



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN**

**CONCORDANCIA DE 4 OXÍMETROS COMERCIALES NO
APROBADOS POR LA FDA EN PACIENTES GRAVES**

TESIS

Para obtener el título de
ESPECIALISTA EN MEDICINA CRÍTICA

PRESENTA:

Dra. María Fernanda García Gutiérrez

TUTOR DE TESIS:

Dr. Carlos Torruco Sotelo
Departamento de Terapia Intensiva
Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán

Ciudad Universitaria, Ciudad de México, septiembre 2024



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

ÍNDICE

Resumen	3
1. Antecedentes	4
a. Marco teórico.....	6
2. Justificación	8
3. Hipótesis.....	9
4. Objetivos.....	9
5. Materiales y métodos	10
6. Análisis estadístico.....	15
7. Resultados	16
8. Discusión.....	27
9. Conclusiones.....	28
10. Bibliografía.....	29

Resumen

Introducción: La medición precisa de la saturación de oxígeno es fundamental en la atención médica, especialmente en entornos críticos. En este estudio, evaluamos la concordancia y precisión de oxímetros de pulso comerciales no aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) en comparación con la saturación arterial de oxígeno en pacientes graves.

Métodos: Se recopilaron 100 gasometrías de 25 pacientes para comparar las mediciones de saturación arterial de oxígeno con las saturaciones periféricas obtenidas por pulsioximetría. Se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman y el método de Bland-Altman para analizar la concordancia y la precisión de los oxímetros, respectivamente.

Resultados: Se encontró que todos los oxímetros mostraron correlaciones significativas con la saturación arterial, pero tendieron a subestimar los valores de saturación arterial. La raíz cuadrada del error cuadrático medio fue menor al 4% en todos los casos, con el oxímetro Jumper® destacándose por su precisión.

Conclusiones: Los oxímetros comerciales no aprobados por la FDA muestran una correlación positiva con la saturación arterial, pero tienden a subestimarla. La precisión de estos dispositivos es razonable, y la elección de oxímetros puede influir en la práctica clínica. El oxímetro Jumper® modelo JPD-500E presentó las mejores características tanto de precisión como concordancia y correlación. La saturación periférica medida con los pulsioxímetros tiende a subestimar los valores de saturación arterial de oxígeno.

1. Antecedentes

La monitorización precisa y confiable de la saturación arterial de oxígeno (SaO₂) es un aspecto fundamental en la atención médica de los pacientes críticos. La oximetría de pulso, una técnica no invasiva ampliamente utilizada, ha demostrado ser una herramienta valiosa en la evaluación continua de la SaO₂. Sin embargo, existe una interrogante importante en relación con la concordancia entre los valores obtenidos mediante oximetría de pulso y la SaO₂ medida directamente a través de un análisis arterial, predominantemente en oximetría de pulso por oxímetros de dedo.

La determinación precisa de la SaO₂ es esencial para el monitoreo y manejo óptimo de pacientes críticos, ya que la hipoxemia y la hiperoxia pueden tener consecuencias graves. La oximetría de pulso se ha establecido como un método confiable y conveniente para evaluar la SaO₂ en tiempo real, proporcionando una medida no invasiva y continua. Sin embargo, diversos factores pueden influir en la exactitud de las mediciones de oximetría de pulso, como la presencia de vasoconstricción periférica, la presencia de pigmentos cutáneos, el movimiento del paciente y la calidad de la señal captada por el oxímetro.

Por otro lado, la SaO₂ obtenida mediante el análisis arterial directo se considera el estándar de oro para la medición precisa de la oxigenación arterial. Sin embargo, esta técnica invasiva implica la extracción de muestras sanguíneas y requiere personal capacitado para su realización, lo que limita su aplicabilidad en situaciones clínicas urgentes y en pacientes críticos que requieren un monitoreo continuo.

Dado este contexto, surge la necesidad de evaluar la concordancia entre la oximetría de pulso y la SaO₂ medida directamente a través del análisis arterial en pacientes críticos. Comprender el grado de acuerdo entre estas dos técnicas de medición es esencial para garantizar una atención clínica efectiva y tomar decisiones adecuadas basadas en la oxigenación del paciente.

El objetivo de este estudio fue investigar la concordancia entre la oximetría de pulso y la SaO₂ obtenida por análisis arterial en pacientes críticamente enfermos.

Además, intenta identificar los posibles factores que pueden afectar la diferencia entre las dos mediciones, lo que mejorará la interpretación de las mediciones de oximetría de pulso en situaciones clínicas clave.

A través de esta investigación, se espera proporcionar información relevante y actualizada sobre la concordancia entre la oximetría de pulso y la SaO₂ en pacientes críticos, lo cual contribuirá a la toma de decisiones clínicas más fundamentadas y a la optimización de la atención médica en este grupo de pacientes.

Marco teórico

I. Pulsioximetría

La pulsioximetría funciona con base en la espectrofotometría basada en la Ley de Beer-Lambert, en la que se describe la relación entre la concentración de una solución y la absorción de luz por esa solución.¹

La espectrofotometría es la técnica utilizada para medir la intensidad de la luz absorbida por una sustancia en función de la longitud de onda. En el caso de la pulsioximetría, se emiten dos luces de diferentes longitudes de onda, generalmente roja (660 nm) e infrarroja (940 nm), a través de los tejidos del cuerpo, como el dedo. Estas luces son absorbidas de manera diferente por la hemoglobina oxigenada (HbO₂) y la desoxigenada (HHb).^{1,2}

La HbO₂ absorbe más luz en el infrarrojo cercano, mientras que la HHb absorbe más luz en el espectro rojo. Al medir la cantidad de luz transmitida a través del tejido, el oxímetro de pulso puede calcular la saturación arterial de oxígeno (SaO₂). El dispositivo detecta la luz transmitida y utiliza algoritmos para analizar las proporciones de absorción de luz en las dos longitudes de onda y determinar la SaO₂.

La relación de absorbancia en estas dos longitudes de onda se calibra empíricamente con base en mediciones directas de la SaO₂ en voluntarios, y el algoritmo de calibración resultante se almacena en un microprocesador digital dentro del oxímetro de pulso. Durante el uso posterior, la curva de calibración se usa para generar una estimación de la saturación arterial (SpO₂) para el oxímetro de pulso.^{1,2}

II. Limitantes de pulsioximetría

Los oxímetros tienen un número de limitantes que pueden ocasionar mediciones incorrectas. Por la forma sigmoidea de la curva de disociación de la HbO₂, el oxímerto puede no detectar adecuadamente la hipoxemia en pacientes con PaO₂ elevada.

La mayoría de los pulsioxímetros pueden distinguir entre dos sustancias por el uso de dos longitudes de onda diferentes. La presencia de carboxihemoglobina y metahemoglobina, puede interferir con las mediciones. Las condiciones de baja temperatura se han estudiado y se ha visto que pueden afectar la precisión de las mediciones.

El color de la piel es otro factor que afecta las mediciones. En pacientes con piel más oscura, las mediciones de pulsioximetría pueden tener una tendencia a mostrar saturaciones de oxígeno más bajas de lo que realmente son debido a la absorción adicional de luz. Esto podría llevar a falsas lecturas de hipoxemia.⁴

III. Pulsioximetría en pacientes críticos

En pacientes críticos con valores de SaO₂ de 90% o más, la diferencia media entre SpO₂ y SaO₂ es menor al 2%. Sin embargo estas mediciones empeoran cuando la SaO₂ es menor al 90%.²⁻⁵

El uso de vasopresores es común en el paciente crítico. Existen estudios en los que se ha visto su efecto en el uso de la pulsioximetría. En el trabajo realizado por Ibañez et al. en el que se estudiaron 24 pacientes bajo ventilación mecánica invasiva y fármacos vasoactivos, se comparó la SpO₂ dada por el oxímetro Biox 3700 con sonda en el lóbulo de la oreja con la SaO₂ calculada por el gasómetro IL-282. En este estudio encontraron una buena correlación entre estos valores en 9 de 24 pacientes que representaban el 37%, por lo que se concluyó que el uso de este tipo de pulsioximetría no es una técnica fiable para la predicción de PaO₂ en pacientes con fármacos vasoactivos.⁶

A pesar de estos existen estudios en los que se ha visto que el uso de pulsioximetría no se ve afectada por el uso concomitante de fármacos vasoactivos. En el 2010, Wilson B.J et al, realizaon un estudio cuyo objetivo fue determinar la exactitud de la pulsioximetría en comparación de la saturación arterial de oxígeno obtenida por gasometría arterial en

pacientes con sepsis y choque séptico y el impacto de aspectos fisiológicos que alteraran su exactitud. Fue un estudio retrospectivo de 88 pacientes en el que se encontró que la diferencia promedio entre la SpO₂ y la SaO₂ fue de 2.75% con una desviación estándar de las diferencias de 3.1%. En un análisis por subgrupos se encontró que la diferencia promedio en pacientes con hipoxemia fue del 4.9% con una $p < 0.004$, por lo que se concluyó que la hipoxemia (<90%), puede afectar la exactitud de la pulsioximetría. En este estudio no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las mediciones con el uso de vasopresores, hiperlactatemia o acidosis.⁷

El estudio realizado por Nicolas Nessler et al el cual evaluaba la pulsioximetría y dosis altas de vasopresor a través de dos tipos de oxímetro estándar versus reflectancia en periodos de hipoperfusión por lo que realizaron un estudio observacional en pacientes en estado de choque con dosis alta de noradrenalina o epinefrina > 0.1 mcg / kg / min además de utilizar la saturación arterial por gasometría al mismo tiempo utilizando el método de Bland-Altman. De 32 pacientes que se incluyeron en el estudio con el sensor de reflectancia no se presentó ninguna falla de lectura con una precisión y exactitud de +1.0 y +2.5 respectivamente con límites entre -4.0 al 6.0 % mientras que el oxímetro estándar fallo en 4 casos con una exactitud y precisión de +1.4 y + 4.8 respectivamente con límites entre - 8.0 a 10.9 %. Concluyendo que el oxímetro de reflectancia mostro una mejor exactitud en paciente con dosis altas de vasopresor.⁸

IV. Pulsioxímetros no aprobados por la FDA

Posterior a la pandemia, se popularizó la venta y consumo de pulsioxímetros para vigilancia en pacientes hospitalizados e incluso en pacientes ambulatorios. Sin embargo no todos estos dispositivos están aprobados y regulados por la FDA. La falta de aprobación de la FDA plantea varios desafíos y riesgos potenciales. En primer lugar, la precisión de las mediciones de saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca podría estar en entredicho, lo que podría llevar a diagnósticos erróneos. Además, los dispositivos no aprobados pueden no cumplir con los estándares de seguridad necesarios.

2. Justificación

La oximetría de pulso se ha convertido en una herramienta importante para la evaluación no invasiva de la saturación de oxígeno en la sangre de un paciente,

desempeñando un papel clave en la toma de decisiones médicas y el control del estado de salud. A medida que la atención médica evoluciona y enfrenta desafíos como la pandemia de COVID-19, la necesidad de una precisión y confiabilidad sólida de los dispositivos de oximetría de pulso se ha vuelto aún más necesario.

Sin embargo, a pesar de su uso generalizado en entornos médicos y en el monitoreo de enfermedades graves como el COVID-19, existe una falta de comprensión profunda sobre la precisión y la idoneidad de los dispositivos de oximetría de pulso de uso directo por el consumidor en condiciones clínicas reales. La investigación previa en esta área ha sido limitada y en gran medida centrada en entornos controlados. Esta brecha en el conocimiento resalta la necesidad crítica de investigar a fondo si los oxímetros de pulso disponibles en el mercado cumplen con los estándares de precisión y confiabilidad recomendados por las autoridades reguladoras en un entorno clínico más realista.

La presente tesis tiene como objetivo abordar esta brecha mediante una evaluación exhaustiva de la precisión y confiabilidad de los dispositivos de oximetría de pulso de uso directo por el consumidor en entornos clínicos. Al hacerlo, se pretende proporcionar información esencial a los profesionales de la salud, pacientes y la comunidad médica en general sobre la idoneidad de estos dispositivos en situaciones clínicas reales. Además, esta investigación también contribuirá a mejorar la comprensión de la tecnología de oximetría de pulso y su capacidad para brindar información precisa sobre la oxigenación tisular, lo que en última instancia puede tener un impacto positivo en la toma de decisiones médicas y en la atención al paciente.

En resumen, esta investigación es crucial para abordar una laguna en el conocimiento y para mejorar la calidad de la atención médica al proporcionar información confiable sobre la precisión de los dispositivos de oximetría de pulso de uso directo por el consumidor en entornos clínicos.

3. Hipótesis

Los límites de concordancia de la saturación arterial de oxígeno y de la saturación por oximetría de pulso con 4 oxímetros comerciales no aprobados por la FDA son mayores al 4% en pacientes graves.

4. Objetivos

a. Objetivo Primario

Determinar la concordancia entre la saturación arterial de oxígeno y la saturación obtenida a través de oxímetros de pulso comerciales no aprobados por la FDA mediante el método de Bland-Altman.

b. Objetivos Secundarios

Estimar la raíz cuadrada del error cuadrático medio de cada uno de los 4 oxímetros, respecto a la saturación arterial de oxígeno.

Determinar la correlación que existe entre la saturación arterial de oxígeno y la saturación por oximetría de pulso con cada uno de los 4 oxímetros de pulso estudiados.

5. Materiales y métodos

I. Tipo de estudio

Estudio de cohorte longitudinal prolectivo.

II. Descripción de la intervención

Verificaremos la presencia de los criterios de inclusión y ausencia de los de exclusión a todos los pacientes que hayan ingresado a la unidad de terapia intensiva a partir del mes de julio al mes de septiembre del 2023.

Una vez incluidos en el estudio, cuando por indicación del médico tratante del paciente se solicite una gasometría arterial, se estimará la saturación por oximetría de pulso con cada uno de los 4 oxímetros comerciales justo antes de la toma de muestra de sangre arterial. Se utilizarán 4 gasometrías por cada paciente teniendo en cuenta que éstas se hayan solicitado con al menos 24 hoars de separación entre cada una de ellas.

I. Variables

a. Registro clínico del paciente.

b. Número de control interno:

Será asignado un número consecutivo a cada paciente que sea incluido al estudio, empezando por el número 1 y terminando en el 96.

c. Sexo:

Sexo biológico del paciente.

d. Edad:

La reportada en el expediente electrónico al momento de la toma de la gasometría, reportada en años completos.

e. Peso actual:

Reportado en la historia clínica de ingreso a la unidad de terapia intensiva.

f. Fecha de toma de la gasometría:

Reportada en el formato día, mes y año (dd/mm/aaaa).

g. Saturación por oximetría de pulso (SpO₂):

La que esté reportada en el expediente electrónico con la hora más cercana a la hora de reporte de la gasometría arterial. El resultado se anotará en %.

h. Saturación arterial de oxígeno de la gasometría (SaO₂):

Reportada en %, la reporta automáticamente el gasómetro utilizando la ecuación: $SaO_2 \text{ funcional} = \text{oxihemoglobina} / (\text{oxihemoglobina} + \text{desoxihemoglobina})$

i. Presión arterial de oxígeno de la gasometría (PaO₂):

Reportada en milímetros de mercurio (mmHg).

j. Carboxihemoglobina (COHb):

Contenido de carboxihemoglobina de la gasometría, reportada como % del total de la hemoglobina.

k. Metahemoglobina (MetHb):

Contenido de metahemoglobina de la gasometría, reportada como % del total de la hemoglobina.

l. Fracción inspirada de oxígeno (FiO₂):

Reportada en la gasometría (en %) y que es la que tenía el paciente al momento de la toma de dicha gasometría.

m. Concentración de hemoglobina:

Reportada en la gasometría, en gramos/decilitro (gr/dl).

n. Concentración de lactato:

Reportada en la gasometría, en milimoles/litro (mmol/L).

o. Dosis de norepinefrina:

Dosis de norepinefrina que el paciente se encontraba recibiendo al momento de la intervención. La dosis se calculará utilizando el peso actual del paciente. Se reportará en microgramos/kilogramo/minuto (mcg/kg/min).

p. Dosis de vasopresina:

Dosis de vasopresina que el paciente se encontraba recibiendo al momento de la intervención. La dosis se reportará en unidades internacionales/minuto (UI/min).

q. Uso de inotrópicos:

Se anotará si durante la toma de gasometría y la estimación de oximetría de pulso con cada uno de los 4 oxímetros probados el paciente se encontraba con infusión de algún tipo de inotrópico.

r. Presión arterial media:

La más cercana de la hora de reporte de la gasometría, reportada en milímetros de mercurio (mmHg).

La saturación por oximetría de pulso la estimaremos utilizando los siguientes oxímetros de pulso comerciales no aprobados por la FDA:

1. Hergom® modelo Xignal MD300C2.
2. Contec® modelo CMS50DL.
3. ChoiceMMed® modelo MD300C11.
4. Jumper® modelo JPD-500E.

Las gasometrías arteriales fueron procesadas en el laboratorio central de nuestro hospital utilizando un gasómetro *Radiometer ABL800 FLEX* (Radiometer Medical ApS, Bronshoj, Dinamarca).

II. Selección de pacientes

a. Criterios de inclusión

- Pacientes hospitalizados en la Unidad de Terapia Intensiva del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán del mes de julio al mes de septiembre del 2023.
- Edad ≥ 18 años.
- Pacientes con línea arterial funcional.
- Pacientes a quienes por indicación de su médico tratante se les hayan tomado al menos 4 gasometrías arteriales con al menos 24 horas de separación entre ellas.

b. Criterios de exclusión

- Sospecha o diagnóstico confirmado al ingreso de intoxicación por monóxido de carbono.
- Sospecha o diagnóstico confirmado al ingreso de metahemoglobinemia.
- Sospecha o diagnóstico confirmado de anemia drepanocítica.
- Saturación funcional de oxígeno reportada en la gasometría $< 80\%$.

III. Plan estadístico y cálculos del tamaño de la muestra

Una vez completada la n del estudio, se transcribirán por duplicado los datos a hojas de cálculo del programa Microsoft® Excel (versión 15.33, 2017). Cada uno de los investigadores revisará la base de datos electrónica en busca de posibles errores en la transcripción de los datos. Cualquier discrepancia entre los datos será verificada directamente en el expediente electrónico de los pacientes. Una vez realizado lo anterior, se trasladarán la base de datos electrónica al programa Stata MP 14.0 (StataCorp. 2015. Stata Statistical Software: Release 14. College Station, TX: StataCorp LP) en el que se realizará el análisis estadístico.

Cribado de datos de la base electrónica

Antes de iniciar el análisis estadístico, llevaremos a cabo un cribado de los datos mediante la creación de un histograma, cálculo de medidas de tendencia central y dispersión, tabla de una variable y libro de códigos de cada una de las variables, con la finalidad de encontrar datos perdidos y/o extremos. Consideraremos a un valor como “extremo”, a aquellos que sean menores o mayores a 1.5 veces el rango intercuartilar 25 – 75⁹:

Verificaremos los datos perdidos/extremos encontrados con los datos reportados en el expediente clínico y de laboratorio.

Manejo de datos perdidos

Teniendo en cuenta los criterios de eliminación de este estudio, utilizaremos la estrategia de análisis de casos completos.

Cálculo del tamaño de la muestra

Según se ha propuesto previamente, podemos estimar el error estándar del promedio de la diferencia de las mediciones obtenidas por 2 métodos y el error estándar de sus límites de concordancia utilizando las siguientes ecuaciones^{10,11}:

(Ecuación 01)

$$SEd = \frac{S}{\sqrt{n}}$$

(Ecuación 02)

$$SE_{lc} = \sqrt{\frac{3S^2}{n}}$$

Donde SE_d es el error estándar de la diferencia promedio de las mediciones obtenidas por 2 métodos, SE_{lc} es el error estándar de los límites de concordancia de la diferencia de las mediciones obtenidas por 2 métodos, S es la desviación estándar de la diferencia entre ambos métodos y n es el tamaño de la muestra.

Despejando la n en las ecuaciones 01 y 02 quedan de la siguiente forma:

(Ecuación 03)

$$n = \left(\frac{S}{SE_d}\right)^2$$

(Ecuación 04)

$$n = 3 \left(\frac{S}{SE_{lc}}\right)^2$$

De forma similar a como se ha hecho previamente ¹², utilizaremos las ecuaciones 03 y 04 para estimar la n . Utilizaremos la desviación estándar de la diferencia entre la SaO₂ y SpO₂ de oxímetros de transmisión con el detector colocado en los dedos de los pacientes del estudio publicado por Nessler N, *et al* ($S = 4.8\%$)⁸.

Para obtener un SE_d de 0.5% con un SE_{lc} del 1% requeriremos de **92 gasometrías**.

Teniendo en cuenta que la estructura de los datos es de una magnitud cambiante, el número de mediciones repetidas por paciente deben ser iguales en cada uno de ellos. Por lo tanto, reclutaremos un total de **25 pacientes** y cada paciente deberá tener **4 gasometrías arteriales**, dando un total de **100 gasometrías**.

6. Análisis estadístico

En el análisis exploratorio evaluaremos la normalidad de la distribución de las variables cuantitativas mediante el uso de histogramas, índices de asimetría y curtosis (mediante la prueba de D'Agostino RB, *et al* ¹⁴) y mediante la prueba de Shapiro-Wilk.

Para la estadística descriptiva usaremos medias e intervalos de confianza 95% para las variables cuantitativas que tengan una distribución normal; para las que no tengan distribución normal utilizaremos medianas y rangos intercuartilares. Las variables categóricas serán descritas en porcentajes o frecuencias.

Para la estadística inferencial utilizaremos la prueba de t de Student para las variables cuantitativas con distribución normal, U de Mann-Whitney para las que no tengan distribución normal y prueba de chi cuadrada para variables nominales, según corresponda.

Para evaluar la correlación entre dos variables cuantitativas utilizaremos el coeficiente de correlación de Pearson o el coeficiente de correlación de rangos de Spearman según aplique.

El análisis estadístico inferencial se realizará a dos colas y tomaremos como nivel de significancia estadística una $p < 0.05$.

Para evaluar la concordancia entre ambos métodos usaremos el método de Bland-Altman⁹ modificado según lo recomienda la Organización Internacional para la Estandarización (International Organization for Standardization, ISO)¹⁵.

Obtendremos un gráfico de dispersión de la diferencia entre las mediciones de la SpO₂ y SaO₂ (eje de la Y) y la SaO₂ (eje de la X)¹⁴. Consideraremos que la diferencia entre ambos métodos es clínicamente significativa cuando sus límites de concordancia sean mayores de $\pm 4\%$.

Estimaremos la **raíz cuadrada del error cuadrático medio** con la fórmula recomendada por la Organización Internacional para la Estandarización (International Organization for Standardization, ISO) para determinar la precisión de los oxímetros de pulso, considerándose como punto de corte para una mala precisión de los oxímetros de pulso es mala si el resultado es $\geq 4\%$ ¹⁴.

Estimaremos el error estándar de la diferencia entre las mediciones de la SaO₂ y SpO₂ (**SE_d**) y el error estándar de sus límites de concordancia (**SE_{lc}**) utilizando la ecuación 01 descrita previamente⁹.

Este protocolo se ha diseñado para cumplir los lineamientos sugeridos por las guías para el reporte de estudios de confiabilidad y concordancia aprobadas por la red Equator (*Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research*)¹⁶.

7. Resultados

La muestra total fueron 100 gasometrías que se adquirieron de 25 pacientes. La edad media de los pacientes fue de 50 ± 16 años. El uso de vasopresores ya sea norepinefrina o vasopresina fue de 64%. El uso de inotrópico fue del 19% en esta cohorte. Las características de los pacientes incluidos en el estudio se presentan en la Tabla 1.

Para determinar la correlación entre las variables, se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman comparando la relación entre la saturación arterial y la saturación periférica por pulsioximetría de cada oxímetro estudiado.

El Hergom® modelo Xignal MD300C2 presenta una correlación buena con un valor de Rho de 0.6915 y con un valor de $p < 0.0001$ con una correlación estadísticamente significativa (Gráfica 1). El resto de los oxímetros estudiados presentan una correlación muy buena con valores de Rho > 0.7 y con una correlación estadísticamente significativa en todos los casos (Gráfica 2,3,4)

En relación a la concordancia entre la pulsioximetría y la saturación arterial por gasometría por método Bland Altman en todos los casos se encontró con diferencias promedio entre -0.846 y -1.284 por lo que la saturación periférica de oxígeno medida con los pulsioxímetros estudiados en esta cohorte, tiende a infraestimar los valores de saturación arterial de oxígeno. Los límites de concordancia en todos los casos fueron mayores a lo establecido del $\pm 4\%$.

Para la determinación de la precisión de los pulsioxímetros, se calculó la raíz cuadrada del error cuadrático medio, se encontró que en todos los casos el valor fue menor del 4%. El oxímetro Jumper® modelo JPD-500E presentó el menor valor con una raíz cuadrada de error cuadrático medio de 2.6%.

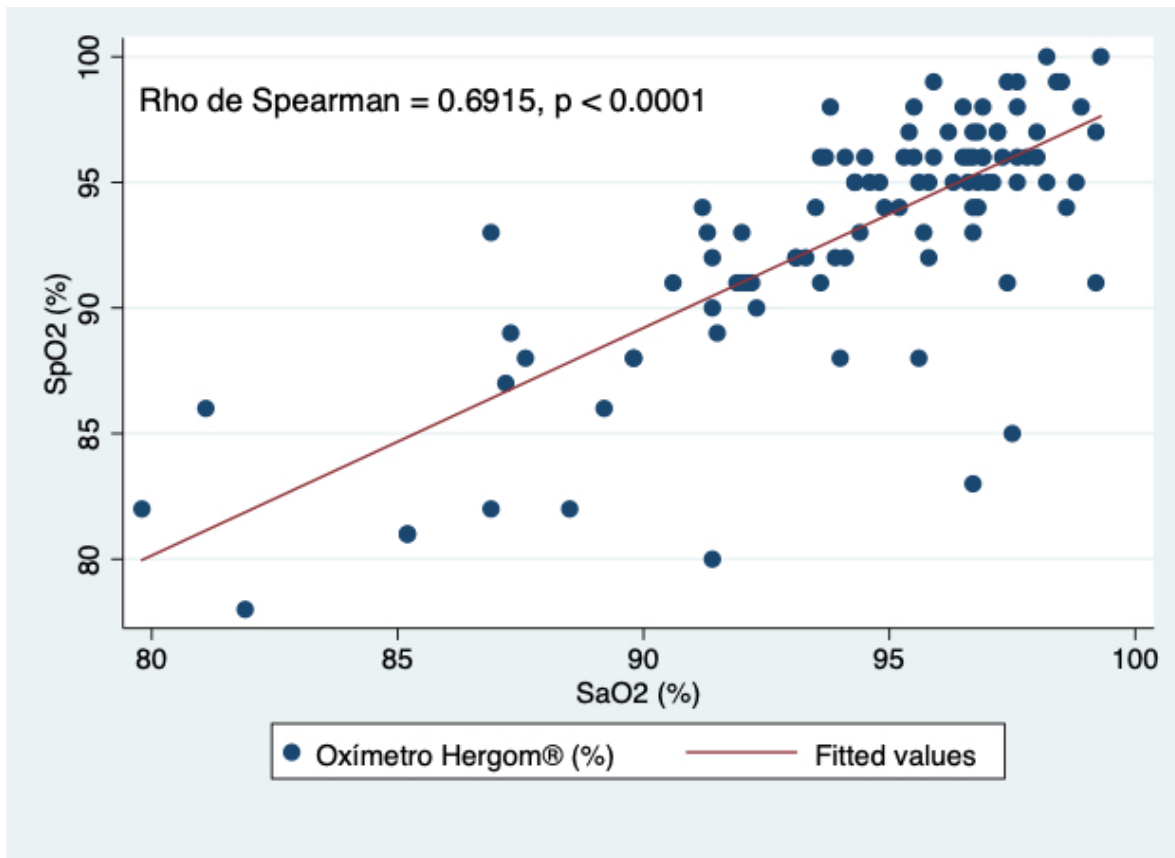
Tabla 1. Características de los pacientes.

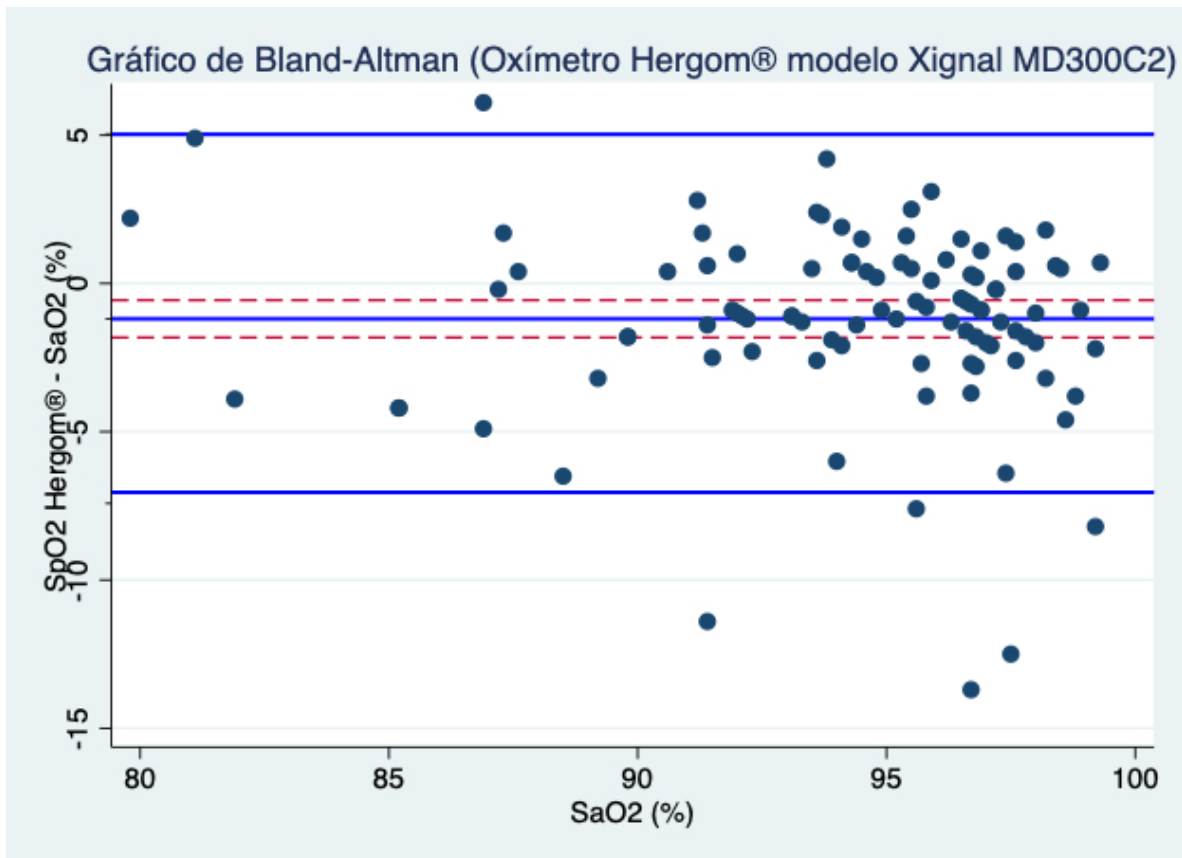
CARACTERÍSTICAS	
Edad (años) (media \pm DE) *	50 \pm 16
Peso (kilogramos) (mediana y RIC) †	63 (55 – 76)
Talla (metros) (media \pm DE) *	1.64 \pm 0.13
Uso de aminas (norepinefrina y/o vasopresina) (n de las mediciones/total de las mediciones)	64/100
Uso de inotrópico (n de las mediciones/total de las mediciones)	19/100
PAM (mmHg) (mediana y RIC) †	69 (65 – 74)
Temperatura (°C) (mediana y RIC) †	36.2 (35.8 – 36.7)
Hemoglobina (gr/dl) (media \pm DE) *	9.7 \pm 1.8
Lactato (mmol/L) (mediana y RIC) †	1.4 (1.0 – 2.3)

* DE: desviación estándar, †: rango intercuartil 25% - 75%, PAM: presión arterial media.

A continuación se presentan los coeficientes de correlación, los gráficos de Bland-Altman (con sus diferencias promedio y límites de concordancia) y el resultado de la raíz cuadrada del error cuadrático medio para cada uno de los oxímetros analizados:

Hergom® modelo Xignal MD300C2:

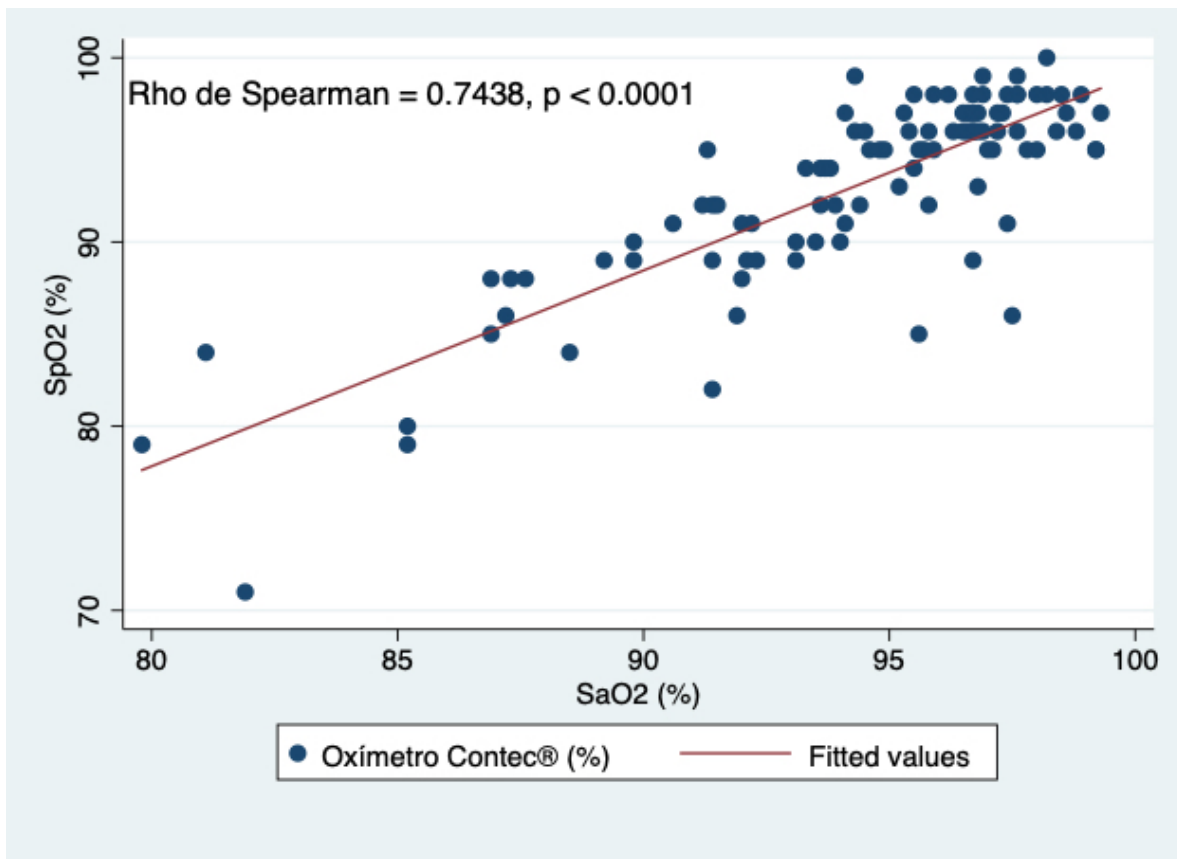


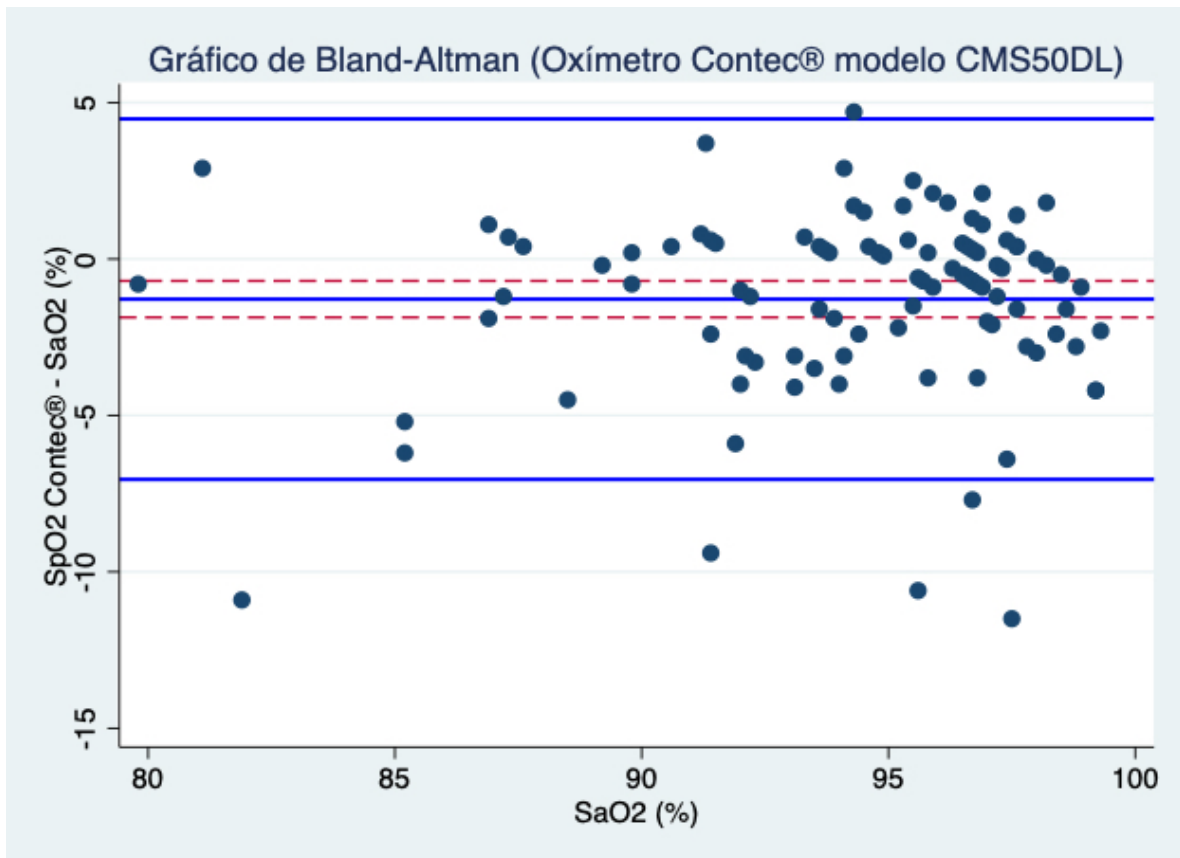


Diferencia promedio = -1.194 (IC 95% -1.824 a -0.564), límites de concordancia = -7.42 a 5.03.

Raíz cuadrada del error cuadrático medio: 3.4%.

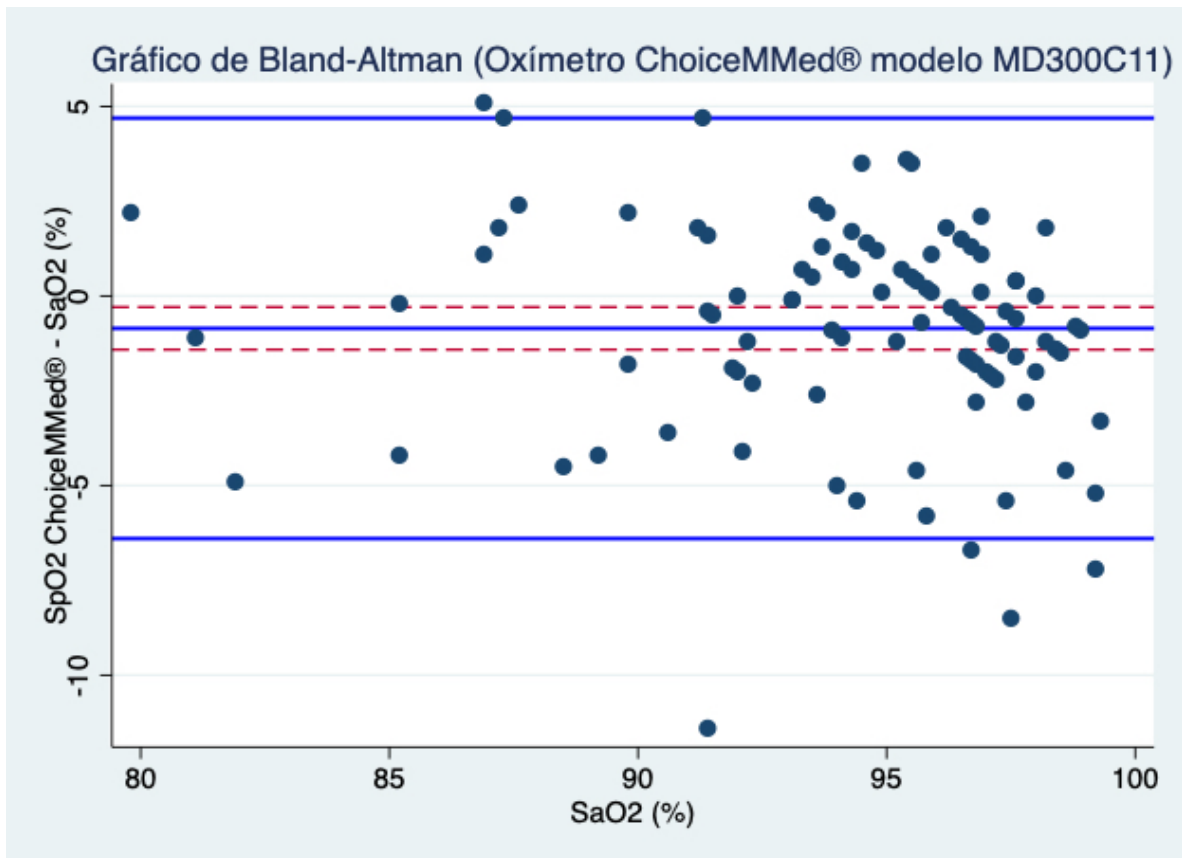
Contec® modelo CMS50DL:





Diferencia promedio = -1.284 (IC 95% -1.867 a -0.701), límites de concordancia = -7.05 a 4.48.

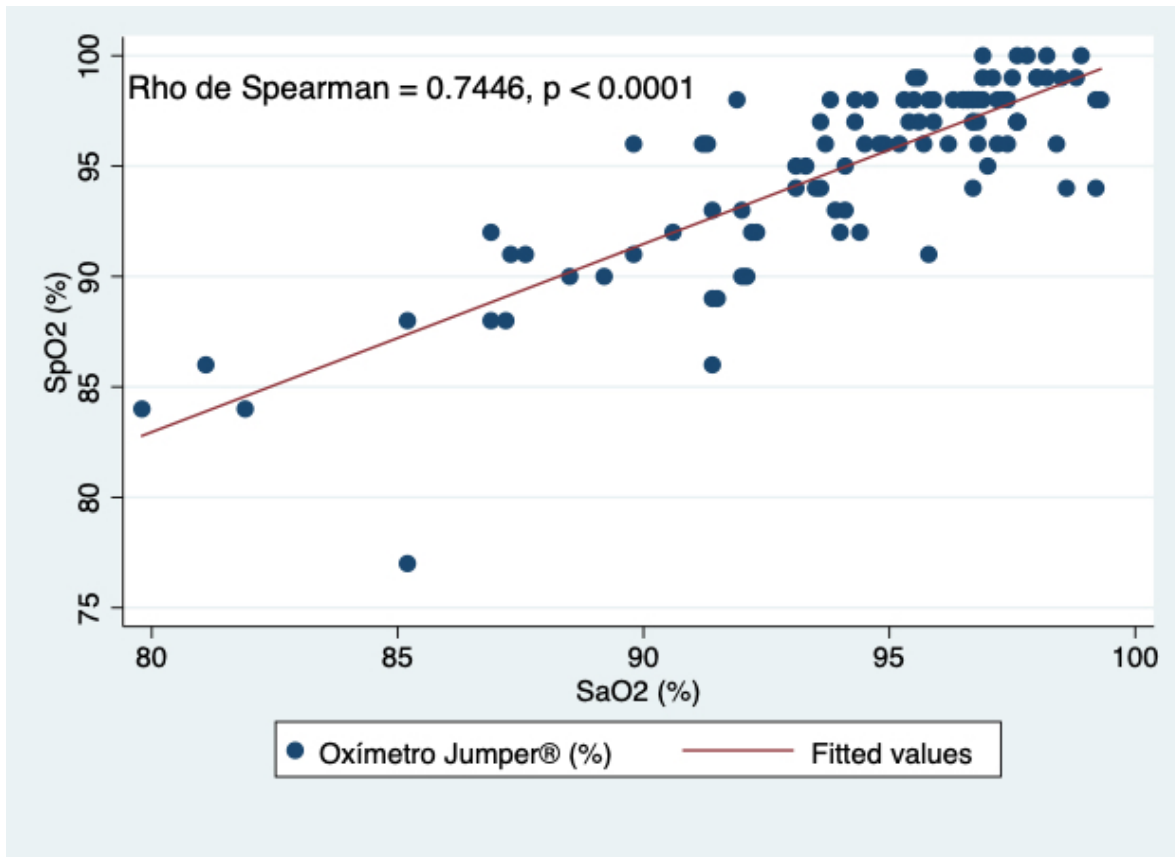
Raíz cuadrada del error cuadrático medio: 3.2%.

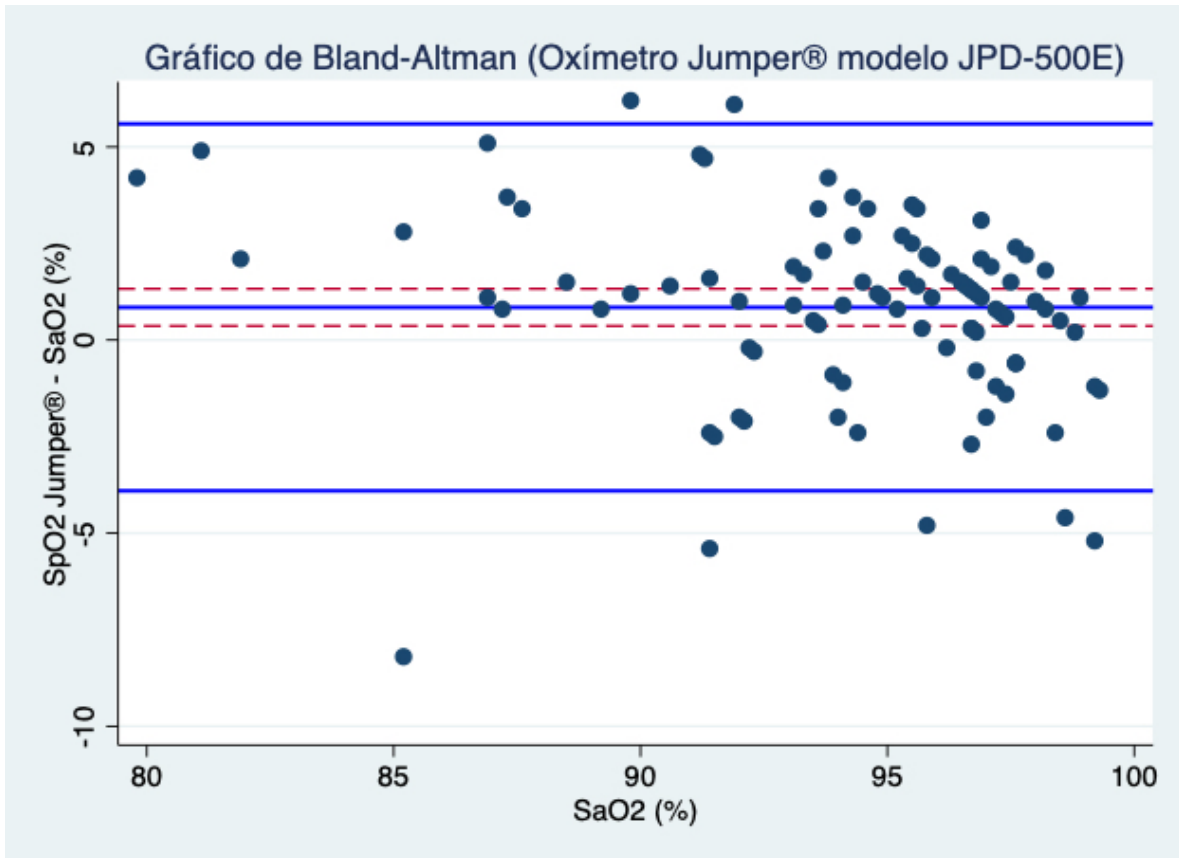


Diferencia promedio = -0.854 (IC 95% -1.415 a -0.293), límites de concordancia = -6.40 a 4.70.

Raíz cuadrada del error cuadrático medio: 2.9%.

Jumper® modelo JPD-500E:





Diferencia promedio = 0.846 (IC 95% 0.365 a 1.327), límites de concordancia = -3.91 a 5.60.
Raíz cuadrada del error cuadrático medio: 2.6%.

8. Discusión

En relación al objetivo primario de nuestra investigación, que consistía en determinar la concordancia entre la saturación arterial de oxígeno y la saturación obtenida a través de oxímetros de pulso comerciales no aprobados por la FDA mediante el método de Bland-Altman, nuestros hallazgos indican que dentro de los 4 oxímetros evaluados los límites de concordancia supran el $\pm 4\%$ que se había especificado dentro del material y métodos. Estos resultados sugieren que las mediciones de saturación periférica tienden a divergir significativamente de las mediciones de saturación arterial en algunos casos.

En todos los casos, se encontraron diferencias promedio negativas. Esto sugiere que la saturación periférica medida con los pulsioxímetros tiende a subestimar los valores de saturación arterial de oxígeno.

Respecto a nuestros objetivos secundarios, hemos estimado la raíz cuadrada del error cuadrático medio para cada uno de los 4 oxímetros con respecto a la saturación arterial de oxígeno. En todos los casos, se encontró que el valor fue menor al 4%, lo que sugiere una precisión razonable en las mediciones de saturación de oxígeno. El oxímetro Jumper® modelo JPD-500E presentó la menor raíz cuadrada del error cuadrático medio, lo que indica una precisión particularmente alta en sus mediciones.

Además, hemos evaluado la correlación entre la saturación arterial de oxígeno y la saturación obtenida por oximetría de pulso con cada uno de los 4 oxímetros estudiados. Nuestra investigación ha demostrado que todos los oxímetros estudiados presentaron una correlación positiva con la saturación arterial. Esto sugiere que, en general, los oxímetros están relacionados con las mediciones de saturación arterial.

Es importante destacar que nuestros hallazgos indican que, en general, los oxímetros de pulso comerciales no aprobados por la FDA tienden a infraestimar los valores de saturación arterial de oxígeno. Esto tiene implicaciones significativas en la práctica clínica, especialmente en situaciones críticas donde la precisión es crucial. Además, nuestros resultados sugieren que la mayoría de los oxímetros estudiados tienen una correlación estadísticamente significativa con la saturación arterial de oxígeno, lo que indica

que, a pesar de las diferencias, estos dispositivos aún pueden proporcionar información útil en entornos clínicos.

Es importante destacar que este estudio tiene múltiples limitantes ya que se utilizaron pulsioxímetros populares en la Ciudad de México, y con pacientes en un solo centro lo cual no podría generalizarse a una población con distintas características.

Además el uso de pulsioximetría por pulsioxímetros no aprobados por la FDA es más frecuente en estado de menor gravedad por lo que sería relevante comparar la concordancia, precisión y correlación de estos en escenarios en pacientes hospitalizados sin uso de aminas vasoactivas.

9. Conclusiones.

A pesar de que ningún pulsioxímetro cumplió con las características que buscábamos para evaluar la concordancia con la saturación arterial, el oxímetro Jumper® modelo JPD-500E presentó las mejores características tanto de precisión como concordancia y correlación.

En resumen, nuestros hallazgos aportan una comprensión más profunda de la concordancia y precisión de los oxímetros de pulso comerciales no aprobados por la FDA en comparación con la saturación arterial de oxígeno. Estos resultados tienen implicaciones significativas para la práctica clínica y la atención al paciente, especialmente en situaciones médicas críticas. A medida que continuamos explorando y mejorando las tecnologías de monitorización, es esencial considerar estas diferencias en la interpretación de las mediciones de saturación de oxígeno y buscar oportunidades para mejorar aún más la precisión de estos dispositivos.

10. Bibliografía

1. Tremper, K. K., & Barker, S. J. (1989). Pulse Oximetry. *Anesthesiology*, 70(1), 98-108. <https://doi.org/10.1097/00000542-198901000-00019>
2. Jubran, A. (2015). Pulse oximetry. *Critical Care*, 19(1), 272. <https://doi.org/10.1186/s13054-015-0984-8>
3. Louw, A., Cracco, C., Cerf, C. *et al.* Accuracy of pulse oximetry in the intensive care unit. *Intensive Care Med* 27, 1606–1613 (2001). <https://doi.org/10.1007/s001340101064>
4. Pälve H, Vuori A. Accuracy of three pulse oximeters at low cardiac index and peripheral temperature. *Crit Care Med* 1991; 19:560-562.
5. Jubran A, Tobin MJ. Reliability of pulse oximetry in titrating supplemental oxygen therapy in ventilator-dependent patients. *Chest*. 1990;97:1420–5.
6. Ibáñez J, Velasco J, Raurich JM. The accuracy of the Biox 3700 pulse oximeter in patients receiving vasoactive therapy. *Intensive Care Med* 1991; 17:484-486.
7. Wilson BJ, Cowan HJ, Lord JA, Zuege DJ, Zygun DA. The accuracy of pulse oximetry in emergency department patients with severe sepsis and septic shock: a retrospective cohort study. *BMC Emerg Med* 2010; 10:9.
8. Nessler N, Frénel JV, Launey Y, Morcet J, Mallédant Y, Seguin P. Pulse oximetry and high-dose vasopressors: a comparison between forehead reflectance and finger transmission sensors. *Intensive Care Med* 2012; 38:1718-1722.
9. Dunn OJ, Clark VA. Measures of location and variability. In: Dunn OJ, Clark VA, eds. *Basic Statistics. A Primer for the Biomedical Sciences*. 4th ed. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc., Publication; 2009:49-62.
10. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet (London, England)*. 1986;1(8476):307-310. doi:10.1016/S0140-6736(86)90837-8
11. Bland JM, Altman DG. Measuring agreement in method comparison studies. *Stat Methods Med Res*. 1999;8(2):135-160. doi:10.1177/096228029900800204
12. Giraud B, Frasca D, Debaene B, Mimoz O. Comparison of haemoglobin measurement methods in the operating theatre. *Br J Anaesth*. 2013;111(6):946-954. doi:10.1093/bja/aet252
13. Ibáñez J, Velasco J, Raurich JM. The accuracy of the Biox 3700 pulse oximeter in patients receiving vasoactive therapy. *Intensive Care Med* 1991; 17:484-486.

14. D'agostino RB, Belanger A, D'agostino RB. A Suggestion for Using Powerful and Informative Tests of Normality. *Am Stat.* 1990;44(4):316-321. doi:10.1080/00031305.1990.10475751
15. International Organization for Standardization. *Medical Electrical Equipment. Part 2-61: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Pulse Oximeter Equipment (ISO 80601-2-61:2017).*; 2017:1-87. <https://www.iso.org/standard/67963.html>.
16. Kottner J, Audigé L, Brorson S, et al. Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies (GRRAS) were proposed. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(1):96-106. doi:10.1016/j.jclinepi.2010.03.002