

# CALIBRACIÓN DE MONITORES FETALES POR METODO DE MEDICIÓN DIRECTA

Mariana Bedoya Patiño, Andrés F. Ramírez\*, Edilson Delgado-Trejos  
 Instituto Tecnológico Metropolitano ITM, CL 73 No 76A-354, Medellín, Colombia  
 \*Tel +57 300 612 7259; E-mail: andresramirez@itm.edu.co

**Resumen:** La metrología como ciencia de las mediciones, se establece como apoyo formal al soporte de los procesos de medida, convirtiéndose en fundamento para evaluar el desempeño de instrumentos de medición. Sin embargo, en la actualidad no hay referentes únicos y normativos que permitan establecer procesos de calibración de dispositivos médicos, específicamente equipos de diagnóstico, como son los monitores fetales, por lo que este artículo presenta herramientas de apoyo a los procesos de medición para garantizar calidad en la calibración, a fin de reducir los errores en los procesos de diagnóstico.

## 1. INTRODUCCIÓN

Los monitores fetales se han convertido en los más usados en el mundo para detectar y seguir el ritmo cardiaco fetal y las contracciones uterinas, pero no hay criterios únicos y normativos que determinen su calibración, ni parámetros establecidos para la realización de la gestión metrológica, además de no tener guías estándar para evaluar el desempeño. La calidad del diagnóstico de un monitor fetal está dada por la precisión con que la presión intrauterina y la frecuencia cardiaca fetal son adquiridas [1]. Los procedimientos de calibración, se componen del análisis del desempeño y estandarización como de sus propiedades al ser un dispositivo electrónico [2]. El problema abordado en este artículo, parte de que los monitores fetales están sujeto a limitaciones de interpretabilidad en el marco de las prácticas clínicas actuales, además de los problemas de software y hardware cuando se conectan a un computador [3]. Por tanto, se propone un método de calibración de monitores fetales y una discusión alrededor de esta calibración usando métodos directos.

## 2. MATERIALES Y MÉTODOS

### 2.1 Monitores fetales (Caso de estudio)

Los monitores fetales transmiten ondas sonoras de alta frecuencia, de forma continua o pulsada [4]. En la Fig. 1, se observan dos sondas, (a) y (b), con transductores de cristal piezoeléctrico. La sonda (a), se ajusta al abdomen de la madre en la región del corazón del feto y mide la frecuencia cardiaca fetal. La sonda (b), se ajusta al vientre de la madre midiendo la presión intrauterina. La lectura registra los latidos del corazón del bebé y mide las contracciones del útero. Aunque esta técnica es confiable, la lectura puede variar por movimientos de la madre.

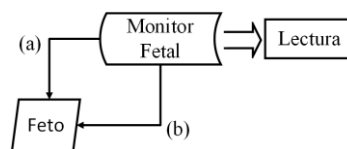


Fig. 1. Esquema de medición del monitor fetal.

### 2.2 Mensurando y método de medición

Para definir la calibración del monitor fetal (General Electric, Corometrics 170 Series), se identificaron las magnitudes sujetas a medición, que serían la frecuencia cardiaca fetal (FCF) y la presión intrauterina (PIU). Se propone el método de medición directo, el cual obtiene un valor en unidades del mensurando, mediante un instrumento, cadena o sistema, donde el sensor es colocado en contacto con el fenómeno que se mide [2]. En este caso, se compara de forma directa la FCF en *bpm* con valores referentes del simulador fetal Fluke PS320 como patrón. La PIU en *mmHg* se compara con un simulador eléctrico de presión (convierte voltaje a presión), exigiéndose la verificación de este proceso de conversión, a través de la medición directa desde el simulador.

### 2.3 Equipos y condiciones ambientales

La calibración se realizó en un laboratorio bajo condiciones ambientales requeridas por la pruebas (ver Tabla 1).

VARIABLE	VALOR
Temperatura	21 °C ±1 °C
Humedad Relativa	55 % - 56 %

Tabla 1. Condiciones ambientales del laboratorio.

El simulador fetal Fluke PS320 fue calibrado previamente. La conversión de 1 V a *mmHg* fue

extraído del manual del fabricante. Como patrón de trabajo se usó bajo los siguientes términos: Sensibilidad del ECG Fetal en 0,5 mV, 1 mV y 2 mV. Sensibilidad de la PIU (1 V  $\equiv$  100 mmHg): 50  $\mu$ V o 40  $\mu$ V para el encendido.

**2.4 Proceso de medición y montaje**

En primera instancia se definieron los puntos de medición por mensurando, así: La FCF en bpm a 60, 90, 120, 150, 180, 210 y 240; y la PIU en mmHg a 20, 40, 60, 80 y 100. Además, se realizó la conexión directa del monitor fetal con el simulador Fluke PS320 y como mínimo se tomaron tres repeticiones por medición. Las condiciones ambientales del lugar fueron registradas por un termohigrómetro.

**3. RESULTADOS**

Los resultados del procedimiento de calibración propuesto, se observan en la Fig. 2 y Fig. 3.

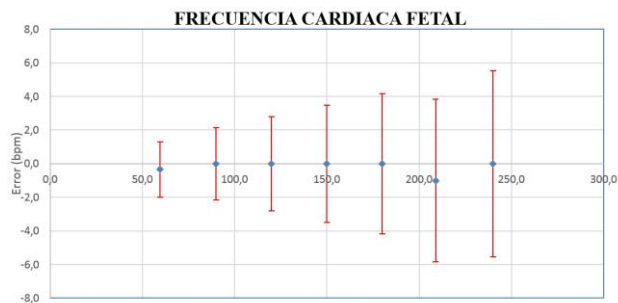


Fig. 2. Resultados de calibración para la FCF.

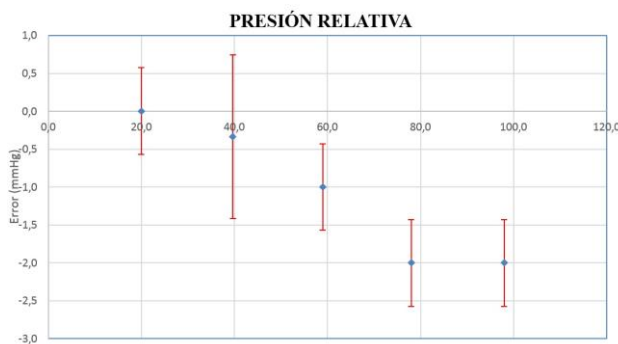


Fig. 3. Resultados de calibración para la PIU.

Los resultados de incertidumbre se derivaron del valor nominalmente verdadero del simulador fetal y la medición del monitor fetal, mediante evaluaciones tipo A y B [5], con fuentes de exactitud y resolución del patrón, resolución del instrumento bajo prueba y el resultado de la calibración del patrón.

**4. DISCUSIÓN**

Los procedimientos de calibración de FCF y la PIU por medidas indirectas usan relaciones matemáticas que agregan complejidad a las operaciones. Los métodos directos estratégicamente suprimen el transductor que opera como sensor primario, con el fin de que un simulador de la variable de estudio actúe como patrón de calibración. De esta forma, el análisis por métodos directos incurre en menos complejidad, haciendo más fácil la operación asociada a la calibración.

**5. CONCLUSIONES**

En este trabajo se logró un procedimiento de calibración de monitores fetales por medición directa, a fin de establecer una guía estándar que asegure la calidad de la medición en este tipo de equipos. Así, entonces, se resalta la importancia de implementar buenas prácticas en la gestión metrológica en todos los dispositivos que están involucrados en los diagnósticos clínicos.

**AGRADECIMIENTOS**

Programa Jóvenes Investigadores del Instituto Tecnológico Metropolitano ITM de Medellín Colombia, SENA y COLCIENCIAS.

**REFERENCIAS**

- [1] A. K. Valdivia, "Eficacia del monitoreo electrónico anteparto en el diagnóstico de sufrimiento fetal", Universidad Nacional Mayor de San Marcos (Tesis), Perú, 2014.
- [2] G. H. Breborowicz et al., "Report of the FIGO Study Group on the Assessment of New Technology: Evaluation and standardization of fetal monitoring", Int. J. of Gynecology & Obstetrics, vol. 59, No. 2, Pág. 169-173, 1997.
- [3] J. Jezewski et al., "Centralised Fetal Monitoring System with Hardware-Based Data Flow Control", IET 3rd International Conference on Advances in Medical, Signal and Information Processing, pp.1-4, 2006.
- [4] J. A. Córdova et al., Guía Tecnológica No. 21: Cardiotocógrafos y Fonodetectores, México: Secretaría de Salud, Sec. I, Pág. 7, 2010.
- [5] Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM). "Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement". 2008.