

MACRODUCT  
SISTEMA DE RECOLECCION DE SUDOR

MODELO 3700 SYS

MANUAL DE USUARIO

M 2551-5

©2000 Wescor, Inc. Derechos reservados. Impreso en México.

Wescor, Macroduct, Sweat-Chek, Inductor de sudor Webster y Pilogel son marcas de Wescor Inc. Nombres de otras marcas utilizados en este manual pueden ser de sus respectivos propietarios, usados aquí solamente para información.

Patentes en EUA Nos. 4,383,529; 4,542,751. En G.B. patente No. 2,116,850. En Alemania patente No. 33 09 273.

Toda la información en el presente manual está sujeta a cambio sin previo aviso.

CONTENIDO

SECCION

**1**

**INTRODUCCION**

a.	Revisión del manual de usuario .....	3
b.	A nuestros valiosos clientes .....	4
<hr/>		
c.	Información importante para el usuario .....	5
d.	Componentes del sistema .....	6
e.	Inductor de Sudor Webster .....	8
f.	Discos iontoforéticos Pilogel® .....	12
g.	Colector de sudor Macroduct .....	16

Sección

**2**

**INDUCCION Y RECOLECCION DE SUDOR**

2.1	Inducción de sudor .....	21
2.2	Recolección de sudor .....	27
2.3	Instrucciones abreviadas .....	33

---

Sección

**3**

**ANALISIS DE SUDOR**

3.1	Revisión del análisis de sudor .....	37
-----	--------------------------------------	----

Sección

## **4**

### **SOLUCION DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO**

4.1 Procedimientos de solución de problemas .....	
... 41	
4.2 Limpieza de los electrodos .....	
44	
<hr/>	
4.3 Cambio de las baterías del inductor .....	
... 45	
4.4 Electrónica .....	
... 47	

#### APENDICE A

Especificaciones .....	
... 51	

#### APENDICE B

Consumibles y refacciones .....	
... 55	

#### APENDICE C

Perspectivas de la Prueba de Sudor .....	
... 58	
Referencias .....	
... 62	

#### APENDICE D

Procedimiento para piel de alta resistencia .....	
... 63	

SECCION 1  
INTRODUCCION

## SECCION 1 INTRODUCCION

### a. Revisión del manual de usuario

El manual cubre el procedimiento completo de laboratorio para el diagnóstico de fibrosis quística por medio del examen de la concentración de electrolitos en sudor. Los pasos preliminares al análisis de sudor: la estimulación y recolección del sudor, se consiguen usando el Sistema de Recolección de Sudor Macroduct®.

#### PRECAUCION

Nunca intente la recolección de sudor a menos que esté completamente familiarizado con los procedimientos y la información de advertencia detallada en este manual. Existen impresas instrucciones abreviadas en algunos puntos que se proporcionan solamente como referencia y no deben ser usadas como sustituto de la información completa contenida en este manual.

SECCION 1  
INTRODUCCION

- a. Información importante para el usuario

**ESPECIFICACIÓN PARA LOGRAR UN USO SEGURO:**

Utilizar el presente instrumento en una forma distinta a la estipulada por Wescor puede dañar la protección de seguridad integrada en el equipo y provocar heridas.

**AMBIENTE PARA USO SEGURO:**

El presente equipo está diseñado para ser operado en forma segura entre 5 y 35°C, con una humedad relativa máxima de 80%.

**EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS QUE APARECEN EN EL EQUIPO:**

- | Encendido
- Apagado

**Símbolo Internacional de Atención**

Llama la atención a información importante y a las instrucciones en el manual del usuario.

Equipo Tipo BF, cumple con la Publicación 601 de IEC.

Sección 1  
INTRODUCCION

a. Componentes del sistema

(traducir en la imagen si se puede)

Sección 1  
INTRODUCCION

a. Componentes del sistema

NUMERO DE CATALOGO 3700-SYS

DESCRIPCION	UNIDAD	No. CATALOGO
Inductor de Sudor Webster	1 pza	Modelo 3700
Juego de electrodos	1 pza	320566
Banda de sujeción de electrodo (roja)	1 pza	RP-044
Banda de sujeción de electrodo (negra)	1 pza	RP-045
Kit para 6 pruebas de sudor (12 discos De Pilogel®, 6 Colectores de Sudor Macroduct, 6 recipientes sellados pequeños)	1 pza	SS-032
Surtidor de Sudor	1 pza	RP-065
Alicate	1 pza	RP-066
Banda para Macroduct pequeña (14 cm)	1 pza	SS-128
Banda para Macroduct mediana (18 cm)	1 pza	SS-129
Banda para Macroduct grande (25 cm)	1 pza	SS-130
Banda para Macroduct extra grande (39 cm)	1 pza	SS-131

## Sección 1 INTRODUCCION

### 1.5 Inductor de Sudor Webster

El Inductor de Sudor Webster es parte integral del Sistema de Recolección de Sudor Macroduct. Su diseño se basa en varios años de experiencia clínica, investigación y desarrollo del producto, dando particular importancia a la seguridad y confort del paciente. Es una unidad totalmente automática que contiene circuitos electrónicos avanzados y una multitud de funciones convenientes del operador, a prueba de fallas.

#### **Cómo funciona**

Al inicio de la iontoforesis se activa un sonido breve, después de colocar momentáneamente el interruptor RUN/STOP en la posición RUN (operar). Esto significa que la resistencia del circuito de electrodos externo es aceptable y que el instrumento ha empezado a suministrar corriente iontoforética. El suministro de corriente también queda confirmado mediante el indicador CURRENT FLOW de color verde. El sonido se activará otra vez brevemente al final de ciclo, indicando que terminó la iontoforesis.

La corriente iontoforética se incrementa a 1.5 mA durante un intervalo de 25 segundos, permanece en 1.5 mA durante menos de 5 minutos y después disminuye en los 5 segundos finales a cerca de cero, momento en el cual el instrumento se apaga. Esta "configuración" de corriente iontoforética evita la sensación de choque eléctrico provocado cuando la corriente cambia abruptamente. El indicador CURRENT FLOW está cableado en serie con los electrodos.

Durante toda la secuencia iontoforética, la carga eléctrica total suministrada al electrodo positivo es aproximadamente de 450 mili culombios o 78 mili culombios/cm<sup>2</sup>. Debido a algunas impurezas en el agar, los discos de Pilogel contienen sodio y otros cationes en concentraciones molares aproximadamente iguales a las del ion pilocarpina. Estos compiten entre ellos por el transporte de la carga eléctrica, lo que produce una reducción de aproximadamente el 50% de la cantidad de pilocarpina que podría ser llevada a las glándulas en ausencia de dichas sales. Sin embargo, se transfiere cantidad suficiente de reactivo para producir una estimulación máxima de sudor.

## Sección 1 INTRODUCCION

### 1.5 Impedancia Alta en el Circuito de Electrodo

Con objeto de evitar un voltaje de electrodos excesivamente alto, el inductor suministrará corriente iontoforética sólo cuando la resistencia del circuito del electrodo externo sea menor a 20 kilohms aproximadamente. Cuando el interruptor del inductor se coloca en la posición RUN, si la resistencia del circuito es demasiado elevada, se activará un sonido continuo de la alarma y el instrumento no generará corriente (ver Sección 4.1). La alarma permanecerá encendida hasta que se coloque el interruptor en la posición STOP. Una causa de la alarma también puede ser que las baterías estén bajas (véase la Sección 4.3).

En caso de que la resistencia del circuito se eleve sorpresivamente durante la iontoforesis, que podría suceder si uno de los electrodos se suelta o si hay resistencia excepcional de la piel (ver Apéndice D), el circuito interrumpirá de inmediato la corriente iontoforética y sonará la alarma. El sonido permanecerá activado hasta que coloquen el interruptor en la posición STOP y quede liberado.

Revise las conexiones del circuito y active el interruptor START. Si la alarma suena, el problema es debido a alta resistencia de la piel (ver Apéndice D).

## Sección 1 INTRODUCCION

### 1.5 Inductor de Sudor Webster

#### Baterías bajas

La alarma sonará también si al poner el interruptor en RUN las baterías están bajas. En este caso, el indicador LOW BATTERY de color rojo se iluminará también y el inductor no se encenderá. El sonido de la alarma continuará hasta que el interruptor de control se coloque en STOP.

En caso de que las baterías se bajen durante la iontoforesis, el instrumento completará el ciclo utilizando el resto de la energía en las baterías, pero al final del ciclo sonará la alarma en forma intermitente, acompañada por el indicador rojo LOW BATTERY parpadeando. Para desconectar la alerta de LOW BATTERY, coloque el interruptor en STOP.

Cambie las baterías antes de realizar otro ciclo de iontoforesis. Vea la Sección 4.3

## Sección 1 INTRODUCCION

### 1.5 Inductor de Sudor Webster

#### Electrodos

Los electrodos fueron fabricados con acero inoxidable de alto grado y requieren mínimo mantenimiento que consiste en limpiarlos con agua purificada después de cada uso con lo que quedan listos para el siguiente procedimiento (ver la Sección 4.2). Inspeccione periódicamente que el aislamiento de los cables conductores no esté roto ni tenga fisuras.

#### NOTA:

Si los electrodos no quedan adheridos a la extremidad del paciente y se activa el interruptor RUN, la alarma sonará. Si desea desactivar la alarma de circuito abierto, ponga el interruptor en la posición STOP.

## Sección 1 INTRODUCCION

### a. Discos Iontoforéticos Pilogel®

Las soluciones tradicionales de reactivos para la iontoforesis de pilocarpina son el nitrato de pilocarpina y nitrato de sodio. Éstas se han aplicado a telas absorbentes (como la gasa) o los discos de papel grueso que se colocan entre las superficies del electrodo y la piel. Tales reservas de reactivos siempre han planteado problemas para los operadores y los pacientes.

Los discos iontoforéticos Pilogel se desarrollaron específicamente para superar estos y otros problemas. Están formados por un gel agar sólido de agua en 96% en la cual se disuelve un 0.5% de nitrato de pilocarpina y trazas de compuestos antifúngicos.

Los discos tienen un espesor de aproximadamente 6mm y un diámetro que se adapta a los electrodos ahuecados Wescor estándares. Pilogel viene en un vial resellable que contiene 12 discos para usarse una sola vez (suficiente para seis (6) estimulaciones sudoríparas iontoforéticas). Los discos se utilizan en electrodos positivos y negativos. La estimulación de sudor ocurre bajo el electrodo positivo, mientras que el disco por debajo del electrodo negativo simplemente sirve para completar el circuito eléctrico.

El sistema Pilogel contiene una mejora importante para la seguridad del paciente, eficiencia óptima de estimulación del sudor y conveniencia para el operador.

Sección 1  
INTRODUCCION

1.6 Discos Iontoforéticos Pilogel®

**Eficacia de la Producción de Sudor.**

El contacto confiable y uniforme gel-piel asegura la distribución de la pilocarpina sobre toda el área de la piel, con lo cual se logra una estimulación glandular total y una producción máxima de sudor.

No obstante el hecho de que son de agua en su mayor parte y que presentan una superficie "húmeda" en la piel, los discos Pilogel no exudan un fluido uniforme incluso con la presión aplicada durante la colocación sobre la extremidad. Esto elimina cualquier posibilidad de "puenteo". Los electrodos adaptados para el gel se pueden colocar bien sin riesgo de un cortocircuito, lo cual es una gran ventaja al tratar a neonatos.

Pilogel evita la necesidad de aplicar gasa o almohadillas de papel. Los discos están listos para usarse. No se necesitan preparar o almacenar soluciones reactivas. Con Pilogel, en cuanto quedan colocados los electrodos, no se requiere mayor atención durante la iontoforesis.

## Sección 1 INTRODUCCION

### 1.6 Discos Iontoforéticos Pilogel®

#### **Seguridad del Paciente Garantizada**

El sistema Macroduct representa un avance dramático en la seguridad del paciente comparado con los métodos anteriores de inducción y recolección de sudor. Los discos Pilogel garantizan medios de conducción continuos y libres de aire y distribución homogénea de la corriente sobre el área estimulada de la piel, con lo que se reduce la posibilidad de quemaduras eléctricas de la piel.

El disco Pilogel se adapta a la entrada del electrodo, lo cual evita que el disco se desplace del electrodo. Esto prácticamente elimina la posibilidad de una quemadura resultante por el contacto directo metal-piel.

#### **Quemaduras durante la Iontoforesis**

El Sistema de Recolección de Sudor Macroduct es quizás el sistema más usado frecuentemente en los hospitales y clínicas alrededor del mundo.

Aunque que el sistema Macroduct es claramente superior a los métodos previos, las quemaduras durante la iontoforesis no se han eliminado totalmente. Basados en reportes de practicantes, estimamos que la frecuencia es de 1 quemadura en 50,000 procedimientos electroforéticos.

Las descripciones de las quemaduras varían desde “pequeño puntos negros en la piel” hasta “quemaduras de tercer grado, con aspecto de cráter, de dos a tres milímetros de diámetro”. En la mayoría de los casos reportados, los niños no han mostrado signos de dolor o incomodidad durante la iontoforesis y la quemadura no fue descubierta hasta que no se quitó el electrodo.

Los padres deben ser informados y se les debe permitir leer la “Información para padres” incluidas en el kit Macroduct. También es adecuado que firmen una forma de liberación adecuada antes de realizar el procedimiento.

Si el procedimiento detallado en el manual se sigue correctamente, las quemaduras deben ser extremadamente raras.

Sección 1  
INTRODUCCION

a. Discos Iontoforéticos Pilogel®

**Recomendamos encarecidamente que se sigan los siguientes procedimientos de prevención de quemaduras:**

1 No utilice discos Pilogel que tengan una apariencia anormal (fracturas, etc.) Véase la Sección 3).

2 La presión de la cinta del electrodo debe promover el contacto firme entre la piel y el disco de gel. Las cintas no deben ajustarse tan apretadas que el disco entre la piel y el electrodo quede aplastado.

3 Deje la piel ligeramente humedecida después de lavar el área donde se colocará el electrodo

(o)

Ponga un gota de agua en la piel o en la superficie del Pilogel (después de instalarlo en el electrodo).

NOTA:

*Aunque las medidas que recomendamos aquí están diseñadas para evitar las quemaduras durante la iontoforesis, no podemos garantizar por completo que no ocurrirán. Recomendamos que el laboratorio o la institución que ofrezca los servicios de pruebas de sudor explique ampliamente a los padres la posibilidad remota pero real de que puede ocurrir una quemadura durante la prueba y que después obtenga una liberación de responsabilidad por escrito de ellos antes de realizar la iontoforesis. Además del objetivo obvio de limitar su responsabilidad en el caso de un incidente desafortunado, los padres que ya fueron advertidos pueden tomar la decisión con conocimiento de hacer la prueba a su hijo y hay menos probabilidades de que se impresionen o se enojen si ocurre una quemadura durante la iontoforesis.*

## Sección 1 INTRODUCCION

### a. Recolector de Sudor Macroduct

El Recolector de Sudor Macroduct es un dispositivo de plástico **desechable** que tiene una superficie inferior cóncava y hueca que cubre el área de la piel que fue estimulada previamente por la iontoforesis de pilocarpina. La superficie de recolección está contomeada de forma que cuando se aplica con firmeza al área estimulada, la piel se abulta dentro de la concavidad, sin dejar espacio para el aire. En el vértice de la superficie cónica, un pequeño orificio conduce a un tubo o ducto de plástico de diámetro interior pequeño de aproximadamente 0.64 mm y enrollado en forma de espiral.

La base de la glándula sudorípara está 2 o 3 mm por debajo de la superficie de la piel. El fluido secretado por la glándula crea presión hidráulica que provoca que el fluido se desplace hacia arriba a través de los repliegues del ducto del sudor para salir eventualmente de la piel como sudor. Cuando el sudor sale a la superficie debajo del recolector Macroduct, esta misma presión hidráulica la fuerza dentro de la interfase del aire libre entre la piel y la superficie cóncava del recolector. Como la presión de la piel contra la superficie del recolector es mayor en la orilla y disminuye hacia adentro cerca del centro, el sudor secretado es dirigido al orificio y de allí al "macroducto" de plástico.

Después de conectar, el sudor estará visible en el tubo espiral Macroduct de uno a cuatro minutos, dependiendo de la elasticidad relativa de la piel y de la proporción de sudor del sujeto.

#### NOTA:

*Para mejores resultados, el área de piel estimulada debe cubrir un músculo lo más grueso posible. Las secciones de piel gruesas que se encuentran sobre los tendones palpables o las estructuras óseas no son apropiadas como sitios de recolección.*

Se aplica una cantidad pequeña ( $\leq 10$  nanomoles) de tintura azul soluble al agua (color para alimentos certificado por FDC) a la superficie de recolección del macroducto. En consecuencia, el sudor que sale es visible para evaluar el volumen producido en cualquier momento durante la recolección.

La presencia de esta tintura no interfiere con la evaluación de los electrolitos del sudor por colorimetría. La tinta contribuye ligeramente a la osmolalidad y al contenido de sodio de la muestra de sudor. Incluso con una baja producción de sudor de apenas 20  $\mu\text{L}$ , la contribución no excederá 1.5 mmol/kg o 1.0 mmol/L, respectivamente, y por lo tanto resulta insignificante.

La capacidad del tubo recolector espiral es aproximadamente de 85 microlitros, que resulta adecuada para contener la producción promedio de sudor (de 50 a 60 microlitros) en treinta minutos de recolección. Este es un volumen suficiente para todos los métodos actuales de análisis de sudor. Véanse Notas Relativas a la Producción de Sudor p.17.

Al final del periodo de recolección, el dispositivo permanece sobre la extremidad mientras que la primera muestra de sudor es retirada cortando el tubo de plástico en su punto de conexión. Ver las instrucciones en la Sección 2.

## Sección 1 INTRODUCCION

### a. Recolector de Sudor Macroduct

#### VENTAJAS DEL MACRODUCT

- (a) Al evitar la exposición al aire, el sudor recolectado no está sujeto a error por condensado.
- (b) La evaporación del sudor sólo puede ocurrir en el menisco que se hace avanzar en el ducto recolector de plástico; por medición se ha detectado que esto produce una pérdida de 0.1 microlitros por hora.
- (c) El operador puede graduar la cantidad de sudor producido en cualquier momento, lo cual representa una función única y sin precedente que elimina el tener que adivinar la duración del periodo de recolección.
- (d) El Macroduct permite al paciente completa movilidad durante el periodo de recolección. (Se puede envolver el recolector con un venda de plástico para evitar que los dedos inquietos de los pequeños provoquen algún daño).
- (e) Macroduct recolecta el sudor en forma pasiva y automática, impulsado por la misma presión hidráulica que provoca que el sudor se mueva de la base de la glándula sudorípara a la superficie de la piel. No existe ningún procedimiento "de recolección" durante el cual la integridad de la muestra de sudor pueda estar expuesta a error humano o a otros factores.

#### NOTAS RELATIVAS AL RENDIMIENTO DE SUDOR.

Los técnicos con experiencia en el método de absorción con almohadilla de Gibson y Cooke para la recolección de sudor a menudo preguntan sobre la "Regla de 100 mg", o cierta variación de la regla, que requiere un volumen mínimo de sudor para que el resultado analítico sea válido. Como tales requerimientos se hayan impuesto para reducir las posibilidades de error del método de absorción con almohadilla, los pueden descartar, ya que la recolección con Macroduct no contiene tales errores.

Por otra parte, algunas autoridades han manifestado que las reglas mínimas de producción fueron emitidas debido a que unas tasas de sudación bajas se asocian con concentraciones de electrolitos anómalas y por lo tanto pueden dar origen a un resultado de diagnóstico engañoso. Con el fin de establecer un mínimo de producción equivalente para Macroduct, deben tomar en cuenta las diferencias en el tamaño del electrodo (área) y los tiempos de recolección recomendados para los dos métodos.

La aplicación de estas relaciones muestra que una recolección promedio de 50 $\mu$ L en 15 minutos utilizando el Macroduct es equivalente a una producción, en términos de porcentaje de sudación, de aproximadamente 350 mg con el método de absorción con almohadilla. De igual forma, la producción de sudor con Macroduct correspondiente a la "Regla de 100 mg" es aproximadamente 15 $\mu$ L.

## SECCION 2

### INDUCCION Y RECOLECCION DE SUDOR

## SECCION 2 INDUCCION Y RECOLECCION DE SUDOR

### 2.1 Inducción de Sudor

#### **PRECAUCIÓN**

**Debido a la posibilidad de una explosión, nunca intente realizar la iontoforesis en un paciente que esté recibiendo terapia respiratoria con oxígeno enriquecido dentro de un espacio cerrado. Con autorización médica, saque al paciente de tal ambiente durante el tiempo de la iontoforesis.**

#### 1 INSTALE EL EQUIPO Y LOS ADITAMENTOS

Asegúrese que tienen todo listo para el procedimiento completo. Además de todo el Sistema de Recolección de Sudor Macroduct usted necesitará agua purificada, alcohol y bolas de algodón o almohadillas de gasa.

#### 2 INSPECCIONE LOS ELECTRODOS Y CONECTE AL INDUCTOR

Limpie los electrodos si es necesario (vea Sección 5.2). Revise que los cables y el aislamiento no estén rotos o rasgados.

Conecte la clavija de conexión del electrodo a la clavija hembra en el panel del inductor de sudor y apriete el anillo de sujeción para afianzar la conexión.

## SECCION 2 INDUCCION Y RECOLECCION DE SUDOR

### 2.1 Inducción de Sudor

## 3 LIMPIE LAS ÁREAS SELECCIONADAS DE LA PIEL

La colocación correcta del electrodo positivo (ROJO) es decisiva para lograr la recolectar con éxito el sudor. Colóquelo sobre un área de la piel que tenga alta densidad de glándulas sudoríparas para una producción óptima de sudor. La porción inferior del músculo flexor del antebrazo generalmente tiene una densidad muy alta de glándulas sudoríparas y es el mejor sitio de recolección, siempre y cuando la extremidad no sea tan pequeña que resulte imposible colocar en forma adecuada el recolector Macroduct.

#### *NOTA:*

*No coloque el electrodo muy cerca de la muñeca en el área en que los tendones o el hueso se puedan palpar justo debajo de la piel. Es necesaria musculatura razonablemente gruesa para que haya una adecuada interfaz con el recolector Macroduct.*

En caso de que la extremidad sea pequeña, coloque el electrodo rojo sobre la parte superior del aspecto flexor del antebrazo (más cerca del codo) o incluso la parte superior del brazo. En caso de que el brazo sea demasiado pequeño para colocar el recolector Macroduct, que puede ser el caso de un menor prematuro, utilice la parte interior del muslo como una punto de colocación alterno. En este caso evite que el menor flexione la rodilla durante la recolección para evitar la pérdida de interconexión entre la piel y el recolector Macroduct.

Coloque el electrodo negativo (NEGRO) en cualquiera otro lugar sobre el brazo o la pierna (en el mismo lado del cuerpo).

## SECCION 2 INDUCCION Y RECOLECCION DE SUDOR

### 2.1 Inducción de Sudor

El lado seleccionado no debe contener heridas, fisuras u otras anomalías observables en la piel. No debe haber ningún signo de inflamación. Además de aumentar la molestia, el sudor puede contaminarse con los exudados serosos. De preferencia, el área no debe contener arrugas ni vello.

Limpie la piel en los sitios seleccionados para eliminar impurezas, material graso y células muertas sueltas, para minimizar la impedancia eléctrica de la piel. Realice lo anterior de la siguiente forma:

A Frote vigorosamente el área usando un algodón con alcohol y después bastante agua purificada.

B Deje humedecida el área donde se va a conectar el disco Pilogel (O):

Ponga una gota de agua sobre la piel o sobre la superficie del disco Pilogel justo antes de conectar.

Esto asegurará el contacto uniforme sobre el área y reduce la posibilidad de una quemadura.

NOTA:

Asegúrese de que está familiarizado con las indicaciones que se encuentran en la Sección 1.6.

## SECCION 2 INDUCCION Y RECOLECCION DE SUDOR

### 2.1 Inducción de Sudor

#### 4 INSTALE LOS DISCOS PILOGEL EN AMBOS ELECTRODOS

Los discos Pilogel tienen un diámetro ligeramente mayor al diámetro interior del borde del electrodo con objeto de aportar un ajuste apretado. Asegúrese de oprimir con firmeza alrededor del perímetro exterior del disco para obtener un contacto uniforme y libre de aire con el electrodo. Esta operación puede quitar pequeños residuos de gel de la parte exterior del disco al estar colocado contra el electrodo. Esto es normal.

No se preocupe si el disco Pilogel tiende a abultarse y alejarse del electrodo de acero inoxidable en el centro. Al atarlo a la extremidad lo quedará aplastado contra el electrodo.

#### **ADVERTENCIA**

**Los discos Pilogel deben almacenarse a temperaturas de refrigeración 2° a 8° C. NO LOS CONGELE. No use los discos que fueron congelados o que tengan fisuras.**

#### **ADVERTENCIA**

**Nunca coloque un electrodo sobre la piel sin Pilogel. El contacto directo piel-metal quemará al paciente. Si desea mayor información remítase a la Sección 1.6.**

## SECCION 2 INDUCCION Y RECOLECCION DE SUDOR

### 2.1 Inducción de Sudor

#### 5 SUJETE LOS ELECTRODOS SOBRE LA EXTREMIDAD

Coloque cada cinta en forma que la clavija de conexión del electrodo sobresalga través del remache de la cinta, con la porción "de gancho" de la etiqueta pequeña hacia arriba lejos de la piel. Coloque el electrodo con firmeza para que la superficie del gel quede oprimida contra la piel. Debe haber una presión moderada para minimizar la molestia, pero no apriete demasiado pues el disco de gel puede aplastarse.

#### NOTA:

*Las personas tienen diferentes sensibilidades a la corriente iontoforética. La mayoría de los sujetos no sienten más que ligeros piquetes durante la iontoforesis. En caso de que algún niño muestre señales de molestia o intranquilidad, apriete la cinta para aumentar la presión contra la piel.*

## SECCION 2 INDUCCION Y RECOLECCION DE SUDOR

### 2.1 Inducción de Sudor

#### 6 ACTIVE LA IONTOFORESIS

Coloque el interruptor de control en la posición RUN y sosténgalo momentáneamente así hasta que escuche un breve "bip". Un sonido sostenido indica que la resistencia del circuito externa es excesiva, una interrupción en la línea, o baterías bajas. Si ocurre esto, coloque el interruptor de control en la posición STOP y corrija la situación de la falla antes de continuar (Sección 4).

En caso de que todo esté normal, el indicador CURRENT FLOW aparecerá con su máximo brillo cerca de 5 segundos y disminuirá su brillo durante los últimos 5 segundos de la iontoforesis al reducirse la corriente a cero.

Si se rompe el circuito durante la iontoforesis, incluso durante un momento, el flujo de corriente cesará y la alarma sonará continuamente. Si ocurre esto, coloque el interruptor de control en STOP. Revise que no haya fisuras, roturas, etc. en los hilos conductores y en los electrodos. Vea la Sección 4 para mayor información.

## SECCION 2 INDUCCION Y RECOLECCION DE SUDOR

### 2.2 Recolección de sudor

#### 1 PREPARE EL RECOLECTOR DE SUDOR MACRODUCT DURANTE LA IONTOFORESIS

Saque el recolector de sudor Macroduct de su empaque y pase una cinta Macroduct de tamaño apropiado por una de las ranuras para que la porción "de enganche " de la cinta quede alejada de la superficie de recolección del Macroduct. NO TOQUE LA SUPERFICIE DE RECOLECCIÓN.

#### 2 RETIRE LOS ELECTRODOS CUANDO SE COMPLETE LA IONTOFORESIS

La iontoforesis continúa automáticamente durante cinco minutos después de activarse RUN (operación). Al completarse suena un sonido brevemente y el instrumento se apaga automáticamente.

Primero retire el electrodo negativo (negro) y limpie el área de la piel. Antes de retirar el electrodo positivo (rojo), circule el área estimulada con un plumón con base de alcohol, esto ayudará a asegurar el lugar correcto del recolector de sudor Macroduct.

Retire el electrodo positivo (rojo).

## SECCION 2 INDUCCION Y RECOLECCION DE SUDOR

### 2.2 Recolección de sudor

#### 3 LIMPIE LA PIEL DEBAJO DEL ELECTRODO POSITIVO (ROJO)

Limpie la piel estimulada y el área circundante completamente con agua purificada para remover sales, después seque con papel. Debe haber un tono rojo diferente debajo del electrodo rojo. Continúe de inmediato con el Punto 4.

#### 4 SUJETE CON FIRMEZA EL RECOLECTOR DE SUDOR MACRODUCT A LA EXTREMIDAD

Aplique la superficie cóncava del recolector Macroduct precisamente sobre el área de la piel que estuvo en contacto con el disco Pilogel. (El área enrojecida de la piel en general será mayor que el área estimulada por el sudor).

Ate el extremo libre de la cinta alrededor de la extremidad y a través de la abertura. A continuación amarre la cinta hasta que el recolector quede colocado firmemente, jalando de manera uniforme la presión de la cinta en cada extremo del recolector.

Revise que el recolector no se haya movido durante el proceso de amarre y ajuste en caso necesario.

## SECCION 2 INDUCCION Y RECOLECCION DE SUDOR

### 2.2 Recolección de sudor

En caso de niños que traten de quitar, levantar o mover de cualquier forma el recolector, sujete y cubra el dispositivo con una banda elástica.

Para recolecciones de sudor en neonatos cuyas extremidades son muy pequeñas, amarre el colector firmemente con una banda elástica de 2 o 3 pulgadas de ancho. Esto garantiza un contacto continuo y firme entre el recolector y la piel y aumenta mucho la probabilidad de una recolección exitosa.

Macroduct permite evaluar visualmente la producción de sudor en cualquier momento remitiéndose al diagrama de calibración del tubo espiral. Un tiempo de recolección de 30 minutos proporcionará una producción de sudor promedio de 50-60 microlitros, aunque la variación de una a otra persona es muy amplia. Usted puede variar el tiempo de recolección con objeto de maximizar la producción de sudor, pero en la mayoría de los individuos se puede obtener muy poco sudor adicional después de 45 a 60 minutos de recolección.

## SECCION 2 INDUCCION Y RECOLECCION DE SUDOR

### 2.2 Recolección de sudor

#### NOTA:

*El ajuste inadecuado de los recolectores Macroduct se puede detectar simplemente oprimiendo el recolector con firmeza contra la piel; usted no debe poder mover el menisco de avance de sudor en el tubo espiral más de 2-3 milímetros. Si se observa un movimiento mayor, la cinta debe atarse con mayor firmeza.*

### 5 RETIRE Y ALMACENE LA MUESTRA DE SUDOR.

#### NOTA:

*Deben aplicar el siguiente procedimiento mientras el recolector Macroduct sigue atado firmemente a la extremidad. Si se retira todo el dispositivo antes de desconectar el tubo puede provocar un vacío momentáneo que soltará el sudor recolectado sobre la superficie de la piel y reducirá bastante la cantidad de sudor disponible para análisis.*

#### SIGA RIGUROSAMENTE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES:

A Retire la cubierta protectora transparente insertando una herramienta con punta en una de las secciones de corte y apalanque hacia arriba. (Las pinzas de corte que acompañan al sistema Macroduct son apropiadas para esta actividad).

B Levante el extremo abierto exterior del micro tubo y jale el tubo una o dos pulgadas fuera de la base adhesiva. Una firmemente el tubo a una aguja de manejo de sudor o una jeringa. Si emplea una jeringa, coloque el émbolo a la mitad antes de insertarla en el tubo.

No apriete el surtidor de sudor o mueva el émbolo de la jeringa mientras realiza la unión o en el procedimiento siguiente.

## SECCION 2 INDUCCION Y RECOLECCION DE SUDOR

### 2.2 Recolección de sudor

C GRAPS\*\*\* el tubo de donde está unido a la aguja y retire el tubo del cuerpo del colector hasta que la conexión con el cuerpo del conector esté accesible. Use las pinzas de corte para cortar el tubo lo más cercano posible a la superficie del recolector.

D Succione el sudor dentro del tubo aproximadamente una pulgada y selle el extremo abierto. Llévelo al Analizador de Sudor. Entonces puede retirar el sello, cortar el extremo del tubo y unir el tubo con el sudor a la entrada del Sweat-Chek para su análisis. Vea las instrucciones en el manual del Sweat-Chek.

O

La muestra de sudor puede ser transferida al pequeño recipiente sellable apretando suave y continuamente el recipiente distribuidor para sacar el sudor del extremo del tubo cortado.

SECCION 2  
INDUCCION Y RECOLECCION DE SUDOR

2.2 Recolección de sudor  
6 RETIRE Y DESECHE EL RECOLECTOR

Desconecte el recolector de la extremidad del paciente. Conserve la cinta y deseche el recolector.

7 LIMPIE LOS ELECTRODOS

Retire y elimine los discos Pilogel.  
Limpie los electrodos con agua purificada y séquelos. Ver Sección 4.2.

SECCION 2  
INDUCCION Y RECOLECCION DE SUDOR

2.3 Instrucciones Abreviadas

**PRECAUCIÓN**

**Las presentes instrucciones son exclusivamente como referencia. No trate de utilizar el presente dispositivo para inducción y recolección del sudor si no ha leído y comprendido por completo todo el procedimiento detallado en el manual de instrucciones.**

- 1 INSTALE EL EQUIPO Y LAS PARTES
- 2 INSPECCIONE LOS ELECTRODOS Y CONECTE EL INDUCTOR
- 3 LIMPIE LAS ÁREAS SELECCIONADAS DE LA PIEL
- 4 INSTALE LOS DISCOS PILOGEL EN AMBOS ELECTRODOS
- 5 AMARRE LOS ELECTRODOS A LA EXTREMIDAD
- 6 ACTIVE LA IONTOFORESIS
- 7 PREPARE EL RECOLECTOR DE SUDOR MACRODUCT DURANTE LA IONTOFORESIS
- 8 RETIRE LOS ELECTRODOS AL CONCLUIR LA IONTOFORESIS
- 9 LIMPIE LA PIEL DEBAJO DEL ELECTRODO POSITIVO (ROJO)
- 10 SUJETE CON FIRMEZA EL RECOLECTOR DE SUDOR MACRODUCT SOBRE LA EXTREMIDAD
- 11 RETIRE Y GUARDE LA MUESTRA DE SUDOR
- 12 RETIRE Y DESECHE LOS RESIDUOS DEL MACRODUCT
- 13 LIMPIE LOS ELECTRODOS

SECCION 3  
ANALISIS DE SUDOR

## SECCION 3 ANALISIS DE SUDOR

### 3.1 Revisión del análisis de sudor

Los procedimientos descritos en el manual hasta este punto, con el Sistema de Colección de Sudor Macroduct, proveen al laboratorista una muestra de sudor sin diluir. Gracias a las protecciones específicas contra errores de condensación y evaporación, la muestra es totalmente representativa de la secreción del paciente y por lo tanto es una muestra válida para análisis.

#### **Análisis de Sodio y/o Cloruro**

Las pruebas tradicionales de análisis de sudor. El sodio se puede medir a muestras de Macroduct añadiendo una alícuota de la muestra de sudor (5 a 10  $\mu$ l) a un volumen adecuado de diluyente de sulfato de litio y aspirando directamente esta solución en un fotómetro de flama que no prediluya automáticamente. El ensayo de sodio no es, per se, un método confiable en el diagnóstico de FQ, debido a que existe cierto traslape entre los grupos normales y anormales. Normalmente se realiza junto con cloruro, que en el pasado ha sido determinado por micro-titulación con nitrato mercúrico, este método es antiguo y requiere volúmenes prohibitivamente grandes de muestra para obtener una precisión aceptable. En los últimos tiempos se utiliza la titulación coulométrica que requiere volúmenes tan pequeños como 10  $\mu$ l y se emplea frecuentemente. Se pueden emplear electrodos ion-específicos, pero normalmente esto requiere la dilución de la muestra a un punto donde la sensibilidad resulta comprometida. Esta disponible un método colorimétrico simple que solo requiere 5  $\mu$ l de sudor no diluido y no se ve afectado por la diminuta cantidad de tinta en las muestras recolectadas con Macroduct.

#### **Osmolalidad**

Un enfoque moderno para el análisis diagnóstico de sudor que es más rápido y sensible es la determinación de osmolalidad usando el Osmómetro de Presión de Vapor Wescor Vapro®. Este instrumento puede proporcionar un valor de osmolalidad con casi 5  $\mu$ l de sudor no diluido en 1.5 minutos. Como la osmolalidad indica la concentración total de solutos, considerando que el sudor está compuesto casi completamente por electrolitos, lo que se obtiene es una determinación sencilla y convenientemente certera del nivel de electrolitos en el sudor. Paneles extensos con pacientes hospitalarios han mostrado que el rango normal en niños es de 50 a 150 mmol/kg y los pacientes con FQ muestran valores más allá de 200 mmol/kg, con un promedio de 270 mmol/kg.

#### **Conductividad eléctrica**

El Analizador de Conductividad de Sudor Wescor Sweat-Chek fue diseñado para medir la conductividad de las muestras recolectadas con el Macroduct. Dos paneles clínicos recientes, en Estados Unidos y en Reino Unido, probaron su simplicidad, economía y precisión en el diagnóstico de fibrosis quística. Los resultados muestran claramente que la conductividad, osmolalidad y cloruros tienen capacidades iguales para poder distinguir entre grupos de sujetos normales y con FQ, de manera que son equivalentes como indicadores diagnósticos.

Una revisión detallada de la naturaleza de la conductividad del sudor, los resultados de los paneles clínicos y su estatus en la escena de laboratorio clínico internacional se presenta en el manual del usuario del Sweat-Chek.

SECCION 4  
SOLUCION DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

SECCION 4  
SOLUCION DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO  
4.1 SOLUCION DE PROBLEMAS

Además de la limpieza del electrodo, el Inductor de Sudor Webster Modelo 3700 no requiere un mantenimiento periódico regular.

En caso de que el sistema esté funcionando con fallas, use la siguiente información  
SÍNTOMA: CAUSA PROBABLE/SOLUCION

El foco del flujo de corriente no enciende cuando se coloca el interruptor en la completamente posición RUN.	Alta resistencia del circuito (acompañado de alarma audible). O baterías Descargadas.
--	---

Revise y cambie las baterías si es necesario (Sección 5.3).

Asegúrese que los electrodos están limpios y en buen estado. Si es necesario, limpie o reemplace los electrodos. Ver Sección 5.2.

Asegúrese que los electrodos quedaron bien atados a la extremidad del paciente.

Coloque una gota de agua directamente en la piel o en la superficie del Pilogel que estará en contacto con la piel.

Debido a que el inductor tiene un límite fijo para una resistencia aceptable, pruebe utilizar otra área de la piel que ofrezca menos resistencia o cepillar la piel vigorosamente para retirar la mayor cantidad posible de células epiteliales muertas.

Arregle un circuito corto en el conector del inductor uniendo los dos electrodos (con los discos de Pilogel instalados) uno con el otro. Los discos de Pilogel deberán estar frente a frente y en contacto. Si la unidad empieza a funcionar, revise si hay conexiones abiertas en los electrodos y los cables. Si el inductor no funcionan con el conector recortado, devuélvalo a Wescor para servicio.

SECCION 4  
SOLUCION DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO  
4.1 SOLUCION DE PROBLEMAS

SÍNTOMA: CAUSA PROBABLE/SOLUCION

El foco LED de batería baja se enciende después de la iontoforesis y el sonido de alerta se activa

Baterías bajas.

Cambie las baterías.

Si se detecta que la falla es por un electrodo descompuesto, pueden solicitar las refacciones a Wescor (Apéndice B).

Si se detectó que la falla es en la parte electrónica o no puede ser determinada después de los anteriores procedimientos, deben devolver el inductor y los electrodos a Wescor para su revisión y reparación.

SECCION 4  
SOLUCION DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO  
4.1 SOLUCION DE PROBLEMAS

Durante el año de garantía, bajo ninguna circunstancia debe abrirse la caja ni deben intentar realizar las reparaciones. Hacer eso invalidará la garantía del inductor. Recomendamos devolver la unidad a Wescor para que le den servicio, incluso si la garantía ya venció, ya que las reparaciones efectuadas por técnicos en electrónica que no estén totalmente familiarizados con los aspectos de seguridad y fallas del sistema pueden hacer tales funciones inoperables.

El instrumento es bastante pequeño por lo que pueden enviarlo por correo aéreo o por UPS; sin duda el servicio de reparación de fábrica será el método más rápido y menos costoso.

SECCION 4  
SOLUCION DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO  
4.2 Limpieza de los electrodos

Los electrodos deben limpiarse después de cada procedimiento iontoforético.

1 Quite el material restante del disco Pilogel de los electrodos.

2 Use una bola de algodón o gasa con agua purificada para limpiar perfectamente cada electrodo.

3 Si el electrodo se ve sucio después de un periodo extendido o no se limpia con los pasos 1 y 2, pruebe utilizando una pieza pequeña circular de fibra de limpieza (por ejemplo 3M Scotch Bright® #7445) para limpiar la superficie del electrodo.

Precaución

Nunca utilice abrasivos duros como fibras de acero, lija o EMERY tela para limpiar los electrodos. Nunca talle los electrodos con herramientas de metal. Si la superficie del electrodo está raspada o picada no funcionará adecuadamente. Los electrodos en esas circunstancias deben ser reemplazados.

## SECCION 4 SOLUCION DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

### 4.3 Cambio de las baterías del inductor.

El compartimiento de las baterías del Inductor de Sudor Webster se localiza en la parte inferior de la unidad. Para entrar y cambiar las baterías:

- 1 Deslice el panel de entrada hacia fuera de la caja.
- 2 Retire el espaciador de espuma del extremo de las baterías.
- 3 Con cuidado retire cada batería de sus conectores. Deseche las baterías adecuadamente (ver abajo).

#### NOTA:

Siempre cambie las dos baterías al mismo tiempo.

4 Introduzca dos baterías nuevas de 9 volts (tipo EDA/ANSI 1604A). Asegúrese de que las baterías estén alineadas correctamente y ajustadas con sus conectores.

5 Coloque al extremo de las baterías el espaciador de espuma.

6 Ponga la puerta del compartimiento de baterías.

### DESECHO Y CUIDADO DE LAS BATERIAS

#### PRECAUCION:

No conecte inadecuadamente, cargue o deseche en fuego. Las baterías pueden explotar o fugar. No lleve las baterías sueltas en sus bolsillos u otro sitios donde se puedan producir daños por quemaduras.

Deseche las baterías de acuerdo con las leyes y ordenamientos aplicables.

SECCION 4  
SOLUCION DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

4.4 Electrónica

## SECCION 4 SOLUCION DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

### 4.4 Electrónica

El circuito es alimentado por 2 pilas estandar de 9 volts del tipo (Neda/ANSI 1604A). El instrumento basa su operación en un microprocesador, utiliza el Motorola 146805E2. La información se obtiene del BUS de datos por medio del circuito integrado U10. El programa es leído por el microprocesador de la memoria EPROM U8. El microprocesador cuenta con dos puertos de 8 bits, uno de los cuales está conectado a un convertidor digital/analógico, esto le permite al microprocesador controlar la corriente de iontoforesis. El otro puerto se encuentra conectado al indicador del panel frontal y al interruptor de corriente.

El reloj del microprocesador es controlado por el circuito integrado U11, el cual oscila a una frecuencia de 1 Mhz y suministra 62.5 Khz al sistema de reloj y 61 Hertz al temporizador del reloj.

El amplificador operacional U2 y el transistor Q3, forman una corriente eléctrica que es controlada por el voltaje que proviene del convertidor digital/analógico, esto establece la corriente total del circuito con los límites especificados, aproximadamente a 20 K o menos. Las otras 3 etapas del amplificador operacional U2 monitorean la corriente del circuito, la resistencia del mismo y el nivel en el que se encuentra la batería. Estas etapas pueden interrumpir al microprocesador, para que este mismo pueda revisar el sistema y tome la acción adecuada.

La energía del sistema es suministrada por el circuito integrado U6 y el transistor Q9, ambos forman un regulador de bajo voltaje a 5 volts de corriente directa, que utiliza U5 como referencia.

Los circuitos integrados U4 y U6 se encuentran conectados entre sí para actuar como un doblador de voltaje directo, que utiliza las dos baterías de 9 volts en serie para obtener 18 volts y duplicar este voltaje hasta 36 volts, el cual se suministra a los electrodos.

El transistor Q4 descarga el suministro de energía para prevenir el riesgo de un posible choque eléctrico. El microprocesador también controla a los transistores Q5 y Q6, que son interruptores de corriente, estos permiten al microprocesador activar el voltaje del circuito y obtener también su propio suministro de energía. Los transistores Q5 y A6 también pueden apagarse por sí mismos en caso de que el programa se los solicite.

diagrama

APENDICE A  
ESPECIFICACIONES

## APENDICE

### A

#### **Especificaciones**

#### **INDUCTOR DE SUDOR WEBSTER MODELO 3700**

##### **Fuente de poder**

Baterías alcalinas 2 x 9V, EDA/ANSI 1604A

##### **Corriente Iontoforesis**

##### **Tiempo de Iontoforesis**

##### **Control de Corriente**

1.5 mA (automática)

5 minutos 30 segundos (automático)

- (a) Corriente controlada por configuración, tiempo de subida 25 segundos, tiempo de caída 5 segundos.
- (b) Una resistencia de circuito superior a aproximadamente 20 kilohm interrumpe la corriente de iontoforesis y suena la alarma
- (c) A prueba de fallas, limitada a 1.75 mA como máximo.

##### **Indicación de Falla**

##### **Indicador del Flujo de Corriente**

Alarma sonora

LED verde conectado en serie con los electrodos

##### **Indicador de Baterías Bajas**

LED rojo

##### **Juego de los electrodos**

Hilos conductores en instrumentación de calidad excelente, de acero inoxidable, forrados, conector cerrador polarizado.

##### **Caja**

Poli estireno de alto impacto

##### **Dimensiones An x Al x F**

9.3 cm x 4.5 cm x 15.5cm (3.7x 1.77 x 6.10 pulgadas)

##### **Peso**

434 gramos (0.96 lbs)

APENDICE B  
CONSUMIBLES Y REFACCIONES

APENDICE  
B

CONSUMIBLES Y REFACCIONES

UNIDAD	DESCRIPCION No. CATALOGO
1 pza	Juego de electrodos (rojo, negro) 320566
1 pza	Tira de sujeción electrodo rojo RP-044
1 pza	Tira de sujeción electrodo negro RP-045
1 pza	Surtidor de sudor RP-065
1 pza	Alicate RP-066
1 pza	Kit de consumibles (para 6 pruebas) SS-032
	Contiene: 12 pzas discos Pilogel 6 pzas Colectores de Sudor Macroduct 6 pzas Contenedores sellables pequeños
1 pza SS-128	Tira de sujeción Macroduct pequeña (14 cm)
1 pza SS-129	Tira de sujeción Macroduct mediana (18 cm)
1 pza SS-130	Tira de sujeción Macroduct grande (25 cm)
1 pza SS-131	Tira de sujeción Macroduct extra grande (39 cm)
1 jgo SS-132	Tiras de sujeción Macroduct 1 c/u Ch, M, G y EG
1 pza	Colector de Sudor Macroduct SS-142

APENDICE C

PERSPECTIVAS DE LA PRUEBA DE SUDOR

## APENDICE C

### PERSPECTIVAS DE LA PRUEBA DE SUDOR

La "prueba de sudor" proporciona la confirmación de laboratorio del diagnóstico clínico de fibrosis quística. Se originó a principios de los años 50's a raíz del descubrimiento de que los niños afectados con la enfermedad son propensos a hiponatremia aguda durante el clima caliente. Esto ocurre debido a una alta concentración anormal de sales en su sudor ecrino, dentro del rango de tres a cinco veces mayor que el de los niños normales.

La idea de obtener una muestra de sudor para análisis de su contenido de sales (electrolitos) es conceptualmente simple, pero los obstáculos prácticos para el objetivo diagnóstico han hecho de la prueba de sudor una de las más controversiales y criticadas de todos los procedimientos de laboratorio. Esto se debe principalmente al hecho de que la prueba tradicionalmente se ha asociado a un gran número de resultados falsos, la mayoría de los cuales cae en el área equivocada (límite) o en el rango positivo. Las complicaciones relacionadas con el análisis de sudor tuvieron como resultado algunas fatalidades<sup>1</sup> (en los primeros días) e incluyen numerosas quemaduras de piel a los pacientes y reacciones alérgicas menores.

Ha existido un debate intenso entre clínicos e investigadores en referencia a la eficacia de varios métodos de análisis de sudor, normalmente con poca atención aparente por las preocupaciones del \*\*\*\*\* individuo que de hecho tiene que llevar a cabo la prueba. Como resultado, la prueba de sudor se encuentra entre uno de los procedimientos de laboratorio menos populares que un técnico médico debe manejar.

La prueba de sudor actualmente está compuesta de tres procedimientos separados, secuenciales que se deben realizar sin error por intervención. En orden, son (1) estimulación de sudor, (2) recolección del sudor y (3) análisis de sudor. El método de absorción de almohadilla de Gibson y Cooke<sup>2</sup> de 1959, introdujo la iontoforesis con pilocarpina como método preferente para la estimulación de sudor, supliendo la práctica peligrosa de estimulación de sudor por hiperpirexia inducida. El método también se conoce como "Prueba Cuantitativa de Iontoforesis con Pilocarpina" o QPIT por sus siglas en inglés.

Como el método de absorción por almohadilla ha resistido la prueba del tiempo, se considera por muchos como el método de referencia para el análisis de sudor. Desafortunadamente, este método es largo y tedioso, requiere muchos pasos donde puede presentarse error humano. Los laboratoristas en los centros de FQ que se especializan en este método de análisis de sudor han desarrollado las habilidades necesarias para mantener resultados consistentemente precisos; pero en otras clínicas y hospitales donde la prueba se requiere ocasionalmente, las probabilidades de tener un resultado falso se ha visto son inaceptablemente altas.

La necesidad de un método más simple provocó el desarrollo de procedimientos alternativos durante finales de los 60's y principios de los 70's. Entre estos estaba principalmente los métodos de colección con tazas que usan conductividad eléctrica como procedimiento analítico y el sistema de electrodo de cloruro directamente sobre la piel. Estos métodos fueron muy innovadores, en procedimientos más simples que el método de Gibson y Cooke y fueron comercialmente exitosos. Sin embargo, fallaron en su objetivo de eliminar los diagnósticos falsos. La adopción generalizada de los nuevos métodos de análisis de sudor exacerbó el problema, dando lugar a una tormenta de críticas en la literatura profesional que clama por el regreso a método de "referencia" de la absorción con almohadilla.<sup>3,4</sup> En los Estados Unidos, los centros de referencia de FQ que operan bajo la acreditación de la Fundación de Fibrosis Quística fueron prohibidos a usar cualquier método de análisis de sudor diferente al QPIT.

-----  
fallaron por dos razones principales: (1) errores intrínsecos del método de recolección y mas allá del control del operador, o (2) susceptibilidad extrema a las variaciones en la técnica del operador. El avance posterior fue detenido hasta que estos factores estuvieron completamente investigados e identificados a través de los resultados de las investigaciones publicadas a finales de los 70's.<sup>5,6</sup>

En 1978, Wescor introdujo el Sistema de Recolección de Sudor Webster 3500.<sup>7</sup> Su taza de recolección con calentamiento\* única, operaba a una temperatura ligeramente mayor que la de la piel. Esto evitaba el error de condensado intrínseco a todos los sistemas anteriores de recolección en taza. Fue el primero método "simplificado" de recolección de sudor que valía la pena ser comparado con el método de Gibson y Cooke y gozo de un considerable éxito comercial.

\*Patente en E.U. No. 4,266,566

El sistema Webster fue un rompeolas significativo en el esfuerzo para desarrollar un sistema moderno de recolección de sudor que pudiera desplazar al método venerado de Gibson y Cooke. A pesar del hecho de que la taza caliente resolvía el problema mas significativo relacionado a la recolección de sudor en tazas, estaba cargado con los problemas comunes a todos los sistemas de recolección en taza, por ejemplo, la necesidad de 'recoger' el sudor acumulado bajo la taza durante el periodo de recolección. El compromiso de Wescor de resolver este problema llevo a un rompimiento significativo en la fase de recolección de la prueba de sudor: la invención del Recolector de Sudor Macroduct®\*.

\*Patente en E.U. No. 4,542,751, G.B. Patente No. 211685

Diseñado por el personal científico y de ingeniería de Wescor, es una combinación de muchos años de experiencia en análisis de sudor y en el desarrollo de instrumentación electrónica moderna para laboratorio. A estos talentos profesionales se les ordeno respaldar el compromiso de la empresa para alcanzar los objetivos que se creía eran esenciales para el avance del análisis de sudor en laboratorio de la era de los 50's al día de hoy:

1 Eliminar todas las fuentes intrínsecas de error de los métodos previos de recolección.

2 Asegurar precisión impecable en los resultados de diagnostico reduciendo el error humano potencial el nivel mas bajo posible.

3 Maximizar la seguridad y comodidad del paciente.

4 Maximizar la conveniencia del operador dentro de las restricciones impuestas por los objetivos <sup>1, 2 y 3</sup>.

Durante el desarrollo del sistema Macroduct, el equipo de investigación de Wescor realizaron una revisión atenta y detallada de todos los aspectos de la prueba de sudor, con el objeto de simplificar el procedimiento al mayo grado posible. La investigación de laboratorio y la experimentación llevaron a una mejor comprensión de los parámetros que gobiernan la estimulación por iontoforesis con pilocarpina y finalmente, al desarrollo de un inductor de sudor electrónico automático que no requiera de decisiones de juicio o ajustes por parte del operador. Una revisión de todos los métodos disponibles actualmente para el análisis de sudor fueran realizadas con la finalidad de identificar los procedimientos mas adecuados para usar con el nuevo y único método de recolección.

Con la introducción del Sistema de Recolección de Sudor Macroduct Modelo 3600 en 1983, todos los objetivos comprendido habían sido exitosamente alcanzados. Paralelo a las características únicas y novedosas estaba el innovador recolector desechable de sudor Macroduct. <sup>8,9,10,11</sup>

El recolector de sudor Macroduct mantiene la absoluta integridad en la muestra de sudor recolectada y proporciona una ventaja sin precedentes con la cuantificación visual del volumen de sudor recolectado en cualquier momento durante el periodo de recolección. Otra característica única del sistema incluye al Pilogel®<sup>\*12</sup>, contenedores de reactivo pilocarpina que proporcionan protección máxima contra quemaduras, eliminan el problema de "puenteo" y son extremadamente simple y fáciles de usar.

\*Patente en E.U. No. 4,383,529.

El recolector de sudor Macroduct, combinado con un procedimiento micro-analítico moderno, de un solo paso, proporciona un resultado diagnóstico con el mas alto nivel de confianza en la historia de las pruebas de sudor de laboratorio.

El Sistema de Recolección de Sudor Macroduct ha sido aprobado indudablemente por la Fundación de Fibrosis Quística de E.U. para la estimulación y recolección de sudor.

En afán de mantener el compromiso de Wescor de excelencia, se han hecho mejoras en el sistema Macroduct. El nuevo Modelo 3700 de Inductor de Sudor Webster tiene todas las características de seguridad contra fallas y conveniencias que su antecesor, el Modelo 3600, pero no requiere de una unidad de carga separada o conexión a corriente AC para recarga. Está energizado por un par de baterías de 9 volts ordinarias que tienen capacidad suficiente para hasta mil procedimientos iontoforéticos separados.

Detalles descriptivos adicionales e información de cada componente del Sistema de Recolección de Sudor Macroduct se encuentran a lo largo de este manual.

APENDICE  
C

Referencias

APENDICE D

PROCEDIMIENTO PARA PIEL CON ALTA RESISTENCIA

## APENDICE D

### Procedimiento para piel con alta resistencia

Casi toda la resistencia eléctrica en un circuito iontoforético esta dada por las dos áreas de la piel involucradas y es debida a la capa de células muertas relativamente seca de la epidermis, que varia en espesor de acuerdo a la posición del cuerpo y entre individuos. Cuando se inicia la iontoforesis, la resistencia es alta, pero rápidamente se reduce a medida que los ductos empiezan a llevar sudor con sales a la superficie de la piel. En la gran mayoría de los casos, el procedimiento estándar de pre-limpieza consistente en tallar con alcohol y agua para eliminar el excesos de aceites de la piel, un lavado vigoroso para quitar tanto material celular muerto como sea posible y el humedecimiento final de las áreas involucradas justo antes de aplicar el Pilogel disminuirán la resistencia a niveles satisfactorios.

### **Procedimiento especial para resistencia excepcional**

La interrupción de la iontoforesis por el Inductor de Sudor 3700 debido a alta resistencia es bastante rara. Sin embargo, la literatura fisiológica contiene muchas referencias a alta resistencia en ciertos tipos raciales donde la piel es altamente pigmentada. En el campo de las pruebas de sudor, estos problemas se pueden dar cuando están involucrados niños de estos tipos raciales. En tales casos, el inusualmente grueso estrato córneo y la sequedad de la piel normalmente confieren resistencia eléctrica suficiente para apagar el circuito. En el pasado, con dispositivos simples de batería y reóstato, el operador podía incrementar el voltaje aplicado hasta niveles peligrosos con la finalidad de vencer esta resistencia y alcanzar el nivel de corriente deseado, incrementando de esa manera la posibilidad de una quemadura seria. Esto no es posible con el Inductor de Sudor 3700 de Wescor.

Los laboratorios que con frecuencia experimentan las características de esta piel de alta resistencia, deben usar un Inductor Modelo 3700 especialmente modificado, que entrega una corriente de 1.0 mA. Esto permite que el voltaje aplicado permanezca de forma segura, abajo del nivel de bloqueo del inductor. El tiempo de iontoforesis en este Inductor de Sudor modificado esta extendido a 7.5 minutos para mantener las características de liberación de pilocarpina para un rendimiento máximo en la sudoración. **Contacte a Wescor para mayor información y para tener este instrumento modificado en préstamo para realizar la prueba de sudor.**