
PREMAX – PRESIONES RESPIRATORIAS MAXIMAS MEDIDAS CON UN EQUIPO TRANSPORTABLE

D. Churi*, Y. Forelius*, A. Hodos*, H. Píriz**, A. da Rosa**, F. Simini*.

* Núcleo de Ingeniería Biomédica - Hospital de Clínicas, Montevideo - Uruguay

** Departamento de Fisiopatología - Hospital de Clínicas, Montevideo - Uruguay

e-mail: premax2002@adinet.com.uy

url: <http://www.nib.fmed.edu.uy>

Abstract: PREMAX was designed to record ambulatory measures of maximum respiratory pressure, both inspiratory (Pimax) and expiratory (Pemax) as well as sniff (Pnas-sniff). A novel LED column allows immediate feedback of respiratory efforts to both patient and technician, with adjustable end of scale. The industrial grade microprocessor embedded in PREMAX runs a Real Time System (RTS) to simultaneously display messages and results, perform signal acquisition and processing in addition to driving the LED column. A consistent quality criteria for signals was developed following the ATS/ERS (American Thoracic Society / European Respiratory Society) recommendations. PREMAX, which is multilingual, transfers signals by FTP on the local area network for individual clinical documentation and epidemiological database building.

Palabras Claves: Pemax, Pimax, Pnas, sniff, EPOC.

Introducción

La evaluación de las presiones máximas respiratorias aporta un criterio cuantitativo al diagnóstico y seguimiento de pacientes afectados por patología neuromuscular, pacientes en terapia intensiva y enfermos respiratorios crónicos. La actividad clínica y de investigación en el Departamento de Fisiopatología [1] necesitaba cuantificar estos parámetros y no se encontraba en el mercado el equipamiento portátil adecuado. El Núcleo de Ingeniería Biomédica (NIB) abordó el tema en el marco del desarrollo de propuestas originales de equipos biomédicos [2].

En esta publicación se presenta el desarrollo de un equipo transportable para la medida de los parámetros ventilatorios mencionados. Al mismo tiempo, dada la ausencia de estándares precisos de cuantificación de estos parámetros, se propone aquí su determinación por medio del tratamiento de señales propio de la Ingeniería Biomédica. Para dar a PREMAX la posibilidad de ser adoptado en todo el mundo, los criterios de medida y análisis de señales respiratorias siguen las recomendaciones de ATS/ERS (American Thoracic Society/European Respiratory Society) descriptas por Green y col [3], además de prever su operación y documentación en varios idiomas.

Medidas de presión espiratoria e inspiratoria.

La maniobra debe ser realizada por un operador con experiencia quien insta al paciente a realizar su máximo esfuerzo inspiratorio o espiratorio. El criterio sugerido para obtener la medida consiste en realizar varias maniobras técnicamente correctas a juicio del operador y tomando el máximo valor dentro de las tres maniobras que difieran en menos del 20%.

Con el paciente sentado, el técnico coloca un palillo en la nariz para cerrar las fosas nasales, y le pide que coloque el tubo en su boca. El adaptador bucal deberá ser sostenido fuertemente entre los labios y la dentadura para evitar que escape aire. Luego se pide al paciente que respire normalmente como período de adaptación durante unos pocos segundos.

Seguidamente, para la maniobra de Presión Espiratoria Máxima, el paciente deberá realizar una inspiración profunda para luego espirar ejerciendo el mayor esfuerzo, el que deberá ser mantenido el mayor tiempo posible. Al comienzo de la espiración, el técnico ocluye el tubo tapando el orificio de salida de aire con el dedo debiendo permanecer en esta situación durante todo el proceso de espiración.

Las maniobras para Presión Inspiratoria Máxima son análogas a las anteriores. Seguido de una espiración profunda, se mide la máxima presión inspiratoria con el tubo ocluido. También aquí se deberá mantener el esfuerzo durante el mayor tiempo posible.

Para medir la presión nasal durante el “sniff” se introduce una pieza en forma de cuña en una de las fosas nasales y se pide al paciente que realice una inspiración máxima de muy corta duración.

Especificaciones de PREMAX

Las especificaciones para PREMAX fueron que debía medir la máxima presión espiratoria bucal (Pemax), la máxima presión inspiratoria bucal (Pimax) y la presión nasal durante una inspiración rápida llamada “sniff” (Pnas-sniff). Las presiones bucales son medidas utilizando un tubo colocado en la boca del paciente que es ocluido súbitamente y la presión nasal con una pieza de forma cónica adaptable a la fosa nasal.

Los requerimientos de PREMAX incluían también que fuera transportable y generara documentos para la

historia clínica del paciente a la vez que alimentara una base de datos para proveer información destinada a estudios de control de calidad de la metodología y a la investigación epidemiológica y clínica.

A diferencia de los equipos existentes [4] que no tienen retroalimentación a no ser por sus sistemas complejos con pantalla de computadora, PREMAX debía tener un mecanismo por el cual paciente y técnico puedan fácilmente seguir y evaluar el esfuerzo ventilatorio y por ende la calidad de la medida.

Proyecto de PREMAX.

Para realizar la medida de presión nasal, se desarrolló una pieza original de forma cónica adaptable a la fosa nasal, como se muestra en la Figura 1.

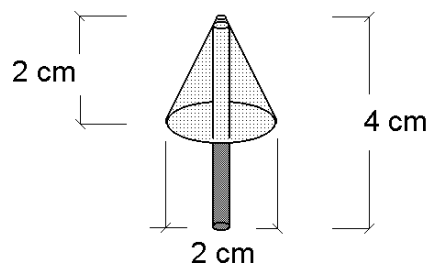


Figura 1: Detalle de la pieza nasal. Esta pieza se obtiene con métodos de tornería de precisión utilizando nylon para su construcción.

La calidad de transportable del equipo se obtuvo desarrollando PREMAX con un microprocesador de uso industrial de pequeño tamaño, transductores de presión y un programa que implementa un sistema de tiempo real. Todos estos elementos de proyecto llevaron al diagrama de bloques que se muestra en la Figura 2.

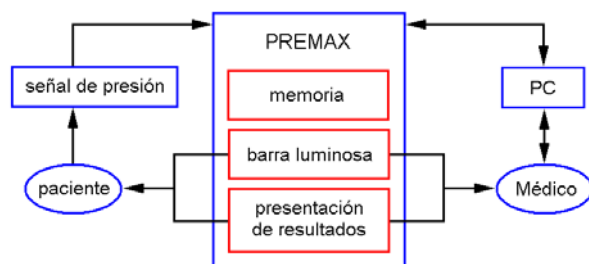


Figura 2: Diagrama de bloques de PREMAX

Los transductores de presión elegidos fueron del tipo piezorresistivos, considerados de la más avanzada tecnología [5] [6].

Se desarrolló un mecanismo original de comunicación médico-paciente durante el proceso de medida. De acuerdo a los criterios de ATS/ERS, debe existir una vía a través de la cual el técnico médico insta al paciente al mayor esfuerzo y a su mantenimiento. Las opciones consideradas fueron la pantalla de un PC o

similar de menor tamaño, y la inclusión en el equipo de una barra luminosa sensible a los cambios de presión ejercida por el paciente. En virtud del tratamiento de la señal que se desea realizar como parte de las funciones del equipo, se consideró de relevancia este aspecto particular del diseño. Para tomar la decisión, se observó la modalidad de trabajo y los resultados que eran obtenidos en las medidas de rutina realizadas en la clínica (Hospital de Clínicas) con un equipo no transportable basado en PC, donde la interface reproduce la evolución de la medida en el monitor. Se concluyó entonces que el grado de atención de los pacientes podría mejorarse sensiblemente utilizando una columna de LED's, tanto referido a la evolución del esfuerzo, como a los máximos niveles de presión alcanzados en sucesivas maniobras. Al mismo tiempo, la columna luminosa diseñada finalmente para PREMAX posee sensibilidad ajustable independizando de este modo la visibilidad del esfuerzo realizado por distintos pacientes. El diseño mecánico de la columna luminosa llevó a adoptar la solución de utilizar la caja de PREMAX como base sobre la cual puede ser rotada para permitir ajustarla a la mejor visibilidad por parte del paciente y del técnico a la vez. En la Figura 3 se ve PREMAX completo con su columna de LED's.

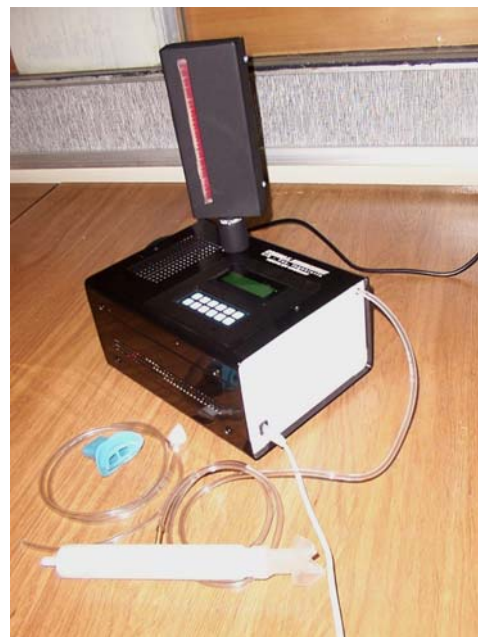


Figura 3: PREMAX en operación. Notar la columna de LED's montada sobre un perno insertado en la caja que contiene el microprocesador, los circuitos electrónicos, el teclado y display además del conector de red local tipo RJ45. también pueden apreciarse la pieza nasal, el tubo y la boquilla.

Para asegurar la comunicación con el operador es necesario contar con una vía simple además de usar la columna luminosa, y por lo tanto el microprocesador elegido incluye un "display" de 4 líneas con 20 caracteres cada una, donde el programa informa sobre

las posibles alternativas en cada una de las maniobras a realizar. Este display se completa con un teclado numérico.

Fue proyectado un Sistema de Tiempo Real (STR) para la realización de tareas simultáneas que cumple PREMAX:

- adquisición de señales
- encendido de la columna luminosa
- atención del teclado
- cálculos sobre los datos en memoria.

PREMAX fue programado en lenguaje Dynamic C, con segmentos escritos en Asembler (2900 líneas de código fuente y reutilización de 30000 líneas de las bibliotecas de Dynamic C) Se emplean técnicas de programación segura para el manejo de excepciones que hacen de él un equipo muy robusto

Para llevar a cabo investigaciones sobre grupos de individuos así como en estudios de seguimiento para cada paciente es necesario registrar las señales. PREMAX almacena las señales de cada medida y permite su posterior transferencia a una computadora a través de un cable de red de área local usando el protocolo FTP. La descarga de la información requiere la ejecución de un programa en la computadora que también es suministrado por el equipo PREMAX.

Como consecuencia de la elección de la memoria del microprocesador, PREMAX tiene una capacidad de almacenamiento de 240 registros o maniobras, resultado del estudio realizado a un mínimo de 8 pacientes (hasta 10 maniobras de Pemax, 10 de Pimax y 10 de Pnas-sniff por paciente).

Métricas de calidad desarrolladas para PREMAX

La ausencia de estándares internacionales para la clasificación de la señal, llevó a los autores a desarrollar un criterio que propone un factor de calidad suministrado por PREMAX junto con los valores de presión medidos. Este parámetro intenta indicar al operador, la calidad de la señal que se ha obtenido en la realización de la maniobra para su aceptación o no como válida.

Aunque los parámetros involucrados en el cálculo del factor de calidad PREMAX están todavía a estudio, los resultados obtenidos se consideran satisfactorios, situación verificada a través de la observación de las señales ya estudiadas con la ayuda de un PC

Uso de PREMAX

Las maniobras realizadas para la medida de Pemax y Pimax requieren un máximo esfuerzo inicial, manteniéndolo luego por más de 1 segundo (Figura 4). La maniobra que mide Pnas-sniff requiere un esfuerzo máximo de muy corta duración. PREMAX genera el factor de calidad PREMAX, el cual puede tomar valores entre 0 y 100% para las señales de presión bucal, mientras que para la presión inspiratoria nasal (Pnas-

sniff) el factor de calidad toma sólo dos valores posibles: óptimo/no óptimo. El usuario puede utilizar este valor para decidir si acepta o no cada maniobra.

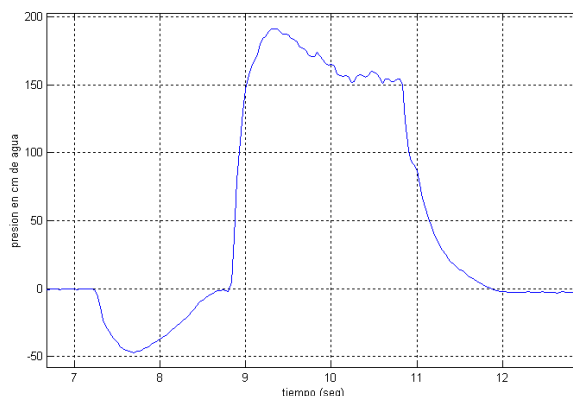


Figura 4: Señal de presión espiratoria bucal tomada por PREMAX.

Los resultados de cada maniobra son presentados en el display. Luego de cada maniobra de presión espiratoria bucal, PREMAX informa la presión máxima, Pemax (presión media en un segundo de esfuerzo), Meseta (esfuerzo mantenido) y el factor de calidad PREMAX de la maniobra. Al finalizar, PREMAX informa cuál fue la de mejor calidad y la de mayor Pemax. Para presión inspiratoria bucal PREMAX procede análogamente.

Al final de cada maniobra de presión inspiratoria nasal durante el sniff, PREMAX informa al médico los valores de Pnas-sniff (pico de presión o máximo esfuerzo) y la calidad PREMAX de la maniobra (óptima o no óptima). Luego de realizadas todas las maniobras, PREMAX informa cuáles fueron las 3 maniobras óptimas donde el paciente alcanzó un valor estable de Pnas-sniff.

Se obtiene de esta manera el diagnóstico inmediato de las presiones máximas, con PREMAX. En caso de que se deba documentar el estudio en papel (curvas y valores de presión con su factor de calidad) se debe conectar PREMAX a un PC e imprimir el informe, cosa que puede hacerse al final de la jornada o cuando el técnico vuelve a su base en el Hospital.

Comparación de PREMAX con ofertas similares

La oferta mundial de equipos similares es muy limitada y las características de PREMAX son comparativamente muy buenas. Desde octubre de 2003 se realizan protocolos de pruebas clínicas de PREMAX en los Departamentos de Fisiopatología y próximamente en el de Medicina del Deporte del Hospital de Clínicas. PREMAX se enmarca en una línea de desarrollo de equipos biomédicos del NIB y fue hecho el registro de la propiedad intelectual (Patente en trámite) con derechos transferidos a la Universidad de la República.

Tabla 1: Especificaciones de PREMAX comparadas con la oferta internacional

	GIMASPIR 120 c/modulo para PIMAX/PEMAX [50]	RPM01 de MICROMEDICAL [52]	PREMAX	
Origen	ITALIA	INGLATERRA	URUGUAY	
PIMAX/PEMAX	sí	sí	sí	
SNIFF	no	sí	sí	
Transportable	sí	sí	sí	
Rango de presiones	sin dato	±300 cm	±350 cm	
Resolución	sin dato	1 cm	1 cm	
Error	sin dato	±3%	±2% FS	
Memoria	hasta 5 maniobras	no	8 pacientes	
Conexión a PC	sí	sí	sí	
Inteligencia	sí	no	sí	
Peso	1,7 Kg	0,2 Kg	3.0 Kg	
Dimensiones	29,7x21x9,5 cm	16,5x6,35x2,54 cm	28x20x13 cm	
Visualización del esfuerzo	gráfica en la pantalla	no	columna luminosa	
Informe impreso	sí	no	no	
Precio FOB (U\$S)	4500 [7] [8]	995 [4] [10]		
			25 unid	100 unid
Costo desarrollo (U\$S)			2594	648
Costo de comp. (U\$S)			706	630
Costo total (U\$S)			3300	1278

Conclusiones

Mediante el desarrollo de PREMAX se satisfizo la demanda de un equipo portátil que permitiera la determinación ambulatoria de las presiones respiratorias máximas con criterios unificados de calidad. PREMAX almacena las señales para constituir bases de datos con emisión de documentación clínica individual y posibilidad de estudios epidemiológicos. El costo de PREMAX y la aceptación por parte del personal clínico lo señalan como una posible opción de distribución comercial en la región del MERCOSUR.

Referencias

- [1] Estol, P; Piriz, H; Basalo, S; Simini, F; Grela, C. - Oro-naso-pharyngeal suction at birth: effects on respiratory adaptation of normal term vaginally born infants. *J. Perinat. Med*; 20(4):297-305, 1992.
- [2] Simini F., Haim F., Lobo J., González S. "Biomedical Prototype Development in Uruguay: 15 years and lessons learned" WC2003 Sydney, Australia - Agosto 2003
- [3] GREEN M., ROAD J., SIECK G.C., SIMIŁOWSKI T., "Test of Respiratory Muscle Strength", American Thoracic Society/European Respiratory Society ATS/ERS, Statement on Respiratory Muscle Testing, *Am J Respir Crit Carre Med*, Vol 166 pp 518-624, DOI: 10.1164/rccm.166.4.518,2002. www.atsjournals.org
- [4] (MicroRPM de MICROMEDICAL: <http://www.micromedical.co.uk>)
- [5] Honeywell, "c15_37, Pressure Sensors 140PC Series, Absolute, Differential, Gage, Vacuum Gage/ Amplified", <http://www.honeywell.com>
- [6] Alonso, R.; Cigarán, J.; Díaz, L.; Hurtado, J.; Simini, F.; "MONICLI, Monitor no invasivo para pacientes de CTF", 2002.
- [7]. Gima Italia. Diagnostics Instruments, http://www.gimaitaly.com/database_e/Assets/cataloghi/Diagnostic-instruments2002.pdf
- [8] Productos Médicos de Ana Blanca Bestit Martinez. Distribución y suministro de material médico, lista de precios, <http://www.productosmedicos.net/productos/listaprecios4.htm>
- [9] Microdirect. lista de precios <https://www.securehosting.com/SecureForms/sh100006/products.htm>