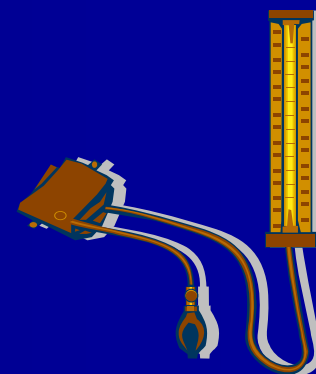


Exactitud y Precisión de las Alternativas al Mercurio en el Sector de Cuidado de la Salud

San José, Costa Rica
18 noviembre, 2009

Ing. Jamie Harvie



ESTUDIO DE ALTERNATIVAS SIN MERCURIO COMO UN ATRIBUTO AMBIENTAL



Category	Product Type
Medical Products	Thermometers
	Sphygmomanometers (blood pressure monitors)
	Esophageal dilators (also called bougie tubes)
	Cantor tubes and Miller Abbott tubes (used to clear intestinal obstructions)
	Feeding tubes

ESTUDIO DE ALTERNATIVAS SIN MERCURIO COMO UN ATRIBUTO AMBIENTAL

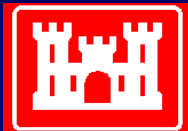
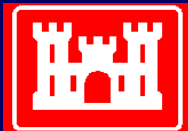


TABLE 4-3: SUMMARY OF MERCURY ALTERNATIVES

Product Category and Type	Alternatives Available	Cost and Technical Comparison
MEDICAL PRODUCTS		
Thermometers ²³ (for measuring patient temperature)	Electronic (digital) and tympanic (infrared) thermometers: oral/rectal	Cost of electronic and tympanic thermometers approximately \$300 plus pennies each for disposable probe covers, versus approximately \$0.40 for standard mercury thermometer. Accuracy comparable to mercury. Time for reading: seconds versus 5 to 7 minutes for mercury thermometer. Requires batteries.
	Chemical strip, single-use disposable (plastic or paper strips with dots filled with different chemical mixtures, each formulated to melt and change color at a given temperature)	Cost: pennies apiece. Accuracy comparable to mercury thermometers. Time for reading: 1 minute (oral) to 3 minutes (axilla). Limited temperature range: 35°C (95°F) and above.
	Glass filled with alloy of gallium, indium, and tin (liquid at room temperature)	Cost: approximately \$3.00. Accuracy comparable to mercury thermometers. Time for reading: 3 minutes. Disadvantage: breakable, but no more so than standard mercury thermometers which have a life expectancy of 80 days in a hospital setting if reused.

ESTUDIO DE ALTERNATIVAS SIN MERCURIO COMO UN ATRIBUTO AMBIENTAL



<p>Esophageal dilators (also called bougie tubes)</p>	<p>Bougie tubes weighted with tungsten gel</p>	<p>Considered to be as effective as mercury. Eliminates concern for "spill" of mercury inside the patient's body. Costs are comparable. Tungsten gel bougies range from \$3,000 to \$4,400 versus mercury bougies at \$3,395. As a hazardous material, disposal costs for mercury bougies are higher, compared with the cost for disposal of tungsten bougies in the general trash. Tungsten is a safer, more environmentally benign alternative compared to mercury²⁴, with no known chronic health effects.²⁵</p>
<p>Cantor tubes (used to trace the gastrointestinal (GI) tract)</p>	<p>Cantor tubes weighted with tungsten</p>	<p>Tubes can be purchased empty and hospital adds the weighting material, either mercury or tungsten. Costs are comparable. Some feel tungsten weighting is not as effective as mercury because it is not as heavy. Eliminates concern for "spill" of mercury inside patient's body. Tungsten is a safer, more environmentally benign alternative compared to mercury, with no known chronic health effects.</p>

ESTUDIO DE ALTERNATIVAS SIN MERCURIO COMO UN ATRIBUTO



AMBIENTAL



Miller Abbott tubes (used to clear intestinal obstructions)	Tubes weighted with tungsten	Tubes can be purchased empty and hospital adds the weighting material, either mercury or tungsten. Tungsten replacement is considered as effective as mercury. Eliminates concern for internal release of mercury. Tungsten is a safer, more environmentally benign alternative compared to mercury, with no known chronic health effects.
	Tubes weighted with air or saline	Air-weighted tubes have the disadvantage that they take longer to go through the system compared with mercury-weighted tubes; these alternatives require an additive to the saline to be viewed on X-ray. Eliminates concern for internal release of mercury.
Feeding tubes	Tungsten	Considered to be as effective as mercury, without concern for release of mercury inside patient. Costs are comparable.



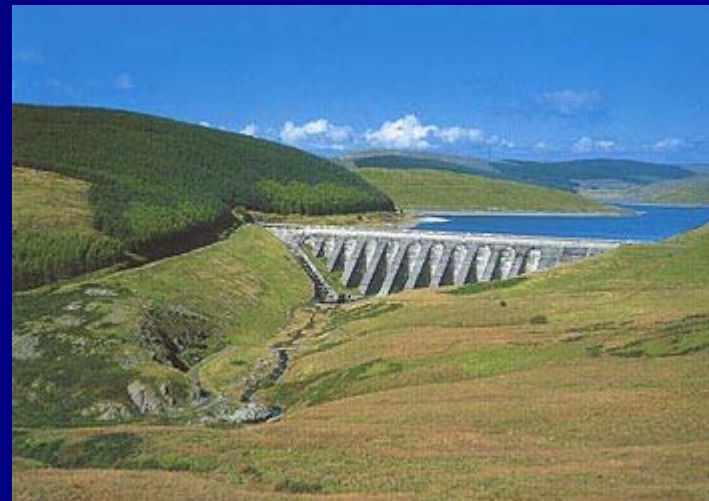
WORLD HEALTH ORGANIZATION

Mercury in Health Care

POLICY PAPER

August 2005

- **La mayor cantidad de mercurio se emplea en tensiómetros mercuriales (80 a 100 g/unidad)**
- **Es el principal depósito de mercurio dentro de las instalaciones sanitarias.**

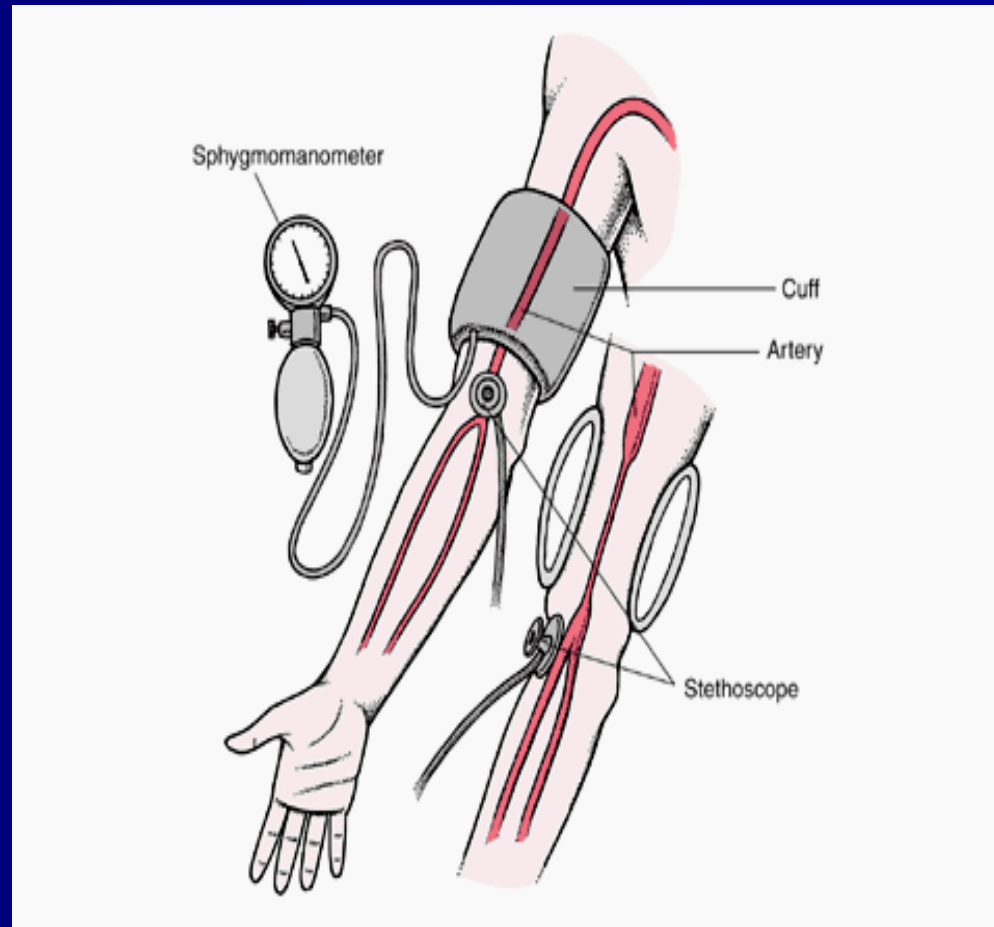


Recomendaciones para la medición de la presión arterial en seres humanos

Consejo de la Asociación Cardiológica Estadounidense sobre investigaciones en hipertensión

La medición exacta de la presión arterial es esencial para clasificar al individuo, determinar los riesgos vinculados a la presión arterial y orientar el tratamiento

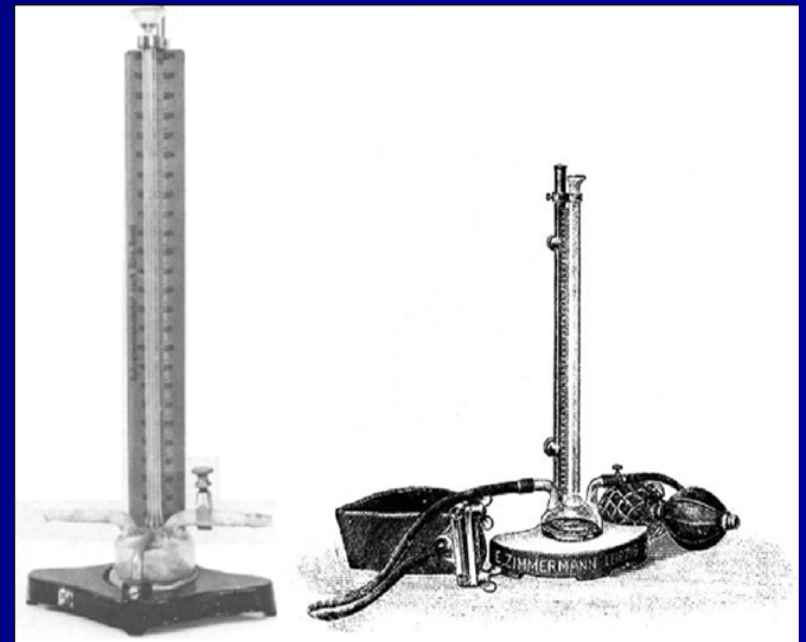
Circulation. 2005;111:697-716



Recomendaciones para la medición de la presión arterial en seres humanos

Consejo de la Asociación Cardiológica Estadounidense sobre investigaciones en hipertensión

Resulta sorprendente que a casi 100 años de su descubrimiento, y después de reconocer su limitada exactitud, la técnica de Korotkoff para medir la presión arterial siga siendo utilizada sin mejoras sustanciales.



¿Gold Standard?

mm Hg = mm Hg

?

presión arterial con Hg = ¿presión arterial precisa?

Recomendaciones para la medición de la presión arterial en seres humanos

Consejo de la Asociación Cardiológica Estadounidense sobre investigaciones en hipertensión

La norma de referencia para la medición clínica de la presión arterial siempre ha sido la lectura obtenida por un profesional de la salud capacitado utilizando un tensiómetro de mercurio y la técnica de ruidos de Korotkoff, pero cada vez hay más pruebas de que este procedimiento puede ocasionar una incorrecta clasificación de numerosos individuos como hipertensos y también puede omitir, para algunos individuos, los casos de presión normal en el entorno clínico pero elevada en otras circunstancias.



Factores de inexactitud en la medición de presión arterial no debida a los instrumentos



Persona que brinda servicios de salud

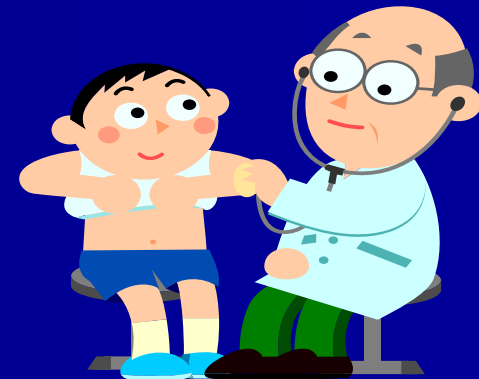
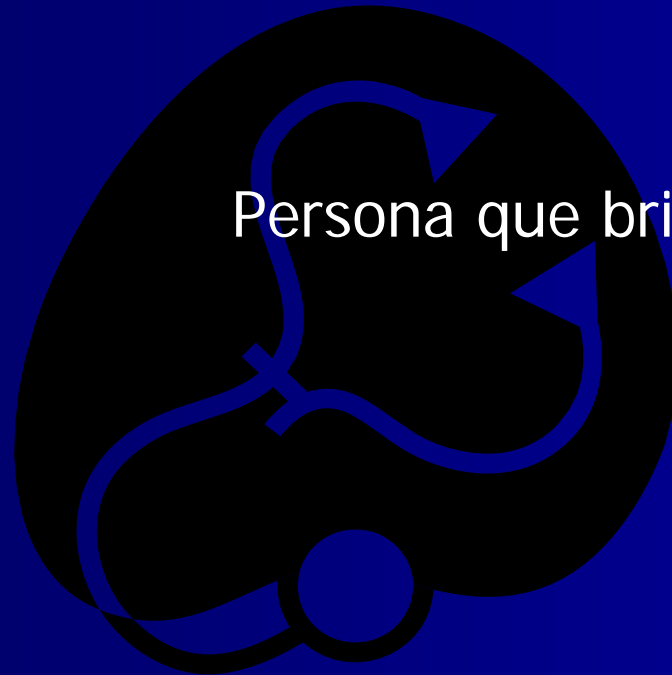


Table 4 Proposed values for correction of mean blood pressure (mmHg) to account for methodological differences of EPIC study centres compared with a standard procedure

EPIC Centre	Body position	Number of repeated measurements	Cuff size (cm)	Talking	Correction (without device) (mmHg)	Device
Standard	Seated	2	12 × 23	No	SBP: 0 DBP: 0	Mercury manometer
Denmark, Aarhus	SBP: ±0 DBP: +2 to +8	SBP: -5.8 DBP: -1.9	SBP: ≈ ±0 to +7 DBP: ≈ ±0 to +3.5	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: -5.8 to +1.2 DBP: +0.1 to +9.6	SBP: -0.9 to +1.4 DBP: -0.6 to +1.3
Denmark, Copenhagen	SBP: ±0 DBP: +2 to +8	SBP: -5.8 DBP: -1.9	SBP: ≈ ±0 to +7 DBP: ≈ ±0 to +3.5	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: -5.8 to +1.2 DBP: +0.1 to +9.6	SBP: -0.9 to +1.4 DBP: -0.6 to +1.3
England, Cambridge	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: -13.2 to +3.1 DBP: -17.4 to -3.3
England, Oxford	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ≈ +4 to +7 DBP: ≈ +2.5 to +3.5	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ≈ +4 to +7 DBP: ≈ +2.5 to +3.5	SBP: -0.9 to +1.4 DBP: -0.6 to +1.3
France	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: -0.9 to +1.4 DBP: -0.6 to +1.3
Germany, Potsdam	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ≈ +4 to +7 DBP: ≈ +2.5 to +3.5	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ≈ +4 to +7 DBP: ≈ +2.5 to +3.5	SBP: ±0 DBP: +0.5
Greece, Athens	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0
Italy, Florence	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: +7 ^a DBP: +3.5 ^a	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: +7 DBP: +3.5	SBP: ±0 DBP: ±0
Italy, Milan	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0
Italy, Ragusa	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: +7 ^a DBP: +3.5 ^a	SBP: -6.4 to -13.6 DBP: -9.5 to -14.3	SBP: -6.6 to +0.6 DBP: -10.8 to -6.6	SBP: ±0 DBP: ±0
Netherlands, RIVM	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0
Netherlands, Utrecht	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: +7 ^a DBP: +3.5 ^a	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: +7 DBP: +3.5	SBP: ±0 DBP: +0.5
Spain, Granada	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: +7 ^a DBP: +3.5 ^a	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: +7 DBP: +3.5	SBP: ±0 DBP: +0.5
Spain, Basque	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: +7 ^a DBP: +3.5 ^a	SBP: ±0 to -13.6 DBP: ±0 to -14.3	SBP: -6.6 to +7 DBP: -10.8 to +3.5	SBP: ±0 DBP: +0.5
Spain, Murcia	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: +7 ^a DBP: +3.5 ^a	SBP: ±0 to -13.6 DBP: ±0 to -14.3	SBP: -6.6 to +7 DBP: -10.8 to +3.5	SBP: -13.2 to +3.1 DBP: -17.4 to -3.3
Sweden, Malmö	SBP: ±0 DBP: +2 to +8	SBP: -5.8 DBP: -1.9	SBP: ≈ +4 to +7 DBP: ≈ +2.5 to +3.5	SBP: ±0 DBP: ±0	SBP: -1.8 to +1.2 DBP: +2.6 to +9.6	SBP: ±0 DBP: ±0

^aTentative estimate; an accurate value depends on the cuff size actually applied. SBP, systolic blood pressure; DBP, diastolic blood pressure (all mmHg).

Medición automatizada de la presión arterial en la práctica clínica de rutina

Martin G. Myers
Universidad de Toronto, Toronto,
Ontario, Canadá

Resultados:

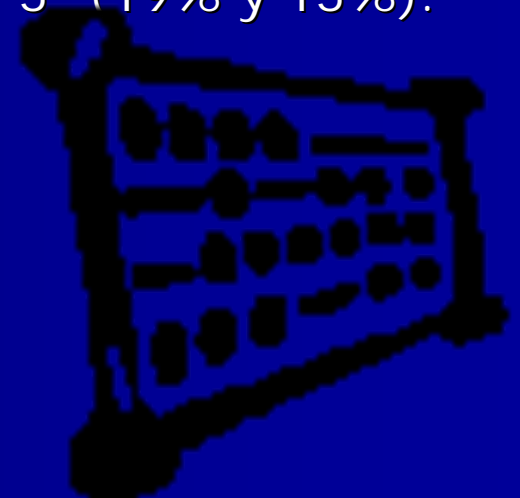
- **La media de la lectura inicial automatizada (mm Hg) obtenida en presencia del observador ($162 \pm 27/85 \pm 12$) fue similar a la media de la lectura manual tomada en duplicado ($163 \pm 23/86 \pm 12$).**
- **Ambos valores fueron superiores ($P < 0.001$) a la media de las siguientes cinco lecturas tomadas con el registrador automático cuando el paciente estaba solo y descansando tranquilamente ($142 \pm 21/80 \pm 12$).**
- **Las mujeres presentaron una mayor caída en la presión arterial.**

Preferencia de último dígito en la práctica general: una comparación de los métodos convencionales auscultatorios y oscilométricos electrónicos

Burnier M, Gasser UE.

Service de Nephrologie et Consultation d'Hypertension, CHUV, Lausanne et Université de Lausanne, and ClinResearch Ltd, Aesch, Switzerland.

Se observaron preferencias por dígitos muy marcadas tanto para las mediciones convencionales como automáticas, siendo el más prominente para el dígito "0" (52% y 25%, respectivamente) seguidas por una preferencia para el dígito "5" (19% y 15%).



Las experiencias en el uso de dispositivos para medir presión sin mercurio en el sector de la salud en Suecia.

por Kemi & Miljö AB para el Cuerpo Sueco de Inspección de Productos Químicos.
1992

En Suecia, está prohibida desde 1992 la fabricación comercial y la venta de termómetros u otros instrumentos de medición que contengan mercurio.

Se contactaron todos los jefes de departamento de fisiología clínica de los hospitales suecos, y se les pidió que compartieran su experiencia referente a la suspensión gradual del uso de dispositivos con mercurio para medir la presión arterial.

No hay problemas para diagnosticar ningún trastorno



Exactitud de los registros de presión arterial obtenidos con tensiómetros aneroides comparados con medidas obtenidas con dispositivos digitales y mercuriales en **Brasil**

Gill G, Ala L, Gurgel R, Cuevas L.

Escuela de Medicina Tropical de Liverpool, Reino Unido.

- Se tomó la presión arterial a 400 adultos oriundos de Sudamérica con instrumentos digitales, mercuriales y aneroides.
- Con el dispositivo aneroide se obtuvieron lecturas levemente menores (prevalencia de hipertensión 30% comparada con 32% para instrumentos digitales y mercuriales)
- **Su robustez y simplicidad lo convierten en una buena alternativa a los dispositivos mercuriales en condiciones tropicales de campo.**



Are Aneroid Sphygmomanometers Accurate in Hospital and Clinic Settings?

Vincent J. Canzanello, MD; Patricia L. Jensen, RN; Gary L. Schwartz, MD

Background: The aneroid sphygmomanometer is commonly used for the indirect measurement of blood pressure despite significant concerns about its accuracy. Although the mercury sphygmomanometer is highly accurate, there are concerns about the environmental toxicity of mercury. In response to various external pressures to become essentially mercury free, the Mayo Clinic, Rochester, Minn, has replaced many mercury sphygmomanometers with aneroid devices. Since 1993, a maintenance protocol has been in place to ensure proper function and accuracy of these devices.

Conclusion: Aneroid sphygmomanometers provide accurate pressure measurements when a proper maintenance protocol is followed.

Arch Intern Med. 2001;161:729-731

Exactitud de la escala de presión de los tensiómetros en el uso clínico dentro del contexto de la atención primaria

Andrew J. Coleman, Stephen D. Steel, Mark Ashworth,
Sarah L. Vowler y Andrew Shennan

- 45 clínicas en Lambeth, Southwark y Lewisham.
- Un total de 279 tensiómetros.
- Fueron calibrados con un sensor de presión de referencia electrónico y exacto.



Exactitud de la escala de presión de los tensiómetros en el uso clínico dentro del contexto de la atención primaria

Andrew J. Coleman, Stephen D. Steel, Mark Ashworth,
Sarah L. Vowler y Andrew Shennan

RESULTADOS:

- 17,9% de los dispositivos relevados arrojaron errores por encima del umbral de ± 3 mm Hg.
- 53,2% de los dispositivos aneroides, según se descubrió, brindaron lecturas con errores de más de ± 3 mm Hg en comparación con
- 7,8% de los instrumentos en la población combinada
- de dispositivos automáticos y mercuriales.
- Asimismo, se encontraron diferencias significativas en el desempeño de modelos específicos de instrumentos aneroides, mercuriales y automáticos.

Dispositivos de presión arterial automatizados no invasivos: ¿son aptos para ser empleados?

Andrew J. Sims, Julian A. Menes, Derek R. Bousfield, Christopher A. Reay and Alan Murray

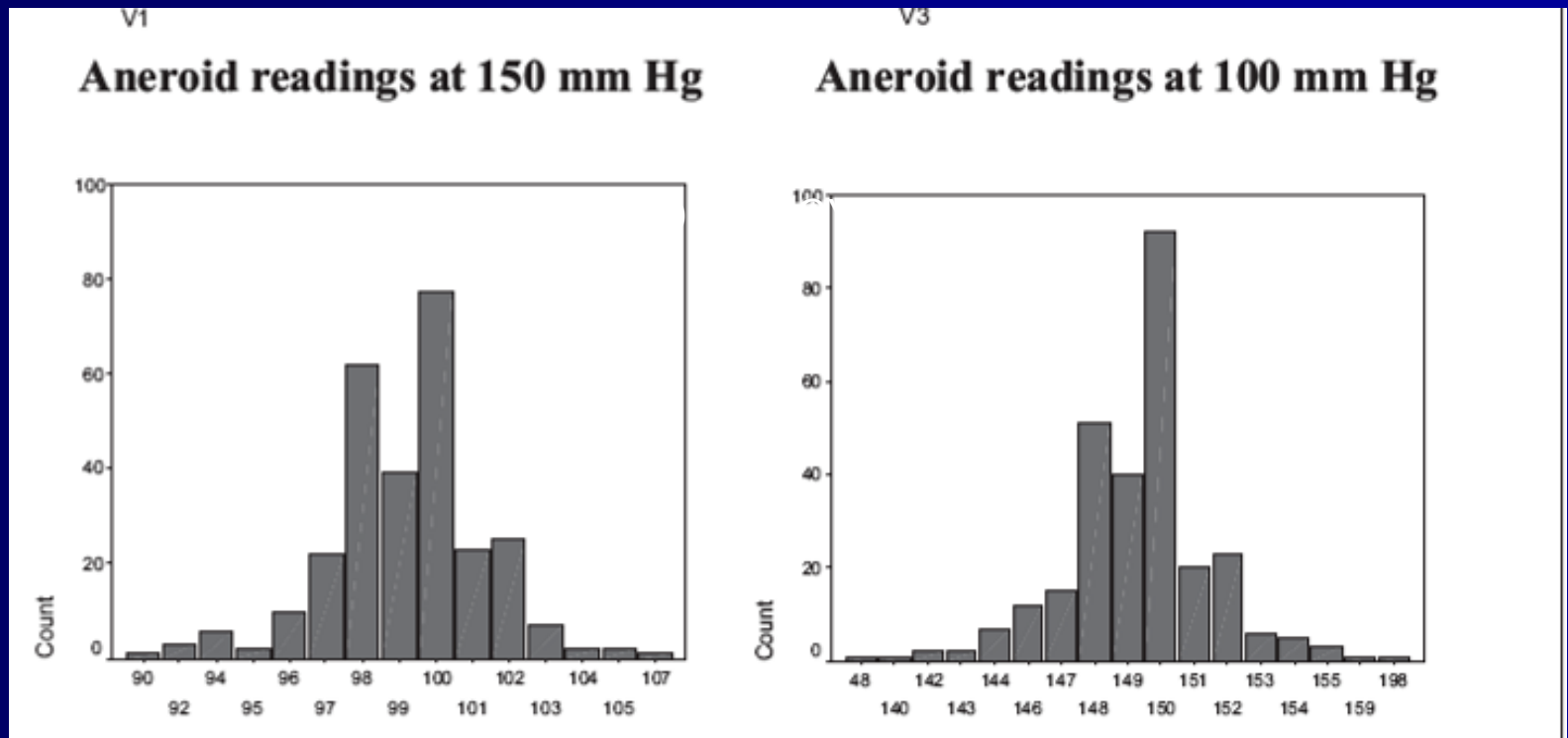
Resultados:

- Se encontraron 86 compañías activamente involucradas en la oferta de 158 modelos diferentes de dispositivos de presión arterial no invasivos automatizados.
- 54 dispositivos para empleo en el brazo y 62 para uso en la muñeca
- Recibimos respuestas para el 61% de los de brazo y muñeca de la categoría principal y 80% de ellos manifestaron tener etiquetado CE.
- Se encontraron inconsistencias entre las objeciones por aptitud para el diagnóstico y objeciones por validación clínica.

Conclusiones:

- Una mayoría de los modelos disponibles en el mercado de la Unión Europea no fueron validados por ensayos clínicos para uno de los protocolos reconocidos.

Rango de Variabilidad



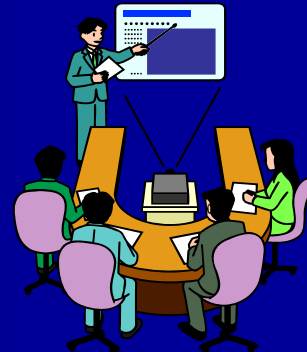
Timothy A. Moore, et. al , The Accuracy of Aneroid Sphygmomanometers in the Ambulatory Setting

PREVENTIVE CARDIOLOGY Spring 2008

Recomendaciones para la medición de la presión arterial en seres humanos

Consejo de la Asociación Cardiológica Estadounidense sobre investigaciones en hipertensión

- Los instrumentos aneroides son aptos, pero precisan calibración frecuente.
- Los instrumentos híbridos que emplean transductores electrónicos en lugar de mercurio son prometedores.
- El método oscilométrico se puede utilizar en el consultorio.
- Sólo se deberían emplear instrumentos con validación independiente según los protocolos estandarizados, y se recomienda calibración individual.



Criteria para Validación de Instrumentos

Editorial review 187

Assessment of the validation of blood pressure monitors: a statistical reappraisal

Bruce A. Friedman^a, Bruce S. Alpert^b, David Osborn^c, L. Michael Prisant^d, David E. Quinn^e and John Seller^e

Protocols to determine the accuracy of noninvasive blood pressure monitors have been published by the Association for the Advancement of Medical Instrumentation, the British Hypertension Society, and the European Society of Hypertension (ESH). We compared the statistical basis for each of these protocols. Although the Association for the Advancement of Medical Instrumentation and British Hypertension Society protocols require a minimum of 85 participants, the ESH protocol requires only 33 participants. The reduced sample size results in a reduction in statistical power from 98 to 70%, which brings into question the applicability of the ESH (International) protocol. *Blood Press Monit* 13:187–191 © 2008 Wolters Kluwer Health | Lippincott Williams & Wilkins.

Blood Pressure Monitoring 2008, 13:187–191

Keywords: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, blood pressure measurement, British Hypertension Society, European Society of Hypertension, international protocol

^aGE Healthcare, Tampa, Florida, ^bUniversity of Tennessee Health Science Center, Memphis, Tennessee, ^cPhilips Healthcare, Andover, Massachusetts, ^dMedical College of Georgia, Augusta, Georgia and ^eWelchAllyn, Skaneateles Falls, New York, USA

Correspondence to Bruce Friedman, D. Eng., 4502 Woodland Corporate Blvd., GE Healthcare, Tampa, Florida, USA
Tel: + 1 813 887 2644; fax: + 1 813 887 2552;
e-mail: bruce.friedman@med.ge.com

Received 12 March 2008 Revised 23 April 2008
Accepted 24 April 2008



British Hypertension Society

Home	More about us	Information Service	Contact details	FAQs	Careers	Registered UK Charity No. 287635
Educational	Clinical	Blood Pressure Monitors	Guidelines	Publications	BHS Live and Clinical trials	Links

Validated Blood Pressure Monitors List

Latest News

INDEX

[Automatic Digital Blood Pressure Devices](#)
(for Clinical use and also suitable for home/self assessment)

[Automated Blood Pressure Devices](#)
(for Clinical use)

[Aneroid Sphygmomanometers](#)
(for Clinical use)

[Ambulatory Blood Pressure Monitors](#)
- Oscillometric mode

[Ambulatory Blood Pressure Monitors](#)
- Auscultatory mode

[Manual Blood Pressure Devices](#)
(for Clinical use)

[Blood Pressure Devices For Use In Special Cases](#)
(eg. Pregnancy)

[Devices of Questionable Validity](#)

[Archive of discontinued blood pressure monitors](#)

Statement to Manufacturers
If manufacturers have published evidence in the literature of their blood pressure devices having passed the BHS protocol or International protocol, and the device is not listed on our site and you would like it to be, please contact us at ;

BHS Information Service:
Jackie Howarth
BHS Administrative Officer
Clinical Sciences Building, Level 5, Leicester Royal Infirmary,
PO Box 65, Leicester, LE2 7LX
Tel: 07717 467 973

Friends of the BHS

The following are [Friends of the BHS](#) and have made unrestricted grants to the BHS to support its work:

- [Boehringer Ingelheim](#)
- [BMS/Sanofi Aventis](#)
- [Menarini](#)
- [Merck Sharp & DohmeT](#)
- [Novartis](#)
- [Pfizer](#)
- [Sanvier](#)
- [Takeda](#)

THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION, INC.

L'ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE, INC
ASOCIACION MEDICA MUNDIAL, INC



**Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre
la reducción de la Carga Global de Mercurio**
Adoptada por la WMA Asamblea General, Seúl, Corea,
Octubre 2008

WMA

Los médicos deben:

- *Explorar la eliminación de los productos conteniendo mercurio en sus consultorios y prácticas clínicas,*
- *Estimular a los hospitales y establecimientos de salud locales para que eliminen progresivamente los productos que contienen mercurio y los reemplacen por productos equivalentes libres de mercurio.*



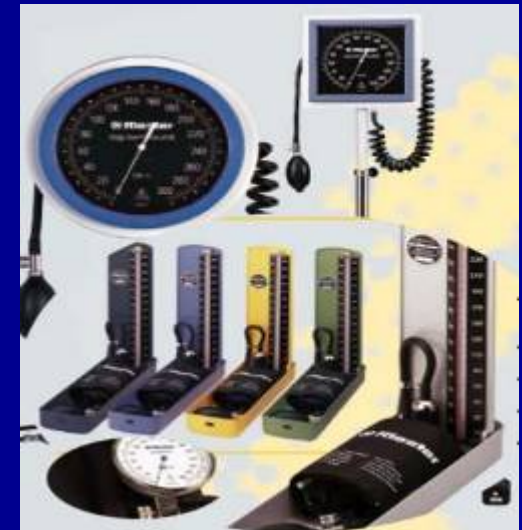
WORLD HEALTH ORGANIZATION

Mercury in Health Care

POLICY PAPER

August 2005

- Tanto los tensiómetros mercuriales como los aneroides se han empleado durante aproximadamente 100 años, y, cuando funcionan correctamente, ambos dan resultados exactos.
- Los tensiómetros aneroides brindan lecturas exactas cuando se cumple con un adecuado protocolo de mantenimiento.





WORLD HEALTH ORGANIZATION

Mercury in Health Care

August 2005

POLICY PAPER

- Es importante reconocer que, más allá del tipo de instrumento que se utilice para medir la presión, tanto los tensiómetros aneroides como los mercuriales deben controlarse periódicamente para evitar errores en dicha tarea, con los consiguientes errores en el diagnóstico y el tratamiento de la hipertensión.



RESUMEN

NOVIEMBRE 2009

Uso clínico de Esfigmomanómetros sin mercurio

- **Gold Standard \neq PA Precisa y exacta**
- **Principales inexactitudes = *Quién mide***
 - Técnicas**
 - Escucha**
 - Posición del brazalete**
 - Tamaño del Brazalete**
 - Preferencia por Dígito**
- **Mayor variabilidad = Paciente**
 - Posición del Paciente**
 - Efecto del Stress**
 - Momento del día**
- **Exactitud del Producto = Fabricante**
- **Cuando se mantienen y calibran apropiadamente, casi toda la variabilidad entre-dispositivos \leq 4mm Hg**

Informe de la Comisión Europea

- Octubre 2009 – Informe de la Comisión Europea Directorado General para la Salud y los Consumidores
- Los Esfigmomanómetros de mercurio no son necesarios en el cuidado de la salud, prácticas clínicas de rutina o casos especiales.
- El informe también encontró que los esfigmomanómetros que emplean mercurio “no son esenciales” para la calibración

RESUMEN

Noviembre 2009

Uso clínico de esfigmomanómetros sin Hg

Conclusión:

En la Práctica Clínica, Los Esfigmomanómetros Aneroides son Sustitutos Seguros y Precisos Para los Dispositivos con Hg.



Gracias a:

Prof. Peter Orris, MD, MPH

SCHOOL OF PUBLIC HEALTH
people serving people

UIC University of Illinois
at Chicago



Great Lakes Centers For
Environmental & Occupational Safety and Health
University of Illinois at Chicago
School of Public Health
World Health Organization Collaborating Center