión de los termómetros de mercurio

La precisión del termómetro de mercurio depende de varios factores, entre ellos la colocación apropiada, el tiempo de permanencia en el sitio, la técnica usada, las actividades del paciente antes y durante la medición, las prendas de vestir, y la temperatura y humedad ambientales.

La Sociedad Americana de Análisis y Materiales ha establecido estándares voluntarios de funcionamiento para los termómetros, y aquellos usados en la atención de la salud se analizan conforme a estos estándares. Según los estándares de funcionamiento, los termómetros deben tener una precisión de ± 0.2 °F entre los 98.0 y 102.0 °F, y de ± 0.4 °F en los extremos < 96.4 °F y > 106 °F.¹⁴ El termómetro de mercurio, apropiadamente validado, calibrado y mantenido, que cumple con el estándar ASTM, y ajustando el error humano, será preciso dentro de los límites anteriores.¹²

Termómetros sin mercurio

Las alternativas comerciales disponibles para los termómetros de mercurio incluyen los termómetros digitales con termistor, los termómetros de vidrio con galinstano, los termómetros con colorante alcohólico, los termómetros timpánicos infrarrojos, los termómetros infrarrojos de arteria temporal, los termómetros con base en termocuplas, los termómetros de cambio de fase (matriz de punto) y los termómetros termocrómicos de cristal líquido (“colestérico”).¹⁵ Esta guía se enfoca principalmente en los termómetros digitales, de cambio de fase, infrarrojos timpánicos y de arteria temporal, aunque algunas especificaciones pueden corresponder también a otras clases de instrumentos de medición sin mercurio.

Los termómetros digitales, llamados así debido a que muestran la temperatura en un formato digital, están equipados con un sensor electrónico que requiere contacto con el cuerpo, o con un sensor infrarrojo de percepción remota para establecer la temperatura corporal.

Los termómetros de cambio de fase usan una cuadrícula de puntos unida a una delgada tira de plástico desechable para indicar la temperatura. Los puntos están constituidos por un compuesto no tóxico, y cada hilera de puntos representa incrementos de temperatura. La tira se puede colocar bajo la lengua y, a medida que la temperatura sube, los puntos cambiarán de color (generalmente a negro) y la temperatura quedará indicada por el último punto con cambio de color.

Los termómetros infrarrojos timpánicos, o termómetros de oído, son unidades operadas con pilas que se parecen a un otoscopio. La sonda, con una cubierta plástica desechable, se inserta en la parte externa del conducto auditivo para medir la radiación térmica de la membrana timpánica. La señal del sensor infrarrojo se convierte en una información digital de la temperatura.

El termómetro infrarrojo de arteria temporal, también llamado termómetro de frente, toma la temperatura corporal a medida que el usuario desliza el sensor de la sonda a lo largo de la frente del paciente, cruzando la arteria temporal. Al hacerlo, el sensor mide la radiación térmica de la superficie de la piel ubicada sobre la arteria temporal y calcula la temperatura corporal. Generalmente, los termómetros de arteria temporal son instrumentos electrónicos portátiles que funcionan con pilas y una pantalla digital.

Precisión de los termómetros sin mercurio

Fadzil *et al.*¹⁶ realizaron un estudio en el Centro Médico de la Universidad de Malaya, en el que compararon cuatro instrumentos diferentes para medir la temperatura: el termómetro de mercurio en vidrio, el termómetro digital oral, el termómetro para la frente de cristal líquido y el termómetro infrarrojo timpánico digital. Las cuatro mediciones se hicieron simultáneamente en 207 pacientes. Los promedios y las desviaciones estándar para los cuatro métodos fueron: mercurio en vidrio, 36.795 ± 0.695 °C; oral digital, 36.845 ± 0.632 °C; cristal líquido para la frente, 36.718 ± 0.723 °C; y digital infrarrojo timpánico, 36.78 ± 0.717 °C. Aunque las tres alternativas fueron comparables al termómetro de mercurio, los autores recomendaron el termómetro digital para el uso general, el modelo timpánico para los pacientes poco cooperadores y el de cristal líquido de la frente para el uso doméstico.¹³ Diversas investigaciones comparan la exactitud e idoneidad de diferentes tipos de termómetros; sin embargo, algunas veces las conclusiones son contradictorias.¹⁷

Consideraciones sobre los costos

El precio de compra de los instrumentos, que varía de un país a otro, es un aspecto clave. Se deben tener en cuenta factores adicionales al precio de compra, como la frecuencia de utilización de insumos (las toallitas con alcohol, las pilas, los brazaletes, por ejemplo) y los costos de calibración y reparación. A menudo, dos factores que no se tienen en cuenta son los costos de eliminación de las unidades que contienen mercurio y la capacitación del personal para el manejo apropiado de las unidades.

En 2005, Crawford *et al.*¹⁸ compararon costos en un hospital docente muy grande con 2205 camas del Reino Unido durante un periodo de 10 años. Estimaron que el termómetro de mercurio era la alternativa más barata, debido a que no se requerían pilas, tapas, reparaciones ni calibraciones.

Este cálculo se basó en el supuesto de una ruptura anual del 10 % de estos elementos de vidrio, y de su reemplazo total con unidades digitales compactas. En realidad, como se explicó antes, la tasa de ruptura es mucho más alta. Si se extrapolara la ruptura de los termómetros del hospital pediátrico mexicano (ver más arriba) de 212 camas, a estas instalaciones con 2205 camas, la tasa de ruptura sería cercana al 200 %. Además, un reemplazo “uno a uno” no es necesario debido a la versatilidad y a la mayor durabilidad de los instrumentos digitales. Con un índice exagerado de reemplazo de un instrumento digital por cada dos instrumentos de vidrio, se obtendría una tasa de ruptura de solo 33 % o menos, y los aparatos electrónicos compactos son más baratos, aun cuando todas las demás suposiciones de precios (diferencia de 5:1) permanecieran iguales. Obviamente, los costos exactos variarán con la localidad, y con el modelo y la cantidad de unidades compradas. Sin embargo, los hospitales que han sustituido los termómetros de mercurio en varios países —entre ellos Argentina, México y Filipinas— reportan ahorros en costos con los instrumentos digitales.

Reemplazo de los termómetros de mercurio

En general, los programas exitosos para el reemplazo del mercurio implican:

- Compromiso participativo de los interesados.
- Hacer un inventario para identificar la cantidad y usos de los instrumentos y materiales que contienen mercurio en las instalaciones de atención de la salud.

- Evaluar la factibilidad y aceptación de las alternativas sin mercurio.
- Identificar a los vendedores, planear el retiro del mercurio y el ingreso de las alternativas sin mercurio.
- Elaborar un presupuesto y un proceso de adquisición.
- Remoción segura o eliminación de los instrumentos de medición con mercurio.
- Preparar programas, como la educación del personal.
- Mantenimiento y calibración periódicos del equipo, según necesidad.
- Monitorear el uso de las alternativas sin mercurio para asegurar la efectividad del programa de sustitución.

A continuación se detalla en etapas un ejemplo de esta propuesta:

Etapa 1

Comprometer a los interesados de las instalaciones (como el personal médico y de enfermería, los jefes de los departamentos en los que se usan habitualmente los termómetros de mercurio, y los departamentos involucrados con el presupuesto y las compras) en la planificación e implementación de la fase de eliminación del mercurio. Promulgar políticas institucionales relacionadas con la fase de eliminación apropiada del mercurio.

Etapa 2

Hacer un inventario para definir los tipos, sitios, usos y cantidades de instrumentos que contienen mercurio en las instalaciones, así como las prácticas de eliminación.

Etapa 3

Implementar procedimientos apropiados para la limpieza y almacenamiento de los instrumentos que contienen mercurio y de los desechos de mercurio, así como garantizar que estos se depositen en contenedores primarios y secundarios que sean sellados, y que el área de almacenamiento sea segura, esté adecuadamente señalizada y tenga ventilación del exterior.¹⁹

Etapa 4

Determinar la clase de termómetro adecuado según las necesidades. Se deben considerar diversos aspectos al elegir el tipo de termómetros sin mercurio. Es impor-

tante consultar con los proveedores de la atención de la salud acerca de los tipos de termómetro sin mercurio que se ajustan a la edad de los pacientes y a su situación médica, el escenario institucional, la “portabilidad”, el proceso de esterilización, la facilidad de uso, la seguridad y la comodidad del paciente. Los costos, el tiempo gastado en la medición de la temperatura, los requerimientos para almacenamiento y la uniformidad también son consideraciones importantes para la implementación del sistema.

Los termómetros clínicos digitales deben cumplir con los requerimientos de la norma europea EN12470-3:2000+A1:2009,²⁰ o con la ASTM E1112-00.²¹ Los termómetros de cambio de fase (matriz de puntos) deben cumplir con los requerimientos de la ASTM E825-98.²² Los termómetros infrarrojos timpánicos (oído) deben cumplir con los requerimientos de la EN12470-5:2003²³ o de la ASTM E1965-98 (2009).²⁴ Los termómetros infrarrojos de arteria temporal deben cumplir con los requerimientos específicos de la ASTM E1965-98 (2009),²⁴ para los termómetros infrarrojos de piel. En general, los termómetros digitales, los termómetros timpánicos infrarrojos y los termómetros infrarrojos de arteria temporal deben cumplir la norma EN60601-1, el estándar básico de seguridad para los instrumentos médicos eléctricos.²⁵

Etapa 5

Identificar a los vendedores que pueden suministrar el tipo de termómetro seleccionado. Se puede solicitar a los vendedores varias unidades de prueba y evaluarlas en las áreas en las que serán usadas. Después de recibir la retroalimentación de parte de los usuarios de las unidades, hay que identificar el tipo deseado para la compra.

En enero de 2005 se publicó el documento titulado Revisión de Termómetros MHRA 04144: Estudio de mercado del Reino Unido, 2005, de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para la Atención de Salud (MHRA 04144 Thermometer Review: UK market Survey 2005 de la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, http://www.wales.nhs.uk/sites3/Documents/443/MHRA_04144%20Thermometer%20Review%20UK%20Market%20Survey%202005.pdf).

La Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (Food and Drug Administration) tiene un listado de todos los instrumentos médicos aprobados y vendidos en ese país, incluyendo los termómetros (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/>)

Etapa 6

Definir los tiempos para la fase de ingreso de las nuevas unidades, para lo cual se debe considerar el tiempo requerido para instalar o reemplazar las unidades, para su calibración (si se requiere) y para el programa de educación del personal.

Etapa 7

Desarrollar un presupuesto para el programa de sustitución, en el que se incluya la compra de las unidades y accesorios (como las tapas o fundas de los sensores), la instalación según las necesidades, la educación del personal sobre el uso de los nuevos instrumentos, los programas de calibración y mantenimiento, la remoción y almacenamiento de las unidades que contienen mercurio y la compra de cualquier artículo de consumo requerido en la marcha.

Etapa 8

Desarrollar una declaración de especificaciones para la compra de las unidades de reemplazo e incluir el número de unidades que se requerirán. Especificar la conformidad con el estándar, los requerimientos de garantía, las características opcionales deseables y cualquier otra consideración local. Seguir los procedimientos estándar para ofertas competitivas en licitaciones u otros métodos de adquisición. Comparar los empaques del vendedor para el cumplimiento del estándar y de otras especificaciones. Solicitar certificación sobre la prueba de cumplimiento con el estándar, especialmente de parte de los nuevos vendedores o de aquellos que no están en los listados de productos nacionales o internacionales certificados.

Etapa 9

Revisar los requerimientos del vendedor para calibración y mantenimiento del termómetro, y conseguir cualquier equipo necesario. Definir la persona a la que se le asignarán las tareas de calibración y mantenimiento requeridas, y el cronograma. Solicitar ayuda al vendedor para planear la capacitación y el entrenamiento continuos, si es necesario.

Etapa 10

Preparar el sitio de almacenamiento provisional para los instrumentos de mercurio en la fase de retiro. Si en el

país hay instalaciones aprobadas para la eliminación del mercurio, identificar la empresa procesadora de residuos que será responsable por la eliminación de las unidades con mercurio, y desarrollar los procedimientos a seguir para su remoción y transferencia.

Etapa 11

Comprar las unidades de acuerdo con el programa de la fase de introducción.

Etapa 12

Hacer cualquier prueba o calibración inicial, de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

Etapa 13

Llevar a cabo la actividad de capacitación programada del personal, relacionada con el funcionamiento y mantenimiento de los nuevos instrumentos.

Etapa 14

Distribuir o instalar los nuevos instrumentos, en reemplazo de los antiguos termómetros de mercurio. Retirar y transferir las unidades con mercurio a un área designada para almacenamiento. Si el país ha aprobado instalaciones para la eliminación de mercurio, transportar y eliminar las unidades que tienen mercurio en un sitio de eliminación aprobado, de acuerdo con las regulaciones locales sobre residuos peligrosos.

Etapa 15

Monitorear y garantizar que los termómetros sin mercurio sean utilizados y mantenidos en forma adecuada, y que cualquier desecho, incluso los desechos finales, sean manejados de manera compatible con la salud ambiental.

Tensiómetros

Precisión de los tensiómetros de mercurio

Aunque el termómetro de mercurio es un instrumento relativamente simple, el tensiómetro manual de mercurio es un equipo más complicado.

Sin embargo, si se valida, calibra y se le hace mantenimiento en forma adecuada, suministrará lecturas precisas de la presión arterial. La precisión depende de numerosos factores humanos, como el tamaño apropiado del manguito, la colocación adecuada del manguito en el brazo, el reconocimiento de la aparición y desaparición de los sonidos arteriales, el registro preciso de los momentos de finalización de la presión sistólica y la diastólica, y el nivel de ansiedad del paciente.

El mantenimiento adecuado incluye la inspección visual de la unidad y la calibración rutinaria de una unidad validada. Un estudio realizado por Markandu *et al.*,²⁶ llevado a cabo en un hospital universitario muy grande en Londres analizó 469 tensiómetros de mercurio, observó a los profesionales médicos tomando las lecturas de presión y revisó los resultados de un cuestionario diligenciado por el personal médico. Se excluyeron 25 unidades del examen debido a que les faltaban partes. La inspección física de las unidades determinó que había columnas oscuras de mercurio debido a suciedad u oxidación de este (38 %); escalas borrosas o columnas dobladas que entorpecían las lecturas del menisco de mercurio (18 %); orientación incorrecta de la columna de mercurio en las unidades portátiles (20 %), y algunos pocos tensiómetros con fugas de mercurio (0.7 %). Los brazaletes y conexiones también estaban deteriorados en algunas unidades. No se revisaban los registros de validación y los registros de mantenimiento solamente estaban disponibles en 23 de 444 unidades.²⁷

Tensiómetros sin mercurio

Hay dos alternativas comunes para el tensiómetro de mercurio: los instrumentos aneroides y los oscilométricos. Los instrumentos aneroides están libres de líquido y utilizan partes mecánicas para transmitir la presión sanguínea al medidor. Este instrumento usa el brazalete y el estetoscopio de la presión sanguínea normal para determinar las presiones sistólica y diastólica.

Los instrumentos oscilométricos funcionan automáticamente una vez que el brazalete se coloca en el brazo, se infla y se desinfla en forma electrónica. Las ondas de variación de la presión se transmiten al aparato oscilatorio y se usa un algoritmo, a menudo patentado, para calcular las presiones sistólica y diastólica, las cuales se muestran en una pantalla digital. Debido a la poca precisión de la técnica de auscultación, se prefieren los instrumentos electrónicos validados y asequibles que tienen la

opción de seleccionar lecturas manuales, para los sitios de bajos recursos.²⁸

Adicionalmente, hay monitores pletismográficos basados en Doppler, monitores con fotoceldas y monitores basados en medidores de tensión. Estos instrumentos son de uso especializado y no general. No se mencionarán en este documento, pero para su introducción gradual se aplican los mismos enfoques generales que para los instrumentos aneroides y oscilométricos.

Precisión de los tensiómetros sin mercurio

Los tensiómetros sin mercurio mantenidos, calibrados y validados en forma apropiada brindan una precisión comparable a la de los instrumentos que contienen mercurio. La precisión de estos tensiómetros alternativos se puede medir por medio de la capacidad del instrumento para completar el protocolo de validación. Los instrumentos mantenidos y calibrados apropiadamente, y manejados según las especificaciones del fabricante, deben ser capaces de cumplir con los requerimientos.²⁹ Un instrumento semiautomático, diseñado para medir la presión arterial en escenarios de escasos recursos, satisface los criterios establecidos por la Organización Mundial de la Salud, tiene un precio razonable y se ha sometido a la validación técnica y de campo en colaboración con la OMS.¹¹

Calibración

La calibración es una comparación entre el valor de referencia y el valor que arroja el instrumento que se está analizando. Como parte de sus guías para el manejo de la hipertensión,³⁰ la Sociedad Británica de Hipertensión (BHS, British Hypertension Society) ha publicado guías para el uso adecuado de tensiómetros no invasivos y semiautomáticos. Los protocolos para los instrumentos de medición con mercurio y sin mercurio incluyen mantenimiento, calibración y validación apropiados.

En sus recomendaciones,³¹ la Asociación Norteamericana de Cardiología (American Heart Association) anota que en todos los instrumentos manuales —tensiómetros de mercurio y aneroides— debe revisarse regularmente la precisión del mecanismo de registro.

Los instrumentos aneroides deben ser revisados conectando el manómetro a una columna de mercurio o a un instrumento electrónico de análisis con un tubo Y, la aguja debe quedar en el punto 0 antes de inflar el brazalete y debe registrar una lectura de 4 mm Hg en la columna

de mercurio, cuando el brazalete se infla a presiones entre 100 y 200 mm Hg. La aguja debe retornar a 0 después de desinflar el brazalete.

Aunque no está incluido en estas recomendaciones, el uso de un aparato electrónico para comparaciones brinda precisión en un grado de magnitud mayor que el de la columna de mercurio, debido a la variabilidad relacionada con la manometría del mercurio.³²

Validación

La validación es un proceso para determinar si una técnica de medición es capaz de generar un valor preciso cuando se prueba en una población humana. Para los tensiómetros, los protocolos de la Asociación para el Progreso de la Instrumentación Médica (AAMI, Association for the Advancement of Medical Instrumentation) y de la BHS son los más aceptados en el mundo, aunque el Grupo de Trabajo sobre Monitoreo de la Presión Arterial de la Sociedad Europea de la Hipertensión (European Society of Hypertension Working Group on Blood Pressure Monitoring) ha desarrollado un protocolo internacional que es más fácil de realizar.³³ En un escenario clínico, los instrumentos que cumplen con el criterio de estos protocolos se consideran con tecnología de punta respecto a la precisión.

Los instrumentos que han cumplido con estos protocolos incluyen los instrumentos de medición de la presión arterial con mercurio, los aneroides y los automáticos para uso clínico en hospitales: los instrumentos para medición de la presión arterial automáticos oscilatorios, los instrumentos para medición de la presión arterial automáticos oscilatorios para automedición en el antebrazo y la muñeca y los instrumentos de monitoreo ambulatorio de la presión arterial.

Los criterios de la BHS para la clasificación de instrumentos (cuadro I) están basados en una comparación entre la presión arterial medida por el instrumento que está siendo analizado y las mediciones hechas por observadores entrenados, usando un tensiómetro de mercurio y un estetoscopio.³⁴ La categoría se relaciona con los porcentajes de lecturas que caen dentro de 5, 10 y 15 mm Hg del estándar de mercurio. Los tres porcentajes deben ser mayores o iguales a los mostrados en el cuadro para que se otorgue una categoría específica. Los instrumentos que logran la categoría A o B, tanto para la presión sistólica como para la diastólica, se consideran aceptables para el uso clínico.

Para demostrar la conformidad con los estándares de funcionamiento, el fabricante o una oficina independiente realizan los protocolos de validación. En la medida en que la unidad esté adecuadamente calibrada, según las instrucciones de funcionamiento del fabricante y haya demostrado conformidad con los estándares de funcionamiento, la unidad producirá resultados confiables.

Wan *et al.*³⁵ hicieron una revisión de estudios publicados sobre instrumentos digitales, la cual incluyó 113 estudios de 22 países diferentes. Los instrumentos habían sido validados respecto a, al menos, un protocolo reconocido: el protocolo BHS, 1993; el protocolo AAMI, 2002; o el Protocolo Internacional de la Sociedad Europea de Hipertensión [EHS-IP], 2002.

Cuadro I Criterios de clasificación de los tensiómetros de la Sociedad Británica de Hipertensión

Categoría	Diferencia absoluta entre el estándar y el instrumento analizado		
	≤ 5 mm Hg (%)	≤ 10 mm Hg (%)	≤ 15 mm Hg (%)
A	60	85	95
B	50	75	90
C	40	65	85
D	Peor que C		

Cuando se usó el protocolo BHS para la validación, 25 de 31 (81 %) instrumentos aprobaron satisfactoriamente; cuando se usó el protocolo AAMI, aprobaron 37 de 41 (90 %) instrumentos; y cuando se usó el protocolo EHS-IP, aprobaron 34 de 35 instrumentos (97 %).

Se debe observar que el protocolo EHS-IP requiere 33 sujetos de prueba, mientras que los protocolos BHS y AAMI requieren 85 sujetos.³⁶

Además de aprobar el protocolo de validación, se requiere calibración y mantenimiento habituales para garantizar la precisión del tensiómetro.

Consideraciones sobre los costos

Los costos de los tensiómetros de mercurio y de los aneroides son básicamente iguales, y ambos instrumentos son a menudo fabricados por las mismas compañías. Los instrumentos osciloscópicos automáticos son más costosos.³⁷

Reemplazo de los tensiómetros con mercurio

Etapa 1

Seguir las etapas 1 a 3 de la sección sobre reemplazo de los termómetros de mercurio.

Etapa 2

Conforme la información anterior, determinar el tensiómetro que cumplirá con las necesidades de las instalaciones.

Etapa 3

Identificar los vendedores que son capaces de suministrar el tensiómetro elegido. Como parte del proceso de selección de la unidad, es deseable hacer un ensayo en las instalaciones en las cuales las unidades serán evaluadas para determinar la facilidad de uso, los requerimientos para la calibración y el mantenimiento, y el estimado de tiempo para instalar, calibrar y mantener las unidades y capacitar al personal. Después de recibir la retroalimentación de los usuarios de la unidad, identificar el tipo y modelo de la unidad deseada.

La BHS mantiene una página web de listados de instrumentos que han aprobado sus pruebas de validación, con precios y otras informaciones: <http://www.bhsoc.org/bp-monitors/bp-monitors/> El Dabl Educational Trust tiene un sitio web que enlista los productos y los resultados, o falta de resultados, para los tres protocolos de validación: <http://www.dableducational.org/sphygmomanometers.html>

Etapa 4

Determinar la fase de ingreso para las nuevas unidades. Se debe analizar el tiempo requerido para instalar o reemplazar las unidades y para calibrarlas, si es necesario. Desarrollar procedimientos operativos estándar para las nuevas unidades y programas de capacitación para los usuarios clínicos y el personal de mantenimiento. Para máxima efectividad, tanto los procedimientos como los programas de capacitación deben desarrollarse en conjunto con el personal que usará los nuevos instrumentos.

Etapa 5

Elaborar un presupuesto para el programa de reemplazo, incluyendo la compra de las unidades, instalación según

necesidades, capacitación del personal en el uso de los nuevos instrumentos, programación de calibración y mantenimiento, remoción y almacenamiento de las unidades con mercurio, y compra de cualquier suministro necesario para el mantenimiento, teniendo en cuenta que el programa está en marcha.

Etapa 6

Desarrollar una declaración de especificaciones de licitación para la compra de las unidades de reemplazo, e incluir el número de unidades que se requerirán. Especificar la conformidad con los estándares apropiados, los requerimientos de garantía y cualquier otra consideración local. Seguir los procedimientos estándar para licitaciones competitivas u otro método de adquisición. Comparar los empaques de los vendedores para conformidad con el estándar apropiado y otras especificaciones. Solicitar certificación de prueba de conformidad con el estándar, especialmente para los nuevos vendedores o para los vendedores que no están en los listados nacionales o internacionales de productos certificados. Considerar la capacidad del vendedor para suministrar el número de unidades requeridas en forma oportuna, de manera que concuerde con la programación de la fase de introducción gradual. Seleccionar el vendedor para el proyecto.

Etapa 7

Revisar los requerimientos del vendedor seleccionado para la calibración y mantenimiento del tensiómetro, y conseguir el equipo requerido. Definir la programación y la persona responsable de las tareas de calibración y mantenimiento requeridos. Solicitar ayuda al vendedor para la planificación de la capacitación y el entrenamiento continuo, si es necesario.

Etapa 8

Preparar el almacenamiento provisional para los instrumentos de medición con mercurio que van a ser retirados en forma gradual. Si en el país existen instalaciones aprobadas para la eliminación del mercurio, identificar la empresa procesadora de residuos que será responsable de la eliminación de las unidades que tienen mercurio, y elaborar los procedimientos que deberán observarse para su remoción y transferencia.

Etapa 9

Comprar las unidades, según la programación de la fase de introducción progresiva.

Etapa 10

Hacer todas las pruebas de calibración iniciales, según las especificaciones del fabricante. Un medidor electrónico de presión debe estar disponible para realizar estas pruebas.

Etapa 11

Hacer la actividad planeada de capacitación del personal, en relación con el funcionamiento y mantenimiento de los nuevos instrumentos. Solicitar la asesoría y participación del vendedor en este proceso.

Etapa 12

Distribuir o instalar nuevos instrumentos en reemplazo de los antiguos tensiómetros de mercurio. Remover y transferir las unidades con mercurio al área de almacenamiento asignada. Si el país tiene instalaciones apropiadas para la eliminación del mercurio, transportar las unidades que lo contienen a un sitio de eliminación aprobado, según las regulaciones locales sobre residuos peligrosos.

Etapa 13

Monitorear y garantizar que los tensiómetros sin mercurio sean usados y mantenidos apropiadamente, y que los residuos, incluso los generados por la finalización de la vida útil, se manejen de manera compatible con la salud ambiental.

Conclusiones

Existen alternativas para los termómetros y tensiómetros de mercurio que son precisas y prácticas en los escenarios clínicos. Deben ser consideradas cuando las unidades de mercurio se reemplazan o se retiran gradualmente en los escenarios de la atención de la salud. La eliminación del mercurio, una potente neurotoxina, de estos instrumentos protege a los proveedores de la atención de la salud y a sus comunidades. Igualmente, promueve la buena salud de los pacientes.

Esta guía brinda un enfoque paso a paso para el retiro gradual de los termómetros y tensiómetros de mercurio. Enfatiza sobre la disponibilidad y sobre las consideraciones de costos del equipo alternativo, y sobre su conformidad con los estándares nacionales o internacionales existentes, entendiendo que deben estar apropiadamente validados por el fabricante y calibrados por el usuario. Si esto se tiene en mente y si el reemplazo del equipo se hace paulatinamente como se sugiere en este documento, los nuevos instrumentos brindarán una precisión equivalente y una utilidad clínica comparable.

Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. El mercurio en el sector salud. Documento de política general. OMS: Ginebra, 2005. [En línea] http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/mercurio_es.pdf [Consultado 10/12/2012].
2. Parati G, Mendis S, Abegunde D, Asmar R, Mieke S, Murray A, et al. Recommendations for blood pressure measuring devices for office/clinic use in low resource settings. *Blood Press Monit.* 2005;10(1):3-10.
3. Parati G, Kilama MO, Faini A, Facelli E, Ochen K, Opira C, et al. A new solar-powered blood pressure measuring device for low-resource settings. *Hypertension.* 2010;56(6):1047-53.
4. Karliner J. Toward the tipping point: WHO-HCWH global initiative to substitute mercury-based medical devices in health care, a two-year progress report. Geneva: World Health Organization: Health Care Without Harm; 2010. [En línea] (http://www.mercuryfreehealthcare.org//Toward_the_Tipping_Point.pdf) [Consultado 15/12/2012].
5. Mercury-Free Health Care: An initiative to substitute mercury-based medical devices around the world. [En línea] <http://www.mercuryfreehealthcare.org> [Consultado 11/12/2012].
6. United States Environmental Protection Agency. Mercury-basic information. [En línea] <http://www.epa.gov/mercury/about.htm> [Consultado 20/12/2010].
7. United States Environmental Protection Agency. Mercury Emissions: The Global Context. [En línea] http://www.epa.gov/international/toxics/mercury/mercury_context.html [Consultado 13/12/2012].
8. Health Canada Mercury Issues Task Group. Mercury: your health and the environment. A resource tool. Ottawa: Health Canada; 2004. [En línea] <http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/contaminants/mercur/index-eng.php> [Consultado].
9. Harvie J, Karliner, Orris P. Mercury-free health care. *World Med J.* 2008; 54(2):39-45.
10. United States Environmental Protection Agency; Treatment technologies for mercury in soil, waste, and water. Washington DC: U.S. Environmental Protection Agency, 2007. [En línea] <http://www.epa.gov/tio/download/remed/542r07003.pdf> [Consultado 21/12/2012].
11. United States Environmental Protection Agency. Toxicological profile for mercury. 2. Health effects. Washington DC: U.S. Environmental Protection Agency; 1999. [En línea] <http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp46-c2.pdf> [Consultado 18/12/2012].
12. U. S. National Research Council. Committee on the Toxicological Effects of Methylmercury Board on Environmental Studies and

- Toxicology Commission on Life Sciences. Toxicological effects of methylmercury. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
13. Trasande L, Landrigan PJ, Schechter C. Public health and economic consequences of methyl mercury toxicity to the developing brain. *Environ Health Perspect*. 2005;113(5):590-6.
 14. Sustainable Hospitals Project. Selecting non-mercury thermometers. [En línea] (http://www.sustainablehospitals.org/HTMLSrc/IP_Merc_FTNonmerc.html). [Consultado 18/12/2012].
 15. Emmanuel J. Guidance on technical specifications for non-mercury medical devices. Global Environment Facility Project on Global Healthcare Waste, United Nations Development Programme; 2010.
 16. Fadzil FM, Choon D, Arumugam K. A comparative study on the accuracy of noninvasive thermometers. *Aust Fam Physician*. 2010;39(4):237-9.
 17. Lowe JC. Axillary electronic and galinstan thermometer measurements: A comparison of their consistency. *Thyroid Science*. 2009;4(3):CLS1-9.
 18. Crawford DC, Hicks B, Thompson MJ. Which thermometer? Factors influencing best choice for intermittent clinical temperature assessment. *J Med Eng Technol*. 2006;30(4):199-211.
 19. Guidance on the cleanup, temporary or intermediate storage, and transport of mercury waste from healthcare facilities. United Nations Development Programme, United Nations Development Programme, Global Environment Facility Global Healthcare Waste Project; 2010.
 20. Clinical thermometers—Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device. European Standard EN 12470-3:2000+A1, June 2009.
 21. Standard specification for electronic thermometer for intermittent determination of patient temperature. ASTM E1112-00, reapproved 2006. See also ASTM E1104 related to clinical thermometer probe covers and sheaths.
 22. Standard specification for phase change-type disposable fever thermometer for intermittent determination of human temperature. ASTM E825-98 (reapproved 2009).
 23. Clinical thermometers—Part 5: Performance of infra-red ear thermometers (with maximum device). European Norm EN 12470-5:2003.
 24. Standard specification for infrared thermometers for intermittent determination of patient temperature. ASTM E1965-98 (reapproved 2009).
 25. Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance; Collateral standard: Electromagnetic compatibility—requirements and tests. European Norm EN 60601-1.
 26. Markandu ND, Whitcher F, Arnold A, Carney C. The mercury sphygmomanometer should be abandoned before it is proscribed. *J Hum Hypertens*. 2000;14(1):31-6.
 27. Standards for safety, medical and dental equipment, UL 544. Northbrook, IL, Underwriters Laboratories. This UL standard has since been superseded by Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for safety, UL 60601-1, and its subsequent revisions, Underwriters Laboratories, 25 April 2003.
 28. World Health Organization. Affordable technology: blood pressure measuring devices for lowresource settings. Geneva: WHO; 2005.
 29. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks SCENIHR. Mercury sphygmomanometers in healthcare and the feasibility of alternatives. Directorate General for Health and Consumers, European Commission; 2009.
 30. Williams B, Poulter NR, Brown MJ, Davis M, McInnes GT, Potter JF, et al. Guidelines for management of hypertension: report of the fourth working party of the British Hypertension Society, 2004-BHS IV. *J Hum Hypertens*. 2004;18(3):139-85.
 31. Pickering TG, Hall JE, Appel LJ, Falkner BE, Graves J, Hill MN, et al. Recommendations for blood pressure measurement in humans and experimental animals: Part 1: blood pressure measurement in humans: a statement for professionals from the Subcommittee of Professional and Public Education of the American Heart Association Council on High Blood Pressure Research. *Hypertension*. 2005;45(1):142-61.
 32. Coleman AJ, Steel SD, Ashworth M, Vowler SL, Shennan A. Accuracy of the pressure scale of sphygmomanometers in clinical use within primary care. *Blood Press Monit*. 2005;10(4):181-8.
 33. O'Brien E, Waeber B, Parati G, Staessen J, Myers MG. Blood pressure measuring devices: recommendations of the European Society of Hypertension. *BMJ*. 2001;322(7285):531-6.
 34. O'Brien E, Pickering T, Asmar R, Myers M, Parati G, Staessen J, et al. Working Group on Blood Pressure Monitoring of the European Society of Hypertension International Protocol for validation of blood pressure measuring devices in adults. *Blood Press Monit*. 2002;7(1):3-17.
 35. Wan Y, Heneghan C, Stevens R, McManus RJ, Ward A, Perera R, et al. Determining which automatic digital blood pressure device performs adequately: a systematic review. *J Hum Hypertens*. 2010;24(7):431-8.
 36. Sampling procedures for inspection by attributes—Part 2: Sampling plans indexed by limiting quality (LQ) for isolated lot inspection. ISO 2859-2:1985.
 37. Galligan C, Morose G, Giordani J. An investigation of alternative to mercury containing products. Lowell, Massachusetts: Lowell Center for Sustainable Production, University of Massachusetts; 2003.