

Nuevos retos en Metrología de la Salud

diciembre 2024 633 views



**Ángela Esteban-Temprano¹, Laura Delgado-San-Martín¹, Inés De Castro-Asensio¹,
Teresa E. Fernández-Vicente¹, María Lourdes Peña-Rubio¹, Alicia Sáez-Serrano¹,
Ana Isabel Martín Megias¹, María A. Sáenz-Nuño²**

¹ Centro Español de Metrología (CEM)

² Dpto. Ing. Mecánica, ICAI – IIT – Universidad Pontificia Comillas de Madrid

RESUMEN:

Uno de los objetivos del Centro Español de Metrología (CEM) es aumentar la concienciación sobre la importancia de las mediciones en el ámbito de la salud. Con este fin se ha creado un Laboratorio de Salud, dentro del Área de Química y Salud, perteneciente a la División de Magnitudes Energéticas, Medioambiente y Salud.

El equipamiento del laboratorio es muy variado e incluye, por un lado, equipos tales como simuladores comerciales de constantes vitales, generadores de onda, osciloscopios y multímetros y, por otro lado, instrumentos para calibrar como un ecógrafo, dos electrocardiógrafos y varios tensiómetros, también conocidos como esfigmomanómetros. Estas herramientas, junto a programas de diseño y simulación y códigos de programación propios desarrollados en Python®, se han empleado para desarrollar tres proyectos enfocados a garantizar la fiabilidad e intercomparabilidad de las medidas de equipos de diagnóstico por imagen, principalmente equipos de tomografía computarizada (TC) y ecógrafos,

electrocardiógrafos (ECG) y tensiómetros. En los tres proyectos se busca dotar de trazabilidad a las medidas proporcionadas por dichos equipos.

El objetivo del proyecto de diagnóstico por imagen consiste en desarrollar un patrón que permita dar trazabilidad a las medidas dimensionales de los escáneres, principalmente TC y ecógrafos, con el fin de favorecer la futura comparación de dichas medidas entre distintos hospitales y centros sanitarios. El proyecto de ECG trata de establecer un método de calibración de los electrocardiógrafos basado en la generación de señales eléctricas. Además, pretende simular señales trazables similares a las producidas por corazones sanos y con patologías. Por último, el proyecto de los tensiómetros busca desarrollar y validar un método de calibración de tensiómetros oscilométricos que permita dar trazabilidad a la magnitud presión y determinar la exactitud en la determinación de los valores sistólicos y diastólicos, empleando simuladores comerciales.

Este artículo da a conocer un nuevo laboratorio que aborda las necesidades metrológicas en materia de salud, describiendo los progresos conseguidos en cada proyecto con la finalidad de garantizar la trazabilidad de las mediciones obtenidas al Sistema Internacional de Unidades (SI).

PALABRAS CLAVE: Diagnóstico por Imagen; Ecógrafos; Electrocardiógrafos; Esfigmomanómetros; Fantómetro; Incertidumbre; Patrón; Salud; Tensiómetros; Trazabilidad; Tomografía Computarizada; TC.

ABSTRACT:

One of the objectives of the Spanish National Metrology Institute (CEM) is to increase awareness about the importance of measurements in the field of health. To this end, a Health Laboratory has been created within the Chemistry and Health Area, belonging to the Division of Energy, Environment, and Health Magnitudes.

The laboratory equipment is diverse and includes, on one hand, devices such as commercial vital signs simulators, waveform generators, oscilloscopes, and multimeters, and on the other hand, instruments for calibration such as an ultrasound machine, two electrocardiographs, and several blood pressure monitors, also known as sphygmomanometers. These tools, along with design and simulation software and custom programming codes developed in Python®, have been used to develop three projects focused on ensuring the reliability and intercomparability of measurements from diagnostic imaging equipment, mainly computed tomography (CT) scanners and ultrasound machines, electrocardiographs (ECG), and blood pressure monitors. All three projects aim to provide traceability to the measurements provided by these devices.

The objective of the diagnostic imaging project is to develop a standard that allows traceability of dimensional measurements from scanners, primarily CT and ultrasound machines, to facilitate future comparison of these measurements between different hospitals and healthcare centers. The ECG project aims to establish a calibration method for electrocardiographs based on the generation of electrical signals. Additionally, it intends to simulate traceable signals similar to

those produced by healthy hearts and hearts with pathologies. Lastly, the blood pressure monitor project seeks to develop and validate a calibration method for oscillometric blood pressure monitors that allows traceability of the pressure magnitude and determines the accuracy in determining systolic and diastolic values, using commercial simulators.

This article introduces a new laboratory that addresses metrological needs in healthcare, describing the progress achieved in each project to ensure the traceability of measurements obtained to the International System of Units (SI)

KEYWORDS: *Diagnostic Imaging; Echographs; Electrocardiographs; Sphygmomanometers; Phantometer; Uncertainty; Standard; Health; Blood pressure monitors; Traceability; Computed Tomography; CT.*

1. ANTECEDENTES

El Centro Español de Metrología (CEM) es el máximo órgano técnico en el campo de la metrología en España. Entre sus competencias se encuentra la ejecución de proyectos de investigación, desarrollo e innovación (I+D+I) en el ámbito de la Metrología de la Salud, objetivo directamente relacionado con una de las estrategias del CEM.

Desde el inicio de su plan estratégico de 2021 a 2023 y continuando con el reciente plan de 2024 a 2026, el CEM ha impulsado varios proyectos de I+D+I financiados con créditos del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia. El plan estratégico pretende, entre otras cosas, dotar a España de una infraestructura metroológica de la salud que garantice la fiabilidad de las mediciones en este campo.

Uno de los principales objetivos a nivel internacional en el ámbito de la Metrología de la Salud es garantizar que las medidas sean veraces e intercomparables entre distintos hospitales y centros sanitarios. Para lograr este objetivo es fundamental que los instrumentos empleados en el diagnóstico médico, y consecuentemente en la toma de decisiones sobre los tratamientos, proporcionen resultados trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) [1]

Actualmente no existen procedimientos generales comunes que permitan establecer la calibración completa de los equipos de diagnóstico con el fin de garantizar la fiabilidad de la medida. En un esfuerzo por mejorar la situación, el CEM ha creado un Laboratorio de Salud (2021) perteneciente al Área de Química y Salud, donde se desarrollan proyectos de I+D+I centrados en equipos médicos tales como equipos de Tomografía Computarizada (TC), Ecógrafos, Electrocardiógrafos (ECG) y Tensiómetros.

El interés del CEM por el campo sanitario se remonta al 2015 cuando se consideró beneficioso potenciar el uso de la metrología en este ámbito y se

intervino en la creación de un grupo de trabajo (GT04-BioMEt) en el Comité CTN-82 “Metrología y Calibración” de UNE.

Como resultado de este interés, durante el 2019, el CEM colaboró con el Instituto de Investigación Tecnológica de la Escuela Técnica Superior de Ingeniería de la Universidad Pontificia Comillas (ICAI-IIT) para realizar la primera comparación CAT-Scan. Esta comparación se realizó mediante mediciones dimensionales, realizadas en cuatro hospitales voluntarios [2], de un prototipo estándar basado en un hueso con esferas de acero incrustadas en su superficie. El objetivo principal de esta investigación se basaba en identificar si existían diferencias en los métodos de medición intra e interhospitalarios, y en caso de haberlas, cuantificarlas para estudiar la fiabilidad de las mediciones dimensionales [1].

El último hito de la Metrología de la Salud en España por parte del CEM es la colaboración entre el CEM y la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica (SEEIC) [3]. Esta alianza, junto con la colaboración entre el CEM y el ICAI-IIT, aúna la colaboración entre el CEM, las universidades y los hospitales.

Durante el 2024, el CEM ha realizado un gran esfuerzo en la difusión de la Metrología de la Salud centrándose en la colaboración entre el sector sanitario, las universidades y el ámbito metrológico. Ejemplo de ello son las ponencias impartidas en el Congreso Internacional de IMEKO celebrado en agosto de 2024 en Hamburgo [4] [5], la participación en el XIV Congreso Nacional de la SEEIC (Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica), celebrado en Toledo en junio de 2024 [6] [7] [8], y la realización de un seminario de divulgación en la Facultad de Física de la Universidad de Salamanca [9].

2. Proyectos Destacados en Salud

En el Laboratorio de Salud se están desarrollando tres proyectos enfocados en mejorar la trazabilidad de las medidas de equipos médicos de TC, ECG y tensiómetros, de los cuales se presenta a continuación un resumen conciso de los fundamentos teóricos, la metodología empleada, los procedimientos implementados y los resultados preliminares de estos proyectos pioneros en el ámbito de la Metrología de la Salud en el CEM.

2.1. Trazabilidad en las mediciones en el diagnóstico por imagen con equipos de TC y ecógrafos.

Las herramientas de diagnóstico por imagen se utilizan ampliamente en el pronóstico y el seguimiento de los tratamientos médicos. Medidas fiables permiten la detección precoz de patologías a tiempo para evitar el agravamiento de las enfermedades.

Por ello, la necesidad de este proyecto surge del deseo de garantizar una trazabilidad de las medidas dimensionales adecuada de los equipos de diagnóstico por imagen con el fin de obtener resultados que permitan diagnósticos más precisos y rápidos, con el consiguiente ahorro en el sistema sanitario.

Actualmente, existen en medicina patrones de calibración dimensional de equipos de diagnóstico por imagen que siguen, en la mayoría de los casos, las recomendaciones especificadas en documentos desarrollados por el Consejo de Seguridad Nuclear, la Sociedad Española de Física Médica y la Sociedad Española de Protección Radiológica, según el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes [10].

En base a estas recomendaciones, se propone la realización de controles de calidad de imagen, sistemas de modulación de dosis, dosimetría y parámetros geométricos y dimensionales, pero sin entrar en detalle sobre los posibles patrones a utilizar.

Sin embargo, es una realidad la ausencia de procedimientos comunes para la calibración dimensional completa de estos instrumentos con el fin de garantizar la fiabilidad de las medidas de dichos equipos de diagnóstico por imagen.

El objetivo principal de este proyecto es el desarrollo de un patrón, comúnmente denominado de tipo fantoma o Fantómetro, que servirá como patrón de calibración [8] para proporcionar trazabilidad de las medidas dimensionales al SI, de equipos de diagnóstico por imagen, principalmente TC y ecógrafos. El diseño del Fantómetro sucede al proyecto desarrollado por N. Bermejo Herrero sobre una *Intercomparación 3D en el Sector Hospitalario* [11]. En este trabajo se desarrolló un patrón biodimensional a partir del cual, posteriormente, se estudió la comparabilidad de los resultados en las mediciones 3D de cuatro hospitales participantes. En la Figura 1 se representa el patrón biodimensional que se desarrolló para dicha comparación interhospitales.



Figura

1. Patrón biodimensional desarrollado en el proyecto *Intercomparación 3D en el Sector Hospitalario* [11]

En el proyecto actual, el Fantómetro dispondrá de una envolvente que permitirá ser relleno con un líquido calefactor a temperaturas cercanas a las de un paciente (37 °C) o mantenerlo a temperatura ambiente. Se realizaron simulaciones numéricas basadas en el método de Monte Carlo [12] para medir la distancia entre los centros de las esferas y sus diámetros bajo diferentes condiciones térmicas y de tensión mecánica. Se estudió la influencia de la dilatación térmica del material y sus propiedades de deformación elástica, tales como su rigidez y elasticidad, debida principalmente a su manipulación por parte de los técnicos.

Los principales resultados de las simulaciones térmicas indicaron que la distancia entre las esferas presenta variaciones del orden de 0,1 mm para un rango de temperaturas entre 18 °C y 32 °C. Esta variación, teniendo en cuenta que el TC tiene una resolución aproximada a dicha variación, se considera una contribución a la incertidumbre.

Por otra parte, para las simulaciones mecánicas, se ha observado que la distancia entre las esferas tiene una variación del orden de la décima de micrómetro para un rango de fuerza de 10 N a 20 N [8].

Actualmente, el Fantómetro se encuentra en la fase de fabricación.

Posteriormente, el objetivo es realizar su calibración en el Laboratorio de Longitud del CEM y su verificación en diferentes hospitales colaboradores, además de dar difusión en el ámbito sanitario y académico a los resultados que se van encontrando [4].

Por último, los principales retos futuros del proyecto se basan en estudiar la variación de distancia entre las esferas cuando el Fantómetro se encuentre sumergido en el interior de una estructura envolvente, probablemente de silicona, con líquidos de distinta densidad y a la temperatura corporal para su estudio en TC y ecógrafos.

2.2. Trazabilidad en las mediciones de los electrocardiógrafos (ECG)

Las enfermedades cardiovasculares se encuentran entre los factores más frecuentes de morbilidad y mortalidad en la población activa. La técnica de la electrocardiografía es un método de apoyo al diagnóstico clínico que utiliza electrocardiógrafos (ECG) para captar, amplificar, medir y registrar la actividad eléctrica del corazón. El registro de la actividad cardíaca, conocido como electrocardiograma, permite detectar cardiopatías subyacentes para realizar un diagnóstico y prescribir un tratamiento.

Es esencial conocer la relación entre los diversos componentes de un electrocardiograma y la actividad eléctrica que se produce en el corazón: los cambios de voltaje en la superficie corporal, que se generan por la actividad eléctrica del corazón, son detectados mediante electrodos fijados a la piel y registrados como una señal caracterizada por su forma, duración y ritmo [13].

De forma general, una señal de un ECG es el resultado de la combinación de varias ondas que representan la actividad eléctrica del corazón durante un ciclo cardíaco. Dicho ciclo comienza con la onda P (despolarización auricular), le sigue el complejo QRS (despolarización ventricular) y finaliza con la onda T (repolarización ventricular). A su vez, se pueden diferenciar los puntos P, Q, R, S y T, cuya unión conforma el trazado característico del electrocardiograma. Cada onda, complejo e intervalo presenta una morfología, amplitud y duración características, que se expresan en términos de voltaje (mV) frente a tiempo (ms) [14].

El proyecto tiene como finalidad la elaboración de un procedimiento de calibración para los ECG frente a un patrón de referencia trazable al SI. Para ello, se están considerando aspectos como la forma de onda específica, los diferentes tipos de ruido y perturbaciones que pueden alterar o distorsionar la señal y las características particulares de los ECG, entre otras.

La calibración de los ECG se realizará empleando una señal de referencia. De entre todas las formas de señal de referencia posibles, el presente proyecto se centra en las tres siguientes: 1) mediante una combinación de señales sinusoidales generadas en pulsos y trenes de pulsos, 2) simulando una señal de electrocardiograma a partir de los puntos P, Q, R, S y T característicos y, por último, 3) mediante la reproducción de modelos de señales incluidas en la base de datos de señales típicas producidas por corazones del *Physikalisch-Technische Bundesanstalt* (PTB).

En las siguientes líneas se argumenta brevemente cada una de las opciones de estudio, que se esquematizan en la Figura 2.

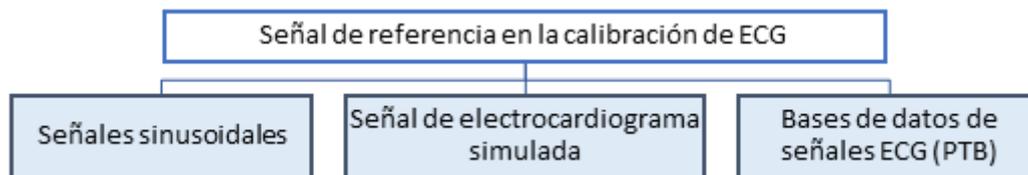


Figura 2. Líneas de estudio en el proyecto de ECG atendiendo a la forma de la señal de referencia.

1) Señal sinusoidal y sus combinaciones, generada en pulsos y trenes de pulsos

1.

Una de las primeras opciones es que la señal de referencia se construya mediante señales sinusoidales y sus combinaciones. Con esta opción, es posible segregar perturbaciones y distorsiones de la señal obtenida de una forma más sencilla y precisa.

2) Señal fisiológica simulada

Como se ha comentado anteriormente, la forma de la señal en un electrocardiograma es fundamental para su interpretación. Por esta razón es necesario evaluar la respuesta del ECG con una señal cuya forma se aproxima a una señal fisiológica de un individuo sano, la cual se generará a través de un generador de señales tras su programación digital en Python®. Los parámetros característicos de la señal en este caso son los indicados en la Tabla 1 [13]. Actualmente se está desarrollando la implementación en dicha señal para ser leída por el ECG.

Onda	Amplitud	Intervalo	Duración (s)
P	0,25 mV	P-R	0,12 a 0,20
R	1,60 mV	Q-T	0,35 a 0,44
Q	25 % R	S-T	0,05 a 0,15
T	(0,1 a 0,5) mV	P	0,11

Tabla 1. Parámetros característicos que conforman el complejo PQRS de la señal de ECG. Adaptación de [5].

3) Señal fisiológica real

La tercera opción consiste en emplear las señales recogidas en la base de datos del PTB, concretamente la PTB-XL [15] para incluir características eventuales y patológicas en la señal generada, como, por ejemplo, las interferencias y distorsiones en la señal por respiración o movimiento del sujeto o las desviaciones de la línea isoelectrica del electrocardiograma.

En los tres casos mencionados, la generación de señales se efectúa mediante un generador eléctrico con trazabilidad al SI. Además, el laboratorio está provisto de un simulador comercial de constantes vitales (también con trazabilidad al SI) que permite reproducir varias señales interpretables por un ECG. El simulador presenta una salida de alta ganancia, que proporciona una señal de ECG amplificada, y terminales de electrodos, para conexión directa al ECG.

Los primeros resultados han constatado que las perturbaciones introducidas por los equipos empleados en la generación y visualización de la señal son relevantes frente a los valores absolutos de la amplitud de la señal generada. Este hecho se complementa con que la resolución de un electrocardiograma impreso en papel es de 0,1 mV y que la amplitud máxima de una señal de ECG tiene un valor en torno a 1 mV. Señales tan pequeñas como éstas dificultan la detección y medición precisa de la señal, por lo que en el proyecto se han evaluado tanto el filtrado como la amplificación de la señal. Un ejemplo de ello es el simulador de señal con una ganancia de salida estimada de 500 [5].

Tanto los resultados obtenidos a través de las señales sinusoidales como las fisiológicas permitirán determinar ciertas contribuciones a la incertidumbre asociadas al proceso de medida. Estos resultados contribuirán al desarrollo de procedimientos fiables de verificación y calibración de electrocardiógrafos.

2.3. Trazabilidad en las mediciones de los tensiómetros para la medida de la presión arterial

La medición de la presión arterial es un parámetro fundamental en medicina clínica para evaluar el estado de un paciente. Su importancia radica en que es un parámetro directamente relacionado con otras enfermedades por lo que su detección puede revelar otros problemas y permitir anticiparse a ellos. Además, condiciona la administración de fármacos y se utiliza frecuentemente como factor preventivo.

La medición de la presión arterial puede realizarse de forma invasiva y no invasiva. La medida invasiva requiere personal cualificado y con formación específica, además de requerir equipos no accesibles fácilmente. La medida de la presión arterial no invasiva (conocida como PANI, o NIBP, siglas en inglés de *Non-Invasive Blood Pressure*) está muy extendida y se realiza a través de métodos indirectos. Los métodos no invasivos de medición de la tensión arterial

más comunes son el auscultométrico y el oscilométrico. Ambos métodos consisten en colocar un manguito alrededor del brazo, provocando una oclusión en la arteria braquial y liberando gradualmente la presión del manguito. El método auscultométrico determina los valores de presión en base a los sonidos de Korotkoff, mientras que el método oscilométrico utiliza las oscilaciones de presión detectadas en el manguito [7].

Los instrumentos para medir la tensión arterial no invasiva se conocen como tensiómetros o esfigmomanómetros y se clasifican en función del método de medición. Existen, por tanto, tensiómetros auscultatorios y tensiómetros oscilométricos. A fecha de este artículo existe un consenso firmado por diversas organizaciones internacionales (*Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)*; *European Society of Hypertension (ESH)* and *International Organization for Standardization (ISO)*) en el que se establece un procedimiento universal para la validación de estos equipos en el que se recomienda utilizar el primero (método auscultométrico) como referencia frente al segundo (método oscilométrico) [16].

En la medida de la tensión arterial se sigue utilizando el mm Hg a pesar de no ser una unidad del SI, (1 mmHg equivale a 0,133 322 kPa). Esta excepción es aceptada para evitar complicaciones en el ámbito de la salud ya que los tensiómetros utilizan esta unidad en la medida de las presiones tanto del sistema como la presión sistólica (PS) y la presión diastólica (PD).

El proyecto llevado a cabo en el CEM referente a los tensiómetros tiene como objetivo dar trazabilidad al SI a las mediciones realizadas por dichos equipos. Para ello, por el momento se han llevado a cabo tres líneas principales que se resumen en la Figura 3 y que se detallan a continuación:

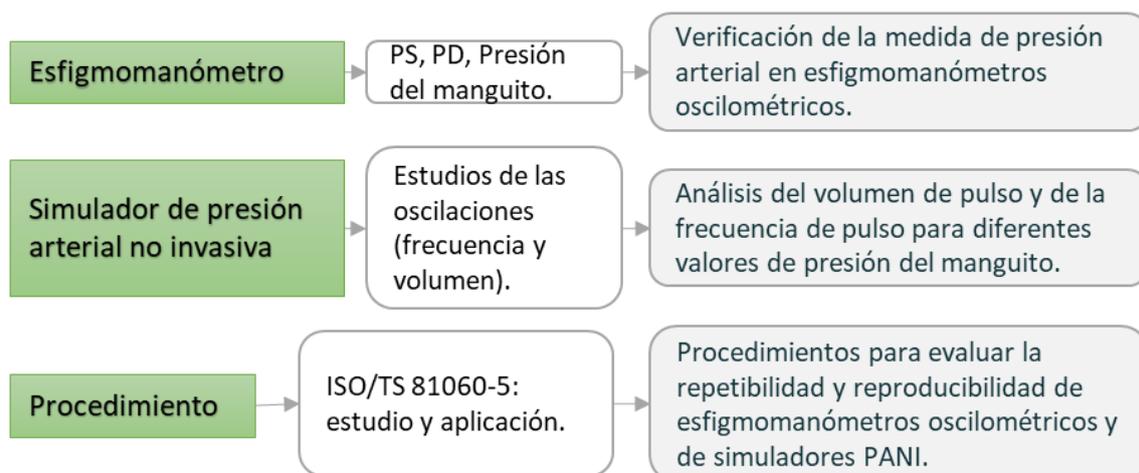


Figura 3. Esquema de las líneas principales de estudio en el proyecto de tensiómetros en el CEM. Adaptación de [5]

2.3.1. Estudio del funcionamiento del tensiómetro

En primer lugar, se realizaron pruebas de medición del tensiómetro con un simulador comercial de constantes vitales. En este caso, el rango de presiones arteriales estudiado con el simulador fue de (200 a 60) mm Hg en PS y de (180 a 40) mm Hg en PD. El objetivo fue evaluar la respuesta del tensiómetro ante el simulador comercial y analizar cómo se comportaba en los distintos pares de presión PS-PD. Durante estos ensayos se comprobó que la medida de la presión arterial se desvía de la del simulador tanto más cuanto mayor es la presión del pulso (PP, diferencia entre presión sistólica y diastólica), como se puede apreciar en la Figura 4.

Diferencia de Presión Diastólica (Simulador-Esfigmomanómetro) vs Presión Diastólica, mm Hg

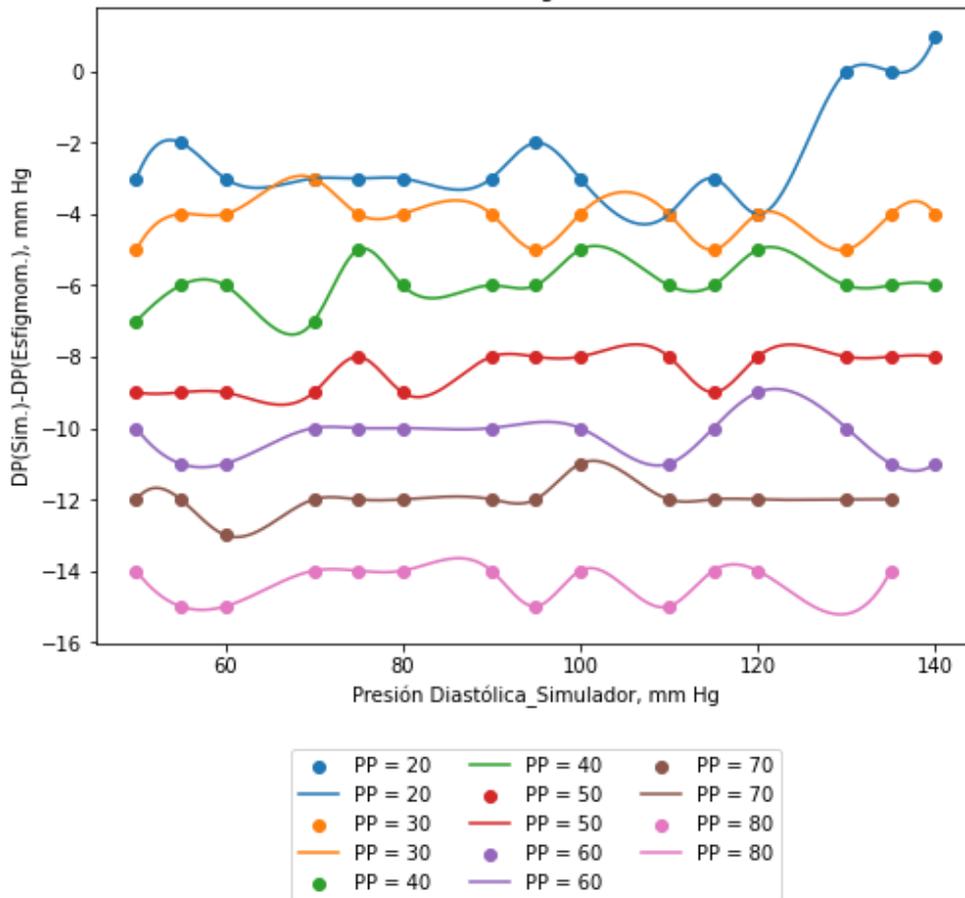


Figura 4. Evolución de las desviaciones de medida entre el simulador y el tensiómetro con la presión de pulso (presión sistólica-presión diastólica). Adaptación de [5].

2.3.2. Estudio del funcionamiento del simulador

La segunda línea de investigación consistió en la caracterización de un simulador comercial de presión arterial. Estos simuladores aparecieron a principios de los años noventa y están diseñados para simular la señal de presión arterial mediante la reproducción de las oscilaciones de presión que se producen en el interior del manguito durante la medida con un tensiómetro oscilométrico.

La caracterización del simulador se basó en determinar la frecuencia y el volumen de los pulsos emitidos en cada simulación. En estos ensayos, las condiciones se establecieron para cubrir el intervalo de presión arterial de (120 a 80) mm Hg, analizando también el comportamiento a presiones de manguito por encima de la PS (hasta valores cercanos a 130 mm Hg) y por debajo de la PD (llegando a valores de 70 mm Hg). Se estudiaron también puntos intermedios característicos como es el de la presión media (93 mm Hg).

Los resultados de estos ensayos mostraron que la amplitud de las oscilaciones que transmite el simulador al sistema (consecuencia de la variación de volumen mediante la generación de pulsos) es función del valor de presión del manguito. De esto se concluye que los simuladores realizan una lectura de presión sobre el sistema para, según los parámetros establecidos en su configuración, reproducir una serie de pulsos, con un volumen y una frecuencia determinados.

Durante la realización de estas pruebas se obtienen gráficos como los incluidos en las figuras siguientes, característicos del método oscilométrico, en el que la amplitud de la oscilación va variando conforme la presión del manguito desciende. En la Figura 5 se observan las oscilaciones de presión debidas a los pulsos que el simulador imprime en el sistema. La amplitud de estas oscilaciones varía en función de la presión establecida en el sistema, y de este modo, en la Figura 6 se observa la típica curva envolvente en el método oscilométrico.

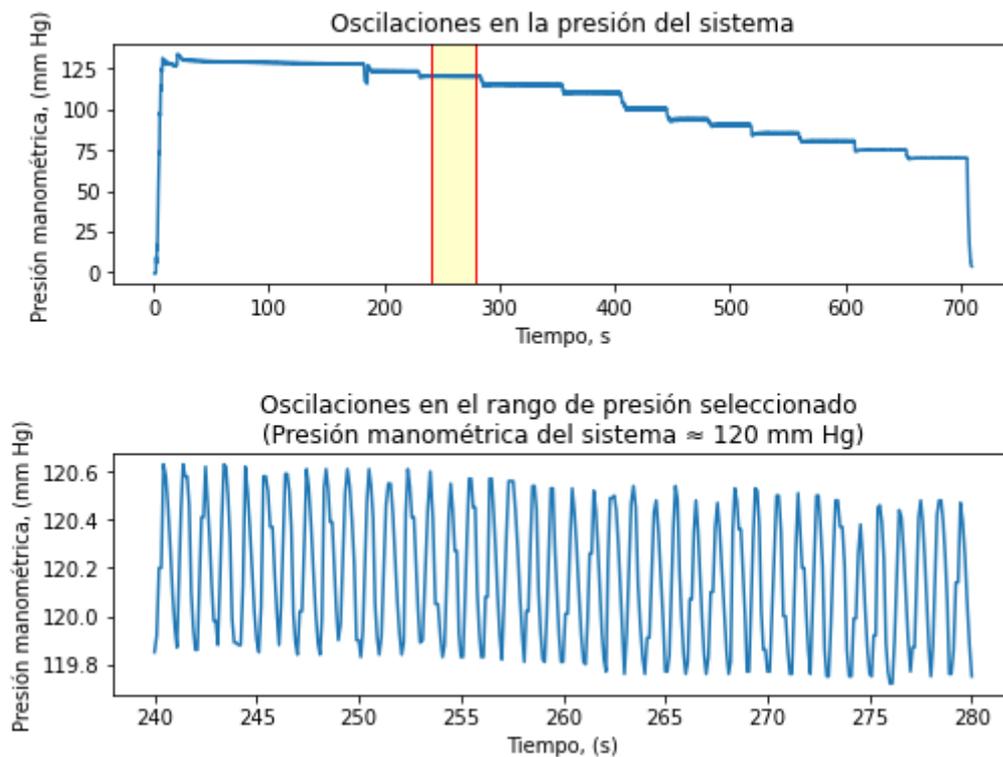


Figura 5. Ejemplo del registro de la amplitud de oscilación de los pulsos suministrados por el simulador comercial a una presión de manguito determinada.

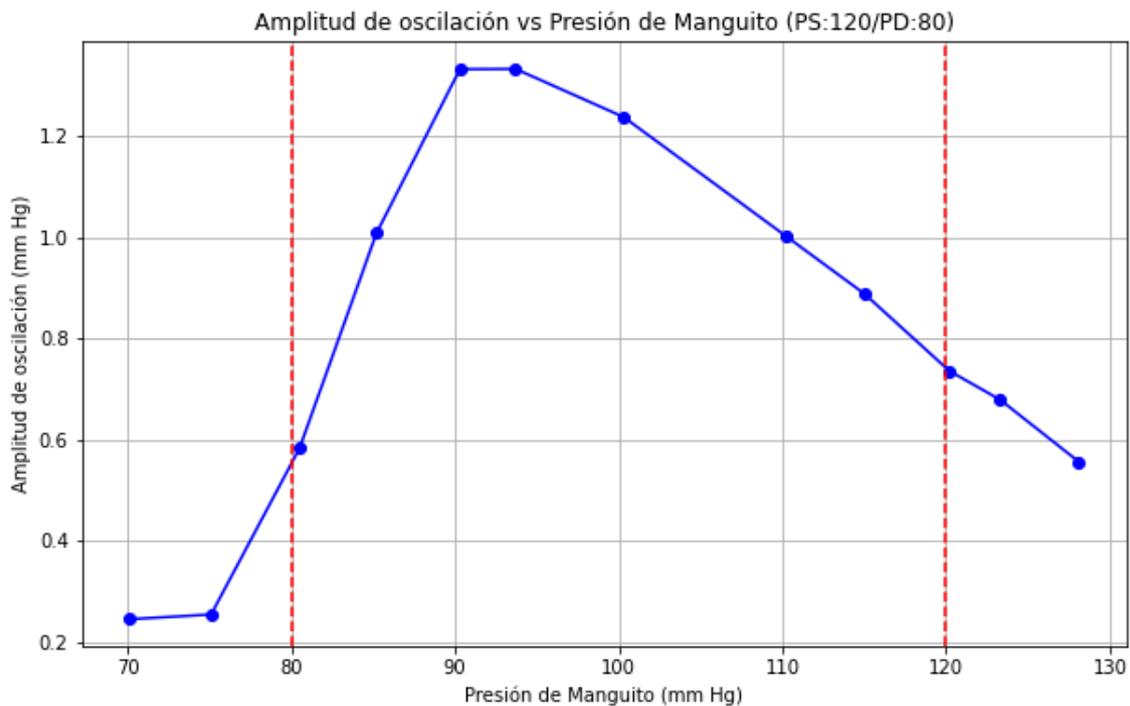


Figura 6. Evolución de la amplitud de la oscilación suministrada por el simulador en función de la presión del manguito.

Lo que ocurre cuando se produce una medición con un paciente real es análogo a lo anterior: el propio tensiómetro provoca la despresurización controlada en el sistema y a medida que desciende la presión las oscilaciones que imprime la presión sanguínea en el sistema van variando en amplitud.

2.3.3. Elaboración de un procedimiento para caracterizar la reproducibilidad y repetibilidad de los tensiómetros.

La tercera y última línea de investigación, aún en curso, se centra en elaborar un procedimiento que permita verificar no solo la repetibilidad y reproducibilidad en los tensiómetros oscilométricos sino también la exactitud de la determinación, mediante un simulador de presión arterial comercial verificado previamente con los requisitos establecidos por la ISO/TS 81060-5:2020 [17]. Dicho procedimiento se nutrirá de la experiencia adquirida en las dos primeras líneas de estudio del proyecto y contribuirá a garantizar la fiabilidad de los tensiómetros oscilométricos.

Para realizar las pruebas y ensayos en este proyecto, se ha contado en el laboratorio con los siguientes dispositivos: 1) simulador comercial de presión arterial no invasiva, 2) patrón de presión, 3) volúmenes fijos y volumen variable, 4) tensiómetro analógico y 5) tensiómetro automático, entre otros. La Figura 7 muestra uno de los montajes de los experimentos utilizados en este proyecto.



Figura 7. Instalación empleada durante uno de los ensayos del proyecto de tensiómetros en el Laboratorio de Salud del CEM. Toda toma de datos fue precedida de una prueba de fuga comandada por el simulador. Se comprobó que la pérdida de aire no superaba el valor recomendado por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), en la OIML R 149-1 de 0,8 kPa/min [18].

3. Fortaleciendo el Compromiso en Metrología de la Salud

El Laboratorio de Salud del CEM se ha comprometido a participar activamente en proyectos y redes europeos relacionados con la Metrología de la Salud, con el objetivo de garantizar la comparabilidad internacional. Mediante la colaboración internacional, el laboratorio pretende alcanzar objetivos innovadores y contribuir al avance de este campo de investigación, aprovechando las sinergias y oportunidades que surgen de la colaboración internacional.

Uno de los objetivos a largo plazo del Laboratorio de Salud es investigar el desarrollo y aplicación de la Inteligencia Artificial (IA) y el Aprendizaje Automático (*Machine Learning*) en el campo sanitario. Este aspecto es clave y presenta un amplio potencial de investigación aún por explorar.

Por otro lado, en 2025 se lanzará la convocatoria para los proyectos EMP-2025 [19], que incluirá una línea específica dedicada al ámbito de la salud. El Laboratorio de Salud del CEM planea seguir de cerca estas propuestas con el objetivo de participar activamente y continuar su labor de proporcionar trazabilidad metrológica en el sector sanitario.

4. CONCLUSIONES

El Centro Español de Metrología ha impulsado recientemente la creación de un nuevo laboratorio dedicado a la metrología de la salud en el que se están desarrollando proyectos para dar trazabilidad a las medidas de equipos de diagnóstico por imagen, de electrocardiógrafos y de tensiómetros.

En este artículo se describen con detalle las líneas de investigación de los tres proyectos, mencionando el estado de avance, así como ciertas conclusiones relevantes obtenidas hasta la fecha.

La trazabilidad de estas medidas al Sistema Internacional de Unidades no solo aumentará la precisión y fiabilidad de los diagnósticos médicos, sino que también permitirá la comparación precisa de resultados entre varios dispositivos.

5. BIBLIOGRAFÍA

- [1] M. A. Sáenz-Nuño, *Metrología de la Salud*, M. número 17: Revista e-medida., 2020.
- [2] A. Fernández Sánchez, M. A. Sáenz Nuño y N. Pérez Mallada, *Gestión metrológica en la salud*, ISSN-e 2255-0801 ed., AENOR Revista de la normalización y la certificación, 2015, pp. 38-43.
- [3] Boletín Oficial del Estado (BOE), *Resolución de 8 de junio de 2023, del Centro Español de Metrología, por la que se publica el Convenio con la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica*, 2023.
- [4] Á. Esteban Temprano, I. de Castro-Asensio, L. Delgado-San Martín, M. A. Sáenz-Nuño, T. Fernández Vicente, M. L. Peña-Rubio, A. Sáez-Serrano y C. Sánchez-Blaya, *Emerging*

Innovations in Health Metrology for diagnostic, Hamburg, Germany: XXIV IMEKO World Congress “Think Metrology”, August 26 – 29, 2024.

- [5] L. Delgado San Martín, Á. Esteban Temprano, I. de Castro Asensio, M. A. Sáenz Nuño, T. E. Fernández Vicente, M. L. Peña Rubio, A. Sáez Serrano y C. Sánchez Blaya, *New challenges in Metrology for Health: looking for reliable diagnosis in electrocardiography and blood pressure measurement*, Hamburg, Germany: XXIV IMEKO World Congress “Think Metrology”, August 26 – 29, 2024.
- [6] L. Delgado San Martín, M. A. Sáenz Nuño, T. E. Fernández Vicente, A. I. Martín Megías y M. L. Peña Rubio, *Sobre la trazabilidad desde el Centro Español de Metrología (CEM) para Electrocardiógrafos*, Toledo: XIV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería, 2024.
- [7] I. de Castro Asensio, M. Sáenz Nuño, T. Fernández Vicente, A. Peña Rubio y M. Martín Megías, *Estudio de la repetibilidad y reproducibilidad en la medida de la presión arterial*, Toledo: XIV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Electromedicina e Ingeniería Clínica, 2024.
- [8] Á. Esteban Temprano, M. Sáenz Nuño, T. Fernández Vicente, A. Martín Megías y M. L. Peña Rubio, *Dispositivo para la trazabilidad dimensional en diagnóstico por imagen*, Toledo: XIV Congreso Nacional de la Sociedad Española de Electromedicina Clínica (SEEIC), 2024.
- [9] Á. Esteban Temprano, L. Delgado San Martín, I. De Castro Asensio y M. Sáenz Nuño, *Metrología de la Salud*, Salamanca: Universidad de Salamanca : Seminario +Física, 2024.
- [10] Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, *Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes*, BOE núm. 305, de 21 de diciembre de 2022, páginas 178672 a 178732 (61 págs.), 2022.
- [11] N. Bermejo Herrero, *Intercomparación 3D en el Sector Hospitalario*, Madrid: Directora: María A. Sáenz Nuño. Universidad Pontificia ICAI-ICADE Comillas, 2015.
- [12] JCGM, *Evaluación de datos de medición. Suplemento 1 de la “Guía para la expresión de la incertidumbre de medida. Propagación de distribuciones aplicando el método de Monte Carlo*, Centro Español de Metrología (CEM), 2008.

- [13] K. Wesley, Huszar. Interpretación del ECG: Monitorización y 12 derivaciones, Elsevier, 2023.
- [14] Hospital Universitario de Fuenlabrada, *VIII Curso de electrocardiografía*, Madrid, 2023.
- [15] PhysioNet, «PTB-XL, a large publicly available electrocardiography dataset,» 2022. [En línea]. Available: <https://physionet.org/content/ptb-xl/1.0.3/>.
- [16] G. S. Stergiou, B. Alpert, S. Mieke, R. Asmar, N. Atkins, S. Eckert, G. Frick, B. Friedman, T. Graßl, T. Ichikawa, J. P. Ioannidis, P. Lacy, R. McManus, A. Murray, M. Myers, P. Palatini, G. Parati, D. Quinn, J. Sarkis, A. Shennan, T. Usuda, J. Wang, E. O'Brien, C. O. Wu y G. S. Stergiou, *A universal standard for the validation of blood pressure measuring devices: Association for the Advancement of Medical Instrumentation/European Society of Hypertension/International Organization for Standardization (AAMI/ESH/ISO) Collaboration Statement*.
- [17] ISO, *ISO/TS 81060-5:2020 Non-invasive sphygmomanometers Part 5: Requirements for the repeatability and reproducibility of NIBP simulators for testing of automated non-invasive sphygmomanometers*, 2020.
- [18] OIML, *OIML R149-1: Non-invasive automated sphygmomanometers Part 1: Metrological and technical requirements*, 2020.
- [19] EURAMET e.V., «Metrology Partnership – Calls and Projects,» 2024. [En línea]. Available: <https://www.euramet.org/research-innovation/metrology-partnership/metrology-partnership-calls-and-projects>. [Último acceso: 2024 10 28].