

Reemplazando los esfigmomanómetros de mercurio

Hoja informativa. Octubre de 2006

¿Por qué deberían los profesionales de la salud renovar sus actuales esfigmomanómetros por alternativas libres de mercurio?

A pesar de la disponibilidad de alternativas, el uso de dispositivos médicos con contenido de mercurio, como es el caso de los esfigmomanómetros (dispositivos que sirven para medir la presión arterial), termómetros, termostatos y químicos de laboratorio, sigue siendo muy extendido en muchos países de Europa. Si bien hace poco las autoridades europeas acordaron prohibir la venta de termómetros de mercurio para usos domésticos y médicos, los esfigmomanómetros continúan siendo materia de preocupación por su importante contenido de mercurio (entre 80 y 100 gramos por unidad en comparación con los termómetros, que contienen un gramo por unidad)¹, y por consiguiente implican un peligro mucho mayor ante una rotura.

A fin de eliminar posibles riesgos para la seguridad y la salud de tanto pacientes como integrantes del personal, cuatro países europeos (Suecia, Dinamarca, Holanda y Austria) ya han completado su proceso de eliminación gradual de esfigmomanómetros de mercurio, y las autoridades médicas nacionales, tales como la Sociedad Británica de Hipertensión y la *Health and Safety Executive* (HSE – Oficina Ejecutiva de la Salud y la Seguridad) recomiendan el uso de alternativas libres de mercurio cuya idoneidad esté clínicamente probada.

La presente hoja informativa describe los argumentos a favor de los dispositivos libres de mercurio, y expone los conceptos erróneos que cuestionan la exactitud de los esfigmomanómetros no mercuriales. Al final de esta hoja, los profesionales de la salud podrán encontrar un listado de esfigmomanómetros no mercuriales aptos para la práctica clínica y evaluados por la Sociedad Británica de Hipertensión, autoridad independiente que establece normas para garantizar una lectura precisa de la presión arterial.

“En la práctica, muchos profesionales de la salud ya han iniciado un proceso de eliminación gradual de los esfigmomanómetros de mercurio.”

Razones para eliminar los esfigmomanómetros de mercurio

Dificultades del manejo del mercurio en los hospitales

Recientemente las autoridades de la Unión Europea declararon que es innecesario restringir el uso de esfigmomanómetros de mercurio en entornos profesionales porque en general las instituciones de salud efectúan un manejo adecuado de los residuos de mercurio². Sin embargo, esto no siempre es así. Un relevamiento realizado en la República Checa demostró que los residuos de mercurio provenientes de los hospitales (que según las estimaciones ascendían a 1000 Kg. /año) en general no se reciclaban: en cambio, eran incinerados o dispuestos dentro de rellenos en calidad de residuos peligrosos, todo lo cual no hacía más que contribuir a la posible contaminación del medio ambiente³.

Mayores costos de los dispositivos mercuriales

Los dispositivos mercuriales representan una pesada carga financiera para los hospitales. Deben recolectarse en forma separada y ser tratados como residuos peligrosos. Además, puede ser bastante costoso limpiar las instalaciones de salud cuando éstas se han contaminado con un esfigmomanómetro roto. Si bien los dispositivos no mercuriales son en ocasiones más caros que aquéllos con contenido de mercurio, el costo total de estos últimos durante toda su vida útil suele ser mayor que el de los primeros. Algunas razones de esto son: la necesidad de cumplir con la normativa aplicable al manejo del mercurio; los procedimientos de limpieza ante un derrame; la necesidad de capacitar al personal sobre la adecuada disposición de los equipos con roturas; y la gestión de residuos peligrosos.

La creciente demanda de dispositivos libres de mercurio está provocando una reducción en los precios de estos

productos. La Comisión de la Unión Europea prevé que el reemplazo de dispositivos con mercurio por sus alternativas no mercuriales no habrá de implicar un aumento significativo en los costos. La expansión del mercado también está multiplicando las opciones competitivas para las instituciones de salud⁴. Por consiguiente, dicha sustitución puede ser vista como un abordaje eficiente en cuanto a los costos.

La más segura de las soluciones: reemplazar el mercurio por alternativas más seguras

En general, la política del reemplazo se percibe como la medida más eficaz contra la contaminación por mercurio, porque reduce la cantidad de este metal en la sociedad, y por lo tanto previene su ingreso en la corriente de desechos y su liberación al medio ambiente por causa de las emisiones de incineradores y rellenos⁵. En la práctica, muchos profesionales de la salud ya están sustituyendo los esfigmomanómetros de mercurio por alternativas digitales u oscilométricas automáticas. Este proceso de eliminación paulatina implica cambios en la lectura de los valores de presión arterial, pero las investigaciones han demostrado que esto puede lograrse sin perjuicio alguno a la exactitud diagnóstica⁶.

Desde 1991, Suecia ha impuesto prohibiciones graduales al uso de casi todos los instrumentos mercuriales, incluyendo los esfigmomanómetros. Un estudio realizado recientemente por el Inspectorado Sueco de Productos Químicos (KEMI) demostró que “las experiencias involucradas en el proceso ya concluido de eliminar los esfigmomanómetros de mercurio (los equipos utilizados con mayor frecuencia) han sido siempre positivas. La eliminación de los esfigmomanómetros de mercurio no dio lugar a ninguna experiencia negativa en el terreno médico, práctico o económico”.⁷

Cómo abordar las inquietudes en torno a los esfigmomanómetros alternativos

I. Exactitud de esfigmomanómetros no mercuriales en la práctica clínica

Existen tres tipos de esfigmomanómetros no mercuriales: aneroides, semiautomáticos y automáticos. Tanto los esfigmomanómetros mercuriales como los no mercuriales arrojan resultados exactos cuando están adecuadamente calibrados y se los emplea para el propósito para el cual fueron diseñados. Sin embargo, existen numerosos tipos de esfigmomanómetros automáticos en el mercado: algunos están diseñados para uso personal, y otros están destinados a diversos tipos de aplicaciones clínicas. Algunos no ofrecen la exactitud requerida para ciertos usos clínicos.

Por consiguiente, es importante adquirir dispositivos acordes con las normas de exactitud establecidas por una autoridad de prestigio tal como la Sociedad

Británica de Hipertensión o la Sociedad Europea de Hipertensión, y asegurarse de que éstos se utilicen en el contexto para el cual fueron diseñados. Los responsables de compras de las instituciones de salud deben saber que hay protocolos que validan determinados esfigmomanómetros, y que siempre debe exigirse a los fabricantes que den pruebas de que su producto ha recibido la validación de un organismo independiente.

En la práctica, las instituciones de salud de Austria, Dinamarca, Holanda y Suecia han revelado que sus experiencias de incorporar dispositivos libres de mercurio han sido siempre positivas. En Suecia, el KEMI ha observado que los esfigmomanómetros no mercuriales no están provocando ningún inconveniente en el diagnóstico y el monitoreo clínicos, ni siquiera ante arritmias, preeclampsia e hipertensión acelerada (maligna)⁸.

II. Calibración

Una de las principales inquietudes de los profesionales de la salud con respecto a los dispositivos digitales y otros dispositivos libres de mercurio tiene que ver con la exactitud. Pueden encontrarse en la bibliografía ejemplos de esfigmomanómetros inexactos tanto mercuriales como no mercuriales, pero tal anomalía suele estar vinculada a deficiencias en el mantenimiento y la calibración^{9,10}.

Welch Allyn, fabricante de esfigmomanómetros tanto mercuriales como alternativos, manifiesta: "Como parte integral de todo programa de mantenimiento preventivo, es fundamental realizar verificaciones de rutina de la calibración de cualquier dispositivo, sea éste mercurial, anerode o digital, a fin de garantizar su exactitud. Cualquier afirmación de lo contrario crea falsas expectativas en torno a la confiabilidad de los manómetros de mercurio y plantea inquietudes innecesarias respecto de la exactitud de los dispositivos aneroides y digitales¹¹."

La Sociedad Británica de Hipertensión (BHS, por su sigla en inglés) aconseja calibrar los esfigmomanómetros de mercurio por lo menos una vez por año, y los dispositivos aneroides, dos veces por año. Cuando están debidamente calibrados, los esfigmomanómetros libres de mercurio son tan exactos como sus antiguos equivalentes, los mercuriales. En el caso de los dispositivos automáticos, la BHS

recomienda efectuar la calibración según lo indicado por el fabricante.

Tampoco es recomendable emplear un dispositivo de mercurio para realizar la calibración dado que existe una elevada probabilidad de error. Es preferible, en cambio, utilizar un dispositivo digital cuya exactitud sea de 0,1 +/- de mercurio. Es también una buena práctica asignar la labor de calibración y mantenimiento periódicos a un responsable designado para tal fin.

III. Alternativas disponibles

Muchos profesionales de la salud se preocupan por la disponibilidad de alternativas a precios competitivos. En efecto, los principales proveedores de equipamiento médico ofrecen en el mercado europeo muchos tipos de esfigmomanómetros no mercuriales. Muchos de estos dispositivos cumplen con los criterios de organizaciones de profesionales tales como la Sociedad Británica de Hipertensión, la Sociedad Europea de Hipertensión y la *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI, Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica). Algunas de estas marcas son: *Omron, Rudolf Riester, Heine Optotechnik, BOSH + SOHN, Braun, Terumo, Seinox, Welch Allyn, Microlife, SunTech Medical, American Diagnostics Corporation (A&D)* y *Trimline Medical Products*.

La Sociedad Británica de Hipertensión proporciona un listado de proveedores de esfigmomanómetros que cumplen con los criterios por ella establecidos y que están actualmente disponibles en el Reino Unido.

Protocolos de ensayos clínicos

Es importante que los esfigmomanómetros no mercuriales cumplan con la normativa de los protocolos de ensayos clínicos. A continuación constan algunos ejemplos:

1. O'Brien E, Petrie J, et al. Protocolo de la Sociedad Británica de Hipertensión para la evaluación de esfigmomanómetros. *Journal of Hypertension* 11 (Sup. 2): S43-S62. 1993
2. Norma del Instituto Estadounidense de Normalización (ANSI) para esfigmomanómetros electrónicos o automáticos. ANSI/AAMI SP10 2002. www.aami.org
3. S Mieke. Esfigmomanómetros no invasivos: investigación clínica. *Deutsches Institut Fuer Normung E. V.* (Instituto Alemán de Normalización). DIN 58130: 1996. Disponible en la página web del Instituto Británico de Normalización (BSI, por su sigla en inglés): www.bsonline.bsi-global.com
4. E O' Brien, T Pickering, et al. Protocolo internacional para la validación del uso de esfigmomanómetros en

adultos. Grupo de trabajo sobre Monitoreo de la Presión Arterial de la Sociedad Europea de Hipertensión. Monitoreo de Presión Arterial 7:3-17. 2002

5. Esfigmomanómetros no invasivos: procedimientos de prueba destinados a determinar la precisión general de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos. BS EN 1060-4. 2004. Disponible en la página web del Instituto Británico de Normalización (BSI, por su sigla en inglés): www.bsonline.bsi-global.com

Tomando estos protocolos como base, la Sociedad Británica de Hipertensión enumera los tipos y marcas de esfigmomanómetros que han aprobado los tests de validación. La información allí vertida está ante todo dirigida a los profesionales de la salud del Reino Unido. Sin embargo, la BHS es una de las tres autoridades más citadas y prestigiosas en lo relativo a la medición precisa de la presión arterial.

Recursos

Salud sin Daño (Health Care Without Harm): <http://www.noharm.org/europe/mercury/sphygmos>
"A New Era: The Elimination of Mercury Sphygmomanometers"; hoja informativa, Junio de 2002.

Asociaciones de profesionales

Sociedad Británica de Hipertensión: http://www.bhsoc.org/blood_pressure_list.stm

Sociedad Europea de Hipertensión: <http://www.eshonline.org/>

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI: Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica) <http://www.aami.org>

Otros recursos

Inspectorado Sueco de Productos Químicos (KEMI)

Mercury-free blood pressure measurement equipment – Experiences in the Swedish healthcare sector.
<http://www.noharm.org/details.cfm?type=document&id=1167>

UK Medical Devices Agency (Dirección de dispositivos médicos del Reino Unido):

Blood Pressure Measurement Devices – Mercury and Non-mercury

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&dDocName=CON007351&RevisionSelectionMethod=LatestReleased

DABL Educational Trust:

Página web de fabricantes sobre validación y clasificación de esfigmomanómetros
<http://www.dableducational.org/sphygmomanometers.html>

Sustainable Hospitals Project:

Base de datos de fabricantes y marcas (especialmente para Estados Unidos)
<http://www.sustainablehospitals.org>

Welch Allyn:

Aclaración sobre la eficacia de los esfigmomanómetros aneroides y digitales
http://www.noharm.org/library/docs/Welch_Allyn_Clarification_on_the_Efficacy_of_A.pdf

Referencias

1. Floyd, Crane, Tarkowski, Bencko. 2002. *Risks to Health and the Environment Related to the Use of Mercury Products. Final Report prepared for The European Commission, DG Enterprise by Risk & Policy Analysts Limited.* 9 de agosto de 2002.
2. EU Commission. 2006. *Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Council Directive 76/769/EEC relating to restrictions on the marketing of certain measuring devices containing Mercury (presented by the Commission)* Bruselas, 21.2.2006. COM(2006) 69 final. 2006/0018 (COD), pág. 3
3. Zdenek Veverka. *Medical Mercury Thermometers - Neglected hazardous waste.* Odpadove Forum (Foro sobre desechos) 4/2004, pág. 13
4. RPA (2002). *Risk to health and the environment related to the use of mercury products. Report by Risk and Policy Analysts Ltd for DG Enterprise of the European Commission.*
5. UNEP Chemicals. 2002. *Global Mercury Assessment. Fragmentos de la versión completa del informe.* Ginebra, diciembre de 2002, pág. 16, 18
6. MHRA UK. 2005. *Report of the Independent Advisory Group on Blood Pressure Measurement in Clinical Practice.* Junio de 2005.
7. KEMI – Swedish Chemical Inspectorate (2005) *Mercuryfree blood pressure measurement equipment – Experiences in the Swedish healthcare sector.* Sundbyberg. Noviembre de 2005, pág. 4.
8. *Ibid.*
9. Mion D, Pierrin AMG. *How accurate are sphygmomanometers?* *Journal of Hypertension*, 12: 245248. 1998.
10. Markandu NK, Whitcher F, Arnold A, Carney C. *The Mercury sphygmomanometer should be abandoned before it is proscribed.* *Journal of Human Hypertension* 14(1): 316. 2000.
11. Welch Allyn: *Clarification on the Efficacy of Aneroid and Digital Blood Pressure Devices.* Véase http://www.noharm.org/library/docs/Welch_Allyn_Clarification_on_the_Efficacy_of_A.pdf