

Diferencias en la saturación parcial de oxígeno obtenida de tres oxímetros de pulso

Differences in partial oxygen saturation obtained from three pulse oximeters

Luis Efrén Santos-Martínez^{1*}, Martha Vianey Ureña-Plascencia², Javier Quevedo-Paredes², Nancy Imelda Colín-Chávez², Jessica Paola Durán-Vidauri² y Patricia Soto-Márquez³

Resumen

Introducción: Se estima que existe variabilidad en la medición de la saturación parcial de oxígeno entre distintos oxímetros de pulso.

Objetivo: Conocer la variabilidad de la medición de acuerdo con el oxímetro de pulso utilizado en la práctica clínica.

Material y métodos: Diseño transversal, sujetos consecutivos. Se obtuvieron variables demográficas, ocupación y enfermedad. Se estimaron las diferencias en la variabilidad de tres oxímetros de pulso. Las variables nominales se informaron con frecuencias y porcentajes; las numéricas, con promedios y desviación estándar. La variabilidad se calculó con el estadístico de Bland-Altman y su magnitud con el coeficiente de correlación intraclass (intervalo de confianza del 95%).

Resultados: Se estudiaron 255 pacientes con una edad promedio de 61 ± 15 años y un índice de masa corporal de 30.28 ± 6.59 kg/m², de los cuales 145 (56.8%) fueron mujeres y 136 (53.33%) tuvieron hábito tabáquico. La ocupación y la enfermedad con mayor frecuencia fueron obrero (98; 38.43%) y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (143; 56.08%). El promedio grupal de saturación arterial de oxígeno frente a saturación parcial de oxígeno fue de $91.28 \pm 4.07\%$ frente a $90.64 \pm 3.89\%$ ($p < 0.0001$). La diferencia media (límites de acuerdo) y el coeficiente de correlación intraclass (intervalo

Abstract

Background: It may be estimated certain variability in the measurement of partial oxygen saturation between pulse oximeters.

Objective: Describe the variability of partial oxygen saturation obtained from three different pulse oximeters.

Material and methods: Cross design, consecutive subjects. Data related to demographic variables, occupation, diseases and differences in variability of three pulse oximeters was obtained. Nominal variables were reported with frequencies and percentages, numerical with averages and standard deviation; the variability was calculated with the Bland-Altman statistic and its magnitude with the intraclass correlation coefficient (95% confidence interval).

Results: The 255 patients studied were aged between 61 ± 15 years, body mass index ranked 30.28 ± 6.59 kg/m², 145 (56.8%) were female and 136 (53.33%) had tobacco smoking habit. The most frequent occupation were worker (98; 38.43%), and disease chronic obstructive pulmonary disease (143; 56.08%). Group average of arterial oxygen saturation vs. partial oxygen saturation: $91.28 \pm 4.07\%$ vs. $90.64 \pm 3.89\%$ ($p < 0.0001$). For the three oximeters, the mean difference (limits of agreement) and the intraclass correlation coefficient (95% confidence interval) were respectively: Onyx-II

¹Instituto Mexicano del Seguro Social, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Hospital de Cardiología, Departamento de Hipertensión Pulmonar y Corazón Derecho; ²Instituto Mexicano del Seguro Social, Centro Médico Nacional La Raza, Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret", Curso Profesional Técnico Universitario en Terapia Respiratoria; ³Instituto Mexicano del Seguro Social, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Hospital de Cardiología, División de Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento. Ciudad de México, México

Correspondencia:

*Luis Efrén Santos-Martínez

E-mail: luis.santosma@imss.gob.mx

2448-5667 / © 2020 Instituto Mexicano del Seguro Social. Publicado por Permayer. Éste es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Fecha de recepción: 27/03/2018

Fecha de aceptación: 30/03/2020

DOI: 10.24875/RMIMSS.M19000062

Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2020;58(4):385-393

<http://revistamedica.imss.gob.mx/>

de confianza del 95%) fueron, respectivamente, para los tres oxímetros: Onyx II -0.5 (3.4, -4.3) y 0.949 (0.935, 0.960), Hergom 0.2 (3.4, -2.9) y 0.951 (0.937, 0.962), y Rossmax SB220 -1.6 (36.2, -39.5) y 0.784 (0.724, 0.831).

Conclusiones: Los oxímetros de pulso Onyx II y Hergom tuvieron menor variabilidad, mientras que el Rossmax SB220 la tuvo muy amplia, por lo que no resulta aconsejable para uso clínico.

Palabras clave: Reproducibilidad de los Resultados; Oximetría; Enfermedades Pulmonares

Introducción

La oximetría de pulso por transmitancia, o convencional, es un método simple y continuo que valora de forma no invasiva el porcentaje de hemoglobina saturada con oxígeno a través del paso de dos longitudes de onda específicas en la sangre. La saturación parcial de oxígeno (SpO_2) está directamente relacionada con el contenido de oxígeno (O_2) en sangre, por lo que se considera un índice de oxigenación periférica de significancia clínica y se le refiere como el quinto signo vital;^{1,2,3} su determinación equivale a obtener la saturación arterial de oxígeno (SaO_2) mediante gasometría arterial. En la actualidad, su uso es amplio en diferentes áreas de la medicina,^{1,2,3,4,5} y su importancia se refiere en las guías de práctica clínica.³

Los oxímetros de pulso en las áreas médicas suelen ser unidades acopladas a monitores hospitalarios, de quirófano o de cuidados intensivos, y aunque también pueden ser unidades portátiles, son relativamente grandes y de uso hospitalario.

El desempeño de estos instrumentos está descrito en un metaanálisis⁵, publicado en 1998, en el que se evaluaron 169 estudios con 41 tipos de oxímetros de pulso de 25 marcas diferentes. Se estimó una exactitud del 2% (± 1 desviación estándar [DE]) o del 5% (± 2 DE), con determinaciones de la SpO_2 entre el 70% y el 100%. Las estimaciones fueron del lóbulo de la oreja, el dedo o ambos, y los sujetos estudiados fueron de diferentes áreas: cuidados críticos, posoperados de cirugía cardíaca, enfermedades generales, respiratorias e, incluso, sujetos sanos.

El método estadístico utilizado en la mayoría de los estudios incluidos en el metaanálisis⁵, como sinónimo de acuerdo, reproducibilidad de resultados o confiabilidad, fue mediante correlación ρ de Spearman y r de Pearson, lo cual representa una gran limitación al hacer comparaciones con los resultados de estudios

-0.5 (3.4, -4.3), 0.949 (0.935, 0.960), Hergom 0.2 (3.4, -2.9), 0.951 (0.937, 0.962) and Rossmax SB220 -1.6 (36.2, -39.5), 0.784 (0.724, 0.831).

Conclusions: Onyx II and Hergom pulse oximeters had low variability, while SB220 showed ample variability and it is therefore, not advisable to use in clinical practice.

Keywords: Reproducibility of Results; Oximetry; Lung Diseases

actuales. La media r no ponderada basada en los 39 estudios,⁵ para los cuales el estadístico r y el número de puntos de datos estuvieron disponibles, fue de 0.910, y la media ponderada r fue de 0.895. En 23 estudios⁵ hubo estimaciones de sesgo, precisión y número de puntos de datos; el sesgo medio absoluto fue de $1.99\% \pm 0.23$.

Los equipos de oximetría de pulso utilizados hasta ese momento⁵ demostraron tener una amplia variabilidad al evaluar la precisión y la exactitud de los datos,^{3,6,7} y una buena correlación (r de Pearson), como era estimado y aceptado en el informe del desempeño de un instrumento.

Con los avances de la tecnología médica, los oxímetros de pulso, como otros dispositivos, se han modificado, disminuido su tamaño, reducido su costo y optimizado sus funciones. Además, han evolucionado hasta convertirse en los llamados oxímetros de pulso de bolsillo (OxPP), cuyos tamaño, versatilidad y simpleza los han convertido en una herramienta útil para uso del médico incluso en su consultorio, sin limitarlo al medio hospitalario. Las marcas fabricantes se han incrementado, pero su utilidad en función de la mayor precisión y exactitud no siempre ha estado bien definida.

La información disponible a partir del año 2000, cuando se hicieron las comparaciones de los OxPP de bolsillo que incluyeron al menos el registro del sesgo, ha mostrado resultados diversos. Barker⁸ probó 20 oxímetros para valorar la SpO_2 con movimientos intencionados, siendo el más estable el Masimo SET, que tuvo un sesgo de -0.41 y una precisión del 2.8%, mientras que el Nonin 8600 estuvo en el lugar 17, con un sesgo de -6.19 y una precisión del 5.67%. Louie *et al.*⁹ probaron cuatro OxPP para evaluar su funcionamiento en condiciones de hipoxemia y movimiento: Masimo Radical-7, EUA; Nellcor N-600, EUA; Philips Intellivue MP5, EUA; y Nihon Kohden OxyPal Neo, Japón. Los

tres primeros tuvieron un error cuadrado medio > 3% para saturaciones parciales de oxígeno entre el 70 y el 100%, comparados con el oxímetro de base de control del 1.8%; tener un índice de perfusión bajo incrementó el error.

Torre-Bouscoulet *et al.*¹⁰ informaron de una variación del 2.5% con $\text{SaO}_2 > 90\%$ y del 4% con $< 90\%$, y un error promedio de medición del $0.28 \pm 3.1\%$ al comparar la SpO_2 de los oxímetros Nonin Onix 9500 con la SaO_2 de la gasometría arterial.

Díaz-González *et al.*¹¹ estudiaron la SpO_2 de tres oxímetros de pulso: Nelcor 5600, Contec CMS-50A y Contec CMS-50B. Encontraron entre ellos un acuerdo de 0.88 (intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 0.82, 0.92), aunque la comparación no incluyó la SaO_2 .

Actualmente se cuenta con diversos OxPP, pues la tecnología ha mejorado el diseño y los controles de calidad; sin embargo, no siempre se conoce cuál o cuáles podrían ser confiables para determinar la SpO_2 , salvo lo informado por el fabricante en términos de precisión y exactitud, y no de acuerdo, variabilidad o, incluso, diferencias en la lectura de la SpO_2 .

El presente trabajo se diseñó con la finalidad de conocer la variabilidad de tres instrumentos de medición de la SpO_2 (Nonin Onyx II, Rossmax SB220 y Hergom MD 3000) de uso habitual en nuestro laboratorio. Se realizaron pares de comparaciones mediante la estimación de las diferencias medias y su límite de acuerdo (sesgo), y se evaluó el remodelado de ambos dedos índices como un posible factor de variación. Los resultados obtenidos con estos OxPP pueden ser de utilidad para nuestro laboratorio de función cardiopulmonar y para otros relacionados con la función respiratoria.

Método

El estudio se realizó en el Laboratorio de Fisiología Cardiopulmonar del Departamento de Hipertensión Pulmonar y Corazón Derecho, de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI, del Instituto Mexicano del Seguro Social.

El tipo de diseño fue transversal, y se estudiaron pacientes consecutivos que acudieron al laboratorio para su estudio. Se incluyeron sujetos de ambos sexos, mayores de 30 años, con diversos grados de hipoxemia, peso y enfermedades en condición estable. Se descartaron los sujetos con alteraciones en la prueba de Allen¹² y aquellos con tiempos de procesamiento de la muestra arterial mayor de 3 minutos. La estabilidad

de la enfermedad se definió como libre de deterioro o agudización durante los 3 meses previos al estudio.

Las muestras sanguíneas se obtuvieron de arteria radial, en condiciones de asepsia, una vez determinada la permeabilidad vascular mediante la prueba de Allen. Las muestras se tomaron estando los sujetos sentados, respirando al aire ambiente (fracción inspirada de oxígeno al 21%) y por los mismos observadores (NICCH y JPDV).

Las muestras arteriales se adquirieron con jeringas desechables DL de 1 ml de capacidad (para insulina) y agujas de 13 mm de longitud, calibre 27 G.

Las muestras fueron analizadas inmediatamente en el equipo para gasometrías arteriales RAPIDPoint 500 System (Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EUA). El equipo fue calibrado diariamente previo al procesamiento de las muestras sanguíneas.

El remodelado de la punta del dedo índice incluyó la medición de su circunferencia, ancho y altura. Para medir la circunferencia se utilizó una cinta métrica convencional, y para la altura y el ancho de la punta del dedo se empleó un plicómetro (escala graduada en milímetros) modelo BF01 (Wenzhou Kindcare Import and Export Co. Wenzhou, Zhejiang, China). Las mediciones se realizaron al nivel de la base de la uña.

Cada uno de los OxPP se mantuvo 30 segundos en el dedo índice, con el fin de tener estabilidad en la señal, y todas las lecturas se realizaron estando el paciente en condición estable, sentado, en reposo, no expuesto a la luz ambiente y sin movimientos de la extremidad donde se probó el oxímetro; en caso de tener esmalte para uñas, se eliminó con acetona. El orden para obtener la SpO_2 fue aleatorio.

La determinación de la SaO_2 de la gasometría correspondió a la lectura transpunción arterial de la SpO_2 del oxímetro Nonin Onyx II. Los mismos observadores (MVUP y LESM) obtuvieron la SpO_2 con los OxPP. El dedo índice de prueba correspondió a la extremidad superior que fue puncionada, mientras que el dedo índice de control correspondió a la extremidad superior no puncionada; para simular la punción en el dedo control se realizó una compresión controlada en el sitio de la arteria radial contralateral.

Modelos de oxímetro de pulso de bolsillo

- Rossmax modelo SB220, fabricado por Rossmax Corp Innotek, Taipei, Taiwán, China.
- Onyx II modelo 9550, fabricado por Nonin Medical Inc., Plymouth, Minnesota, Estados Unidos de América.

– Hergom MD 3000 Ver 1.0 C2, fabricado por Hergom. Beijing Tecnología Electrónica Selección Co. Ltd., Bailangyuan, Beijing, China.

Comparaciones

Tomando como referencia el OxPP Nonin Onyx II, dada su mayor estabilidad de señal y uso en otras publicaciones,¹⁰ se realizaron las comparaciones que a continuación se describen, con los tres oxímetros de pulso.

Las comparaciones de la SpO₂ en el dedo prueba frente a dedo control, con el OxPP Nonin Onyx II, se realizaron en función del momento de la punción arterial: antes, durante y posterior inmediata a la punción arterial. Con este mismo OxPP, y en esta misma condición, se comparó la SaO₂ frente a la SpO₂ de acuerdo con las categorías de la SaO₂ (SaO₂ < 90% frente a > 91%). Con los tres OxPP se compararon las diferencias medias de la relación SpO₂-SaO₂. Además, se contrastó la SpO₂ obtenida con los tres OxPP según el dedo usado (prueba frente a control).

Análisis estadístico

Los datos se presentan con promedios ± DE para las variables numéricas, y como frecuencias y porcentajes para las nominales. Se determinaron las diferencias medias y los límites de acuerdo entre la SaO₂ frente a SpO₂, y de la relación SpO₂-SpO₂ en las diferentes combinaciones de oxímetros.

El análisis de la variabilidad se realizó mediante el estadístico de Bland-Altman;⁶ su magnitud fue calculada con el coeficiente de correlación intraclass (CCI) y su respectivo IC95% para el grupo total y para cada uno de los pares de comparaciones. Además, para los grupos con SaO₂ < 90% y ≥ 91% se definió su diferencia mediante la prueba *t* de Student para grupos dependientes. Una *p* < 0.05 se consideró significativa.

La SpO₂ (Nonin Onyx II) y la SaO₂ se determinaron de manera simultánea, con el propósito de evaluar la exactitud a través del error de medición, que se describe como la media y la DE de las diferencias producidas al restar el valor de la SpO₂ del valor obtenido de la SaO₂ de la gasometría arterial.

De acuerdo con la referencia de Cahan *et al.*,¹³ el tamaño del defecto a detectar fue de 2.6, la varianza de 106.9, el error alfa de 1.96 y el error beta de 0.84. Se calculó el tamaño muestral mediante la fórmula para la diferencia de dos medias para el promedio de

las diferencias entre la SpO₂ frente a la SaO₂. El tamaño muestral requerido fue de 89 pacientes, mismo que se decidió incrementar debido al número de pares de comparaciones a realizar.

Consentimiento informado

Los sujetos aceptaron participar en el estudio y firmaron la carta de consentimiento informado. El protocolo fue registrado y autorizado por el Comité Local de Investigación y el Comité de Ética en Investigación del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI, del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Resultados

Se estudiaron 255 pacientes, a quienes se les realizaron 3060 pares de comparaciones: 765 pares de comparaciones de la SpO₂ frente a la SpO₂ con el OxPP, Nonin Onyx II en el dedo prueba frente al dedo control, de acuerdo con el momento de la punción arterial; además, con este mismo oxímetro y en la misma condición, se obtuvieron 765 pares de comparaciones entre la SpO₂ frente a la SaO₂, de acuerdo con las categorías de SaO₂. Con los tres OxPP se compararon 765 diferencias medias de la relación SpO₂-SaO₂; finalmente, en 765 pares de comparaciones se contrastó la SpO₂ obtenida de los tres OxPP de acuerdo con el dedo usado (prueba frente a control).

Se estudiaron 145 (56.8%) mujeres y 110 (43.2%) hombres. La edad del grupo fue de 61 ± 15 años, el peso de 76.30 ± 18.45 kg, la talla de 1.59 ± 0.09 m y el índice de masa corporal de 30.28 ± 6.59 kg/m².

Respecto a los antecedentes de salud de los participantes, 136 (53.33%) tuvieron tabaquismo positivo y un consumo promedio de paquetes por año de 18.95 (rango: 0-108). La ocupación más frecuente fue la de obrero, en el caso de 98 participantes (38.43%), y la siguieron las labores domésticas con 82 sujetos (32.16%), profesionistas con 40 (15.69%), técnicos con 29 (11.37%), estudiantes con 5 (1.96%) y pensionado con 1 (0.39%). Las frecuencias de las enfermedades de los sujetos estudiados encontradas fueron: enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) 143 (56.08%), asma bronquial 33 (12.94%), síndrome de apnea obstructiva del sueño 24 (9.41%), hiperreactividad bronquial 18 (7.06%), cardiopatía valvular 11 (4.32%), hipertensión pulmonar 9 (3.53%), cardiopatía isquémica 9 (3.53%), trasplante de médula ósea 4 (1.57%), leucemia 2 (0.78%) e insuficiencia cardíaca 2 (0.78%).

Cuadro I. Variables relacionadas con el remodelado de la punta de ambos dedos índice

Variable	Dedo índice derecho (n = 255)	Dedo índice izquierdo (n = 255)	p
Circunferencia (mm)	49.1 ± 5.0	48.4 ± 5.0	0.001
Altura (mm)	11.8 ± 2.6	11.5 ± 1.17	0.014
Ancho (mm)	20.6 ± 1.7	20.4 ± 1.5	0.001

El remodelado de la punta de ambos dedos índice fue ligeramente diferente, como se muestra en el cuadro I.

No se encontró correlación entre la SaO₂, la SpO₂ y el remodelado de los dedos. La presión arterial de oxígeno promedio del grupo fue de 65.44 ± 8.55 mmHg, con un valor mínimo de 39.70 mmHg y un valor máximo de 93.50 mmHg.

En el cuadro II se exponen los promedios, la diferencia media, los límites de acuerdo, el CCI y el IC95% de la SpO₂, de la comparación entre ambos dedos índice en condiciones anterior, durante y posterior a la punción arterial, determinados con el oxímetro Onyx II. El resultado de la SpO₂ fue parecido en ambos dedos índice y muy similar cuando se determinaron antes, durante o después de la punción arterial.

Los promedios del grupo total de la SaO₂ y la SpO₂ (OxPP Nonin Onyx II), determinadas al mismo tiempo, fueron, respectivamente, 91.28 ± 4.07% frente a 90.64 ± 3.89% (p < 0.0001); la diferencia media y los límites de acuerdo fueron 0.6 (6.2, -5.0), y el CCI y su respectivo IC95% fueron 0.852 (0.810, 0.884). El comportamiento del grupo total de la relación SaO₂-SpO₂ se muestra en la gráfica de dispersión de la figura 1. El error promedio de la medición del grupo fue de 0.32 ± 1.43%.

En referencia a la SaO₂, 165 sujetos la tuvieron ≥ 91% y en 90 fue < 90% (93.29 ± 1.36% frente a 87.60 ± 4.76%, respectivamente; p = 0.0001). Al categorizar de acuerdo con la SaO₂ ≥ 91% frente a < 90%, la diferencia media y los límites de acuerdo fueron: prepunción, 0.5 (3.9, -2.8) frente a 5.6 (14.2, -2.9); durante la punción, 0.8 (-2.7, 4.4) frente a 5.9 (14, -2.2); y pospunción, 0.3 (3.8, -3.2) frente a 4.8 (13.2, -3.6). El CCI y su IC95% fueron: prepunción, 0.707 (0.602, 0.785) frente a 0.685 (0.522, 0.793); durante la punción, 0.722 (0.577, 0.817) frente a 0.700 (0.592, 0.779); y pospunción 0.692 (0.582, 0.774) frente a 0.662 (0.487, 0.778), respectivamente. La exactitud (error promedio de la

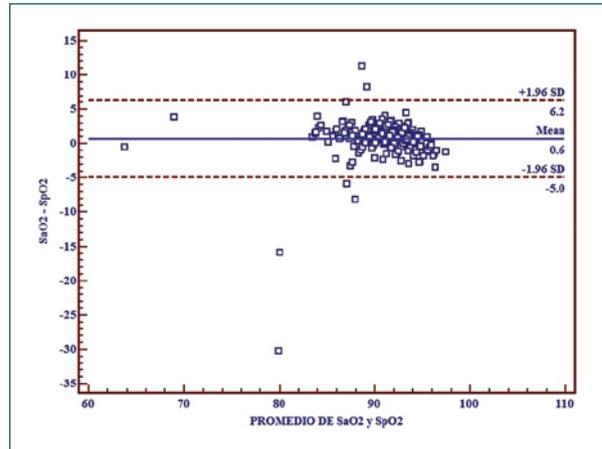


Figura 1. Gráfica de dispersión de saturación arterial de oxígeno (SaO₂) frente a saturación parcial de oxígeno (SpO₂) obtenidas de la gasometría arterial y con el oxímetro Nonin Onyx II.

medición) con SaO₂ < 90% fue de 0.28 ± 0.82%, y con SaO₂ ≥ 91% fue de 0.12 ± 2.07% (p < 0.05).

En el cuadro III se indican las diferencias medias, los límites de acuerdo, el CCI y el IC95% de la SaO₂ y de la SpO₂ de los dedos índice prueba para los tres oxímetros de pulso. La variabilidad (SpO₂-SaO₂) es mayor con los oxímetros Hergom y Rossmax SB220.

En el cuadro IV se describen los comportamientos de los promedios, la diferencia media, los límites de acuerdo, el CCI y el IC95% de la SpO₂ en los dedos índice prueba y control para los tres oxímetros de pulso. Al comparar la SpO₂ entre ellos, el Hergom y el Onyx II mantuvieron diferencias medias similares, pero con el Rossmax SB220 se incrementó.

La señal del oxímetro (medición de la SpO₂) fue posible obtenerla en 255/255 pacientes con los oxímetros Onyx II y Hergom en el dedo prueba y en el dedo control; con el oxímetro Rossmax SB220 solo fue posible tener la lectura en 236/255, 19 sujetos (7.45%) en el dedo índice prueba, y en 242/255, 13 sujetos (5.1%) en el dedo índice control.

Discusión

Con la aparición de los oxímetros de pulso surgió un enorme interés por definir cuál o cuáles son los más confiables, ya que tienen amplia aceptación y han evolucionado a la par que la tecnología. Hoy día, los OxPP son una herramienta clínica útil para el médico por su versatilidad, facilidad de transporte, menor costo y tamaño; sin embargo, continúan utilizando el principio

Cuadro II. Promedios, diferencia media, límites de acuerdo, coeficientes de correlación intraclase e intervalos de confianza del 95% de la saturación parcial de oxígeno en ambos dedos índice en condiciones anterior, durante y posterior a la punción arterial

Oxímetro Onyx II	Dedo índice prueba (X ± DE)	Dedo índice control (X ± DE)	Diferencia media	Límites acuerdo	CCI (IC95%)
SpO ₂ , % Pre	90.94 ± 3.96	90.82 ± 3.26	0.1	4.8, -4.5	0.881 (0.847, 0.904)
SpO ₂ , % Trans	90.64 ± 3.90	90.80 ± 3.47	-0.2	4.2, -4.5	0.902 (0.875, 0.924)
SpO ₂ , % Post	91.36 ± 3.73	90.80 ± 3.37	0.6	4.3, -3.1	0.924 (0.903, 0.941)

CCI: coeficiente de correlación intraclase; IC95%: intervalo de confianza del 95%; Post: posterior a la punción arterial; Pre: anterior a la punción arterial; SpO₂: saturación parcial de oxígeno; Trans: durante la punción arterial; X ± DE: promedio ± desviación estándar.

Cuadro III. Comportamiento de tres oxímetros de pulso en sus diferencias medias, límites de acuerdo, coeficiente de correlación intraclase e intervalo de confianza del 95% respectivo de la saturación parcial de oxígeno del dedo prueba y de la saturación arterial de oxígeno, posterior a la punción arterial

Oxímetro	Diferencia media SaO ₂ vs. SpO ₂	Límites de acuerdo SaO ₂ vs. SpO ₂	CCI (IC95%)
Onyx II	0.6	6.2, -5.0	0.852 (0.810, 0.884)
Hergom	-2.8	3.5, -9.1	0.795 (0.737, 0.840)
Rossmax	6.6	52.9, -39.7	0.159 (-0.076, 0.343)

CCI: coeficiente de correlación intraclase; IC95%: intervalo de confianza del 95%; SaO₂: saturación arterial de oxígeno; SpO₂: saturación parcial de oxígeno.

de transmitancia para la lectura de la SpO₂ y, por lo tanto, están expuestos a los mismos orígenes de variabilidad^{1-5,9,10} que pueden limitar su confiabilidad.

Para responder la pregunta planteada, en este trabajo se estudió una población con enfermedades heterogéneas en condición estable y con grados diversos de SaO₂ e índice de masa corporal. Primero se definió que el remodelado de ambos dedos índice no influyó en la variabilidad de los OxPP. Posterior a esto, se probó en tres condiciones: antes, durante y después de la punción arterial el oxímetro Nonin Onyx II (Cuadro II), por ser el oxímetro estándar, ya utilizado en investigación¹⁰, y porque cuenta con estabilizadores de señal del pulso. Se apreció que la variabilidad era parecida en las tres condiciones, tanto en el dedo prueba como en el dedo control, con similares diferencias medias, sesgos y CCI, por lo que puede utilizarse

independientemente del momento en que se obtenga la muestra arterial y de la extremidad utilizada para la punción. Los resultados están en concordancia con los observados por Torre-Bouscoulet *et al.*¹⁰, cuyos CCI previo y simultáneo a la toma de la muestra arterial fueron de 0.91 y 0.93, respectivamente.

Una vez corroborada la estabilidad y la variación del oxímetro Nonin Onyx II, se compararon con los otros dos OxPP (cuadro III), y se apreció que el oxímetro Rossmax SB220 tuvo la mayor variabilidad.

El movimiento^{9,10} de la extremidad con el oxímetro es una causa de variabilidad, pero la hipoxemia^{9,10,14,15,16,17,18} de grado diverso puede ser un origen más importante. La gasometría arterial es el método estándar para definir el grado de hipoxemia; sin embargo, la punción arterial no está exenta de riesgos,¹⁹ aunque con el oxímetro de pulso este riesgo se ha minimizado.

En nuestro estudio, desde la determinación promedio de la SaO₂ se constató que la SpO₂ era diferente. Al categorizarla en función de SaO₂ ≥ 91% o < 90% se observó que en los sujetos con SaO₂ > 90% la variabilidad fue mayor, lo que explica parcialmente el incremento de la variabilidad observada. Hubo un cambio en la exactitud, pero se mantuvo por debajo de lo establecido por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América (< 3%).¹⁴

Nuestros resultados concuerdan con los de otros autores^{9,10,15} al señalar las limitaciones con la exactitud en pacientes con baja SaO₂. Si bien los límites son variables con valores de SaO₂ < 90%, es posible ver esta limitación, como sucedió en nuestro trabajo, que se enfocó en una población con enfermedades como EPOC y obesidad,^{20,21} que pueden cursar con hipoxemia; asimismo, a la altura sobre el nivel del mar de la Ciudad de México, puede conferirse cierto grado de hipoxemia.²²

Cuadro IV. Comportamiento de tres oxímetros de pulso, en sus promedios, diferencia media, límites de acuerdo, coeficiente de correlación intraclass e intervalo de confianza respectivo de la saturación parcial de oxígeno en el dedo prueba y en el dedo control posterior a la punción arterial

Oxímetro	SpO ₂ , % , dedo índice prueba (X ± DE)	SpO ₂ , % , dedo índice control (X ± DE)	Diferencia media	Límites acuerdo	CCI (IC95%)
Onyx II	91.13 ± 3.58	90.55 ± 6.47	-0.5	3.4, -4.3	0.949 (0.935, 0.960)
Hergom	94.09 ± 3.73	93.86 ± 3.77	0.2	3.4, -2.9	0.951 (0.937, 0.962)
SB220	84.70 ± 24.38	86.33 ± 21.35	-1.6	36.2, -39.5	0.784 (0.724, 0.831)

CCI: coeficiente de correlación intraclass; IC95%: intervalo de confianza del 95%; SaO₂: saturación arterial de oxígeno; SpO₂: saturación parcial de oxígeno; X ± DE: promedio ± desviación estándar.

En el trabajo de Torre-Bouscoulet *et al.*,¹⁰ la exactitud del OxPP disminuyó de forma significativa con saturaciones < 90%. El error promedio de medición con saturaciones < 90% fue de 0.65 ± 4.0, y estadísticamente diferente al error encontrado con saturaciones ≥ 90%, de -1.5 ± 2.5 ($p < 0.05$). En el estudio de Amalakanti y Pentakota,¹⁵ en población con EPOC y falla respiratoria aguda, se informó una diferencia media de -3.98 (IC95%: -4.68, 3.28) y una sensibilidad del 84.6% para la relación SaO₂-SpO₂. En el estudio de Louie *et al.*⁹ se probaron cuatro OxPP en 10 voluntarios, a quienes se les administraron bajas concentraciones de oxígeno inspirado para mantener la SaO₂ entre 75% y 100%. Los cuatro oxímetros de prueba mostraron mayor variabilidad entre 68.5% y 80% de saturación (4.6%, 2.4%, 2.6% y 4.6%) frente al oxímetro control (0.9%); el comportamiento de la precisión fue 6.7%, 3%, 3.2% y 8.6% frente al oxímetro control (2.1%), respectivamente.

No obstante la evidencia del incremento de la variabilidad en estados de hipoxemia, la magnitud de esta no parece explicarse del todo en el oxímetro Rossmax SB220. En el trabajo de Sánchez-Pérez *et al.*,¹⁷ uno de los cinco OxPP utilizados fue el Rossmax SB220, y se mostró que al comparar la SaO₂ con la SpO₂ fue el más bajo valor en la correlación de Pearson, calculada en 0.57, y su coeficiente de determinación fue de 0.32, la sensibilidad del 88% y la especificidad del 86%, con un valor predictivo positivo del 70% y un valor predictivo negativo del 96%, y un área bajo la curva de 0.87. Estos resultados desalentadores están en concordancia con los obtenidos en nuestro trabajo; más aún, al compararlos entre ellos (SpO₂) (Cuadro IV), el Hergom y el Onyx II mantuvieron diferencias similares, pero el Rossmax SB220 la incrementó, y asimismo este fue el que falló en detectar la señal en al menos un 5-7% de los sujetos estudiados.

Apoyados en los estudios previos y en nuestros resultados, es posible señalar que la enorme variabilidad encontrada está más relacionada con problemas de calidad para obtener la señal fotopletoisométrica o con el funcionamiento del instrumento y lo concerniente a su fabricación.

Del metaanálisis previamente referido⁵ se conoce que determinar la SpO₂ en el dedo es más exacto que en la oreja. Las fallas del método estuvieron relacionadas con desaturación rápida, hipotensión, hipotermia, dishemoglobinemia y bajos estados de perfusión. Su confiabilidad, evaluada a través de correlaciones, fue de $r > 0.88$. De este trabajo se desprende que la variación en la determinación de la SpO₂ también puede deberse a la baja calidad en la fabricación del OxPP, y por este motivo los OxPP utilizados en la práctica diaria deberían ser más estudiados para establecer su confiabilidad, independientemente de lo que el fabricante informe.

En otros contextos, como las unidades de cuidados intensivos (UCI), el oxímetro de pulso se considera una herramienta útil para la medición de tendencias y no para dar mediciones absolutas. Sin embargo, se acepta hacer mediciones puntuales si se tiene en cuenta el margen de error con el que operan^{16,18,23}. En la UCI^{18,23} su uso es sistemático, y por tal motivo se acepta su confiabilidad. A pesar de lo comentado, también se ha informado²³ de que el uso de la oximetría de pulso en la UCI sobreestimó la SaO₂ y tuvo una correlación mínima negativa ($r = 0.32$) con el sesgo y positiva con el lactato ($r = 0.16$); esta baja correlación informada llama la atención, dado que el lactato se ha informado que se correlaciona con la SpO₂ en condiciones de hipoperfusión.⁵ El comportamiento de la variabilidad en la UCI²³ fue mayor con el oxímetro Phillips que con el Nonin (2.49 ± 2.99 frente a 0.46 ± 1.68; diferencia media 1.98; IC95%: 1.53, 2.43; $p < 0.001$). Esto indica

que, aun en la UCI, la respuesta de los oxímetros podría ser diferente.

En la actualidad es posible disponer de un equipo personal de bolsillo, por su accesibilidad económica y a pesar de la variabilidad encontrada en estos instrumentos de medición, por lo que se pueden tomar decisiones clínicas oportunas en condiciones de hipoxemia aguda y crónica que podrían salvar vidas en riesgo por alteraciones del intercambio gaseoso, así como mejorar la evolución natural de la enfermedad y la calidad de vida^{24,25}. La utilidad de los OxPP es manifiesta, y poder determinar la SpO₂ a fin de estimar la posible hipoxemia ha diversificado los instrumentos para obtenerla, al grado de que ya es posible hacerlo a través de un teléfono inteligente,²⁶ con al menos similar exactitud, para determinar la hipoxemia en población pediátrica.

Conclusiones

Los oxímetros de pulso son útiles para determinar la SpO₂; sin embargo, al menos los tres presentados en este estudio exhiben cierto grado de variabilidad, siendo que el SB220 la tuvo tan amplia que no se aconseja su uso clínico. El Onyx II y el Hergom mantienen la exactitud y la precisión, aunque sus límites de acuerdo tienden a ser amplios. Los resultados son similares para determinar la SpO₂ en la extremidad donde se obtuvo la gasometría arterial, antes, durante o después de la punción, así como en el dedo índice de prueba y en el dedo índice de control. El remodelado de la punta del dedo índice izquierdo o derecho no influyó en las variaciones de la SpO₂ observadas.

Conflictos de intereses

Los autores han completado y enviado la forma traducida al español de la declaración de conflicto potencial de intereses del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, y no fue reportado ninguno relacionado con este artículo.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Referencias

1. Jubran A. Pulse oximetry. *Crit Care*. 2015;19(1):272-9.
2. López-Herranz GP. Oximetría de pulso: a la vanguardia en la monitorización no invasiva de la oxigenación. *Rev Med Hosp Gen Mex*. 2003;66(1):160-9.
3. Palacios S, Álvarez C, Schönfeldt G, Céspedes J, Gutiérrez M, Oyarzún M, et al. Guía para realizar oximetría de pulso en la práctica clínica. *Rev Chil Enf Respir*. 2010;26(1):49-51.
4. Rojas-Pérez EM. Factores que afectan la oximetría de pulso. *Rev Mex Anest*. 2006;29(1):S193-8.
5. Jensen LA, Onyskiw JE, Prasad NG. Meta-analysis of arterial oxygen saturation monitoring by pulse oximetry in adults. *Heart Lung*. 1998;27(1):387-408.
6. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*. 1986;1(8476):307-10.
7. Kramer MS, Feinstein AR. Clinical biostatistics LIV. The biostatistics of concordance. *Clin Pharmacol Ther*. 1981;29(1):111-23.
8. Barker, SJ. "Motion-resistant" pulse oximetry: a comparison of new and old models. *Anesth Analg*. 2002;95(4):967-72.
9. Louie A, Feiner JR, Bickler PE, Rhodes L, Bernstein M, Lucero J. Four types of pulse oximeters accurately detect hypoxia during low perfusion and motion. *Anesthesiology*. 2018;128(3):520-30.
10. Torre-Bouscoulet L, Chávez-Plascencia E, Vázquez-García JC, Pérez-Padilla R. Precisión y exactitud de un oxímetro de pulso de bolsillo en la Ciudad de México. *Rev Invest Clin*. 2006;58(1):28-33.
11. Díaz-Gonzalez CM, De la Rosa-Hormiga M, Ramal-López JM, Deniz-Rivero Y, Marrero-Morales MS. Concordance among measurements obtained by three pulse oximeters currently used by health professionals. *J Clin Diagn Res*. 2014;8(8):MC09-MC12.
12. Allen EV. Thromboangitis obliterans: methods of diagnosis of chronic occlusive arterial lesions distal to the wrist with illustrative cases. *Am J Med Sci*. 1929;178(3):237-44.
13. Cahan C, Decker MJ, Hoekje PL, Strohl KP. Agreement between noninvasive oximetric values for oxygen saturation. *Chest*. 1990;97(4):814-9.
14. Bickler PE, Feiner JR, Severinghaus JW. Effect of skin pigmentation on pulse oximeter accuracy at low saturation. *Anesthesiology*. 2005;102(4):715-9.
15. Amalakanti S, Pentakota MR. Pulse oximetry overestimates oxygen saturation in COPD. *Respir Care*. 2016; 61(4):423-7.
16. Olive S. Using pulse oximetry to assess oxygen levels. *Nurs Times*. 2016;112(16):12-3.
17. Sánchez-Pérez EA, Lozano-Nuevo JJ, Huerta-Ramírez S, Cerda-Téllez F, Mendoza-Portillo E. Validación de 5 pulsioxímetros. *Med Int Mex*. 2017;6:723-9.

18. Singh AK, Sahi MS, Mahawar B, Rajpurohit S. Comparative evaluation of accuracy of pulse oximeters and factors affecting their performance in a tertiary intensive care unit. *J Clin Diagn Res.* 2017;11(6):OC05-8.
 19. Mortensen JD. Clinical sequelae from arterial needle puncture, cannulation, and incision. *Circulation.* 1967;35(6):1118-23.
 20. Santos-Martínez LE, Ixta-Quintana DA, Quevedo-Paredes J, Rodríguez-Almendros NA, Treviño-Mejía AJ, Soto-Márquez P. Variabilidad de los parámetros de la gasometría arterial y venosa periférica en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica en condición estable. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2018;56(4):342-46.
 21. Díaz-Domínguez E, Rosas-Peralta M, Santos-Martínez LE, Rodríguez-Almendros NA, Magaña-Serrano JA, Pérez-Rodríguez G. Obesity hypoventilation syndrome and pulmonary hypertension. An association little-known in Mexico. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2018;56(1):72-83.
 22. Vázquez-García JC, Pérez-Padilla R. Valores gasométricos estimados para las principales poblaciones y sitios a mayor altitud en México. *Rev Inst Nal Enf Resp Mex.* 2000;13(1):6-13.
 23. Tusman G, Bohm SH, Suarez-Sipmann F. Advanced uses of pulse oximetry for monitoring mechanically ventilated patients. *Anesth Analg.* 2017;124(1):62-71.
 24. Nocturnal oxygen therapy trial group. Continuous or nocturnal oxygen therapy in hypoxemic chronic lung disease: a clinical trial. *Ann Intern Med.* 1980;93(3):391-8.
 25. Pavlov N, Haynes AG, Stucki A, Jüni P, Ott SR. Long-term oxygen therapy in COPD patients: population-based cohort study on mortality. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2018;13(1):979-88.
 26. Tomlinson S, Behrmann S, Cranford J, Louie M, Hashikawa A. Accuracy of smartphone-based pulse oximetry compared with hospital-grade pulse oximetry in healthy children. *Telemed J E Health.* 2017;24(7):527-35. DOI: 10.1089/tmj.2017.0166
-

Cómo citar este artículo:

Santos-Martínez LE, Ureña-Plascencia MV, Quevedo-Paredes J, Colín-Chávez NI, Durán-Vidauri JP, Soto-Márquez P. Diferencias en la saturación parcial de oxígeno obtenida de tres oxímetros de pulso. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2020;58(4):385-393.