



Capítulo 7. SphygmoCor XCEL y presión arterial.

INDICE

1. Introducción.....	2
1.1. Contraindicaciones de uso.	3
1.2. Material necesario.....	3
2. Indicaciones previas a la evaluación.....	4
3. Consideraciones durante la evaluación.....	5
4. Procedimiento día de evaluación.	5
4.1. Instrucciones para el análisis de la onda de pulso (PWA):.....	7
4.2. Instrucciones para el análisis de la velocidad de onda de pulso (PWV):.....	7
5. Procedimiento posterior a la evaluación.....	11
5.1. Introducción de datos a REDCap	12
6. Extracción de la base de datos del software	11
7. Calibración del dispositivo.....	11
8. ANEXO: Hoja de registro.....	13

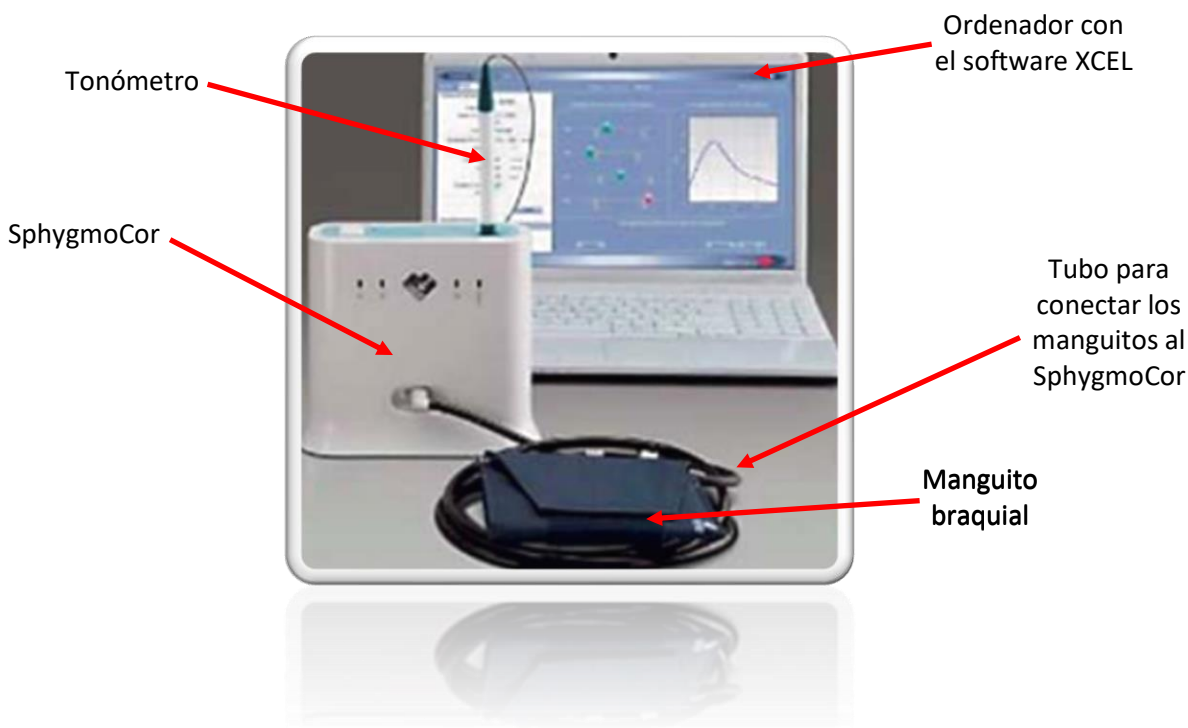


1. Introducción.

El sistema SphygmoCor XCEL es una **herramienta de diagnóstico no invasiva** para la evaluación clínica de la **presión arterial central**. El sistema SphygmoCor XCEL obtiene la forma de onda de presión aórtica central a través de un manguito de pulsaciones registradas en la arteria braquial. El análisis de la forma de onda proporciona **parámetros** clave entre los que se incluyen la **presión sistólica central, la presión de pulso central e índices de rigidez arterial como el índice de aumento y presión de aumento**. El aumento de la presión sistólica central y el índice de aumento han demostrado ser **marcadores de riesgo cardiovascular**.

El sistema SphygmoCor XCEL también mide la **velocidad de la onda de pulso arterial** que viaja a través de la aorta descendente hasta la arteria femoral. La velocidad de onda de pulso aórtico se detecta a partir de pulsos arteriales carotídeos y femorales medidos de forma no invasiva y simultánea. El pulso carotídeo se mide usando el tonómetro mientras que el pulso femoral se mide a través de las pulsaciones con un manguito colocado alrededor del muslo. La velocidad de onda de pulso es el principal parámetro **marcador de rigidez arterial**. Una **velocidad de onda de pulso** de carótida a femoral **más alta** indica una aorta más rígida, que es un **predictor de daño a órganos diana**.

Esta evaluación ha sido programada para realizarse en la **sesión 2 de evaluación**.





1.1. Contraindicaciones de uso.

El dispositivo **no** debe ser usado en participantes con las siguientes características:

- Participantes con problemas erráticos, acelerados o ritmos cardíacos irregulares controlados mecánicamente, incluidos participantes con arritmias.
- Participantes con estenosis en la arteria carótida o de la válvula aórtica.
- Participantes con enfermedad arterial periférica (PAD) o enfermedad arterial de la pierna, ya que la aplicación de presión con el manguito en la pierna de estos sujetos puede ser dañina.
- En participantes hipotensos, el dispositivo debe usarse con precaución.
- No aplicar en participantes con constricciones generalizadas o espasmos localizados del conducto muscular arterial, como las que se observan inmediatamente después de una cirugía de derivación cardiopulmonar con hipotermia, así como las que acompañan a los fenómenos de Raynaud o frío intenso.

Otras consideraciones para tener en cuenta:

- Cualquier interpretación generada a partir de las mediciones del sistema SphygmoCor XCEL debe hacerse en conjunto con todos los demás antecedentes médicos disponibles y la información de las pruebas de diagnóstico de la persona participante.
- No utilice el manguito sobre una herida, ya que podría causar más lesiones.
- No coloque el manguito en ninguna extremidad que se esté utilizando para acceso intravenoso o donde se encuentre una derivación arteriovenosa (AV) o cualquier área donde la circulación esté comprometida o tenga el potencial de ser comprometida y pudiera causar lesiones a la persona participante.
- Es recomendable que participantes con mastectomía no realicen la evaluación con el manguito en el brazo homolateral a la mastectomía, ya que puede causar lesiones perjudiciales.
- El usuario debe comprobar que la aplicación del manguito no dificulte de forma prolongada la circulación sanguínea de la persona participante.
- No usar nunca el tonómetro sobre piel húmeda o mojada.

1.2. Material necesario.

- Dispositivo SphygmoCor XCEL 1.3. y ordenador con el software XCEL.
- Cinta métrica.
- Camilla.



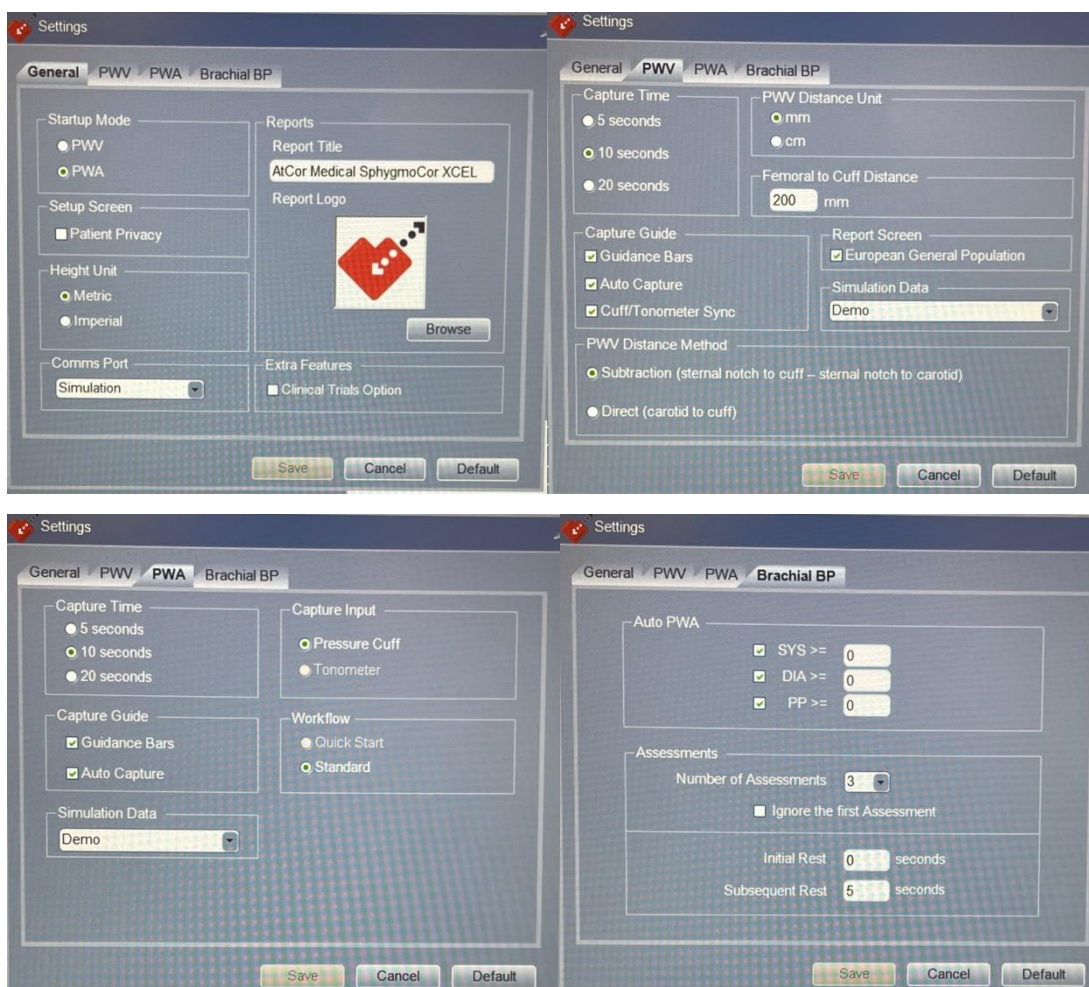
2. Indicaciones previas a la evaluación.

Para asegurar la precisión de los datos obtenidos se recomienda que la persona participante siga las siguientes indicaciones:

- Abstenerse de la ingesta de alcohol al menos durante las 6 horas antes de la evaluación.
- Abstenerse de consumir tabaco y de la ingesta de cafeína al menos durante las 4 horas antes de la evaluación.
- Realizar ayuno de un mínimo de 6 horas previas a la evaluación. Sin embargo, si por algún motivo no es posible, se permite realizar una comida muy ligera (aunque es poco recomendable).
- Permanecer en reposo (preferiblemente en posición decúbito supino) durante al menos 10 minutos antes de la evaluación.

Respecto a la configuración previa y fija del dispositivo:

-Es muy importante asegurarse de que la configuración es la adecuada antes de comenzar con las evaluaciones. En este caso, pinchamos en “settings” y verificamos que el tiempo de evaluación está seleccionado en 10 segundos y que se tomen las medidas una vez coincidan el pulso femoral y el carotídeo. Las pestañas en deben quedar como se muestra a continuación:





3. Consideraciones durante la evaluación.

-Vestir ropa cómoda para facilitar el acceso a la colocación del manguito en el brazo. Éste debe estar colocado directamente sobre la piel.

-Vestir pantalón corto y no ajustado en la medida de lo posible, para la colocación del manguito del muslo. Lo ideal es que el manguito se coloque directamente sobre la piel. Si por cualquier motivo no es posible, colocar el manguito sobre pantalón de material fino.

-La persona participante debe permanecer relajada y no hablar durante la evaluación.

-El movimiento de la persona participante debe ser el mínimo posible durante la evaluación.

4. Procedimiento día de evaluación.

Preparación del dispositivo SphygmoCor:

No utilice teléfonos móviles u otros dispositivos de transmisión a menos de 10 metros del sistema SphygmoCor XCEL.

1. Enchufe la fuente de alimentación del dispositivo SphygmoCor XCEL a un tomacorriente de CA y conecte la fuente de alimentación al dispositivo SphygmoCor XCEL. Es importante que el dispositivo se enchufe a una toma de corriente única, nunca a una regleta (o similar) con otros dispositivos conectados.



Dispositivo SphygmoCor XCEL y adaptador de toma de corriente.

2. Conecte el dispositivo SphygmoCor XCEL al ordenador mediante el cable USB. Mantenga siempre el ordenador conectado a la toma de corriente durante las evaluaciones. El cierre brusco del software por falta de batería del ordenador podría dañar la base de datos del dispositivo y provocar el extravío de datos.



Cable USB.

3. Conecte el tubo negro (donde se insertan los manguitos) al dispositivo SphygmoCor XCEL en su parte delantera. Más tarde se conectará el manguito braquial al tubo negro. Los tres manguitos que aparecen en la imagen de la derecha son para el brazo.



Tubo negro para conectar los manguitos.



Manguitos para el brazo.

4. Encienda el dispositivo SphygmoCor XCEL (presionando el interruptor en su parte trasera).

Selección del participante en el software:

Las evaluaciones se realizarán colocando los manguitos en el brazo y muslo **izquierdo** preferentemente, a menos que alguna circunstancia adversa lo impida.

1. La persona participante debe permanecer en decúbito supino de manera que su brazo izquierdo quede cercano al dispositivo SphygmoCor.

2. Abra el software XCEL 1.3 en el escritorio.

3. Seleccione "SEARCH" e introduzca el ID de la persona participante para comprobar si está registrado en la base de datos. Si no está registrado seleccione "NEW" y rellena los datos de la persona participante; ID*, nombre, fecha de nacimiento y sexo, en los cuadros asignados para ello.

*ID: Número ID del participante_fase de evaluación. (Ej: 202_1 para pre y 202_3 para post.)

4. Seleccione "SYSTEM" en la esquina superior izquierda de la pantalla, y a continuación seleccione "FIND MODULE".

a. Si aparece un mensaje de error indicando "unable to find electronics module", revisa todas las conexiones entre el SphygmoCor, el ordenador y la toma de corriente.

b. Si todo es correcto, aparecerá el mensaje "Electronics Module found" en la parte inferior de la pantalla.

Colocación de los manguitos:

Nota: Se colocarán ambos manguitos (brazo y muslo) antes de proceder con las pruebas, aunque para cada parte tendremos que conectar un manguito diferente al tubo negro.

1. Seleccione el manguito de presión arterial del tamaño adecuado para el brazo de la persona participante. La línea de índice blanca debe estar dentro del "rango" etiquetado en blanco. Registre el tamaño del manguito del brazo (para introducir posteriormente en REDCap).

2. Envuelva firmemente el manguito en el brazo de la persona participante, lo suficientemente apretado como para poder colocar dos dedos entre el manguito y su piel. El tubo negro debe dirigirse hacia abajo, hacia el codo, y la flecha del manguito debe estar alineada con la parte interior del codo sobre la arteria braquial. Esto es importante para que el sensor dentro del manguito pueda detectar correctamente la forma de onda braquial.



Conecte el tubo del manguito de presión arterial al tubo negro con la punta blanca. Gire la punta para que quede bloqueada en su lugar.



Colocación manguito braquial.

3. El manguito azul claro más grande se usa para el muslo. Pida a la persona participante que flexione la rodilla ligeramente para ayudarlo a colocar el manguito en la parte superior del muslo. Asegúrese de que el texto esté en el exterior y que el tubo mire hacia su cabeza, sobre el centro de su muslo.

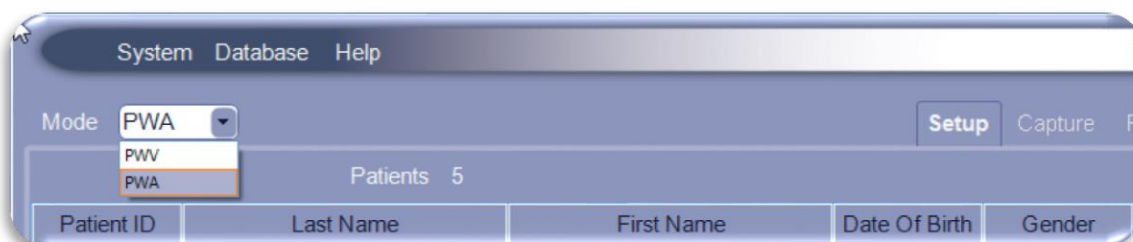
4. Pídale a la persona participante que le ayude tirando del brazalete hasta la parte más superior del muslo que le resulte cómoda. El tubo será posteriormente conectado al SphygmoCor durante el análisis de velocidad de onda de pulso (PWV).



Colocación del manguito del muslo.

4.1. Instrucciones para el análisis de la onda de pulso (PWA):

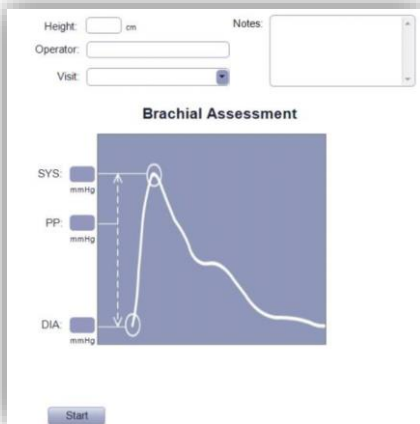
1. Después de 10 minutos de reposo absoluto de la persona participante, puede comenzar la evaluación. Confirme en la esquina superior izquierda que el modo "PWA" está seleccionado. Compruebe también que esté seleccionada la pestaña "Setup" en la parte central superior de la pantalla.



Selección de PWA en el software.



2. Introduzca la altura del participante (en cm) en la parte superior derecha de la pantalla. El resto de información (“operator”, “visit” y “notes”) es opcional registrarla. Registre la altura del participante (para introducir posteriormente en REDCap).



Pestaña para introducir altura de la persona participante.

3. Seleccione “START”. El SphygmoCor tomará 3 **presiones arteriales periféricas**, cada una separada por 60 segundos de descanso. SphygmoCor descartará la primera presión arterial periférica, luego registrará y presentará solo el promedio de las últimas 2 presiones arteriales periféricas (SphygmoCor no almacena 3 presiones arteriales periféricas medidas y exporta solo el promedio de las últimas 2 presiones arteriales periféricas al descargar datos de la computadora portátil SphygmoCor).

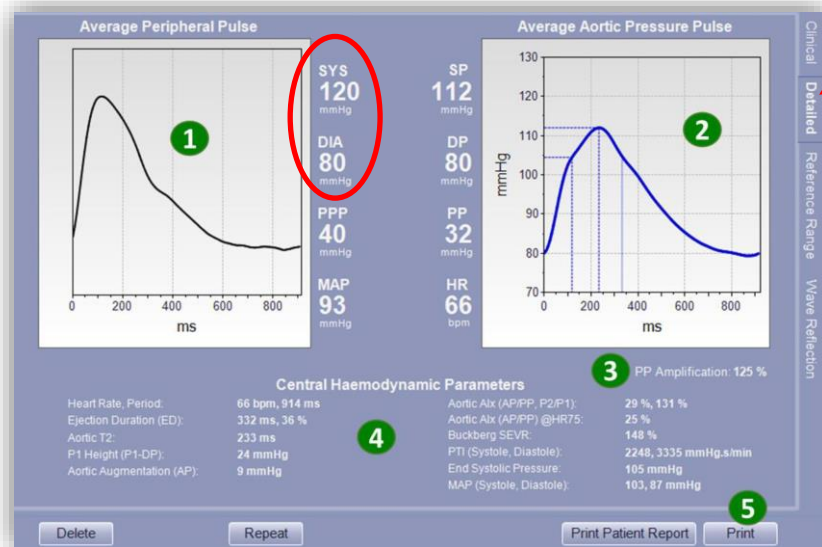
4. Después de la tercera presión arterial periférica, el manguito SphygmoCor se volverá a inflar a una presión subdiastólica durante aproximadamente 15 s para capturar la **forma de onda de la presión del pulso braquial**. El dispositivo capturará automáticamente las formas de onda una vez que se vuelvan verdes. Asegúrese de que el participante permanezca quieto durante la duración del examen y permanezca en silencio.

5. Usando una función de transferencia generalizada, el SphygmoCor estimará la **presión arterial central** y las variables de **reflexión de onda** a partir la forma de onda de presión braquial registrada. El SphygmoCor calibrará la forma de onda al promedio de las últimas 2 presiones arteriales periféricas obtenidas, descartando la primera presión arterial periférica. Solo hay un valor de presión arterial central medido, presentado y almacenado. Por lo tanto, solo hay un valor de presión arterial central exportado también cuando se descargan los datos.

6. En la pantalla de resultados (“Report”, situado en la parte central superior de la pantalla), seleccione “Print Patient Report”, guárdelo en la carpeta correspondiente (situada en el escritorio del pc) con su número de identificación como título.

7. En esta misma pestaña de “Report” puede encontrar 4 pestañas diferentes a la derecha: “Clinical”, “Detailed”, “Reference Range” y “Wave Reflection”. En cada pestaña puede encontrar diferentes datos de los análisis realizados y además puede imprimir los datos de cada pestaña por separado presionando “Print”.

8. Abra la pestaña de “Detailed”.



Registre los datos de presión sistólica y diastólica periférica (SYS y DIA) para introducir posteriormente en REDCap, y que serán necesarios para el análisis PWV.

4.2. Instrucciones para el análisis de la velocidad de onda de pulso (PWV):

PWV Set up:

1. Haga que el participante permanezca en reposo en posición decúbito supino.
2. Seleccione el modo "PWV" en la esquina superior izquierda de la pantalla.
3. Conecte el tonómetro en la parte trasera del dispositivo SphygmoCor y deposítelo sobre el lugar indicado encima del dispositivo SphygmoCor.

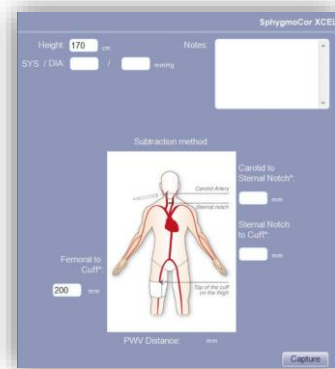


Tonómetro.



Lugar para colocar el tonómetro.

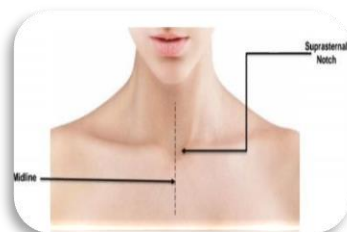
4. Retire el tubo negro del manguito del brazo y conéctelo al manguito del muslo.
5. En la esquina superior izquierda, seleccione "SYSTEM" y luego seleccione "FIND MODULE".
6. Compruebe que está dentro de la pestaña de "Setup" e introduzca los datos de presión sistólica y diastólica periférica (SYS y DIA) en sus casillas correspondientes. El resto de información ("operator", "visit" y "notes") es opcional registrarla.



Pestaña donde se introduce SYS y DIA, así como medida de distancias (que se toman a continuación).

Medición de distancias:

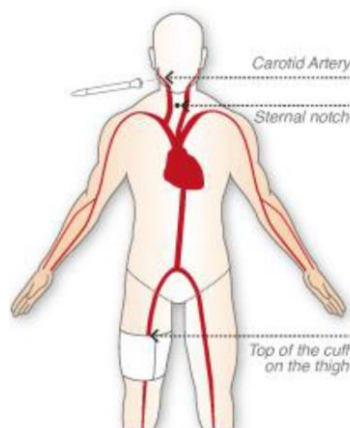
1. Palpe el pulso más fuerte en la arteria carótida y luego coloque un punto en esa ubicación con un rotulador.
2. Usando la cinta métrica, determine las distancias desde: el punto en la arteria carótida y la hendidura supraesternal ("Carotid to Sternal Notch"), y desde la hendidura supraesternal y la parte superior del manguito del muslo ("Sternal Notch to Cuff"). Registre los resultados en mm (para introducir posteriormente en REDCap) y repórtelos en las casillas correspondientes en el software.



Hendidura supraesternal.



Hendidura supraesternal – manguito del muslo.



Indicaciones para tomar la medida de las distancias.



Registro de la PWV.

1. Coloque la cabeza de la persona participante en línea con la columna vertebral, con el cuello ligeramente extendido.
2. Sostenga el tonómetro con los dedos en la base para que toquen al participante cuando se realice la toma de datos.
3. Coloque el tonómetro directamente en el punto donde marcó previamente como la posición del pulso más fuerte de la arteria carótida. (Asegúrese de que la pequeña punta gris del tonómetro esté colocada en el centro del punto del pulso más fuerte).
4. Presione "CAPTURE".
5. Una vez que haya comenzado el registro, el manguito femoral se inflará y aparecerá una pantalla dividida que muestra el pulso carotideo que está registrando a través del tonómetro en la parte superior y el pulso femoral registrado a través del manguito en la parte inferior. Cuando la forma de onda obtenida del pulso carotideo y/o femoral tenga una calidad/intensidad de señal adecuada, las formas de onda se volverán verdes. El objetivo es hacer que tanto la forma de onda carotidea como la femoral se vuelvan verdes. En ese momento el SphygmoCor registrará automáticamente los datos.
 - a. Para obtener una forma de onda carotidea verde, realice pequeños ajustes en la posición del tonómetro. Las líneas de referencia por encima y debajo de la gráfica ayudan a determinar si estamos ejerciendo una presión adecuada y en el lugar idóneo. A veces, puede ser necesario volver a palpar o pedirle al participante que ajuste la posición de su barbilla y cuello para un mejor acceso a la arteria carótida.
 - b. Si después de varios intentos tiene dificultades para obtener ondas verdes tanto para la carótida como para el fémur, según su mejor juicio, puede hacer que alguien presione la barra espaciadora para ejecutar la grabación.
6. Después del registro, aparecerá una pantalla informando los resultados de su evaluación. El control de calidad (QC) debe tener una marca de verificación verde debajo. Si la marca es roja o se agota el tiempo antes de obtener una lectura de calidad, repita la evaluación.
7. Dele al participante 2 minutos de descanso y luego repita la medición de PWV. Si las medidas difieren en $> 0,5$ m/s, se deben repetir las medidas hasta que se obtengan 2 medidas dentro de $0,5$ m/s (si la marca es roja o se agota el tiempo antes de obtener una lectura de calidad, repita la evaluación). Registre la media de las dos medidas de PWV en la hoja de registro.
8. En la pestaña de "Report", seleccione "Print Patient Report" y guárdelo en el archivo apropiado (situada en el escritorio del pc) con su número de identificación como título. Presionando "Print" también puede extraer el reporte de la forma de onda de pulso carótida y femoral.

5. Procedimiento posterior a la evaluación

Tras realizar la evaluación, deberán de seguirse una serie de pasos de forma estricta para asegurar que todos los datos son registrados de forma correcta y evitar la pérdida de datos por extravío.



5.1. Introducción de datos a REDCap

1. Registre el tamaño del manguito del brazo.
2. Registre la altura del participante (en cm).
3. Registre los datos de presión sistólica y diastólica (SYS y DIA).
4. Registre las distancias tomadas usando la cinta métrica (en mm); distancia entre el punto en la arteria carótida y la hendidura supraesternal ("Carotid to Sternal Notch"), y distancia desde la hendidura supraesternal y la parte superior del manguito del muslo ("Sternal Notch to Cuff").
5. Registre la media de las dos medidas de PWV tomadas.
6. Compruebe que se han almacenado todos los reportes necesarios y que los datos se han guardado en la base de datos del dispositivo SphygmoCor XCEL.

6. Extracción de la base de datos del software

Es necesario el uso de una aplicación externa para la extracción de los datos del software. La aplicación se llama "XPORTER" y se puede localizar en el servidor en una carpeta comprimida por si fuese necesario volver a instalarla en cualquier momento.

Una vez tengamos el archivo descomprimido, para descargar la base de datos hay que entrar al "XPORTER", abrirlo y pinchar en "export data".

Este proceso entrega dos archivos distintos de excel, uno que contiene los datos de PWA y otro que contiene los datos de PWV.

NOTA: Si no se borran esos archivos, la próxima vez que se descargue la base de datos estos archivos se sobrescribirán. De este modo, tendríamos información repetida de los participantes de la vez anterior que se haya descargado la base de datos en el mismo archivo. Esto no supone ningún problema, pero se debe tener en consideración a la hora de almacenar los datos.

7. Calibración del dispositivo

El dispositivo debe ser calibrado una vez al año aproximadamente, aunque también va a depender en cierta medida del uso que se le dé al dispositivo. Por ejemplo, si durante un año no se le da ningún uso, la calibración podría esperar unos meses, aunque el software avise de que es momento de llevar a cabo la calibración del dispositivo. Se pueden encontrar más detalles sobre este tema en el manual de uso del dispositivo.

El dispositivo debe ser enviado a la empresa de distribución para la calibración. Para esto, el procedimiento a seguir es el siguiente:

-Ponerse en contacto con el distribuidor en España, que se encuentra en Valencia, para informarle de que se precisa la calibración del dispositivo.

-Distribuidor: José Francisco Reig Monleon; Tlf: 696 69 90 87.

-La calibración del dispositivo no supone coste alguno. Tan solo hay que hacerse cargo de los costes de los envíos.

-Informar al encargado de las gestiones económicas del proyecto (en este caso FB Ortega), para organizar el pago y facturas de los envíos.



-Una vez ambos estén informados, contactar con la empresa de envío. Previamente se ha hecho con CTT Express y ha sido muy eficiente todo el proceso. CTT Express Granada.

-Informar de que se precisa de un envío en menos de 48h y con seguro obligatorio.

-El dispositivo debe ser embalado con material que asegure que no sufra ningún daño durante el traslado. Se debe enviar el módulo blanco principal, con su tubuladura (cable negro que conecta los manguitos) y los cables de conexión al ordenador y a red eléctrica:



Embalar con espuma como la mostrada en la imagen, por ejemplo.

-En todo momento mantener contacto tanto con el distribuidor como con la empresa de envío para avisar de los movimientos.

****Para cualquier información adicional acudir a los manuales del dispositivo, colocados en el servidor del proyecto Heart-Brain.**

7. ANEXO: Hoja de registro



UNIVERSIDAD
DE GRANADA

7.1. Hoja de registro análisis de onda de pulso y velocidad de onda de pulso (PWA & PWV).

			FECHA DE REALIZACIÓN						
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
EVALUADOR		ID		COHORTE		DÍA		MES	AÑO

(00) Datos participante

Sexo	<input type="checkbox"/> Hombre	<input type="checkbox"/> Mujer	Edad menopausia	<input type="text"/>
	Día	Mes	Año	
Fecha de nacimiento	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

(01) Tamaño del manguito del brazo

 Centímetros (cm)

(02) Altura del participante

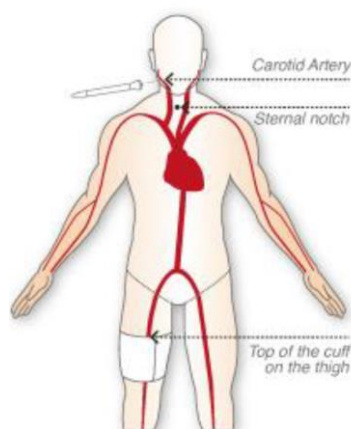
 Centímetros (cm)

(03) Presión arterial braquial

Presión sistólica (mmHg); SYS	<input type="text"/>	Presión diastólica (mmHg); DIA	<input type="text"/>
--------------------------------------	----------------------	---------------------------------------	----------------------

(04) Distancias tomadas (en milímetros, mm)

Carotid to sternal notch →	<input type="text"/>	Sternal notch to thigh cuff →	<input type="text"/>
----------------------------	----------------------	-------------------------------	----------------------



(05) Velocidad de onda de pulso (PWV)

Medida 1:	<input type="text"/>	Medida 2:	<input type="text"/>
-----------	----------------------	-----------	----------------------

Media →	<input type="text"/>
---------	----------------------