

### NADIE ES PROFETA EN SU TIERRA...

En el Número Especial de vuestra revista, dedicado al 30º Aniversario del Servicio de Neonatología, se publicó el artículo *“Equipos y Tecnologías Apropriadas en Neonatología, Treinta Años de Experiencia y Replanteo en el 2000”*, del **Dr. Juan Carlos Buscaglia**.

En él, se expresan comentarios y propuestas, que consideramos, justifican una respuesta por este medio. Y es en base a sus 30 años de experiencia y nuestros 26 años de diseñar y producir incubadoras para RN, en supuesta concordancia con los requisitos de la especialidad, que deseamos responder a sus inquietudes y aclarar algunos conceptos que no están a la vista en los productos pero que son parte fundamental de los mismos.

- a) Existen normas técnicas internacionales que rigen el diseño y manufactura de las incubadoras, en lo que hace a sus requerimientos funcionales, constructivos y de seguridad.
- b) Hay regulaciones gubernamentales destinadas a proteger la seguridad del paciente y la efectividad del tratamiento, actuando sobre la responsabilidad de los fabricantes. Estas regulaciones conforman un marco tecnológico estricto que condiciona el diseño, la manufactura y los costos de estos productos. Los Productos Medix cumplen con todas las normas mencionadas, han sido homologados por la FDA y están en proceso de obtención de la CE Mark (Mercado Común Europeo).
- c) Otro concepto a considerar es que como en toda arquitectura tecnológica, existe un común denominador que hace que todos los productos, con la práctica del uso y las necesidades del mercado, van decantando en diseños conceptualmente similares. En otras palabras, automóviles, electrodomésticos, etc, y las incubadoras no son como son por casualidad o capricho de los fabricantes. El diseño lo decide el Mercado.

Aclarados estos conceptos generales, paso a considerar los detalles referidos al artículo en cuestión:

1) *“habitáculo: si fuera 5 a 10 cm. más ancho y 10 a 15 cm. mas largo le daría más espacio a los bebés...”*.

Vale lo comentado en c). Podemos asegurar que las medidas de las incubadoras Medix son similares a todas las incubadoras del mercado y que son aptas para todos los RN del mundo.

2) *“Si la pared del frente de la Incubadora fuera inclinada en un ángulo de 45°...”*.

Considerando la posición de trabajo que condiciona esta configuración sería difícil conciliar las alturas de las incubadoras con las distintas tallas de las enfermeras, sin recurrir a costosos sistemas de ajuste de altura; compatibilizarlo además con una puerta frontal que permita la extracción del colchón; con un área de visibilidad sin interferencias de una superficie mínima requerida por las normas y una posición de trabajo razonable de acceso al paciente para diferentes procedimientos.

Además la pérdida de calor por convección cada vez que se abren los portillos sería muy importante. En otras palabras, no es casualidad que todas las Incubadoras de diferentes procedencias tengan los portillos de acceso donde los tienen.

3) *“...cualquier Incubadora que funcione mediante convección forzada y con un nido y una sabanita de plástico puede mantener la termoneutralidad...”*.

No, ¡error!: cualquier Incubadora que no cumpla con las normas de precisión en la temperatura, estabilidad, recuperación térmica, nivel sonoro, alarmas confiables, inalterabilidad de sus materiales, atoxicidad, confiabilidad, seguridad eléctrica, facilidad de higienización y desinfección, facilidad de operación y un adecuado servicio de postventa no puede cumplir con el objetivo para el cual está destinada una Incubadora y seguramente tampoco el de mantener la termoneutralidad, en cualquier lugar del mundo o del país, con diferentes niveles de entrenamiento de enfermería o del personal médico.

4) *“... no utilizamos el Servocontrol... además, con la diferencia entre Incubadora sin y con, se puede comprar...”*.

La opción la tiene el comprador. Las Incubadoras Medix, desde 1972 se ofrecen en las dos opciones: con y sin servocontrol.

5) Incubadora Radiantes. *“La que mejor resultados nos ha dado es la SM4 (en realidad SM5) es decir la que tiene habitáculo, aunque tuvimos que introducirle una modificación en el techo para evitar que se cayera...”*.

Es cierto que gracias a sus indicaciones hicimos las correcciones necesarias. ¡Pero eso fue aproximadamente hace 9 años! Y este modelo ha sido sucedido por dos generaciones posteriores de Incu-

badoras Radiantes.

*“En estas Servocunas Radiantes con el habitáculo cerrado... tiene bastante poca PIA. Sin embargo y paradójicamente, Medix la ha dejado de fabricar”.*

No es así dado que con la SM2000, sucesora de las anteriores, se ofrece el accesorio opcional del habitáculo o cabina cerrada con el código SMC25 que puede observarse en el folleto del equipo.

*“... la SM401 (en realidad la SM2000), que es muy buena pero elementos no indispensables la encarecen tanto que la tornan casi inaccesible”.*

Vale aclarar que los elementos mencionados en el artículo son opcionales y cuya compra es decisión del usuario.

6) *“Uno de los requisitos que se le exigen a los fabricantes es que la cantidad de calor radiante tiene que ser la misma en todos los puntos del colchón. Creemos que no es necesario, ya que el bebé no es plano sino cilíndrico”.*

No coincidimos con este criterio. En materia de radiación infrarroja “hay cosas que no se ven”.

Este es un tema al cual las instituciones asesoras (AAP: American Association of Pediatrics; AAMI: Association for the Advance for Medical Instrumentation) y las de normatización (IEC: International Electrotechnical Commission) le han dado mucha importancia, y Medix también.

Sugiero referirse al trabajo publicado en “Biomedical Instrumentation & Technology” Vol 26 N° 5 1992, titulado: “The Measurement of Radiant Temperature in Neonatal Thermal Environments” de Alex Sinclair, PhD. Bureau of Radiation and Medical Devices, Health Protection Branch, Ottawa, Canada. Donde a partir de un exhaustivo estudio científico menciona entre otros conceptos que: “A diferencia del efecto producido en los objetos inanimados, en los cuales las variaciones espaciales en las temperaturas superficiales no son importantes, en la medida que exista un equilibrio térmico, las variaciones espaciales en seres animados, pueden influir en la termorregulación”.

7) *“Si el sensor del Servocontrol se pudiera fijar mediante una cincha a un miembro del bebé... sólo haría falta recalibrar el Servocontrol para que trabaje a temperaturas menores”.*

A partir de los trabajos de Silverman y col (1958) y muchos otros, nadie hasta ahora ha demostrado una correlación entre la temperatura de los miembros del infante y su temperatura central, adecuada como para controlar y asegurar su termoneutralidad.

El tema de asegurar la correcta aplicación y detección del sensor de temperatura de piel es algo que preocupa a los grupos de asesores, a las institu-

ciones de normatización y a los fabricantes por igual. De hecho en el Comité Permanente de Estudio de Normas para Incubadoras de Recién Nacidos (AAMI-IEC US/TAG) se han presentado diversas propuestas tecnológicas con el mismo fin pero no se ha obtenido una solución que concilie una tecnología/costos/practicidad compatibles. Pero nadie ha caído en la tentación de proponer que se fije el sensor de temperatura de piel a uno de los miembros del infante: Porque no funciona y es peligroso.

No sólo no existe la correlación adecuada sino que los retardos a las variaciones térmicas son tan grandes que inhabilitan el procedimiento.

Como fabricantes nos vemos en la necesidad de advertir no utilizar ese procedimiento, pues no funciona independientemente de la procedencia de la Incubadora, pues se trata de un tema de fisiología.

Como dato ilustrativo se recuerda que todas las Incubadoras Medix desde la primera A-4 de 1972 hasta las actuales tienen la posibilidad de modificar la calibración del Servocontrol por parte del usuario al toque de un botón.

8) *“... en mal llamadas Incubadoras de Transporte que la mayoría de las veces no funcionaban...”.*

Quisiera pensar que no hablamos de la Incubadora Medix TR-1 que se fabrica desde 1975 y todavía tiene demanda. En el caso de la Incubadora Medix TR-306 para transporte de Terapia Intensiva podemos comentar que fue aprobada por el Ministerio de Salud de la Federación Rusa que compró 113 unidades por medio de una licitación internacional. También Venezuela, a quienes el PNUD (Naciones Unidas) le compró 130 unidades; Cuba; Ecuador; Colombia; etc.

*“... las Incubadoras de Transporte que han pretendido utilizarse o se están utilizando en los países subdesarrollados no cumplen con elementales principios de física...” ??? y ahora qué hacemos?*

9) En varios pasajes del artículo se mencionan valores inaccesibles o demasiado elevados y que las incubadoras deberían costar la mitad.

Creo que esta es una buena oportunidad para difundir que para que una unidad de soporte de vida (incubadora) cumpla con las funciones para las que está destinada debe fabricarse con: materiales inalterables, componentes eléctricos y electrónicos con sellos de garantía de seguridad de reconocimiento internacional (en nuestro caso debemos importar los todos), burletes y plásticos atóxicos, diafragmas aprobados por la FDA, motores y turbinas importados para asegurar un nivel de ruido por debajo de los 60 dbA, pinturas apóxicas sin plomo, ruedas antiestáticas cuando se requieren, filtros especifi-

cos que aseguren la aislación a partir de medio micrón, acrílico calidad incubadora, sensores de temperatura certificados al 0,1 grC de intercambiabilidad, etc, etc.

Si se quiere ver desde otro ángulo, este tipo de tecnología y calidad hace que en muchos servicios de neonatología funcionen aún incubadoras fabricadas 20 años atrás. Esta condición, desde el punto de vista de costos es muy esclarecedora.

Para terminar, nos gusta contarle a todo el que quiere oírnos, que hay varios miles de incubadoras Medix funcionando y apreciadas en más de treinta países de los cinco continentes.

De ahí el título: *Nadie es profeta...*

**Ing. Juan Carlos Guerra  
Medix i.c.s.a.**

---

## RESPUESTA DEL AUTOR

En el artículo mencionado hice reflexiones y propuestas que no estaban dirigidas exclusivamente a los fabricantes, sino también a los médicos, enfermeras, ingenieros, técnicos y, por qué no, a las entidades que legislan en el tema. Las hice porque, al ocuparme de todo lo relacionado con el equipamiento en el Servicio de Neonatología, paso automáticamente a ser el representante de la Maternidad en el "Mercado" del que habla el Ing. Guerra. Por eso no entiendo la dicotomía que se advierte en su carta, al decir por un lado que el diseño lo decide el Mercado y por otro pretender hacerlo callar cuando éste opina.

En todo lo referente a Incubadoras es inútil que haga sus críticas separando cada ítem. En términos generales, lo que decimos en el artículo ya lo venimos diciendo hace varios años sin que prestaran atención. Igual que ahora. Por otro lado comprendemos la incertidumbre de un fabricante de incubadoras al ver que toda su maquinaria tecnológica tiene que ser subordinada a una cosa tan simple como un nido y una sabanita de plástico. Pero las cosas se están dando así. Desde que utilizamos estos elemen-

tos, cada vez son necesarias menores temperaturas del habitáculo, de tal manera que cada vez éstas están más cerca de la temperatura de la habitación. Por lo tanto, no es exagerado decir que cualquier incubadora puede mantener la termoneutralidad. La balanza se está inclinando hacia lo más simple tanto en los países en vías de desarrollo como en el primer mundo. Un ejemplo lo tenemos con la alimentación a pecho. Es más, no pasará mucho sin que haya un cambio sustancial en el manejo de la termorregulación del RN. Ya se habla del reemplazo de la incubadora por el contacto piel a piel (ver Lancet 1998; 352:1.115 y BMJ 1998; 317:967).

Pasemos ahora al tema Incubadoras Radiantes. ¿De qué nuevas generaciones de estos aparatos habla si la Maternidad Sardá no ha podido adquirir ninguna? Y esto es debido al precio alto de la SM2000 que le hizo perder a Medix la última licitación.

Cuando hablo de que el bebé no es plano sino más bien cilíndrico no creo que esté haciendo ningún descubrimiento. Y sobre este concepto básico trabajaron el mismo Alex Sinclair que el Ingeniero menciona y antes que él lo hizo S. Baumgart (Biol Neonate 1990; 57:10-20).

Cuando se refiere al Servocontrol dice que "nadie hasta ahora ha demostrado...etc.". Sin embargo N. MacIntosh et al (Thermoregulation of Sick and LBW Neonates. Eds. A.Okken & J.Koch. 1995. P.70) consideran a la temperatura abdominal como central y la temperatura del oratejo (toe) como periférica; y concluyen que el servocontrolar incubadoras con la temperatura abdominal facilita la hipotermia.

En lo referente a incubadora de transporte, me extraña que se haya publicado la frase ¿y ahora qué hacemos?, ya que no es el estilo de la revista. Yendo al tema en cuestión, es bien conocida la mal llamada incubadora de transporte que durante varios años promocionó el CLAP hasta que adoptaron el port-enfant. Consiste en un cajón que lleva incorporado un tanque donde se coloca agua hirviendo.

Finalmente, aclaro que me sorprende el speech de promoción con que concluye la carta, ya que la firma por él representada no lo necesita.

**Dr. Juan Carlos Buscaglia**