

Fiabilidad de los sistemas de Venturi en la oxigenoterapia

J. Gómez Seco, M.J. Rodríguez Nieto, S. Heili, O. Sabillón, I. Fernández, A. Ortega y N. González Mangado

Servicio de Neumología. Fundación Jiménez Díaz. Madrid. España.

Los sistemas de Venturi son unos de los productos más utilizados para la administración de la oxigenoterapia. A pesar de su extendido empleo en la práctica clínica habitual, se carece de rigurosos controles de calidad sobre su fiabilidad. En este trabajo se analizan por espectrometría de masas, según la normativa de la Unión Europea (UE), los sistemas de Venturi de distintas casas proveedoras disponibles en el mercado español. Se evalúa también la tolerancia de los sistemas ante diversas circunstancias (cambios de flujo de oxígeno y aumento de resistencias en el sistema). Se ha encontrado que los sistemas fijos se adaptan bien a la normativa, mientras que ninguno de los sistemas variables cumple los requisitos que establece esta normativa, y un sistema (Oxigem variable) es incapaz de dar, para concentraciones del 24-28%, una concentración de O₂ por debajo del 31%.

En conclusión, en nuestro mercado las mascarillas variables no cumplen la normativa UE y una de ellas (Oxigem variable) tiene un rango de error que no permite su uso en la práctica clínica. Los más fiables en nuestro estudio fueron los sistemas fijos y, dentro de los variables, los de Airlife e Intersurgical se aproximaban a éstos.

Palabras clave: Mascarillas. Venturi. Oxigenoterapia.

Reliability of Venturi oxygen therapy systems

Venturi systems are among the most widely used devices for delivering oxygen therapy. Nevertheless, rigorous quality control of their reliability is lacking. In this study we used mass spectrometry to evaluate Venturi systems sold by various companies in Spain. We also studied tolerance under various conditions (changes in oxygen flow and with increased system resistance). Fixed systems were found to comply well with recommendations, whereas none of the variable systems complied. One system (Oxigem Variable) was unable to provide an oxygen concentration below 31% when set to deliver at 24% to 28%. We conclude that the variable masks available in Spain do not comply with European Union recommendations and the range of error of one of them (Oxigem Variable) means it is not clinically useful. Fixed systems were the most reliable ones in our market, and airlife and intersurgical devices were the variable systems that best approximated the reliability of fixed systems.

Key words: Masks. Venturi. Oxygen therapy.

Introducción

El oxígeno ha sido un fármaco indispensable desde los comienzos del siglo XIX pero, dada su naturaleza gaseosa, ha existido siempre una gran dificultad para su correcta dosificación, a diferencia de lo que sucede con los fármacos de administración enteral o parenteral. Además, el oxígeno, como todo fármaco, no está exento de efectos adversos tanto locales como sistémicos. Por todo esto se han ideado gran variedad de sistemas que sirven para cuantificar su dosificación¹. Campbell^{2,3}, a principios de los años sesenta, empezó a enriquecer con

oxígeno el aire inspirado mediante el principio de Venturi, que desde entonces es el sistema más empleado para la administración de este gas. El principio de Venturi es una aplicación práctica del teorema de Bernouilli, por el que un flujo de oxígeno, conducido a través de un canal que presenta un estrechamiento, crea a su salida una presión subatmosférica que produce una succión de aire atmosférico a través de unas ventanas laterales del sistema. Gracias a la variación del estrechamiento del canal conductor y del tamaño de dichas ventanas, se pueden conseguir distintas concentraciones de oxígeno^{4,5}.

Existen trabajos que evalúan los distintos dispositivos de administración de oxígeno⁵⁻⁸ con distinta metodología. En el estudio de Canet y Klamburg⁵ se realizaron mediciones de la fiabilidad de los diversos sistemas de Venturi, pero sólo se analizó uno de los sistemas es-

Correspondencia: Dr. N. González Mangado.
Servicio de Neumología. Fundación Jiménez Díaz.
Avda. Reyes Católicos, 2. 28004 Madrid. España.
Correo electrónico: ngonzalez@fjd.es

Recibido: 10-06-2002; aceptado para su publicación: 7-1-2003.

tudiados por nosotros (Oxinova variable), con resultados de fiabilidad superponibles a los obtenidos por nosotros. Waldau et al⁶, en su trabajo, analizaron los distintos sistemas dispensadores de O₂ (catéter nasal, máscara de Hudson, sistemas de Venturi) con el objetivo de valorar la concentración espiratoria de O₂. Por otro lado, Hill et al⁷ evaluaron la influencia del flujo inspiratorio del paciente sobre la concentración dispensada por el sistema de Venturi y hallaron que, a un bajo flujo inspiratorio del paciente, los sistemas pueden dispensar la concentración deseada, pero a altos flujos inspiratorios presentan limitaciones para lograr dispensar la concentración deseada. Por otro lado, nuestro grupo⁸ realizó, en 1991, una valoración de la fiabilidad de los diversos sistemas de Venturi de un modo similar al aquí empleado, coincidiendo en el análisis de tres sistemas estudiados por nosotros en este estudio (Intersurgical, Oxinova y Oximask). Las conclusiones fueron similares a las de este estudio, pero el análisis no se realizó entonces a la luz de la normativa europea⁹.

El objetivo del presente trabajo ha sido analizar, siguiendo dicha normativa, varios sistemas de administración de oxígeno mediante el principio de Venturi disponibles en el mercado español, a fin de valorar la fiabilidad de dichos sistemas, así como su tolerancia a los cambios del flujo de oxígeno administrado y la variación de la concentración de O₂ al aumentar las resistencias en el sistema.

Material y métodos

En mayo de 2001 se creó una normativa europea de estandarización de los equipos de terapia respiratoria⁹, que estipula los requisitos mínimos de seguridad y manufactura que deben cumplir los dispositivos de administración de oxígeno. También marca las pautas a seguir para la correcta evaluación de estos dispositivos, así como el rango aceptable de variación en la concentración de oxígeno dispensada.

Siguiendo la sistemática de evaluación de dicha normativa europea⁹, se analizaron los sistemas de Venturi de 5 fabricantes disponibles en el mercado español, que ofrecieron sus productos para este estudio, con modelos de administración de oxígeno fijos y variables: Airlife, Oximask, Intersurgical, Oxinova y Oxigem. Los dispositivos fijos dan una concentración fija de oxígeno, mientras que los variables son capaces de administrar, manipulando el mismo dispositivo, varias concentraciones de oxígeno. Una de las variables, la Airlife, presenta un sistema dual con dos piezas de Venturi intercambiables.

Método de medición

Siguiendo la normativa europea, se diseñó una pieza en T que cumplía los requisitos de dimensiones estandarizados (fig. 1), conectándola a los sistemas de Venturi desprovistos de la mascarilla. El oxígeno, que proviene de una toma central en la pared con el flujo controlado a través de un caudalímetro de 0,5 a 15 l/min (Carburos Metálicos, modelo TLO-15SX), se conectaba al sistema Venturi. Para medir la concentración de oxígeno utilizamos un espectrómetro de masas (MGA1100, Marquette, Milkauwe, WI, EE.UU.) acoplado un capilar de 3,05 m con un flujo de muestreo de 60 ml/s en la rama vertical de la pieza en T.

Procedimiento

Se realizaron mediciones de sistemas Venturi en 3 unidades de cada modelo al flujo recomendado por el fabricante, a excepción del modelo de Oximask variable, del que sólo se disponía de una unidad. Se repitió 3 veces la medición en cada unidad. El término fiabilidad se define como la adecuación de la concentración de oxígeno medida al rango de error que permite la normativa ($\pm 1\%$ para concentraciones de O₂ < 35%, $\pm 2\%$ entre el 35 y el 40%, $\pm 3\%$ para un 50% y $\pm 4\%$ para el 60%).

Para ver la tolerancia del sistema a las variaciones del flujo de oxígeno se repitió el análisis disminuyendo y aumentando el flujo de oxígeno un 50% del recomendado por el fabricante (aunque es de resaltar que las diferentes casas comerciales recomendaban unos flujos de O₂ muy dispares). En cada medición se esperó el tiempo necesario para que la lectura de la concentración de oxígeno fuera estable (aproximadamente 30 s). Además, medimos el efecto de un aumento de la resistencia del dispositivo de dos maneras: acoplado una pieza distal con menor diámetro (18 mm), e intercalando entre el Venturi y la pieza en T un tubo corrugado de 160 mm de longitud y 22 mm de diámetro, frecuentemente usado en estos sistemas. Por último, medimos la concentración de oxígeno suministrada por cada mascarilla –tal y como viene diseñada por los fabricantes– en un experimento que llamamos “simulación”, acoplado la mascarilla con su Venturi a una pieza metálica redondeada que sustituye la cara del paciente, lo que evita las fugas del sistema, y colocando el capilar del espectrómetro dentro de la mascarilla en su porción inferior.

Finalmente se realiza una revisión de los sistemas de Venturi para comprobar si respetan los códigos de colores según indica la normativa acerca de la manufactura, a fin de facilitar su reconocimiento (azul: 24%; blanco: 28%; naranja: 31%; amarillo: 35%; rojo: 40%; rosa: 50%, y verde: 60%). Asimismo se revisa que los caracteres indicadores de concentración sean del tamaño estipulado para su correcta lectura.

Resultados

Los resultados se expresan como media \pm desviación estándar. En la tabla I se recogen los datos obtenidos de todos los sistemas utilizando el flujo de oxígeno recomendado por los fabricantes. Al flujo recomendado, todas las mascarillas fijas se ajustan perfectamente a la normativa y sólo uno de estos fabricantes (Intersurgical) tiene una mascarilla variable con buenos resultados, aunque en concentraciones altas (45 y 50%) no se ajusta estrictamente a esta normativa. Otra de las variables (Airlife) ofrece también buenos resultados, aunque tampoco cumple los rangos aceptados por la normativa en todas las concentraciones (concretamente al 28 y al 45%). El resto de las mascarillas variables no se ajustan a la normativa, resaltando los malos resultados de una de ellas (Oxigem variable) sobre todo a bajas concentraciones de O₂ (24-28%).

En la tabla II se exponen los resultados de la “simulación” de todos los sistemas, observando datos dispares: algunas mascarillas mejoran (Airlife fija y Oximask variable), otras empeoran (Oxigem fija) y el resto mantienen sus resultados.

En la figura 2 se recogen las variaciones que sufren los sistemas de Venturi más empleados (al 24, 28, 35 y 40%) ante las resistencias aplicadas y ante las modificaciones del flujo suministrado. En estos gráficos se apre-

TABLA I
Concentración de O₂ medida (media ± DE) según la normativa de la Unión Europea de las 8 mascarillas estudiadas a las distintas concentraciones de oxígeno

	24%	26%	28%	30%	31%	35%	40%
AIR _F	24,37 ± 0,93		27,52 ± 1,07		29,02 ± 2,16	34,13 ± 2,27	39,08 ± 3,88
INT _F	23,93 ± 0,08		28,45 ± 0,17		31,17 ± 0,12	36,08 ± 0,28	40,27 ± 0,15
OXG _F	24,72 ± 0,19		28,00 ± 0,13			35,83 ± 0,15	39,92 ± 0,39
AIR _V	24,30 ± 0,31		26,75 ± 0,57	29,53 ± 0,86	30,42 ± 0,31	34,18 ± 0,65	40,38 ± 0,68
INT _V		26,33 ± 0,12	28,37 ± 0,38		31,08 ± 0,66	35,03 ± 0,82	38,83 ± 0,94
OXG _V	34,12 ± 0,55	31,17 ± 1,02	33,13 ± 0,5		35,78 ± 1,32	39,52 ± 0,89	44,03 ± 0,25
OXK _V *	26,50	27,75	29,45	31,75		35,90	42,40
OXN _V	25,18 ± 0,68	27,65 ± 0,22	29,92 ± 0,06		33,35 ± 0,17	37,07 ± 1,21	41,78 ± 1,49

*Sólo disponíamos de una mascarilla. AIR: Airlife; INT: intersurgical; OXG: Oxigem; OXK: Oximask; OXN: Oxinova; _F: sistema fijo; _V: sistema variable.

TABLA II
Concentración de O₂ medida (media ± DE) durante el experimento de “simulación” (véase texto) de las 8 mascarillas estudiadas a las distintas concentraciones de oxígeno

	24%	26%	28%	30%	31%	35%	40%
AIR _F	24,85 ± 0,22		27,88 ± 0,23		29,85 ± 0,48	34,72 ± 0,48	38,97 ± 0,69
INT _F	23,98 ± 0,21		28,23 ± 0,55		31,3 ± 0,53	37,85 ± 0,61	40,98 ± 0,26
OXG _F	24,88 ± 0,93		27,6 ± 1,65			36,53 ± 2,21	43,1 ± 2,62
AIR _V	25,05 ± 0,26		27,3 ± 0,4	31,18 ± 0,63	30,42 ± 0,53	34,78 ± 0,32	40,28 ± 0,99
INT _V		26,32 ± 0,2	28,52 ± 0,46		31,12 ± 0,8	35,13 ± 0,62	38,73 ± 0,91
OXG _V	31,82 ± 2,09	31,8 ± 2,36	30,95 ± 1,96		34,67 ± 4,65	40,28 ± 1,95	45,77 ± 2,61
OXK _V *	25,7	26,3	28,55		29,1	37,5	39,5
OXN _V	27,98 ± 0,36	29,77 ± 0,14	31,8 ± 0,23		35 ± 0,43	38,25 ± 0,56	41,57 ± 1,08

*Sólo disponíamos de una mascarilla. AIR: Airlife; INT: intersurgical; OXG: Oxigem; OXK: Oximask; OXN: Oxinova; _F: sistema fijo; _V: sistema variable.

cia cómo los decrementos del flujo fueron, por lo general, bien tolerados por la mayoría de los sistemas, independientemente de que fuesen variables o fijas. Sólo en un caso, con un 24% de concentración de O₂ (fig. 2), se produjo una notable elevación en la concentración de oxígeno ante el decremento del flujo (Oxinova variable), lo que puede acarrear la aparición de efectos adversos por exceso de oxígeno.

Con respecto a los resultados obtenidos al interponer resistencias en el sistema, son más tolerantes los sistemas fijos que los variables, aunque dentro de los variables los sistemas de Airlife y Oxinova son superponibles a los sistemas fijos.

Siguiendo la normativa europea, uno de los fabricantes (Airlife fijo) no cumplía el código de colores recomendado. Por otra parte, en algunos modelos no quedaba claro el flujo de oxígeno que el fabricante recomendaba (Oxinova variable e Intersurgical variable, donde el flujo viene reseñado en una tabla, en un papel aparte, de difícil interpretación, y en Intersurgical fija, donde, aunque se lee bien y está claro, los caracteres están impresos en el sistema de Venturi y se borran con facilidad). También queremos destacar la dificultad para poner la concentración de oxígeno deseada en uno de los sistemas variables (Oxinova) por mala visualización de los caracteres, al no respetar la escala de caracteres estipulada por la normati-

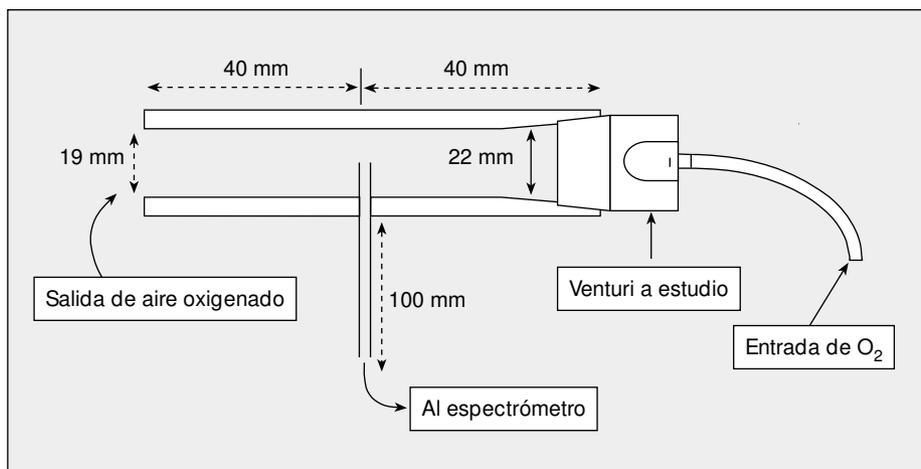


Fig. 1. Pieza en T que cumple las medidas estandarizadas por la normativa europea. En la rama vertical se conecta el capilar del espectrómetro, y en uno de los extremos de la rama horizontal se coloca el sistema Venturi a analizar.

va.

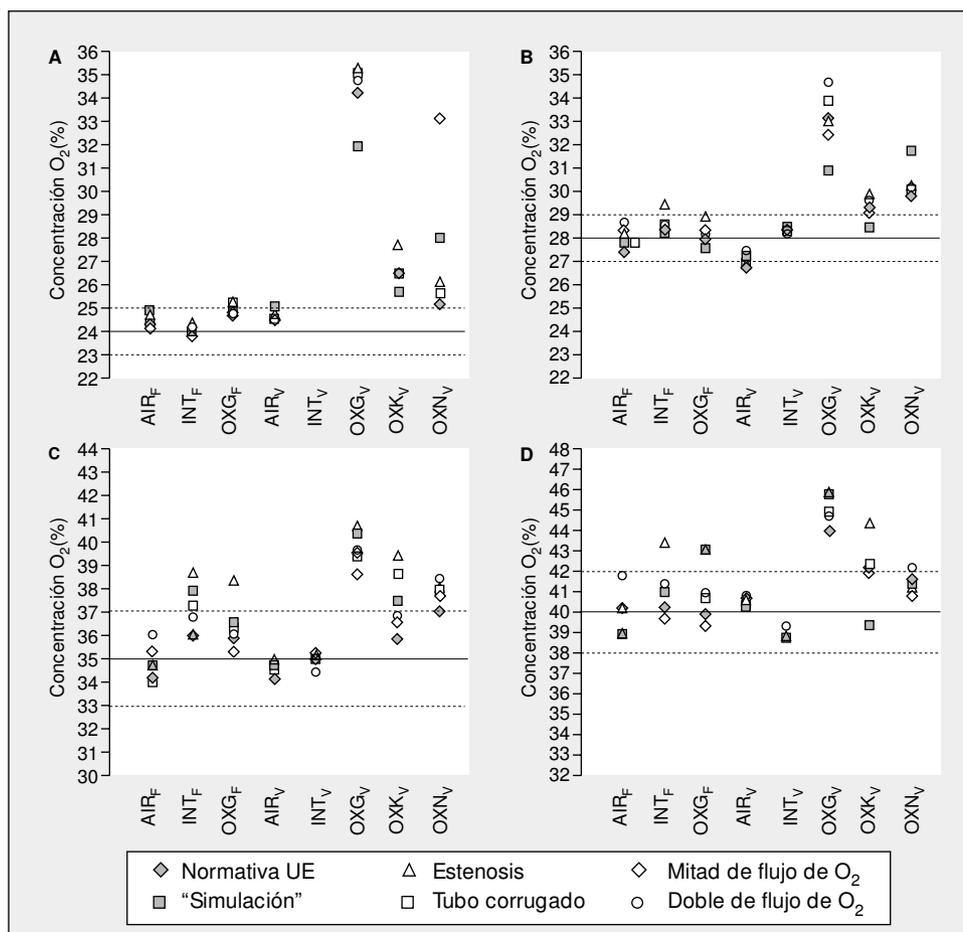
Discusión

En nuestro estudio, los sistemas fijos (Airlife, Intersurgical y Oxigem) para la administración de oxígeno son los más fiables. Dentro de los variables, dos cumplirían la normativa, aunque no estrictamente (Airlife e Intersurgical). Se observa que existen llamativas diferencias entre los resultados de este estudio y lo referido por el fabricante. Una de las mascarillas variables (Oxigem variable) presenta muy malos resultados sobre todo a bajas concentraciones de oxígeno, por lo que su uso en la práctica clínica podría suponer un peligro para los pacientes.

Canet y Klamburg⁵ resaltan en su estudio que el uso de sistemas variables es más económico, ya que con un único dispositivo podemos aportar todas las necesidades de oxígeno que el paciente requiera a lo largo de la evolución de la enfermedad. Según nuestro estudio, es posible utilizar un sistema variable con seguridad, pero hay que elegir bien el dispositivo y ninguno de los que empiezan en concentraciones bajas (24%) son fiables en todas las concentraciones. Con nuestros datos, lo más razonable sería utilizar un sistema fijo para aplicar la concentración del 24% y un buen sistema variable

45%	50%	55%	60%
	47,77 ± 5,14		60,30 ± 3,21
41,07 ± 0,93	48,23 ± 0,73	53,30 ± 0,87	
42,67 ± 2,4	46,65 ± 5,62		
	51,30 ± 1,78		
	51,30		
	46,00 ± 1,4		

45%	50%	55%	60%
	48,87 ± 1,17		58,8 ± 3,38
40,27 ± 0,69	47,3 ± 0,62	51,12 ± 1,08	
42,4 ± 2,3	47 ± 5,24		
	55,93 ± 4,07		
	42,5		
	48,9 ± 0,53		



para el resto de las concentraciones, aunque se debe tener en cuenta que los sistemas variables están más expuestos a cambios accidentales del selector de concentración o a errores por su difícil manipulación.

La medición realizada en este estudio, siguiendo las directrices de la normativa europea de estandarización de los equipos de terapia respiratoria de mayo de 2001⁹, tiene gran utilidad, ya que se pueden reproducir las mediciones realizadas y comparar estudios entre sí. No obstante, esto puede considerarse poco real en relación con la concentración de O₂ que recibe el paciente, puesto que, como hemos observado, una ligera resistencia interpuesta en el sistema puede modificar la concentración de oxígeno. En la práctica, existen estas resistencias, que suelen ser la propia cara del paciente y las partes de los distintos sistemas (tubos corrugados, acodamientos, piezas interpuestas).

Tal vez podría considerarse más práctica la medición realizada por Waldau et al⁶ en 1998, mediante el uso de un catéter inserto en la nasofaringe o quizá, mejor aún, en la orofaringe. El inconveniente sería la molestia que se le produciría al paciente y la necesidad de valoraciones éticas del estudio.

También el uso del método de la normativa⁹ puede prestarse a error, ya que no tiene en cuenta los requerimientos ventilatorios inspiratorios del paciente, que si son excesivamente altos (mayores que el aporte del sistema) producirían una presión negativa dentro de la mascarilla con succión de aire ambiental por las ventanas laterales del sistema, bajando la concentración de oxígeno. Canet y Klamburg⁵, en su estudio, hacen referencia a este problema y explican que el flujo de gas necesario para evitar este error es en torno a 60 l/min. Esta cifra no la alcanzan todos los sistemas, sin contar además que hay pacientes en situaciones graves que pueden requerir mayores débitos de gas.

Campbell y Minty¹⁰ establecen en su estudio que las mascarillas del 60% necesitan un reservorio de 300 ml para prevenir la caída en la concentración inspirada de O₂ en situaciones de alto pico de flujo inspiratorio. Hill y Barnes¹¹, utilizando mascarillas sin reservorio, demuestran que la limitación del sistema depende de la relación entre el pico del flujo inspiratorio del paciente y del flujo suministrado por la mascarilla.

El principio de funcionamiento de la mascarilla de oxígeno es el sistema Venturi, que asegura que la concentración de oxígeno suministrado sea independiente del caudal de aporte de O₂. Nuestros resultados demuestran que la mayor parte de los sistemas son estables a las variaciones del flujo, pero algunos de los sistemas variables cambian la concentración de O₂ suministrado al variar el flujo, fundamentalmente en concentraciones bajas (24%), debido probablemente a un mal diseño del sistema Venturi.

Tal como describieron Bethune y Collis¹, en una evaluación realizada sobre las máscaras de oxígeno, cualquier manipulación del sistema (restos de plástico que obstruyan las ventanas laterales del sistema, acoda-

mientos o simplemente que el sistema quede apoyado sobre el tórax del paciente y estenose las entradas laterales de aire) puede modificar la concentración. Nuestros resultados apoyan esta conclusión, ya que, como hemos visto, algunos sistemas (sobre todo los que aportan concentraciones por encima del 35%) son muy sensibles al aumento de las resistencias.

En este estudio objetivamos que las mascarillas menos fiables eran también las menos tolerantes a los cambios de flujo y a la aplicación de resistencias. De un modo más concreto, cabría decir que, por lo general, los sistemas fijos eran más fiables y tolerantes que los variables, y que dentro de estos segundos los de Airlife e Intersurgical compiten en calidad con los fijos. Por tanto, con los resultados de este estudio se podría concluir que los sistemas fijos estudiados (Airlife, Intersurgical y Oxigem) pueden seguir siendo utilizados con seguridad, al igual que los variables de Airlife e Intersurgical, desechándose los demás.

En resumen, nuestro estudio pone de manifiesto las limitaciones de algunos de los sistemas de administración de oxígeno disponibles en el mercado español, y se aconseja la creación, por parte del sistema sanitario, de sistemas de control de calidad rigurosos que aseguren la fiabilidad de estos sistemas.

BIBLIOGRAFÍA

- Bethune DW, Collis JM. The evaluation of oxygen masks. *Anaesthesia* 1967;22:43-54.
- Campbell EJM. A method of controlled oxygen administration, which reduces the risk of carbon-dioxide retention. *Lancet* 1960; 2:12-4.
- Campbell EJM. How to use the Venturi mask. *Lancet* 1982; 2(8309):1206.
- Gracia R. Evaluación de los gases en sangre arterial al administrar oxígeno con una máscara Venturi. *Rev Clin Esp* 1968;111(2): 179-82.
- Canet J, Klamburg J. Valoración de las máscaras de oxígeno con sistema de Venturi. *Hospital Practice* 1986;1:99-102.
- Waldau T, Larsen VH, Bonde J. Evaluation of five oxygen delivery devices in spontaneously breathing subjects by oxygraphy. *Anaesthesia* 1998;53:256-63.
- Hill SL, Barnes P, Hollway T, Tennant R. Fixed performance oxygen masks: an evaluation. *Br Med J* 1984;288:1261-3.
- Iglesias LR, Cabanillas JJ, Peces Barba G, González-Mangado N. ¿Son las mascarillas de administración de oxígeno suficientemente precisas? *Arch Bronconeumol* 1991;27(Supl 1):36.
- European Standard: respiratory therapy equipment- Part 3: Air entrainment devices. Mayo 2001. BS EN 13544-3:2001.
- Campbell EJM, Minty KB. Controlled oxygen therapy at 60% concentration. Why and how. *Lancet* 1976;2:1199-203.
- Barnes PK, Hill SL. Oxygen masks. *Lancet* 1983;1(8318):250-A.