



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

“CORRELACIÓN ENTRE LAS CIFRAS DE HEMOGLOBINA MEDIDAS A TRAVES DE COOXIMETRO DE PULSO VS BIOMETRÍA HEMÁTICA Y GASOMETRÍA ARTERIAL EN PACIENTES SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL CON MONITOREO INVASIVO EN EL HOSPITAL DE PEDIATRÍA DEL CMN SIGLO XXI”

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD EN
ANESTESIOLOGÍA PEDIÁTRICA

PRESENTA:
MARIPAZ TINOCO TAPIA

ASESOR METODOLÓGICO Y CLÍNICO
MCIC. Marisa Josefina Guerrero Pesina



UMAE Hospital De Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD.MX.

ENERO 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

COMITÉ EVALUADOR DE EXAMEN PROFESIONAL

DRA. AMANDA IDARIC OLIVARES SOSA

PRESIDENTE

MÉDICO ANESTESIÓLOGO PEDIATRA
ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA
UMAE HOSPITAL DE PEDIATRÍA CMN SIGLO XXI

DRA. ALINE NIETO ZUÑIGA

MÉDICO ANESTESIÓLOGO PEDIATRA
ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA
UMAE HOSPITAL DE PEDIATRÍA CMN SIGLO XXI

DRA. MARLEN GARCÍA LÓPEZ

MÉDICO ANESTESIÓLOGO PEDIATRA
ADSCRITO AL SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA
UMAE HOSPITAL DE PEDIATRÍA CMN SIGLO XXI



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3603**.
HOSPITAL DE PEDIATRÍA, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS **17 CI 09 015 042**
Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 032 2017121**

FECHA **Jueves, 25 de noviembre de 2021**

M.C. Marisa Josefina Guerrero Pesina

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título "**CORRELACION ENTRE LAS CIFRAS DE HEMOGLOBINA MEDIDAS A TRAVES DE COXIMETRO DE PULSO VS BIOMETRÍA HEMÁTICA Y GASOMETRÍA ARTERIAL EN PACIENTES SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL CON MONITOREO INVASIVO EN EL HOSPITAL DE PEDIATRÍA DEL CMN SIGLO XXI**" que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional
R-2021-3603-066

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un Informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


Dra. Rocío Cárdenas Navarrete
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3603

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

HOJA DE DATOS

| DATOS DEL ALUMNO | |
|--------------------------|--|
| Apellido paterno | Tinoco |
| Apellido materno | Tapia |
| Nombre | Maripaz |
| Teléfono | 2717155549 |
| Universidad | Universidad Nacional Autónoma de México |
| Facultad o escuela | Medicina |
| Carrera | Anestesiología Pediátrica |
| Número de cuenta | 517219089 |
| DATOS DEL ASESOR | |
| Apellido paterno | Guerrero |
| Apellido materno | Pesina |
| Nombre(s) | Marisa Josefina |
| DATOS DE LA TESIS | |
| Título | “Correlación entre las cifras de hemoglobina medidas a través de cooxímetro de pulso vs biometría hemática y gasometría arterial en pacientes sometidos a anestesia general con monitoreo invasivo en el Hospital de Pediatría del CMN siglo XXI” |
| Número de páginas | 44 |
| Año | 2022 |
| Número de registro | R-2021-3603-066 |

LISTA DE ABREVIATURAS

- **SpHb:** Hemoglobina total no invasiva
- **kg:** kilogramo
- **mg/dL:** miligramo sobre decilitro
- **L:** litro
- **Hb:** hemoglobina
- **ml/kg :** mililitros sobre kilogramo
- **FDA:** food and drug administration
- **SpCO:** carboxihemoglobina
- **SpMet:** metahemoglobina
- **Gr/dl:** gramo sobre decilitro
- **pCO₂:** presión de dióxido de carbono
- **HCO₃:** bicarbonato
- **Na:** sodio
- **K:** potasio
- **Cl:** cloro
- **RLPDP:** Reglamento de la Ley de Protección de Datos personales en posesión de Particulares

RESUMEN

Introducción: Un procedimiento quirúrgico mayor puede tener pérdidas sanguíneas abundantes, siendo difícil realizar una cuantificación exacta por lo que se utilizan datos clínicos, hemodinámicos y cifras de hemoglobina/ hematocrito del paciente que se obtienen de distintos medios como laboratorio por biometría hemática completa (gold estándar) o el uso de gasometría arterial proporcionan una idea para decidir la transfusión durante un procedimiento anestésico quirúrgico. Si bien los datos de laboratorio proporcionan una cifra instantánea precisa de hemoglobina del paciente, pueden cambiar mucho en los 5 a 10 minutos posterior a que se obtienen los resultados. Un dispositivo que determina que la hemoglobina continua no invasiva (SpHb) es un activo invaluable en el quirófano, con mayor importancia en procedimientos donde se esperan grandes cambios de fluido sanguíneo. **Objetivo:** Evaluar el índice de correlación, a través de ICC, coeficientes de concordancia de Lin, de correlación de Pearson así como el diagrama de Band y Altman, entre la cifra de hemoglobina medidas a través de cooxímetro (SpHb) y las de biometría hemática y gasometría arterial en pacientes sometidos a craneotomía electiva en el Hospital de Pediatría CMN SXXI Dr. Silvestre Frenk Freud. **Metodología:** Estudio correlacional, muestreo no probabilístico de pacientes de 1 a 17 años de edad, ambos sexos, sometidos a anestesia general con monitoreo invasivo para craneotomía electiva, ASA II y III; con consentimiento y asentimiento firmado. Posterior a obtener muestras y resultados de la hemoglobina obtenida por cooxímetro, biometría hemática y gasometría arterial, se realizó una conformación de la base de datos y análisis estadístico. **Resultados.** Se incluyeron en el presente estudio 17 casos con una edad media de 8.34 ± 5.439 años de edad y de mayoría hombres (58.8%). Se encontró una diferencia significativa entre la hemoglobina media de la población entre las tres mediciones ($p < 0.0001$) mediante ANOVA con una evaluación post-hoc asociada a diferencias entre SpHb, biometría hemática y la gasometría. Por prueba de grafico de Bland-Altman y correlación se encontró que solo existe diferencia entre los valores obtenidos por gasometría con la biometría y cooximetría ($p < 0.0001$). **Conclusión.** La cooximetría permite una valoración adecuada y con una diferencia no significativa de la hemoglobina frente a la valoración por biometría hemática.

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| <u>MARCO TEORICO</u> | 8 |
| <u>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</u> | 19 |
| <u>JUSTIFICACIÓN</u> | 20 |
| <u>HIPOTESIS</u> | 20 |
| <u>OBJETIVOS</u> | 20 |
| <u>MATERIAL Y METODOS</u> | 21 |
| <u>CONSIDERACIONES ÉTICAS</u> | 27 |
| <u>RECURSOS PARA EL ESTUDIO</u> | 28 |
| <u>DIFUSIÓN</u> | 28 |
| <u>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</u> | 29 |
| <u>ANÁLISIS ESTADÍSTICO</u> | 30 |
| <u>RESULTADOS</u> | 30 |
| <u>DISCUSIÓN</u> | 35 |
| <u>CONCLUSIÓN</u> | 36 |
| <u>BIBLIOGRAFIA</u> | 37 |
| <u>ANEXOS</u> | 40 |

MARCO TEORICO

La concentración de hemoglobina es uno de los parámetros clave para asegurar un tejido adecuadamente oxigenado, también proporciona una base para la toma de decisiones en la transfusión de sangre en la práctica clínica y quirúrgica. Proyectado a un procedimiento quirúrgico, los pacientes pueden tener cambios en grandes volúmenes de líquido y pérdida masiva de sangre, que se refleja en graves y rápidas fluctuaciones en las cifras de hemoglobina; así, para garantizar una oxigenación tisular adecuada, es de gran importancia una determinación precisa y rápida de la concentración de hemoglobina. ¹

El primer intento histórico de transfusión de sangre fue descrito en 1492, por el Papa Inocencio VIII quien cayó gravemente enfermo y con el fin de recuperar su vitalidad, el médico Abraham Meyre, prometió curarlo administrándole vía oral la sangre de tres niños de diez años. Esta creencia procedía de una leyenda heredada desde la antigua Roma, cuando se pensaba que en la sangre residían las virtudes de la vida y que, al beber la sangre de los gladiadores muertos en la arena, adquirirían su fuerza. Sin embargo, ni el papa, ni los niños lograron sobrevivir a esta actuación. Fue hasta mediados de la Guerra Civil Española en 1937, más de 400 años después, que se lograron realizar transfusiones como las conocemos hoy en día. ²

Con el paso de los años se continuaron realizando transfusiones y se describieron las múltiples complicaciones y efectos adversos que se pueden presentar, que pueden resultar potencialmente mortales. ³

Las principales complicaciones post-transfusionales, incluyen hipocalcemia, debida a que los glóbulos rojos en la solución aditiva contienen trazas de citrato sódico. El citrato se une calcio, reduciendo así la concentración de calcio plasmático ionizado lo que repercute en la estabilidad hemodinámica y el equilibrio electrolítico del paciente. ³

Puede presentarse un incremento en la concentración de potasio en sangre hasta 6-10mmol después de la transfusión, ya que al restablecerse el mecanismo de la bomba ATPasa Na – K de la membrana de los eritrocitos, la recaptación celular de potasio ocurre rápidamente.³

Otra complicación descrita es la alteración del equilibrio ácido base y la hipotermia. Los glóbulos rojos se almacenan a 4°C, una transfusión rápida a esta temperatura causará hipotermia, alterando aún más la hemostasia y la acidosis metabólica.³

Una transfusión de glóbulos rojos puede conducir a una coagulopatía por dilución, ya que los glóbulos rojos reducidos en plasma no contienen factores de coagulación ni plaquetas. Lo anterior predispone a hemorragia y puede resultar en coagulación intravascular diseminada.³

Las complicaciones más graves de la transfusión de sangre son el resultado de interacciones entre anticuerpos en el plasma del receptor y antígenos de superficie en los glóbulos rojos del donante. Los anticuerpos naturales más importantes son anti-A y anti-B, y suelen ser de la clase IgM y los anticuerpos adquiridos suelen ser de origen IgG.⁴

De igual manera las reacciones a la transfusión hemolítica pueden ser inmediatas o demoradas. Existen reacciones inmediatas como la incompatibilidad entre los antígenos de las células rojas del donante y el receptor, causando hemólisis intravascular. Y dentro de las reacciones tardías se encuentran las interacciones antígeno-plasma del donante. Los glóbulos rojos se ven recubiertos con IgG y luego son eliminados por el sistema del retículo endotelial, las células transfundidas se destruyen después de un período variable de entre 7 y 21 días.⁴

Las reacciones febriles no hemolíticas son complicaciones muy frecuentes y resultan de la reacción de los antígenos leucocitarios del donante a los anticuerpos presentes en el plasma del receptor, formando un complejo antígeno-anticuerpo

leucocitario que se une al complemento y da como resultado la liberación de pirógenos endógenos: IL-1, IL-6 y TNF α .⁴

Las reacciones alérgicas y anafilácticas también han sido descritas. Las primeras se deben a la presencia de proteínas extrañas en el plasma del donante y están mediados por IgE. Las segundas ocurren en pacientes en los que una deficiencia hereditaria de IgA, y la presencia de anticuerpos anti-IgA preexistentes, ocurre al comienzo de la transfusión y no es relacionado con la dosis.⁴

La contaminación bacteriana de los componentes sanguíneos es poco frecuente, puede resultar durante la venopunción o si un donante asintomático presenta bacteriemia en el momento de la donación. Los glóbulos rojos se almacenan a 4°C, esto hace que la contaminación con bacterias gramnegativas como *Yersinia enterocolitica* y las especies de *Pseudomonas* son más probables. La incidencia de infecciones virales relacionadas con transfusiones se ha reducido, sin embargo, la transmisión de enfermedades puede ocurrir en el "período de ventana".³

La enfermedad de injerto contra huésped asociada a transfusiones es una complicación rara del uso de hemoderivados. Es posible que la etiología sea multifactorial, ya que los estudios de laboratorio han mostrado una reducción en la actividad de las células natural Killer, producción de IL-2, Relaciones CD4 / CD8 y función de macrófagos.⁴

Visto así, el proceso para lograr una transfusión sanguínea como se conoce hoy en día, requirió años de estudio y observación, con lo cual se concluye que a pesar de todas las medidas que se tomen al momento de transfundir células sanguíneas, siempre se está sujeto a complicaciones que conllevan riesgos para la vida del paciente.⁵

De ahí se otorga la importancia de tomar una decisión acertada sobre realizar una transfusión sanguínea. Hoy en día la forma más eficaz de evaluar la necesidad de transfusión consiste en la combinación de datos: por un lado, la concentración de hemoglobina y /o hematocrito; por otro lado, los signos clínicos que reflejan la respuesta cardiovascular a la anemia y los datos de laboratorio que informan el equilibrio entre el aporte y la demanda de oxígeno de los tejidos. De esta forma se obtiene una información global de la capacidad de adaptación del organismo. ⁵

Las variables hemodinámicas comúnmente medidas como frecuencia cardíaca, presión arterial y presión venosa central son útiles solo cuando el volumen intravascular es crítico (reducción superior al 25% del volumen sanguíneo).⁶

En el ámbito quirúrgico es difícil cuantificar con exactitud las pérdidas sanguíneas, y la decisión de transfundir únicamente basada en la estimación visual de las mismas, y suele conducir a transfusiones innecesarias. Durante un sangrado agudo transoperatorio debe prestarse atención a la alteración de los signos vitales que presente el paciente, el volumen sanguíneo en el campo quirúrgico, gasas y compresas, y también hemostasia en curso de los procedimientos, sin embargo, la exactitud clínica es subjetiva.⁷

Tanto la anemia perioperatoria como la transfusión de sangre innecesaria se asocian con posibles efectos adversos. Por lo tanto, la determinación rápida y precisa de la concentración de hemoglobina es esencial para los pacientes sometidos a cirugía. ¹

Una transfusión agresiva de hemoderivados y líquidos isotónicos puede provocar una sobrecarga de líquidos, tejido de órganos y edema pulmonar, pérdida de los órganos implantados y perfusión insuficiente. No mantener el volumen intravascular puede provocar a hipotensión, daño de órganos y acidosis metabólica debido a la isquemia tisular. ⁹

El control de la concentración de hemoglobina en los niños es esencial durante los procedimientos quirúrgicos mayores asociados con una pérdida sustancial de sangre. En la práctica clínica convencional para la detección de anemia durante la pérdida de sangre intraoperatoria, se realiza una medición invasiva de hemoglobina, lo cual requiere tiempo y a menudo es inexacto. ⁹

Un procedimiento quirúrgico mayor conlleva una variedad de riesgos intraoperatorios para los pacientes, especialmente las amplias fluctuaciones en el estado del volumen intravascular y las consiguientes variaciones en la hemoglobina. Estas fluctuaciones son aún más pronunciadas en la población pediátrica debido a su pequeño tamaño y volumen sanguíneo total. Por ejemplo, un adulto normal de 70 kg típicamente tiene 5 L de volumen sanguíneo total (70 mL / kg), mientras que un niño típico de 10 kg tiene aproximadamente 800 ml de volumen (80 ml / kg). Lo que modifica en gran medida el volumen de pérdida de sangre permisible. ¹⁰

Por lo anterior, es de suma importancia, darle seguimiento a los valores de hemoglobina, electrolitos, gases en sangre arterial y perfiles coagulación para realizar una evaluación precisa del estado general del paciente. ¹⁰

Métodos de medición de hemoglobina

El método convencional y estándar de medición de hemoglobina se realiza en el laboratorio; requiere toma de muestras de sangre y es costoso y, a menudo, requiere tiempo invertido, no obstante, los datos que proporciona no son en tiempo real, sobre los cambios en los niveles de hemoglobina que se presentaron durante el procesamiento de la muestra. ¹

Para la monitorización de la Hb también se puede utilizar la medición de gases arteriales y/o venosos (gasométricos), estudio de sangre que permite la medición de los gases disueltos en la sangre, cuantificación de pH, presión de dióxido de carbono (pCO₂), bicarbonato sérico (HCO₃⁻), lactato y electrolitos séricos: sodio

(Na), potasio (K) y cloro (Cl), glucosa además aporta la cifra de hemoglobina real en el momento de la toma de la muestra. Por lo cual nos otorga una idea cercana para toma de decisiones con respecto a la transfusión durante un procedimiento anestésico quirúrgico, obteniendo un resultado en menos tiempo comparado con la biometría hemática central. ¹¹

Las mediciones de hemoglobina a menudo se omiten durante pérdida de sangre intraoperatoria aguda, ya que el análisis requiere muestras de sangre, cuya recolección es invasiva, aunado a la necesidad del anestesiólogo de mantener la homeostasis del paciente, la volemia y evitar los cambios hemodinámicos que progresen a un choque hipovolémico. ¹⁰

El proceso habitual realizado en el quirófano de Centro Médico Nacional Siglo XXI de Pediatría para verificar las cifras de hemoglobina u otros componentes sanguíneos, incluye tomar la muestra al paciente y enviar a laboratorio de urgencia para ser procesada, aproximadamente 30 minutos después se obtienen los resultados. En el caso de ser necesario solicitar hemocomponentes, se debe enviar a un mensajero nuevamente a laboratorio central para la recolección, lo que puede requerir de 15 a 20 minutos más; además se debe considerar que algunos de esos requieren descongelarse o aumentar su temperatura (considerar que para su conservación se encuentran a temperaturas por debajo de los 4°). En conclusión, para poder detectar un descenso eficaz y en caso de requerir hemotransfusión, se debe invertir más de una hora, tiempo que es de suma importancia para la estabilidad hemodinámica del paciente y durante el cual incluso puede deteriorarse.

Si bien los datos de laboratorio proporcionan una cifra instantánea precisa de hemoglobina del paciente, pueden variar en los 5 a 10 minutos que se obtienen los resultados. Por lo cual un dispositivo que determina que la hemoglobina no invasiva y continua (SpHb) es un activo invaluable en el quirófano, con mayor importancia en procedimientos donde se esperan grandes cambios de fluido

sanguíneo. Si se siguiera la hemoglobina de forma no invasiva y de una manera continua, esta información permitiría una reanimación más eficaz y a tiempo, del volumen apropiado en el período perioperatorio. ¹¹

Bo Tang y colaboradores (China, 2019) realizaron un estudio clínico controlado aleatorizado en pacientes adultos sometidos a cirugía de columna y citorreducción, para determinar la estimación de hemoglobina no invasiva y continua durante el procedimiento quirúrgico y observaron los niveles de Hb postoperatoria, en comparación con la evaluación clínica de la Hb. Observaron que la tendencia de SpHb rastreó los cambios de hemoglobina de manera satisfactoria durante la cirugía y con mayor precisión, estimada en el momento apropiado comparada con las mediciones de hemoglobina invasivas. Concluyendo que la transfusión se realiza a menudo sin ninguna indicación objetiva, lo que resulta en transfusiones que carecen de las indicaciones necesarias o con retraso.⁹

Los pacientes pediátricos críticamente enfermos requieren con frecuencia la monitorización de la hemoglobina. En comparación con los adultos, la monitorización de la Hb en serie presenta desafíos únicos específicos para los pacientes pediátricos ya que esta población podría presentar anemia por extracciones de sangre repetidas, dificultades con el acceso venoso, la naturaleza traumatizante de la punción arterial o venosa y disminución de la cooperación del paciente con las extracciones de sangre. En un esfuerzo por proporcionar un análisis de Hb rápido y rentable, se han desarrollado dispositivos que permiten la lectura de hemoglobina no invasiva y continua (SpHb) aprobado por la FDA desde el 2005.¹²

Uno de estos dispositivos es el Masimo Pronto SpHb Monitor (Masimo Corporation, Irvine, CA), a través del cooxímetro de pulso Radical 7 y utiliza sensores de adhesivos de Rainbow que se colocan en el lecho ungueal de pacientes adultos, pediátricos y neonatales, tanto en condiciones de movimiento como durante condiciones sin movimiento, así como en pacientes con buena o mala perfusión. ¹²

La cooximetría de pulso Radical7 (Rad-7) utiliza una técnica espectrofotométrica de longitud de onda múltiple que proporciona un control continuo y no invasivo de Hb total (SpHb) y trabaja con un tipo especial de sensor (Rainbow® DCI-dc3), compuesto por diodos emisores de luz y un fotodetector. Dicho sensor, puede ser colocado en un dedo de la mano no dominante del paciente y conectado por un cable al aparato, con un método basado en la medición de la densidad óptica diferencial de siete longitudes de onda diferentes de luz que pasa a través del dedo⁹ y utiliza señales de tecnología de extracción de oximetría de pulso inventada en 1989, que permite el uso de filtros adaptativos para aislar señales arteriales utilizando tecnología de motor de procesamiento paralelo. ¹³

Es así que, a partir de múltiples longitudes de onda de luz, permite al dispositivo medir la hemoglobina de forma no invasiva y continua (SpHb), carboxihemoglobina (SpCO) y metahemoglobina (SpMet) además de oxihemoglobina y frecuencia de pulso. El uso de esta tecnología permite determinar y seguir en tiempo real las distintas cifras del paciente así, distingue derivados de la hemoglobina, como la oxihemoglobina, la COHb y la Metahemoglobina (MetHb). El principio en el que se fundamenta la oximetría es la ley de Beer que manifiesta que cuando pasa una luz monocromática de intensidad inicial a través de una solución en un recipiente transparente, parte de la luz es absorbida de manera que la intensidad de la luz transmitida es menor que la inicial. Ocurre alguna disminución en la intensidad de la luz por dispersión de las partículas o reflexión en las interfases, pero principalmente por absorción de la solución. La técnica se basa en el análisis espectrofotométrico que miden porciones de luz transmitida y absorbida por la hemoglobina combinado con el principio de la pletismografía. ¹

La colocación del sensor Rainbow de SpHb correcta, es en los dedos de los pies o de las manos, generalmente el dedo anular o índice no dominante; evitando extremidades con una lesión reciente, cirugía, vendajes constrictivos o cualquier objeto que pueda impedir el flujo sanguíneo normal. El sitio seleccionado debe de ser limpiado y secado. ¹⁵

El Rad-7 muestra continuamente valores numéricos para la saturación de oxígeno (SpO₂), la frecuencia cardíaca, el índice de perfusión (PI), Saturación de Hemoglobina total (SpHb), (SpCO) y el indicador de identificación y calidad de la señal (IQ®) (Corporation, 2009) en el Anexo 1 se muestran los parámetros que nos proporciona, el rango de medición y la resolución de cada uno. ¹⁶⁻¹⁷

Aunque la monitorización de SpHb no es lo suficientemente precisa como para reemplazar las mediciones invasivas, los estudios han demostrado correlaciones aceptables entre las tendencias en SpHb y hemoglobina central. Wayne Causey, Miller, Foster y cols. (PAIS, 2011) informaron de una fuerte capacidad de SpHb para detectar de forma fiable cambios en hemoglobina >1 g / dl. En el anexo 2 se muestra la precisión de la medición de cada parámetro. ¹⁷

En los ensayos clínicos con pacientes adultos, se ha demostrado que el monitoreo continuo con SpHb como parte de un programa de gestión de sangre mejora los resultados tales como la reducción del porcentaje de pacientes que reciben transfusiones ¹⁸, la disminución de las unidades de glóbulos rojos transfundidos por paciente ²⁹⁻²⁰, el acortamiento del tiempo de transfusión ²¹, la disminución de los costos ²² e incluso la reducción de la mortalidad 30 y 90 días después de la cirugía en un 33 % y 29 % respectivamente ²³. Actualmente, la tecnología SpHb ayuda a los médicos en más de 75 países de todo el mundo.

Estrada-Cortinas, Villanueva-Mendéz (México, 2015) reportaron la concordancia de hemoglobina de la gasometría arterial versus Rad7 en 5 ocasiones en un paciente pediátrico con diagnóstico de escoliosis idiopática, encontraron que la prueba de Lin mostró una alta concordancia entre los dos sistemas de medición para la determinación de hemoglobina por lo que concluyen que el Rad 7 es de utilidad en la evaluación del paciente en el transoperatorio. Hasta el momento se han realizado trabajos de investigación y reportes de caso sobre la utilización de la cooximetría de pulso para la medición transoperatoria de la SpHb comprobando su eficacia. Pero a su vez, se han visto las limitaciones de esta tecnología en

ciertas circunstancias que van desde una mala colocación del sensor, desequilibrio ácido-base, hasta un sangrado masivo súbito transoperatorio. **La FDA ha validado consistentemente la medición de SpHb por el Masimo Radical 7 en un rango de 8 a 17 g/dL con una precisión de ± 1.0 g/dL, desde el 2005.**²⁴

Kazanasmaz y Demir (Universidad de Harran en Sanliurfa Turquía, 2020) realizaron un estudio tras observar que la “anemia yatrógena” causada por el muestreo de sangre para diagnóstico es un problema común en estas unidades y que dicho muestreo también repercute en el control de la infección y los costos de la atención sanitaria. Evaluaron la eficacia del monitoreo de la hemoglobina con SpHb en neonatos comparándolo con la tHb (hemoglobina total) convencional, estudiaron a 310 neonatos en una UCIN de nivel III. Los investigadores descubrieron un valor de sesgo medio de 0,05 g/dL, con límites de concordancia de -1,85 y 1,96 g/dL. Concluyeron que la SpHb ofrece valores confiables de Hb comparables a la medición tradicional de hemoglobina total, obtenida por muestreo invasivo de sangre por vía venosa en recién nacidos. Se considera que el método de SpHb podría desempeñar un papel complementario para reducir el muestreo innecesario de sangre y, por lo tanto, la anemia yatrógena, especialmente en pacientes anémico empero, se necesitan más ensayos clínicos para definir la eficacia de este método de medición en pacientes gravemente enfermos con trastornos circulatorios.²⁵

En un estudio similar Ahmed Jamal y Biju John (India,2020) compararon la medición convencional de la hemoglobina en el laboratorio con la SpHb en 100 pacientes neonatales hemodinámicamente estables en un hospital terciario en el sur de India. Colocaron los sensores en las muñecas de los bebés y no en el pie, analizando los datos emparejados de Hb de laboratorio y SpHb, encontraron una buena concordancia visual entre los valores de hemoglobina en el laboratorio (Lab-Hb) y SpHb y calcularon una exactitud con un sesgo de $0,763 \pm 1,349$ g/dL, concluyen que SpHb es un método eficaz para evaluar la tendencia de Hb en neonatos.²⁶

Estudios previos realizados en pacientes pediátricos han descrito como "aceptable" la relación entre SpHb y Hb central en el paciente pediátrico ambulatorio²⁷, preoperatorio²⁸ y en quirófano.²⁹

Por lo tanto, la monitorización de SpHb puede informar a los médicos sobre la disminución de las concentraciones de hemoglobina de manera oportuna y precisa, evitando diagnósticos erróneos, extracciones de sangre innecesarias y ofreciendo evidencia clínica detallada para decisiones de transfusión durante la cirugía.⁹

En la perspectiva clínica actual nos aporta información sobre la detección de anemia y durante un procedimiento quirúrgico, nos habla de un estado basal del paciente, la pérdida sanguínea intraoperatoria, la necesidad objetiva de una transfusión, basada y apoyado en algo más exacto que los cambios hemodinámicos reportados en los signos vitales o el volumen sanguíneo que se calcula en el campo quirúrgico.⁵

La medición de hemoglobina no invasiva y continua tiene el potencial de proporcionar información clínica inmediata que provocarían una intervención médica más rápida. Por lo tanto, desde una perspectiva en el aspecto económico, contar con estos dispositivos también reduce el gasto hospitalario en el procesamiento de muestras de sangre en laboratorio.²

Se ha demostrado anteriormente que el dispositivo proporciona valores de hemoglobina validados en pacientes fisiológicamente estables. Sin embargo, hay pocos datos disponibles sobre la precisión y fiabilidad de este dispositivo en pacientes pediátricos con enfermedades graves o sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores.²

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Durante la realización de procedimientos quirúrgicos mayores existe un riesgo alto de la presencia de sangrado, motivo por el cual es de gran importancia una evaluación acertada para aportar de manera oportuna el tratamiento necesario, tomando en cuenta que las transfusiones sanguíneas, no son inocuas y conllevan riesgo de presentar efectos adversos y/o complicaciones.

En la actualidad, la toma de decisión para realizar una transfusión se basa en aspectos clínicos, evaluando el estado hemodinámico del paciente, al igual que resultados de exámenes de laboratorio, que son la biometría hemática completa y los valores gasométricos.

Dentro de los parámetros que nos proporciona un monitoreo no invasivo del paciente es el reporte de la medición en tiempo real de hemoglobina a través de cooxímetro, pudiendo evaluar el impacto que tiene la presencia de sangrado en los procedimientos mayores en cada segundo.

La monitorización no invasiva de la hemoglobina con el uso del Masimo Radical 7 es una nueva tecnología que puede ser usada durante el período transoperatorio para ayudar a decidir el manejo en caso de requerirse una transfusión sanguínea. Al usar este dispositivo, se tiene la ventaja de disminuir el riesgo de transfusiones innecesarias o tardías, evitar el estado de shock por una mala identificación de sangrado y disminuir los riesgos de pinchazos accidentales al tomar la muestra de sangre. Además, desde una perspectiva económica, estos dispositivos podrían reducir el gasto hospitalario en el procesamiento de muestras de sangre en laboratorio.²

Se ha demostrado que el dispositivo proporciona valores de hemoglobina validados en pacientes fisiológicamente estables. Sin embargo, hay pocos datos disponibles sobre la precisión y fiabilidad del mismo en pacientes pediátricos con enfermedades graves o sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores, como limitaciones que van desde una mala colocación del sensor, desequilibrio ácido-base, hasta un sangrado masivo súbito transoperatorio. La FDA ha validado consistentemente la medición de SpHb por el Masimo Radical 7 en un rango de 8 a 17 g/dL con una precisión de ± 1.0 g/dL, por lo que nos planteamos lo siguiente:

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el índice de correlación de acuerdo al coeficiente de correlación intraclase, el coeficiente de correlación de concordancia de Lin y el coeficiente de correlación de Pearson, así como la concordancia a través del diagrama de Band y Altman entre la cifra de hemoglobina medidas a través de cooxímetro (SpHb) y las de biometría hemática y gasometría arterial en pacientes de 1 a 17 años de edad sometidos a craneotomía en el Hospital de Pediatría CMN SXXI Dr. Silvestre Frenk Freud?

JUSTIFICACIÓN

Las craneotomías son cirugías mayores en las cuales se amerita un monitoreo invasivo, incluyendo la colocación de línea arterial, ya que existe la posibilidad de sangrado y por ende, la posibilidad de transfusión sanguínea, sin embargo, no es necesaria en todos los procedimientos, por lo cual es importante evaluar y categorizar que pacientes requieren de una transfusión sanguínea.

En la UMAE Hospital de Pediatría CMN SXXI se realizaron 16 craneotomías en marzo del 2021, de las cuales en los 16 procedimientos se realizó transfusión sanguínea; para el mes de abril del presente año se realizaron 9 craneotomías y se requirió transfundir hemoderivados en 8 de ellas.

Por lo cual consideramos importante estudiar ésta tecnología en pacientes a los cuales se les realiza procedimientos mayores de neurocirugía, que ameriten monitoreo invasivo de forma habitual y correlacionar los niveles de hemoglobina reportados en biometría hemática, con los resultados registrados por cooxímetro y gasometría arterial. Observando así los beneficios que nos podría proporcionar el cooxímetro como método de monitorización en cirugías invasivas. Permitiría el uso racional de los recursos, tanto materiales (el número de muestras extraídas, reactivos de laboratorio, jeringas) como humanos (personal de mensajería, químicos, laboratoristas y/o residentes) además de la disminución de la extracción de muestra sanguínea y/o incluso el piquete para toma de la misma; se ahorra tiempo al evitar la toma de la muestra y la espera del resultado al ser enviada a laboratorio. Nos permite una actuación más oportuna al contar con una cifra de hemoglobina en tiempo real, beneficiando la estabilidad hemodinámica del paciente.

HIPOTESIS

El índice de correlación entre la cifra de hemoglobina medidas a través de cooxímetro (SpHb) y las de biometría hemática y gasometría arterial será de 0.80 en pacientes sometidos a craneotomía electiva en el Hospital de Pediatría CMN SXXI Dr. Silvestre Frenk Freud

OBJETIVOS

General:

Evaluar el índice de correlación, a través del coeficiente de correlación intraclase, el coeficiente de correlación de concordancia de Lin y el coeficiente de correlación de Pearson, así como su concordancia por el método (diagrama) de Band y Altman, entre la cifra de hemoglobina medidas a través de cooxímetro (SpHb) y las de biometría hemática y gasometría arterial pacientes sometidos a craneotomía electiva en el Hospital de Pediatría CMN SXXI Dr. Silvestre Frenk Freud

Específicos

Estimar el coeficiente de correlación intraclase (ICC) el coeficiente de correlación de concordancia de Lin y el coeficiente de correlación de Pearson, así como su concordancia a través del método de Band y Altman de las cifras de hemoglobina medidas a través de cooxímetro Masimo Radical 7.

Estimar el coeficiente de correlación intraclase (ICC) el coeficiente de correlación de concordancia de Lin y el coeficiente de correlación de Pearson, así como su concordancia a través del método de Band y Altman de las cifras de hemoglobina medidas a través de hemoglobina total por biometría hemática.

Estimar el coeficiente de correlación intraclase (ICC) el coeficiente de correlación de concordancia de Lin y el coeficiente de correlación de Pearson, así como su concordancia a través del método de Band y Altman de las cifras de hemoglobina medidas a través de gasometría arterial.

Describir las variables sociodemográficas y hemodinámicas (TAM, FC, SatO2 así como temperatura) de los pacientes sometidos a craneotomía electiva en el momento de hacer medición de Hb por cooxímetro de pulso (SpHb), biometría hemática o gasometría arterial, del Hospital de Pediatría CMN SXXI "Dr. Silvestre Frenk Freud"

MATERIAL Y METODOS

A) Diseño epidemiológico: Estudio correlacional (por su propósito clínico que es la validación de prueba diagnóstica se incluye en transversal descriptivo)

B) Enfoque metodológico

Por la maniobra: Descriptivo.

Por la dirección: Prospectivo.

Por la información obtenida: Prolectivo.

Por el número de mediciones: Transversal.

Por la institucionalidad: Unicéntrico.

Por el tipo de población: Homodémico.

C) Universo del trabajo:

Pacientes sometidos a craneotomía electiva bajo anestesia general que requieran monitoreo invasivo, en el Hospital de Pediatría CMN SXXI "Dr. Silvestre Frenk Freud", del 1ero de Noviembre al 31 de Diciembre del 2021.

D) Criterios de selección:

Criterios de inclusión:

Pacientes de 1 a 17 años de edad, ambos sexos

Pacientes programados para craneotomía electiva que requieran anestesia general con monitoreo invasivo (Tipo II)

Pacientes ASA II y III

Pacientes con consentimiento informado firmado por parte de sus tutores

Criterios de eliminación:

Pacientes en los cuales no se logre colocar línea arterial

Criterios de exclusión

Pacientes a los cuales se les haya sido administrada carga hídrica previa toma de muestra

E) Descripción de Variables

| Variable | Definiciones | Escala de medición | Unidad de medición |
|---|--|-----------------------|--------------------|
| Hemoglobina medida por biometría hemática | <p><u>Conceptual:</u> Hemoproteína de estructura cuaternaria, que consta de cuatro subunidades, transporta oxígeno desde los órganos respiratorios hasta los tejidos y dióxido de carbono desde los tejidos hasta los pulmones donde es eliminado</p> <p><u>Operacional:</u> la cifra de hemoglobina registrada en gramos sobre decilitro obtenido del resultado de laboratorio de biometría hemática completa</p> | Cuantitativa continua | g/dL |
| Hemoglobina medida por cooxímetro de pulso | <p><u>Conceptual:</u> Hemoproteína de estructura cuaternaria, que consta de cuatro subunidades, transporta oxígeno desde los órganos respiratorios hasta los tejidos y dióxido de carbono desde los tejidos hasta los pulmones donde es eliminado</p> <p><u>Operacional:</u> la cifra de hemoglobina registrada en gramos sobre decilitro obtenido del resultado obtenido por cooxímetro de pulso</p> | Cuantitativa continua | g/dL |

| Variable | Definiciones | Escala de medición | Unidad de medición |
|---|--|----------------------------------|-----------------------|
| Hemoglobina medida por gasometría arterial | <p><u>Conceptual:</u> Hemoproteína de estructura cuaternaria, que consta de cuatro subunidades, transporta oxígeno desde los órganos respiratorios hasta los tejidos y dióxido de carbono desde los tejidos hasta los pulmones donde es eliminado</p> <p><u>Operacional:</u> la cifra de hemoglobina registrada en gramos sobre decilitro obtenido del resultado de laboratorio de gasometría arterial</p> | Cuantitativa continua | g/dL |
| Edad | <p><u>Conceptual:</u> Tiempo que ha vivido una persona, o lapso de tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta un momento determinado.</p> <p><u>Operacional:</u> tiempo de vida del paciente en años cumplidos al momento de la valoración preoperatoria.</p> | Cuantitativa, discreta | Número de años |
| Sexo | <p><u>Conceptual:</u> Condición orgánica que distingue a las personas en hombre y mujeres.</p> <p><u>Operacional:</u> el reportado según las características fenotípicas del paciente al momento de la valoración.</p> | Cualitativa, nominal dicotómica. | 1. Hombre 2. Mujer |
| Peso | <p><u>Conceptual:</u> fuerza que ejerce un cuerpo sobre un punto de apoyo, originada por la acción del campo gravitatorio local sobre su masa.</p> <p><u>Operacional:</u> kilogramos del paciente de acuerdo al expediente clínico al momento de la valoración preanestésica.</p> | Cuantitativa, continua | kilogramos (kg) |
| Talla | <p><u>Conceptual:</u> estatura de una persona, medida desde la planta del pie hasta el vértice de la cabeza.</p> <p><u>Operacional:</u> estatura del paciente de acuerdo al expediente clínico en nota de valoración preanestésica.</p> | Cuantitativa, discreta | Centímetros (cm) |

| Variable | Definiciones | Escala de medición | Unidad de medición |
|--------------------------------------|---|-------------------------|------------------------------------|
| TAM (Presión arterial media) | <p><u>Conceptual:</u> valor de presión arterial (k) que, con la misma resistencia periférica producirá el vol/ min. cardíaco que genera la TA variable.</p> <p><u>Operacional:</u> el resultado de multiplicar la tensión diastólica por dos, sumarle la sistólica y dividir el resultado entre tres.</p> | Cuantitativa, discreta | milímetros de mercurio (mmHg) |
| FC (frecuencia cardíaca) | <p><u>Conceptual:</u> Número de contracciones del corazón o pulsaciones por unidad de tiempo.</p> <p><u>Operacional:</u> número de latidos cardíacos por minutos determinado por el pulsioxímetro, será medida en quirófano al ser medida la hemoglobina.</p> | Cuantitativa, discreta | Número de latidos por minuto (lpm) |
| SatO2 (saturación de oxígeno) | <p><u>Conceptual:</u> Cantidad de oxígeno fijado a las moléculas de hemoglobina dentro del sistema circulatorio.</p> <p><u>Operacional:</u> Será la saturación de oxígeno determinada por oximetría de pulso, durante la medición de hemoglobina.</p> | Cuantitativa, discreta. | Porcentaje de 0 a 100%. |
| Temperatura | <p><u>Conceptual:</u> magnitud física que expresa el nivel de calor que presenta un cuerpo determinado.</p> <p><u>Operacional:</u> temperatura corporal determinada por termómetro de mercurio colocado en la región axilar, .</p> | Cuantitativa, continua | Número de grados Celsius (°C) |

F) Descripción general del estudio

Previo autorización por parte del Comité local de Ética e Investigación en Salud de la UMAE Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI “Dr. Silvestre Frenk Freund”, ingresaron al estudio aquellos pacientes que reunieron los criterios de inclusión de la siguiente manera:

1. Selección de los casos de acuerdo a los criterios de inclusión: pacientes de 1 a 17 años, ambos sexos, sometidos a anestesia general balanceada con monitorización invasiva para craneotomía electiva, en la UMAE *Hospital de Pediatría* "Dr. Silvestre Frenk Freund", Centro Médico Nacional Siglo XXI. Se seleccionó a los participantes del estudio fue por medio de la programación quirúrgica al detectar a los pacientes que cumplieron con dichos criterios.
2. Una vez seleccionado el paciente, se valoró paciente un día previo por la Dra. MARIPAZ TINOCO TAPIA, residente de segundo año de anestesiología pediátrica, además de invitarlo a participar en el estudio y solicitar la aceptación y firma del padre o tutor a través del consentimiento informado correspondiente (Anexo 3) y la carta de asentimiento (Anexo 4) por parte del paciente, otorgando la información necesaria para aclarar las dudas acerca del protocolo de investigación, riesgos y beneficios derivados de su participación.
3. Posterior a contar con consentimiento y asentimiento firmado, ingresó paciente a sala de quirófano y se colocó monitoreo hemodinámico habitual (con medición de la presión arterial por método no invasivo, determinación de la frecuencia cardíaca a través de cardioscopio de 5 derivaciones, saturación de oxígeno (a través de pulso-oxímetro) además de hemoglobina en tiempo real con el dispositivo Masimo Rainbow (Rad7). Todos los pacientes recibieron anestesia general balanceada convencional (sevoflurano-fentanilo), posterior a histéresis farmacológica se colocó línea arterial, previa prueba de Allen, técnica aséptica y catéter calibre 22G en arteria radial izquierda para muestreo de la siguiente manera: un total de **3.4ml** para dividirse en 2 muestras **0.4ml** para muestra de gasometría arterial en jeringa heparinizada marca BD Ultrafine y cantidad exacta de **3ml** de sangre colocada en tubo especial de biometría hemática (laboratorio), al mismo tiempo se registró la cifra de hemoglobina que mostró el dispositivo Rad7. De igual forma se registró variables hemodinámicas (TAM, FC, SatO₂, temperatura), variables demográficas y anotaron en hoja de recolección de datos (Anexo 5). Cabe mencionar que las muestras obtenidas fueron recolectadas antes de administrar solución heparinizada a través del catéter utilizado para línea arterial y corroboró que cumplieron con el requisito de perfusión de soluciones parenterales para mantener vena permeable previo a toma de muestra para evitar sobrecarga hídrica que afectara resultados
4. Las muestras fueron enviadas al laboratorio de la UMAE *Hospital de Pediatría* "Dr. Silvestre Frenk Freund", Centro Médico Nacional Siglo XXI, al obtener sus resultados se recabaron y registraron en hoja de recolección de datos (Anexo 5)
5. Conformación de la base de datos y análisis estadístico. Una vez completado el tamaño muestral, se capturó la información en una base de datos y analizó de acuerdo a lo propuesto en la sección pertinente, para la redacción de resultados y su posterior difusión.

G) Muestra Poblacional

Para realizar el cálculo se utilizó la fórmula de tamaño de la muestra de correlación, con $\alpha = 0.05$, $\beta = 0.2$ y $r = 0.80$ y se obtuvo una **$n = 10$**

Donde desviación normal estándar para $\alpha = Z_{\alpha} = 1.9600$
 desviación normal estándar para $\beta = Z_{\beta} = 0.8416$
 $C = 0.5 * \ln[(1+r)/(1-r)] = 1.0986$

Tamaño total de la muestra: $N = [(Z_{\alpha} + Z_{\beta})/C]^2 + 3 = 10$

H) Selección de la Muestra

No probabilístico, de casos consecutivos.

I) Método de recolección de la información

A través de una hoja de recolección de datos (Anexo)

J) Análisis estadístico

Para las variables cuantitativas se realizará mediante medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo a su distribución. Para las variables cualitativas, se calculará frecuencias simples y porcentajes. Se realizará el cálculo del coeficiente de correlación intraclase, el coeficiente de correlación de concordancia de Lin y el coeficiente de correlación de Pearson así como su concordancia a través del método (diagrama de Band y Altman) con el programa r y/o SPSS versión 24. Los resultados se presentarán en tablas y gráficas apropiadas para cada tipo de variable.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

ASPECTOS ÉTICOS DEL PROYECTO “Correlación entre las cifras de hemoglobina medidas a través de cooxímetro de pulso vs biometría hemática y gasometría arterial en pacientes sometidos a anestesia general con monitoreo invasivo en el Hospital de Pediatría del CMN siglo XXI”

El presente trabajo se realizó de acuerdo con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki, así como a las normas e instructivos institucionales en materia de investigación científica; se apegó a lo establecido por:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Art. 4.
- Manual de organización del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Artículo del Consejo de Salubridad General del 23 de diciembre de 1981, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 25 de enero de 1982, que crea las comisiones de investigación y ética en los establecimientos donde se efectúa una investigación Biomédica.
- Decreto presidencial del 8 de junio de 1982 publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de agosto de 1982, que establece la formación de comisiones de Bioseguridad en las instituciones donde se efectúen investigaciones que utilicen radiaciones o trabajo en procedimientos de ingeniería genética.
- LEY GENERAL DE SALUD. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984. Texto vigente. Última reforma publicada DOF 05-08-2011.

Posibles riesgos y molestias: De acuerdo con lo estipulado en el reglamento en materia de investigación para la salud de la ley general de salud vigente, título segundo de los Aspecto éticos de la investigación en seres humanos capítulo I, y de acuerdo con el artículo 17, se trata de un estudio descriptivo, prospectivo, en el cual se realiza una toma de sangre, sin ningún riesgo adicional por dicha muestra, ya que esta determinación sanguínea forma parte del manejo anestésico habitual de los pacientes que son operados por craneotomía. Se solicitó firma de carta de consentimiento y asentimiento, estableciendo firmemente el libre albedrío al tomar de la decisión de aceptar o declinar la participación en el estudio, sin repercusiones de ninguna índole. (Anexo 3 y anexo 4)

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: A nivel individual no se obtendrá ningún beneficio directo para los pacientes. Los resultados del presente estudio podrían contribuir a que se conozca más acerca de la correlación que existe entre las cifras de hemoglobina obtenidas por cooxímetro, biometría hemática y gasometría.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: Los resultados se presentarán a los médicos del servicio de Anestesiología para que ellos tomen las medidas necesarias de acuerdo a su juicio clínico en beneficio de los pacientes.

Privacidad y confidencialidad: La base de datos se anonimizará después de su captura y validación de la información con el fin de resguardar la información personal de los pacientes y de sus familiares. (Anexo 6)

Los resultados de la investigación se presentarán sin revelar algún dato que permita re-identificar a alguno de los pacientes y/o familiares. Por ningún motivo se revelarán datos personales a personas ajenas a la investigación.

Los instrumentos de recolección serán resguardados durante 1 año en el Servicio de Anestesiología Pediátrica por la MAP Marisa Josefina Guerrero Pesina, investigadora responsable de este proyecto. Transcurrido el año los instrumentos pasaran al Archivo de Concentración del Servicio de Anestesiología Pediátrica en donde cumplirá una vida de 4 años antes de su disposición.

La base datos también quedara a resguardo de la Dra. Marlen García López durante 5 años antes de su disposición. Los resultados de la investigación serán publicados en una tesis de grado que quedara a resguardo en formato digital por la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México.

RECURSOS PARA EL ESTUDIO

Recursos humanos: Asesor MAP Marisa Josefina Guerrero Pesina para la asesoría metodológica, revisión de protocolo, asesoría estadística y revisión del informe final. Investigadora principal: Dra. Maripaz Tinoco Tapia para la elaboración del protocolo, recolección de los datos, su análisis y presentación del informe final.

Recursos materiales: Se requerirá de un equipo de cómputo con el software SPSS Versión 22, así como paquetería Microsoft® Office 2016, instrumentos impresos de recolección de la información, hojas de consentimiento informado y asentimiento, bolígrafos y el equipo necesario para la determinación biometría hemática y gasometría. Se utilizarán sensores cooxímetro para lectura de SpHb, del dispositivo tecnología Masimo Rainbow. Los sensores cooxímetro y el dispositivo Masimo Rainbow se encuentran proporcionados por parte del servicio de Anestesiología de la UMAE Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI, el resto proporcionado por investigadores responsables.

Recursos financieros: *No requiere* financiamiento externo, todos los recursos necesarios se encuentran disponibles en la UMAE Hospital de Pediatría CMN Siglo XXI.

DIFUSIÓN

El reporte técnico será difundido en forma de una tesis de opción para obtener el título de la subespecialidad en anestesiología pediátrica, así como por medio de su presentación en foros de investigación relacionados, siempre respetando los datos personales de los pacientes.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

| ACTIVIDAD | Agos 2021 | Sep 202 1 | Oct 202 1 | Nov 202 1 | Dic 202 1 | Ene 202 2 | Feb 202 2 | Ag Sep 202 1 | Oct2 021 | Nov 202 1 | Dic 202 1 | Ene 202 2 | Feb Mar 202 2 |
|---|--------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------------|-------------|-----------------|-----------------|-----------------|------------------------|
| | PROGRAMADO | | | | | | | REALIZADO | | | | | |
| Revisión bibliográfica | X | | | | | | | X | | | | | |
| Elaboración del protocolo | | X | X | | | | | X | X | | | | |
| Solicitud de aprobación por el Comité Local de Investigación. | | | | X | | | | | X | | | | |
| Recolección de datos | | | | | X | | | | | x | X | | |
| Procesamiento y análisis de resultados | | | | | X | X | | | | | x | x | |
| Elaboración del informe técnico final | | | | | | X | | | | | | | x |
| Divulgación de los resultados | | | | | | | X | | | | | | |

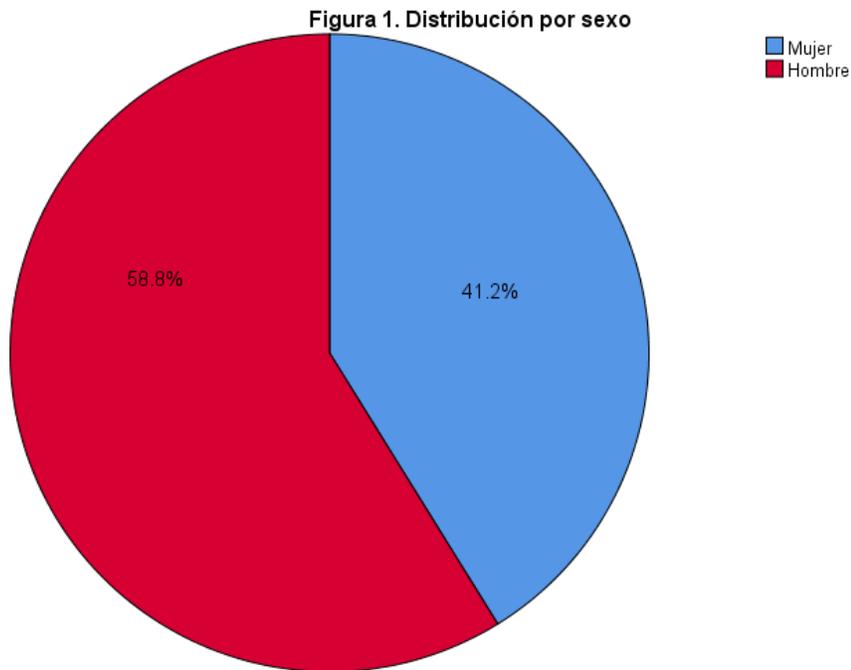
ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se realizó mediante el uso del programa IBM SPSS v 26 (USA) y MedCalc v20.022 (USA). Se emplearon tablas y gráficas para la expresión de resultados. Para las variables cuantitativas mediante medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo a su distribución. Para las variables cualitativas frecuencias simples y porcentajes. Además del cálculo del coeficiente de correlación intraclase, el coeficiente de correlación de concordancia de Lin y el coeficiente de correlación de Pearson, así como su concordancia a través del método (diagrama de Band y Altman). Se consideró un resultado significativo

cuando $p < 0.05$

RESULTADOS

El presente estudio incluyó 17 pacientes pediátricos participantes de los cuales 58.8% (n=10) eran hombres y 41.2% (n=7) mujeres (Figura 1)



Ahora bien, en relación a la clasificación ASA de los pacientes incluidos se encontró que 15 casos eran ASA III y solo II casos ASA II. Por otro lado, las variables de edad, somatométricas y de signos vitales se resumen en la tabla 1.

Tabla 1

Análisis de las variables somatométricas

| | Media | DE | Q1 | Q3 | RIC | Distribución |
|-------------|-------|--------|------|----|------|--------------|
| Edad (años) | 8.34 | ±5.49 | 3.5 | 13 | 9.5 | 0.285 |
| Peso (kg) | 36.4 | ±21.13 | 20.5 | 53 | 32.5 | 0.288 |

| | | | | | | |
|---------------------------|-------|--------|------|-------|------|-------|
| Talla (cm) | 117.3 | ±33.94 | 96.5 | 144.5 | 48 | 0.82 |
| Sístole (mmHg) | 101.6 | ±10.81 | 93 | 108 | 15 | 0.486 |
| Diástole (mmHg) | 54.18 | ±7.48 | 47.5 | 60.5 | 13 | 0.14 |
| Frecuencia cardiaca (lpm) | 84.82 | ±12.41 | 78.5 | 92 | 13.5 | 0.851 |
| Saturación (%) | 98.71 | ±1.105 | 98.5 | 99 | 0.5 | 0.002 |
| Temperatura (°C) | 36.47 | ±0.33 | 36.2 | 36.8 | 0.6 | 0.312 |

Q1: Cuartil 25%, Q3: Cuartil 75%, RIC: Rango intercuartil, Distribución por prueba de Shapiro-Wilk

Seguido a dicho análisis se realizó un análisis similar entre los niveles de hemoglobina determinados por cooxímetro, biometría hemática y gasometría.

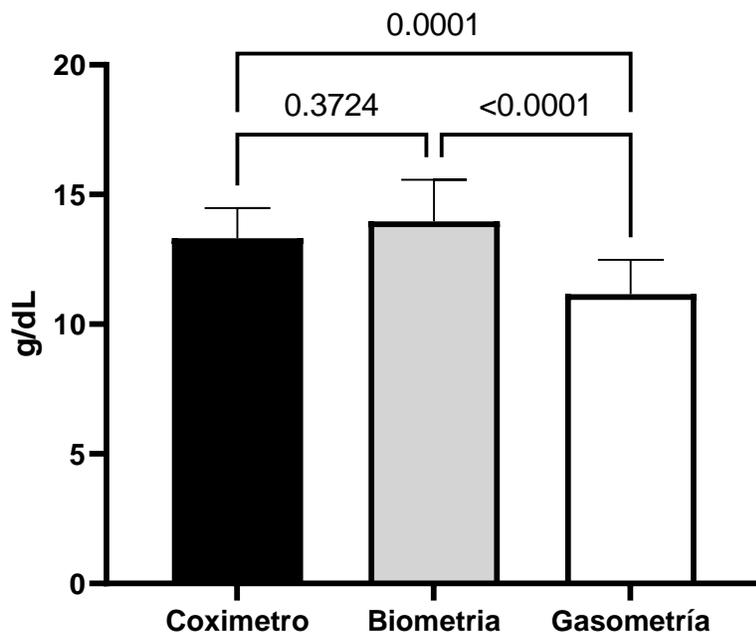
Tabla 2

Análisis de la hemoglobina por las diversas pruebas

| | Media | DE | Q1 | Q3 | Distribución |
|------------|-------|-------|-------|-------|--------------|
| Cooxímetro | 13.32 | ±1.16 | 12.35 | 14.7 | 0.078 |
| Biometría | 13.96 | ±1.61 | 12.95 | 15.7 | 0.372 |
| Gasometría | 11.16 | ±1.31 | 10.2 | 12.25 | 0.516 |

Posterior a ello se realizó una comparación por varianza y medias de los tres métodos de obtención de hemoglobina empleado mediante el uso de la prueba de ANOVA; encontrando en dicho análisis una diferencia significativa ($p < 0.0001$). Sin observar una diferencia en estudio post-hoc (Prueba de Turkey) entre el valor del cooxímetro y la biometría ($p = 0.372$); aunque se encontró diferencia significativa entre la gasometría y la biometría ($p < 0.0001$) y la gasometría y el cooxímetro ($p = 0.001$) (Figura 2).

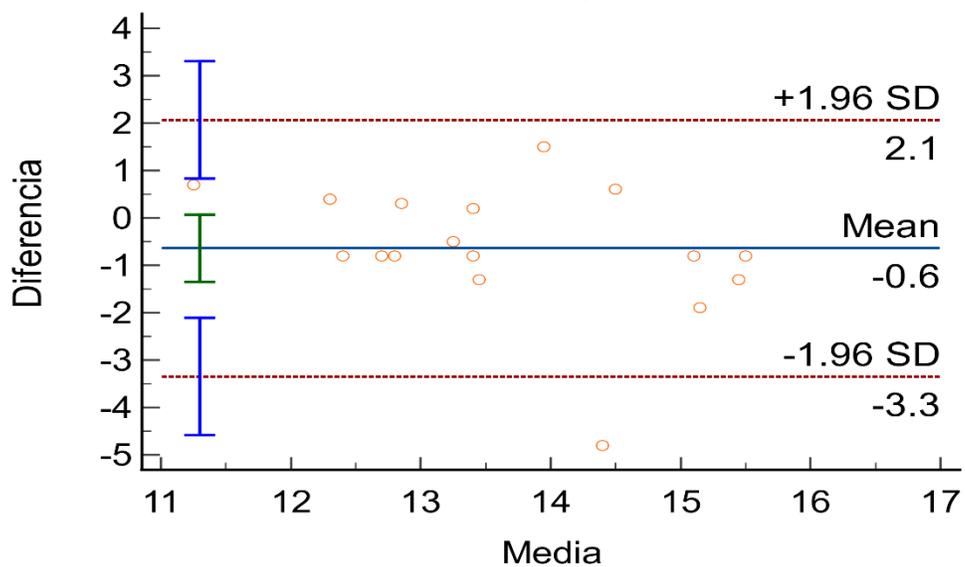
Figura 2. Concentración de hemoglobina



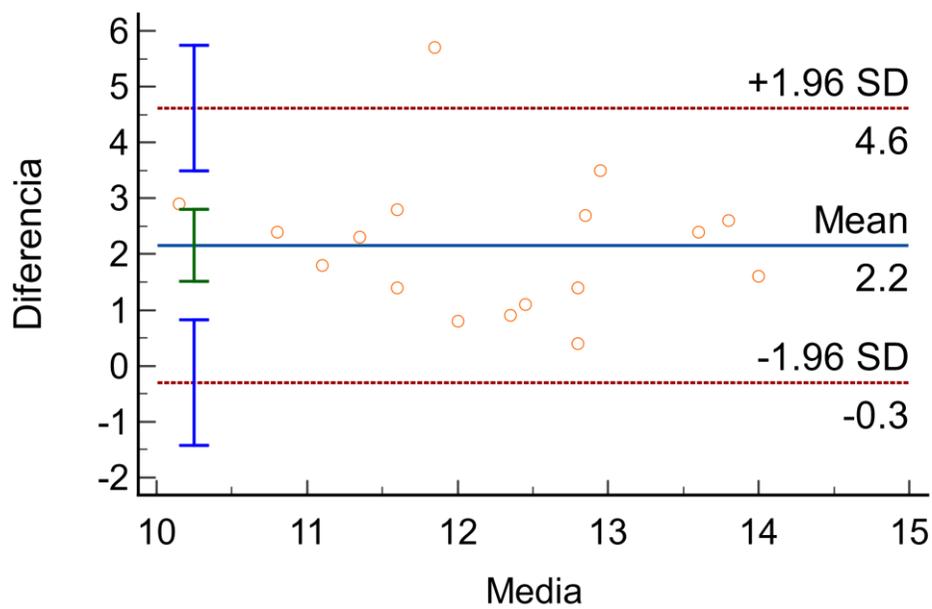
Teniendo la última evaluación en cuenta se procedió a realizar el proceso de validación del grafico Bland-Altamn encontrando una diferencia media entre SpHb y HbC de -0.6412 ± 1.38 y un rango de IC95% de -1.35 a 0.068 (Figura 3) y un análisis de regresión lineal de la diferencia vs media de $r^2=0.136$ y un coeficiente de $p=0.073$.

Ahora bien, la diferencia media entre SpHb vs gasometría la media de diferencia fue de 2.15 y un rango con IC95% de $1.514-2.8036$ con un coeficiente de $p=<0.0001$. Mientras que la evaluación dada entre BHC vs la gasometría se encontró una media de diferencia de 2.8 con un IC95% de $1.9745-3.6255$ (Figura 3) y un coeficiente de $p=<0.0001$

Bland-Altman spHb vs HbC



Bland-Altman spHb vs Gasometría



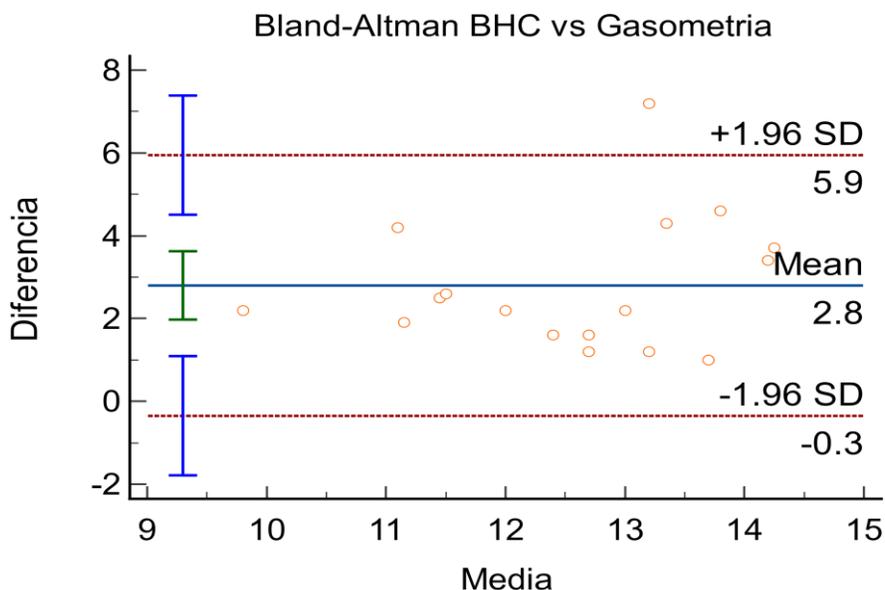


Figura 3. Gráficos de Bland-Altman entre hemoglobina determinada por cooximetría (SpHb) vs la gasometría y la biometría hemática

Finalmente, se realizó un análisis de correlación para poder identificar si existe relación o se afecte la lectura de la cooximetría por otras variables sin que encontrara influencia o correlación alguna (sexo $p=0.35$, edad $p=0.229$, peso $p=0.296$, tal $p=0.296$, ASA $p=0.35$, sístole $p=0.417$, diástole $p=0.219$, frecuencia cardiaca $p=0.296$, saturación de oxígeno $p=0.292$, temperatura $p=0.259$).

DISCUSIÓN

La población evaluada corresponde a las características que se pueden esperar de población atendida en una población sometida a cirugía.

Ahora bien, en estudios multicéntricos se ha mostrado que la diferencia o margen presentado entre los valores de hemoglobina valorados por cooximetría vs gasometría tienen un menor margen de diferencia a lo encontrado en nuestro estudio; pasando de 4.6 en nuestro estudio a tan solo una diferencia de 1.14.⁽²⁷⁾

Incluso estudios donde se han incluido poblaciones sometidas a diversos tipos de cirugías la variación de hemoglobina cuantificada por biometría, gasometría y cooximetría no son significativas. Esto se ha observado en casos de estudios con más de 397 muestras diferentes.⁽²⁸⁾

El margen encontrado en la valoración de la hemoglobina entre las diferentes pruebas se puede relacionar de manera directa con las variaciones que se tienen sobre la metahemoglobina y las alteraciones de la lectura láser que puede obtenerse por la cooximetría.⁽²⁹⁾

De manera general, con nuestros resultados podemos argumentar que el valor de hemoglobina por cooximetría es cercano a lo obtenido por biometría hemática, por lo que es una prueba válida. Se requerirían por lo mismo estudios con una población mayor para garantizar la validez de la gasometría vs cooximetría en la población mexicana.

CONCLUSIÓN

Identificando la diferencia media que se da entre la hemoglobina determinada por cooxímetro nos da una valoración cercana y sin diferencia significativa con respecto a los valores obtenidos mediante una valoración de biometría hemática.

Situación contraria a la valoración por cooxímetro vs la gasometría e incluso el valor resultado de la evaluación de hemoglobina por gasometría vs biometría donde en ambos casos se presentó una variación significativa. Por lo que la evaluación de hemoglobina mediante cooxímetro es certera y segura para su uso transoperatorio.

Traducido a un entorno quirúrgico se podría observar el beneficio de utilizar el cooxímetro de pulso como método de monitorización de un paciente sometido a cirugía mayor, obteniendo información sobre los niveles de hemoglobina en tiempo real, para una toma de decisiones precisa y rápida en favor de la estabilidad hemodinámica del paciente.

BIBLIOGRAFIA

1. Huang, P., Shih, B., Tsai, Y., Chung, P., Liu, F., Yu, H., Lee, W., Chang, C., & Lin, C. (2016). Accuracy and Trending of Continuous Noninvasive Hemoglobin Monitoring in Patients Undergoing Liver Transplantation. *Transplantation Proceedings*, 0(0), 1067–1070. <https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2015.12.121>.
2. Learoyd, P. (2006). A short history of blood transfusion. Scientific and technical training manager- lead. *DDR National Blood Service*, 138–164.
3. Maxwell, M. J., & Wilson, M. J. A. (2006). Complications of blood transfusion. *British Journal of Anaesthesia*, 6. <https://doi.org/10.1093/bjaceaccp/mkl053>
4. Greer, S. E., Rynhart, K. K., Gupta, R., & Corwin, H. L. (2010). New developments in massive transfusion in trauma. *Curr Opin Anaesthesiol*, 2, :246-50. <https://doi.org/10.1097/ACO.0b013e328336ea59>
5. Lacroix, J., Tucci, M., & Du Pont-Thibodeau, G. (2015). Red blood cell transfusion decision making in critically ill children. *Curr Opin Pediatr*, 3, 286–291. <https://doi.org/10.1097/MOP.0000000000000221>
6. Patino, M., Schultz, L., Hossain, M., Moeller, J., Mahmoud, M., & Gunter, Joel MD C. Kurth, D. M. (2014). Trending and Accuracy of Noninvasive Hemoglobin Monitoring in Pediatric Perioperative Patients. *Anesth Analg.*, 920–925. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000000369>
7. Shander, A. (2007). Financial and clinical outcomes associated with surgical bleeding complications. *Surgery*, 142, 20–25. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2007.06.025>.
8. Schultz, L., Hossain, M., Moeller, J., Mahmoud, M., & Gunter, Joel MD C. Kurth, D. M. (2014). Trending and Accuracy of Noninvasive Hemoglobin Monitoring in Pediatric Perioperative Patients. *Anesth Analg.*, 920–925.
9. Tang, B., Yu, X., Xu, L., Zhu, A., Zhang, Y., & Huang, Y. (2019). Continuous noninvasive hemoglobin monitoring estimates timing for detecting anemia better than clinicians: a randomized controlled trial. *BMC Anesthesiology*. <https://doi.org/https://doi.org/10.1186/s12871-019-0755-1>
10. Agrawal, A., Beethe, A. B., Sullivan, J. N., Jones, B. M., Adams, J. J., & Duhacheck-Stapleman, A. L. (2013). Continuous hemoglobin monitoring

- during massive blood transfusion in a multivisceral pediatric transplant patient. *J Clin Anesth*, 578–581. <https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2013.02.014>
11. Phillips, M. R., Khoury, A. L., Bortsov, A. V., Marzinsky, A., Short, K. A., Cairns, B. A., Charles, A. G., Jr, B. L. J., & McLean, S. E. (2015). A noninvasive hemoglobin monitor in the pediatric intensive care unit. *J Surg Res.*, 257–262. <https://doi.org/10.1016/j.jss.2014.12.051>
 12. Ke, Y. H., Hwang, K. Y., Thin, T. N., Sim, Y. E., & Abdullah, H. R. (2020). The usefulness of non-invasive co-oximetry haemoglobin measurement for screening pre-operative anaemia. *Anaesthesia*, 1–7. <https://doi.org/10.1111/anae.15171>
 13. Agrawal, A., Sullivan, J. N., Zink, M. A., & Jones, B. M. (2012). Evaluation of the Masimo® Rainbow SET Radical-7 in a 6-month-old pediatric multivisceral organ transplant. *J Anesth*, 92–99. <https://doi.org/10.1007/s00540-012-1383-9>
 14. Moore, L. J., Wade, C. E., Vincent, L., Podbielski, J., Camp, E., Del Junco, D., Radhakrishnan, H., McCarthy, J., Gill, B., & Holcomb, J. B. (2013). Evaluation of noninvasive hemoglobin measurements in trauma patients. *Am J Surg*, 1041–1047. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2013.08.012>
 15. Isosu, T., Obara, S., Hosono, A., Ohashi, S., Nakano, Y., Imaizumi, T., Mogami, M., & Murakawa, M. (2013). Validation of continuous and noninvasive hemoglobin monitoring by pulse CO-oximetry in Japanese surgical patients. *J Clin Monit Comput*, 55–60. <https://doi.org/10.1007/s10877-012-9397-2>
 16. Shamir, M. Y., Avramovich, A., & Smaka, T. (2011). The current status of continuous noninvasive measurement of total, carboxy, and methemoglobin concentration. *Anesth Analg*, 972–978. <https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e318233041a>
 17. Causey, M. W., Miller, S., Foster, A., Beekley, A., Zenger, D., & Martin, M. (2011). Validation of noninvasive hemoglobin measurements using the Masimo Radical-7 SpHb Station. *Am J Surg*, 592–598. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2011.01.020>
 18. Ehrenfeld, J. M., & Henneman, J. P. (2014). Continuous Non-invasive Hemoglobin Monitoring during Orthopedic Surgery: A Randomized Trial. *Journal of Blood Disorders & Transfusion*, 05(09). <https://doi.org/10.4172/2155-9864.1000237>
 19. Awada, W. N., Mohmoued, M. F., Radwan, T. M., Hussien, G. Z., & Elkady, H. W. (2015). Continuous and noninvasive hemoglobin monitoring reduces red blood cell transfusion during neurosurgery: a prospective cohort. *J Clin Monit Comput*, 733–740. <https://doi.org/10.1007/s10877-015-9660-4>
 20. Imaizumi, T., Yoshida, K., Mogami, M., Obara, S., Kurosawa, S., & Murakawa, M. (2016). Continuous and noninvasive hemoglobin monitoring may reduce excessive intraoperative RBC transfusion. *Anesthesia & Analgesia*, 123(3), 771. <https://doi.org/10.1213/01.ane.0000492986.09022.be>
 21. Kamal, A. M., Elramely, M. A., & Elhaq, M. M. A. (2016). The Value of Continuous Noninvasive Hemoglobin Monitoring in Intraoperative Blood

- Transfusion Practice during Abdominal Cancer Surgery. *Journal of Anesthesiology*, 6, 13–19. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.4236/ojanes.2016.63003>
22. Ribed-Sánchez, B., González-Gaya, C., Varea-Díaz, S., Corbacho-Fabregat, C., Pérez-Oteyza, J., & Belda-Iniesta, C. (2018). Economic Analysis of the Reduction of Blood Transfusions during Surgical Procedures While Continuous Hemoglobin Monitoring Is Used. *Sensors (Basel)*, 5, 1367. <https://doi.org/10.3390/s18051367>.
 23. Cros, J., Dalmay, F., Yonnet, S., Charpentier, M., Tran-Van-Ho, J., Renaudeau, F., Drouet, A., Guilbaut, P., Marin, B., & Nathan, N. (2020). Continuous hemoglobin and plethysmography variability index monitoring can modify blood transfusion practice and is associated with lower mortality. *J Clin Monit Comput* ., 4, 683–691. <https://doi.org/10.1007/s10877-019-00367-z>
 24. Estrada-Cortinas, J. Á., Villanueva-Mendéz, F. G., Hernández-Mireles, M. Á., Fragoso-Estrada, D., & Flores-Solís, I. (2015). Concordancia en la medición de hemoglobina mediante gasometría arterial versus el Masimo Radical 7. A propósito de un caso. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 285–288.
 25. Kazanasmaz H, Demir M. The Comparison of Hemoglobin Values Measured by Blood and Continuous Non-Invasive Monitoring (SpHb) in Newborn Infants. *J Trop. Pediatrics*. 2020,0,1o-6.
 26. Jamal A, John B. Efficacy of Noninvasive Hemoglobin Measurement by Pulse CO-Oximetry in Neonates. *J Clin Neonatol*. 2020;9:57-62.
 27. Szmuk P, Pickering RB, Farris L, Rogers ZR, Buchanan GR. Evaluation of noninvasive and continuous hemoglobin monitoring in children with sickle cell disease, in The Proceedings of the Annual Meeting of the American Society of Anesthesiologists 2011
 28. Dewhirst, E., Naguib, A., Winch, P., Rice, J., Galantowicz, M., McConnell, P., & Tobias, J. D. (2014). Accuracy of noninvasive and continuous hemoglobin measurement by pulse co-oximetry during preoperative phlebotomy. *J Intensive Care Med* ., 4, 238–242. <https://doi.org/10.1177/0885066613485355>.
 29. H, G., J, N., M, N., R, T., E, F., & M, S. (2012). Assessment of a noninvasive hemoglobin monitor (Masimo SpHb in infants and small children undergoing craniofacial surgery. *Paediatr Anaesth*, 3, 916. <https://doi.org//doi.org/10.1016/j.jss.2014.12.051>

ANEXOS

ANEXO 1. Parámetros del dispositivo Massimo

| | |
|-----------------------------------|---|
| Parámetros medidos | Saturación (fracción de oxihemoglobina para la hemoglobina funcional) (SpO ₂) Frecuencia de pulso (PLS) Índice de perfusión (PI) Metahemoglobina (SpMet) Carboxihemoglobina (SpCO) Índice de variabilidad pletismográfica (PVI) Hemoglobina total (SpHb) Contenido total de oxígeno (SpOC) |
| Método de medición | Espectrofotometría de absorción |
| Pantalla de parámetros | SpO ₂ PLS PI SpMet SpCO PVI SpHb SpOC |
| Rango de medición | SpO ₂ : de 1 a 100% PLS: 26 - 239 lpm PI: 0,02 – 20% SpMet: de 0 a 99,9% SpCO: de 0% a 99% PVI: de 0 a 100% SpHb: de 0,0 a 25,0 g/dl (de 0,0 a 15,5 mmol/l) SpOC: de 0 a 35 ml de O ₂ /dl de sangre |
| Resolución | SpO ₂ : 1% PLS: 1 lpm PI: 0,01% SpMet: 0,1% SpCO: 1% PVI: 1% SpHb/SpHb: 0,1 g/dl (0,1 mmol/l) SpOC: 1 ml de O ₂ /dl de sangre |
| Intervalo máximo de actualización | 30 s |

ANEXO 2. Precisión de la medición de los parámetros del dispositivo Masimo

Precisión de la medición

| | |
|---|--|
| SpO ₂ ^{1,2} sin movimiento (adulto, pediátrico) | de 0 a 69% sin especificar de 70 a 100% para LNCS DCI, LNCS DCIP, LNCS TF-I, LNCS YI (con un peso del paciente >3 kg), LNCS Amtx, LNCS Pmtx, LNCS Neo (en el dedo ⁶) ±2% LNCS TC-I ±3,5% |
| SpO ₂ ^{1,2,3} sin movimiento (neonatos) | de 0 a 69% sin especificar de 70 a 100% LNCS Neo (pie ⁶), LNCS NeoPt, LNCS YI (peso del paciente de 1 a 3 kg, pie ⁷) ±3% LNCS Inf, LNCS Neo ±2% |
| PLS ⁴ sin movimiento | ±3 lpm |
| SpO ₂ ^{1,2,5} sin movimiento (adulto, pediátrico) | de 0 a 69% sin especificar de 70 a 100%: LNCS DCI, LNCS DCIP, LNCS YI, LNCS Amtx, LNCS Pmtx ±3% |
| SpO ₂ ^{1,2,3,5} en movimiento (neonatos) | de 0 a 69% sin especificar de 70 a 100% LNCS Inf, LNCS Neo, LNCS NeoPt ±3% |
| PLS ⁴ en movimiento | ±5 lpm |
| Perfusión baja ^{1,2} (adultos, pacientes pediátricos) | LNCS DCI, LNCS DCIP, LNCS TF-I, LNCS Amtx, LNCS Pmtx ±2% LNCS TC-I ±3,5% |
| LNCS con perfusión baja ^{1,2,3} | Neo (pie ⁶), LNCS NeoPt ±3% LNCS Inf, LNCS Neo (dedo ⁶) ±2% |
| PLS con perfusión baja | ±3 lpm |
| SpMet | de 1 a 15%: ±1% |
| SpCO | de 1 a 40%: ±3% |
| SpHb | de 8 a 17 g/dL: ±1 g/dL |

ANEXO 3. Carta de consentimiento informado.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(NIÑOS Y PERSONAS CON DISCAPACIDAD)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

México, D.F. a _____ de _____ del 2021.

Por medio de la presente se me invita a autorizar la participación de mi hijo en el trabajo de investigación que lleva por nombre:

“Correlación de cifras de hemoglobina medidas a través de Coxímetro de pulso vs Biometría hemática y Gasometría Arterial, en pacientes escolares sometidos a anestesia general con monitoreo invasivo en la UMAE Hospital de Pediatría Dr. Silvestre Frenk Freund del CMN siglo XXI”; el cual se encuentra registrado y autorizado por el Comité Nacional de Investigación con número de registro **R-2021-3603-066**

El propósito de este estudio es comparar los niveles de hemoglobina (que es lo que hace que la sangre se vea roja y que permite a la sangre llevar el oxígeno de los pulmones a todos los tejidos del cuerpo) entre lo que reporta el laboratorio y un aparato pequeño que se coloca en el dedo (como un pequeño cinturón o bandita para el dedo) y que a través de una luz mide la hemoglobina del niño. Ninguna de estas mediciones causará molestias en el niño.

Los resultados que deriven de este estudio en un futuro podrían ayudar a optimizar el manejo anestésico otorgado a los niños que requieren este tipo de cirugías. Me han explicado ampliamente que el proyecto consiste en toma de muestra de sangre, cuando el paciente ya se encuentra dormido y sin dolor, de aproximadamente 3.4ml, y posteriormente serán registradas las cifras obtenidas de hemoglobina por los tres métodos. No existe algún riesgo adicional por el estudio ya que la toma de muestra de sangre y los análisis que se realizarán, forma parte del manejo anestésico habitual de los pacientes que son operados de craneotomía. Se me ha informado también que de acuerdo al reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud el riesgo del estudio es clasificado como: mínimo.

El investigador principal, Maripaz Tinoco Tapia se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que se le plantee sobre los procedimientos que se llevarán a cabo en todo momento y los beneficios derivados de la participación en este estudio y los posibles daños, así como alternativas al tratamiento que benefician a mi hijo.

Los resultados de los estudios de laboratorio se anotarán el expediente de mi hijo. Si no deseo que mi hijo participe en el estudio, el tratamiento que se le ha estado proporcionando en el Instituto no se verá afectado ni modificado por mi decisión. Finalmente, entiendo que conservo el derecho de retirar a mi hijo (a) del estudio en el momento que considere conveniente. Se me reitera que no se identificará a mi hijo(a) en las presentaciones que se deriven de este estudio y que los datos relacionados con su privacidad serán manejados de forma confidencial.

En caso de dudas relacionadas con el estudio podrá comunicarse los investigadores responsables: Dra. Marisa Guerrero Pesina Tel.56276900 y Dra. Maripaz Tinoco Tapia Tel. 2717155549

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 22385, Correo electrónico: eticainvest.hpcmnsxxi@gmail.com

Nombre y firma de la madre o el padre,
Tutor o representante legal

TESTIGO 1

Nombre, dirección, relación y firma.

Nombre de quien obtuvo el consentimiento

TESTIGO 2

Nombre, dirección, relación y firma.

Clave: 2810-009-013

ANEXO 4. Carta de asentimiento informado

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Coordinación de Investigación en Salud
Comisión Nacional de Investigación Científica
Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional Siglo XXI
Servicio de Anestesiología Pediátrica
Número de CLIEIS: R-2021-3603-066

CARTA DE ASENTIMIENTO INFORMADO

“CORRELACION ENTRE LAS CIFRAS DE HEMOGLOBINA MEDIDAS A TRAVES DE COOXIMETRO DE PULSO VS BIOMETRÍA HEMÁTICA Y GASOMETRIA ARTERIAL EN PACIENTES ESCOLARES SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL CON MONITOREO INVASIVO EN EL HOSPITAL DE PEDIATRÍA DEL CMN SIGLO XXI”

Te estamos invitando a participar en un estudio de investigación que se lleva a cabo en el Hospital de Pediatría Dr. Silvestre Frenk Freund del Centro Médico Nacional Siglo XXI, que tiene como propósito comparar las cifras de hemoglobina en tu sangre, que es la encargada de llevar la sangre desde tus pulmones a todo tu cuerpo. Para lograr este estudio primero te vamos a dormir, algo que es necesario para realizar tu cirugía y no te dolerá nada en absoluto, después tomaremos una muestra muy pequeña de sangre y la enviaremos al laboratorio para analizarla.

Los resultados que vamos a obtener con tu participación y la de otros niños nos ayudará a comparar las cifras que reporten en el laboratorio y los monitores que nos ayudan a ver que te encuentras bien en todo el tiempo que estés dormido durante tu cirugía.

Es importante que sepas que tu participación no quiere decir que vas a tener algún beneficio o recompensa. Al participar no vas a tener dolor o molestias. Tu participación en este estudio es voluntaria, si aceptas participar, toda la información como tu nombre, edad, peso, estatura u otros datos serán guardados de forma secreta y sólo la podré conocer yo.

En caso de aceptar participar escribe tu nombre en el siguiente espacio

Nombre, parentesco y firma del padre o tutor

Fecha

Firma de los testigos Mi firma como testigo certifica que el/la participante firmó este formato de consentimiento informado en mi presencia, de manera voluntaria.

Nombre, parentesco y firma del Testigo 1

Nombre, parentesco y firma del Testigo 2

Firma del encargado de obtener el consentimiento informado. Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en este documento y libremente da su consentimiento a participar en este estudio de investigación.

Nombre y firma del encargado de obtener el consentimiento informado

Fecha

ANEXO 5. Instrumento de recolección de datos



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE PEDIATRIA
"DR. SILVESTRE FRENK FREUND"
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

"CORRELACION ENTRE LAS CIFRAS DE HEMOGLOBINA MEDIDAS A TRAVES DE COOXIMETRO DE PULSO VS BIOMETRÍA HEMÁTICA Y GASOMETRIA ARTERIAL EN PACIENTES ESCOLARES SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL CON MONITOREO INVASIVO EN EL HOSPITAL DE PEDIATRÍA DEL CMN SIGLO XXI"

NUMERO DE PACIENTE ____ FECHA: _____

Diagnóstico: _____ ASA: _____

| Variable | |
|------------------------------------|--|
| SEXO | |
| EDAD (años) | |
| PESO (Kg) | |
| TALLA (cm) | |
| TAM (mmHg) | |
| FC (lpm) | |
| SatO2 (%) | |
| TEMPERATURA (°C) | |
| SpHb Rad7 | |
| Hb gasométrica | |
| Hb por biometría hemática completa | |

ANEXO 6. Carta de Confidencialidad



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE PEDIATRÍA "DR. SILVESTRE FRENK FREUND"
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA**

CARTA CONFIDENCIALIDAD PARA INVESTIGADORES/AS, y/o CO-INVESTIGADORES/AS

Ciudad de México, a __ Agosto de 2021

Yo investigador/a del HOSPITAL DE PEDIATRÍA, CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI, INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, hago constar, en relación al protocolo No. **R-2021-3603-066** titulado: **"CORRELACION ENTRE LAS CIFRAS DE HEMOGLOBINA MEDIDAS A TRAVES DE COOXIMETRO DE PULSO VS BIOMETRÍA HEMÁTICA Y GASOMETRIA ARTERIAL EN PACIENTES SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL CON MONITOREO INVASIVO EN EL HOSPITAL DE PEDIATRÍA DEL CMN SIGLO XXI"** que me comprometo a resguardar durante el tiempo necesario para poder recabar información necesaria para protocolo antes descrito, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, contratos, convenios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a mi cargo, o en el cual participo como co-investigador/a, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en la ejecución del mismo.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Distrito Federal, y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

A t e n t a m e n t e

Maripaz Tinoco Tapia