



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008507-20-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008507-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Servicios ARM S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MECTA, nombre descriptivo Administrador de Terapia Electroconvulsiva y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, para Terapia del Comportamiento, de acuerdo con lo solicitado por Servicios ARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-14802692-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2001-45”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Administrador de Terapia Electroconvulsiva

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-369 Estimuladores, Eléctricos, para Terapia del Comportamiento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MECTA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto de MECTA Sigma es administrar terapia electroconvulsiva (TEC). El propósito de administrar el estímulo eléctrico de la TEC es desencadenar una convulsión generalizada autolimitada.

El uso previsto de la TEC es para episodios depresivos graves, manía, esquizofrenia y catatonía.

Modelos:

Electroconvulsive Therapy Device: MECTA Sigma

Accesorios:

Concave Stimulus Electrode (9010-0008-01)

Flat Stimulus Electrode (9010-0009-01)

Adjustable Headband (9825-0001-01)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

MECTA Corporation

Lugar de elaboración:

19799 SW 95th Ave Suite B Tualatin, OR 97062, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-008507-20-8

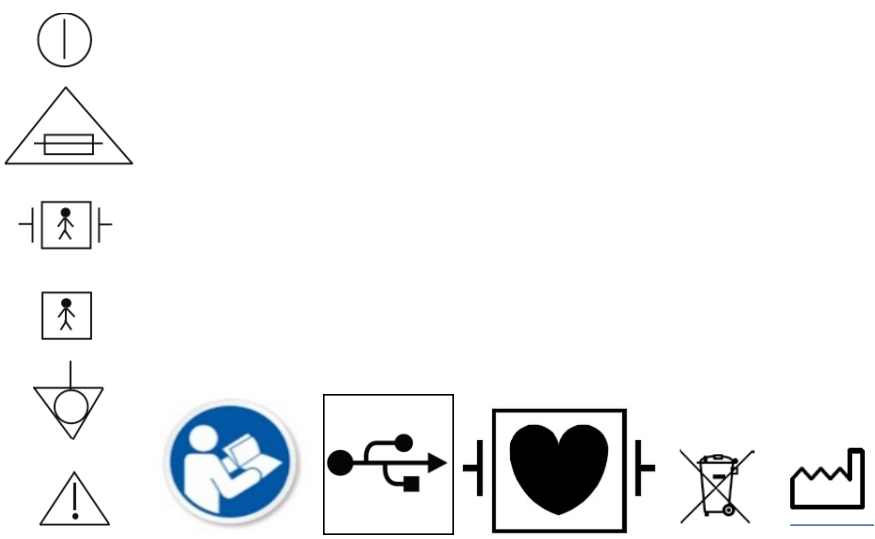
Servicios ARM S.A.
México 1424
(B1640DLN) Martinez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs.: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar

PROYECTO DE ROTULO

Rótulo de Origen


Administrador de Terapia Electroconvulsiva – MECTA

Modelo: MECTA Sigma	SN	REF
---------------------	----	-----



100-240 V - 50/60 Hz - T6.3A/250V – 5x20mm

Consumos: 100 – 240 V - 50VA Durante tratamiento 500 VA Max

 **MECTA Corporation**
19799 SW 95th Ave Suite B Tualatin, OR 97062, Estados Unidos

Servicios ARM S.A.
México 1424
(B1640DLN) Martínez, Buenos Aires
Tel.: (+54-11) 4836-2868
Fax: (+54-11) 4836-3733
24hs.: 0810-777-7276
info@serviciosarm.com.ar
www.serviciosarm.com.ar

Rótulo adicionado por Importador

Importador: Servicios ARM S.A.

México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina
Tel / Fax: 0810-777-7276
e-mail: info@serviciosarm.com.ar

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA

AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-45

Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

PROPUESTA DE INSTRUCCIONES DE USO

Administrador de Terapia Electroconvulsiva – MECTA

Modelo: MECTA Sigma

Este manual de instrucciones describe el diseño y uso del dispositivo de terapia electroconvulsiva (TEC) Sigma MECTA. Este manual no está diseñado para ser utilizado en el diagnóstico de ninguna condición médica o enfermedad ni para recomendar el uso de TEC para ninguna enfermedad o condición determinada. El dispositivo MECTA Sigma solo debe usarse para administrar TEC y no para ningún otro propósito. El dispositivo solo debe ser utilizado por o bajo la supervisión de un médico autorizado con privilegios para realizar TEC.

El uso previsto de MECTA Sigma es administrar terapia electroconvulsiva (TEC). El propósito de administrar el estímulo eléctrico de la TEC es desencadenar una convulsión generalizada autolimitada. El uso previsto de la TEC es para episodios depresivos graves, manía, esquizofrenia y catatonía.

El Sigma MECTA representa un avance significativo con respecto a los dispositivos TEC anteriores. Su simplicidad, flexibilidad y facilidad de uso son incomparables. Al mismo tiempo, MECTA Sigma ofrece la más amplia gama de parámetros de estímulo. El dispositivo también incorpora una variedad de características nuevas que maximizan la seguridad del paciente y del operador, optimizan la administración de TEC y aseguran un registro preciso de la administración de estímulos. Las características únicas del dispositivo MECTA Sigma se resumen a continuación en la sección titulada “Características nuevas y / o únicas del MECTA Sigma”.

El uso seguro y eficaz de cualquier dispositivo de TEC requiere que el médico tenga un conocimiento profundo del instrumento y de los procedimientos involucrados en su uso. La sección de tutoriales de este manual proporciona una explicación de todos los aspectos del Sigma MECTA, y debe ser el punto de partida o la introducción al dispositivo. De hecho, las instrucciones para la configuración inicial del dispositivo se encuentran al comienzo del tutorial. La sección de este manual sobre Guía práctica para la administración de TEC resume todos los pasos recomendados en la administración rutinaria de este tratamiento. El DVD instructivo de MECTA Sigma también es parte de los Materiales de instrucción para MECTA Sigma. En su primera mitad, proporciona una versión condensada del tutorial contenido en este manual de instrucciones. Si lo desea, al ver esta visita guiada, el usuario puede invocar las mismas pantallas y probar las mismas acciones en su propio Sigma MECTA. La segunda mitad de este DVD presenta una sesión de TEC simulada, que demuestra muchos de los pasos clave del procedimiento en la administración de este tratamiento utilizando el Sigma MECTA.

Entrega de estímulo

§ El MECTA Sigma se puede utilizar sin problemas en el modo de un solo botón (selección automática de parámetros de estímulo con un botón) o en el modo de cuatro botones (el médico selecciona cada parámetro de estímulo).

§ El Sigma MECTA tiene la gama más amplia de parámetros de estímulo: el ancho de pulso varía de 0,15 a 1 ms; la amplitud del pulso (corriente) varía de 500 a 900 mA; la frecuencia de pulso varía de 10 a 120 Hz; con duración del tren hasta 8 s.

§ El MECTA Sigma tiene conjuntos de parámetros Ultrabrief, Near Ultrabrief, Brief Pulse y Full Range. El modo de una perilla o de cuatro perillas se puede utilizar con cualquier conjunto de parámetros, incluido el rango completo, para un total de 8 conjuntos de parámetros.

§ El conjunto de parámetros de rango completo MECTA Sigma proporciona acceso a la selección más amplia y flexible de parámetros de estimulación. Con este conjunto de parámetros, el médico también puede seleccionar el método utilizado para los incrementos de dosis en el modo de una perilla.

§ El Sigma de MECTA proporciona nuevas Tablas de valoración y Tablas de dosificación preseleccionadas para cada conjunto de parámetros y los modos de un botón o cuatro botones.

§ El Sigma MECTA puede entregar parámetros de estímulo que son idénticos en configuración a los utilizados por otros dispositivos TEC (con un ancho de pulso máximo de 1.0 ms o menos). Por tanto, los pacientes pueden recibir los mismos parámetros de estimulación que se utilizaron con éxito en el pasado con otros dispositivos de TEC.

§ El Sigma de MECTA es único en proporcionar una evaluación continua de la impedancia estática, lo que refleja la conductividad de la interfase electrodo de estímulo / piel. El dispositivo solo permitirá la administración de estímulos si la impedancia estática se encuentra en un rango aceptable. Los valores de impedancia estática se muestran automáticamente, tanto gráfica como numéricamente en la pantalla táctil LCD. Estos valores se actualizan continuamente.

§ El MECTA Sigma es único en el sentido de que no iniciará la estimulación y detendrá automáticamente la entrega de estímulos si, debido a una impedancia dinámica excesiva, el voltaje requerido para mantener la corriente constante excede el límite de seguridad del dispositivo. Por el contrario, en estas circunstancias, otros dispositivos permiten que la corriente caiga hasta un grado desconocido, comprometiendo potencialmente el tratamiento.

§ Se pueden utilizar electrodos de estímulo desechables o metálicos tradicionales con el dispositivo Sigma de MECTA. Los electrodos de estímulo metálicos se pueden utilizar con la diadema suministrada por MECTA o con el conjunto de electrodos de mano suministrado por MECTA. Con un cable suministrado por MECTA, se pueden usar simultáneamente un electrodo de estímulo metálico y un electrodo de estímulo desechable para la TEC unilateral derecha.

Monitoreo fisiológico

§ El MECTA Sigma se puede configurar para monitorear entre dos y siete canales fisiológicos. El médico tiene la opción de solicitar dos, cuatro o seis canales de electroencefalografía (EEG) y un canal de electrocardiograma (ECG) y un canal de electromiografía (EMG). El MECTA Sigma tiene una entrada dedicada para un canal de sensor de movimiento óptico (OMS).

§ El MECTA Sigma puede registrar la actividad de convulsiones del motor con la opción de hacerlo a través de los canales EMG y / o OMS.

§ El MECTA Sigma tiene una frecuencia de muestreo digital (256 muestras / s) para cada uno de los canales de monitoreo fisiológico.

§ El MECTA Sigma puede mostrar hasta siete trazas de monitoreo en su pantalla táctil de cristal líquido (LCD). Se pueden imprimir hasta cuatro trazas de monitoreo en el registrador de gráficos. Existe una completa flexibilidad para determinar qué canales de monitoreo se muestran en la pantalla táctil LCD y en el registrador de gráficos, su orden y sus ganancias. Cada aspecto se configura fácilmente.

§ El MECTA Sigma tiene una prueba de impedancia de cables que es única entre los dispositivos TEC al proporcionar una prueba de impedancia de cada electrodo utilizado en la monitorización de EEG, ECG o EMG. Los registros fisiológicos de baja calidad con artefactos excesivos ocurren comúnmente en la práctica de la TEC sin medios disponibles para evaluar rápidamente los valores de conductividad de los cables de seguridad individuales. Con el MECTA Sigma, el médico ahora puede solicitar a pedido una prueba de impedancia de los cables de seguridad fisiológicos, con los valores de cada cable de seguridad mostrados casi instantáneamente en la pantalla táctil LCD. Cuando se realiza antes de la administración de la anestesia, esta prueba asegura que la impedancia de cada cable de seguridad está dentro de un rango aceptable o identifica los electrodos de monitoreo específicos que requieren una mejor preparación del sitio.

§ La prueba de impedancia del cable de MECTA Sigma se muestra en la pantalla táctil LCD. Esta misma prueba también se realiza automáticamente durante el breve período de tonos de advertencia una vez que se activa la entrega de estímulos. El médico tiene la opción de imprimir estos valores fisiológicos de impedancia del cable de seguridad en el registrador de gráficos inmediatamente después de los resultados de la autocomprobación durante el período del tono de advertencia. La prueba de la impedancia del cable de seguridad durante los tonos de advertencia no cambia el intervalo de administración del estímulo.

§ El MECTA Sigma tiene una función Leads Off. Si se desconecta un cable, la visualización del trazo fisiológico desaparece, alertando al médico sobre el cable defectuoso.

Visualización, grabación y documentación

§ El MECTA Sigma utiliza una nueva pantalla táctil LCD en color de alta resolución (7 pulgadas en diagonal; 384.000 píxeles). El brillo se puede ajustar fácilmente en la pantalla táctil LCD.

§ El MECTA Sigma utiliza una nueva impresora térmica de alta resolución (Chart Recorder). Chart Recorder es capaz de imprimir hasta cuatro trazas de monitoreo fisiológico y el orden y las ganancias de cada canal también se configuran fácilmente.

§ El registrador de gráficos de alta resolución de MECTA Sigma también es capaz de imprimir informes, como el nuevo Informe biomédico y un registro de cualquier mensaje de error generado por el dispositivo.

§ El MECTA Sigma imprime los resultados de la autopueba en el registrador de gráficos antes de que comience la administración del estímulo. Los resultados de la autocomprobación documentan la configuración del dispositivo y la impedancia estática justo antes de la administración del estímulo. Estos se denominan "estáticos".

§ Cuando se completa el tratamiento, los resultados del tratamiento documentan los parámetros reales administrados al paciente, denominados "dinámicos". Por ejemplo, si el botón pulsador de control de estímulo se suelta prematuramente o la entrega de estímulo se interrumpe prematuramente por cualquier otro motivo, los resultados del tratamiento reflejarán la duración precisa del tren de estímulo administrado, con valores precisos de carga, energía, impedancia dinámica, etc. Por lo tanto, la configuración del dispositivo y los valores de la entrega de estímulo real se pueden documentar automáticamente.

§ El MECTA Sigma tiene disponible en la pantalla táctil LCD un (1) marcador de evento, (2) marcador de temporizador y (3) temporizador transcurrido. Cuando se presiona, el Marcador de eventos traza una línea a lo largo de la grabación del gráfico y agrega una etiqueta que identifica el número de evento desde que se inició la grabación.

§ Cuando se presiona el botón de marcador de temporizador de MECTA Sigma, el tiempo transcurrido se muestra en el botón de marcador de temporizador y se dibuja una línea a lo largo de la grabación del gráfico con la etiqueta de que el temporizador está encendido o apagado.

§ El temporizador transcurrido de MECTA Sigma se inicia automáticamente en la pantalla táctil LCD cuando se activa la administración de estímulos y continúa hasta que se presiona el botón Done o comienza el siguiente estímulo.

§ El MECTA Sigma se integra con el software MECTA EMR opcional, y MECTA EMR se ha actualizado para abordar las capacidades avanzadas del MECTA Sigma. La opción de software MECTA EMR se describe con más detalle en la siguiente sección sobre MECTA EMR. Este software amplía enormemente las capacidades de MECTA Sigma. MECTA EMR permite que toda la información de la pantalla táctil LCD MECTA Sigma se refleje en uno o más monitores externos. MECTA EMR base de datos automáticamente guarda los aspectos esenciales del tratamiento, incluidos todos los parámetros de estimulación estática y dinámica, todos los canales de monitorización fisiológica, todas las marcas de eventos, etc. Los tratamientos se pueden reproducir para revisar los cambios en la respuesta fisiológica. La base de datos se puede personalizar y buscar fácilmente. MECTA EMR también puede producir bajo demanda una variedad de informes para documentación médica, y el contenido de cualquier informe se modifica fácilmente para reflejar las necesidades locales. El software se puede utilizar a través de una red para que las enfermeras, los anestesiólogos y los profesionales de TEC puedan ingresar o recuperar información sobre el mismo paciente al mismo tiempo. Finalmente, los informes generados por MECTA EMR se pueden integrar con sistemas de documentación médica externos, como Epic.

§ El MECTA Sigma Replay Manager utiliza la memoria flash para retener los datos de trazas fisiológicas y los resultados del tratamiento asociados con la estimulación más reciente. También retiene múltiples estímulos problemáticos. Cuando surge un problema, como quedarse sin papel de gráficos o fallas de comunicación con MECTA EMR durante la estimulación, el MECTA Sigma nota estas ocurrencias y automáticamente guarda los datos asociados con la estimulación "problemática" en la memoria flash. A su conveniencia, los profesionales pueden seleccionar los estímulos problemáticos guardados para imprimirlos en el registrador de gráficos y / o para incorporarlos en la base de datos MECTA EMR. Esta función de repetición única también permite a los médicos imprimir múltiples copias de la última estimulación, ya sea problemática o no, que pueden ser útiles para fines didácticos o para obtener una consulta especializada debido a anomalías. Hay aproximadamente 30-60 minutos de tiempo total de grabación disponibles.

La seguridad

§ El MECTA Sigma realiza una extensa serie de pruebas internas y comprobaciones de calibración cuando se enciende. Estas pruebas se repiten después de la finalización de cada sesión de tratamiento. Estas pruebas internas evalúan todos los aspectos esenciales del funcionamiento del dispositivo, incluida la medición de corriente, voltaje, potencia, energía y el tiempo y el número de pulsos, así como los límites de energía, potencia, frecuencia, ancho de pulso y duración. Estas pruebas internas son sensibles a las desviaciones de los valores esperados en todos los aspectos de la entrega de estímulos. Si no pasa las pruebas internas, se generará un mensaje de error técnico y la administración de estímulos se bloqueará hasta que se elimine el error y el dispositivo pase otro conjunto de pruebas internas. Los dispositivos MECTA TEC han sido extremadamente confiables y no pasar las pruebas internas debería ser muy raro.

§ Los sistemas de MECTA Sigma usados para generar pulsos son distintos e independientes de los sistemas usados para medir que los pulsos están dentro de los rangos de tolerancia.

§ El MECTA Sigma completa la secuencia de encendido, incluido el extenso conjunto de pruebas internas, en aproximadamente 16 segundos. El tiempo mínimo entre las secuencias de estimulación completadas, que también incluye la repetición de las pruebas internas, es de unos 10 segundos. Si no se presiona el botón Done después de una estimulación, el intervalo mínimo entre el final de la entrega de un estímulo y el comienzo del siguiente estímulo es de solo 5 segundos.

§ El MECTA Sigma proporciona un Informe Biomédico opcional que se puede solicitar en cualquier momento. MECTA Corporation recomienda que sus dispositivos TEC sean inspeccionados por personal de ingeniería biomédica dos veces al año para evaluar el funcionamiento y la calibración adecuados del dispositivo. El Informe Biomédico puede ayudar al personal de ingeniería biomédica en la evaluación del dispositivo y puede asegurar al médico que el dispositivo está funcionando correctamente.

§ Durante el paso del estímulo eléctrico, el MECTA Sigma evalúa la salida eléctrica y termina el estímulo si detecta una desviación de los parámetros prescritos o los límites del dispositivo. Por ejemplo, las condicio-

nes, como el deslizamiento o la desconexión parcial de los electrodos estimulantes, teóricamente podrían resultar en un voltaje excesivo debido a la alta impedancia.

§ El registro de errores de MECTA Sigma almacena los mensajes de error que se muestran en la pantalla táctil LCD. Los mensajes de error pueden ser de naturaleza clínica, como un mensaje que indique que el botón pulsador de control de estímulo se liberó prematuramente, lo que provocó la finalización de la estimulación. Otros mensajes son técnicos y pueden requerir consultas con ingenieros de MECTA Corporation para decodificar y solucionar problemas. El registro de errores puede contener aproximadamente 200 mensajes de error y todos se pueden imprimir opcionalmente en el registrador de gráficos. Por lo tanto, el médico tiene disponible un historial de los últimos 200 errores mostrados en el dispositivo.

Versiones: Dispositivo de 100 J frente a 200 J

Hay dos versiones de MECTA Sigma: dispositivos de 100 Joule y 200 Joule.

La salida máxima para Argentina, del MECTA Sigma es de 200 julios con una impedancia de 220 ohmios. El Joule (J) es una medida de la energía emitida sobre el tren de estímulo completo y es una función tanto de la corriente como del voltaje administrado. El voltaje máximo entregado por el MECTA Sigma está limitado y es controlado de la misma manera por el Dispositivos de 100 J y 200 J. Por tanto, estos dispositivos se diferencian principalmente en la carga máxima (corriente x tiempo: milicoulomb, mC) administrada. La carga máxima en el dispositivo de 100 J es 576 mC a 800 mA (504 mC a 900 mA). La carga máxima en el dispositivo de 200 J es 1.152 mC a 800 mA (1.008 mC a 900 mA).

Tenga en cuenta que el funcionamiento de ambos dispositivos es prácticamente idéntico. Sin embargo, el rango de parámetros de estímulo eléctrico difiere, lo que permite que la versión de 200 J alcance una carga máxima más alta (1.152 mC a 800 mA). Además, el MECTA Sigma ahora informa el porcentaje de carga máxima (intensidad) para todos los ajustes de parámetros, tanto en la pantalla de inicio de la pantalla táctil LCD como en la impresión del registrador de gráficos de los resultados del tratamiento. Este valor corresponderá a la salida máxima del dispositivo en particular. Por ejemplo, el 10% de carga máxima en el dispositivo de 100 J es 57.6 mC a 800 mA (50.4 mC a 900 mA), mientras que el 10% en un dispositivo de 200 J corresponde a 115.2 mC a 800 mA (100.8 mC a 900 mA). Por esta razón, las tablas de dosificación de estímulo que se proporcionan en este manual (es decir, las tablas de titulación y de dosificación subsiguiente y las tablas de dosificación preseleccionadas) son específicas para el dispositivo en particular. Por lo tanto, es fundamental que el médico utilice las tablas de dosificación de estímulos y el manual que se desarrollaron para el dispositivo en uso, 100 J o 200 J.

Configuraciones de dispositivos MECTA Sigma: canales de monitoreo fisiológico

El MECTA Sigma está preconfigurado con respecto al número y tipo de canales de monitoreo fisiológico. Se pueden instalar hasta siete canales de registro fisiológico. Tres entradas en el panel frontal del MECTA Sigma pueden contener cada una dos canales de monitorización (por ejemplo, EEG1 / EEG2, ECG / EMG, etc.). Estos pueden ser configurados por MECTA Corporation para varias combinaciones de canales de EEG, ECG y EMG. La entrada fisiológica dedicada en la parte inferior del panel frontal está etiquetada como OMS. Esto significa Sensor de movimiento óptico y proporciona un método para detectar movimientos convulsivos, lo que ayuda a evaluar la duración del ataque motor.

Canales EEG. La configuración mínima de un Sigma MECTA incluye dos EEG y ningún otro canal de monitorización fisiológica. La monitorización del EEG es de rutina en la TEC y es esencial para determinar que se ha inducido una convulsión generalizada y, en particular, que ha terminado [1]. Sólo la monitorización EEG puede detectar el estado epiléptico no convulsivo [2-5]. También se consideran esenciales dos canales, ya que un canal en particular puede perder la calidad de la señal debido a artefactos excesivos o desconexión del cable durante el procedimiento. Además, se ha descrito un estado epiléptico no convulsivo unilateral, incluso después de una TEC bifrontotemporal (bilateral) [6]. Se pueden solicitar un máximo de seis canales de EEG. Canal de ECG. El electrocardiograma (ECG) se monitoriza de forma rutinaria durante la TEC, ya que el procedimiento suele producir algún grado de bradiarritmia y / o taquicardia y, con menor frecuencia, otros cambios en el ritmo cardíaco [7-9]. Sin embargo, en muchas instalaciones, la monitorización de ECG se incorpora en el mismo dispositivo que se utiliza para monitorizar la oximetría de pulso, la presión arterial no invasiva y, en algunos casos, la capnografía. Algunos de los dispositivos que monitorean los signos vitales de esta manera contienen algoritmos para detectar ritmos cardíacos anormales.

El canal de ECG del Sigma MECTA puede tener un valor específico cuando se desea un registro de copia impresa con el registro simultáneo de EEG, ECG y quizás EMG u OMS. El registrador de gráficos del MECTA Sigma puede imprimir hasta cuatro canales de monitorización fisiológica (configurables por el usuario). Se pueden mostrar hasta siete canales de monitoreo en la pantalla táctil LCD (que también es configurable por el usuario). Una segunda razón para incluir un canal de ECG en la configuración de Sigma de MECTA es que todos los canales de monitoreo (máximo siete) de todos los tratamientos se pueden alma-

cenar automáticamente en una base de datos utilizando el software opcional MECTA Electronic Medical Record (EMR), como se describe a continuación.

Historia clínica electrónica (EMR) de MECTA

El software MECTA EMR se integra a la perfección y amplía notablemente las capacidades del dispositivo MECTA Sigma. El software se puede instalar en una PC o computadora portátil independiente, conectada mediante un cable USB al panel posterior de MECTA Sigma. El software MECTA EMR también se puede ejecutar en modo de red con múltiples estaciones ingresando o accediendo a datos. Cada uno de los informes de MECTA EMR se puede configurar localmente y enviar automáticamente, o bajo demanda, a servidores o sistemas de registros médicos externos, como Epic. Por lo tanto, MECTA EMR proporciona un método para automatizar el mantenimiento de registros médicos en ECT. Viene con múltiples plantillas de informes para varios aspectos del proceso de TEC. MECTA EMR ofrece una clara ventaja práctica. La pantalla táctil LCD MECTA Sigma se puede reflejar en la pantalla de la PC / computadora portátil y también se puede mostrar en grandes monitores externos. La colocación de un monitor externo puede mejorar la visualización y permitir al médico observar al paciente con fácil acceso a la información sobre la impedancia estática, los parámetros de estímulo y los rastros fisiológicos en curso.

MECTA EMR organiza la información de una manera que refleja cómo se practica la TEC. La base de datos está organizada para que cada paciente esté identificado de forma única. Los pacientes pueden tener uno o más ciclos de TEC. Cada curso de TEC tiene varias sesiones de tratamiento. Cuando se declara una nueva sesión, las posteriores estimulaciones eléctricas en el Sigma MECTA dan como resultado la documentación automática de cada estimulación en la base de datos MECTA EMR. Esta documentación incluye todos los parámetros eléctricos, trazas fisiológicas continuas e información opcional ingresada por el usuario, como la colocación de electrodos, estado de paciente interno / externo, médico tratante, etc. El software también admite hasta 10 campos definidos por el usuario disponibles para ingresar con cada administración de un estímulo.

Esta información se puede enviar automáticamente a informes, como una nota para los registros médicos que documenten los aspectos esenciales de la sesión de tratamiento de ese día para el paciente en particular. El software viene con ejemplos preconfigurados de dichos informes. El software contiene un modo de edición para que los informes se puedan modificar localmente y los informes se puedan generar automáticamente utilizando cualquiera de las variables de la base de datos. Opcionalmente, estos informes se pueden enviar automáticamente a ubicaciones específicas del servidor o pueden interactuar con sistemas de registros médicos externos.

El software MECTA EMR proporciona al médico la capacidad de revisar tratamientos previos del mismo paciente, ya sea en el mismo curso de tratamiento o en cursos anteriores. Los rastros fisiológicos adquiridos en cada tratamiento se pueden reproducir, lo que ayuda a detectar la expresión alterada de las convulsiones.

La base de datos de MECTA EMR es un depósito de la información recopilada durante la administración de TEC. Los datos electrofisiológicos se pueden exportar para su uso en análisis cuantitativos por otros programas. La base de datos se puede buscar fácilmente y se pueden realizar consultas sofisticadas que producen informes que se pueden exportar a programas como Excel. La base de datos se puede compartir en más de una ubicación. Esto es especialmente útil para las instalaciones o proveedores que ofrecen TEC en más de un sitio.



Figure 1. MECTA Sigma Starter Kit

Dynamic Load Box, Sensor Test Box, Chart Paper, Electrode Gel, Electrode Paste, Patient Stimulus Cable, Patient Safety Monitor Cable EEG1/EEG2, EEG/EEG Five-Lead Set, ECT Cotton Bite Block-Medium, ECT Cotton Bite Block-Large, Headband, Flat Stimulus Electrodes, Concave Stimulus Electrodes, EEG Disposable Electrode Pads, Fuses, Power Cord

Optional MECTA Sigma Accessories



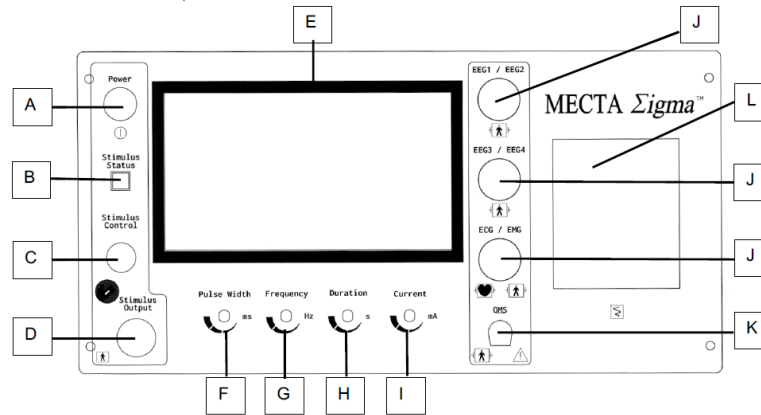
Figure 2. Optional MECTA Sigma Accessories

Dual Hand-Held Electrode Assembly with Push Button, Single Hand-Held Electrode Assembly with Push Button, Dual Hand-Held Electrode Assembly without Push Button, Single Hand-Held Electrode Assembly without Push Button, Patient Safety Monitor Cable ECG/EMG, Patient Safety Monitor Cable EEG3/EEG4, EEG/EEG Five-Lead Set, ECG Safety Leads, EMG Safety Leads, OMS Cable, ECG Disposable Electrode Pads, MECTA Sigma EMR Manual, MECTA Sigma EMR Software

La fotografía y el dibujo a continuación representan el panel frontal y también hay un dibujo del panel posterior del MECTA Sigma. Cada uno de los controles y entradas está etiquetado en los dibujos. Estos nombres para controles y entradas se utilizan a lo largo de este manual de instrucciones. Tenga en cuenta que el MECTA Sigma se muestra a continuación cuando está encendido. La comunicación con el MECTA Sigma se realiza a través de la interfaz de pantalla táctil LCD y los controles de perilla en el panel frontal. Las entradas del panel frontal reciben el cable de estímulo del paciente o los cables del monitor de seguridad del paciente.

Fotografía del panel frontal de MECTA Sigma





Descripción de los controles y las entradas del panel frontal

A. Botón de encendido. Al presionar el botón de encendido una vez, se enciende el dispositivo. Cuando se enciende, aparece la pantalla de bienvenida en la pantalla táctil LCD. Cuando se presiona una vez más, el dispositivo se apaga.

B. Indicador de estado de estímulo. Esta luz indicadora está APAGADA cuando el MECTA Sigma se enciende por primera vez y los electrodos de estímulo aún no están colocados en el cuero cabelludo del paciente. Una vez que la impedancia estática en el circuito de estimulación está dentro del rango aceptable (100-5,000 ohmios), el indicador de estado de estímulo se vuelve verde. Esto indica que es seguro continuar con la estimulación. El indicador se apagará si la impedancia estática cae por debajo o por encima del rango aceptable, o si la entrega de estímulos está prohibida por alguna otra razón. Esta luz indicadora se vuelve ámbar durante la administración del estímulo.

C. Botón pulsador de control de estímulo. El botón pulsador de control de estímulo está empotrado en una carcasa circundante que evita el acoplamiento accidental. El botón pulsador de control de estímulo solo se puede activar si la impedancia estática está dentro del rango aceptable y el indicador de estado de estímulo está en verde. Al presionar el botón de control de estímulo se iniciará un período de advertencia de aproximadamente cuatro segundos y distintos tonos de advertencia marcan la duración del período de advertencia. El inicio de la estimulación eléctrica posterior está marcado por un cambio de los tonos de advertencia distintos y espaciados a un tono continuo que termina con la finalización de la estimulación. Durante el período de estimulación, el indicador de estado de estímulo cambia de verde a ámbar.

El botón pulsador de control de estímulo debe permanecer pulsado manualmente durante todo el período de estimulación. Esta es una característica de seguridad para que el médico pueda terminar la estimulación en cualquier momento.

Si se suelta el botón de control de estímulo antes de que finalice la duración del tren prescrita, la estimulación se detendrá inmediatamente y la liberación prematura se informará en un mensaje de error clínico. Los resultados del tratamiento dinámico informarán el período real de estimulación, con una evaluación precisa de todos los parámetros eléctricos.

Nota. La opción de botón pulsador en el conjunto de electrodo manual funciona de forma idéntica al botón pulsador de control de estímulo en el panel frontal. Por lo tanto, el uso de un conjunto de electrodos de mano MECTA con botón pulsador libera al médico de tener que interactuar con el panel del dispositivo al administrar la estimulación.

D. Conector de salida de estímulo. El cable de estímulo del paciente que suministra el estímulo eléctrico se conecta a este conector. Solo se pueden conectar los cables suministrados por MECTA y el conector está configurado para que una conexión segura garantice que los cables estén correctamente alineados. Los cables MECTA compatibles con MECTA Sigma incluyen (1) el cable de estímulo del paciente que termina en dos enchufes tipo banana para usar con electrodos metálicos de estímulo y la diadema, o para usar con almohadillas adhesivas de electrodo de estímulo desechables; (2) Conjuntos de electrodos de mano dobles (con o sin el botón pulsador que proporciona capacidad de tratamiento remoto), utilizados con electrodos de estímulo metálicos, o (3) una combinación de un conjunto de electrodos de mano individuales para su uso con un electrodo de estímulo metálico (para la posición parietal en TEC unilateral derecha) y un cable de salida que termina en un conector banana para el uso de la diadema o el electrodo de estímulo desechable (para la posición frontotemporal).

E. Pantalla táctil LCD. La pantalla táctil LCD proporciona la interfaz para casi todas las interacciones con el MECTA Sigma. La pantalla táctil LCD muestra automáticamente todos los parámetros eléctricos, hasta siete canales de monitorización fisiológica y los resultados del tratamiento después de la estimulación. La

pantalla táctil LCD se utiliza para cambiar la configuración predeterminada, acceder a información almacenada y ver mensajes de error clínicos y técnicos. Los botones virtuales de la pantalla táctil LCD permiten al médico ajustar el brillo de la pantalla táctil LCD en cualquier momento para una visualización óptima. Una de las configuraciones predeterminadas en la pantalla táctil LCD se refiere al idioma utilizado en las pantallas. El médico puede elegir entre varios idiomas. Las pantallas que se encuentran en el uso de MECTA Sigma se describen en detalle en el tutorial.

F. Perilla de ancho de pulso. Mediante el uso de los menús de MECTA Sigma, los médicos seleccionan uno de los cuatro conjuntos de parámetros (Ultrabrief: 0,3 ms, 800 mA; Near Ultrabrief: 0,5 ms, 800 mA; Pulso breve: 1,0 ms, 800 mA; y el conjunto de parámetros de rango completo, que permite el acceso a la gama completa de parámetros de estimulación Al seleccionar el conjunto de parámetros en la pantalla de configuración de parámetros, el médico también determina si el dispositivo está en el modo de un botón o en el modo de cuatro botones.

En el modo de una perilla, cualquiera de las cuatro perillas (F, G, H e I) se puede utilizar para alterar la dosis de estímulo y sus acciones de estas perillas son idénticas. En otras palabras, las cuatro perillas actúan como la misma perilla única. Los conjuntos de parámetros Ultrabrief, Near Ultrabrief y Brief Pulse fijan cada uno la corriente en 800 mA y el ancho de pulso se restringe a un rango prescrito. Los practicantes alteran el porcentaje de carga máxima cambiando cualquiera de las cuatro perillas. En la dosis más baja, el MECTA Sigma usa el ancho de pulso más corto en el rango seleccionado y aumenta la dosis al incrementar la duración del tren. Una vez que se alcanza la duración máxima del tren, se incrementa la frecuencia del pulso. Una vez que se maximiza la frecuencia, el ancho del pulso se incrementa dentro del rango prescrito. La carga máxima del dispositivo (1.152 mC a 800 mA) se puede entregar con cualquiera de estos tres conjuntos de parámetros "optimizados".

Además de utilizar con estos tres conjuntos de parámetros optimizados, el modo de un mando también se puede utilizar con el conjunto de parámetros de rango completo. Cuando se seleccionan este conjunto de parámetros y el modo de una perilla, se le pedirá al médico que primero especifique la corriente prescrita (por ejemplo, 900 mA) y el ancho de pulso (por ejemplo, 0,25 ms). El médico puede entonces especificar el algoritmo utilizado para incrementar la dosis. Se puede seleccionar un algoritmo optimizado. Este algoritmo maximiza la duración del tren y luego la frecuencia del pulso, de la misma manera que los conjuntos de parámetros optimizados.

Sin embargo, no hay ningún cambio en el ancho del pulso una vez que se maximiza la frecuencia, y la corriente y el ancho del pulso se mantienen fijos en el valor seleccionado. Alternativamente, cuando se usa el modo de una perilla con el conjunto de parámetros de rango completo, la frecuencia de pulso también se puede fijar a un valor específico (por ejemplo, 30 Hz), como se puede configurar con algunos otros dispositivos TEC. Una vez que la corriente, el ancho del pulso y la frecuencia del pulso estén fijos, el cambio de cualquier posición de la perilla alterará la dosis solo por cambios en la duración del tren.

En el modo de cuatro perillas, el médico puede seleccionar independientemente cualquier valor de parámetro dentro del rango especificado por el conjunto de parámetros seleccionado. Por ejemplo, en la versión de 200 J del MECTA Sigma, el conjunto de parámetros Ultrabrief tiene un rango de 0.3 a 0.75 ms para ancho de pulso, 0.5 a 8 s para duración del tren y 20 Hz a 120 Hz para frecuencia de pulso, con corriente fija a 800 mA. Al usar el modo de cuatro perillas con este conjunto de parámetros, el médico puede seleccionar cualquier valor de parámetro dentro de estos límites.

El modo de cuatro perillas junto con el conjunto de parámetros de rango completo ofrece la mayor flexibilidad en la elección de parámetros. Los rangos de parámetros para el conjunto de parámetros de rango completo son corriente: 500-900 mA, ancho de pulso: 0,15-1,0 ms, frecuencia de pulso: 10-120 Hz y duración del tren: 0,5-8,0 s. Sin embargo, en el modo de cuatro perillas, es posible seleccionar parámetros que excedan la carga máxima emitida por el dispositivo (por ejemplo, 1,152 mC a 800 mA). Por ejemplo, un estímulo de 900 mA, 1,0 ms, 90 Hz y 8 s requeriría la administración de 1296 mC, más allá del máximo del dispositivo. En esta circunstancia, aparecerá un mensaje de advertencia "Se excedió la dosis máxima" en la pantalla táctil LCD indicando que la dosis seleccionada es excesiva. El indicador de estado de estímulo indicará que la estimulación no es posible. Si se presiona el botón de control de estímulo, no se administrará estimulación. Estas restricciones desaparecen automáticamente cuando los parámetros de estímulo están dentro de los límites del dispositivo.

La elección del conjunto de parámetros y el uso del modo de uno o cuatro botones se discuten con más detalle en el tutorial y en la sección de este manual que proporciona una guía práctica para la administración de TEC.

En el modo de cuatro perillas, la perilla F controla el ancho de pulso (ms).

G. Perilla de frecuencia. En el modo de cuatro perillas, la perilla G controla la frecuencia de pulso (Hz).

H. Perilla de duración. En el modo de cuatro perillas, la perilla H controla la (s) duración (s) del tren de pulsos.

I. Perilla de corriente. En el modo de cuatro perillas, la perilla I controla la corriente (mA) o la amplitud de los pulsos.

J. Conector de entrada del paciente. El MECTA Sigma se puede configurar para registrar siete canales de datos fisiológicos. Los tres conectores etiquetados con J en el diagrama proporcionan entradas para dos canales de monitorización fisiológica. El MECTA Sigma está preconfigurado para números variables de canales EEG y ECG / EMG, como se discutió anteriormente en la sección sobre Configuraciones del dispositivo MECTA Sigma: Canales de monitoreo fisiológico. Cada uno de estos tres conectores recibe un cable de monitor de seguridad del paciente, como se ilustra en la sección Kit de inicio. El cable utilizado para EEG / E.

Descripción general de una sesión de TEC.

Las instalaciones varían en las tareas específicas asignadas al personal de psiquiatría, anestesiología y enfermería durante la realización de la TEC. La siguiente descripción de actividades debe modificarse para ajustarse a las regulaciones y prácticas locales.

1. El paciente llega y es recibido en una sala de espera. El personal de enfermería confirma que las órdenes de tratamiento para TEC y un formulario de consentimiento actual están documentados en el registro médico.
2. El personal de enfermería confirma que el paciente se ha abstenido de comer y beber durante el intervalo mínimo estipulado por el anestesista, con la posible excepción de pequeños sorbos de agua para tomar los medicamentos requeridos. El personal de enfermería identifica cualquier cambio en el régimen de medicación desde la última sesión de tratamiento y cualquier cambio significativo en el estado médico, psiquiátrico o cognitivo informado desde la última visita. El personal de enfermería confirma que el cabello está seco y que se quitan las horquillas y las joyas. También se retiran los anteojos, lentes de contacto y audífonos. Las dentaduras postizas generalmente se quitan, a menos que exista una necesidad especial de proteger los dientes sueltos o aislados. Se pide al paciente que orine.
3. Para los pacientes tratados de forma ambulatoria, se obtiene la confirmación de que un adulto responsable acompañará al paciente a su casa después del alta de la recuperación.
4. Se acompaña al paciente desde la sala de espera a un área de tratamiento separada y se le coloca en una camilla o cama de hospital. El terapeuta de TEC y el anestesista entrevistan al paciente en el área de tratamiento o de espera. Tanto el médico de TEC como el anestesista han revisado los registros médicos relevantes en el intervalo desde el último tratamiento. Se llega a un consenso con respecto a cualquier modificación del manejo anestésico debido a cambios provisionales en el estado médico o la respuesta al tratamiento anterior (por ejemplo, hipertensión prolongada o apnea, etc.).
5. Se inicia una vía intravenosa con un goteo de solución salina. Los medicamentos administrados a través de esta línea se eliminan.
6. El MECTA Sigma está encendido. El paciente está preparado para la medición de los signos vitales. Se coloca un manguito sobre una extremidad (p. Ej., La parte superior del brazo) para un control automático y no invasivo de la presión arterial. Se utilizan electrodos desechables para monitorizar el ECG, con electrodos sobre el precordio. Se coloca una sonda de oxímetro de pulso en un dedo de la mano o del pie para evaluar la saturación de oxígeno en sangre. Algunas instalaciones requieren la monitorización del dióxido de carbono al final de la espiración (EtCO₂) para garantizar que las vías respiratorias estén abiertas y que el paciente esté ventilado.
7. Los signos vitales se documentan antes de la administración de cualquier medicamento. Los agentes que se utilizan para mitigar la respuesta hemodinámica durante el tratamiento, como el esmolol o el labetalol, suelen administrarse al menos 15 minutos antes y los signos vitales se repiten antes de la inducción anestésica. Los signos vitales se registran a intervalos regulares después de la inducción de las convulsiones (p. Ej., Cada 10 minutos) hasta que se estabilizan y vuelven a los valores iniciales. Puede ser necesario un período de observación más prolongado para pacientes con complicaciones cardiopulmonares preexistentes o emergentes del tratamiento. La monitorización del ECG comienza antes de la administración de cualquier medicamento y finaliza cuando el anestesista ha determinado que la función cardíaca se ha estabilizado en el período postictal. La oximetría de pulso comienza antes de la inducción de la anestesia y continúa hasta el regreso de la respiración espontánea.
8. Se preparan los sitios de registro de los electrodos de EEG y, opcionalmente, de EMG, y se puede habilitar OMS. Como mínimo, el EEG se registra en dos sitios (montaje frontopolar-mastoideo izquierdo y derecho). La piel debajo del sitio se limpia con un hisopo con alcohol y la impedancia debajo del electrodo se reduce aplicando un agente abrasivo suave. Los electrodos desechables utilizados para el registro de EEG se adhieren a las cuatro posiciones preparadas, con un quinto sitio utilizado para el electrodo de referencia (colocado debajo de la clavícula). ECG, EMG u OMS también se pueden registrar opcionalmente en el Sigma MECTA. La preparación del sitio para EMG es idéntica a la que se usa para los sitios de EEG. Los dos electrodos EMG generalmente se colocan en el dorso del pie derecho. El sensor OMS se coloca sobre

un dedo del pie derecho. Se realiza una prueba de impedancia de los cables y evalúa la impedancia de cada cable de seguridad fisiológico. Los cables problemáticos se identifican y corrigen. La monitorización del EEG comienza antes de la inducción de la anestesia y finaliza con la determinación del terapeuta de TEC durante el período postictal de que la actividad ictal ha terminado.

9. Los sitios para la estimulación eléctrica se preparan basándose en la elección de la ubicación del electrodo y el tipo de electrodo (electrodo de estímulo metálico frente a almohadilla de electrodo de estímulo desechable). Cuando se utilizan electrodos de estímulo metálicos, la preparación del sitio sigue los mismos procedimientos utilizados para preparar los sitios de registro de EEG. Los sitios para estimular los electrodos se limpian con un hisopo con alcohol, se secan y luego se aplica una pequeña cantidad de un agente abrasivo suave en el área de estimulación para reducir la impedancia. Se aplica una capa fina y uniforme de gel conductor a la superficie de los electrodos metálicos de estímulo antes de la estimulación. Se utilizan otros procedimientos con electrodos de estímulo adhesivos desechables. La impedancia estática se evalúa antes de la inducción de la anestesia y se vuelve a examinar antes de la estimulación.

10. Se pide un tiempo muerto y el personal de tratamiento confirma verbalmente la identidad del paciente y los aspectos clave del procedimiento que se va a realizar (por ejemplo, número de tratamiento, colocación de electrodos, etc.).

La oxigenación (100% de presión positiva) comienza antes de la inducción anestésica y continúa durante todo el procedimiento de tratamiento. La impresión del registrador de gráficos en el MECTA Sigma se inicia opcionalmente con el botón Iniciar registro.

11. La inducción de la anestesia comienza opcionalmente con la administración intravenosa de un agente anticolinérgico (atropina o glicopirrolato). Los agentes anticolinérgicos se utilizan para proteger contra la bradiarritmia, y dichos agentes, si se utilizan, se administran habitualmente en el primer tratamiento cuando se realiza una titulación empírica. Se confirma un aumento de la frecuencia cardíaca tras la administración del anticolinérgico.

A continuación, el agente anestésico se administra a una dosis suficiente para producir una anestesia ligera sostenida durante todo el procedimiento y hasta que se desactive el relajante muscular y vuelva la respiración espontánea. El metohexital se considera ampliamente como el agente anestésico preferido para la TEC. También existe un uso sustancial de tiopental, propofol, etomidato y ketamina. Después de la administración del agente anestésico, se coloca un manguito de presión arterial justo por encima del tobillo derecho y se infla por encima de la presión arterial sistólica del paciente para bloquear la distribución de succinilcolina al pie derecho. El uso de la técnica del manguito mejora la observación de los movimientos convulsivos restringidos de forma segura al pie.

Cuando se verifica la profundidad adecuada de la anestesia (p. Ej., Pérdida del reflejo del párpado), se administra un relajante muscular y se reanuda la oxigenación con mascarilla. La succinilcolina es, con mucho, el relajante muscular más utilizado. Condiciones raras específicas pueden requerir el uso de un relajante muscular no despolarizante (por ejemplo, mivacurio, rocuronio). Debido a su acción paralizante de larga duración, los agentes de reversión (inhibidores de la acetilcolinesterasa que previenen la descomposición de la acetilcolina) deben administrarse en el período postictal (por ejemplo, neostigmina, sugammadex). La idoneidad de la relajación muscular se puede evaluar con el uso de un estimulador de nervios periféricos.

Cuando se usa succinilcolina, la relajación adecuada a menudo se caracteriza por la desaparición de las fasciculaciones y generalmente toma aproximadamente un minuto en pacientes más jóvenes, pero puede demorar mucho más en los ancianos (p. Ej., Hasta dos minutos). En la gran mayoría de los pacientes, el objetivo no es lograr una parálisis completa, sino proteger al paciente de lesiones musculoesqueléticas debidas a movimientos convulsivos no modificados y ayudar en el manejo de las vías respiratorias. En pacientes con osteoporosis grave o lesión espinal, está indicado un nivel más profundo de parálisis.

12. El terapeuta de TEC ha seleccionado el conjunto de parámetros y el modo de un botón o de cuatro botones en la pantalla de configuración de parámetros y, opcionalmente, ha documentado la ubicación del electrodo. En la pantalla de inicio, el médico utiliza la operación de uno o cuatro botones para seleccionar los parámetros de estímulo. El médico verifica la idoneidad de las grabaciones fisiológicas en la pantalla de inicio y en el registrador de gráficos.

13. El paciente está ahora anestesiado y relajado adecuadamente. El anestesista quita la mascarilla e inserta un bloque de mordida protector en la boca del paciente y sostiene el mentón hacia arriba, cerrando la mandíbula con los dientes contra el bloque de mordida. Este apoyo también se opone a la presión descendente que ejerce el electrodo parietal en la TEC unilateral derecha. El apoyo de la barbilla debe mantenerse hasta que se complete el tren de estímulos. Después de la administración del estímulo, se reanuda la oxigenación.

Aplicación de electrodos de estímulo

Esta sección resume las consideraciones en la elección de la colocación de los electrodos, el método utilizado para aplicar los electrodos de estímulo (conjuntos de electrodos de mano con electrodos metálicos de estímulo, electrodos metálicos de estímulo asegurados con diadema y almohadillas adhesivas desechables para preparación del sitio y posicionamiento de electrodos.

Elección de la estrategia de colocación / tratamiento de electrodos

Se utilizan tres colocaciones de electrodos en el uso clínico habitual: bifrontotemporal [también denominado bitemporal o bilateral (BL)], bifrontal (BF) y unilateral derecho (RUL). La colocación de un cuarto electrodo se utiliza con la terapia de convulsiones administrada eléctricamente de forma focal (FEAST), una nueva forma de TEC que promete una orientación más focal en el sitio de inicio de la convulsión [18].

La elección de la colocación de electrodos para un paciente en particular toma en consideración la probable eficacia de la colocación de electrodos (y los parámetros de dosificación eléctrica asociados) para ese paciente, así como efectos adversos potenciales, particularmente en lo que respecta a la cognición.

Colocación y cognición de electrodos

Está bien establecido que la colocación de los electrodos de estímulo por parte del médico repercute en los efectos cognitivos agudos, subagudos y a largo plazo del procedimiento. Hasta la fecha, la mayoría de las comparaciones aleatorias de la colocación de electrodos han contrastado TEC BL y RUL usando estimulación de pulso breve. Este trabajo ha demostrado consistentemente que el tiempo para recuperar la orientación en el período postictal es más largo con BL que con TEC RUL [14, 37-39]. Este efecto es importante, en parte, porque el tiempo necesario para recuperar la orientación predice la magnitud de la amnesia retrógrada a largo plazo para la información autobiográfica [40, 41]. En el período postictal agudo, TEC BL también produce un mayor deterioro en una variedad de otras medidas que reflejan diversos aspectos de la función neuropsicológica. A los pocos días de completar el curso de TEC, TEC BL todavía se asocia con un mayor deterioro en la retención de información recién aprendida y algunas medidas de atención y función ejecutiva [16, 42, 43]. Sin embargo, estas diferencias desaparecen rápidamente a los pocos días de completar la TEC. Con una excepción importante, después de unas dos semanas, no se pueden detectar diferencias en los efectos cognitivos al comparar la colocación de electrodos [37, 43]. En este momento, los pacientes generalmente regresan a los niveles de rendimiento neuropsicológico previos a la TEC o han excedido los niveles previos a la TEC base.

A lo largo de la historia de la TEC, ha habido observaciones de que la memoria de eventos pasados es particularmente vulnerable a la interrupción y al déficit persistente [44-49]. Investigaciones recientes han demostrado que es probable que la memoria de eventos públicos pasados (p. Ej., Un evento político importante o un desastre natural ocurrido el año pasado) se vea más afectada después de la TEC que la memoria de eventos autobiográficos (p. Ej., El viaje que realizó a Australia el año pasado) [50]. Sin embargo, por el contrario, los pacientes son más conscientes de la amnesia retrógrada de la información autobiográfica y los perturba especialmente [51-53]. El Grupo de Trabajo de la Asociación Estadounidense de Psiquiatría (APA) sobre TEC [1] reconoció que la TEC puede producir una pérdida persistente de la memoria autobiográfica que, en raras ocasiones, puede ser densa y extenderse meses o años antes del curso del tratamiento. El Grupo de Trabajo de la APA recomendó que esta información se transmita como parte del proceso de consentimiento. El Real Colegio de Psiquiatras de Australia y Nueva Zelanda (RANZCP) hizo recomendaciones similares en sus guías recientes [10].

Está bien establecido que TEC BL produce una mayor amnesia retrógrada que TEC RUL durante e inmediatamente después del curso de tratamiento [14, 37, 38]. Este es el caso incluso si TEC BL se administra a una dosis eléctrica baja en relación con el umbral de convulsiones (ST) (p. Ej., 1,5 x ST), mientras que TEC RUL se administra a una dosis marcadamente superior al umbral de convulsiones (p. Ej., 6 x ST) [16, 17]. Ensayos aleatorizados recientes, así como un estudio observacional de la TEC en entornos comunitarios, han demostrado que la diferencia entre la TEC BL y RUL en la amnesia retrógrada para la memoria autobiográfica persiste durante al menos 6 meses [17, 42, 54]. También parece que los pacientes con amnesia retrógrada particularmente grave y persistente son especialmente propensos a haber sido tratados con TEC BL.

La colocación de electrodos BF se introdujo como una alternativa a TEC BL [55, 56], y los estudios de modelos han apoyado la afirmación de que produce una distribución más frontal de la corriente intracerebral que TEC BL [57-59]. En particular, se esperaba que el impacto de la TEC con BF fuera más benigno que la TEC sin BL, dada su distribución actual con un combate relativo de las estructuras del lóbulo temporal medial implicadas en el aprendizaje y la memoria. Sin embargo, pocos ensayos aleatorizados han utilizado la ubicación de BF y los hallazgos con respecto a su perfil cognitivo son inconsistentes [43, 60-62]. En general, la colocación del electrodo BF puede resultar en déficits menos agudos y a corto plazo que TEC BL, pero no se establece ninguna ventaja con respecto a TEC RUL. En particular, se desconocen los efectos a

largo plazo de la TEC BF sobre la amnesia retrógrada para la información autobiográfica relativa a las otras colocaciones de electrodos.

No hay evidencia de que los efectos cognitivos de la TEC difieran con el diagnóstico psiquiátrico [63]. Los efectos cognitivos de la TEC están estereotipados y son consistentes en todos los diagnósticos en su patrón general.

Asimismo, es probable que las diferencias entre la colocación de electrodos en los efectos cognitivos se conserven entre los grupos de diagnóstico psiquiátrico. Por lo tanto, la información que se transmite a los pacientes y sus familias sobre los posibles efectos cognitivos adversos generalmente se aplicará a todos los diagnósticos.

Colocación y eficacia de los electrodos.

Todavía existe cierta controversia con respecto a la eficacia relativa de la colocación de electrodos de estímulo en el tratamiento de episodios depresivos mayores (unipolares o bipolares).

La TEC unilateral se introdujo en la década de 1950 [64], dada la evidencia de los estudios de lesiones de que los déficits de memoria anterógrados y retrógrados persistentes eran generalmente más graves después de una lesión cerebral bilateral que unilateral [65, 66] y los hallazgos de que la TEC con RUL evitó particularmente el aprendizaje mediado verbalmente y memoria comparada con BL y TEC unilateral izquierda [67-69]. Sin embargo, durante décadas se ha debatido si la eficacia de la TEC RUL era inferior a la de la TEC BL [34, 70]. De hecho, muchos estudios en la literatura inicial mostraron este patrón [71], y grupos como el Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE) en el Reino Unido que examinaron la literatura total concluyeron que existe una ventaja de eficacia para TEC BL en relación con TEC RUL [72]. Históricamente, la colocación del electrodo BL junto con un estímulo de pulso breve (p. Ej., 1,0 ms) y una dosis entre 1,5 y 2,5 x ST se consideraba la forma más eficaz y estándar de oro de TEC. Se pensó que esta forma de TEC tenía la mayor probabilidad de ser eficaz, además de tener el inicio más rápido de beneficio terapéutico.

Esta perspectiva fue alterada fundamentalmente por el descubrimiento de que la eficacia de TEC RUL es altamente sensible a la dosificación eléctrica. Cuando se administra TEC RUL a una dosis eléctrica cercana al umbral, se ha informado una tasa de respuesta tan baja como del 17% [37, 71]. Sin embargo, cuando se utilizan los mismos métodos de tratamiento, pero la dosis eléctrica está marcadamente por encima del umbral (p. Ej., 6 x ST), se han observado tasas de respuesta del 70% y más [14, 16, 17, 38, 73]. Por lo tanto, se establece que para que la TEC RUL sea óptimamente efectiva, debe administrarse con una dosis eléctrica sustancialmente por encima del umbral de convulsión inicial. Por el contrario, TEC BL se dosifica de forma rutinaria en un rango mucho más estrecho.

Particularmente cuando se usa estimulación de pulso breve (≥ 0.5 ms de ancho de pulso), la dosificación de TEC BL más de 2.5 x ST puede provocar efectos secundarios cognitivos agudos pronunciados [1].

Cuando se utiliza TEC BL o BF con un estímulo de pulso breve, normalmente se recomienda una dosis de 1,5 x ST [10, 60].

La literatura reciente, que incluye varios ensayos clínicos aleatorizados, ha indicado sistemáticamente que la TEC con RUL de pulso breve administrada con una dosis eléctrica 6 x ST es tan eficaz o algo más que la TEC con BL de pulso breve [14, 16, 17, 38, 73]. Esta conclusión ha sido apoyada por un metaanálisis reciente [74]. Además, estos mismos estudios también demostraron que a pesar del uso de una dosis eléctrica mucho más alta en relación con ST con RUL que con TEC BL, TEC RUL conserva ventajas sobre TEC BL en los efectos cognitivos adversos. Por ejemplo, en un gran ensayo aleatorizado de no inferioridad realizado en Irlanda, la TEC BL de dosis baja (1,5 x ST) y la TEC de RUL de dosis alta (6 x ST) fueron equivalentes en eficacia, mientras que el grado de amnesia retrógrada para la información autobiográfica fue mayor con TEC BL tanto inmediatamente después del curso como a los seis meses de seguimiento. Estos hallazgos que indican que la TEC RUL en dosis altas es tan efectiva como la TEC BL tradicional, pero con ventajas cognitivas a largo plazo, llevaron a muchos a repensar la idea de que TEC BL es el tratamiento estándar de oro.

En los últimos años, las estrategias de tratamiento se han expandido, a medida que se ha generalizado el uso de estimulación ultra breve. Como se analiza a continuación, la reducción del ancho de pulso al rango ultra breve ha tenido un impacto dramático en la práctica de la TEC. La dosis eléctrica absoluta administrada a los pacientes se ha reducido drásticamente, ya que la estimulación ultra breve es considerablemente más eficaz que la estimulación breve por pulsos para provocar convulsiones [14]. Es particularmente sorprendente el hecho de que la estimulación ultra breve reduce notablemente los efectos secundarios cognitivos de la TEC [15]. Por ejemplo, en relación con la estimulación con pulsos breves comparables, la estimulación ultra breve suele reducir a la mitad el tiempo necesario para recuperar la orientación en el período postictal [15]. En un estudio, los pacientes tratados con dosis alta, ultra breve, TEC RUL no difirieron de los controles normales emparejados en amnesia retrógrada para la información autobiográfica cuando se probaron a los pocos días de completar la TEC, mientras que los pacientes aleatorizados al

tratamiento con estimulación breve del pulso (RUL y BL) tuvieron déficits sustanciales. Estas diferencias persistieron durante un período de seis meses [14, 54]. Por lo tanto, la elección del ancho de pulso probablemente sea tan importante como la elección de la ubicación de los electrodos cuando se considera el impacto en la función cognitiva. La combinación de dosis alta (6 x ST), ancho de pulso ultra breve (UB) (0,25 o 0,30 ms) y la colocación de electrodos RUL es la forma de TEC en el uso clínico habitual que tiene el menor impacto en la función cognitiva.

También es evidente que la TEC en dosis altas, UB, RUL es muy eficaz en el tratamiento de episodios depresivos mayores. Como ejemplo, en el reciente estudio PRIDE de múltiples sitios, esta forma de TEC se combinó con venlafaxina en el tratamiento agudo de 240 pacientes geriátricos con un episodio depresivo mayor. Se informó de una impresionante tasa de remisión del 62% [19]. Esta forma de TEC también se utilizó para TEC de continuación en una segunda fase de este estudio. La TEC de continuación combinada (con estimulación ultra breve RUL) y la farmacoterapia (venlafaxina y litio) se comparó con la farmacoterapia de continuación sola. La TEC a dosis alta, UB, RUL fue eficaz ya que el tratamiento combinado tenía una ventaja significativa en la prevención de recaídas [75].

Ha habido algunos ensayos aleatorios ciegos que contrastan la eficacia de la TEC de dosis alta, ultra breve (UB), RUL con la estimulación de pulso breve. Un metaanálisis de esta literatura concluyó que la TEC a dosis altas, UB, RUL es claramente un tratamiento altamente efectivo para muchos pacientes, pero su equivalencia en eficacia al tratamiento breve con pulsos aún no es segura [15]. Este metaanálisis observó que, en todos los estudios, los pacientes tratados con el tratamiento ultra breve RUL recibieron aproximadamente 1 tratamiento adicional más que los grupos de comparación. Esta diferencia podría deberse a una mayor conservación de los efectos cognitivos que anima a los médicos a prescribir más tratamiento con dosis altas, UB, RUL ECT. Sin embargo, ha habido otras sugerencias de que el tratamiento UB RUL puede ser ligeramente menos eficaz o más lento en la acción terapéutica que las alternativas de pulso breve [76]. En ausencia de una muestra grande, pragmática, de no inferioridad, ensayo aleatorizado que compare la estimulación del pulso breve y la estimulación ultra breve, no deben hacerse declaraciones definitivas sobre la equivalencia absoluta en eficacia. Sabemos que la TEC de alta dosis, ultra breve (UB), RUL es muy eficaz; no sabemos con certeza que su eficacia en el tratamiento de episodios depresivos mayores sea equivalente en probabilidad o rapidez de beneficio a la obtenida con la estimulación breve del pulso.

Elección de la estrategia de colocación / tratamiento de electrodos.

Es evidente a partir de esta discusión que la elección de la ubicación de los electrodos debe hacerse de acuerdo con la elección de la forma de onda eléctrica y la estrategia de dosificación. Es probable que una dosis baja de TEC RUL sea ineficaz, mientras que una dosis de TEC BL o BF más de 2.5 x ST por encima del umbral de convulsiones probablemente produzca efectos cognitivos innecesarios y excesivos. La eficacia y seguridad de la estimulación UB se ha documentado principalmente con dosis altas de TEC RUL. Hay escasez de información sobre el uso de la estimulación UB con la colocación de electrodos BL y BF [14, 77, 78]. Esto es de esperar, ya que el principal objetivo de la introducción de la estimulación UB era reducir el impacto cognitivo [18]. Esto ha sido ampliamente demostrado en estudios de TEC UB RUL. Sin embargo, la primera comparación aleatoria de TEC UB BL y UB RUL encontró que TEC UB BL tenía una eficacia inferior y mayores efectos cognitivos adversos [14]. En consecuencia, ha habido poco interés en desarrollar formas UB de TEC BL o BF, ya que no se esperaba que mejoren el perfil cognitivo de TEC UB RUL.

La Tabla 2 detalla las combinaciones de ancho de pulso y nivel de dosificación que se utilizan habitualmente con TEC BL, BF y RUL. Como se indicó, no se ha establecido el papel de la estimulación UB para la colocación de electrodos BL o BF. La estimulación BF con un ancho de pulso de 0,5 ms se utiliza cada vez más a nivel internacional, pero hay información limitada sobre su eficacia y seguridad procedente de ensayos aleatorizados [62, 79-83]. En general, se cree que esta combinación tiene efectos cognitivos intermedios entre TEC BL de pulso breve y TEC UB RUL. De manera similar, ha habido poca investigación o justificación para usar un ancho de pulso Próximo Ultra Breve (0.5 ms) con TEC RUL.

Tabla 2. Combinaciones más utilizadas de colocación de electrodos, ancho de pulso y estrategia de dosificación

Colocación de electrodos	Ancho de pulso	Estrategia de dosificación
TEC bilateral (BL) (bifrontotemporal, bitemporal)	Breve (1,0 ms)	1,5 a 2,5 veces el umbral convulsivo
TEC bilateral (BL) (bifrontotemporal, bitemporal)	Ultra Breve cercano (0,5 ms)	1,5 a 2,5 veces el umbral de convulsiones
TEC bifrontal (BF)	Próximo Ultra Breve (0.5 ms)	1.5 a 2.5 veces al límite de convulsiones

TEC unilateral derecha (RUL)	Breve (1,0 ms)	umbral de convulsiones de 5 a 9 veces
TEC unilateral derecha (RUL)	Ultra Breve (0,3 ms)	5 a 9 veces el umbral de convulsiones

Durante las últimas décadas, el progreso realizado en el perfeccionamiento de los parámetros técnicos de la TEC ha dado lugar a cambios drásticos en la magnitud y la persistencia de los efectos cognitivos adversos [84]. Con la estimulación con onda sinusoidal BL, el tiempo medio de reorientación después de un tratamiento individual fue del orden de varias horas [85], y muchos pacientes desarrollaron estados de confusión continuos que provocaron la interrupción del tratamiento y problemas de manejo clínico [86]. Ahora, con el uso de TEC UB RUL, el tiempo de reorientación puede promediar unos 10 minutos, y prácticamente ningún paciente desarrolla un estado de confusión persistente [14]. Como se refleja en la Tabla 2, el médico ahora tiene disponible una variedad de estrategias de tratamiento, con TEC BL de pulso breve que probablemente produzca los efectos cognitivos más severos, TEC UB RUL produce el menor y las otras estrategias intermedias.

En comparación con sus diferencias en el impacto cognitivo, hay menos certeza con respecto a las diferencias en la eficacia entre estas cinco estrategias de tratamiento. Ahora está bien establecido que la TEC con RUL de pulso breve a dosis altas es tan eficaz como la TEC con BL de pulso breve, pero conserva las ventajas cognitivas [74]. También se ha establecido que TEC UB RUL es un tratamiento muy eficaz. Simplemente aún no se sabe si su eficacia coincide con la del pulso breve TEC BL o RUL.

En esta circunstancia, la opinión de los expertos ha variado sobre el enfoque óptimo en la selección de la ubicación de los electrodos (y el ancho de pulso y la dosificación relacionados). Las guías de práctica de TEC recientes de la RANZCP sugieren comenzar el tratamiento de manera rutinaria con dosis altas de TEC UB RUL para minimizar los efectos cognitivos adversos. Este grupo reconoció que, dado el progreso clínico insuficiente, la estrategia de tratamiento, incluida la colocación de electrodos, puede cambiarse. Indicaron específicamente que, dados sus posibles efectos cognitivos, la TEC BL no debería ser la forma inicial de TEC administrada a menos que el paciente no se haya beneficiado de otras formas de TEC en el pasado o “se necesite una respuesta urgente y rápida al tratamiento” [10].

Kellner [87] argumentó que TEC BL “puede actuar más rápida o completamente que TEC RUL”. Recomendó iniciar a la mayoría de los pacientes deprimidos con TEC RUL, pero reservar el uso inicial de TEC BL para los enfermos más graves, definidos en términos de tendencias suicidas, inanición, trastornos médicos, agitación y / o psicosis.

Otros médicos, animados por los hallazgos de que la TEC con BF (0,5 ms) tiene una eficacia comparable pero con efectos cognitivos reducidos en comparación con la TEC con BL, han recomendado la TEC con BF Próximo Ultra Breve (0,5 ms) como tratamiento de rescate inicial o posterior que reemplaza a la TEC con BL [62, 76]. A diferencia de las estrategias que comienzan con TEC UB RUL o TEC Próximo Ultra Breve BF como tratamiento inicial para la mayoría o todos los pacientes, muchos médicos sólo administran TEC BL [88-91].

Otras consideraciones influyen en la elección de la ubicación de los electrodos y los otros aspectos de la estrategia de tratamiento. En primer lugar, las guías de práctica de la TEC reconocen universalmente que la elección de la técnica de tratamiento debe basarse en las necesidades específicas de cada paciente. Esto ya fue ilustrado en las sugerencias de RANZCP y Kellner acerca de reservar TEC BL para los pacientes con depresión más grave.

El grupo de trabajo de la APA sobre TEC ofreció una orientación similar [1]. En los últimos años, se ha demostrado que los pacientes con deterioro cognitivo preexistente, los ancianos y aquellos con desorientación prolongada en el período postictal tienen un mayor riesgo de amnesia retrógrada más grave y persistente [41, 92].

El uso de estrategias de tratamiento con impacto cognitivo reducido, como TEC UB RUL, debe considerarse preferentemente en individuos con estos factores de riesgo. En los últimos años, se ha demostrado que la TEC tiene un beneficio clínico en el tratamiento de la agitación y la psicosis en algunos pacientes con demencia [93-95] y en el tratamiento de la conducta autolesiva en algunos adolescentes con discapacidades del desarrollo [96-99]. El uso inicial de TEC UB RUL debe considerarse especialmente en estos pacientes que tienen un deterioro cognitivo preexistente.

En segundo lugar, la evidencia discutida anteriormente sobre la seguridad y eficacia de diferentes colocaciones de electrodos y estrategias de tratamiento relacionadas se deriva principalmente de estudios de muestras deprimidas. Como se indicó, parece que los efectos cognitivos de la TEC son independientes del diagnóstico psiquiátrico. Sin embargo, ha habido pocos ensayos aleatorios que contrasten las estrategias de tratamiento con TEC en trastornos psiquiátricos distintos de la depresión mayor unipolar y bipolar. Es poco probable que dichos estudios se realicen en casos de catatonia o manía aguda debido a las dificultades para obtener el consentimiento informado y la cooperación del paciente. Dada esta falta de información sobre la eficacia, algunas autoridades recomiendan el uso rutinario de TEC BL para estas afecciones [87]. Un ensayo aleatorizado reciente sugirió que la colocación de BF era más eficaz que la colocación de

BL tradicional en pacientes con esquizofrenia, y también tenía ventajas en los resultados cognitivos [100]. Sin embargo, este trabajo aún no se ha replicado. Por el contrario, una serie de informes de casos ha documentado el uso seguro y eficaz de dosis altas, UB, TEC RUL en el tratamiento de la manía aguda [101, 102], catatonia [103, 104] y esquizofrenia [105, 106].

En tercer lugar, la elección de la colocación de los electrodos y la estrategia de tratamiento relacionada no es inviolable y debe reconsiderarse en función del progreso clínico y los efectos secundarios. Algunos pacientes no tolerarán los efectos cognitivos de TEC BF o BL, y podría considerarse un cambio a TEC UB RUL. En raras ocasiones, TEC UB RUL también dará como resultado efectos secundarios cognitivos excesivos, y se podría considerar una reducción del ancho del pulso (de 0,25-0,30 a 0,15 ms). En el contexto de una mejoría clínica inadecuada cuando se comienza con TEC UB RUL, muchos médicos considerarán un cambio en la estrategia de tratamiento después de 6-8 tratamientos, si no antes. Tal cambio podría implicar continuar con el uso de TEC UB RUL, pero aumentar la dosis en relación con el umbral de convulsiones; continuar con la colocación del electrodo RUL, pero cambiar a un ancho de pulso de pulso breve (1.0 ms); cambiar a 0,5 ms TEC BF; o cambiar a TEC BL con un ancho de pulso de 0,5 o 1,0 ms. Al cambiar el ancho del pulso o la colocación de los electrodos, se debe volver a determinar el umbral de convulsiones (ST) del paciente. La colocación de los electrodos y la amplitud de los pulsos difieren sustancialmente en la dosis eléctrica mínima necesaria para provocar una convulsión generalizada adecuada [14]. Solo ha habido un pequeño ensayo aleatorizado que ha comparado la eficacia de los cambios en la estrategia de tratamiento durante el curso de la TEC para episodios depresivos mayores. Tew y col. [107] administró TEC RUL de pulso breve a dosis moderadas (2,5 x ST). Los pacientes que no mejoraron lo suficiente después de 5-8 tratamientos fueron cambiados aleatoriamente a dosis alta, TEC de pulso breve con RUL (5.5 x ST) o TEC con BL de pulso breve. No hubo diferencias significativas en las medidas de eficacia, aunque la tasa de remisión fue más del doble en el grupo RUL continuo. Después de TEC, el grupo RUL tuvo significativamente menos deterioro cognitivo global que el grupo TEC BL. Este estudio ilustra el hecho de que el médico tiene una serie de estrategias disponibles para aumentar la intensidad del tratamiento en el contexto de una mejora inadecuada que no sea el cambio inmediato a la TEC BL de pulso breve.

También debe tenerse en cuenta que el número modal de tratamientos para los episodios depresivos mayores cuando se introdujo por primera vez la TEC estaba en el rango de 4-6 [108]. A lo largo de las décadas, este número modal aumentó a 6-8 tratamientos, y ahora es de aproximadamente 8-10 tratamientos, independientemente de si se utilizan colocaciones BL, BF o RUL [109]. En la era actual, un número sustancial de pacientes con depresión mayor reciben ciclos de TEC mucho más prolongados que los que se habían producido anteriormente (por ejemplo, 12-20 tratamientos). El alargamiento de los ciclos de TEC con el tiempo puede reflejar un cambio fundamental en los pacientes que reciben esta intervención. La TEC se usó originalmente como un tratamiento de primera elección, pero ahora generalmente se reserva para personas resistentes al tratamiento, muchas de las cuales no se han beneficiado de múltiples ensayos de medicamentos. La resistencia a la medicación parece predecir tanto la probabilidad de respuesta a la TEC [16, 38, 110-112] como la probabilidad de recaída si se obtiene la remisión [38, 113, 114]. También puede explicar la prolongación de los cursos de TEC.

Una cuestión clínica clave que todavía no se ha abordado adecuadamente es cuándo debe modificarse la estrategia de tratamiento de la TEC y cuál es la probabilidad de que, si no se realiza ningún cambio y la TEC continúa de la misma manera, el paciente logre la remisión en el mismo período de tiempo.

Las tablas de titulación y las tablas de dosificación preseleccionadas que se describen en este manual se presentan para cada uno de los conjuntos de parámetros optimizados, Ultra Breve (0,3 ms), Próximo Ultra Breve (0,5 ms) y Pulso Breve (1,0 ms), y para los tres conjuntos de parámetros más utilizados. Colocación de electrodos (BL, BF y RUL).

Colocación de electrodos / estrategia de tratamiento y consentimiento informado. Se reconoce ampliamente que los aspectos más importantes en la elección de la colocación de los electrodos y las consideraciones relacionadas con la estrategia de tratamiento deben discutirse con el paciente y los miembros de la familia durante el proceso de consentimiento. Las pautas de RANZCP van tan lejos como para recomendar que "se debe alentar a los pacientes y sus familias a tener un papel activo en la decisión del tipo de TEC, y los psiquiatras explican que existen múltiples factores que afectan la efectividad y los efectos secundarios de la TEC [10]". Es conveniente discutir con el paciente los cambios significativos en el tipo de TEC administrado y obtener el consentimiento explícito [1].

Colocación de electrodos: identificación de ubicaciones anatómicas

Las ubicaciones anatómicas de la colocación de los tres electrodos están bien definidas [1]. Para TEC BL (bifrontotemporal, bitemporal) se mide la línea que conecta el tracto auditivo y el canto externo y se identifica el punto medio, como en la Figura 90. El electrodo de estímulo metálico o la almohadilla del electrodo de estímulo desechable se colocará tangencial a esta línea, centrada sobre su punto medio (representado

por la Posición 1 en la Figura 90). Esto se hace en los lados izquierdo y derecho de la cabeza. Este posicionamiento se ha utilizado para la colocación de BL desde el inicio de la TEC.

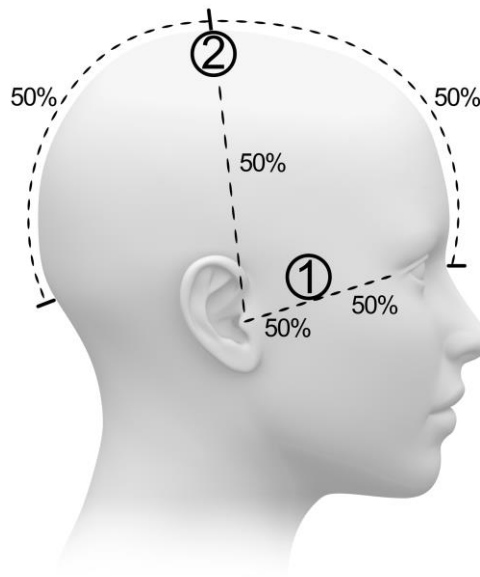


Figura 90. Ubicación de los electrodos de estímulo para la TEC bilateral y unilateral derecha (adaptado de [1]) Con la TEC RUL, se utiliza la misma posición frontotemporal (Posición 1) en el lado derecho de la cabeza.

A continuación, se identifica el vértice para colocar el electrodo estimulante parietal superior (posición 2). La intersección de dos líneas se estima o mide. Una línea conecta los dos tractos auditivos. La otra línea perpendicular conecta el puente de la nariz con la protuberancia ósea occipital. La intersección de las dos líneas define el vértice. El electrodo parietal superior se coloca en el lado derecho tangencial y centrado con respecto al vértice.

Desde la introducción de la TEC unilateral, se han examinado diversas posiciones de los electrodos [115]. La clásica colocación unilateral de d'Elia [116, 117] se muestra en la Figura 90. Esta colocación maximiza la distancia entre los dos electrodos de estímulo. Cuanto mayor es la distancia entre los electrodos, mayor es el porcentaje de corriente que ingresa al cerebro, en lugar de ser desviado a través del cuero cabelludo [13]. Se cree que una mayor distancia entre electrodos en la TEC unilateral se asocia con un umbral convulsivo más bajo y una eficacia superior [1]. La colocación de d'Elia se ha convertido en el estándar para TEC RUL.

La colocación del tercer electrodo bifrontal (BF) intenta enfocar la distribución de la corriente intracerebral a las áreas prefrontales, con mayor preservación de las estructuras temporales mediales involucradas en los procesos de aprendizaje y memoria que con TEC BL [56, 118]. Los estudios de modelización del impacto de la colocación de los electrodos en la distribución de la corriente intracerebral han apoyado en general este argumento [57, 119, 120]. Aunque todavía no se ha estudiado bien, parece haber un uso creciente de la TEC con BF con un ancho de pulso de 0,5 ms, principalmente como reemplazo de la TEC con BL [76, 80, 81].

Como se ve en la Figura 91, para TEC BF, se traza una línea de 1 pulgada (2.5 cm) por encima del canto externo del ojo paralela a la línea media facial. El electrodo de estímulo TEC se coloca tangencial y se centra en este punto.

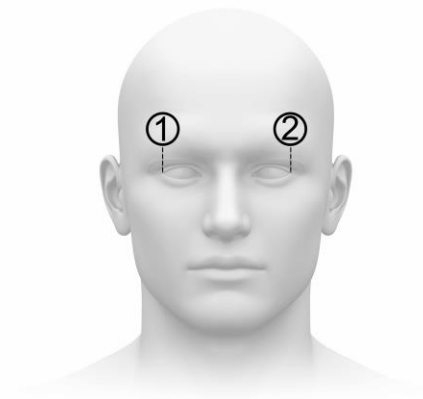


Figura 91. Colocación del electrodo de estímulo bifrontal (BF)

Conjuntos de electrodos portátiles, diadema elástica y almohadillas de electrodos desechables
El MECTA Sigma es compatible con los electrodos metálicos de estímulo suministrados por MECTA Corporation, y también se puede utilizar con almohadillas adhesivas desechables para electrodos de estímulo diseñadas específicamente para TEC y suministradas por otras entidades comerciales. Los electrodos de estímulo de metal se pueden fijar en su lugar mediante el uso de una banda elástica para la cabeza o mediante un acoplamiento a los conjuntos de electrodos de mano. La superficie de las almohadillas de electrodos desechables es adhesiva y se adhiere directamente a la piel. Entre estas tres alternativas, el método preferido de administración de estimulación utiliza Metal Stimulus

Electrodos con conjuntos de electrodos portátiles con botón pulsador.

Conjuntos de electrodos portátiles con botón pulsador. Los electrodos de estímulo de metal suministrados por MECTA Corporation se enroscan firmemente en la parte inferior de los conjuntos de electrodos manuales con botón pulsador. Estos conjuntos de electrodos se muestran a continuación. Cada conjunto tiene un solo mango de plástico moldeado con una pestaña prominente que proporciona una barrera de seguridad que evita que el médico entre en contacto con el gel o la pasta del electrodo. Cuando se enroscan en el conjunto de electrodos, los electrodos de estímulo de metal están empotrados y rodeados de material plástico aislante.

Esto también mejora la seguridad eléctrica y tiene la ventaja adicional de limitar la propagación del gel conductor, lo que garantiza que el área de estimulación se limite a la interfaz con el electrodo de estímulo metálico. Los electrodos metálicos de estímulo son de forma circular con un diámetro de 2 pulgadas (5 cm).

CONJUNTO DE ELECTRODO DE MANO DOBLE
CON BOTÓN PULSADOR



CONJUNTO DE ELECTRODO ÚNICO DE MANO
CON PULSADOR



Figura 92. Dos tipos de conjuntos de electrodos portátiles con botón pulsador

Como se ve en la Figura 92, los conjuntos de electrodos portátiles con botón pulsador vienen en dos configuraciones. La versión de la izquierda con conjuntos de electrodos de mano dobles se utiliza habitualmente con todas las ubicaciones de electrodos: TEC BL, BF y RUL. Cuando se realiza TEC RUL, se utiliza

un electrodo de estímulo cóncavo en la posición parietal superior para proporcionar un mejor acoplamiento dada la curvatura del cráneo. El electrodo de estímulo plano se utiliza en la posición frontotemporal para TEC RUL y BL y las posiciones de la frente para TEC BF.

Algunos médicos utilizan la versión de la derecha con un conjunto de electrodo de mano único con botón pulsador específicamente para TEC RUL. El conjunto de electrodo de mano único se utiliza para la posición parietal superior con el electrodo de estímulo cóncavo. El otro electrodo de estímulo en la posición frontotemporal derecha se conecta mediante un conector tipo banana. Esto permite el uso de un electrodo adhesivo desechable en esta posición o un electrodo de estímulo metálico sostenido en su lugar por la diadema. Con esta versión, el médico solo sostiene en su lugar el conjunto de electrodo parietal superior. Los conjuntos de electrodos portátiles con botón pulsador opcional permiten al médico activar la secuencia de estimulación presionando el botón pulsador en la parte superior de un conjunto de electrodos en lugar de presionar el botón pulsador de control de estímulo en el panel frontal. Los componentes electrónicos del conjunto de electrodos portátiles con botón pulsador son impermeables con contactos redundantes que garantizan la seguridad y detectan averías. Por lo tanto, mientras se asegura el posicionamiento individual con los conjuntos de electrodos manuales y se los mantiene en su lugar, el médico puede iniciar la secuencia de tratamiento. Si se mantiene presionado el botón pulsador, la estimulación continúa hasta el final del tren de estímulos. La estimulación finaliza si se suelta el botón pulsador antes de que se complete el tren de estímulos. En otras palabras, el botón pulsador del conjunto de electrodos de mano y el botón pulsador del control de estímulo del panel frontal funcionan de forma idéntica. El botón pulsador de control de estímulo se desactiva cuando los conjuntos de electrodos portátiles con botón pulsador están conectados al conector de salida de estímulo. Una ventaja importante del uso de conjuntos de electrodos portátiles con botón pulsador es que el médico puede observar de cerca al paciente durante la administración del estímulo. La persona que sostiene los electrodos y observa al paciente puede interrumpir la administración del estímulo en cualquier momento liberando presión sobre el botón pulsador del conjunto de electrodos de mano. Con esta disposición, los médicos a menudo encuentran útil que la pantalla táctil LCD del MECTA Sigma se muestre en un monitor externo grande arriba o de otra manera frente a la camilla / cama del paciente. De esta manera, los valores de impedancia estática, las trazas electrofisiológicas en curso, las selecciones de parámetros eléctricos y los resultados del tratamiento se pueden ver fácilmente sin apartarse del paciente. El uso de un monitor externo que refleje la pantalla táctil LCD de MECTA Sigma es especialmente útil si la ubicación óptima para el dispositivo MECTA Sigma es detrás del médico cuando está frente al paciente. El software opcional MECTA EMR proporciona la capacidad de conectar múltiples pantallas.

Los conjuntos de electrodos portátiles con botón pulsador se prefieren por varias razones. Utilizan electrodos circulares de metal (acero inoxidable) que tienen una excelente uniformidad y propiedades conductoras. Con la preparación adecuada de la piel, se pueden colocar electrodos de estímulo metálicos sobre el cabello y se obtienen excelentes valores de impedancia estática y dinámica. La estimulación sobre áreas de cabello es especialmente un problema con el sitio parietal superior en TEC RUL y puede ser problemático en los sitios bifrontotemporales con TEC BL y RUL. El hecho de que los conjuntos de electrodos sean de mano significa que el médico ejerce una presión continua para mantener un acoplamiento adecuado entre la piel y los electrodos durante la administración de estimulación.

La alternativa a los electrodos de estímulo metálicos son los electrodos de estímulo adhesivos desechables. Debido a que son adhesivos, quitar estas almohadillas de las áreas del cabello puede ser doloroso. En consecuencia, los médicos pueden alterar la posición de los electrodos para evitar áreas con cabello denso. Por ejemplo, para evitar patillas, los electrodos frontotemporales de TEC BL y RUL se pueden colocar por debajo de la posición designada, alterando potencialmente la distribución de la corriente y aumentando la estimulación del nervio óptico. El problema de estimular el cabello se vuelve especialmente problemático cuando se usa un electrodo adhesivo en la posición parietal superior de RUL, y este tipo de uso generalmente no se recomienda. TEC RUL generalmente requiere un conjunto de electrodos de mano. Las almohadillas adhesivas de electrodo de estímulo desechables tienen la ventaja de permitir la operación con manos libres. Sin embargo, sin una presión continua sobre el electrodo, es posible que se desprendan al menos parcialmente o que se altere la calidad del contacto con la piel antes o durante la administración del estímulo.

En general, los electrodos de estímulo metálicos acoplados con conjuntos de electrodos portátiles pueden tener ventajas con respecto a la seguridad de la estimulación eléctrica para los operadores y pacientes, la precisión del posicionamiento de los electrodos y la contribución a la administración óptima del tratamiento minimizando la impedancia durante la administración del estímulo. La posibilidad de un posicionamiento inestable o deslizamiento puede ser una preocupación con el uso de Hand-Held

Conjuntos de electrodos.

El posicionamiento y la presión constantes deben mantenerse desde el inicio de la estimulación hasta la finalización de la entrega del estímulo, que puede tener una duración de hasta 8 segundos. Con la colocación de BL, se coloca una presión simétrica contra cada electrodo en las sienes. Esto se logra fácilmente y garantiza un posicionamiento estable. De manera similar, la fuerza hacia abajo equivalente sobre los conjuntos de electrodos colocados en la frente se logra fácilmente con la colocación de TEC BF. Sin embargo, con TEC RUL, el conjunto de electrodos de mano presionando hacia abajo en el lado derecho de la cabeza crea un movimiento hacia la izquierda y hacia abajo. El anestesista u otro miembro del personal mantienen la consistencia en la colocación y la presión de los electrodos ejerciendo presión positiva sobre el mentón, oponiéndose a la fuerza del conjunto de electrodos de mano al proyectar la cabeza hacia arriba y hacia la derecha. Esta maniobra también mantiene los dientes apretados contra el bloque de mordida. Una vez colocadas, las almohadillas de electrodo de estímulo desechables o los electrodos metálicos de estímulo que se mantienen en su lugar mediante la diadema proporcionan información continua sobre la impedancia estática. Otra posible reserva sobre el uso de conjuntos de electrodos de mano es que normalmente se aplican después de anestesiarse al paciente. Los sitios de los electrodos se preparan de antemano, como se describe a continuación, y se puede probar la impedancia estática, si se desea, antes de la inducción de la anestesia. Sin embargo, cuando los procedimientos de preparación del sitio recomendados se utilizan de manera constante, los conjuntos de electrodos manuales solo deben aplicarse al cuero cabelludo durante la inducción de la anestesia, justo antes de la administración del estímulo.

Diadema elástica.

Los mismos electrodos de estímulo de metal que se utilizan con los conjuntos de electrodos de mano se utilizan con la diadema elástica. La diadema se puede utilizar para colocar y asegurar ambos electrodos frontotemporales en TEC BL (como se ilustra en la Figura 93), ambos electrodos frontales en TEC BF y el electrodo frontotemporal derecho en TEC RUL (como se ilustra en la Figura 94). Si la diadema se usa con TEC BL o BF, se usa un cable de estímulo del paciente que termina en dos enchufes tipo banana. Si la diadema se usa para el electrodo frontotemporal inferior en TEC RUL, se usa un conjunto de electrodo de mano con o sin botón pulsador con un segundo cable tipo banana (foto a la derecha de la Figura 92).

El primer paso para usar la diadema es verificar la posición precisa del electrodo en el paciente. Los postes de los electrodos se colocan a través de orificios en la diadema para estimar la ubicación de los sitios de estimulación. La banda se coloca alrededor de la cabeza y se tira hasta que quede ajustada. La banda se superpone sobre el primer electrodo de estímulo y el poste de este electrodo se inserta a través de un orificio conveniente. En este proceso, los electrodos se colocan en diferentes orificios de la diadema para maximizar la fidelidad a las ubicaciones anatómicas previstas. Esto se hace antes de la preparación del sitio para los electrodos TEC o EEG para evitar manchas de sustancias conductoras. Una vez que se determina el posicionamiento preciso de los electrodos en la banda, la banda se retira y se preparan los sitios de registro de EEG y los sitios de TEC.

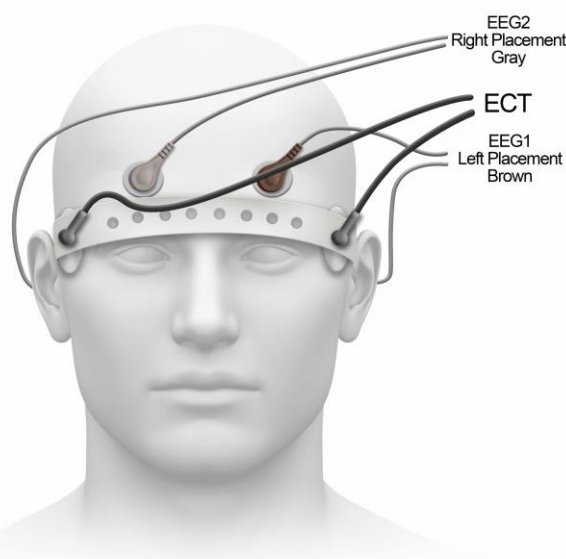


Figura 93. Colocación del electrodo de estímulo BL (bifrontotemporal) usando la diadema

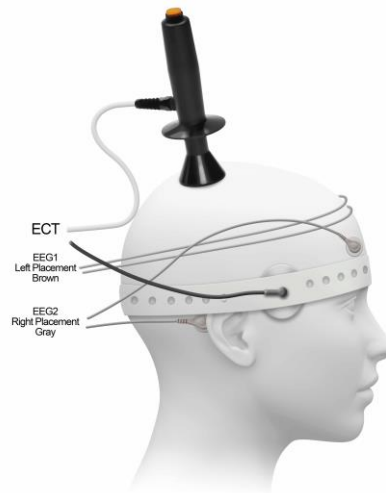


Figura 94. Colocación del electrodo de estímulo RUL (unilateral derecho) usando la diadema

Una vez que se preparan el registro fisiológico y los sitios de los electrodos de estímulo, se coloca gel conductor sobre los electrodos de estímulo y se puede volver a aplicar la diadema. Tenga en cuenta que las almohadillas de electrodos desechables para EEG se colocan justo encima de la banda para la cabeza (Figura 93). Después de la reaplicación, se debe verificar la posición correcta de los electrodos de estímulo metálicos. En particular, debe determinarse en este punto que no ha habido mancha de conductante entre los electrodos de estímulo. Si ocurre tal mancha entre los electrodos de estímulo, se creará un cortocircuito. Pasará más corriente a través de este camino directo entre los electrodos y puede ser difícil provocar un ataque. Con la banda para la cabeza colocada correctamente, los conectores tipo banana del extremo del cable de estímulo del paciente se insertan en los bornes de cada electrodo de estímulo. Con esto logrado, la secuencia de tratamiento está lista para continuar.

El uso de la diadema tiene las ventajas de permitir el funcionamiento con manos libres y la evaluación continua de la impedancia estática una vez que se aplica la diadema. La diadema utiliza electrodos de estímulo metálicos que pueden ser preferibles a la alternativa para la operación con manos libres, de almohadillas de electrodos de estímulo desechables. En relación con el uso de conjuntos de electrodos portátiles, la diadema también tiene algunas limitaciones.

La precisión del posicionamiento de los electrodos puede ser un desafío dada la ubicación de los orificios en la banda en relación con los puntos de referencia anatómicos y la elasticidad de la banda. La necesidad de asegurarse de que la diadema esté por encima de los ojos cuando está asegurada también puede distorsionar la posición. Las impedancias estáticas y dinámicas pueden ser más bajas con los conjuntos de electrodos portátiles, ya que se puede aplicar una presión más constante en la interfaz piel / electrodo, especialmente para TEC BL y BF. Finalmente, la diadema generalmente se prueba primero y luego se aplica mientras el paciente está despierto antes de la inducción de la anestesia. Para algunos pacientes, la aplicación de la diadema, mientras están despiertos es incómoda, especialmente en comparación con el uso de conjuntos de electrodos portátiles una vez que el paciente está dormido.

Almohadillas de electrodo de estímulo desechables.

Muchos médicos prefieren las almohadillas de electrodo de estímulo desechables adhesivas diseñadas para su uso en TEC. Estos electrodos terminan en una almohadilla conductora, a menudo de forma rectangular, cuya parte inferior es adhesiva. Se conectan a un cable de estímulo del paciente Sigma de ME-CTA que termina en un conector tipo banana.

Las almohadillas adhesivas desechables para electrodos de estímulo permiten la operación con manos libres y son menos intrusivas y engorrosas que la aplicación de la diadema. Su uso a menudo se considera específicamente para TEC BF, ya que las áreas problemáticas del cabello son menos complicadas con esta colocación.

Anteriormente mencionamos que la necesidad de evitar áreas de cabello puede comprometer el posicionamiento preciso. En particular, el uso de un electrodo adhesivo desechable para la posición parietal superior en TEC RUL puede ser especialmente problemático debido a la mala adhesión. También existen consideraciones de seguridad eléctrica, ya que el grado de adherencia de la almohadilla del electrodo en cualquier sitio puede variar con el tiempo y puede no ser uniforme en el área de la superficie del electrodo. La re aplicación de la almohadilla del electrodo para ajustar la alta impedancia puede conducir a una mayor pérdida de adherencia.

Los procedimientos utilizados para preparar el sitio y aplicar los electrodos deben seguir los recomendados por el fabricante de las almohadillas de electrodo de estímulo desechables. A continuación se describe la preparación de los sitios de los electrodos de estímulo tanto para electrodos metálicos como para electrodos de estímulo desechables.

Preparación del sitio del electrodo de estímulo

Cuando se utilizan electrodos de estímulo metálicos, la preparación del cuero cabelludo para los electrodos de estímulo sigue los mismos principios que para los electrodos de EEG. El área debajo de los electrodos de estímulo debe limpiarse primero con un hisopo con alcohol. Se usa un frotamiento suave para eliminar los aceites de la piel. La limpieza es particularmente importante cuando el cuero cabelludo del paciente está mal lavado después del tratamiento anterior y el gel conductor seco se adhiere. Después de una breve limpieza, las áreas se secan. Para reducir la impedancia, se frota un material conductor abrasivo suave en el área del electrodo de estímulo (por ejemplo, Redux Paste, Parker Laboratories, Inc.). Esta sustancia se puede frotar en el área de estimulación con la punta de un dedo enguantado o con un hisopo de algodón. Se debe tener cuidado para asegurar que el área del conductor abrasivo se ajuste a las dimensiones del electrodo estimulante.

Este procedimiento se aplica independientemente de la cobertura de cabello del sitio del electrodo. Cuando el cabello es denso, se divide para limpiar y secar el cuero cabelludo y aplicar el conductor abrasivo directamente sobre el cabello y el cuero cabelludo. Se puede obtener una impedancia excelente con electrodos de estímulo de metal en regiones del cabello, y siempre que haya un buen acoplamiento conductor entre el electrodo y el cuero cabelludo. No es necesario afeitarse la cabeza.

Después de la preparación del cuero cabelludo, se coloca un gel conductor (por ejemplo, Redux Gel, Parker Laboratories, Inc.) sobre los electrodos de estímulo de metal. La superficie de los electrodos debe cubrirse uniformemente con el gel y puede ser útil un depresor de lengua para crear una extensión fina y uniforme. Se debe tener cuidado de no usar una cantidad demasiado grande del conductor para evitar que se extienda fuera del área del electrodo de estímulo metálico cuando se coloca firmemente contra el cuero cabelludo. La difusión de material conductor más allá de los límites de los electrodos altera el área de estimulación. La impedancia estática debe comprobarse una vez que los electrodos metálicos de estímulo se apliquen al sitio de estimulación y se vuelvan a comprobar antes de administrar el estímulo.

Se recomienda un procedimiento diferente con el uso de electrodos de estímulo desechables. Una autoridad recomienda aplicar una pequeña cantidad de una loción reductora de impedancia (por ejemplo, PRE-TAC Conductive TENS Skin Preparation, Pharmaceutical Innovations, Inc.) en cada sitio de electrodo después de que se haya limpiado y secado. Esta sustancia se frota en la piel hasta que se seca. La bolsa del electrodo se despega de su respaldo y luego se coloca para adherirse al sitio preparado del electrodo [121].

Otra autoridad sugiere que el área de estimulación se humedezca primero con solución salina antes de aplicar la misma solución reductora de impedancia en el sitio. Se sugiere además que se puedan aplicar unas pocas gotas de esta solución directamente al lado adhesivo de las almohadillas de los electrodos [87]. Una vez que se prepara el sitio del electrodo, los electrodos adhesivos deben presionarse firmemente contra el cuero cabelludo produciendo una adherencia firme en toda la superficie del electrodo. La reaplicación de un electrodo adhesivo puede resultar en pérdida de adherencia. Es posible que sea necesario usar almohadillas de electrodos nuevos para corregir la alta impedancia y no se debe usar el mismo electrodo adhesivo en más de un tratamiento.

Una vez que las almohadillas de electrodo de estímulo desechables se colocan en el paciente, los conectores tipo banana del cable de estimulación del paciente se insertan firmemente en las entradas de electrodo del cable de la almohadilla de electrodo. El monitoreo continuo de la impedancia estática está disponible una vez que estos electrodos están conectados al MECTA Sigma.

Dosificación eléctrica en TEC

Principios eléctricos fundamentales

Descripción general de los parámetros de estímulo.

El uso adecuado de cualquier dispositivo TEC requiere cierta comprensión de las propiedades eléctricas pertinentes de la forma de onda del estímulo. El MECTA Sigma genera una forma de onda de estímulo de pulso rectangular bidireccional como se muestra en el siguiente diagrama.

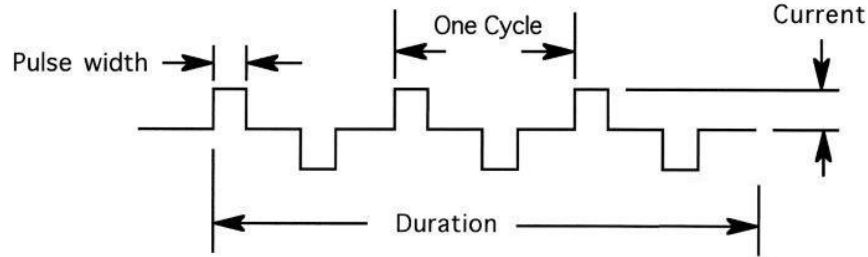


Figura 95. Diagrama de forma de onda de pulso rectangular bidireccional

El ancho de pulso (milisegundos, ms), la frecuencia (hercios, Hz), la duración (segundos, s) y la corriente (miliamperios, mA) se pueden variar para generar la configuración de estímulo óptima en cualquier tratamiento dado. El ancho de pulso se refiere al ancho o la duración de cada pulso individual. La frecuencia se refiere al número de pares de pulsos (ciclos) por segundo. La duración es el intervalo de tiempo entre el inicio del primer pulso y la compensación del último pulso. Por lo tanto, el ancho, la frecuencia y la duración del pulso determinan el tiempo de exposición a la corriente. La corriente se representa en la Figura 95 como la amplitud de los pulsos bidireccionales. La dirección del flujo de corriente se invierte con cada pulso.

El MECTA Sigma ofrece dos modos para la selección de parámetros. En el modo de una perilla, la intensidad del estímulo aumenta algorítmicamente con el ajuste automático de los parámetros individuales. En el modo de cuatro botones, el médico puede ajustar cada uno de los cuatro parámetros (ancho de pulso, frecuencia, duración y corriente) de forma independiente.

Se pueden usar cuatro conjuntos de parámetros en el modo de uno o cuatro botones. Los conjuntos de parámetros optimizados utilizan una corriente fija de 800 mA y se denominan Pulso Ultra Breve, Próximo Ultra Breve y Breve, ya que sus ajustes iniciales de ancho de pulso son 0,3, 0,5 y 1,0 ms, respectivamente. En el modo de una perilla, cada uno de estos tres conjuntos de parámetros optimizados incrementa la intensidad maximizando primero la duración del tren antes de aumentar la frecuencia del pulso. El cuarto conjunto de parámetros de rango completo, ofrece una gama más amplia de parámetros de estímulo, incluidos anchos de pulso más cortos y frecuencia más baja, y la capacidad de seleccionar corriente. En el modo de una perilla, el médico selecciona un ancho de pulso y una corriente como valores fijos, y luego puede seleccionar el mismo algoritmo para aumentar la intensidad que se usa en los conjuntos de parámetros optimizados (incremento de duración y luego frecuencia).

El médico también tiene la opción de fijar la frecuencia del pulso en un valor específico además del ancho del pulso y la corriente, usando solo la duración del tren para alterar progresivamente la intensidad. Con el conjunto de parámetros de rango completo, el médico puede replicar las configuraciones de estímulo y los algoritmos de selección de dosis de otros dispositivos TEC, incluido el uso de corriente de 900 mA (amplitud de pulso).

La ley de Ohm describe las relaciones de voltaje (V), corriente (I) e impedancia o resistencia (R):

$$V = I \times R \text{ o } I = V/R$$

Por lo tanto, como se ve en la fórmula anterior, cuando la corriente es constante y la impedancia aumenta, el voltaje también debe aumentar proporcionalmente. El MECTA Sigma termina automáticamente la estimulación si detecta un nivel de voltaje que excede los 400 V. Minimizar la impedancia en la interfaz piel / electrodo y mantener una presión constante sobre los electrodos de estímulo minimiza la impedancia dinámica y por lo tanto el voltaje administrado [13].

Carga e Intensidad.

La intensidad o dosis general del estímulo de TEC se cuantifica en términos de la carga administrada en unidades de milicoulomb (mC). El cargo refleja el tiempo de exposición a una corriente. Los aumentos en el ancho del pulso, la frecuencia del pulso o la duración del tren aumentan cada uno la carga al aumentar el tiempo de exposición. La carga también se puede aumentar aumentando la amplitud de la corriente o del pulso.

La carga se define como:

$$Q = (1/1000) \times PW \times 2F \times D$$

donde: Q = Carga (mC)
 I = corriente (mA)
 PW = Ancho de pulso (ms)
 F = Frecuencia (Hz)
 D = Duración (s)

La carga de la configuración de estímulo seleccionada se muestra en la pantalla de inicio y se imprime en los resultados de la autocomprobación. El cargo (y otros valores de parámetros) para la entrega completa se informa en la pantalla de resultados y en la impresión de resultados del tratamiento. Existe evidencia considerable de que la carga entregada durante un estímulo y la densidad de carga resultante y la carga por fase en el tejido neural son factores clave para determinar la respuesta neuronal y la seguridad de la estimulación eléctrica [13, 122, 123]. La manipulación de la carga determina en gran medida la probabilidad de inducir una convulsión, y el umbral de convulsión generalmente se mide en esta unidad (mC). Las manipulaciones de carga también influyen en la magnitud de los efectos cognitivos adversos, como la confusión postictal y la pérdida de memoria. La eficacia de TEC RUL está fuertemente determinada por el grado en que la carga excede ST. La carga es la unidad de dosificación resumida que el médico prescribe mediante el ajuste de los cuatro parámetros de estímulo. No se ve afectado por la entrega real del estímulo, a menos que la entrega sea incompleta. Por estas razones, en comparación con la energía, la carga se considera ampliamente como la medida de resumen preferida para caracterizar la dosis total del estímulo de TEC [1, 13, 87, 124].

No obstante, no todos los parámetros de estímulo tienen el mismo impacto sobre la inducción de convulsiones y los efectos conductuales de la TEC [22]. La elección del ancho de pulso tiene un impacto sustancial en la carga requerida para la inducción de convulsiones y la magnitud de los posibles efectos cognitivos adversos [14]. Tradicionalmente, en la TEC solo se ha utilizado un rango estrecho de corriente (800-900 mA). Por esta razón, los conjuntos de parámetros están diseñados para fijar el ancho de pulso, fijar la corriente y ajustar la carga en gran medida mediante aumentos progresivos de duración y frecuencia. El MECTA Sigma también informa la intensidad de la configuración del estímulo. Este valor de intensidad es un porcentaje simple de la carga de la configuración de los parámetros de estímulo en relación con la carga máxima que se puede administrar a la corriente seleccionada. La carga máxima que se puede administrar varía algo con la corriente seleccionada. Por ejemplo, en la versión de 200 J, la carga máxima a una corriente de 800 mA es de 1.152 mC, mientras que es de 1.008 mC a una corriente de 900 mA. La conversión de la carga en un porcentaje simple facilita la dosificación, especialmente con la operación One Knob. Por ejemplo, se puede duplicar la carga utilizada con un ajuste del 15% girando cualquier botón a una intensidad del 30%. En los conjuntos de parámetros optimizados, este aumento de carga se basa en un algoritmo basado en evidencia que incrementa la duración antes que la frecuencia. Con el conjunto de parámetros de rango completo, el médico puede personalizar tanto la corriente como el ancho de pulso que son fijos y el algoritmo utilizado para controlar la dosis.

Impedancia del paciente.

La ruta eléctrica del estímulo de la TEC incluye el dispositivo de salida de la TEC, el cable de estímulo del paciente, los electrodos de estímulo, el cuero cabelludo, el cráneo, el líquido cefalorraquídeo (LCR) y el tejido cerebral.

Según las características eléctricas de cada uno de estos factores, los impedimentos o "impedancia" principales y más variables al flujo de la corriente de estímulo son el cuero cabelludo y el cráneo. Las diferencias tanto en el grado de contacto del electrodo de estímulo con el cuero cabelludo como en las propiedades eléctricas y geométricas intrínsecas del cuero cabelludo y el cráneo contribuyen a la variabilidad. Esta impedancia se mide en ohmios.

El MECTA Sigma mide dos tipos de impedancia del paciente. Uno se muestra en todo momento, excepto durante el paso del estímulo. Este tipo de impedancia se conoce como impedancia estática. El segundo tipo se refiere a la impedancia encontrada durante el paso del estímulo eléctrico TEC.

Este tipo se conoce como impedancia dinámica. Ambas formas de impedancia proporcionan al médico información sobre la idoneidad de las conexiones de los electrodos de estímulo para el paciente. La idoneidad de la preparación de los sitios de los electrodos estimulantes y la consistencia de la presión aplicada son los principales factores que influyen tanto en la impedancia estática como en la dinámica.

Impedancia estática.

La medición de impedancia estática proporciona un control continuo de la calidad del acoplamiento electrodo de estímulo / cuero cabelludo con visualización gráfica y numérica de la estática.

Valores de impedancia.

La impedancia estática se evalúa continuamente mediante el paso de una corriente imperceptible de baja amplitud a través de todo el circuito, incluido el dispositivo, el cable de estímulo del paciente, los electrodos de estímulo y el paciente. La frecuencia de esta señal está muy por encima de todos los máximos de frecuencia de la señal fisiológica. Para ayudar a prevenir la entrega de estímulos problemáticos y garantizar que el paciente reciba la carga predeterminada, la impedancia estática debe estar en el rango de 100 a

5000 ohmios (nominal). Si la impedancia estática está fuera de este rango, el MECTA Sigma no se armará para la entrega de estímulos.

Cuando el médico observa que la impedancia estática está fuera de rango, es fundamental determinar si la impedancia es excesivamente baja o alta. El gráfico de impedancia estática en la pantalla de inicio y la pantalla de resultados describe la impedancia insuficiente y excesiva como por debajo y por encima, respectivamente. Los valores de impedancia estática muy bajos (por debajo de 100 ohmios) generalmente indican una ruta de corriente no deseada entre los dos electrodos de estímulo debido a la mancha del gel o pasta utilizada para preparar los sitios de los electrodos. Esta circunstancia también puede surgir cuando los pacientes tienen laca para el cabello, geles para el cabello o sudoración intensa, lo que da como resultado un puente de corriente de baja impedancia entre los electrodos de estímulo. Si el estímulo de la TEC se administrara en tales condiciones, prácticamente el estímulo total se desviaría a través del puente de baja impedancia y poca o ninguna corriente entraría al cerebro, lo que provocaría una convulsión perdida. Además, bajo tales circunstancias es posible chamuscar el cabello.

Por el contrario, los valores altos de impedancia estática (p. Ej., Superiores a 3000 ohmios) se obtienen cuando hay un contacto deficiente del electrodo de estímulo con el cuero cabelludo, cuando los sitios de los electrodos de estímulo no se han preparado adecuadamente o cuando hay una ruptura o desconexión en el estímulo.

Probablemente la causa más común de falla de alta impedancia es la desconexión del cable de estímulo del paciente de los electrodos de estímulo. Si el estímulo TEC se administrara en condiciones de impedancia excesiva, sería imposible mantener de forma segura la corriente en el valor especificado.

En consecuencia, la carga predeterminada no se pudo administrar y los pacientes pueden no tener una convulsión adecuada. Para proteger a los pacientes contra condiciones de impedancia excesivamente baja o alta, el MECTA Sigma evita automáticamente la entrega de estímulos a menos que la impedancia estática se encuentre dentro del rango especificado (100-5.000 ohmios) al inicio de la entrega de estímulos. Si bien el rango en el que el MECTA Sigma permite la administración de estímulos es de 100 a 5000 ohmios, la experiencia indica que con la preparación adecuada de los sitios de los electrodos de estímulo y el acoplamiento adecuado del electrodo al cuero cabelludo, la impedancia estática rara vez debe exceder los 1500 a 2000 ohmios.

De hecho, cualquier cambio importante en la impedancia estática antes de la administración del estímulo debe alertar al médico sobre un cambio en la presión o deslizamiento en la posición de los electrodos a pesar de los valores de impedancia estática en el rango aceptable.

Impedancia dinámica.

El MECTA Sigma también evalúa la impedancia dinámica, la impedancia encontrada durante el paso del estímulo TEC. Para calcular la impedancia dinámica, el MECTA Sigma mide el voltaje y la corriente suministrados durante cada pulso del tren de estímulos. El MECTA Sigma informa esta medición en la pantalla de resultados y en la impresión de resultados del tratamiento.

Los valores de impedancia dinámica son sustancialmente más bajos que los valores de impedancia estática. En parte, esto se debe al hecho de que las corrientes utilizadas para medir cada una son diferentes en intensidad y difieren en otros aspectos de su medición. De hecho, la impedancia estática es solo un modesto predictor de la impedancia dinámica.

Los valores de impedancia dinámica suelen estar en el rango de 150-250 ohmios. Con una preparación adecuada de los sitios de los electrodos de estímulo y un buen contacto durante el paso del estímulo, los valores de impedancia dinámica promedio deben estar en el rango de 190-230 ohmios para pacientes tratados con TEC BL, BF y RUL. La impedancia dinámica tiende a ser menor con BL en relación con TEC RUL [13]. Los valores de impedancia dinámica deben ser bastante constantes para cada paciente durante el curso del tratamiento. Si los pacientes no experimentan una convulsión o tienen una convulsión breve con un ajuste de dosis de estímulo que anteriormente había tenido éxito, la inspección del valor de impedancia dinámica puede ser útil. Un aumento brusco puede sugerir que la estimulación subconvulsiva o la convulsión breve se relacionaron con un mal contacto de los electrodos como opuesto a una marcada elevación en el umbral de convulsiones.

Voltaje.

Como se discutió, el MECTA Sigma usa principios de corriente constante. Independientemente de la impedancia dinámica encontrada durante la estimulación, el dispositivo MECTA Sigma mantiene la corriente máxima durante cada pulso en el valor especificado por el usuario. De la ley de Ohm, es evidente que a medida que aumenta la impedancia dinámica, también lo hace el voltaje cuando se aplica una corriente constante. Por ejemplo, cuando el contacto eléctrico entre los electrodos y el cuero cabelludo es deficiente y la impedancia dinámica es alta, el MECTA Sigma entregará un voltaje más alto y una tasa de suministro de energía correspondientemente más alta, ya que mantiene la corriente en el nivel especificado. Las ve-

locidades de suministro de energía excesivamente altas pueden provocar quemaduras en la interfaz entre el electrodo y la piel. Por esta razón, como se señaló, el MECTA Sigma detiene automáticamente la entrega de estímulos si los requisitos de voltaje superan los 400 V en cualquier momento durante la estimulación.

Tampoco se permitirá la entrega si la tasa de entrega de energía podría exceder un nivel seguro. El MECTA Sigma también finaliza la entrega de estímulos si el voltaje en cualquier momento durante la estimulación es inferior a 50 voltios, lo que indica una derivación de baja impedancia, que (como se indicó anteriormente) probablemente resultaría en un tratamiento ineficaz.

Energía.

Antes del tratamiento, MECTA Sigma proporciona una estimación de la Energía que se administrará durante la estimulación. Al igual que la carga, la energía es una unidad que evalúa la intensidad o dosis del estímulo eléctrico total. A diferencia de la carga, el cálculo de la energía depende de la impedancia dinámica o el voltaje durante la estimulación. Para proporcionar la estimación de energía antes de la estimulación, el MECTA Sigma utiliza un valor de impedancia dinámica asumido de 220 ohmios. Dado que la impedancia dinámica real puede diferir notablemente de este valor supuesto (menor o mayor), la energía real del estímulo eléctrico puede diferir sustancialmente de esta estimación.

La energía se puede calcular de la siguiente manera:

$$U = (Q/1000) \times (I/1000) \times R$$

donde: U = Energía (Joule, J)

Q = Carga (milicoulomb, mC)

I = corriente (miliamperios, mA)

R = Resistencia (ohmios, W)

Los límites reglamentarios estipulan que la salida de estímulo máxima de la versión MECTA Sigma 200 J debe ser aproximadamente 200 J en 220 ohmios. Estos mismos límites se aplican cuando el conjunto de parámetros de rango completo se usa en el modo de cuatro perillas. La selección independiente de los cuatro parámetros al máximo podría hipotéticamente resultar en una configuración de estímulo que exceda estos límites. Sin embargo, la estimulación en estas circunstancias no es posible y el dispositivo solo se activará cuando la elección de los parámetros de estimulación disminuya los valores de energía asumidos por debajo de estos límites. La energía del tren de estímulo completo se informa en la pantalla de resultados y en la impresión de los resultados del tratamiento.

Elegir un estímulo eléctrico

Conjuntos de parámetros.

En la pantalla de configuración de parámetros, el médico selecciona entre uno de los cuatro conjuntos de parámetros y si el dispositivo funciona en el modo de un botón o de cuatro botones. Los rangos de estímulo de los cuatro conjuntos de parámetros se resumen en la siguiente tabla.

Tabla 3. Rangos de parámetros eléctricos para el dispositivo MECTA Sigma 200 J

Conjunto de parámetros: modo de una perilla	Ancho de pulso (em)	Frecuencia (Hz)	Duración (s)	Actual (mA)
Perilla Ultra Breve optimizada	0.3-0.75	20-120	0.6-8	800
Perilla Próximo Ultra Breve optimizado	0.5-0.75	20-120	0.36-8	800
Perilla Pulso Breve optimizado	1.0	20-90	0.18-8	800
Una perilla de rango completo	0.25-1.0	10-120	0.03-8	500-900
Conjunto de parámetros: modo de cuatro perillas				
Optimizado Ultra Breve	0.3-0.75	20-120	0.5-8	800
Optimizado Próximo Ultra Breve	0.5-0.75	20-120	0.5-8	800

Pulso breve optimizado	1.0	20-90	0.5-8	800
Rango completo Cuatro perillas	0.15-1.0	10-120	0.5-8	500-900

Los conjuntos de parámetros optimizados están destinados al uso clínico de rutina. Se diferencian en si el ancho de pulso inicial es Ultra Breve (0.3 ms), Próximo Ultra Breve (0.5 ms) o Pulso Breve (1.0 ms). Cada uno de los conjuntos de parámetros optimizados proporciona una corriente fija de 800 mA. En el modo de una perilla, cada uno de los conjuntos de parámetros optimizados aumenta progresivamente la duración hasta un máximo de 8 segundos cuando se incrementa la dosis, y luego la dosis se incrementa al aumentar la frecuencia de pulso. Para el conjunto de parámetros Ultra Breve, una vez que se maximiza la frecuencia, el ancho de pulso se alarga progresivamente de 0,3 a 0,75 ms para lograr la salida máxima del dispositivo (100% de intensidad). Para el conjunto de parámetros Próximo Ultra Breve, el ancho de pulso se alarga progresivamente de 0,5 a 0,75 ms después de que la duración y la frecuencia se han maximizado. Los tres conjuntos de parámetros optimizados pueden ofrecer una intensidad del 100% o la carga máxima del dispositivo (1152 mC a 800 mA).

Este manual de instrucciones contiene tablas de valoración y tablas de dosificación preseleccionadas diseñadas específicamente para los conjuntos de parámetros optimizados que se utilizan en el modo de un botón o de cuatro botones. Dado que el modo Una Perilla se basa en un enfoque algorítmico basado en la evidencia para el incremento de la dosis, este debería ser el modo de operación preferido para muchos usuarios. El modo de una perilla simplifica la selección de parámetros y reduce el error al requerir el ajuste de un solo porcentaje usando cualquier perilla.

El conjunto de parámetros de rango completo está destinado al proveedor de TEC con más experiencia y proporciona una mayor flexibilidad y amplitud de selección de parámetros. En el modo de un botón, el médico puede fijar cualquiera de los 5 anchos de pulso seleccionables (0,25, 0,3, 0,5, 0,75 y 1,0) y cualquiera de los 5 niveles de corriente (500, 600, 700, 800 y 900 mA) como invariantes en el conjunto de parámetros. A continuación, el médico selecciona si la estrategia de aumento de la dosis utiliza el mismo algoritmo que el utilizado en los conjuntos de parámetros optimizados (aumentando la duración hasta un máximo de 8 segundos seguido del aumento de frecuencia) o si se fija adicionalmente una frecuencia de pulso específica. De esta manera, el médico puede personalizar tanto el ancho de pulso invariante como los niveles de corriente y el algoritmo utilizado para incrementar la dosis.

En el modo de cuatro perillas, el conjunto de parámetros de rango completo permite acceder a la más amplia gama de parámetros de estímulo. Este conjunto de parámetros tiene anchos de pulso tan breves como 0,15 ms (ultra-ultra breve) que pueden considerarse para pacientes que desarrollan efectos secundarios cognitivos excesivos incluso con un ancho de pulso ultra breve tradicional (es decir, 0,25 o 0,3 ms).

Los anchos de pulso muy estrechos también pueden ser ventajosos en el tratamiento de personas con un umbral convulsivo muy bajo, como es probable que sea el caso de los adolescentes. El conjunto de parámetros de rango completo en el modo de cuatro botones también permite elegir la frecuencia de pulso más baja (10 Hz) que permite la emulación de la frecuencia de pulso más baja en otros dispositivos TEC.

El médico debe tener en cuenta que al utilizar el conjunto de parámetros de rango completo en el modo de cuatro botones, es posible seleccionar parámetros de estímulo que, en teoría, superan la salida máxima del dispositivo (202 J a 220 ohmios). El conjunto de parámetros de rango completo tiene los rangos más amplios de parámetros eléctricos y el uso del modo de cuatro perillas ofrece la mayor libertad para configurar el estímulo eléctrico.

El MECTA Sigma no se armará para la administración de estímulos cuando los parámetros seleccionados excedan el límite del dispositivo, y el médico será notificado mediante un mensaje de dosis máxima excedida que permanecerá en pantalla hasta que se reduzcan los ajustes de los parámetros para permitir la administración de estímulos.

Estrategias de dosificación.

Se han utilizado una variedad de estrategias para seleccionar los parámetros de dosificación de TEC para el paciente individual. Estos incluyen titulación empírica para cuantificar el umbral de convulsiones, dosificación basada en la edad, estimaciones de dosificación basadas en las características del paciente y del tratamiento (método de dosificación preseleccionado) y el uso de una dosis fija alta. Cada una de estas estrategias se describe a continuación.

Valoración empírica.

La titulación empírica es ampliamente reconocida como el método más preciso para determinar la dosis eléctrica en la TEC [1, 10, 87]. El procedimiento de titulación se utiliza para cuantificar el umbral de convulsiones (ST) [125, 126]. El ST se define como la dosis (carga) eléctrica más baja que provoca una con-

vulsión generalizada adecuada [127]. El Grupo de Trabajo de la APA sobre TEC [1] considera inadecuada cualquier convulsión que no sea generalizada bilateralmente (expresada en ambos lados del cerebro) o donde la actividad convulsiva ictal dure menos de 15 segundos. Las convulsiones bilaterales generalizadas de mayor duración se consideran adecuadas para identificar ST.

La valoración empírica utiliza un procedimiento de métodos de límites. La dosis eléctrica (carga o intensidad) utilizada en la primera estimulación se mantiene deliberadamente lo suficientemente baja para que solo una minoría de individuos (por ejemplo, 15-20%) presenten convulsiones con esta intensidad de estimulación. Con una mesa de valoración, el médico aumenta progresivamente la intensidad eléctrica y vuelve a estimular hasta que se induce una convulsión adecuada. La carga o intensidad del estímulo eléctrico que da como resultado una convulsión adecuada se toma como ST [125].

Debe reconocerse que el ST es una función en parte de los parámetros eléctricos específicos utilizados para la estimulación. Por ejemplo, la estimulación ultra breve (ancho de pulso de 0,25 o 0,3 ms) reduce notablemente la carga necesaria para la inducción de convulsiones en relación con la estimulación de pulso breve. En una comparación aleatoria que utilizó estímulos ultra breves de 0,3 ms y estímulos de pulso breve de 1,5 ms, la ST (carga para producir una convulsión adecuada) fue 3-4 veces mayor con la configuración de pulso breve [14]. ST también es una función de la ruta de corriente del estímulo TEC y varía con la colocación de los electrodos. ST es sustancialmente más alta con TEC BL y BF que TEC RUL [14, 125, 128]. En consecuencia, a menudo es necesario determinar ST cuando se cambia la forma de TEC para un paciente determinado, por ejemplo, de un ultra breve a un ancho de pulso breve y / o de BL a TEC RUL (o viceversa). Durante un procedimiento de titulación, los pacientes pueden recibir múltiples estimulaciones eléctricas en la misma sesión.

El estímulo que produce una convulsión generalizada adecuada suele identificarse fácilmente. La estimulación apenas por encima del umbral (es decir, carga justo por encima de ST) suele dar lugar a convulsiones generalizadas claras y de larga duración, a menudo con expresión de EEG ictal de baja amplitud y supresión postictal moderada. Durante un procedimiento de titulación, la estimulación eléctrica suele ser puramente subconvulsiva (es decir, no produce una actividad convulsiva ictal sostenida) o produce una actividad EEG y motora ictal clara y de larga duración, lo que hace que la identificación de ST sea inequívoca. Esto se debe en parte al hecho de que, dado que existe una gran variabilidad entre los pacientes en ST [128], se toman grandes pasos al incrementar la dosis en diferentes pasos de titulación. Por lo general, la carga aumenta del 50 al 100% cuando se vuelve a estimular.

Se recomienda a los profesionales que utilicen una tabla de valoración cuando realicen una valoración empírica, ya sea suministrada aquí o creada por ellos mismos. De esa manera, los parámetros seleccionados para la estimulación están predeterminados para cada paso de titulación potencial. Las instalaciones a menudo estipulan el número máximo de estimulaciones permitidas en una sesión de tratamiento. Muchas instalaciones tienen un límite de 4 o 5 estimulaciones en una sesión. Las Tablas de valoración proporcionadas en este manual de instrucciones reflejan un límite de 5 estimulaciones. La estimulación final utilizada en la titulación debe implicar un marcado aumento en la carga del estímulo en comparación con el estímulo anterior.

Algunos pacientes tienen una ST excepcionalmente alta y, si es posible, con fines terapéuticos, es importante que se induzca la convulsión generalizada deseada antes de que finalice la sesión.

Tabla 4. Tabla de titulación y posología posterior: Conjunto de parámetros Ultra Breve y modo de un botón

	Titulación Paso	1,5 x ST TEC BL o BF	2,0 x ST TEC BL o BF	2,5 x ST TEC BL o BF	6 x ST TEC RUL
<i>Estímulo 1</i>					
Intensidad	1%	2%	2%	3%	6%
PW (ms)	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
Frecuencia (Hz)	20	20	20	20	20
Duración (s)	1.175	2.375	2.375	3.575	7.175
Corriente (mA)	800	800	800	800	800
Carga (mC)	11,3	22,8	22,8	34,3	68,9
Incremento		102%	102%	204%	510%
<i>Estímulo 2</i>					
Intensidad	2%	3%	4%	5%	12%
PW (ms)	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
Frecuencia (Hz)	20	20	20	20	36
Duración (s)	2.375	3.575	4.775	5.975	7.986
Corriente (mA)	800	800	800	800	800
Carga (mC)	22,8	34,3	45,8	57,4	138,0

Incremento		50%	101%	152%	505%
<i>Estímulo 3</i>					
Intensidad	4%	6%	8%	10%	24%
PW (ms)	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
Frecuencia (Hz)	20	20	24	30	72
Duración (s)	4.775	7.175	7.979	7.983	7.993
Corriente (mA)	800	800	800	800	800
Carga (mC)	45,8	68,9	91,9	115,0	276,2
Incremento		50%	101%	151%	503%
<i>Estímulo 4</i>					
Intensidad	8%	12%	16%	20%	48%
PW (ms)	0,3	0,3	0,3	0,3	0,36
Frecuencia (Hz)	24	36	48	60	120
Duración (s)	7,979	7,986	7,990	7,992	7,996
Corriente (mA)	800	800	800	800	800
Carga (mC)	91,9	138,0	184,1	230,2	552,7
Incremento		50%	100%	150%	501%
<i>Estímulo 5</i>					
Intensidad	24%	36%	48%	60%	100%
PW (ms)	0,3	0,3	0,36	0,45	0,45
Frecuencia (Hz)	72	108	120	120	120
Duración (s)	7,993	7,995	7,996	7,996	7,996
Corriente (mA)	800	800	800	800	800
Carga (mC)	276,2	414,5	552,7	690,9	1151,4
Incrementar		50%	100%	150%	317%

Como ejemplo, en la Tabla 4 proporcionamos una Tabla de titulación y dosificación subsiguiente para el conjunto de parámetros Ultra Breve. Esta tabla ilustra cómo se implementa fácilmente la titulación empírica, especialmente con el funcionamiento del modo de una perilla. La columna de la izquierda presenta los estímulos eléctricos progresivos potencialmente utilizados en el procedimiento de titulación. Después de seleccionar el conjunto de parámetros Ultra Breve y el modo de una perilla, el médico establecería la intensidad al 1% usando cualquier perilla. En el modo de cuatro perillas, el médico establece cada parámetro individualmente, utilizando los ajustes descritos en titulación separada y subsiguientes

Tablas de dosificación para el modo de cuatro botones.

Una vez que se administra la estimulación, el médico examina la actividad motora tónico-clónica, EMG y / o evidencia OMS de una convulsión motora generalizada y la evidencia EEG de actividad convulsiva cerebral generalizada. En la gran mayoría de las sesiones de TEC, los índices EEG y motores confirman que ha ocurrido o no una convulsión generalizada de duración adecuada.

Se recomienda un intervalo de al menos 20 s entre las estimulaciones, y el temporizador transcurrido en la pantalla de inicio iniciado por la estimulación es útil en este sentido. Este intervalo mínimo es necesario para detectar la aparición tardía de la actividad convulsiva y eliminar los efectos neurofisiológicos residuales del estímulo subconvulsivo. Durante este intervalo, si no se produce una convulsión, se toca el botón Listo, se imprimen los resultados del tratamiento y se muestra la pantalla de resultados. Como se mencionó anteriormente, el médico también tiene la opción de entregar el siguiente estímulo desde la pantalla de inicio sin activar el botón Listo. El cambio de los parámetros de estímulo y la entrega de estímulos se pueden realizar desde la pantalla de inicio o la pantalla de resultados.

Habiendo determinado que la última estimulación fue subconvulsiva, el médico pasa al siguiente paso hacia abajo en la Tabla de Titulación (Estímulo 2) y, en este ejemplo, aumenta la dosis a una Intensidad del 2% (20 Hz, 0.3 ms, 2375 s, y 800 mA). Este procedimiento se repite hasta que se evoca una convulsión generalizada de duración adecuada.

Si bien existe una variabilidad considerable entre los pacientes con ST, la gran mayoría de los pacientes tendrán ST cuantificado de manera confiable con este programa de titulación. Este programa de titulación duplica la carga en cada paso (estímulo 2, 3 y 4), y el último paso (estímulo 5) triplica la dosis (produciendo un rango de 24 veces). Como punto de comparación, en el estudio PRIDE se realizó una titulación empírica en 240 pacientes geriátricos deprimidos [19]. Usando la estimulación UB, el 84% de la muestra tuvo una convulsión adecuada en el primer paso de estimulación de 25 mC, que corresponde aproximadamente al segundo paso de este programa de titulación. En el estudio PRIDE, el 14% de los pacientes requirió una segunda estimulación y solo el 2% requirió una tercera o cuarta estimulación.

La titulación empírica de la dosis ha tenido un uso clínico generalizado desde la década de 1980. Está bien establecido que una dosis excesiva de estímulo puede aumentar los efectos cognitivos adversos. Esto es de especial preocupación con la colocación de electrodos BL y BF que deben dosificarse cerca de ST (1,5-2,5 x ST). Al mismo tiempo, una dosis eléctrica insuficiente puede socavar la velocidad de la acción terapéutica, así como la eficacia general, especialmente para TEC RUL. En consecuencia, la dosificación relativa a ST parece esencial para un tratamiento óptimo con TEC [1, 10].

La titulación empírica se considera el método más preciso para estimar ST. Debido a la amplia gama de ST, los métodos de dosis fija deben aplicar de manera rutinaria una carga muy alta para provocar convulsiones generalizadas en pacientes con ST alta. En consecuencia, los pacientes con ST baja pueden tratarse con dosis excesivamente superiores a ST. Una alternativa es predecir la ST en función de las características demográficas (como la edad o el sexo) o las variables del tratamiento, como la ubicación de los electrodos. Como se analiza a continuación, los enfoques basados en la predicción o en fórmulas solo tienen un éxito moderado, ya que representan menos de la mitad de la varianza en la ST determinada empíricamente [10, 127, 128].

La titulación empírica de la dosis se ha utilizado de forma amplia y segura con pocos informes de secuelas adversas. La estimulación subconvulsiva previa no parece intensificar los efectos cognitivos agudos. La comparación de sesiones con estimulaciones múltiples con sesiones que incluían una única estimulación que producía convulsiones no reveló diferencias entre las medidas neuropsicológicas detalladas [129].

La estimulación subconvulsiva se asocia con una respuesta parasimpática inmediata bradicárdica e hipotensiva mediada por vía vagal que se resuelve espontáneamente [1]. Sin embargo, en ausencia de inducción de convulsiones y en presencia de factores de riesgo significativos, la bradicardia observada después de la estimulación subconvulsiva se ha informado muy raramente que progresa a asistolia. Los factores de riesgo parecen incluir enfermedad cardíaca preexistente, uso concurrente de agentes antihipertensivos y agentes anestésicos particulares [130]. Debido a este riesgo teórico, algunas instalaciones administran un agente anticolinérgico (p. Ej., 0,5 mg de atropina IV) como medida preventiva al inicio de la inducción de la anestesia y esto a menudo se hace particularmente en sesiones de titulación empírica.

La colaboración con el anestesista es importante mientras se monitorea al paciente durante el procedimiento de titulación. El paciente debe ser oxigenado con presión positiva por máscara entre estimulaciones y el mentón apoyado durante cada estimulación. Se debe controlar el grado de relajación muscular y el nivel de conciencia. Rara vez es necesario volver a administrar el agente anestésico.

En ocasiones, puede ser necesaria una dosis parcial adicional de succinilcolina (p. Ej., 50%) para mantener una parálisis adecuada. El bloque de mordida debe mantenerse en su lugar entre estimulaciones.

El nivel de estímulo que produjo la convulsión adecuada en la sesión de titulación determina la dosificación para las sesiones de tratamiento posteriores.

En la Tabla 4 a la derecha de la (primera) columna de niveles de estímulo utilizados para la titulación hay columnas que detallan los ajustes de estímulo cuando se trata con una dosis eléctrica que es 1.5 x ST (50% por encima de ST), 2.0 x ST (100% por encima de ST), 2,5 x ST (150% por encima de ST) o 6 x ST (500% por encima de ST). La TEC de BL y BF se administra típicamente a una dosis de 1,5 a 2,5 x ST.

Por el contrario, para garantizar la eficacia, la TEC RUL requiere una dosis eléctrica que es mucho más alta en relación con ST, con 6 x ST comúnmente recomendado. Por ejemplo, las directrices recientes de RANZCP recomiendan utilizar una dosis de 1,5 x ST para TEC BL o BF combinada con un ancho de pulso de 1,0 ms, un rango de dosis más amplio de 1,5-2,5 x ST para TEC BL o BF combinado con un ancho de pulso de 0,5 ms, y una dosis de 5-6 x ST para TEC RUL independientemente del ancho del pulso [10].

Para implementar cualquier dosis sugerida, se lee en la tabla desde el nivel de estímulo identificado como ST en la titulación hasta los parámetros de estímulo correspondientes para el nivel de dosificación seleccionado en relación con ST.

En el modo de una perilla, seleccionar la dosis en un MECTA Sigma implica solo seleccionar un conjunto de parámetros y configurar cualquier perilla a un valor de intensidad específico. Las Tablas de titulación y posología subsiguiente informan la elección de estos valores tanto en la sesión de titulación empírica cuando se identifica ST como en tratamientos posteriores.

Los médicos deben modificar el procedimiento de titulación según sea necesario. El programa de titulación puede iniciarse en un segundo nivel o más alto en pacientes en los que está indicado por motivos médicos limitar el número de estimulación subconvulsiva, especialmente cuando la ST, en cualquier caso, probablemente esté elevada debido a medicamentos concurrentes, colocación de electrodos, edad, sexo y otros factores. A menudo se recomienda la re-titulación cuando los pacientes cambian la forma de TEC administrada en términos de ancho de pulso o colocación de electrodos.

La re-titulación puede estar indicada en el contexto de efectos cognitivos excesivos con TEC BL o BF o mejoría insuficiente con TEC RUL.

Dosificación basada en la edad.

Otro método de dosificación del estímulo TEC establece la intensidad (carga) en relación con la edad del paciente. Este método tiene una larga historia de uso y se introdujo originalmente para TEC BL utilizando el método de la edad completa [34, 131] (es decir, la intensidad fijada en 68% para una persona de 68 años). Más recientemente, este enfoque se ha modificado y se recomienda una estrategia de dosificación a la mitad de la edad (es decir, 34% para una persona de 68 años) [25, 26]. Este método intenta estimar la ST sin el uso de un procedimiento de titulación, evitando así múltiples estimulaciones. Se basa en la lógica de que la ST aumenta con la edad, lo que permite una estrategia de dosificación sencilla [125, 126]. Este enfoque se puede implementar fácilmente en un MECTA Sigma, especialmente en el modo Una Perilla. Esta estrategia tiene varias limitaciones. Desarrollado originalmente con TEC BL, no aborda los requisitos de dosificación de TEC BF o RUL. ST difiere entre las ubicaciones de los electrodos, al igual que la dosificación óptima en relación con ST. La dosificación basada en la edad también es insensible a las diferencias en la dosificación necesarias cuando se utilizan diferentes anchos de pulso. ST es marcadamente más bajo con un ultra breve que con un estímulo de pulso breve, sin embargo, basándose solo en la edad, la carga total administrada con cada tipo de estímulo sería la misma.

Quizás la mayor limitación en el uso de la dosificación basada en la edad es el hecho de que la edad y el ST tienen solo una asociación modesta. Esto se ha demostrado en múltiples estudios que utilizan titulación empírica para cuantificar ST. La correlación típica entre las dos variables es de aproximadamente 0,3 a 0,4, lo que indica que comparten aproximadamente un 10-15% de varianza común [127, 128, 132-134]. Por lo tanto, el conocimiento de la edad es muy imperfecto para predecir el ST y muchos pacientes ancianos tienen un ST bajo. Por definición, las estrategias de dosificación basadas en la edad aumentan linealmente la carga con la edad avanzada. Por tanto, los individuos con mayor probabilidad de recibir una dosis excesiva en relación con el ST son los pacientes de mayor edad, que pueden ser especialmente vulnerables a los efectos cognitivos adversos [42, 135]. Asegurarse de que la dosis sea cercana a ST con TEC BL y BF y sustancialmente superior a ST con TEC RUL puede ser problemático con la dosificación basada en la edad.

Método de dosificación preseleccionado.

En algunas circunstancias, el médico puede preferir administrar una dosis supraumbral preseleccionada en el primer tratamiento y en los siguientes, pero al mismo tiempo tener en cuenta algunos de los factores que influyen en la ST. Al igual que la dosificación basada en la edad, la dosificación preseleccionada El método utiliza un enfoque basado en fórmulas. Dado que este método tiene en cuenta el ancho del pulso, la ubicación de los electrodos, la edad y el sexo, es probable que sea más preciso que los métodos que se basan en un único predictor, como la edad. Al igual que con cualquier estrategia de dosificación, el progreso clínico del paciente y los efectos secundarios sistémicos y cognitivos deben evaluarse regularmente y la dosis debe cambiarse en consecuencia. Por lo tanto, el método de dosificación preseleccionado proporciona una estimación más informada de la ST para usar en los tratamientos iniciales que luego se ajusta en función de la observación clínica.

Las tablas de dosificación preseleccionadas hacen estimaciones probabilísticas o de mejor conjetura de ST en función de la ubicación del electrodo, el sexo, la edad y la amplitud del pulso que se va a administrar. Como ejemplo, a continuación se reproduce la tabla de dosificación preseleccionada que utiliza el conjunto de parámetros optimizados Ultra Breve en el modo de un botón.

Tabla 5. Tabla de dosificación preseleccionada para el conjunto de parámetros Ultra Breve y el modo de un botón

	1,5 x ST (TEC BL o BF)	2,0 x ST (TEC BL o BF)	2,5 x ST (TEC BL o BF)	6 x ST (TEC RUL)
Mujer, menos de 50				
Intensidad	6%	8%	10%	12%
Ancho de pulso	0,3 ms	0,3 ms	0,3 ms	0,3 ms
Frecuencia	20 Hz	24 Hz	30 Hz	36 Hz
Duración	7.175 s	7.979 s	7.983 s	7.986 s
Corriente	800 mA	800 mA	800 mA	800 mA
Carga	68,9 mC	91,9 mC	115,0 mC	138,0 mC
Mujer, 50 años o más, Hombre menor de 50 años				
Intensidad	9%	12%	15%	18%
Ancho de pulso	0,3 ms	0,3 ms	0,3 ms	0,3 ms
Frecuencia	27 Hz	36 Hz	45 Hz	54 Hz
Duración	7,981 s	7,986 s	7,989 s	7,991 s
Corriente	800 mA	800 mA	800 mA	800 mA

Carga	103,4 mC	138,0 mC	172,6 mC	207,1 mC
Hombre, 50 años o más				
Intensidad	14%	18%	23%	27%
Ancho de pulso	0,3 ms	0,3 ms	0,3 ms	0,3 ms
Frecuencia	42 Hz	54 Hz	69 Hz	81 Hz
Duración	8.000 s	7.991 s	7.993 s	7.994 s
Corriente	800 mA	800 mA	800 mA	800 mA
Carga	161,3 mC	207,1 mC	264,7 mC	310,8 mC

Las tablas de dosificación preseleccionadas proporcionan una ponderación uniforme para los factores de colocación de electrodos, sexo, edad y ancho de pulso. Se supone que ST es 100% mayor con TEC BL o BF que TEC RUL; 50% más en hombres que en mujeres; 50% mayor en los mayores de 50 años en comparación con los menores de 50 años. Finalmente, se supone que el umbral de convulsión es un 25% más alto cuando se utiliza un ancho de pulso de 0,5 ms (Próximo Ultra Breve) en relación con un ancho de pulso de 0,3 ms (Ultra Breve). De manera similar, se supone que un ancho de pulso de 1,0 ms (pulso breve) da como resultado un aumento del 100% en el umbral de ataque en relación con el ancho de pulso de 0,3 ms.

Por ejemplo, suponga que se va a tratar a un hombre, menor de 50 años, con TEC bilateral y un ancho de pulso de 0,3 ms en el modo de un botón. Suponga que desea tratar al paciente con una dosis 2,5 veces mayor que la ST prevista. Primero se identifica la tabla de dosificación preseleccionada diseñada para el conjunto de parámetros Ultra Breve y el modo de una perilla. En la Tabla 5 se identifica el agrupamiento correspondiente al tratamiento de un varón <50 años (segundo conjunto de filas). Dentro de este grupo, se identifica a los pacientes tratados con TEC BL (o BF) y una dosis que es 2,5 veces la ST prevista. Allí nos encontramos con que la Intensidad recomendada es del 12%. En el modo de una perilla, uno simplemente seleccionaría este valor de intensidad después de activar el conjunto de parámetros apropiado. En el modo de cuatro perillas, se seleccionarían los parámetros individuales específicos proporcionados en una tabla similar para alcanzar un valor de intensidad similar. Los parámetros seleccionados con el método de dosificación preseleccionado se pueden utilizar en todos los tratamientos, siempre que se provoquen convulsiones adecuadas, el progreso clínico sea satisfactorio y los efectos secundarios sean aceptables. Por lo tanto, el método de dosificación preseleccionado permite al médico seleccionar los parámetros de estímulo sin realizar una valoración empírica. Es de particular valor cuando la TEC se utiliza de forma urgente o cuando los médicos necesitan más experiencia con la titulación empírica. Después de utilizar una dosis preseleccionada, la mejora clínica lenta puede provocar un aumento de la dosis en los tratamientos posteriores, mientras que los efectos secundarios cognitivos excesivos, como la recuperación postictal prolongada de la orientación, pueden provocar una disminución de la dosis.

Es importante tener en cuenta que los métodos de tratamiento y la configuración de los parámetros de estímulo presentados aquí son solo sugerencias. La probabilidad de provocar una convulsión adecuada con ajustes de parámetros particulares no es solo una función del sexo, la edad y la colocación de los electrodos. El grado de oxigenación, la dosis y el tipo de anestésicos, los medicamentos psicotrópicos concomitantes con propiedades proconvulsivas o anticonvulsivas y una variedad de otros factores influyen en la ST.

Dosificación fija alta.

Antes de la introducción de la titulación empírica y la demostración de la amplia variabilidad entre los pacientes con ST, la práctica habitual en la TEC consistía en administrar una dosis fija, normalmente cerca del máximo del dispositivo [136]. Este enfoque no se recomienda, ya que puede provocar efectos cognitivos adversos excesivos, especialmente cuando da como resultado una estimulación marcadamente supraumbral utilizando la colocación de electrodos BL o BF. No obstante, el uso de una dosis fija alta cerca en el máximo del dispositivo está clínicamente justificado en algunas circunstancias. Por ejemplo, la TEC se utiliza en ocasiones con éxito para terminar el estado epiléptico que de otro modo sería refractario al tratamiento [137-139]. Tal uso de TEC puede salvar vidas.

Debido a las propiedades anticonvulsivas de los regímenes de medicación concomitantes utilizados para controlar el estado epiléptico, puede ser imposible provocar una convulsión generalizada con TEC a menos que se utilice una intensidad de estímulo alta. De hecho, para emplear la TEC, estos pacientes suelen ser destetados rápidamente de algunos medicamentos anticonvulsivos o se reducen las dosis. No obstante, se ha necesitado una estimulación repetida y poco espaciada para provocar una actividad convulsiva generalizada con la TEC en estos pacientes [138].

Algunos médicos recomiendan una dosis fija alta cuando la TEC se realiza de forma urgente y es urgente una respuesta rápida y definitiva, como puede ser el caso de algunos pacientes con catatonía, síndrome neuroléptico maligno o manía aguda [87].

Registro de rastros fisiológicos

Configuraciones de canales de monitoreo fisiológico

Todos los dispositivos MECTA Sigma están equipados para adquirir, mostrar, almacenar e imprimir datos fisiológicos. La configuración del canal producido por MECTA Corporation se especifica cuando se solicita el dispositivo.

Los dispositivos también se pueden reconfigurar en una fecha posterior.

La configuración mínima o básica de un dispositivo MECTA Sigma incluye dos canales de electroencefalografía (EEG) (EEG1 / EEG2). Opcionalmente, se pueden configurar hasta seis canales de EEG, utilizando tres cables del monitor de seguridad del paciente (EEG1 / EEG2, EEG3 / EEG4 y EEG5 / EEG6) insertados en los tres conectores de entrada del paciente correspondientes. Alternativamente, uno de los conectores de entrada del paciente puede dedicarse a adquirir ECG y EMG (ECG / EMG). Por lo tanto, existe flexibilidad en la configuración de los tres conectores de entrada del paciente que pueden adquirir un máximo de seis canales de datos fisiológicos. El MECTA Sigma también viene con un conector dedicado al sensor de movimiento óptico (OMS) que ofrece un método conveniente para mostrar y registrar la actividad motora ictal.

Así, la configuración mínima incluye dos canales de monitorización EEG, y con la configuración máxima se pueden monitorizar siete canales, incluido el canal OMS.

Las trazas fisiológicas se muestran en la pantalla de inicio de MECTA Sigma y en la pantalla LCD Configuración de Seguimiento. La pantalla de inicio es el centro de operaciones y se utiliza para la visualización continua de los rastros fisiológicos, la selección de parámetros de estímulo y otras operaciones. La pantalla LCD Configuración de Seguimiento es donde se configuran las trazas fisiológicas que se muestran en la pantalla de inicio. Se pueden mostrar hasta siete canales simultáneamente. El número de canales mostrados, el tipo o etiqueta de cada canal (es decir, EEG1, EEG2, ECG, EMG, OMS), el orden de los canales y la ganancia de cada canal mostrado se pueden configurar en la pantalla LCD Configuración de Seguimiento. Tocar una traza en la pantalla de inicio también es una forma sencilla de cambiar el tipo de canal, el orden y la ganancia.

Los trazos fisiológicos se pueden imprimir en el registrador de gráficos. A través de la pantalla de configuración de gráficos, se pueden configurar hasta cuatro canales de monitoreo fisiológico para imprimir. Utilizando técnicas similares para seleccionar trazas para mostrar en la pantalla de inicio, la pantalla de configuración de gráficos permite al médico seleccionar la cantidad de trazas impresas con un rango de uno a cuatro, los canales específicos (tipo o etiqueta, por ejemplo, EEG3, OMS), el orden de los canales en la impresión y las ganancias de cada canal.

El registrador de gráficos se puede configurar para comenzar a imprimir cuando se toca un botón de inicio de registro opcional en la pantalla de inicio. De lo contrario, la impresión comenzará automáticamente con el inicio de la administración del estímulo.

Al tocar el botón Listo, se imprimen los resultados del tratamiento y se detiene la impresión.

Administrador de repeticiones: protección contra la pérdida de datos

El MECTA Sigma proporciona protección contra la pérdida accidental de datos fisiológicos y / o de tratamiento.

Los rastros fisiológicos registrados durante la última estimulación y los resultados del tratamiento estático y dinámico asociados se almacenan hasta que se reemplazan por la siguiente entrega de estímulo. Los mismos datos se almacenan siempre que hay un problema en la impresión y / o transferencia de los datos a la base de datos opcional MECTA EMR. Los datos fisiológicos y de tratamiento de estas estimulaciones se pueden examinar en el Administrador de Repeticiones. Aquí pueden imprimirse, enviarse a MECTA EMR o eliminarse fácilmente. Por ejemplo, MECTA Sigma guardará automáticamente los datos relevantes relacionados con la estimulación cuando la impresión se detenga porque el registrador de gráficos se ha quedado sin papel o porque una falla de la red interrumpe la transferencia de datos a MECTA EMR. El Administrador de Repeticiones también proporciona un medio conveniente para imprimir más de una copia de las trazas fisiológicas y los resultados del tratamiento para la última estimulación. Esto puede ser útil en la documentación de registros médicos, al solicitar consultas con especialistas o con fines de capacitación.

Software MECTA EMR y trazas fisiológicas

El software MECTA EMR se integra con MECTA Sigma para ampliar sus capacidades de registro fisiológico. Este software opcional permite la visualización de todos los canales de monitoreo fisiológico y la información del tratamiento en una o más pantallas de computadora externas. El uso de una pantalla externa grande a menudo es deseable al permitirle al médico monitorear los rastros fisiológicos en curso, la impedancia estática, los parámetros eléctricos y toda la otra información transmitida en la pantalla de inicio sin tener que enfocar la atención en la pantalla táctil LCD MECTA Sigma. Los canales de monitorización fisio-

lógica seleccionados para visualización externa a través del software MECTA EMR pueden reflejar los seleccionados para visualizarlos en la pantalla de inicio o pueden configurarse de forma independiente. Se pueden presentar hasta ocho canales simultáneamente en un monitor externo a través del software MECTA EMR. El número de canales y su tipo, orden y ganancias se pueden configurar fácilmente en el software MECTA EMR.

El software MECTA EMR guarda automáticamente los datos fisiológicos y de tratamiento relacionados con la estimulación en una base de datos que se puede consultar y buscar. Cabe destacar que el médico puede reproducir cualquier sesión de tratamiento almacenada en la base de datos. Se recuperan los parámetros de tratamiento estáticos y dinámicos, incluidas las variables definidas por el usuario. El médico también puede volver a mostrar los datos fisiológicos adquiridos con cualquier estimulación almacenada en la base de datos y pantalla por pantalla durante la sesión de tratamiento. Por lo tanto, el médico puede revisar los cambios en la expresión de las convulsiones durante un curso de tratamiento sin necesidad de recurrir a registros en papel. Los datos fisiológicos y de tratamiento se pueden imprimir dentro de MECTA EMR y / o transmitirse electrónicamente al sistema de registro médico de la instalación.

Los datos MECTA EMR, incluidos los rastros fisiológicos, también se pueden incorporar automáticamente en notas e informes clínicos. MECTA EMR también tiene la capacidad de exportar datos de trazas fisiológicas para análisis cuantitativos utilizando el formato ASCII comúnmente utilizado. El MECTA Sigma digitaliza cada canal de monitorización fisiológica a una velocidad de 256 muestras / s, que es más que suficiente para la mayoría de las aplicaciones de análisis cuantitativo de señales de EEG, ECG o EMG.

Papel de la monitorización EEG

El electroencefalograma (EEG) registra la actividad eléctrica del cerebro en gran parte de la superficie cortical. Se recomienda encarecidamente el registro de EEG como parte estándar de la práctica de la TEC, ya que la inducción de la anestesia y la actividad convulsiva producen cambios característicos en los patrones de actividad eléctrica cerebral.

El objetivo principal del registro de EEG en la TEC es (1) proporcionar evidencia visual de que se ha inducido una convulsión generalizada; (2) determinar que la incautación ha terminado; y (3) proporcionar evidencia visual con respecto a las características de la convulsión, como la fuerza de expresión de la convulsión y la presencia de supresión bioeléctrica postictal.

Una convulsión perdida (estimulación subconvulsiva) puede ocurrir en cualquier momento y se espera en una sesión de titulación empírica. En la mayoría de los casos, la aparición de la convulsión es clara, con un patrón ictal EEG característico, movimientos convulsivos motores en el pie con manguito (que a menudo se expresan ampliamente), expresión motora de OMS y / o EMG y aumentos de la frecuencia cardíaca. En ocasiones, la actividad convulsiva puede ser evidente en el EEG, pero sin manifestación motora. Esto podría deberse a un inflado insuficiente o tardío de un manguito para bloquear la distribución del relajante muscular al pie, junto con una parálisis profunda.

Alternativamente, las convulsiones se pueden provocar con una dosis eléctrica cercana al umbral que puede expresarse en regiones frontales y no propagarse a la corteza motora [2, 140]. En esta circunstancia, el EEG proporciona una evidencia crucial de que se ha provocado una convulsión.

El papel clínico más importante del registro de EEG es la detección de que la convulsión ha terminado. En raras ocasiones, los pacientes pueden presentar un estado epiléptico no convulsivo y se han notificado varios casos [3-5, 141-143]. En esta condición, la actividad convulsiva es prolongada y sin manifestación motora, de nuevo presumiblemente debido a la focalización de la actividad convulsiva. El registro de EEG adecuado es crucial para detectar esta condición y confirmar un tratamiento médico eficaz.

Más comúnmente, el criterio de valoración de las convulsiones en el registro de EEG es distinto. Con la estimulación eléctrica y la inducción de convulsiones, el EEG está dominado por una actividad polispike caótica, de frecuencia rápida, que es concurrente con manifestaciones motoras tónicas. Esta fase cambia a un pico de amplitud alta más regular y complejas de ondas lentas, coincidiendo con la actividad motora clónica. La actividad de onda lenta a menudo aumenta en amplitud y disminuye en frecuencia a medida que avanza la convulsión. Los movimientos motores terminan típicamente aproximadamente 10-15 segundos antes que el final de la expresión ictal EEG [144].

A menudo, el final de la convulsión del EEG está marcado por una transición abrupta a la supresión bioeléctrica (postictal), con una marcada disminución de la actividad del EEG [145-147]. La detección del criterio de valoración de las convulsiones es sencilla con este cambio de patrón marcado y a menudo brusco. A veces, la amplitud de la actividad de onda lenta y pico puede disminuir gradualmente o aumentar y disminuir durante la expresión ictal, y el punto final de la convulsión es indistinto. Sin embargo, en la mayoría de estos casos, el médico está seguro de que la convulsión ha terminado de hecho varios segundos más tarde, con sólo el momento exacto del final en cuestión. En algunas grabaciones, la actividad eléctrica cerebral puede verse oscurecida por un artefacto excesivo y la detección de la aparición o finalización de una convulsión puede no ser posible [146]. Los procedimientos recomendados para la aplicación de electrodos

de EEG y la prueba de la impedancia de los cables garantizan registros de EEG de alta calidad y minimizan los casos en los que el EEG no se puede interpretar debido a un artefacto excesivo.

Se recomienda ampliamente que las instalaciones tengan políticas sobre la detección y el manejo de convulsiones prolongadas. La duración media de la convulsión generalizada en la TEC es de aproximadamente 60 segundos, con grandes diferencias individuales [144]. Las instalaciones suelen requerir la terminación farmacológica de las convulsiones inducidas por TEC que duran más de 2 o 3 minutos [1].

El tercer propósito del registro de EEG es evaluar la calidad de las convulsiones. El papel de las medidas de "calidad de las convulsiones" en la TEC es controvertido [1, 148]. Por un lado, varios estudios han encontrado asociaciones estadísticas entre los índices de expresión de convulsiones y el resultado terapéutico en el tratamiento de la depresión mayor [145, 149-154]. Estos hallazgos indicaron que los pacientes que mostraron una mayor mejoría clínica tendían a tener convulsiones con una expresión ictal más robusta (actividad de picos y ondas de mayor amplitud) y una mayor supresión postictal. También es evidente que la TEC de RUL de dosis baja (cerca del umbral) tiene una expresión convulsiva débil y una eficacia deficiente, y que un incremento en la dosis eléctrica con TEC RUL mejora tanto la expresión como la eficacia de las convulsiones [145, 155]. Estos hallazgos sugirieron que la calidad de las convulsiones proporciona marcadores de la potencia terapéutica del tratamiento, y algunos médicos ajustan la dosis de estímulo en un intento de maximizar los índices de calidad de las convulsiones.

Esta perspectiva ha sido cuestionada por investigaciones más recientes. Los pacientes mayores tienen una expresión convulsiva más corta y menos fuerte que los pacientes más jóvenes, sin embargo, en la depresión mayor, los pacientes mayores tienden a tener un resultado clínico superior [135, 156, 157]. El aumento de la dosis eléctrica de TEC RUL desde el umbral cercano (1-1,5 x ST) a niveles moderados (2,25-2,5 x ST) mejora los índices de expresión de las convulsiones [145, 155], pero esta forma de TEC RUL solo es modestamente eficaz [37, 38]. El aumento de la dosis eléctrica de TEC RUL a 6 x ST no conduce a una mejora adicional en los índices de expresión de las convulsiones, mientras que al mismo tiempo conduce a una mejora sustancial de la eficacia [158]. La TEC de alta dosis, ultra breve, RUL es muy eficaz, sin embargo, las convulsiones que produce son más débiles en expresión que las producidas con estimulación de pulso breve, incluso si son menos eficaces [14]. En general, la asociación estadística entre los índices de convulsiones y la eficacia es modesta, y no se ha demostrado un papel clínico definitivo para tales índices. De hecho, Perera et al. [158] sugirió que la expresión de las convulsiones en la TEC es similar a una prueba de esfuerzo del cerebro y más informativa de las diferencias individuales en la expresión de las convulsiones que la idoneidad del tratamiento. Sugirieron que los individuos que manifiestan una expresión convulsiva más robusta tienden a mostrar una mayor mejoría independientemente de la técnica de tratamiento.

En este contexto, las guías clínicas recomiendan que el médico controle la expresión de las convulsiones y que esta información en ocasiones contribuya a las decisiones de dosificación [1, 10]. Al considerar cambios en la dosis o la estrategia de tratamiento, los médicos deben dar mayor importancia a la urgencia clínica (suicidio, inanición, psicosis), el progreso clínico y los efectos secundarios. Sin embargo, en un contexto en el que el paciente muestra una mejora lenta o incompleta, los efectos secundarios son tolerables, una mala expresión de las convulsiones (es decir, convulsiones de baja amplitud o poco desarrolladas sin supresión postictal) respaldaría la consideración de un aumento de la dosis. La expresión relativamente pobre de las convulsiones no es en sí misma razón suficiente para alterar los parámetros dado un progreso clínico adecuado.

Los dos índices de calidad de las convulsiones más importantes que los médicos pueden controlar son la fuerza o amplitud de las convulsiones y la supresión postictal. Ambos pueden evaluarse de forma fiable mediante inspección visual. Las convulsiones se clasifican como de mayor intensidad si la actividad de onda lenta de gran amplitud predomina en la fase de onda lenta. La supresión postictal se examina en términos de la extensión de la supresión bioeléctrica en el período que comienza y continúa hasta 10-15 segundos después de la terminación de la convulsión, mientras se ignoran los artefactos inducidos por la ventilación del paciente o el ECG. El estudio de Nobler et al. [145] inició una investigación de las medidas de calidad de las incautaciones. Los médicos utilizan habitualmente la escala que presentaron (con trazos de EEG ejemplares) cuando realizan formalmente las calificaciones de la calidad de las convulsiones. Si se utiliza el software MECTA EMR opcional, se pueden crear campos personalizados para capturar estas calificaciones en cada tratamiento.

Aplicación de electrodos EEG

Se recomienda que los médicos registren al menos dos canales de EEG. No es infrecuente que un electrodo de registro de EEG se desconecte o que un electrodo de registro tenga un artefacto excesivo durante el procedimiento. La grabación de EEG de dos canales proporciona una copia de seguridad útil en caso de pérdida de canal o artefacto excesivo. En el caso de la TEC unilateral, la disponibilidad de dos canales permite la determinación visual de la asimetría en la expresión y terminación de las convulsiones. Además,

se ha descrito un estado epiléptico no convulsivo unilateral, incluso después de TEC BL (bifrontotemporal) [6].

El MECTA Sigma se puede configurar para hasta seis canales de EEG. Este manual de instrucciones solo describe el uso de dos canales. Los canales de EEG adicionales se pueden utilizar para proporcionar respaldo adicional o con fines de investigación. En particular, se pueden usar canales de EEG adicionales para grabar en regiones temporales, centrales o parietales, proporcionando una caracterización más completa de la expresión y propagación de las convulsiones.

Si solo se registra un canal y se administra TEC unilateral, la convención es registrar la actividad del hemisferio contralateral a los electrodos de estímulo de TEC. Específicamente, cuando se administra TEC RUL, se tomarían registros de EEG de un solo canal del hemisferio izquierdo. Un solo canal de EEG mide la diferencia en el potencial eléctrico entre dos sitios de electrodos.

Con la colocación de electrodos de estímulo unilateral, es preferible que ambos sitios de electrodos de registro de EEG estén sobre la porción del cerebro que es contralateral a la aplicación del estímulo de TEC para asegurar que ha habido una generalización de las convulsiones.

El registro bipolar de los sitios frontopolar y mastoideo es el método preferido para registrar el EEG en la TEC [1, 87]. El centro del electrodo frontopolar se coloca 1 pulgada (2,5 cm) por encima de la mitad de la ceja.

Si la diadema se usa para asegurar electrodos de estímulo metálicos, el sitio frontopolar puede ubicarse por encima de la diadema, perpendicular al punto medio de la ceja. El registro de EEG y los electrodos de estímulo ECT no deben superponerse. Cuando se utiliza la colocación del electrodo BF, los sitios de EEG frontopolar pueden moverse medialmente para evitar el contacto.

El sitio mastoideo se encuentra en el proceso óseo detrás de la oreja, ipsilateral al sitio frontopolar. El sitio debe estar lo más alto posible en el proceso mastoideo, dada la línea del cabello. Una ubicación más alta limita la extensión del artefacto de ECG en el registro de EEG. Este artefacto no debe malinterpretarse como actividad cerebral al evaluar la supresión postictal.

Este montaje frontopolar-mastoideo proporciona grabaciones de mayor calidad que los montajes frontopolar-frontopolar que se habían utilizado con la TEC en el pasado. Dado que la actividad convulsiva suele ser pronunciada en las regiones prefrontales, los cambios sincrónicos en dos sitios prefrontales tienden a anularse. Por el contrario, las posibles diferencias entre un sitio prefrontal y mastoideo tienden a ser pronunciadas.

Al igual que con los electrodos de estímulo, es importante lograr un acoplamiento eléctrico adecuado entre los electrodos de registro de EEG y el cuero cabelludo, sobre todo porque la señal de EEG es de amplitud extremadamente baja.

La amplitud del EEG de fondo normal al estar despierto es del orden de 25 μV (es decir, 25 millonésimas de voltio). La alta impedancia puede provocar un ruido eléctrico extraño que oscurezca la señal del EEG. Los electrodos mal colocados también pueden ser vulnerables a artefactos de movimiento. Los altos niveles de artefactos de señal pueden afectar la capacidad del médico para interpretar el registro EEG ictal. La misma técnica general utilizada para lograr una baja impedancia con electrodos de estímulo metálicos se aplica a los sitios de registro de EEG. El área del cuero cabelludo se limpia (hisopo con alcohol) y se seca. El área debajo del electrodo de EEG está levemente desgastada. La abrasión se limita al área de la superficie activa del electrodo EEG y no se extiende al borde adhesivo. El uso de un hisopo de algodón para frotar vigorosamente dentro del área deseada debería evitar problemas con la adhesión de los electrodos.

Se ha convertido en una práctica estándar en la TEC el uso de electrodos EEG adhesivos desechables. Después de la abrasión leve, se colocan almohadillas de electrodo desechables para EEG en los sitios de registro. Para hacerlo, retire la almohadilla de electrodo desechable para EEG del paquete sellado. Retire con cuidado el electrodo del material de respaldo y colóquelo firmemente en el sitio seleccionado, con el centro conductor del electrodo directamente sobre el área desgastada. Las almohadillas de electrodo desechables para EEG proporcionadas por MECTA Corporation se incluyen en el kit de inicio.

Se recomienda que el médico solo use almohadillas de electrodo desechables para EEG proporcionadas por MECTA Corporation. Anote la fecha de reemplazo en los paquetes de electrodos. Si la fecha de reemplazo ha expirado, es posible que las almohadillas de electrodos desechables de EEG se hayan secado y deben reemplazarse.

Después del tratamiento, los electrodos deben retirarse y desecharse con cuidado. Los electrodos desechables no deben reutilizarse. Además de aplicar electrodos en los sitios frontopolar y mastoideo, se utiliza un electrodo de referencia.

El sitio óptimo para este quinto electrodo es debajo de la clavícula. El sitio se prepara siguiendo los procedimientos que se acaban de describir para los electrodos de registro de EEG. Si bien se pueden adquirir canales fisiológicos adicionales, solo se necesita un electrodo de referencia. En otras palabras, la referen-

cia utilizada con EEG1 / EEG2 es adecuada y no se utilizan electrodos de referencia adicionales con canales de EEG adicionales o canales de EMG y ECG.

Los cables de seguridad de EEG se encajan en la parte posterior de las almohadillas de electrodos desechables de EEG, al igual que con el uso de la caja de prueba del sensor. Cada uno de los cinco cables de seguridad de EEG debe insertarse en la posición codificada por colores correspondiente en el cable del monitor de seguridad del paciente, que, a su vez, está conectado a un conector de entrada del paciente en el MECTA Sigma. Una vez realizadas estas conexiones, las trazas fisiológicas aparecerán en la pantalla de inicio y estarán disponibles para su impresión en el registrador de gráficos.

Después de conectar los electrodos de monitorización fisiológica, es aconsejable comprobar la integridad de las grabaciones antes de administrar el estímulo. La visualización en la pantalla de inicio o la impresión en el registrador de gráficos debe revelar una actividad de alta frecuencia y baja tensión típica del estado despierto. Si la amplitud es demasiado baja, se pueden aumentar las ganancias de las trazas de EEG en la pantalla de inicio o en el registrador de gráficos. Si la amplitud es demasiado grande, las ganancias pueden reducirse. Los problemas en la calidad de la grabación a menudo se detectan mediante inspección visual. Tocar cada electrodo de registro es una manera fácil de verificar la posición del electrodo en la pantalla táctil LCD y la impresión, al mismo tiempo que se verifica la capacidad de respuesta del cable.

Comprobaciones de impedancia de los cables

La calidad de las grabaciones fisiológicas está determinada principalmente por la impedancia en el sitio de grabación. Hasta ahora, no había ningún método disponible en la TEC de rutina para evaluar la impedancia de los cables de monitorización fisiológica. El MECTA Sigma ofrece esta capacidad a través de la pantalla de prueba de impedancia del cable. La activación de esta pantalla produce una prueba inmediata de la impedancia de todos los cables de seguridad fisiológicos conectados, con las desconexiones etiquetadas como Apagadas. La invocación de esta pantalla proporciona información cuantitativa inmediata sobre la calidad del acoplamiento cuero cabelludo / electrodo para cada cable de seguridad.

En la Pantalla de opción 1, el médico puede seleccionar si se usa un umbral de 5,000 ohmios o 10,000 ohmios para codificar por colores la alta impedancia de los cables de seguridad del EEG en la pantalla de prueba de impedancia del cable. Los estudios de investigación a menudo requieren que la impedancia de cada cable de EEG sea inferior a 5.000 ohmios. Sin embargo, es probable que un umbral de 10.000 ohmios sea más apropiado para el uso clínico de rutina.

El médico también tiene la opción de realizar automáticamente una prueba de impedancia del cable durante el período de advertencia antes de la administración del estímulo. Si esta opción está activada (selección de impedancia automática del cable a través de la pantalla de opciones 1), los resultados de la prueba del cable se imprimen junto con los resultados de la prueba automática. Este registro de la impedancia del cable en el momento de la estimulación puede resultar útil para interpretar la impresión fisiológica.

Registro de ECG

La monitorización del electrocardiograma (ECG) y los signos vitales es estándar en la TEC. A menudo, los médicos prefieren colocar los electrodos de ECG antes de colocar los electrodos de registro de EEG y de estímulo ECT. Cuando se utiliza un MECTA Sigma para la monitorización del ECG, los cables de seguridad del ECG deben conectarse primero al cable del monitor de seguridad del paciente. La versión de ECG de este cable tiene un código de colores que indica las posiciones de los cables negro o amarillo (CE), blanco o rojo (CE) y verde (referencia).

A continuación, se colocan sobre el paciente electrodos adhesivos desechables para ECG. Retire los electrodos del paquete sellado (cada paquete contiene los tres electrodos necesarios para un tratamiento).

Las almohadillas de los electrodos están hechas de un paño suave y ventilado con un electrodo de plata / cloruro de plata pre gelificado. Para aplicar el electrodo, coloque el pulgar en el lado del electrodo (opuesto al broche) y, con la piel más áspera a la derecha, retire el electrodo del respaldo protector agarrando la pinza de papel blanco. Una convención es colocar los electrodos en el área del hombro derecho (clavicular), la costilla izquierda (debajo del margen costal) y sobre la cadera o el abdomen, y conectar el blanco / rojo (hombro derecho), el negro / amarillo (costillas) y el electrodo verde (de cadera) se encaja en los electrodos de ECG. Esta ubicación produce la ubicación tradicional de monitorización de ECG de derivación 1. Otras configuraciones también pueden resultar satisfactorias. Consulte la Figura 96 para ver una ilustración de la ubicación del electrodo de ECG de la derivación 1.

Las almohadillas de electrodo desechables de ECG se incluyen en el kit de inicio. Utilice únicamente los electrodos desechables para ECG suministrados por MECTA. Los electrodos están pre gelificados con un conductor eléctrico. En el contexto de la TEC, la aplicación de parches de electrodos desechables para ECG sin preparación del lugar suele ser adecuada para la monitorización del ECG. Sin embargo, en ocasiones la calidad de la grabación puede ser mala. En tales casos, la fuente de dificultad más común es un mal contacto entre el electrodo de ECG y el paciente. Otras posibilidades incluyen una mala conexión en-

tre el electrodo de ECG y el cable de seguridad de ECG a presión, o una mala conexión entre el cable de seguridad de ECG y el cable del monitor de seguridad del paciente. En el caso de un mal contacto entre el electrodo y el paciente, limpie el área de la piel con alcohol, seque con palmaditas y, si es necesario, agregue una gota de gel conductor en el electrodo para mejorar los registros de ECG.

Si se utilizan electrodos desechables después de la fecha de vencimiento, es posible que el gel se seque. En este caso, debe utilizarse un juego de electrodos nuevo. Después del tratamiento, los electrodos deben retirarse y desecharse. Las almohadillas de electrodo de ECG desechables no deben reutilizarse.

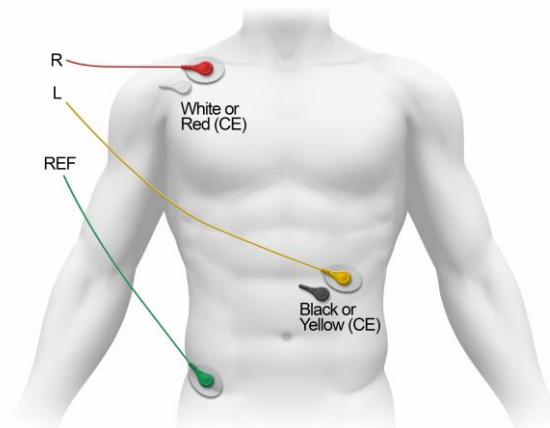


Figura 96. Colocación de los electrodos de ECG de la derivación 1

Grabación de EMG

El MECTA Sigma también se puede configurar para monitorear la actividad electromiográfica (EMG). La actividad EMG ofrece un medio complementario de cronometrar la respuesta motora ictal, además de la observación visual del movimiento convulsivo. La función OMS tiene un propósito similar y puede ser más simple de usar. Tanto las señales EMG como OMS pueden mostrarse en la pantalla de inicio y / o imprimirse en el registrador de gráficos, este último proporciona un registro de la actividad de convulsiones motoras.

Para monitorizar la EMG, se deben colocar dos electrodos de registro distalmente al manguito utilizado para evitar el flujo del relajante muscular hacia el pie (o mano) derecho. Las mismas almohadillas de electrodos desechables de EEG que se utilizan para el registro de EEG se pueden utilizar para controlar la actividad de EMG. Los dos electrodos de registro de EMG deben colocarse aproximadamente a 3 pulgadas de distancia, con al menos uno de los electrodos ubicado sobre el músculo. La preparación de la piel es la misma que se utiliza en la grabación de EEG.

La EMG se monitoriza para confirmar la inducción de una convulsión generalizada y como medida de la duración de la actividad motora ictal. La actividad EMG típicamente se intensifica mucho durante la convulsión y su marcada disminución define la compensación de la convulsión motora.

La grabación de EMG también puede verse comprometida por un artefacto excesivo. La salida de un estimulador nervioso puede contaminar la señal EMG. La alta impedancia en los sitios de grabación puede aumentar la susceptibilidad al ruido ambiental o artefactos de movimiento. La impedancia de cada cable EMG se informa automáticamente cuando se invoca la prueba de impedancia del cable o cuando la selección opcional de impedancia automática del cable está activada.

Grabación de OMS

La actividad motora ictal proporciona una indicación de la duración de la convulsión motora. La mayoría de las autoridades consideran que una convulsión es potencialmente inadecuada si la duración del motor y del EEG es inferior a 15 segundos [1]. El sensor de movimiento óptico (OMS) proporciona un medio para monitorear la actividad motora en un dedo de la mano o del pie. Dado que no implica la preparación de la piel, puede ser más fácil de usar que la EMG.

El OMS ilumina la superficie del dedo de la mano o del pie con luz infrarroja y monitorea la cantidad de luz reflejada desde esa superficie. El movimiento altera la luz reflejada y la magnitud y velocidad del movimiento se refleja en la señal OMS. Cuando el sensor está conectado a una articulación que se flexiona durante una convulsión, está disponible una señal indicativa de actividad motora.

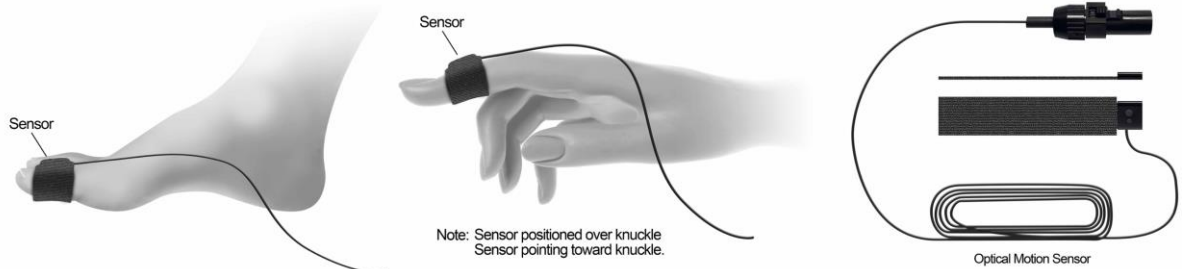


Figura 97. Aplicación del sensor de movimiento óptico

A diferencia de los otros cables del monitor de seguridad del paciente, OMS utiliza un cable dedicado cuyo conector se bloquea en su conector de entrada OMS. Apriete el pestillo pequeño en la parte inferior del conector para conectarlo al MECTA Sigma o para liberar el conector del cable OMS del conector de entrada OMS.

Una correa de velcro en el sensor facilita la sujeción al paciente. La colocación del sensor debe estar en un dedo del pie o dedo distal al manguito utilizado para bloquear la distribución del relajante muscular. La ubicación del sensor debe estar en la parte superior de un nudillo del dedo gordo del pie o del pulgar, con la parte del sensor OMS con los puntos negros hacia el nudillo. Este es el lado opuesto a la correa de velcro. Utilice la correa de velcro para sujetar el sensor cómodamente (pero no firmemente) en su lugar. El uso de la superficie superior de un nudillo minimiza el artefacto debido al pulso y maximiza la sensibilidad al movimiento de flexión.

Después de acoplar el sensor de esta manera, flexione manualmente el nudillo mientras observa la traza OMS en la pantalla de inicio y / o la impresión del registrador de gráficos. Verifique la detección de movimiento adecuada y ajuste las ganancias de la pantalla táctil LCD y del registrador de gráficos en consecuencia. Una vez que haya terminado, verifique que el sensor esté orientado de manera que la luz de la habitación no se filtre en el sensor.

Advertencias de seguridad, reparación y mantenimiento de MECTA Sigma Recomendaciones de limpieza

Limpieza de la carcasa MECTA Sigma

El MECTA Sigma debe limpiarse con un paño casi seco que contenga una de las soluciones de limpieza suaves recomendadas a continuación. Limpie completamente cualquier exceso de solución de limpieza residual de la caja de la unidad. No permita que la solución de limpieza o el agua entren en las grietas o las aberturas de los conectores. Utilice solo agentes de limpieza recomendados.

Al limpiar el MECTA Sigma, debe comprobarse si hay desgaste inusual o posibles daños por accidente.

Nota. No esterilice en autoclave el MECTA Sigma ni sus accesorios. Cuando utilice productos de limpieza, siga las recomendaciones de los fabricantes para la protección de la piel y los ojos y los requisitos de ventilación.

Los agentes de limpieza aceptables son: jabón líquido; Aerosol o toallitas CaviCide™; Windex®; Paño desechable germicida Sani-Cloth®

Nota. El uso de agentes de limpieza con alto contenido de alcohol o cloro puede hacer que la pantalla táctil LCD se vuelva turbia o quebradiza. Si esto ocurre, llame al Servicio al cliente y devuelva el MECTA Sigma para su reparación.

Las unidades MECTA Sigma pueden desinfectarse para cumplir con los requisitos de OSHA para limpiar y descontaminar derrames de sangre y otros fluidos corporales. (Norma federal OSHA sobre patógenos transmitidos por la sangre: 29 CFR 1910.1030) El desinfectante debe limpiarse con un paño humedecido en agua después del período de tiempo recomendado por el fabricante. No sumerja el MECTA Sigma en agua.

Nota. Si entra humedad en los conectores del MECTA Sigma, se deben secar con aire caliente y luego realizar una verificación funcional para verificar que funcionan correctamente.

Estos agentes de limpieza NO son aceptables:

(Algunos pueden dañar el MECTA Sigma; otros son tóxicos para los usuarios)

- Acetona - Solución blanqueadora de cloro suave - Alcohol butílico
- Misty - Etanol desnaturalizado - Estafeno
- Enviroquat --Glutaraldehído --Alcohol isopropílico
- Tricloroetano - Tricloroetileno

Limpieza de sensores y electrodos de estímulo metálicos

Electrodos de estímulo de metal TEC.

Los electrodos de estímulo de metal deben limpiarse después de cada uso para eliminar la acumulación. Retire la pasta y el gel con un paño suave y luego lávelos o límpielos con un jabón antibacteriano suave. Evite los productos con alcohol o lejía. Enjuague con agua y deje secar al aire. Los electrodos metálicos de estímulo deben estar limpios y secos antes del próximo uso. Si se produce una decoloración, frote ligeramente con un estropajo no metálico como Scotch-Brite para pulir los electrodos y devolverlos a su estado original.

Sensor de movimiento óptico

El OMS debe limpiarse después de cada uso. El OMS no es resistente al agua. Use Manu-Klenz™ o una solución de jabón suave equivalente y limpie la parte de la correa con un cepillo de cerdas suaves. Enjuague la correa con agua para eliminar los residuos de jabón, luego seque con un paño suave y limpio. Limpie el área del sensor con una toallita CaviCide™ o un producto de limpieza similar con menos del 20% de alcohol. Tenga cuidado de que no entre líquido en el sensor.

Limpieza de cables y accesorios

Los cables y accesorios se pueden limpiar con un jabón antibacteriano suave, una toallita CaviCide™ o de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Nota: El uso de agentes de limpieza con más del 20% de alcohol puede hacer que los cables se endurezcan y agrieten. Todos los cables deben revisarse para ver si están deshilachados o agrietados.

No se deben utilizar cables dañados.

Servicio Técnico

La Corporación MECTA recomienda que la Verificación del Desempeño Funcional, descrita en el Manual de Servicio Sigma de MECTA, se realice cada seis meses o de acuerdo con los protocolos del hospital. Todo el servicio técnico del dispositivo y los accesorios debe ser realizado por personal de servicio calificado que esté familiarizado con los peligros asociados con el servicio de dispositivos médicos alimentados por línea.

Si la unidad se cae o se sospecha de daños o manipulación brusca, realice todas las verificaciones de seguridad de fugas y todas las verificaciones funcionales. Si hay una sospecha de mal funcionamiento con todo o parte de la monitorización o los parámetros de estímulo TEC, realice verificaciones funcionales y comprobaciones de calibración de todos los parámetros sospechosos.

Si no está seguro de los resultados, comuníquese con el Soporte técnico.

Si la unidad no pasa la verificación funcional o las comprobaciones de calibración, comuníquese con el Soporte técnico. MECTA Corporation dispone de un manual de servicio que contiene las comprobaciones de seguridad.

Al menos cada dos años, se debe realizar una verificación de control de calidad realizada en fábrica, que incluye las siguientes pruebas:

- Inspección visual
- Pruebas funcionales
- Pruebas operativas
- Verificación según especificación
- Pruebas de seguridad
- Calibración requerida
- Identificación de componentes que están desgastados o necesitan reemplazo
- El software se actualizará a las versiones actuales

Eliminación del dispositivo

El dispositivo MECTA Sigma debe reciclarse al final de su vida útil, de acuerdo con las regulaciones / leyes locales / nacionales. Si no hay instalaciones de reciclaje locales disponibles, las unidades se pueden devolver a MECTA Corporation para su reciclaje.

Advertencias de seguridad

ADVERTENCIA: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. No se permite la modificación de este equipo y anulará la garantía y puede comprometer la seguridad del paciente o del operador. La integridad de la conexión a tierra del enchufe de grado hospitalario solo se puede mantener cuando el equipo está conectado a un receptáculo marcado como "Grado hospitalario".

Se ha proporcionado un conector de ecualización de potencial para reducir la corriente de fuga, si es necesario. Todo usuario de este dispositivo debe estar familiarizado con las siguientes cuestiones de seguridad:

Seguridad del paciente

- El dispositivo MECTA Sigma debe usarse solo en un hospital u otro centro médico aprobado para la administración de anestesia y TEC y equipado para manejar las complicaciones médicas que puedan surgir durante la realización de la TEC.
- Si se corta la energía durante 30 segundos o más, el MECTA Sigma se encenderá con las selecciones del canal de monitoreo fisiológico y los ajustes de ganancia como estaban antes de la pérdida de energía. Los parámetros de estímulo volverán a la configuración seleccionada para el último estímulo administrado.
- Coloque el MECTA Sigma en un carrito, mostrador o mesa donde esté seguro y la pantalla táctil LCD se pueda observar fácilmente.
- El cable de alimentación suministrado por MECTA Corporation debe insertarse en el receptáculo en la parte posterior del dispositivo. El MECTA Sigma detecta automáticamente el voltaje de línea (por ejemplo, 110 VCA y 220 VCA), y el cable de alimentación suministrado por MECTA Corporation debe conectarse al tomacorriente local de grado médico con conexión a tierra. Sólo debe utilizarse el cable de alimentación suministrado por MECTA Corporation para su uso con MECTA Sigma. Nunca deben usarse transformadores o adaptadores eléctricos.
- Es aconsejable que todos los dispositivos eléctricos en contacto con el paciente compartan la misma tierra eléctrica. Esto se puede lograr al tener estos dispositivos alimentados por el mismo enchufe eléctrico de grado médico.
- Cuando conecte cables MECTA Sigma al paciente, coloque los cables de manera que no se enrolen alrededor del cuello del paciente.
- Utilice únicamente los accesorios suministrados o recomendados por MECTA Corporation para su uso con el MECTA Sigma, incluidos los electrodos y cables de registro fisiológico y de estímulo. Los accesorios deben usarse de acuerdo con los estándares de su hospital y las recomendaciones del fabricante. Consulte siempre las instrucciones de uso del fabricante.
- No conecte más de un paciente al conector de entrada de paciente de MECTA Sigma a la vez.
- Antes de la inducción de la anestesia, encienda el MECTA Sigma, active la pantalla de inicio y verifique que MECTA Sigma haya pasado sus pruebas internas.
- Siga las instrucciones de preparación de la piel para los electrodos de estímulo (consulte Preparación del sitio del electrodo de estímulo) en la sección "Aplicación de electrodos de estímulo" del Manual de instrucciones. No seguir estas instrucciones puede provocar quemaduras en el cuero cabelludo.
- Los electrodos de estímulo de TEC siempre deben colocarse sobre el cuero cabelludo utilizando ubicaciones de electrodos definidas. Nunca aplique electrodos de estímulo de modo que el corazón del paciente esté cerca de la vía eléctrica entre los electrodos de estímulo de TEC. Nunca use un MECTA Sigma para desfibrilación cardíaca.
- Especialmente durante la estimulación, asegúrese de que no haya ningún contacto físico o medio conductor que puentee los electrodos del estímulo de descarga (TEC) y los electrodos EEG, ECG o EMG. Además, evite el contacto con el sensor de movimiento óptico (OMS).
- Evite aplicar estimulación sobre o proximal a un defecto del cráneo.
- Asegúrese de que la extremidad distal con manguito esté lo suficientemente sujeta para que no exista riesgo de daño al paciente o al operador debido a movimientos convulsivos. Tenga cuidado de no apretar demasiado una extremidad o dejar el brazalete puesto demasiado tiempo.
- En el caso de que un paciente tenga una convulsión prolongada (p. Ej., Actividad convulsiva que dure más de 3 minutos), los hospitales deben tener un "protocolo de convulsiones prolongadas" para terminar la convulsión, como se describe en los siguientes libros de texto: "Manual clínico de Terapia electroconvulsiva" por Mankad, Beyer, Weiner y Krystal, 2010, págs. 154-156, "La práctica de la terapia electroconvulsiva, 2ª edición, Informe del grupo de trabajo de la APA", 2001, págs. 171-172, 61-62, 75 o "Terapia electroconvulsiva: un texto programado", 2ª edición, Beyer, Weiner, Glenn, 1998, págs. 125-127.
- Evite aplicar estimulación sobre o proximal a un defecto del cráneo.
- Otras conexiones al paciente (de otros equipos eléctricos) deben ser de tipo BF o CF ("flotante") aprobadas. La corriente de fuga total del paciente debe estar dentro de los límites de seguridad definidos en IEC 60601-1 (Equipo eléctrico médico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial), tercera revisión o posterior.
- El canal de electrocardiograma (ECG) disponible en las unidades MECTA Sigma no es adecuado para la monitorización cardíaca independiente fuera del contexto de la TEC. No tiene alarmas y no cumple con otros requisitos de IEC 60601-2-27 (Equipo eléctrico médico - Parte 2-27: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de monitorización electrocardiográfica). El canal de ECG está diseñado para su uso únicamente durante la realización de TEC.

- El MECTA Sigma es seguro para su uso con marcapasos cardíacos internos que funcionan correctamente. Ciertos marcapasos a demanda deben convertirse temporalmente a un modo fijo, utilizando un imán en el momento del tratamiento. Puede ser aconsejable consultar con un especialista médico apropiado.
- Ninguna parte del MECTA Sigma debe ser reparada o mantenida mientras esté conectada a un paciente.

Seguridad del dispositivo / operador

- Coloque la unidad y los accesorios en lugares donde no puedan dañar al paciente o al operador en caso de que se caigan de su carrito, mostrador o mesa.
- Refiera los dispositivos / accesorios MECTA Sigma que funcionen mal o estén dañados a técnicos de servicio MECTA calificados, especialmente mientras estén bajo garantía.
- Inspeccione periódicamente el cable de alimentación, los cables del monitor de seguridad del paciente, los cables de seguridad y los cables de estímulo del paciente y los conjuntos de electrodos de mano para detectar abrasión, deshilachado u otros daños. No utilice un accesorio que esté físicamente dañado.
- No esterilice en autoclave un MECTA Sigma o sus accesorios. El autoclave puede causar daños graves.
- No permita que los electrodos de estímulo TEC entren en contacto con ningún electrodo de monitorización. Asegúrese de que no haya un puente conductor entre los electrodos de estímulo TEC y los electrodos de monitorización.
- Para evitar el peligro de descarga del operador, limpie los conjuntos de electrodos portátiles y los electrodos de estímulo metálicos para eliminar los residuos de gel. Asegúrese de que no haya una trayectoria de gel desde el electrodo de estímulo metálico hasta la mano del operador en el mango.
- Si un paciente debe desfibrilarse mientras los cables de seguridad fisiológicos MECTA Sigma están conectados, mantenga las paletas de descarga de desfibrilación alejadas de los electrodos desechables de ECG, así como de otras vías conductoras en contacto con el paciente. Durante la desfibrilación, evite el contacto del operador con cualquiera de los cables o accesorios del MECTA Sigma. Espere 10 segundos para que los canales de monitorización vuelvan a funcionar normalmente después de la desfibrilación.
- Los cables del monitor de seguridad del paciente MECTA Sigma EEG / ECG / EMG contienen resistencias limitadoras de corriente de la serie 1K para proteger el dispositivo MECTA Sigma de daños y posibles quemaduras del paciente durante la desfibrilación y / o electrocauterización. Utilice únicamente cables y conductores de seguridad del monitor de seguridad del paciente suministrados por MECTA.
- Si bien el dispositivo minimiza el riesgo de quemaduras cuando se usa con cables específicos y equipo quirúrgico de alta frecuencia, se recomienda encarecidamente que los electrodos no se coloquen cerca de un lugar de electrocauterización.
- El personal no debe estar en contacto con los electrodos de estímulo durante la administración del estímulo. El personal debe sostener los conjuntos de electrodos de mano por encima del deflector que evita el contacto con los electrodos de estímulo. El personal que sostenga conjuntos de electrodos portátiles o que asegure manualmente la posición de la cabeza del paciente durante la administración del estímulo debe usar guantes no conductores. Los conjuntos de electrodos portátiles deben limpiarse después de cada uso. Asegúrese de que no haya una ruta de gel desde un electrodo de estímulo hasta la mano del operador en el conjunto.
- Si el MECTA Sigma detecta un problema irrecuperable, aparece un mensaje de error técnico en la pantalla táctil LCD, que contiene un número de error. Si el ciclo de apagado y encendido no soluciona el problema, informe dichos mensajes a MECTA Corporation. El MECTA Sigma conserva los últimos 200 mensajes de error (clínicos y técnicos). Se puede imprimir un registro de estos mensajes en el registrador de gráficos, como se describe en la discusión de la Pantalla de opciones 1.
- Los trazos de EEG, ECG y EMG se eliminan de la pantalla táctil LCD cuando los niveles de señal no son válidos. Vuelven automáticamente cuando las señales vuelven a un rango válido.
- Para minimizar la posibilidad de que el paciente se quemé debido a un acoplamiento deficiente en la interfaz entre el electrodo de estímulo y la piel, siga los procedimientos descritos en la sección Guía práctica para la administración de TEC: Aplicación de los electrodos de estímulo: Preparación de los sitios de los electrodos de estímulo.
- Si el dispositivo MECTA Sigma ha estado sujeto a un entorno hostil fuera de las condiciones de funcionamiento recomendadas, debe trasladarse a un entorno adecuado durante 48 horas y luego pasar las pruebas funcionales y de corriente de fuga antes de su uso. Si no está seguro de un funcionamiento seguro, se puede imprimir un informe biomédico en el registrador de gráficos que documente los resultados de las pruebas internas realizadas en la última puesta en marcha. Si no pasa cualquiera de estas pruebas o si sigue preocupado por una operación segura, debe regresar a la fábrica para obtener un certificado de calidad.

Verificación de control.

Nota. Dentro de ciertas jurisdicciones gubernamentales, todos los equipos accesorios interconectados deben estar etiquetados por un laboratorio de pruebas aprobado. Después de la interconexión con el equipo accesorio, se deben mantener los requisitos de puesta a tierra y de corriente de riesgo (fuga).


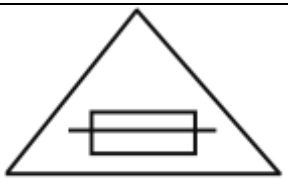
Seguridad general











- No coloque el MECTA Sigma donde pueda caer. Coloque el MECTA Sigma de modo que, si se cae, no cause daño al operador ni al paciente.
- Proteja los cables MECTA Sigma de daños físicos e inspecciónelos con regularidad.
- No debe haber ningún dispositivo médico, dispositivo no médico (por ejemplo, una computadora) ni espectador a menos de 1,5 metros del paciente durante el tratamiento.
- No opere el MECTA Sigma en presencia de productos químicos / gases inflamables (incluidos anestésicos inflamables). Podría producirse una explosión.
- Con el software MECTA EMR opcional, se conecta una computadora al MECTA Sigma mediante un cable USB. No coloque la computadora, sus periféricos ni ningún cable de conexión a menos de 1,5 metros del paciente. Conecte la computadora al mismo tomacorriente que el MECTA Sigma, o verifique que la impedancia entre la caja de la PC y el MECTA Sigma sea menor a 200 miliohms. Asegúrese de que el cable que conecta la computadora y el MECTA Sigma esté protegido contra daños físicos. Un cortocircuito en el cable USB puede hacer que los datos fisiológicos se corten.
- No toque al paciente y equipo no médico (como una computadora) al mismo tiempo.
- Durante la administración de estímulos, no toque las partes conductoras (metálicas) de los electrodos de estímulo. Para garantizar la seguridad del paciente, las partes conductoras de cualquier electrodo EEG / ECG / EMG, u otros materiales aplicados por el paciente, no deben en ningún momento entrar en contacto con otras vías conductoras, incluida la conexión a tierra.
- No utilice almohadillas de electrodos desechables de monitoreo fisiológico previamente abiertas o secas. Para obtener trazas de buena calidad, use solo electrodos desechables de monitoreo fisiológico recién abiertos.
- No mezcle diferentes tipos de parches de electrodos desechables de monitorización fisiológica. Los metales diferentes en el monitoreo de pares de electrodos pueden causar una compensación de voltaje.
- No mezcle cables de seguridad de diferentes canales de monitorización (EEG, ECG, EMG). Observe las recomendaciones de colocación de los electrodos de derivación de control y codificación de colores.
- Asegúrese de preparar adecuadamente todos los sitios de electrodos de estimulación y monitoreo fisiológico antes de la aplicación de los electrodos.
- Tenga en cuenta que la iluminación ambiental de la habitación puede afectar la detección OMS de movimientos convulsivos.
- Cuando encienda el MECTA Sigma, escuche los tonos de los altavoces. Verifican que el altavoz esté funcionando correctamente.
- Utilice únicamente papel para gráficos térmico especificado por MECTA.
- No opere el MECTA Sigma ni use ninguno de sus cables en una ubicación de resonancia magnética o una cámara hiperbárica (u otra atmósfera enriquecida con oxígeno).
- Si bien el MECTA Sigma cumple con los estándares de compatibilidad electromagnética aplicables, el funcionamiento de teléfonos móviles u otras radios bidireccionales en las proximidades del MECTA Sigma puede provocar errores de medición, problemas de interfaz o mal funcionamiento del equipo.
- Los electrodos de estímulo metálicos deben limpiarse después de cada uso. Consulte la sección de Mantenimiento y limpieza.
- La Corporación MECTA recomienda que las Pruebas de Desempeño Funcional (que incluyen pruebas de seguridad y verificación funcional) se realicen cada dos años.

Símbolos

Estos símbolos reconocidos internacionalmente están definidos por el International Electrotechnical Comisión, IEC 878 e IEC 417A.

Los símbolos utilizados en los paneles MECTA Sigma delantero y trasero pueden entenderse de la siguiente manera:

Botón de encendido / apagado		Para una protección continua contra incendios, use solo el fusible especificado	
------------------------------	---	---	---

Desfibrilación aislada conexión de paciente protegida tipo BF		Paciente aislado conexión tipo BF	
Poste equipotencial		Ver instrucciones de uso	
Grabador gráfico		Entrada ajustable	
Corriente alterna		Leer el manual del operador	
Ancho de pulso en milisegundos	ms	Frecuencia en Hertz	Hz
Duración en segundos	s	Corriente en miliamperios	mA
Tipo CF aislado conexión del paciente protegido contra desfibrilación		Conexión USB	

Especificaciones de MECTA Sigma

Todas las especificaciones son nominales y están sujetas a cambios sin previo aviso.

Funciones de administración de estímulos TEC

Configuración de pulso: corriente constante, bidireccional, pulsos rectangulares

Pruebas internas: pulsos entregados a una carga interna de 300 Ω y Verificado el ancho de pulso, frecuencia, duración, corriente y energía. Las características de seguridad también se prueban automáticamente.

Medida de energía: la energía suministrada se mide en función de la corriente y el voltaje reales suministrados en cada pulso, de modo que sea inherentemente correcto para todo el rango de impedancia dinámica del paciente.

Rango de impedancia estática del paciente: se requiere un valor de impedancia estática de 100 a 5000 ohmios nominalmente, a 768 Hz, para activar la administración de estímulos.

Rango de voltaje permitido para la entrega de estímulos: 50-400 voltios

Protección: protegido contra electrodo a electrodo u otras condiciones de cortocircuito, así como condiciones de circuito abierto

Indicador visual: LED de tres colores (indicador de estado de estímulo) es VERDE para control de estímulo habilitado; ÁMBAR para la entrega de estímulos comprometida y en curso

Indicador audible: tonos proporcionados para preestímulo (pitidos) y Advertencias de estimulación continua (tono continuo). Se proporciona un tono breve para la retroalimentación de audio del uso de la pantalla táctil.

Parámetros de estímulo de TEC

Modo de una perilla de 200 julios

	Conjuntos de parámetros optimizados			Conjunto de parámetros de rango completo
	0.3 Ultra Breve	0.5 Próximo Ultra Breve	1.0 Pulso Breve	
Cuatro conjuntos de parámetros:				
Ancho de pulso	0.3-0.75 ms	0.5-0.75 ms	1.0 ms	0.25-1.0 ms
Duración del estímulo	0,6-8,0 s	0,36-8,0 s	0,18-8,0 s	0,03-8,0 s
Frecuencia	20-120 Hz	20-120 Hz	20-90 Hz	10-120 Hz
Corriente de estímulo	800 mA	800 mA	800 mA	500-900 mA

Carga	5,5-1152 mC	5,6-1152 mC	5,6-1152 mC	4,5-1152 mC *
Energía a 220 ohmios	1.0-202.6 J	1.0-202.6 J	1.0-202.6 J	1.0-202.6 J

Modo de cuatro perillas de 200 julios

	Conjuntos de parámetros optimizados			Conjunto de parámetros de rango completo
Cuatro conjuntos de parámetros:	0.3 Ultra Breve	0.5 Próximo Ultra Breve	1.0 Pulso Breve	
Ancho de pulso	0.3-0.75 ms	0.5-0.75 ms	1.0 ms	0.15-1.0 ms
Duración del estímulo	0,5-8,0 s	0,5-8,0 s	0,5-8,0 s	0,5-8,0 s
Frecuencia	20-120 Hz	20-120 Hz	20-90 Hz	10-120 Hz
Corriente de estímulo	800 mA	800 mA	800 mA	500-900 mA
Carga	4.8-1152 mC	8.0-1152 mC	16.0-1152 mC	0.8-1152 mC *
Energía a 220 ohmios	0,8-202,8 J	1,4-202,8 J	2,8-202,8 J	0,1-202,8 J

* 1,152 mC @ 800 mA, más alto para una corriente de estímulo más baja

Especificaciones de canales de monitoreo fisiológico

Número máximo de canales de monitorización fisiológica (EEG, ECG, EMG, OMS): 7 canales como máximo, con 2 a 6 canales de EEG y 1 canal de ECG, EMG y / o OMS

Especificaciones de EEG

Restauración de trazos de EEG Vuelve automática y rápidamente a LCD / Grabador de gráficos

Corriente de detección de derivación de EEG \approx 24 nA CC

El trazo de indicación de inicio de EEG desaparece de la pantalla LCD

Rango de entrada de EEG, CA 2 mV pico a pico máximo

Rango de entrada de EEG, CC \pm 300 mV

Respuesta de frecuencia de EEG Paso de banda de 0,5 a 65 Hz (-3 dB)

Filtro de muesca de EEG 23 dB abajo a 60 (o 50) Hz

Rechazo del modo común de EEG: Para una entrada de 10 V RMS, 50/60 Hz que tiene una capacitancia de fuente de 200 pF, alimentando una red de entrada no balanceada de 51K / .047 μ F, la señal resultante será <1 mV p-p R.T.I. ($>$ 89 dB) con filtro de muesca desactivado, $<0,1$ mV p-p R.T.I. ($>$ 109 dB) con filtro notch activado

Ruido EEG \leq 5 μ V p-p R.T.I. con filtro de muesca activado

Ganancias del registrador de gráfico / pantalla de EEG: Consulte los datos siguientes para conocer los ajustes de ganancia

Impedancia de entrada de EEG $>$ 2,5 M Ω de un solo extremo a 10 Hz

Protección de EEG con pulsos de TEC dados. Los cables del monitor de seguridad del paciente MECTA limitan el impacto del estímulo de TEC con resistencias limitadoras de corriente de la serie 1K

Frecuencia de muestreo de EEG 256 Hz

Especificaciones de ECG

Restauración de la traza de ECG Vuelve automática y rápidamente a la pantalla LCD / Grabador de gráficos

Corriente de detección de derivación de ECG \approx 24 nA CC

El trazo de indicación de inicio de ECG desaparece de la pantalla LCD

Rango de entrada de ECG, CA 10 mV pico a pico máximo

Rango de entrada de ECG, CC \pm 300 mV

Respuesta de frecuencia de ECG Paso de banda de 0,5 a 65 Hz (-3 dB)

Filtro de muesca de ECG 23 dB abajo a 60 (o 50) Hz

Rechazo del modo común de ECG: Para una entrada de 10 V RMS, 50/60 Hz que tiene una capacitancia de fuente de 200 pF, alimentando una red de entrada no balanceada de 51K / .047 μ F, la señal resultante será <1 mV p-p R.T.I. ($>$ 89 dB) con filtro de muesca desactivado, $<0,1$ mV p-p R.T.I. ($>$ 109 dB) con filtro notch activado

Ruido de ECG \leq 30 μ V p-p R.T.I. con filtro de muesca activado

Ganancias del registrador de gráficos / LCD de ECG: Consulte los datos siguientes para conocer los ajustes de ganancia

Impedancia de entrada de ECG > 2,5 MΩ de un solo extremo a 10 Hz

Protección ECG dada desfibrilación o pulsos ECT

Los cables del monitor de seguridad del paciente MECTA limitan el impacto de la desfibrilación o el estímulo TEC con resistencias limitadoras de corriente de la serie 1K

Frecuencia de muestreo de ECG 256 Hz

Especificaciones EMG

Restauración de seguimiento de EMG: Vuelve automática y rápidamente a la pantalla LCD / registrador de gráficos

Corriente de detección de derivación EMG \approx 24 nA CC

El trazo de indicación de derivación de EMG desaparece de la pantalla LCD

Rango de entrada EMG, CA 50 mV pico a pico máximo

Rango de entrada de EMG, CC > +/- 1800 mV

Respuesta de frecuencia EMG de paso de banda de 0,5 a 65 Hz (-3 dB)

Filtro de muesca EMG 23 dB abajo a 60 (o 50) Hz

Rechazo de modo común EMG: Para entrada de 10 V RMS, 50/60 Hz con capacitancia de fuente de 200 pF, alimentando una red de entrada no balanceada de 51K / .047 μ F, la señal resultante será <1 mV p-p R.T.I. (> 89 dB) con filtro de muesca desactivado, <0,1 mV p-p R.T.I. (> 109 dB) con filtro de muesca en EMG Ruido \leq 30 μ V p-p R.T.I. con filtro de muesca activado

Ganancias del registrador de gráficos / visualización de EMG: Consulte los datos siguientes para conocer los ajustes de ganancia

Impedancia de entrada EMG > 2,5 MΩ de un solo extremo a 10 Hz

Protección EMG con impulsos de ECT: Los cables del monitor de seguridad del paciente MECTA limitan el impacto del estímulo de TEC con resistencias limitadoras de corriente de la serie 1K

Frecuencia de muestreo EMG 256 Hz

Especificaciones OMS

Fotopletiografía de la técnica OMS

Respuesta de frecuencia OMS 0,5 a 7,0 Hz (-3 dB) típica

OMS Trace Restoration Vuelve automática y rápidamente a

Registrador de gráficos / LCD

La traza de detección sin sensor OMS desaparece

Frecuencia de muestreo OMS 256 Hz

Configuración de ganancia de seguimiento de LCD

Configuración de ganancia de LCD de EEG (mV / mm)

Especificaciones de salida de señal

La placa de salida de señal proporciona un conector de salida tipo B de alta velocidad, aislado, compatible con USB 2.0 para enviar todos los datos del tratamiento del paciente y las señales de monitorización (EEG, ECG, EMG y OMS) en formato digital. Consulte el diagrama del panel posterior para conocer la ubicación del puerto USB. Estas señales se han procesado (amplificado, filtrado y aislado) y digitalizado a una frecuencia de muestreo de 256 muestras por segundo (SPS) por canal.

Especificaciones LCD

Tipo de líquido LCD TFT (transistor de película fina) en color

Pantalla de cristal con pantalla táctil y retroiluminación LED

Dimensiones 3.37 x 6.06 "(7.0" en diagonal)

Resolución 480 (v) x 800 (h) píxeles

Ajuste de brillo mediante iconos en la pantalla de menú

Velocidad de barrido de pantalla 25 mm / s

Especificaciones de la grabadora de cuatro canales

Método de impresión Térmica

Velocidad de gráfico 25 mm / s (trazas de monitorización fisiológica)

Ancho total del papel 50 mm

Ancho de la zona de seguimiento 48 mm máximo

Resolución 8 puntos / mm vertical x 24 puntos / mm horizontal

Especificaciones de audio

Tono de aviso previo al estímulo (pitidos) 1,67 kHz

Paso de tono de entrega de estímulo (continuo) 1,54 kHz

Tono corto para retroalimentación de audio de la pantalla táctil, use 1,67 kHz

Rastros mostrados **

Trazas	BAJO	MBAJO	MED	MALTO	ALTO
1	1.250	0.625	0.250	0.125	0.050
2	2.500	1.250	0.500	0.250	0.100
3	4.165	2.083	0.833	0.417	0.167
4	5.000	2.500	1.000	0.500	0.200

** "Trazos mostrados" significa el número total de trazos en la impresión del registrador de gráficos, incluidos los canales de EEG, ECG, EMG y OMS.

Requerimientos de energía 90 - 264 voltios, 50/60 Hz a 0,25 A Típico (inactivo) a 3,84 A máximo (durante la administración de estímulos)

Dimensiones de MECTA Sigma

Peso 25,5 libras / 11,6 kg

Altura 8.0 pulgadas / 20.3 cm

Ancho 44,45 cm / 17,5 pulgadas

Profundidad 19,5 pulgadas / 49,53 cm

Especificaciones ambientales y normativas

- El MECTA Sigma es un dispositivo de operación continua Clase I.
- Los circuitos de estímulo son de tipo BF.
- Los canales de EEG y EMG son de tipo BF y el canal de ECG es de tipo CF y cada uno está protegido contra desfibrilación.
- El circuito de monitorización OMS es de tipo BF.
- El circuito USB aislado es de tipo BF.
- Los fusibles (2) son fusibles retardados (de bloqueo lento) de 5 x 20 mm, alta capacidad de ruptura (1500 A o más). Retraso de tiempo 5 A, 250 V en L1 y L2.

Especificaciones de las condiciones de funcionamiento

Temperatura, operando de 5 a 35 ° C

Humedad relativa, funcionamiento del 30 al 70%, sin condensación

Especificaciones de condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura -20 a 60 ° C

Humedad del 10 al 95%, sin condensación

Presión 22 a 105,2 kPa (165 a 789 mmHg)

Se quitó el rollo de papel del registrador de gráficos

Cualificaciones reglamentarias

En el momento en que se fabricó el dispositivo MECTA Sigma, cumplía con todos los estándares requeridos por la CE según lo establecido en la Declaración de conformidad de MECTA Corporation (disponible a pedido).

Los equipos accesorios conectados a la interfaz USB deben estar certificados de acuerdo con las normas IEC respectivas (es decir, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Todos los que conectan equipos adicionales al puerto USB configuran un sistema médico y, por lo tanto, son responsables de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1. En caso de duda, comuníquese con el departamento de servicio técnico o con su representante local.

El dispositivo MECTA Sigma cumple con los estándares enumerados cuando se conecta a una computadora personal externa (como se verificó durante las pruebas de EMC). Si está conectado a otros dispositivos, es responsabilidad del usuario confirmar que el dispositivo aún cumple con los estándares enumerados.

Declaración de inmunidad electromagnética

El dispositivo MECTA Sigma TEC está diseñado para utilizarse en un entorno clínico como se define a continuación.

El uso de cables que no sean los suministrados por MECTA Corporation (incluido el cable de alimentación) o que funcionen fuera del entorno definido puede invalidar esta declaración.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Orientación medioambiental
ESD	+/- 15 KV (aire) +/- 8 KV (Contacto)	Pulsos visibles en trazas	Hospital
Inmunidad a RF radiada	3 V / M, 80 MHz hasta 2,7 GHz	Sin anomalías	Hospital
Campos de proximidad de inmunidad radiada	27 V / M, 385 MHz 28 V / M @ 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 (todos los MHz) 9 V / M @ 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 (todos MHz)	En algunos casos, la frecuencia de ECG era ilegible pero se recuperaba automáticamente cuando se eliminaba la señal	Hospital
EFT / Explosión	+/- 2 KV en cable de línea +/- 1 KV en cables de monitoreo	Se observó algo de ruido, pero las acciones principales se mostraron claramente.	Energía de red típica
Oleada	0,5, 1 y 2 KV, 5 sobretensiones cada uno	Sin anomalías	Energía de red típica
RF conducida	3 V RMS a 150 KHz a 80 MHz 6 V RMS a 6.765, 13.553, 26.957 y 40.66 MHz	Sin anomalías	Hospital
Campo magnético	30 A / M 50 y 60 Hz	Aumento del ruido, pero las acciones principales se muestran claramente	Hospital
Caídas e interrupciones de voltaje	Reducción del 100% para ½ ciclo, 1 ciclo, 25 ciclos y 250 ciclos (probado a 50 Hz)	Sin anomalías excepto durante la interrupción de 250 ciclos; EUT reiniciado, es necesario presionar "Inicio" para ver los rastros	Energía de red típica

Cables utilizados con el dispositivo MECTA Sigma

Características del cable: Cable de alimentación SJT No. 18 AWG, 3 conductores, 3M

Cables del monitor de seguridad del paciente EEG / ECG / EMG: 1 W, 1 K Ω resistencias moldeadas en el conector, compatible con AAMI EC-53, 3,04 M nominal

Cable de monitor OMS: 3 hilos, blindado, 3,65 M nominal

Cables de estímulo del paciente y conjuntos de electrodos de mano

Cable de estímulo del paciente estándar (con 2 enchufes banana): 3,65 M nominal; para usar con diadema o almohadillas de electrodo de estímulo desechables

Conjunto de electrodo de mano simple sin botón pulsador, con un segundo cable de salida terminado en un conector tipo banana: 3,65 M nominal; para usar con TEC RUL, con electrodo de estímulo cóncavo en el sitio parietal y diadema (electrodo de estímulo plano) o almohadilla de electrodo de estímulo desechable en el sitio frontotemporal

Conjunto de electrodo de mano individual con botón pulsador, con segundo cable de salida terminado en un conector banana: 3,65 M nominal, para usar con TEC RUL, con electrodo de estímulo cóncavo en el sitio parietal y diadema (electrodo de estímulo plano) o almohadilla de electrodo de estímulo desechable en el sitio frontotemporal; La opción de botón pulsador permite la activación de la administración del estímulo presionando un botón en la parte superior del conjunto de electrodos de mano

Conjuntos de electrodos de mano dobles sin botón pulsador: 3,65 M nominal; para usar con todas las colocaciones de electrodos.

Los electrodos de estímulo metálicos se enroscan en cada dispositivo de mano.

Conjunto de electrodos

Conjuntos de electrodos de mano dobles con botón pulsador: 3,65 M nominal, para usar con todas las colocaciones de electrodos. Los electrodos de estímulo metálicos se enroscan en cada conjunto de electro-

dos portátiles; La opción de botón pulsador permite la activación de la administración de estímulos presionando un botón en la parte superior de uno de los conjuntos de electrodos manuales

Fabricante:

MECTA Corporation
19799 SW 95th Ave Suite B Tualatin, OR 97062, Estados Unidos

Importador: Servicios ARM S.A.

México 1424, (B1640DLN), Martínez, Buenos Aires, Argentina
Tel / Fax: 0810-777-7276
e-mail: info@serviciosarm.com.ar

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING. SUSAN ZAPATA

AUTORIZADO POR ANMAT PM-2001-45

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Servicios ARM S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 51 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 22:22:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 22:22:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008507-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-008507-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Servicios ARM S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Administrador de Terapia Electroconvulsiva

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

10-369 Estimuladores, Eléctricos, para Terapia del Comportamiento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MECTA

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto de MECTA Sigma es administrar terapia electroconvulsiva (TEC). El propósito de administrar el estímulo eléctrico de la TEC es desencadenar una convulsión generalizada autolimitada.

El uso previsto de la TEC es para episodios depresivos graves, manía, esquizofrenia y catatonia.

Modelos:

Electroconvulsive Therapy Device: MECTA Sigma

Accesorios:

Concave Stimulus Electrode (9010-0008-01)

Flat Stimulus Electrode (9010-0009-01)

Adjustable Headband (9825-0001-01)

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

MECTA Corporation

Lugar de elaboración:

19799 SW 95th Ave Suite B Tualatin, OR 97062, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2001-45, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008507-20-8