

Directrices de la International Continence Society sobre el rendimiento de los Equipos de Urodinámica

(International Continence Society Guidelines on Urodynamic Equipment Performance)

Andrew Gammie^{1*}, Becky Clarkson², Chris Constantinou³, Margot Damaser⁴, Michael Drinnan⁵, Geert Geleijnse⁶, Derek Griffiths², Peter Rosier⁷, Werner Schäfer², Ron Van Mastrigt⁶

(The International Continence Society Urodynamic Equipment Working Group)¹

¹*Bristol Urological Institute, Southmead Hospital, Bristol, United Kingdom*

²*Division of Geriatric Medicine, University of Pittsburgh, Pittsburgh*

³*Department of Urology, Stanford University School of Medicine, Stanford*

⁴*Department of Biomedical Engineering, Cleveland Clinic, Cleveland*

⁵*Department of Medical Physics, Freeman Hospital, Newcastle upon Tyne, United Kingdom*

⁶*Department of Urology, Erasmus Medical Centre, Rotterdam, The Netherlands*

⁷*Department of Urology, University Medical Centre, Utrecht, The Netherlands*

These guidelines provide benchmarks for the performance of urodynamic equipment, and have been developed by the International Continence Society to assist purchasing decisions, design requirements, and performance checks. The guidelines suggest ranges of specification for uroflowmetry, volume, pressure, and EMG measurement, along with recommendations for user interfaces and performance tests. Factors affecting measurement relating to the different technologies used are also described. Summary tables of essential and desirable features are included for ease of reference. It is emphasized that these guidelines can only contribute to good urodynamics if equipment is used properly, in accordance with good practice. *Neurourol. Urodynam.* # 2014 Wiley Periodicals, Inc.

Estas directrices proporcionan un patrón comparativo del rendimiento del equipamiento de urodinámica, y han sido desarrolladas por la International Continence Society para ayudar a la toma de decisiones en la compra, diseño, y verificación de rendimiento de los equipos. Estas directrices sugieren rangos de especificaciones para las mediciones de uro-flujometría, volumen, presiones y EMG, junto a recomendaciones para los interfaces de usuario y las pruebas de rendimiento. También se describen los factores que afectan a las mediciones relacionados con las diferentes tecnologías usadas. Para una referencia fácil se incluyen tablas – resumen de las características esenciales y deseables. Hay que resaltar que estas directrices sólo pueden contribuir a una “buena urodinámica” si el equipo se usa adecuadamente, de acuerdo con una “Buena práctica”. *Neurourol. Urodynam.* # 2014 Wiley Periodicals, Inc.

Key words: urodynamics; specification; standardization

¹ Conflict of interest: none.

Yes, Some of the projects (not the development of this standard) that have involved me at my employing Institute have been funded by equipment manufacturers, namely: Albyn, Andromeda, Digitimer, Laborie, Mediwatch, MMS, and T-Doc. Christopher Chapple led the peer-review process as the Associate Editor responsible for the paper.

* Correspondence to: International Continence Society, 19 Portland Square, Bristol BS2 8SJ, United Kingdom.

Received 27 November 2013; Accepted 28 November 2013

Published online in Wiley Online Library

(wileyonlinelibrary.com). DOI 10.1002/nau.22546

INTRODUCCIÓN

La International Continence Society (ICS) publicó un informe sobre el equipamiento urodinámico en 1987¹. Desde entonces, la tecnología ha cambiado dramáticamente, particularmente en la aplicación de la informática a la urodinámica. Actualmente es posible que la exactitud de la medida pueda superar las necesidades clínicas, mientras que se van introduciendo nuevas tecnologías en el mercado que necesitan nuevos patrones de comparación para valorar su utilidad.

Este artículo, desarrollado bajo los auspicios del Comité de Dirección de la Estandarización la ICS, tiene el propósito de:

- Resumir los requerimientos de rendimiento clínico para los equipamientos urodinámicos.
- Relacionarlos (estos requerimientos) con los requerimientos de especificaciones y características.
- Desarrollar rangos o límites de especificaciones técnicas de estos requerimientos.
- Realizar observaciones a cerca de las diferentes tecnologías de medición con respecto a sus limitaciones y artefactos.
- Proponer un grupo de pruebas/requerimientos para la evaluación de los sistemas.

Está destinado a un público lector de compradores (comprobar la adecuación de las características hoy es realmente necesario), diseñadores (declarar qué es clínicamente necesario), y usuarios (comprobar que el equipamiento funciona como debe). Se han incluido, por lo tanto, detalles técnicos, listas-resumen y algunas descripciones básicas.

Este documento ha sido desarrollado de acuerdo con la metodología publicada por el Comité de Dirección de la Estandarización de la International Continence Society². El grupo encargado para este informe desarrolló un esquema del contenido propuesto y lo revisó en el contexto de un taller realizado en la reunión científica anual de la ICS de Glasgow, UK, en Agosto de 2011. El texto siguiente fue revisado por los fabricantes de equipos de urodinámica después de la discusión del borrador final en un taller durante la reunión de la ICS en Barcelona, España en agosto de 2013. # 2014 Wiley Periodicals, Inc.

Las directrices contienen las siguientes secciones, que incluyen los requerimientos clínicos, las tecnologías de medición y las técnicas de calibración para cada parámetro. Hay también tablas para los requerimientos del sistema (características necesarias para unas mediciones urodinámicas válidas) y recomendaciones (características de soporte de una Buena práctica).

- Flujometría y volumen miccional
- Volumen infundido
- Medidas de presión (con consideraciones especiales de cada parámetro medido).
- EMG
- Interfaz de usuario (registro, visualización y análisis)
- Pruebas de rendimiento-funcionamiento estandarizadas

La ICS resalta que estas directrices solo contribuirán a realizar una "Buena urodinámica" si es equipo es usado adecuadamente. Por esa razón, no se debería asumir que el cumplimiento de estas directrices aisladamente sea suficiente, sino que también se debe realizar un aprendizaje y una práctica de acuerdo con el documento de "Buenas prácticas Urodinámicas" de la ICS³.

El requisito básico de un sistema de urodinámica estándar es que sea capaz de medir al menos dos presiones simultáneas, en tiempo real, y calcular la presión de detrusor, definida como la diferencia simultánea entre las presiones intravesical y abdominal. Además un sistema de urodinámica estándar, es capaz usualmente de medir el flujo miccional y regular la tasa de infusión de fluido. En la práctica hay más mediciones, dependiendo de las exigencias clínicas, y de cómo se lleve a cabo la investigación urodinámica, que incluyen la medida de la presión intrauretral, o la electromiografía (EMG). También puede requerirse el registro simultáneo de las presiones medidas y la imagen. Otras medidas, como el grosor de la pared vesical, la perfusión del detrusor, y el registro del sonido están siendo investigadas. Este documento, sin embargo, se limita al funcionamiento de un equipo para la medida y registro de sólo flujo, volumen, presión y EMG.

Cuando un nuevo equipo aparece en el Mercado, se recomienda que se pruebe su funcionamiento con un equipamiento específico para probar los sistemas urodinámicos, en centros especializados. Estas pruebas se describen en la sección de recomendaciones para las pruebas de funcionamiento estandarizado. Todos los equipos urodinámicos deberían ser calibrados y su funcionamiento debería ser probado mediante procedimientos que se lleven a cabo mediante recursos simples disponibles fácilmente. Estas pruebas se describen más adelante en una parte importante de este documento. Mientras un equipo esté en uso, su calibración correcta se debería verificar con regularidad.

FLUJOMETRÍA Y VOLUMEN MICCIONAL (véanse Tablas I Y II)

Requerimientos clínicos

Tabla I. Requerimientos esenciales para la uro- flujometría

Parámetro	Valor de la directriz
Exactitud del flujo	± 1 ml/seg
Exactitud del volumen miccional	El mayor de $\pm 3\%$ del valor verdadero o ± 2 ml.
Rango para el flujo	0-50 ml/seg
Rango para el volumen miccional	0-1000 ml
Duración máxima del flujo registrable	≥ 120 seg
Mínimo flujo registrable	≤ 1 ml/seg
Ancho de banda de la medición del flujo	0 a entre 1 y 5 Hz

Tabla II. Características deseables del equipo de Uro-Flujometría.

La documentación debería mencionar el mínimo cambio de volumen y el mínimo flujo registrables.
El equipo debería permitir al usuario introducir la densidad esperada del fluido miccional.
El equipo con un sensor de peso, no debería dañarse por cargas menores de 5 Kg.
El equipo debería permitir al usuario resetear el volumen registrado a 0 entre micciones durante una prueba.
La documentación debería mencionar claramente qué filtrado o integración usa en el procesamiento de la señal.
El equipo debería mostrar el valor del retardo usado cuando se sincronice el flujo de orina con las señales de presión, y preferiblemente permitir la modificación de su valor.
Se recomienda que la altura del embudo de recogida de la orina sea ajustable.
Para reducir los artefactos de flujo, se recomienda una Buena salida del chorro de orina hasta el medidor.

Exactitud. La exactitud de la medición del flujo debe ser suficiente para capturar la variación fisiológica. Se sugiere que el equipo debería ser como mínimo dos veces más exacto que las variaciones del test-retest de los sujetos individuales. Los estudios que han medido las variaciones test-retest han encontrado diferencias de 1,4 – 3,3 ml/seg. La exactitud debería ser de aproximadamente ± 1 ml/seg para las mediciones del flujo a lo largo de todo el rango clínico. En el volumen miccional, debería tener una resolución de 2 ml o menos para poder registrar las pérdidas, mientras que un error de $\pm 3\%$ del valor real es aceptable (el rango está tomado de una encuesta de Mercado realizada por los autores). Estos valores de exactitud deben incorporar todas las variaciones debidas a histéresis, linealidad y temperatura entre 10 y 40 °C.

Rango. El rango necesario para la medición del flujo es 0-50 ml/seg, con un rango de volumen de 0-1000 ml¹. La exactitud del flujo debería mantenerse a lo largo de todo este rango de volumen. El rango esperado para el tiempo miccional es entre 14 y 54 segundos⁴ aunque pueden existir huecos sin flujo en la misma micción. La documentación del equipo debería por ello mencionar qué intervalo de tiempo detiene automáticamente el registro y debería permitir al menos flujos de 120 segundos de longitud.

Flujo mínimo registrado. Es importante que un flujómetro registre los flujos más bajos clínicamente relevantes, por ejemplo en el caso de obstrucción grave del tracto de salida o en caso de goteo terminal. Si no registra flujos bajos puede fallar el disparo del comienzo automático o terminar la lectura prematuramente con un resultado inexacto de la medición del volumen y una fotografía clínica incompleta (especialmente en el caso de una flujometría realizada aisladamente). Sería de esperar que los flujómetros midieran al menos por bajo del menor nivel de exactitud, esto es, un flujo de 1

ml/seg. No es esencial que los flujómetros midan flujos menores que este, como por ejemplo ocurre durante los escapes, pero el mínimo cambio de volumen o flujo registrables debería estar documentado.

Respuesta de frecuencia. El flujo es el resultado de una contracción del detrusor relativamente lenta. La constante de aumento de tiempo de las contracciones isométricas de las tiras de músculo de vejiga está en el orden de 2 seg.⁵ y la de las contracciones isovolumétricas de la vejiga en pacientes es comparable⁶. Sin embargo el límite superior del ancho de banda de un sistema de flujometría (hasta - 3dB) no necesita ser mayor de 0,1 Hz y la frecuencia del muestreo de 0,2 Hz debería ser adecuada para registrar el valor del flujo. Sin embargo, sería deseable una frecuencia de muestreo mayor que permitiera que los artefactos más comunes fueran representados y reconocidos³ y se recomienda que el ancho de banda de las mediciones sea desde 0 hasta entre 1 y 5 Hz.

Tecnologías de medición

La información del flujo y el volumen miccional son interdependientes, de manera que una es usualmente calculada a partir de la otra. En la actualidad habitualmente se usa la tecnología de sensor de peso (gravimétrica) o de rotación de disco. El método de medición del flujo de la tira sumergida, que usa una técnica capacitativa para medir la profundidad de la orina en el vaso de recogida¹, aunque está técnicamente validado, no se han publicado informes sobre su uso y fiabilidad en la práctica clínica. La espectrometría de gotas⁷, que determina el flujo contando la tasa de gotas de orina que sale por meato, fue técnicamente demasiado exigente y clínicamente poco fiable⁸. Describiremos por ello sólo los métodos del peso y del disco giratorio.

El flujómetro de sensor de peso. El flujómetro de tecnología de sensor de peso (o gravimétrico) es usado por la mayoría de los flujómetros comerciales⁹, y mide el peso del fluido durante la micción. Conociendo la densidad del fluido se puede calcular el volumen, en tanto que el flujo es la tasa de cambio del volumen. El plato del peso debería estar en posición horizontal para una medida fiable, lo que es un problema potencial cuando el equipo se fija a la silla de urodinámica o a la unidad de videourodinámica. En la práctica, las unidades de peso son más vulnerables a los errores en su punto de cero que en su sensibilidad, y su daño normalmente se manifiesta como una desviación fija del volumen miccional. Por esa razón, y debido a que no siempre es conveniente vaciar el flujómetro entre las micciones, debería estar disponible una función de "poner a cero el volumen". El equipo debería usar sensores de peso que no se dañen por pesos menores de 5 Kg.

El flujómetro de disco giratorio. En un flujómetro de disco giratorio o de momento angular del flujo, el chorro de orina cae en un disco que está girando rápidamente. El flujo se mide por la energía necesaria para mantener constante la rotación del disco. El flujómetro de disco giratorio mide el flujo de masa; del mismo modo que el sensor de peso, se necesita la densidad del fluido para calcular el flujo de volumen. El volumen miccional se calcula por la integración del flujo en el tiempo. El diseño de estos flujómetros debe permitir una limpieza efectiva.

Acondicionamiento y procesamiento de la señal

El flujo de orina no es continuo; para cuando alcanza el medidor, el chorro se ha fragmentado en una serie de gotas. Por ello se añade típicamente un filtro de paso bajo con una frecuencia de corte de 1 Hz (encuesta de mercado realizada por los autores). La documentación del equipo debería por lo tanto especificar claramente qué filtros o integraciones usa, y guiar al usuario sobre los efectos de estos filtros sobre cómo se observan los parámetros de flujo.

Calibración de los flujómetros

Calibración. Vaciar el flujómetro. Poner el volumen a cero y la densidad del fluido a uno en el dispositivo de registro. Verter un volumen de agua conocido, del orden de unos 300 ml, en el flujómetro a una tasa constante aproximada de 15 ml/seg. Para un flujómetro de disco giratorio, verterlo en la pared del canal, no directamente en el disco. Grabar el ajuste del dispositivo una vez registrado el volumen conocido. En los flujómetros de sensor de peso, el proceso se puede llevar a cabo igualmente usando un peso conocido en lugar de un volumen de agua conocido.

Verificación de la calibración. La calibración del sistema de medición del flujo debería verificarse

regularmente, por ejemplo, una vez cada 10 mediciones urodinámicas. Esto puede realizarse realizando el procedimiento de calibración apropiado como se acaba de describir, pero el lugar de grabar el ajuste del dispositivo con el volumen conocido, se verifica el volumen medido. Si la diferencia entre la lectura y el volumen vertido es mayor de 20 ml, se recomienda recalibrar el sistema.

Un método fácil, alternativo para verificar la calibración es verter la orina que se ha recogido en el flujómetro en una jarra de medida y chequear el volumen. Otro método usa una botella de flujo constante fácilmente construida para verificar la lectura del flujo¹⁰.

Si es necesaria una recalibración frecuente, puede ser necesario reemplazar el flujómetro. El esfuerzo y tiempo invertidos en una verificación regular debería ser compensado con el riesgo de que todos los valores de flujos medidos desde la previa prueba de verificación sean incorrectos. Una verificación de la calibración puede ser también necesaria tras una calibración ya que en algunos equipos el proceso de calibración puede alterar la lectura del cero. En estos casos puede ser necesario repetir el ciclo de calibración varias veces en una serie de aproximaciones sucesivamente más exactas.

Artefactos del flujo y del volumen miccional

Error de la densidad del líquido (sensores de peso y disco giratorio). El flujo de volumen se calcula asumiendo que la densidad de la orina es aproximadamente 1 g/ml. Si se usa un medio de contraste más denso o si el paciente está especialmente deshidratado, el flujo mostrado será proporcionalmente alto. Se recomienda que salga un cartel o se vea en la pantalla el ajuste de la densidad del líquido, y que el usuario pueda cambiarlo.

Artefacto de momento (sensor de peso). El chorro de orina tiene un momento que el sensor de peso registra como una fuerza cuando recibe el impacto directo del chorro. Esto se ve como un cambio brusco del volumen y una oleada breve al inicio del flujo. El tamaño del efecto dependerá de la cantidad y velocidad de la orina que golpea el sensor de carga, el resultado del movimiento del líquido en la jarra, y el filtrado electrónico. El artefacto de momento puede reducirse, por ejemplo, poniendo una pantalla en el embudo y con un embudo que llegue hasta dentro de la jarra. Estos enlentecen el chorro de la orina y disminuyen su impacto contra el sensor de peso, pero causan un tiempo de demora en la señal del flujómetro.

Bajo flujo (disco giratorio). En los flujómetros de disco giratorio, se mide el flujo y se integra para ofrecer el volumen. La integración es sensible a pequeñas desviaciones de entrada (ruido) que son equivalentes a pequeños pero constantes flujos en el dispositivo. Estas pequeñas desviaciones de entrada deben ser identificadas y eliminadas. El corolario es que una señal producida por un flujo muy pequeño de orina puede ser omitido, y esto puede tener un efecto clínicamente importante, al enmascarar un flujo de goteo prolongado. Ver la sección "Flujo mínimo registrado" para las recomendaciones.

Tiempo de demora o retardo del flujo (todos los diseños). Existe un retraso inevitable entre el cambio entre la presión vesical y la correspondiente detección del cambio en el flujo. Esto es causado por demoras mecánicas debido a la distensibilidad uretral y debido a el camino del chorro que debe bajar hasta el sensor de flujo, especialmente cuando el embudo colector está seco. El filtro de paso bajo en la electrónica del flujómetro introducirá una demora añadida. Se ha observado una demora normal de un total de 0,4-0,6 segundos¹¹. Esta demora no tiene importancia en una flujometría aislada, pero es importante cuando se sincronizan las mediciones de la presión durante una cistomanometría de vaciado. El sistema debería mostrar al usuario el valor del retardo del flujo y permitir la posibilidad de su modificación.

VOLUMEN DE LLENADO (INFUNDIDO) (ver Tablas III y IV)

Esta sección evidentemente no se aplica a la urodinámica ambulatoria, en la que ocurre un llenado natural.

Tabla III. Requerimientos esenciales para las mediciones del volumen de llenado

Parámetro	Valor de la directriz
Exactitud	El mayor de 1-5% del valor verdadero
Rango	0 – 1000 ml
Rango del flujo de infusión	0 – 1000 ml/min, ajustable durante el llenado.
Frecuencia de muestreo de la medición del volumen	≥2 Hz

TABLA IV. Características deseables de la Medición del Volumen de Llenado

El equipo debería permitir al usuario calibrar la tasa de infusión y/o el volumen de llenado
 El equipo debería alertar al usuario de l bloqueo de un tubo de infusión del bloqueo de la bomba
 Los sistemas que miden el volumen de llenado mediante una unidad de peso deberían permitir al usuario ajustar la densidad del fluido y el volumen de llenado cuando se cambian las botellas o bolsas contenedoras

Requerimientos Clínicos

Exactitud. La medición del volumen infundido debería tener una exactitud de $\pm 5\%$ ³. Una exactitud mayor del 1% es improbable que sea clínicamente útil. Sin embargo, para tasas de llenado muy bajas, por ejemplo en niños o en perfiles de presión uretral, se quiere una exactitud de solo 1 ml/min. Estos valores de exactitud deben incorporar todas las variaciones debidas a la histéresis, linealidad y temperatura entre 10 y 40°C.

Rango. Típicamente, incluso para cistomanometrías repetidas, el volumen de llenado es improbable que supere los 1000 ml, así el volumen medible debería estar entre 0 y 1000 ml. El equipo debería habilitar la tara del peso de la bolsa o botella usada para contener el fluido. Para tasas de llenado, la ICS define un “tasa de llenado fisiológica máxima” como el peso corporal en kilogramos dividido por cuatro, expresado en ml/min. Esto es excedido rutinariamente en la práctica clínica y en niños se usan tasas mucho menores. Sin embargo, es raro el uso de tasas de infusión mayores de 100 ml/min, y tasas más elevadas se limitarán en cualquier caso por el diámetro del catéter. La tasa de llenado a menudo se reduce durante la prueba si el paciente muestra signos de hiperactividad del detrusor, así la tasa debe poderse ajustar durante el llenado. El rango requerido es por tanto 0-100 ml/min.

Respuesta en frecuencia. (Nota del traductor: es la medición cuantitativa del espectro de un dispositivo sistema como respuesta a un estímulo. Se usa para caracterizar la dinámica de un sistema. En este caso, al igual que en un sistema de audio, el objetivo de este tipo de análisis es mostrar cómo la señal digital (de salida) reproduce la analógica (de entrada) sin distorsiones). Si 100 ml/min es la tasa de llenado máxima requerida, entonces para un 5% de exactitud en el volumen, el muestreo debería ser más rápido que cada 3 segundos. Considerando otros factores que afectan la exactitud, una frecuencia de respuesta por encima de 1 Hz será por consiguiente aceptable.

Tecnologías de medida

El fluido infundido es usualmente suero salino o medio de contraste y el volumen es estimado bien contando las revoluciones del cabezal de la bomba o deduciendo el decremento del peso de la bolsa de la que se toma el fluido.

En la sección del interface de usuario, análisis y post-procesamiento se discute cómo el software puede estimar el “volumen vesical verdadero” corrigiendo por el volumen residual y la diuresis.

Bomba de infusión. La bomba de infusión es normalmente del tipo peristáltico en la que una serie de rodillos comprimen un tubo flexible para impulsar el suero salino. Esta bomba es susceptible de errores debidos en particular a la variación de la sección del tubo y a la resistencia distal. El equipo debería por ello permitir chequear y calibrar la tasa de infusión con frecuencia, simplemente poniendo en marcha la bomba y dejando caer el fluido bombeado en el flujómetro. Muchas bombas peristálticas girarán incluso si el tubo esta completamente obstruido, de modo que el equipo debería poder registrar este error y alertar al usuario. Por la posibilidad de este error se aconseja que se use un sensor de peso del volumen infundido.

Sensor de peso. Un sensor de peso mide el volumen infundido real pesando la bolsa de infusión. Al igual que el flujómetro, el medio de contraste es más denso que el salino y conducirá a una medida erróneamente grande del volumen de llenado si no se tiene en cuenta su densidad. El ajuste de la densidad del fluido se debe aplicar por lo tanto a ambos, al volumen de llenado y al vaciado. En el caso del volumen vaciado, el efecto de mezclar el contraste con salino o con la orina debería ser tenido en cuenta. La calibración se consigue midiendo un peso o un volumen conocido de fluido.

Cuando se usa un sensor de peso, hay un artefacto obvio que se genera cuando un contenedor de fluido vacío se cambia por uno lleno. En términos de señal no procesada, el volumen de llenado se incrementará en unos pocas decenas de ml cuando se quite el contenedor vacío, luego volverá aproximadamente a 0 cuando se cuelgue la nueva bolsa. Los sistemas de urodinámica deberían corregir por algún medio este artefacto.

Se sabe que el llenado con fluido frío puede promover contracciones del detrusor¹². El equipo puede

por ello tener la posibilidad de calentar el fluido infundido a la temperatura corporal, no obstante no hay evidencia concluyente de que esto afecte significativamente a los resultados de la cistomanometría. Históricamente, se usó el gas CO₂ en lugar de salino para llenar la vejiga. La medida simultánea de las presiones es posible, pero con el gas de CO₂ no es posible medir el flujo o el volumen miccional (vaciado).

MEDICIÓN DE LA PRESIÓN (ver Tablas V y VI)

En urodinámica, por convención, la presión se mide en centímetros de agua (cmH₂O), una unidad basada en la presión que ejerce una columna de agua de la altura medida. Una unidad de cmH₂O equivale a 98,07 Pascales (Pa), la unidad patrón de presión.

Como las señales de presión son percibidas, transmitidas y grabadas en diferentes formas, cuando se citen las especificaciones para las medidas de presión, se deben mencionar los valores para todo el sistema, esto es, los transductores, los catéteres y el procesado de las señales conjuntamente. El tipo de catéter debería ser especificado, por ejemplo, “medida usando un catéter 7Fr de doble luz llenado con agua” e idealmente también se debería mencionar el diámetro interno de la luz del canal de medición de la presión.

TABLA V. Requerimientos esenciales para las mediciones de presión

Parámetro	Valor de directriz
Exactitud	La mayor entre ± 3 % del valor real y ± 1 cmH ₂ O
Rango	-30 a 250 cmH ₂ O (sistemas rellenos de agua) 0-250 (otros sistemas)
Ancho de banda para las mediciones de presión (sistema en conjunto)	0 hasta ≥ 3 Hz, igual en ambos canales
Característica requerida cuando se usan catéteres rellenos de agua y se cambian las posiciones de los pacientes durante la prueba	El equipo debe permitir reajustar los valores del nivel de referencia

Tabla VI. Características deseables de un Equipo de Medición de Presión

El equipo debería permitir a los usuarios comparar los valores de presión en cada momento con las presiones iniciales (presión basal)
El punto de tiempo inicial en el que se determinan y graban las presiones basales se debería poder establecer por el usuario
El equipo debería permitir ver al usuario las presiones simultáneas abdominal, intravesical y de detrusor
El equipo debería registrar cuándo se ha realizado una calibración para permitir chequeos posteriores sobre rendimiento y uso

Requerimientos clínicos

Exactitud. La exactitud de las mediciones de presión deben ser suficientes para capturar las variaciones fisiológicas. Se sugiere que el equipo debería tener el doble de exactitud que las variaciones de test-retest en los sujetos individuales. Los estudios que lo han medido han encontrado diferencias medias de 2,8 cmH₂O¹³ y 10 cmH₂O¹⁴. Esto sugiere que los sistemas deberían tener una exactitud entre 15 y 5 cmH₂O para la presión de detrusor (Pdet) y por consiguiente entre 1 y 2,5 cmH₂O para la presión vesical (Pves) y Presión abdominal (Pab) (alrededor del valor más cercano a 0,5 cmH₂O). Estos valores de exactitud deben incorporar todas las variaciones debidas a la histéresis, linealidad y temperatura entre 10 y 40 °C, incluso en traductores montados en el catéter que se calibran a temperatura ambiente y luego se usan a temperatura corporal.

Rango. Un rango aceptable para las mediciones de la presión sería 0-250 cmH₂O³. Además para los catéteres llenos de agua es útil permitir una cierta cantidad de valores negativos, como -30 cmH₂O, que se registran cuando el paciente está temporalmente más bajo que el nivel de los transductores. Ciertos eventos, como el lavado de los catéteres, pueden producir presiones significativamente mayores que las del rango de trabajo (llamadas “sobrecarga de presión”) en el transductor. Jeringas de gran diámetro son más seguras en este sentido, ya que con ellas es menos probable la generación de altas sobrecargas de presión. Se sugiere que la generación de presiones hasta 5000 cmH₂O no dañen el transductor ni alteren la calibración del rango de trabajo más de un 1%.

Respuesta de frecuencia. Los cambios en la señal de presión más relevantes clínicamente en la urodinámica ocurren por bajo de 3Hz de frecuencia, incluyendo la mayor parte del espectro de fuerza de una tos¹⁵. A pesar de que una tos tenga componentes de frecuencia de hasta 14 Hz¹⁶, clínicamente es más importante que se registre esta señal con la misma transmisión a través de las dos líneas de presión que la medición exacta de su máximo valor de presión. Para registrar adecuadamente la presencia de una señal de tos, sin embargo, el ancho de banda del sistema global (incluyendo los catéteres) debería ser de al menos 3 Hz. Un mayor ancho de banda, sin embargo, puede permitir que los artefactos más comunes sean representados y reconocidos.

Tecnologías de medición de presión

En urodinámica, las presiones que hay que medir están en cavidades internas con acceso limitado: la vejiga, la vagina, el recto, un estoma o la uretra. Por ello, el transductor estará asociado a un catéter y un tubo que permitan el acceso al lugar de la medición. Se usan tres sistemas distintos de transductores, y todos exigen ajustar la presión cero (por convención la presión atmosférica) y su calibración. La altura de referencia sólo puede ser conocida de una manera consistente con transductores externos y catéteres rellenos con agua y sólo así Pves y Pabd son medidas repetibles y comparables.

Catéteres rellenos con agua y transductores externos. Esto es lo recomendado por la ICS³. Un catéter o balón relleno con agua se coloca en el lugar de medición, con una presión que se transmite a lo largo del catéter y el tubo de conexión hasta un transductor que se sitúa externamente al paciente. Incluso cuando se fija correctamente, un sistema relleno de agua está expuesto a ser golpeado o empujado-acodado, pero responde razonablemente bien a cambios rápidos de presión¹⁷.

Con una columna de agua continua a lo largo del catéter, la presión en el transductor es la misma que la del interior de cuerpo *en el nivel vertical del transductor*, independiente de dónde esté la punta del catéter. Por convención el transductor es puesto al nivel de la sínfisis del pubis, un punto de referencia anatómico para la vejiga y el punto cero se ajusta a la presión atmosférica. El paciente se puede mover entre las posiciones supino, de pie o sentado durante el transcurso de una prueba. El equipo de urodinámica que usa la medición con catéter relleno de agua debería tener, sin embargo, la posibilidad de mover los transductores verticalmente para conseguir que estén a nivel de la sínfisis del pubis, si el paciente exige un cambio de posición durante la prueba. Alternativamente, se exige algún otro método de volver a ajustar la referencia.

Transductores de punta de catéter. Con transductores de punta de catéter, el transductor se monta en la punta del catéter que se sitúa en el lugar de medición. La señal de presión se convierte en un voltaje que posteriormente se amplifica. Usando los transductores de punta de catéter se puede conseguir un gran ancho de banda de medición (respuesta rápida) sin ningún o mínimo artefacto de movimiento. Sin embargo, los transductores tienen que ser pequeños, lo que hace que su fabricación sea relativamente difícil y cara.

La posición de la punta de catéter afectará a la medición. En la parte más alta de la vejiga o del recto, la presión medida será típicamente de 10 cmH₂O más baja que en la parte más baja; no existe una forma fácil de corregir este error de posición. Los sistemas deberían por ello mostrar claramente los valores de presión al inicio de una prueba para que este artefacto pueda ser tenido en cuenta.

Catéteres rellenos con aire y transductores externos. Este conjunto es similar al sistema relleno con agua con transductores externos, excepto que el catéter está relleno de aire, y un pequeño balón cubre la apertura del extremo del catéter. La baja densidad del aire puede ser despreciada y considerar que la presión se transmite directamente desde el balón en la punta del catéter al transductor en el otro extremo del mismo. Por esto el funcionamiento se parece más al transductor de punta de catéter, sufriendo la misma incertidumbre por la posición de la punta del catéter en la vejiga o en el recto. De nuevo, por ello, es importante que el equipo permita al usuario registrar las lecturas de presión al inicio de la prueba.

Los artefactos por golpes en la línea no se producen o son mínimos, pero a expensas de un enlentecimiento de la frecuencia de respuesta. Los catéteres rellenos de aire se comportan como un sistema muy amortiguado, lo que puede resultar en una respuesta de presión disminuida y retrasada a cambios rápidos de presión¹⁷.

Acondicionamiento y procesado de la señal de presión

El acondicionamiento de la señal consistiría habitualmente en dos fases: un filtro de bajo-paso para eliminar los artefactos de alta frecuencia, luego una sustracción de la Pabd de la Pves para obtener la Pdet. Los dos procesos son lineales y pueden ser aplicados en cualquier orden. Sin embargo, las

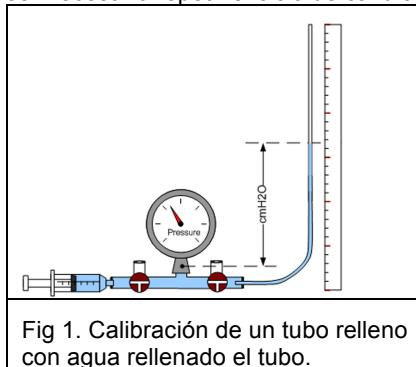
señales de Pabd y Pves son en si mismas objetos de interés y por ello es beneficioso filtrarlas separadamente, esto es filtrarlas antes de la sustracción, lo que requiere que los filtros en los dos canales sean idénticos en la frecuencia de respuesta.

Las señales de la presión abdominal tales como una tos contienen componentes a frecuencias que exceden los 10 Hz, y en efecto existen algunos estudios, como el perfil de presión uretral con toses en los que se requiere una frecuencia de respuesta más rápida. En este caso, se requeriría una frecuencia de muestreo mayor, de aproximadamente 100 Hz, si la precisión clínica lo exige. Nótese que el sistema global debe soportar también el mayor ancho de banda cuando sea requerido, lo que excluye algunos conjuntos.

Calibración de los transductores de presión

Durante la calibración se ajustan dos presiones diferentes exponiendo la punta del catéter o el sensor a dos presiones distintas bien definidas: la calibración será más exacta cuanto mayor sea la diferencia entre estas dos presiones (se recomienda una diferencia de presión de al menos 50 cmH₂O). Puede ser necesario entrar en rutinas de calibración diseñadas por los fabricantes o usar un dispositivo de calibración disponible por algún fabricante. Se espera que la publicación de este documento induzca a los fabricantes a implementar de medios adecuados para la calibración e incluir medios de grabación cuando se haya realizado una calibración. Las rutinas de calibración deberían estar disponibles para todos los canales de medición.

Verificación de la calibración. La calibración de los sistemas de medición de presión debería ser verificada con regularidad, por ejemplo, un vez cada 10 mediciones urodinámicas para los transductores no desechables. Se puede realizar aplicando un procedimiento de calibración apropiado como se describe en esta sección, pero en lugar de ajustar el nivel de cero y el de presión en un punto definido (de altura), sólo se verifican las lecturas de presión con el catéter en esos niveles. Si las lecturas difieren en más de 2 cmH₂O de las presiones aplicadas, es necesario la recalibración del sistema. Si es necesaria una recalibración frecuente, puede ser necesaria la sustitución del transductor o el catéter. El tiempo y esfuerzo invertidos en la verificación regular debería ser compensada con el riesgo de que todos los valores de presión medidos desde la última prueba de verificación sean incorrectos. La verificación de la calibración puede ser necesaria también tras una calibración porque en algunos equipos el proceso de calibración puede alterar la lectura del cero. En estos casos puede ser necesario repetir el ciclo de calibración varias veces en una serie de aproximaciones sucesivas.



Calibración de los catéteres rellenos con agua con transductores externos. Se conecta el transductor externo al dispositivo de grabación. Se abren las dos llaves de tres vías al aire exterior para asegurarse de que la cúpula rellena de aire de cobertura del transductor esté expuesta a la presión atmosférica y ajuste entonces el nivel cero en el dispositivo de grabación. Se abren las válvulas de las llaves de tres vías a la jeringa y al tubo de conexión y se rellena completamente el sistema con agua sin burbujas hasta que el nivel de agua en el tubo esté por encima del transductor al menos 50 cm (Fig. 1) y se ajusta este nivel (se introduce dicha altura en cm) en el dispositivo de grabación.

Alternativamente, un sistema de medición de presión de columna de agua puede calibrarse manteniendo el volumen de agua dentro del tubo constante y moviendo el tubo hacia arriba y abajo (Fig. 2). Con el nivel de agua al nivel del transductor se ajusta el sistema a cero. Se eleva el tubo hasta que el nivel de agua se encuentre a una altura concreta, al menos 50 cm por encima del transductor, y entonces se ajusta este nivel (se introduce dicha altura en cm) en el sistema de grabación.

El transductor puede ser calibrado también poniendo el tubo en un recipiente lleno de agua, nótese que en este caso la presión medida refleja la diferencia en altura entre el nivel de agua en el contenedor y el transductor (no el extremo del catéter).

Calibración de los transductores de punta de catéter. Monte el catéter en un soporte (fig. 3).

Ajuste (introduzca y grabe) el cero en el dispositivo de grabación mientras la punta del catéter está al aire. Sitúe la punta del catéter en un contenedor y rellénelo hasta 50 cm por encima de la punta del catéter. Anote la altura del agua por encima del sensor y ajuste (introduzca y grabe) dicho nivel en el dispositivo de grabación. (Dese cuenta que sumergir el catéter y el soporte dentro de un contenedor ya relleno de agua se elevará el nivel del agua, así debe medir la altura del agua con el soporte y el catéter sumergidos)

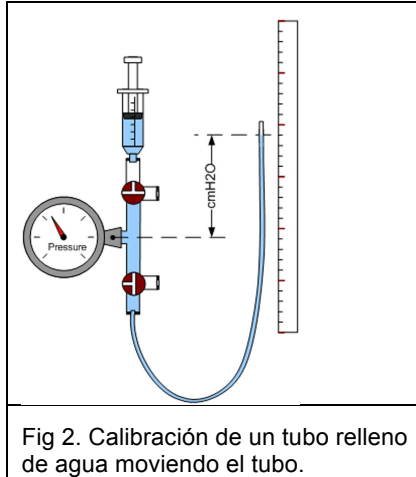


Fig 2. Calibración de un tubo relleno de agua moviendo el tubo.

Calibración de catéteres rellenos de aire. Monte el catéter en un soporte (Fig 3). Sitúe el balón del catéter en un contenedor y rellénelo con al menos con 50 cm por encima del balón del catéter. Ajuste el cero en el sistema de grabación. Rellene el balón con aire (cargar y descargar repetidamente el balón sin vaciarlo adecuadamente tendrá como resultado un aumento de presión en el interior del balón y comprometerá la medición de presión). Anote la altura del nivel de agua por encima del balón y ajuste dicho nivel en el dispositivo de grabación. (Dese cuenta que al sumergir el catéter y el soporte dentro de un contenedor ya relleno de agua se elevará el nivel del agua, así debe medir la altura del agua con el soporte y el catéter sumergidos)

Artefactos de Presión

Como al tener dos canales de presión existe redundancia, la mayor parte de los artefactos en las mediciones de presión urodinámicas pueden ser reconocidas y manejadas a través de un apropiado sistema de control de calidad.

Errores del nivel de referencia. Los transductores de punta de catéter y tubos rellenos de aire tendrán un error debido a su altura dentro de la propia vejiga que es desconocida y puede cambiar, por lo que es difícil de corregir. Los mismos errores puede ocurrir en las mediciones de la presión abdominal, con el resultado de errores potencialmente mayores tras la substracción para obtener la presión de detrusor. La señal observada debería, por lo tanto permitir una comparación sencilla de los valores de la presión real al inicio (referida como "presión basal") para permitir al operador compensar una presión inicial. No se recomienda que esta presión de compensación se ajuste a cero en el software al inicial la prueba, ya que dicho procedimiento modifica y desvía la lectura de dicha presión de su valor real.

Burbujas de aire. Las burbujas de aires introducen dos problemas con los catéteres rellenos de agua. El primero, la densidad no uniforme de los fluidos en el catéter introducirá una desviación de las mediciones presión. El tamaño de esta desviación depende de al diferencia en altura entre los dos extremos de la burbuja, que cambia cuando se mueve el catéter y con los cambios de presión. El segundo, el agua el un fluido no compresible y los cambios de presión se transmiten sin flujo de agua. Las burbujas de aire son compresibles; un cambio de presión produce un flujo para comprimir o expandir la burbuja de aire. La burbuja actúa como un filtro de bajo paso que atenúa la respuesta de frecuencia del catéter. Dese cuenta que este problema no afecta a los catéteres rellenos de aire en el mismo grado, porque la oposición al flujo que ofrece el aire es muy baja. El equipo debería permitir al operador comparar fácilmente la magnitud de los cambios de presión de todos los canales, para por ejemplo probar si existen burbujas de aire con una tos.

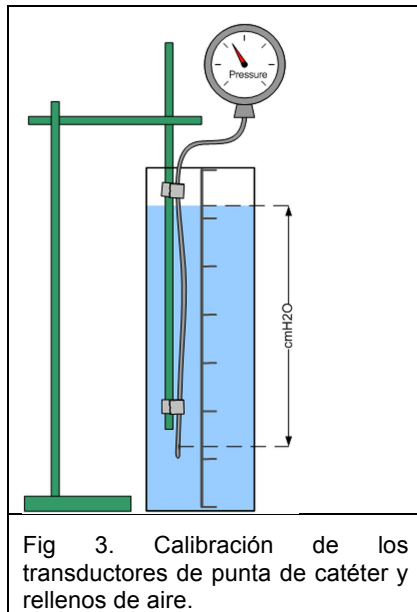


Fig 3. Calibración de los transductores de punta de catéter y rellenos de aire.

Catéter desplazado. Un catéter desplazado que se ha movido de la cavidad corporal que se está midiendo puede ser identificado con un buen sistema de control de calidad, ya que la medición del catéter afectado dejará de responder a las toses. Si el catéter se ha movido significativamente, la medición puede también mostrar una desviación dramática de su valor basal. Por lo tanto, de nuevo durante la prueba, la visión de los valores debería permitir la comparación con los valores basales.

Transmisión incompleta de la presión. Al inicio del llenado, a veces la presión vesical no es medida correctamente, posiblemente debido a que el sensor toca la pared de una vejiga vacía. El equipo debería por ello permitir a los usuarios rellenar al vejiga con una pequeña cantidad antes de registrar los valores basales de la presión, en lugar de asignar los valores basales automáticamente al inicio del llenado.

Cancelación incompleta de la tos. Con los catéteres rellenos de agua es frecuente que el tubo vesical sea de un diámetro menor que el abdominal. En estas circunstancias las características de las dos líneas de transmisión de presiones son diferentes, con una línea abdominal con una respuesta de frecuencia más rápida. Por eso, la cancelación de una tos en la línea de señal del detrusor puede ser difícil y un sistema de procesamiento automático debería tratar una onda bifásica simétrica en la línea del detrusor como de calidad aceptable.

Artefactos con líneas separadas. Con catéteres de llenado y medición separados, habrá una desviación de presión positiva en Pves si el catéter de medición no se ha liberado de su posición de inserción en el orificio del catéter de llenado (está llevado a cuevas) antes de que comience el llenado, o si el flujo de llenado encara directamente el punto de medición. Este artefacto desaparece si se para la bomba de infusión.

Artefacto de luz única. Si ambos, el llenado y el registro de la presión se realizan a través de la misma luz del catéter, la presión positiva de la bomba de llenado añadirá una desviación al valor medido, y si se utiliza una bomba de rodillos, esta desviación es variable y confunde. Las mediciones de presión deberían por ello ser realizadas sólo cuando la bomba está parada. Alternativamente, si se requiere una medición continua, se puede realizar la calibración con la bomba en marcha, o los usuarios pueden compensar la desviación substrayéndola, pero sólo cuando la bomba está en marcha. Este artefacto desaparece cuando se para la bomba de infusión.

Artefacto de la doble luz (bomba). Los catéteres rellenos con agua de doble luz pueden tener un artefacto de llenado en el que la presión generada por la bomba de infusión afecta a la presión en la luz paralela de registro, particularmente a altas tasas de llenado. El efecto se debe a que la peristalsis de la bomba interactúa con la elasticidad-deformación de la pared fina del catéter y se manifiesta como una señal rítmica de los rodillos de la bomba superpuesta a la señal de la Pves. Este artefacto también desaparece si se detiene la bomba de infusión.

Consideraciones especiales sobre la Presión Abdominal

Los catéteres situados en el recto, vagina o un estoma abdominal dan un aproximación de la presión de alrededor de la vejiga. En particular, el uso de transductores rectales en urodinámica asume que son una buena medida de la presión abdominal en reposo¹⁸(22). Sin embargo, el transductor rectal a menudo mide contracciones rectales. Estas se manifestarán como ondas positivas de la presión abdominal y por tanto como ondas negativas sobre la presión de detrusor basal que puede a veces aparecer bastante por bajo de cero. El equipo debería por ello permitir al usuario ver todas las curvas de presión simultáneamente y las lecturas negativas de Pdet deberían verse y no recortadas en cero.

Presión uretral – Consideraciones especiales

En algunas circunstancias, se puede pedir al equipo que cuantifique la presión a lo largo de la longitud de una uretra seca. Algunos autores informan que realizan mediciones usando un transductor de punta de catéter de estado sólido recubierto de gel lubricante acuoso¹⁹. Con el método de Brawn y Wickham²⁰, un catéter relleno de agua se pasa a través de a uretra mientras se retira con un extractor de catéter, típicamente a una velocidad de 2-5 mm/seg. Mientras, se realiza una medición de presión continua. Debido a que la uretra distal está seca, la línea debe ser perfundida con salino, típicamente a 2-5 ml/min. El equipo que soporte la medición de la presión uretral debería habilitar un la perfusión y retirada del catéter a una tasa constante en estos rangos. Como los sistemas funcionan de manera diferente a diferentes tasas y con distintos catéteres, los centros deberían mantener un protocolo concreto y claramente definido cuando hagan mediciones de presión uretral.

EMG (ver Tabla VII)

Las mediciones de electromiografía (EMG) pueden contribuir a la interpretación de los estudios urodinámicos en que documentan la relación entre la presión y/o el flujo así como la actividad del suelo pélvico y el esfínter estriado. Consecuentemente las mediciones EMG, particularmente cuando se asocian a la investigación de alteraciones neurológicas del tracto urinario, pueden ser de importancia crítica. En el pasado, los electrodos de aguja se usaban para investigar los potenciales de acción de los músculos individuales, usualmente insertadas en el esfínter anal ofrecían un registro de la actividad de una unidad motora del grupo muscular. Aunque no reflejan exactamente la actividad muscular del suelo pélvico, los electrodos de aguja o cable siguen siendo el patrón de referencia de la documentación de la actividad muscular esquelética. Sin embargo, los electrodos de aguja son invasores, técnicamente difíciles de insertar y no son agradables para el paciente. Por ello en los centros que las usan, las mediciones de EMG se limitan a electrodos de superficie que miden la activación de los músculos del suelo pélvico.

TABLA VII. Requerimientos esenciales del equipo de medición de EMG (si existe)

Parámetro	Valor de directriz
Impedancia mínima	100 MOhms
CMRR* mínima	80 dB
Característica requerida	Procesamiento del EMG y visión de pantalla variable para adaptarlo a las necesidades clínicas

*common-mode rejection ratio (CMRR)

Todas las señales EMG esqueléticas tienen un ancho de banda relativamente grande, típicamente de 10Hz hasta 1 KHz. La amplitud del EMG de los electrodos de superficie es comparablemente baja, nominalmente de 10 a 100 μ V, y depende en gran medida de la limpieza de la piel, la situación del electrodo y de la morfología del paciente en términos de cantidad de grasa entre el electrodo y el músculo a monitorizar. Dada la pequeña amplitud de señal, las propiedades del amplificador son importantes. En particular, debería tener una impedancia de entrada elevada por encima de 100 MOhms, y una relación de rechazo en modo-común (common-mode rejection ratio (CMRR)) por encima de 80 dB¹. Se recomienda un filtro de muescas (notch filter, elimina la frecuencia de 50-60 Hz de la corriente alterna de la red eléctrica) a la frecuencia principal.

En la mayoría de los casos, el gran ancho de banda de la EMG se aborda usando una integración de la señal rectificadora (iEMG) (señal rectificadora: Derive Average Rectified =ARV) de la EMG o un circuito de la raíz cuadrada de la media de los cuadrados que ofrece una estimación de bajo ancho de banda de la amplitud o envoltura del EMG. Cuando se ve gráficamente ofrece una curva lineal en la que cambios lentos o sutiles se omiten y que en algunos casos el filtrado puede perder la interrelación de fase con la presión o las señales del flujo. De hecho el EMG original puede ser deliberadamente inframuestreado a una frecuencia típica de 100 Hz, lo que pierde parte de la información contenida,

pero no obstante ofrece una apariencia de EMG característica cuando se ve a la escala de tiempo de las curvas urodinámicas.

INTERFACE DE USUARIO (ver Tabla VIII)

Tabla VIII. Requerimientos esenciales para los Interfaces de usuario

Parámetro	Directriz
Acceso y limpieza	Equipo diseñado ergonómicamente
Visualización	Debería permitir la revisión ulterior con grosor de las líneas que representen valores menores de los recomendados para la exactitud de la medida
Exportar los datos	A formato texto/hoja de cálculo, formato ICS y interface de registro de paciente electrónico
Almacenamiento de los datos	Posibilidad de respaldo y opción de conexión con la red. Almacenamiento seguro de los datos debería ser posible.
Captura y presentación de imágenes	Se requiere registro y reproducción simultáneas de las curvas de presión y las imágenes
Escalas de visualización	Visualización clara y ajustable
Marcas de eventos	Requeridas
Análisis automático	Los parámetros importantes deberían ser controlados por el usuario, no fijos

Manejo

El equipo debería ser diseñado de tal modo que el manejo fuera ergonómico y seguro. Las superficies que probablemente se pongan en contacto con materiales clínicos deberían ser fáciles de limpiar, mientras que el diseño físico debería ser estable y permitir un acceso fácil. El diseño del equipo debería ser tal que los técnicos y la institución del usuario puedan realizar chequeos eléctricos de seguridad sin causar daño al equipo.

Registro

Los datos deberían ser registrados y almacenados de tal manera que el estudio pueda ser visto de la misma manera en una fecha posterior, preferiblemente también en otro equipo. El marcado electrónico de los eventos es importante para el análisis de los estudios en una fecha posterior, así como los artefactos y los eventos reales que pueden confundirse fácilmente si no se anotan de manera permanente en la copia informática original. La posición de las marcas de eventos debería ser ajustable una vez finalizada la prueba, y el significado de algunas abreviaturas usadas para las etiquetas debería ser clara. La capacidad para introducir información diagnóstica añadida, como el volumen del residuo postmiccional y los resultados de pruebas diagnósticas relacionadas puede ser útil a los clínicos para ver toda la información relacionada. La capacidad para exportar en formato plano (.txt o .csv) debería estar disponible. También se requiere la posibilidad de integrar el equipo con los programas médicos más populares y exportar en un formato estándar (.ics)²¹. Con el propósito de la protección de los datos, el sistema debería almacenar los datos de forma segura, o permitir a la red de la institución del usuario hacerlo. Se debería facilitar la posibilidad de hacer una copia de respaldo de los datos a sistemas o medios remotos y debería facilitarse la conexión a la red de datos del hospital. La recuperación de los datos en el caso de un fallo de energía eléctrica sería una ventaja.

Visualización

La ICS sugiere que las pruebas urodinámicas deberían ser visualizadas en una escala de 1 mm=5 seg para el llenado y 1mm=2 seg para el vaciado³. Esto permite la resolución de eventos de escala corta, fácil comparación visual de múltiples estudios y previene de la interpretación errónea de curvas debida a problemas de escala. El grosor de las líneas en las pantallas y en las impresiones debería permitir una clara visualización de los detalles clínicos importantes, y ese grosor debería ser menor que las exactitudes recomendadas anteriormente. Una escala variable de pantalla permite tanto el resumen visual de la prueba entera, como una inspección de características detalladas, pero las escalas y disposición por defecto deberían estar de acuerdo con las recomendaciones de la ICS³. El sistema debe permitir una visión simultánea de todas las curvas de presión. Para aquellos que interactúan con la fluoroscopia, una sincronización en el tiempo o la incrustación de las imágenes son características necesarias. Para equipos ambulatorios, la opción de visión en tiempo real de la presión es de ayuda para chequear el ajuste de los transductores.

Análisis y Post-Procesado

El análisis automático es una opción extra que, si se incluye, no debería afectarse por los artefactos (ej.: Qmax causado por un golpe del flujómetro, Pmax for una tos). Si se proporciona un resumen

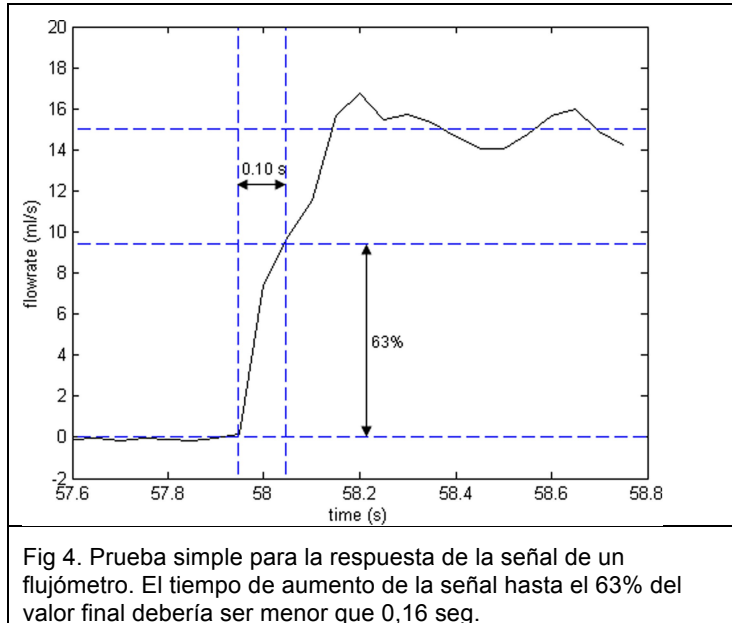
estadístico y un análisis automatizados, el usuario debería tener la capacidad de comprobar los valores para su viabilidad y cambiar los importantes si lo considera necesario. Esto implica que el software no debería filtrar o quitar los artefactos, sino que debería ser capaz de ignorarlos para el análisis. Los resultados de la validación de cualquier análisis automatizado deberían estar disponibles²². Los nomogramas establecidos y los parámetros calculados también pueden ser ofrecidos. La posibilidad de estimar el volumen vesical utilizando el volumen del residuo postmiccional y los volúmenes infundido vaciado, pueden ser una herramienta útil, a pesar de las inexactitud de estas mediciones que al juntarse con cualquier infusión ureteral, diuresis y pérdidas confundirán el cálculo²³.

RECOMENDACIONES PARA LA REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS DE RENDIMIENTO ESTANDARIZADAS

Probar las nuevas tecnologías para las medición de las presiones y el flujo debería ser realizado previamente a la introducción en el mercado por un centro especializado para asegurar que tienen suficiente exactitud, linealidad, mínima histéresis y dependencia de la temperatura y una apropiada respuesta de frecuencia así como un rendimiento constante a lo largo de toda la vida útil del sistema. Estas pruebas deberían ser realizadas usando todos los componentes del sistema tal y como serán utilizadas en la clínica ya que por ejemplo el tamaño del catéter y su longitud pueden afectar la frecuencia de respuesta de un sistema de medición de presiones. Los usuarios potenciales deberían usar los resultados de estas pruebas para determinar previamente a su compra si una nueva tecnología ofrecerá mediciones suficientemente exactas para sus necesidades.

Un estudio único puede ser utilizado para probar la linealidad y la histéresis por la producción de un incremento lineal en la presión o el flujo seguido de un decremento lineal de la presión o el flujo. Para la presión, esto puede ser ejecutado usando una cámara de presión rellena de líquido en la que se pueda controlar la presión estrechamente. Para los flujos, esto puede realizarse usando una bomba de flujo controlable.

La respuesta de frecuencia puede ser determinada cambiando la presión o el flujo de manera controlada de tal modo que se puedan probar diferentes frecuencias. Dos de tales pruebas estandarizadas para la medición de la frecuencia de respuesta de un sistema de medición de presión son la prueba pop (pop test) y la prueba de la rampa de frecuencias (frequency ramp test)¹⁷. Para la prueba pop, un trozo de látex, similar a un balón, se estira fuertemente sobre la parte superior de una cámara llena de aire dentro de la que se colocan los catéteres sensores de presión. La cámara se presuriza entonces a una presión de referencia y el látex se abulta hacia fuera como respuesta. A continuación, se pincha el látex con un pincho o aguja haciendo descender casi instantáneamente la presión de la cámara a cero (igual a la presión barométrica de la habitación). Esta prueba es por esto llamada a veces prueba del escalón (step test) por la caída súbita de la presión a cero. Permite la medición de la respuesta de un sistema sensor de presión a un cambio súbito en la presión. Para la prueba de la rampa de frecuencias, la presión en la cámara de presión se cambia rápidamente y se examina un rango de frecuencias sinusoidales. Cero a 20 Hz es suficiente para valorar un sistema de medición de presión urodinámica. Se requiere un software sofisticado para caracterizar un sistema de medición de presión a partir de los datos resultantes, pero si se realiza bien, se puede hacer una determinación exacta y el sistema puede caracterizarse por su frecuencia de resonancia y/o la frecuencia de -3db como se ilustra en relación a una prueba del escalón de un flujómetro (Fig 4)²⁴. Los datos resultantes de estas pruebas también puede usarse para determinar si el sistema sensor de presión constituye un sistema de registro infra o sobre amortiguado¹⁷. Si el sistema es subamortiguado, la frecuencia resonante debe estar fuera del rango de funcionamiento del sistema (mayor de 20 Hz en este caso). Si el sistema es sobreamortiguado, debería tener una adecuada tasa de amortiguación para responder de manera oportuna a los cambios de presión en el rango de frecuencias de trabajo.



Para probar la respuesta de frecuencias de un flujómetro único (no sincronizado), ponga el flujómetro bajo un grifo abierto y ajuste el grifo hasta que el flujómetro marque aproximadamente 15 ml/seg. Intercepte el chorro durante aproximadamente 4 segundos con un vaso de plástico. Luego, rápidamente quite el vaso de nuevo y registre la señal de flujo 4 segundos más. La figura 4 muestra un registro detallado del intervalo de tiempo cuando se quitó el vaso usando un flujómetro de disco giratorio. Dado que se requiere una frecuencia de corte de al menos 1 Hz (ver Tabla I), el tiempo tomado para subir de 0 a 63% del valor final debería ser a lo sumo 0,16 seg.

Una prueba de rampa de frecuencias puede probar una nueva tecnología de flujómetro mediante la creación de cambios sinusoidales en el flujo cuyas frecuencias cambien a lo largo del rango de trabajo de las frecuencias de flujo, esto es, 0-5 Hz como se mencionó previamente.

La dependencia de la temperatura puede probarse realizando una prueba de linealidad e histéresis y de respuesta de frecuencias a diferentes temperaturas dentro del rango de trabajo del sistema.

Los sistemas desechables no necesitan demostrar la constancia a lo largo de su vida útil ya que son vendidos para un solo uso. Los sistemas duraderos deben ser probados para asegurar que tiene una respuesta constante a lo largo de su vida recomendada, que puede ser definida como tiempo utilizado, una fecha de caducidad o de acuerdo a un número de usos. La repetición de una prueba urodinámica simulada intercalada con una repetición periódica de las pruebas de referencia anteriormente citadas podría determinar la apropiada vida de una nueva tecnología, independiente de cómo se defina finalmente dicha vida.

Tras recalibraciones periódicas, se esperarí un cambio menor del 1% a lo largo de toda la vida de un sistema.

RESUMEN

La revisión contenida en este artículo muestra los requerimientos clínicos de un sistema urodinámico estándar para dar lugar a recomendaciones técnicas. Un equipo puede estar sobre-especificado (por ejemplo mayor exactitud de la requerida) o infra-especificado (incapaz de lograr el rendimiento necesario). Se espera que este documento sea de ayuda para los compradores, usuarios y fabricantes para evitar estos errores. Los compradores pueden usar las listas de características requeridas para comprobar la adecuación de un equipo de urodinámica. Los usuarios pueden realizar las pruebas descritas para comprobar el rendimiento en curso y la calibración. Los fabricantes pueden ser guiados por este resumen técnico de las necesidades clínicas cuando introduzcan nuevos diseños o técnicas. El documento puede también alentar al establecimiento de pruebas estándares para los equipos de urodinámica, ofreciendo a ambos operador y vendedor una seguridad, y también un beneficio para el paciente.

AGRADECIMIENTOS

Marcus Drake fue el miembro del Comité de Dirección de la Estandarización responsable de supervisar el cumplimiento del protocolo de desarrollo necesario.

Citas añadidas: Parsons²⁵, Abrams²⁶, Klevmark²⁷, Gammie²⁸

REFERENCIAS

1. Rowan D, James ED, Kramer AE, Sterling AM, Suhel PF. Urodynamic equipment: technical aspects. Produced by the International Continence Society Working Party on Urodynamic Equipment. *J Med Eng Technol.* 1987;11(2):57-64.
2. Rosier PF, de Ridder D, Meijlink J, Webb R, Whitmore K, Drake MJ. Developing evidence-based standards for diagnosis and management of lower urinary tract or pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn.* 2012;31(5):621-4.
3. Schafer W, Abrams P, Liao L, Mattiasson A, Pesce F, Spangberg A, et al. Good urodynamic practices: uroflowmetry, filling cystometry, and pressure-flow studies. *Neurourol Urodyn.* 2002;21(3):261-74.
4. Boci R, Fall M, Walden M, Knutson T, Dahlstrand C. Home uroflowmetry: improved accuracy in outflow assessment. *Neurourol Urodyn.* 1999;18(1):25-32.
5. van Mastrigt R, Koopal JW, Hak J, van de Wetering J. Modeling the contractility of urinary bladder smooth muscle using isometric contractions. *Am J Physiol.* 1986;251(5 Pt 2):R978-83.
6. van Mastrigt R, Griffiths DJ. An evaluation of contractility parameters determined from isometric contractions and micturition studies. *Urol Res.* 1986;14(1):45-52.
7. Zinner NR, Ritter RC, Sterling AM, Harding DC. Drop spectrometer: a non-obstructive, non-interfering instrument for analyzing hydrodynamic properties of human urination. *J Urol.* 1969;101(6):914-8.
8. Griffiths CJ, Pickard RS. Review of invasive urodynamics and progress towards non-invasive measurements in the assessment of bladder outlet obstruction. *Indian J Urol.* 2009;25(1):83-91.
9. Purchasing CfE-b. Evaluation Report: Urodynamics Systems CEP09038. London: NHS Purchasing and Supply Agency 2009.
10. Griffiths CJ, Murray A, Ramsden PD. A simple uroflowmeter tester. *Br J Urol.* 1983;55(1):21-4.
11. Kranse R, van Mastrigt R, Bosch R. Estimation of the lag time between detrusor pressure- and flow rate-signals. *Neurourol Urodyn.* 1995;14(3):217-29.
12. Hellstrom PA, Tammela TL, Kontturi MJ, Lukkarinen OA. The bladder cooling test for urodynamic assessment: analysis of 400 examinations. *Br J Urol.* 1991;67(3):275-9.
13. Hansen F, Olsen L, Atan A, Jakobsen H, Nordling J. Pressure-flow studies: an evaluation of within-testing reproducibility--validity of the measured parameters. *Neurourol Urodyn.* 1997;16(6):521-32.
14. Rosier PF, de la Rosette JJ, Koldewijn EL, Debruyne FM, Wijkstra H. Variability of pressure-flow analysis parameters in repeated cystometry in patients with benign prostatic hyperplasia. *J Urol.* 1995;153(5):1520-5.
15. Thind P, Bagi P, Lose G, Mortensen S. Characterization of pressure changes in the lower urinary tract during coughing with special reference to the demands on the pressure

- recording equipment. *Neurourol Urodyn.* 1994;13(3):219-25.
16. Kim K, Jurnalov CD, Ham S, Webb MJ, An K. Mechanisms of female urinary continence under stress: frequency spectrum analysis. *J Biomech.* 2001;34(5):687-91.
 17. Cooper MA, Fletter PC, Zaszczurynski PJ, Damaser MS. Comparison of air-charged and water-filled urodynamic pressure measurement catheters. *Neurourol Urodyn.* 2011;30(3):329-34.
 18. Enhorning GE. A concept of urinary continence. *Urol Int.* 1976;31(1-2):3-5.
 19. Lose G, Griffiths D, Hosker G, Kulseng-Hanssen S, Perucchini D, Schafer W, et al. Standardisation of urethral pressure measurement: report from the Standardisation Sub-Committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn.* 2002;21(3):258-60.
 20. Brown M, Wickham JE. The urethral pressure profile. *Br J Urol.* 1969;41(2):211-7.
 21. van Mastriigt R, Griffiths DJ. ICS standard for digital exchange of urodynamic study data. *Neurourol Urodyn.* 2004;23(3):280-1.
 22. Hogan S, Jarvis P, Gammie A, Abrams P. Quality control in urodynamics and the role of software support in the QC procedure. *Neurourol Urodyn.* 2011;30(8):1557-64.
 23. Wyndaele JJ, Gammie A, Bruschini H, De Wachter S, Fry CH, Jabr RI, et al. Bladder compliance what does it represent: can we measure it, and is it clinically relevant? *Neurourol Urodyn.* 2011;30(5):714-22.
 24. Hok B. Dynamic calibration of manometer systems. *Med Biol Eng.* 1976;14(2):193-8.
 25. Parsons BA, Bright E, Shaban AM, Whitehouse A, Drake MJ. The role of invasive and non-invasive urodynamics in male voiding lower urinary tract symptoms. *World J Urol.* 2011;29(2):191-7.
 26. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn.* 2002;21(2):167-78.
 27. Klevmark B. Natural pressure-volume curves and conventional cystometry. *Scand J Urol Nephrol Suppl.* 1999;201:1-4.
 28. Gammie A, Drake M, Swithinbank L, Abrams P. Absolute versus relative pressure. *Neurourol Urodyn.* 2009;28(5):468.