

Seguridad en los registros: mediciones con pulsioxímetros sin posibilidad de calibrado

AUTORES: Candelaria de la Merced Díaz-González^a, Milagros de la Rosa-Hormiga^b, David Pérez-Jorge^c

^a Unidad de Traumatología. Complejo Hospitalario Insular Materno-Infantil de Gran Canaria

^b Departamento de Enfermería. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria

^c Departamento de Educación. Universidad de La Laguna. Tenerife

Resumen

En estos últimos años el gran auge de pulsioxímetros inalámbricos con imposibilidad de calibración puede llevar al equipo sanitario a adoptar actitudes terapéuticas que pudieran resultar erróneas. De ahí la importancia de conocer si estos aparatos tienen una buena concordancia en las mediciones con saturómetro propio de la institución y calibrado, esto es de sumo interés en la práctica clínica habitual. **Objetivo:** Evaluar la concordancia entre las mediciones obtenidas por dos pulsioxímetros diferentes actualmente en uso por los profesionales. **Material y Método:** Se trata de un estudio descriptivo y transversal de concordancia de los resultados obtenidos en la medición con dos pulsioxímetros diferentes (un monitor y un inalámbrico). Para la concordancia se utilizó el Índice de Correlación Intraclass y para la interpretación de los resultados se utilizaron los criterios de Landis y Koch, mientras que los errores sistemáticos se exploraron mediante diagramas de Bland y Altman. **Resultados:** La concordancia global entre los tres pulsioxímetros analizados resultó del 0.88, valor considerado "bueno" según criterios de Landis y Koch. **Conclusión:** Los resultados obtenidos dirigen a concluir que en la práctica diaria pueden ser utilizados con cierta fiabilidad el pulsioxímetros inalámbrico analizado, siempre teniendo en cuenta las limitaciones que tiene el presente estudio.

Palabras claves (Decs): oximetría de pulso, monitorización gases transcutáneo, seguridad de equipos, calibración

Introducción

La pulsioximetría es una técnica que determina la saturación de oxígeno de la sangre arterial mediante la medición de la luz absorbida por la hemoglobina en un flujo pulsátil¹. Actualmente se puede considerar el "quinto signo vital"^{2,3,4} pues no sólo valora la función respiratoria, sino también la presencia, amplitud y frecuencia del pulso periférico. Para determinar el porcentaje de oxígeno en sangre de forma periférica no invasiva, se pueden utilizar varios instrumentos llamados pulsioxímetros o saturómetros, estos poseen forma de pinza adaptada a la forma de un dedo y consta de un fotodetector^{3,5} frente a un dispositivo que emite luz con dos longitudes de onda (oxihemoglobina y la hemoglobina reducida). Mediante la comparación de la luz que absorbe durante la onda pulsátil con respecto a la absorción basal, se calcula el porcentaje de oxihemoglobina. Sólo se mide la absorción neta durante una onda de pulso, lo que minimiza la influencia de tejidos, venas y capilares en el resultado⁶.

La pulsioximetría periférica que se realiza de forma rutinaria por parte del personal de enfermería en el ámbito hospitalario, tiene la finalidad de detectar el déficit de aporte de oxígeno a nivel sanguíneo, y para ello el enfermero/a a la hora de realizar el procedimiento debe: colocar el pulsioxímetro en el dedo, esperar recibir la información en la pantalla tanto la saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca y curva de pulso³, y siempre tener en cuenta factores² que puedan influir en la medición de la saturación de oxígeno: anemias graves, movimientos del paciente, luz ambiental intensa, problemas vasculares periféricos, pulsos venosos e interferencias con otros aparatos.

Hasta hace unos años, las unidades de hospitalización sólo disponían de monitores con medidores de saturación revisados y calibrados⁸ por la unidad de electromedicina, pero la incipiente aparición en estos últimos años de saturómetros inalámbricos que inundan los servicios (adquiridos por los profesionales) y que no aportan desde su origen ninguna posibilidad de calibración durante la vida y funcionamiento del aparato, nos ha llevado a plantearnos la fiabilidad y la exactitud de éstos en la actividad clínica diaria, pudiendo suponer una brecha en la seguridad en la atención al paciente.

Objetivo

Evaluar la concordancia entre las mediciones obtenidas por dos pulsioxímetros diferentes actualmente en uso por profesionales sanitarios en la unidad de hospitalización del Hospital Insular de Gran Canaria.

Material y método

Se trata de un estudio descriptivo de tipo transversal. La muestra la forman pacientes ingresados en traumatología del Hospital Insular de Gran Canaria. El tamaño muestral se estimó esperando una alta concordancia entre los dos dispositivos (> 0,81) y un error de estimación no superior a 0.20. **Instrumentos:** Monitor tipo Nelcor® 5600 como medidor de oximetría periférica fija frente a un oxímetro inalámbrico Contec® (CMA50A). el monitor de la unidad recibe una revisión anual por electromedicina, frente al inalámbrico a los que no se les práctica ninguna revisión y donde el único calibrado es el de origen en su fabricación (un año en funcionamiento).

El proceso a seguir previo a la medición por parte de la enfermera incluye: comprobación previa de la situación afebril, identificación de hemoglobina > 8gr/dl en su última analítica, valorar la ausencia de demencia, desorientación y/o alteraciones para la comunicación, procediendo posteriormente a explicar el objetivo del estudio y el procedimiento técnico, solicitando su colaboración y dando éste su consentimiento a participar.

La medición a cada sujeto se realiza con los dos pulsioxímetros, en el mismo dedo, y tras permanecer 30 segundos con el dispositivo, repitiéndose el proceso en tres ocasiones con cada uno de los saturómetros. Las mediciones se realizaron todas en la misma zona de la habitación intentando mantener en todas las mediciones la misma intensidad de luz ambiental e indicando al paciente la importancia de permanecer inmóvil durante la medición.

El acceso a los pacientes y a los datos de su historia clínica, se han realizado previa autorización por la Unidad de Docencia e Investigación del Complejo Hospitalario Universitario Materno-Insular de Gran Canaria.

Estrategia de análisis: los estadísticos utilizados fueron la Media, Desviación típica y Rango. La concordancia entre los saturómetros se estimó utilizando el Índice de Correlación Intraclass (CCI)^{7,9,10} y para la interpretación de los resultados se utilizaron los criterios de Landis y Koch¹¹, que considera una concordancia "muy buena" CCI ≥ 0.91 , "buena" de 0.71 a 0.90, "moderada" 0.51 a 0.70, "mediocre" de 0.31 a 0.50 y por debajo de 0.31, "mala". La detección de posibles errores sistemáticos se exploraron mediante diagramas de Bland y Altman¹². El paquete estadístico utilizado es el SPSS 17.0 y programa R, que cuentan con los oportunos permisos de utilización.

Resultados

Se captaron 78 pacientes, 40 Mujeres (51.3%) y 38 Hombres (48.7%) con una edad media de 68.72 años con una Desviación estándar (DE) de 18.165 y un rango 21-98 años. El 5.1% (4) de la muestra se encontraba con oxigenoterapia en el momento de la medición, frente a un 94,9% (74) que no recibían esta terapia. En el 51.3% (40) se tomaron las mediciones en miembro superior derecho, mientras que en el 48.7% (38) se midieron en el izquierdo. Se identificaron la concomitancia de patologías en la muestra que pudieran influir en la medición de oxígeno en sangre y se halló que padecían; Hipertensión arterial el 44.9% de la muestra (35), Diabetes Mellitus el 20.5% (16), Problemas Cardiovasculares el 26.9% (21) y Problemas Respiratorios el 15.4% (12). En la **Tabla 1**, se presenta la estadística descriptiva obtenida en los dos pulsioxímetros. La concordancia entre los dos aparatos fue "buena", con CCI para promedio de medias de 0.88 (IC 95%) (**Tabla 2**).

Con el fin de verificar la posible presencia de errores sistemáticos, constantes/proporcionales se realizó una exploración gráfica con diagrama de dispersión, (**Figura 1**) donde se evidencia la ausencia de errores sistemáticos. En relación a la concordancia existente entre las mediciones obtenidas por los dos pulsioxímetros actualmente en uso clínico, y tras aplicar los criterios de Landis y Koch¹³ en su interpretación, se puede considerar alcanzados como demuestran los resultados expuestos (Tablas 1 y 2). El ICC obtenido para el promedio de medias fue de 0.88, que revela un grado de concordancia considerado "bueno" (entre 0.71 y 0.90), próximo al rango de concordancia "muy bueno" (CCI ≥ 0.91)¹³.

FIGURA 1: DIAGRAMA DISPERSIÓN (entre monitor y oxímetro inalámbrico CMA50A)

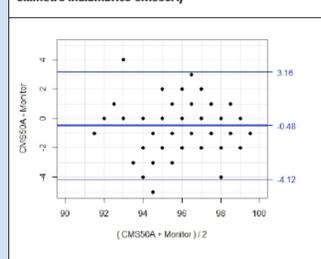


Tabla 1: Estadística descriptiva de los dos pulsioxímetros

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. standar
NELCOR®	78	92.0	100.0	96.481	1.8612
CMA50A®	78	91.5	99.0	96.026	1.8759
Valido N (listwise)	78				

Tabla 2: Coeficiente Correlación Intraclass (CCI)

	Correlación Intraclass	95% Intervalo de Confianza		F Test with True Value 0			
		Límite Inferior	Límite Superior	Valor	df1	df2	Sig.
Medidas simples	.713	.616	.795	8.470	77	154	.000
Promedio-Medidas	.882	.828	.921	8.470	77	154	.000

Discusión/ Conclusión

Autores como Salas¹³ afirman que "existen una gran variedad situaciones y artefactos que puede afectar a la correcta lectura del oxímetro", que en el caso de este estudio no se han tenido en cuenta, pues el objetivo era estudiar la concordancias entre aparataje suministrado por la institución sanitaria y el adquirido por los profesionales, todas las mediciones en las mismas condiciones ambientales.

En la actualidad, se están desarrollando nuevos estudios⁵ que pretenden incorporar en estos aparatos diagnósticos inalámbricos nuevas tecnologías, con la adición de nuevos parámetros (tales como la hemoglobina, apareciendo el hemoglobímetro como instrumento de medida). Nuevas tecnologías que se incorporan en los ámbitos sanitarios con elevada demanda (sobre todo en servicios hospitalarios y de urgencias) debido al bajo coste que suponen, cuando son comparados con el gasto por coste y mantenimiento del aparataje fijo estándar de los servicios mencionados y el gasto añadido de los sensores tipo "dediles" de uso individual, que deben ser cambiados para cada paciente de forma frecuente si se pretende garantizar su funcionamiento, y la exigencia de recambio cuando otro paciente comparte monitor; acciones estas que suponen una suma progresiva de gastos para la entidad sanitaria. La incorporación de nuevas funciones en los pulsioxímetros puede suponer un avance por su facilidad de uso, pero requiere nuevos planteamientos que permitan indagar si el aumento de parámetros de medida en un instrumento físico hasta ahora no calibrado y no revisado, continuará resultando seguro y garantizando las mediciones y registros realizados por los profesionales sanitarios; y en consecuencia, si son eficaces para un correcto diagnóstico y tratamiento médico en las distintas situaciones clínicas en las que pueden llegar a ser utilizados.

La concordancia global entre los dos pulsioxímetros analizados es considerada "buena" según criterios de Landis y Koch¹¹. Estos resultados dirigen a concluir que en la práctica diaria, los profesionales sanitarios (médicos y enfermeras) de servicios hospitalarios y servicios de urgencias pueden utilizar con fiabilidad de sus resultados el pulsioxímetro inalámbrico CMA50A, siempre teniendo en cuenta las limitaciones que posee el presente estudio debido a la ausencia de "gold estándar", la gasometría arterial. Sin embargo, desde el punto de la electromedicina¹⁴, se afirman de la importancia de los sensores en este tipo de aparatos, la calibración y la exactitud de las mediciones, debido a haber encontrado multitud de errores debidos variaciones de las longitudes de onda de los LED y los riesgos que esos errores pueden afectar a los pacientes, especialmente en condiciones de bajos niveles de saturación de oxígeno en sangre arterial, por tanto se sugiere un mayor control de los productores durante la producción del sensor de oxímetro de pulso o la selección de sus proveedores.

Bibliografía:

- Baker WE, Lanoix R, Field DL, et al. Noninvasive assessment and support of oxygenation and ventilation. En: Robert JR, Hedges JR, editors. Clinical procedures in emergency medicine. 3th ed. Philadelphia: WB Saunders; 1998.
- Lisa Catón, V. La pulsioximetría. Form Med Contin Aten Prim. 2003;10(6):399-400.
- Sola, L. Chow y M. Rogido. Oximetría de pulso en la asistencia neonatal en 2005. Revisión de los conocimientos actuales. An Pediatr (Barc). 2005;62(3):266-81.
- Tremper, K. K. (1989). Pulse oximetry. CHEST Journal. 1989; 95(4):713-15.
- Rojas-Pérez EM. Factores que afectan la oximetría de pulso. Revista mexicana de anestesiología.2006; 29 Suppl1 :193-8.
- Noguero Casado MJ, Seco González A. Atención Primaria en la Red [sede web]. La Coruña: Fisterra.com; 1990 [acceso el 10 de Abril de 2013]. Atención Técnicas de AP: Pulsioximetría [4 páginas]. Disponible en: <http://www.fisterra.com/material/tecnicas/pulsioximetria/pulsioximetria.pdf>
- Hernández Aguado I, Porta Serra M, Miralles M, et al. La cuantificación de la variabilidad en las observaciones clínicas. Med Clin (Barc).1990; 95: 424-29.
- Meza Contreras LG, Llamasa LE, Ceballos SP. Diseño de procedimiento para la calibración de pulsioxímetros. Scientia et Technica. 2007; 37:491-6.
- Fleiss JL. The design and analysis of clinical experiments. New York:Wiley;1986.
- Prieto L, Lamarca R, Casado A. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el coeficiente de correlación intraclass. Med Clin (Barc).1998;110(4):142-5.
- Landis JR., Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics.1977; 33:159-74.
- Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. Lancet 1986;1:307-10. [Medline]
- Salas HM, Suárez SMM. Educación médica continua: Oximetría de pulso. Rev Soc Bol Ped. 2012; 51(2):149-54.
- Rodríguez JA, Garrido H, Martínez A, García MA. Exactitud y Errores de la Oximetría de Pulso. In V Latin American Congress on Biomedical Engineering CLAIB 2011 May 16-21, 2011, Habana, Cuba. Springer Berlin Heidelberg. 2013. P.758-61.