



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Determinación de la variabilidad inter-observador e inter-equipos en los registros de oximetría de pulso, en niños entre 1 y 5 años de edad, que utilizan los servicios médicos de la Fundación Hospital de la Misericordia

Fernando Daza Amézquita

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina
Departamento de Pediatría
Bogotá D.C., Colombia
2014

Determinación de la variabilidad inter-observador e inter-equipos en los registros de oximetría de pulso, en niños entre 1 y 5 años de edad, que utilizan los servicios médicos de la Fundación Hospital de la Misericordia

Fernando Daza Amézquita
Código 05599209

Trabajo de grado presentado como requisito parcial para optar al título de:
Especialista en Pediatría

Director:
Dr. Carlos Rodríguez Martínez
Neumólogo Pediatra - Profesor asociado

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina
Departamento de Pediatría
Bogotá D.C., Colombia
2014

Resumen

El resumen es una presentación abreviada y precisa (la NTC 1486 de 2008 recomienda de oximetría de pulso en niños entre 1 y 5 años de edad, que utilizan los servicios médicos del Hospital de la Misericordia.

Métodos: Se llevó a cabo un estudio analítico, transversal de correlación, para determinar la variabilidad inter-observador e inter-equipos en los registros de oximetría de pulso. Se incluyeron los datos de 54 niños, entre 1 y 5 años de edad, que utilizaron los servicios médicos del Hospital de la Misericordia. Para ello un observador tomó el registro de oximetría con un equipo en el grueso artejo izquierdo y con otro equipo en el grueso artejo derecho, inmediatamente después, un segundo observador repitió el procedimiento con los mismos oxímetros en las mismas posiciones. Se calcularon coeficientes de correlación intraclase (CCI) y se construyeron gráficos de Bland-Altman. Los análisis estadísticos se realizaron con el paquete estadístico IBM SPSS Statistics versión 21.

Resultados: El CCI entre los registros de oximetría obtenidos por los observadores 1 y 2 con el equipo 1 fue 0,725, y con el equipo 2 fue 0,636. El CCI entre los registros de oximetría de los equipos 1 y 2 obtenidos tanto por el observador 1 como por el observador 2 fue 0,663.

Conclusiones: La variabilidad inter-observador se ve influenciada por el equipo que se emplee, siendo el CCI moderado para el equipo General Electric® Carescape® V100 Dinamap Technology®, y el CCI bueno para el equipo BCI International® Autocorr®. La concordancia entre los equipos General Electric® Carescape® V100 Dinamap Technology® y BCI International® Autocorr®, de acuerdo al coeficiente de correlación intraclase fue moderada, independiente del observador. Ninguno de los CCI explica diferencias clínicamente significativas.

Palabras clave: Oximetría de pulso, concordancia, coeficiente de correlación intraclase

Abstract

Objective: To determine interobserver and interequipment variability in pulse oximetry of children between 1 to 5 years of age who are patients in Misericordia Hospital Foundation, Bogota.

Methods: An analytic cross-correlation study was made to determine interobserver and interequipment variability in pulse oximeter records. We included 54 children of 1 to 5 years of age who were using medical services at Misericordia Hospital Foundation. An observer registered pulse oximetry with an equipment to the thumb of left foot and with another one to the thumb of right foot. Immediately a second observer repeated the procedure with same equipment in same position. Intraclass correlation coefficients (ICC) were calculated and Bland Altman graphics were built. Statistical analysis was made using IBM SPSS Statistics version 21.

Results: ICC between oximetry records obtained by observers 1 and 2 was 0.725 with oxymeter 1 and it was 0.636 with oxymeter 2. ICC between records of oximetry determined with oxymeter 1 and 2 obtained by observer 1 and observer 2 was for 0,663.

Conclusions: The inter-observer variability is influenced by the equipment used, being moderate ICC for General Electric® Carescape® V100 Dinamap Technology®, and good ICC for BCI International® Autocorr®. The agreement between General Electric Carescape® V100 Dinamap Technology® and BCI International® Autocorr®, according to the intraclass correlation coefficient was moderate, independent of the observer. None of the ICC explains clinically significant differences.

Key Words: Pulse oximetry, concordance, intraclass correlation coefficient.

Contenido

	Pág.
Resumen y abstract	V
Lista de figuras.....	VIII
Lista de tablas	IX
Introducción	1
1. Pregunta de investigación.....	5
2. Objetivos.....	7
2.1 Objetivo principal.....	7
2.2 Objetivos específicos	7
3. Marco teórico.....	9
4. Protocolo del trabajo.....	19
4.1 Título.....	19
4.2 Población.....	19
4.3 Clase de estudio	19
4.4 Metodología	19
4.5 Instrumentos para recolección de datos	21
4.6 Análisis de los resultados	21
5. Consideraciones éticas	23
6. Resultados.....	24
6.1 Datos demográficos y hemoglobina de base.....	24
6.2 Descripción registros interobservador e interequipos	26
6.3 Análisis de concordancia.....	29
7. Discusión.....	33
Anexos	37
8. Conclusiones.....	35

Lista de figuras

	Pág.
Figura 3-1. Curva de extinción de la hemoglobina	11
Figura 3-2. Absorción de luz a través del tejido vivo	12
Figura 3-3. Coeficientes de extinción para diversos tipos de hemoglobina	14
Figura 6-1. Flujo de participantes	24
Figura 6-2. Distribución de frecuencia relativa del tipo de diagnóstico de los participantes estudiados	25
Figura 6-3. Distribución de frecuencia absoluta del valor de la frecuencia cardiaca de acuerdo al observador	26
Figura 6-4. Distribución de frecuencia absoluta del valor de la frecuencia cardiaca de acuerdo al observador en Equipo 1	27
Figura 6-5. Distribución de frecuencia absoluta del valor de la oximetría de pulso de acuerdo al observador en Equipo 1	27
Figura 6-6. Distribución de frecuencia absoluta del valor de la frecuencia cardiaca de acuerdo al observador en Equipo 2	28
Figura 6-7. Distribución de frecuencia absoluta del valor de la oximetría de pulso de acuerdo al observador en Equipo 2	28
Figura 6-8. Gráfico de Bland Altman de la concordancia entre los observadores 1 y 2, al utilizar el equipo 1 para el registro de oximetría de pulso	29
Figura 6-9. Gráfico de Bland Altman de la concordancia entre los observadores 1 y 2, al utilizar el equipo 2 para el registro de oximetría de pulso	30
Figura 6-10. Gráfico de Bland Altman de la concordancia entre los registros de oximetría de pulso de los equipos 1 y 2, realizados por el observador 1	31
Figura 6-11 Gráfico de Bland Altman de la concordancia entre los registros de oximetría de pulso de los equipos 1 y 2, realizados por el observador 2	32

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 3-1. Valores de oximetría normales sobre el nivel del mar	16
Tabla 6-1. Estadísticos para edad y hemoglobina de los participantes	25
Tabla 6-2. Diferencia de medias de los registros de oximetría de pulso entre los observadores 1 y 2, al utilizar el equipo 1	29
Tabla 6-3. Diferencia de medias de los registros de oximetría de pulso entre los observadores 1 y 2, al utilizar el equipo 2	30
Tabla 6-4. Diferencia de medias de los registros de oximetría de pulso entre los equipos 1 y 2, por el observador 1	31
Tabla 6-5. Diferencia de medias de los registros de oximetría de pulso entre los equipos 1 y 2, por el observador 2	32

Introducción

La oximetría de pulso es una herramienta ampliamente empleada en el área de la salud para registrar el porcentaje de saturación de las moléculas de hemoglobina, y con ello tener una aproximación a la oxigenación de la sangre.

Esta es una herramienta que se viene desarrollando desde la década de los 30's, cuando como fruto de la investigación de múltiples científicos, entre los que se destacan Carl Matthes y Glen Millikan, se construyó el primer sistema que permitía la medición de forma continua el porcentaje de saturación de la hemoglobina con oxígeno (SaO₂) en la sangre humana *in vivo*, a través de la transiluminación tisular(1)

Esta tecnología se ha ido perfeccionando con el tiempo logrando mejorar los sensores y procesadores, mejorando su rendimiento, reduciendo el tamaño y costo de los equipos, pero siempre con el mismo principio teórico, el análisis espectral: la concentración de una sustancia con potencial de absorber luz, dentro de una solución, puede ser determinada a partir de la intensidad de la transmisión de la luz a través de la solución, siempre y cuando se conozca de intensidad y la longitud de onda de la luz que incide la solución, la distancia por la cual atraviesa la luz, y la absorbancia característica de una sustancia a una longitud de onda determinada (coeficiente de extinción), relación que se conoce como la ley de Beer-Lambert(1).

Como con la mayoría de adelantos tecnológicos, el tiempo se ha encargado de reducir los costos de producción, y ahora este es un instrumento que está al alcance de la mayoría de centros de salud. Pero esta situación que puede ser vista como una oportunidad, desde otra perspectiva para un mismo momento puede verse como una amenaza, dado que de emplearse de la manera incorrecta, y por su capacidad de cambiar las conductas médicas en un momento dado(2-4), puede poner en riesgo la vida del paciente.

Esta última situación es la que obliga a que todo el personal del salud que haga uso de la oximetría de pulso, tenga información básica de esta herramienta, de modo que el conocimiento de sus principios básicos permita apreciar sus limitaciones(5).

Justificación

El principio teórico de la oximetría de pulso data de la década de los 30's, y desde entonces los adelantos en torno a esta tecnología, han estado encaminados al descubrimiento de nuevas utilidades para una herramienta ya creada. Hace más de una década, ya algunas revisiones hablaban del uso de la oximetría de pulso en múltiples áreas de la salud(6), entre las cuales se encontraban la endoscopia, la recuperación posoperatoria, la unidad de cuidado intensivo neonatal, la cirugía oral y odontológica, el manejo de la vía aérea, el estudio del sueño, entre otros. Hoy día el uso de la oximetría de pulso es aún mucho más amplio, y además de buscar expandir cada vez más su campo de acción, en la actualidad se están adelantando estudios para sacar más provecho a una tecnología que hace muchos años la viene acompañando, la pletismografía, que se empleaba como medida indirecta de la confiabilidad del registro de la oximetría de pulso, pero que por sí sola, serviría como aproximación al estado de la microcirculación y del volumen intravascular(7). En resumen, la oximetría de pulso ha sido considerada por algunos como el avance más importante en monitoria clínica de las últimas tres décadas (7), e incluso el más importante avance en monitoria después del electrocardiograma(8).

La facilidad en su realización por ser no invasivo, con la ventaja adicional de tener muy bajos costos, lo que permite su realización de forma rutinaria(9), ha permitido a la oximetría de pulso ser considerada desde la década de los 80's como el quinto signo vital(10,11). Esta connotación de signo vital, que va más allá del de un examen relativamente fácil de realizar como sería el ejemplo de un hemograma, ha masificado increíblemente su uso, llegando incluso a incluirse en escalas de severidad de algunas patologías respiratorias, llevando consigo la posibilidad de impactar directamente en el manejo médico de un paciente; a este respecto existen varios estudios que demuestran como el reporte de oximetría de pulso ha ganado tanta relevancia, que en un momento dado puede cambiar las conductas médicas en los servicios de urgencias y de hospitalización(2,3,12,13).

Uno de estos estudios evaluó el impacto de la oximetría de pulso y la terapia con oxígeno en las estancias médicas de pacientes hospitalizados por bronquiolitis(4), encontrando que en 16 de 62 pacientes incluidos, la estancia se prolongó a causa de resultados de oximetría de pulso que registraban desaturación, aumentando la hospitalización en promedio 1,6 días, con rango de 1,2 a 2,0 días.

Cuando se observa el impacto que puede tener el resultado de la oximetría de pulso sobre las conductas médicas, surge la pregunta de dónde queda el criterio médico como resultado de la evaluación clínica. El objetivo de la oximetría de pulso es identificar de

manera rápida los estados de hipoxemia, que algunos estudios la relacionan directamente con la presión arterial de oxígeno (PaO_2). Cuando se compara la evaluación clínica contra la oximetría de pulso para detectar de forma temprana niveles bajos de PaO_2 , se ha encontrado que la oximetría de pulso tiene una mayor correlación con la PaO_2 que los cambios clínicos(2,14,15), los cuales se presentan de forma más tardía, requieren mayor entrenamiento para una identificación adecuada, y en algunos casos requieren grados profundos de hipoxemia para manifestarse.

Un primer ejemplo de esta situación es la cianosis central, la cual para ser evidente requiere cifras mayores a 5 gramos de hemoglobina reducida por 100ml de sangre(14), esto implica estados de hipoxemia profunda para ser advertida, e incluso el riesgo de no presentarse en pacientes con anemia marcada. Un segundo ejemplo es la frecuencia respiratoria, un signo vital que puede ser modificado por un sinnúmero de situaciones, no necesariamente relacionadas con la ventilación y la oxigenación; un estudio realizado por Mowers y colaboradores(16), mostró que la frecuencia respiratoria se correlacionaba pobremente con las saturaciones de oxígeno, que la taquipnea no necesariamente implicaba hipoxemia y que una frecuencia respiratoria normal no descartaba la presencia de hipoxemia. Un último ejemplo es la secuencia de intubación rápida, durante esta el paciente está bajo efecto de medicamentos que impiden desencadenar manifestaciones clínicas en respuesta a la insuficiencia respiratoria(17), y la oximetría de pulso se convierte en herramienta fundamental para la detección de hipoxemia transitoria.

El ejercicio clínico difícilmente puede ser reemplazado, sin embargo con el paso de los años la oximetría de pulso ha permeado el quehacer diario del médico, tanto que su campo de acción ya abarca desde la atención domiciliaria y pre hospitalaria hasta las unidades de cuidado crítico más complejas(14,18), y esto es muestra de que el personal de salud perdió el miedo a emplearlo de forma rutinaria; lo llamativo es que cuando se hacen estudios acerca del conocimiento que tiene el personal de salud sobre esta herramienta(19,20), incluidos los pediatras, la gran mayoría muestran deficiencias, especialmente en lo relacionado con los principios teóricos y las limitaciones técnicas. El punto crítico es que solo el conocimiento de los principios básicos permitirá conocer las limitaciones de la oximetría de pulso(5,9), y por tanto la confiabilidad y el significado real de sus resultados.

Conforme la oximetría de pulso ha logrado estar al alcance de una población más amplia, son muchas las preguntas que se han generado respecto a la técnica en su registro y especialmente, respecto a las variables de pueden incidir en su resultado; algunas de estas son el color de piel del paciente(21–23), la intensidad de la luz ambiental(24), el ciclo circadiano(25), la perfusión distal(26,27), la altitud sobre el nivel del mar(28,29), el esmalte de las uñas(30) o las uñas acrílicas cuando el registro se realiza en los artejos, las hemoglobinopatías, el lugar del cuerpo donde se coloca el sensor y su movimiento, entre otras(25,27,28,30–39). Muchas de estas inquietudes son descritas inicialmente como mitos, pero solo la realización de estudios comparativos puede ayudar a disipar o confirmar la validez de estos razonamientos, muchas veces lógicos.

El presente estudio surge como resultado de uno de estos mitos, resultado a su vez de experiencias de la práctica diaria. Con relativa frecuencia en la atención pediátrica en

nuestro medio, se emplean sensores diseñados para dedos de personas adultas, y en algunas oportunidades para un mismo paciente se obtienen distintos valores de oximetría de pulso, sin que hayan cambiado significativamente sus condiciones clínicas o sin que se haya realizado un manejo específico. Algunas de las variables que podrían explicar estas variaciones son el tiempo entre las mediciones, el uso de equipos distintos, el registro por observadores diferentes y el uso de sondas diseñadas para adultos.

Gran parte de la confiabilidad de una herramienta, sea diagnóstica o para tamización, radica en su reproducibilidad. Este trabajo busca evaluar la variabilidad entre dos observadores y entre dos equipos de oximetría de pulso, para definir si estas variables pueden ser responsables de cambios entre varios registros de oximetría, y de manera indirecta evaluar su reproducibilidad, lo que a su vez, en caso de mostrar mínimas diferencias orientaría a buscar otras variables como responsables de los cambios descritos, pero si las diferencias son significativas, obligaría a reconsiderar la importancia que se le da al registro de oximetría en la práctica médica actual.

1.Pregunta de investigación

¿Cuál es la variabilidad inter-observador e inter-equipos en los registros de oximetría de pulso, en niños entre 1 y 5 años de edad, que utilizan los servicios médicos del Hospital de la Misericordia?

2. Objetivos

2.1 Objetivo principal

Conocer la variabilidad inter-observador e inter-equipos en los registros de oximetría de pulso en niños entre 1 y 5 años de edad, que utilizan los servicios médicos del Hospital de la Misericordia.

2.2 Objetivos específicos

Determinar la variación existente entre los registros de oximetría de pulso realizados por dos (2) observadores a un mismo individuo en un momento dado.

Determinar la variación existente entre los registros de oximetría de pulso realizados con dos (2) equipos diferentes, por un mismo observador, a un mismo individuo en un momento dado.

3.Marco teórico

Con el transcurso de los años la oximetría de pulso ha tenido una amplia aceptación entre el personal del área de la salud, desde los médicos de diversas especialidades, hasta los auxiliares de enfermería y los terapeutas respiratorios. Tal es la importancia que se ha dado a esta variable, que muchos la han considerado uno de los avances más significativos de la medicina moderna, ha tenido una gran difusión a nivel mundial en menos de 10 años, y su uso en los servicios de urgencias ha llegado a hacerse rutinario e incluso obligatorio. Un estudio realizado por Simon y Clark(40) en 2001 ya indicaba que para ese entonces el 50% de los pacientes tenían registro de oximetría de pulso, y un estudio de Mower WR y cols(41) de 1997 que evaluaba la medida en que los registros de oximetría de pulso eran suficientes para cambiar las conductas del personal médico, concluía que el uso de esta herramienta de forma rutinaria llevaba a cambios importantes en el tratamiento de un número pequeño de pacientes. Las conclusiones de varios estudios este estilo, enseñan por qué la oximetría de pulso ha llegado a considerarse como el quinto signo vital(11,41).

Claramente la oximetría de pulso tiene el potencial de constituir un beneficio enorme en la práctica clínica diaria. Aunque la clínica siempre va a representar la piedra angular del buen ejercicio médico, si las herramientas disponibles son bien empleadas, la posibilidad de detección oportuna de la hipoxia será mayor(42,43), pero si las herramientas se usan de forma descuidada, pueden conducir a errores que pueden poner en riesgo la vida del paciente(40).

Como ejemplo de lo anterior, la detección visual de la cianosis es totalmente observador dependiente y existe un alto riesgo de error, al punto de ser solo detectada en el 95% de los casos cuando la saturación de las moléculas de hemoglobina con oxígeno (SaO_2) cae por debajo del 89%(44), hallazgo que tiene más de 50 años de historia desde los trabajos clásicos de Comroe(8,14,45). Por otro lado, pacientes policitémicos y pletóricos pueden apreciarse cianóticos a pesar de adecuadas presiones de oxígeno porque la cianosis requiere un valor absoluto de hemoglobina reducida en sangre entre 4 y 6 g / 100 ml de sangre. Si el paciente tiene valores elevados de hemoglobina, puede verse cianótico a pesar de contar con volúmenes adecuados de oxígeno en sangre (comparados con los valores normales), que no son suficientes para oxidar el total de la hemoglobina en el individuo(46).

Las limitaciones de la clínica para identificar de forma oportuna los estados de hipoxia han hecho de la oximetría de pulso una herramienta útil y necesaria en el ámbito clínico, y por tratarse de un método relativamente sencillo de emplear, no invasivo, no doloroso,

que permite registros continuos y a un bajo costo(1,11), ha ido sustituyendo progresivamente la realización de gases arteriales, un laboratorio más complejo, invasivo y costoso, situación que ya desde 1989 Allen mostraba al señalar una disminución en más del 37% de la solicitud de gases arteriales, por el empleo de la oximetría de pulso(40).

El desarrollo de la oximetría no tiene un momento específico en la historia como ocurre con la mayoría de los inventos(6), y es el fruto del trabajo de múltiples investigadores, entre los cuales se destacan como pioneros, Carl Matthes y Glen Millikan. En 1935, Matthes construyó el primer sistema que permitía la medición de forma continua de la SaO₂ en la sangre humana *in vivo*, a través de la transiluminación tisular(1). Él usó luz de dos longitudes de onda: una en el rango de la luz visible roja que era sensible a los cambios en la oxigenación, y la otra en el rango infra rojo, que no era sensible a estos cambios.

Al principio de los años 40, fue Glenn Millikan quien acuñó el término oxímetro para describir el dispositivo que él desarrollo para la investigación en aviación(47). Al demostrar su utilidad fue ganando espacios en salas de cirugía, donde se podía detectar desaturaciones significativas durante los procedimientos anestésicos(48), y desde entonces adquirió una amplia aceptación en distintos campos de la medicina.

En los 1970s, Hewlett-Packard® comercializó el primer oxímetro auto-calibrado para la oreja, un dispositivo que empleaba 8 distintas longitudes de onda para determinar la saturación de la hemoglobina además de calentar la oreja para “arterializar” el lecho capilar(1). Este dispositivo rápidamente se convirtió en una herramienta clínica y de laboratorio en medicina pulmonar, pero aún se trataba en un instrumento costoso, grande e incómodo que limitaba su uso de forma rutinaria.

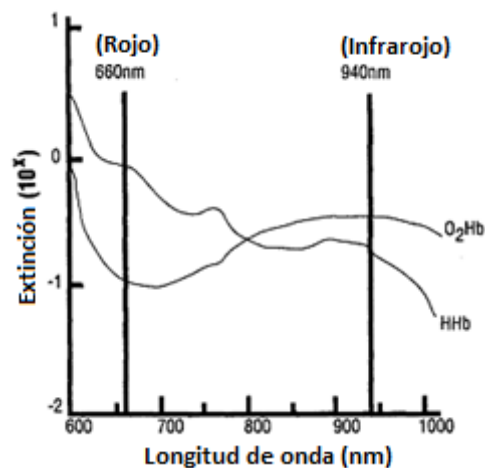
A mediados de los años 70, Takuo Aoyagi descubrió que podía estimar el gasto cardiaco mediante curvas de flujo de llenado capilar en el lóbulo de la oreja, y construyó un oxímetro para la oreja que podía medir la SaO₂ arterial sin calentar la oreja, mediante el análisis de las absorbancias pulsátiles de la luz. Este oxímetro no tuvo gran aceptación en el mercado, pero a inicios de los 1980s, Scott Wilber de Biox Corporation, realizó dos modificaciones que tuvieron gran éxito: Primero, este nuevo oxímetro usaba diodos emisores de luz (LEDs) como fuentes, y fotodiodos como receptores, lo cual permitió reducir significativamente el tamaño, y segundo, introdujo un microprocesador que permitía almacenar un complejo algoritmo de calibración basado en datos de voluntarios humanos, para estimar la saturación(49). Desde este adelanto se introdujo el término pulsioxímetro, y fue ampliamente usado en diversos campos de la medicina. Posteriormente han sido pequeños los avances en este campo, la mayoría orientados a reducir el tamaño de los dispositivos, y a mejorar la reproducibilidad de las mediciones.

A pesar de los múltiples adelantos, el principio de la oximetría de pulso aún reside en el análisis espectral: la concentración de una sustancia con potencial de absorber luz,

dentro de una solución, puede ser determinada a partir de la intensidad de la transmisión de la luz a través de la solución, siempre y cuando se conozca de intensidad y la longitud de onda de la luz que incide la solución, la distancia por la cual atraviesa la luz, y la absorbancia característica de una sustancia a una longitud de onda determinada (coeficiente de extinción), relación que se conoce como la ley de Beer-Lambert(50).

Para tener una aproximación al estado de saturación, se debe conocer la concentración relativa de hemoglobina reducida y oxihemoglobina, y se debe emplear una longitud de onda que cada una de estas dos sustancias absorba de forma preferente. Como se muestra en la figura 1, para la hemoglobina reducida se usa la luz roja (longitud de onda de 660 nm) y para la oxihemoglobina la infrarroja (longitud de onda 940 nm)(51), lo cual es una ventaja porque tanto la luz roja como infrarroja penetran el tejido sin dificultad a diferencia de otras luces que tienden a ser absorbidas por el tejido y el agua, y porque los LEDs que pueden emitir estas longitudes de onda específica en encuentran ampliamente disponibles(50).

Figura 3-1. Curva de extinción de la hemoglobina(50)

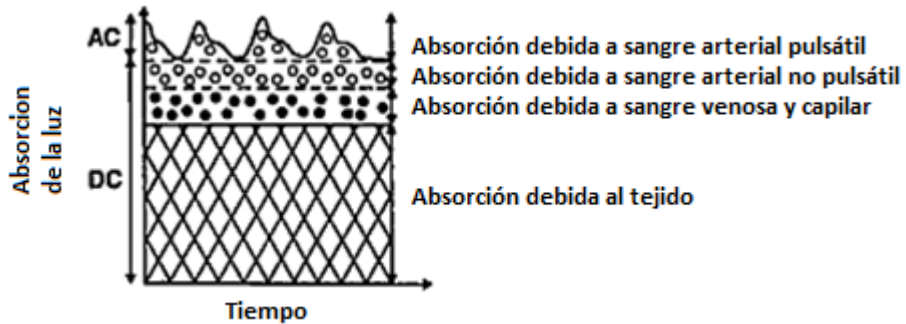


El coeficiente de extinción es un parámetro que define la capacidad que tiene una sustancia para absorber la luz a una longitud de onda dada. La figura 1 tiene el coeficiente de extinción en escala logarítmica, y muestra como para una longitud de onda de 660 nm (rojo), la hemoglobina reducida absorbe luz 10 veces más fácil que la oxihemoglobina, mientras a una longitud de onda de 940 nm (infrarrojo), es la oxihemoglobina la que absorbe luz con mayor facilidad que la hemoglobina reducida.

Al momento de realizar la oximetría de pulso, hay varias barreras que debe atravesar la luz como son el tejido conectivo, la sangre venosa y la sangre arterial(5). Todos estos medios con capaces de evitar en cierto grado el paso de la luz, y lo hacen de una forma constante en el tiempo(9). Dado que el objetivo es calcular el porcentaje de oxihemoglobina con respecto a la suma de oxihemoglobina mas hemoglobina reducida de la sangre arterial, el oxímetro cuenta con sensores que registran una señal constante o estática (DC – del inglés *direct current signal*) y una señal variable (AC – del inglés

alternating current signal). La variabilidad de la señal está dada por el flujo pulsátil arterial, de modo que para establecer el componente arterial, el sensor resta las dos señales recibidas, cancelando el componente estático, con un resultado que generalmente corresponde al 1-5% del total de la señal(50), tal como muestra la figura 2.

Figura 3-2. Absorción de luz a través del tejido vivo(1)



Para reducir el error producto de la luz distinta a la emitida por los diodos que puede incidir sobre los receptores, el instrumento divide la señal variable sobre la estática AC/DC, y para estimar la SpO_2 hace una nueva división entre los valores AC/DC obtenidos para las longitudes de onda de 660 nm (hemoglobina reducida) y 940nm (hemoglobina oxigenada). Usar una relación y no un número absoluto, implica que técnicamente no requieren calibración, es decir, compararlos con un patrón; sin embargo, a pesar de esto, la mayoría de los oxímetros traen curvas de calibración integradas en su software, las cuales varían de marca a marca, en incluso entre oxímetros de la misma marca, en un intento por reducir el margen de error.

A pesar de esta relación que busca reducir el margen de error, algunos estudios muestran diferencias entre los registros. Una revisión sistemática realizada por Jensen y cols(52), mostraba que los oxímetros de pulso al realizar mediciones *in vitro*, presentaban rangos de variabilidad entre 2 - 5% (+/- 2 SD), cuando el registro oscilaba entre 70 y 100%. Un estudio de Hamber y cols(32) concluía que sensores colocados en los dedos de los pies tenían un retraso significativo en detectar hipoxemia con respecto a sensores colocados en la oreja o los dedos de las manos. Un estudio de Fernández y cols(27) encontró que para detectar hipoxemia, el sensor colocado en la frente era mejor que el colocado en los dedos, en pacientes con bajo índice cardiaco(27). Y estudios han demostrado que movimientos del área donde se coloca el sensor pueden conducir a diferencias significativas en el registro, en comparación a áreas sin movimiento durante el registro(38,53).

En vista de que pueden existir variaciones entre los registros por múltiples causas, diversos autores las han agrupado en cuatro grandes categorías: Errores de calibración, interferencia óptica, artefactos en la señal, otras fuentes de error(1,40).

La medición que realiza el pulsioxímetro corresponde a una relación entre dos valores y no a un número absoluto; esta situación hace que no sea necesario calibrar los equipos, es decir, compararlos con un patrón de referencia; sin embargo, hay una condición técnica que complica la medición: de toda la luz emitida, parte de la luz se refleja y otra pequeña parte se dispersa, esto hace que la luz registrada por el sensor sea menor que la cantidad de luz que dejó de absorberse por la hemoglobina, y puede llevar a una sobre estimación de la SaO₂(54). Esta situación, aunque es constante en todas las mediciones, ha hecho necesario que los equipos empleen algoritmos para arrojar un valor de SaO₂ a partir de curvas basadas en datos experimentales en humanos.

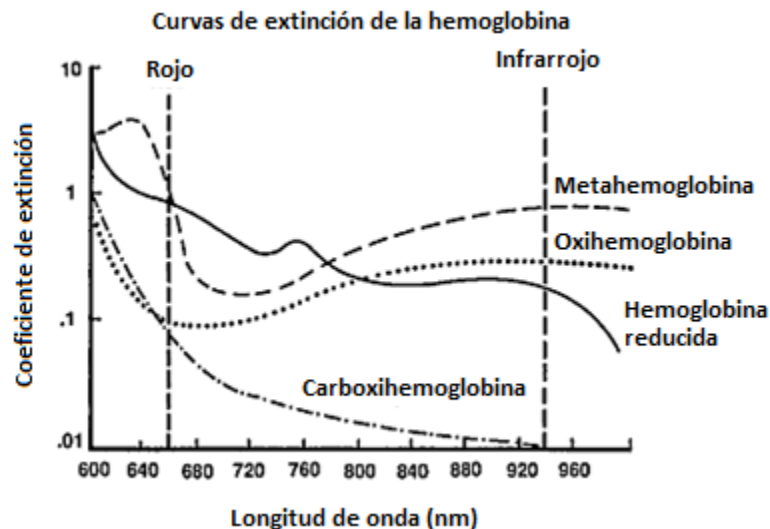
La gran mayoría de los equipos han diseñado esta curva a partir de voluntarios sanos, y una empresa la ha diseñado a partir de datos tomados de dos atletas olímpicos. Estos datos por obvias razones se han podido establecer para condiciones inducidas de hipoxia hasta saturaciones de oxígeno de 75 a 80%, de este punto hacia abajo, los valores son extrapolaciones y por tanto hay mayor riesgo de inexactitud(50).

El grupo de las interferencias ópticas está dado por situaciones donde se presentan sustancias con potencial de absorber luz a las longitudes de onda manejadas, alterando el registro. El mejor ejemplo de este tipo de error son las dishemoglobinemias. Existen dos tipos de hemoglobina que tienen el potencial de absorber luz tal como lo hacen las hemoglobinas usualmente medidas, estas son la carboxihemoglobina y la metahemoglobina. En condiciones normales, estas variedades de hemoglobina se presentan en rangos muy bajos y no afectan la medición en forma significativa, pero en situaciones que aumenten sus valores en sangre, llevan a registros incorrectos de la SaO₂. Con la exposición crónica a humo de cualquier origen, especialmente en los fumadores pesados, la carboxihemoglobina puede pasar del 2% visto en individuos normales, hasta el 20%(50); y la metahemoglobina que en sujetos sanos solo representa el 1% del total de la hemoglobina, cuando supera concentraciones del 20% sea por alteraciones genéticas o por exposición a algunos compuestos como son algunos anestésicos, sulfas y nitritos, suele dar síntomas y es capaz de alterar los registros de SaO₂, reportando falsas desaturaciones(50,55,56).

La carboxihemoglobina en el rango infrarrojo (940 nm) absorbe muy poca luz, mientras en el rango rojo (660 nm) absorbe tanta luz como la oxihemoglobina. La metahemoglobina absorbe casi la misma luz que la hemoglobina reducida a 660 nm, mientras tiene mucha más absorción a 940 nm que el resto de las hemoglobinas(1). Lo anterior explica que la carboxihemoglobina tiende a sobreestimar la SaO₂, mientras la metahemoglobina tiende a subestimar el mismo registro(56). Un quinto tipo de hemoglobina, la hemoglobina fetal, no tiene curvas de extinción muy diferentes de las hemoglobinas normales, lo cual es una ventaja porque no altera las mediciones de oximetría de pulso. Un último grupo de hemoglobina lo constituye la hemoglobina S, que se encuentra en los pacientes con anemia de células falciformes; esta hemoglobina ha mostrado inconsistencias entre la SaO₂ y la cantidad de oxígeno sanguíneo disponible en éstos pacientes, particularmente en niños(36,57–60), aun así algunos estudios han mostrado relación entre la oximetrías de pulso bajas durante el día y síndrome de dolor torácico agudo(59), una relación entre bajas SaO₂ durante la noche con mayor frecuencia

de episodios de dolor y eventos cerebrovasculares(61), y otros no han encontrado relación alguna(62).

Figura 3-3. Coeficientes de extinción para diversos tipos de hemoglobina(1)



Existe un ejemplo más, responsable de las alteraciones por interferencia óptica, y es la presencia de tinturas en el torrente sanguíneo. El azul de metileno puede causar descensos significativos en los registros de oximetría(63) y la indocianina verde y el carmín de índigo pueden causar descensos en menor proporción(14,50,51,64,65). La bilirrubina que es considerada un pigmento común en la práctica clínica, no ha mostrado alteraciones de las mediciones de oximetría, sin embargo, con la degradación de la hemoglobina para originar la bilirrubina se puede liberar monóxido de carbono que puede aumentar los niveles de carboxihemoglobina(5,44,50), una situación de particular interés en la anemia hemolítica.

El tercer grupo de limitaciones es el responsable de la mayoría de errores en la oximetría de pulso, y es debido a artefactos en la señal. Aún ver una curva pulsátil en los equipos con pletismografía, no es garantía de ausencia de artefactos en la señal(7,50). Los artefactos pueden ser por registro de falsas señales o por bajas relaciones señal/ruido.

Por el principio de Beer-Lambert, se asume que la suma de la luz transmitida y la luz absorbida es igual a la luz incidente; sin embargo, esta relación aplicada a los pulsioxímetros, olvida que el sensor puede registrar otras fuentes de luz que afectan la igualdad en la relación(33). Los fabricantes de los equipos, conscientes de esta limitación, han modificado la forma en que el sensor recibe la señal. El sensor recibe la señal por ciclos que se repiten cientos de veces por segundo, y cada uno de estos ciclos tiene tres partes: una parte se encarga de captar la luz a una longitud de onda, otra parte capta la luz a otra longitud de onda, y una tercera parte capta luz cuando ninguno de los diodos emite luz, asumiendo que es luz de fuentes externas, y de esta manera puede

eliminar esta señal de la información recibida durante las otras dos fases(50). La manera más sencilla de reducir este error sería cubriendo el la sonda del equipo con un material opaco, sin embargo la luz ambiente y otras fuentes de luz como las lámparas fluorescentes, las lámparas quirúrgicas, los instrumentos de fibra óptica y las luz infrarroja emitida por ejemplo por equipos de neuro navegación, pueden continuar causando interferencias(24,38,50). Además se han descrito lesiones en los pulpejos causadas por las sondas, especialmente en neonatos, lactantes y pacientes con malas perfusión distal(66), y existe el temor de que el cubrir las sondas con elementos opacos favorezca la aparición de lesiones, o por lo menos impida su detección oportuna.

Cuando se va a realizar la medición, el equipo no muestra de inmediato el valor de SaO_2 , sino que se toma un tiempo buscando una onda pulsátil que es interpretada como el flujo arterial dentro del tejido. Como se explicó antes, ilustrado en la figura 2, la señal variable solo representa el 1-5% del total de la señal(7), y en un intento de registrar mejor este pequeño porcentaje, el equipo amplifica la señal en más de un billón de veces(1). En la misma medida que se amplifica la señal, se amplifica el ruido o las señales extrañas y así se compromete la confiabilidad de la medición. Equipos más modernos cuentan con algoritmos que les permite diferenciar el ruido de la señal verdadera, y solo aceptan ciertas relaciones señal/ruido; aun así algunas veces el ruido termina siendo procesado como señal(67).

La relación señal/ruido puede verse afectada por aumento del ruido, o por reducción de la señal, siendo esta última situación la más frecuente. Las causas de reducción de la señal pueden ser estados de choque o paros cardiorrespiratorios, arritmias cardiacas, vasoconstricción periférica, edema, fístula arteriovenosa, esmaltes de color negro, verde o azul, frío, elevación del sensor por encima del corazón, un sensor sucio, o causas mecánicas de obstrucción al flujo como son manguitos de tensiómetros, torniquetes o líneas arteriales(18). Dentro de las causas de ruido se encuentran el movimiento, sea espontáneo o causado por escalofrío, temblor fino o movimientos anormales(38,53), así como frecuencias eléctricas.

Muchas veces el compromiso de la señal es producto de vasoconstricción local y no de vasoconstricción sistémica, en estas situaciones se ha encontrado que es más confiable colocar la sonda en el lóbulo de la oreja y en los dedos u otras partes del cuerpo(54). Esta apreciación se basa en que el lecho capilar de la oreja es menos vasoactivo que el lecho digital, y por tanto es menos susceptible de los efectos de la vasoconstricción(32,49,68). Anecdóticamente se ha reportado el bloqueo anestésico de los dedos, así como nitroglicerina tópica y bolos de nitroglicerina e hidralazina muy diluidos para mejorar la perfusión y así mismo, mejorar la señal de la oximetría, pero estas están lejos de ser una intervención práctica en la mayoría de pacientes(45,50,69,70)

Dentro de las otras causas que aún quedan por estudiar se encuentra el efecto de la anemia y el color de la piel como causas de error en los registros de oximetría. Aún los estudios no muestran resultados reproducibles al respecto. Teóricamente, si un paciente tiene bajos niveles de hemoglobina, se reducen en la misma proporción la

oxihemoglobina y la hemoglobina reducida, y por tanto la relación se debería guardar; algunos estudios muestran que la anemia no conduce a cambios en los registros de oximetría de pulso(71), sin embargo otros indican que con valores muy disminuidos de hemoglobina, y particularmente en estados de hipoxia, la saturación no es confiable(9,39,72). Por otra parte, algunos estudios ha encontrado que la pigmentación de la piel no altera la oximetría de pulso(73), bajo la premisa de la melanina como una constante durante todo el registro de oximetría, mientras otros encuentran que tiene efectos variables sobre la SaO₂(21–23). La causa no es clara, de ser cierto se han propuesto como causas la interferencia óptica o la ausencia de individuos de piel oscura dentro de las pruebas de calibración de los equipos(50).

Más allá de las variaciones relacionadas directamente con la parte técnica del registro de la oximetría, la otra gran dificultad radica en el valor que se atribuye a los datos obtenidos. La inmensa mayoría de los estudios para establecer valores de normalidad de la oximetría de pulso han sido realizados en población adulta, residente sobre el nivel del mar. Teniendo en cuenta que los niños no son adultos pequeños, y que la presión de oxígeno de la atmosfera se ve directamente influida por la altura sobre el nivel del mar, resulta un gran riesgo extrapolar estos valores de normalidad a población pediátrica residente a grandes alturas como la ciudad de Bogotá.

Tabla 3-1. Valores de oximetría normales sobre el nivel del mar(18).

SatO ₂ %	PaO ₂ mm Hg	Estado de oxigenación
95 - 100	80 - 100	Normal
91 - 94	60 - 80	Hipoxemia leve
86 - 90	50 - 60	Hipoxemia moderada
Menor a 85	Menor de 50	Hipoxemia severa

En términos prácticos, sobre el nivel del mar se considera hipoxemia leve a saturaciones de oxígeno de 94% o menores, y en Bogotá los datos manejados son producto de aproximaciones, extrapolaciones y suposiciones. Como ejemplo, la guía de práctica clínica de oxigenoterapia de la Asociación Colombiana de Neumología(74) 2010, sugiere que con base en los estudios en adultos y ante la escasa o nula información en los niños mayores, la aproximación más cercana para indicar oxígeno a largo plazo sería PaO₂ ≤ 55 mm Hg y/o SaO₂ ≤ 88% en aire ambiental en reposo y ≤ 86% durante el ejercicio, o PaO₂ ≤ 60 mm Hg y/o SaO₂ ≤ 90% en aire ambiente más una de las siguientes situaciones: poliglobulia, signos de hipertensión pulmonar o *cor pulmonale*.

Intentando aclarar esta situación, se han realizado algunos estudios buscando evaluar el impacto de los metros sobre el nivel del mar en los valores de oximetría normales, y se

ha encontrado que si existen diferencias sutiles, y además se ha observado que también hay variación dependiendo el estado de sueño o vigilia al momento del registro.

Son pocos los estudios realizados sobre oxigenación en la ciudad de Bogotá, y son más pocos aun los relacionados con valores de normalidad de la saturación de oxígeno por oximetría de pulso en esta población. Dentro de los primeros estudios al respecto está el de Acevedo y Solarte(75) en 1984, que encontró en una población de 25 adultos jóvenes, sanos, no fumadores, valores de SaO_2 con intervalo de confianza 95% entre 92.24 y 93.56%, éstos derivados de la gasimetría arterial y no de la oximetría de pulso. De los primeros y más relevantes estudios relacionados con la oximetría de pulso en Bogotá, está el de Lozano JM y cols(76), en 1992, que incluyó 189 niños entre 5 días y 24 meses con el ánimo de establecer valores de referencia de oximetría en las alturas, obteniendo un valor promedio de 93,3%, con IC 95% de 93,0-93,6%. Un estudio descriptivo más reciente llevado a cabo por los investigadores Torres Y, Osorio L, y Ramos N(77), incluyó 300 neonatos sanos a término de 1 a 30 días de vida, y encontró que en la ciudad de Bogotá se manejan cifras menores de SaO_2 respecto a lo reportado al nivel del mar, y que estas cifras variaban entre periodos de sueño, vigilia y succión. Durante el sueño 84.6 - 98.5 %, vigilia 90.5 - 98.8 % y succión 88.0 - 98.5 % (percentiles 5-95), los valores en sueño tuvieron promedio de 92.5 ± 3.4 y mediana de 92.5, en vigilia hubo un promedio de 94.9 ± 2.1 y mediana de 95.0, y en succión se encontró un promedio de 93.4 ± 3.7 y mediana de 93.5.

La mayoría de estudios orientados a establecer valores de referencia de oximetría en las alturas, tienen por objeto la población neonatal; aún faltan estudios enfocados en la población infantil por fuera de este grupo etario.

Además de no tener completamente claros los valores de normalidad para interpretar el resultado, se debe resaltar los alcances y limitaciones del resultado en si mismo. La oximetría da una idea de la oxigenación en la sangre arterial por ser el valor que más impacto tiene, junto a la concentración de hemoglobina en sangre, sobre el contenido de oxígeno en la sangre, sin embargo, no indica el estado del dióxido de carbono, y no se debe caer en el error de interpretarla como medida adecuada de la ventilación(78). Un paciente que tiene oxígeno suplementario puede tener adecuados signos vitales, saturaciones adecuadas de oxígeno, aparentes volúmenes tidal adecuados; pero gracias al oxígeno suplementario, la presión alveolar de oxígeno (P_AO_2) será muy alta y la presión alveolar de dióxido de carbono (P_ACO_2) tendrá que aumentar muchísimo antes que se registre un compromiso de la SaO_2 , es decir, puede desarrollar una falla ventilatoria severa con acidosis metabólica que pone en riesgo la vida del paciente, a pesar de tener adecuadas saturaciones de oxígeno(44,78)

Otro ejemplo de necesidad de una adecuada interpretación, reside en que la oximetría informa solo el porcentaje de saturación de la hemoglobina, pero siempre se relaciona directamente con la cantidad de oxígeno disponible para los tejidos(40), que es la variable angular en el cuidado crítico. Esta disponibilidad está marcada por lo que en fisiología se ha denominado la curva de disociación de la hemoglobina, en la que varios factores están implicados, pero los más frecuentes en la práctica clínica son el pH

sanguíneo y la temperatura(40). Dos pacientes pueden marcar registros similares de oximetría de pulso, pero si sus condiciones clínicas son distintas, las terapias necesarias deben ser individualizadas. La curva de disociación de la hemoglobina muestra como la relación entre la saturación de hemoglobina y el oxígeno disponible no es lineal, sino que tiene zonas planas y pendientes muy empinadas(79), por esta razón variaciones muy pequeñas en los valores de SaO₂ pueden representar reducciones marcadas en las cantidades de oxígeno disponible en los tejidos que pueden poner en riesgo la vida del paciente.

La oximetría de pulso, una medición que se ha convertido en una rutina en la práctica médica actual; es un tema que debe tomarse con pinzas y tiene que interpretarse de forma crítica, por la importancia que ha adquirido al momento de tomar una conducta médica. Son muchos los conceptos fisiológicos que deben tenerse en cuenta para realizar una adecuada interpretación del valor de la oximetría, son muchas las variables estudiadas que han mostrado influir en el valor registrado, y son aún muchísimas más las variables que faltan por estudiar ampliamente. La oximetría de pulso es un tema en el cual aún hay mucho por estudiar.

4. Protocolo del trabajo

4.1 Título

Determinación de la variabilidad inter-observador e inter-equipos en los registros de oximetría de pulso en niños entre 1 y 5 años de edad, que utilizan los servicios médicos del Hospital de la Misericordia.

4.2 Población

Población entre 1 y 5 años de edad, que utilice los servicios médicos del Hospital de la Misericordia en el año 2013, que al momento de la participación no tenga diagnóstico de patología respiratoria, cardiovascular, neurológica crónica, hemoglobinopatía o compromiso en miembros inferiores, que no esté requiriendo oxígeno suplementario o tenga signos de dificultad respiratoria (frecuencia respiratoria mayor a 40 respiraciones por minuto, tirajes intercostales, retracciones subcostales, uso de músculos accesorios o aleteo nasal), con registro de hemoglobina superior o igual a 10 g/dl en los últimos 15 días sin evidencia de hemorragias en ese periodo, y que durante el momento del registro estuviera despierta y no se estuviera alimentando. Criterios según información obtenida de la historia clínica del participante.

4.3 Clase de estudio

Estudio analítico, transversal de correlación

4.4 Metodología

Para realizar el marco teórico, durante los meses de Octubre de 2011 a Octubre de 2012 se realizó una búsqueda bibliográfica en la base de datos PUBMED con los términos MeSH *pulse oximeter, oximeter, bias, accuracy, interobserver variation*, presentes en el título, en el resumen, o como palabra clave, sin filtros adicionales. De los artículos encontrados se incluyeron en la revisión aquellos con *abstract* o el total del artículo libre, y se amplió la búsqueda a sus referencias bibliográficas más relevantes. Dicho marco teórico lo revisó el director de trabajo de grado, él realizó sugerencias y se ajustó conforme lo sugerido.

Entre los meses de Marzo a Julio de 2013 se diseñó el consentimiento informado y el formato para registro de las variables (los cuales se encuentran en los anexos), y se diseñó la base de datos digital.

La búsqueda de participantes se realizó en los meses de Julio a Noviembre de 2013, en los servicios de hospitalización Segundo Sur, Pediatría 3, Casita Nacho, Medicina Interna, Lactantes Oriente, Lactantes Occidente, Cuarto Norte y Cirugía General de la Fundación Hospital de la Misericordia. Se realizó una búsqueda inicial en el Kardex de enfermería para establecer los participantes que reunían los criterios de grupo etario, y de estos se revisó la historia clínica para verificar los participantes que no tenían patología respiratoria, cardiovascular, neurológica crónica, hemoglobinopatía o compromiso en miembros inferiores, y verificar quienes contaban con registro de hemoglobina superior o igual a 10 g/dl en los últimos 15 días sin evidencia de hemorragias en ese periodo.

A cada uno de los participantes que no tenían criterios de exclusión de los revisados hasta ese momento, se le visitó en la habitación, y se verificó que no estuviera en ese momento con oxígeno suplementario ni con signos de dificultad respiratoria, que tuviera íntegros los miembros inferiores y que estuviera despierto.

Al acudir a cada participante potencial se le explicó la intención y metodología del estudio, se resolvieron las preguntas correspondientes, y a aquellos quienes aceptaron participar, se les ofreció un consentimiento informado para leerlo en su totalidad y firmarlo como constancia de la autorización para la participación en el estudio.

Este proceso se llevó a cabo hasta reunir los 54 participantes propuestos para el estudio.

Con cada uno de los participantes se empleó el siguiente protocolo:

- Verificación por el investigador principal.
 - a. Verificar que el participante este despierto, tranquilo, que no este comiendo.
 - b. Verificar que al momento del registro el participante no estuviera con oxígeno suplementario ni con signos de dificultad respiratoria (Frecuencia respiratoria mayor a 40 respiraciones por minuto, tirajes intercostales, retracciones subcostales, uso de músculos accesorios o aleteo nasal).
 - c. Verificar la integridad anatómica de los gruesos arcos de los participantes, y que éstos no tuvieran esmalte.
- Al inicio de cada jornada de recolección de datos, se verificó que se tratara de los equipos definidos para emplear en el estudio, y su adecuado funcionamiento usandolos para el registro de la oximetría de pulso en los arcos del investigador principal.

- Registro por observador 1 (Pediatra de la Universidad Nacional de Colombia).
 - a. Colocar el sensor tipo pinza del equipo 1 (BCI International® Autocorr® – Imagen Anexo D) en el grueso artejo derecho con el LED hacia el dorso del pie y de la misma forma la pinza del equipo 2 (General Electric® Carescape® V100 Dinamap Technology® - Imagen Anexo E) en el grueso artejo izquierdo.
 - b. Encender de forma simultánea los equipos.
 - c. Medir y registrar la frecuencia cardiaca del participante con ayuda de un fonendoscopio y un reloj durante un minuto.
 - d. Verificar la adecuada amplitud de la señal de los equipos, Si es adecuada, registrar los valores de frecuencia cardiaca y oximetría de pulso que se estaban registrando en ese momento. Si no es adecuada, reposicionar los sensores y repetir los pasos a-d.
 - e. Registrar las dificultades asociadas con la medición, si las hubo.

Tras realizar el registro, el observador 1 salió de la habitación del participante e ingreso el observador 2 (residente de pediatría de tercer año de la Universidad Nacional de Colombia) sin conocer los valores obtenidos por el observador 1, y realizó el mismo procedimiento.

Se ingresó los datos a la base de datos digital, y con ayuda del director de trabajo de grado se realizó su análisis conforme lo estipulado en el numeral 4.8 Análisis de los resultados.

Se realizó una discusión de los resultados y se describieron las conclusiones.

4.5 Instrumentos para recolección de datos

Para el estudio se diseñó un consentimiento informado y un formato de recolección de datos, que se presentan en los anexos A y B, respectivamente.

4.6 Análisis de los resultados

Se realizó una descripción demográfica de la población, que incluía sexo, edad, diagnóstico y valor de hemoglobina. Igualmente se realizó una descripción de los datos recolectados de frecuencia cardíaca obtenida por auscultación, frecuencia cardiaca según equipo 1 y 2, y oximetría de pulso según equipo 1 y 2.

Las variables continuas se presentaron como promedios y desviación estándar o como mediana y rango intercuartílico, y las variables categóricas se presentaron como proporciones.

Todas las variables tuvieron un análisis de normalidad. Prueba de normalidad de Kogolmorov-Smirnov: Con ella se comprobó que todas las variables cuantitativas seguían una distribución normal. Se utilizaron pruebas paramétricas: Prueba T para muestras relacionadas, en la comparación de las mediciones de los observadores 1 y 2 de las variables de FC y SPO2.

El análisis de concordancia de las variables se realizó a través de la comparación entre observadores y entre equipos, a través del análisis del coeficiente de correlación intraclass (CCI) con sus respectivos intervalos de confianza del 95% (IC 95%) y el gráfico de Bland Altman.

Se estimó que 54 participantes poseen suficiente potencia para demostrar reproducibilidad interobservador e interequipos(80), con un error tanto alfa como beta menor del 1% para detectar un coeficiente de correlación de 0,5 o mayor entre ambos observadores.

Los análisis estadísticos se realizaron con el paquete estadístico IBM SPSS Statistics versión 21.

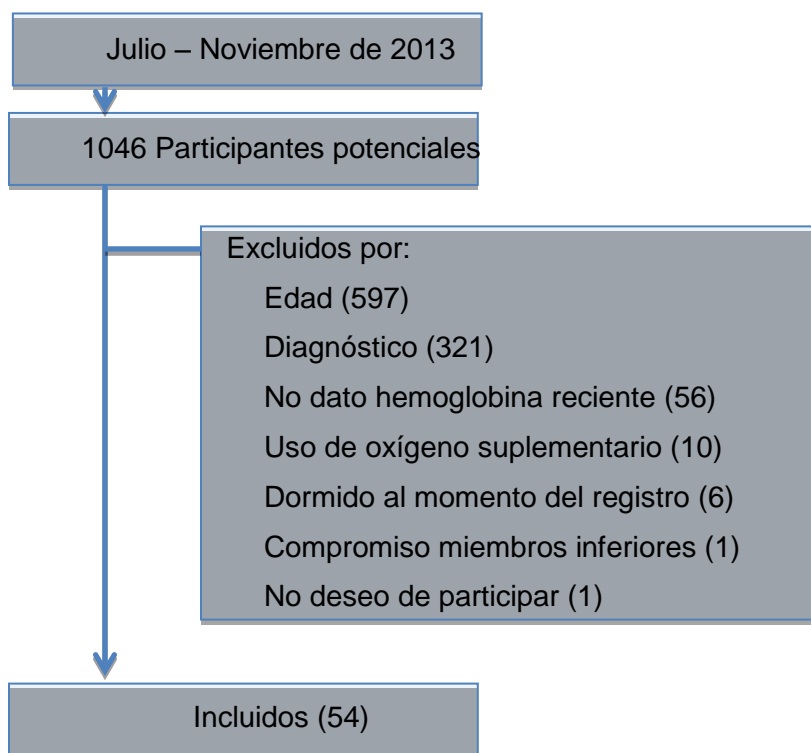
5. Consideraciones éticas

El presente estudio se considera una investigación de riesgo mínimo descrito en el artículo 11, literal b de la resolución 8430 de 1993 de la República de Colombia como aquellos *“estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios”*. Este tipo de estudios requiere la realización de un consentimiento informado

6. Resultados

Se seleccionaron los participantes del estudio según los criterios establecidos, en la Fundación Hospital de la Misericordia durante el periodo Junio-Noviembre de 2013, como se observa en la figura 6-1.

Figura 6-1. Flujo de participantes.

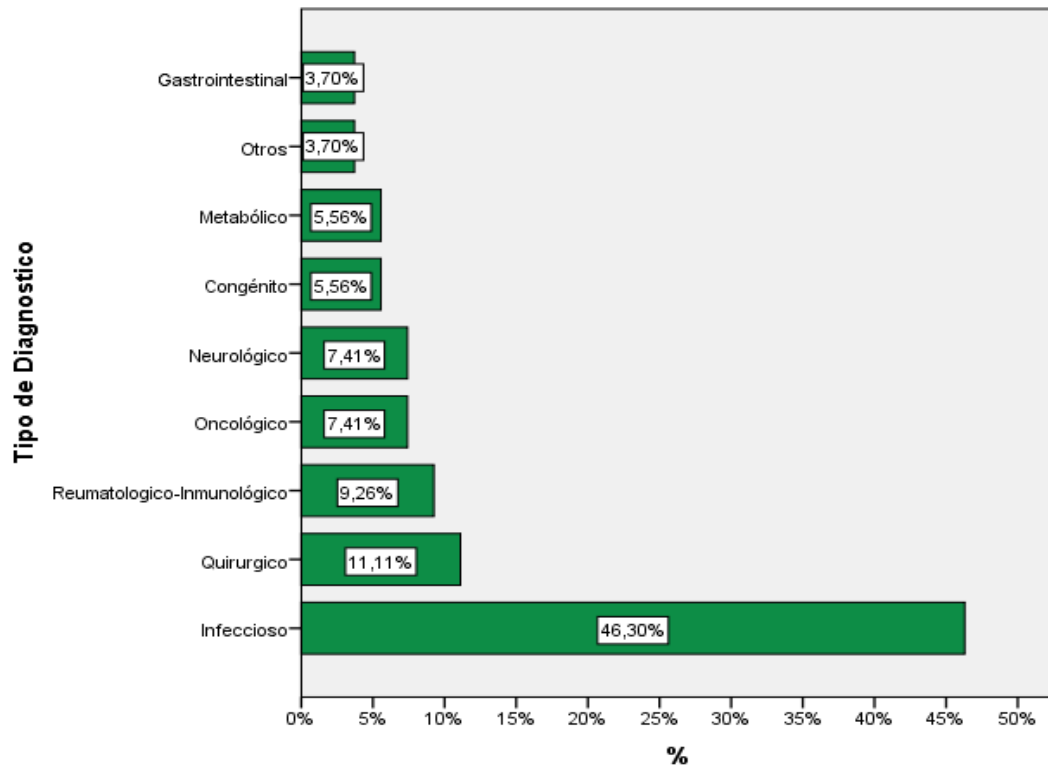


6.1 Datos demográficos y hemoglobina de base

De los 54 participantes, 21 (38,89%) eran hombres y 33 (61,11%) eran mujeres, con una media de edad 3,2 +/- 1,5 años, y valores de hemoglobina con media de 12,2 +/- 1,14 g/dl.

Tabla 6-1. Estadísticos para edad y hemoglobina de los participantes

Estadígrafos	Edad (años)	Hemoglobina (g/dL)
N	54	54
Media	3,2698	12,224
Mediana	3,0650	12,300
Moda	1,53	10,4
Desv. típ.	1,55030	1,1481
Mínimo	1,04	10,0
Máximo	5,92	15,2

Figura 6-2. Distribución de frecuencia relativa del tipo de diagnóstico de los participantes estudiados.

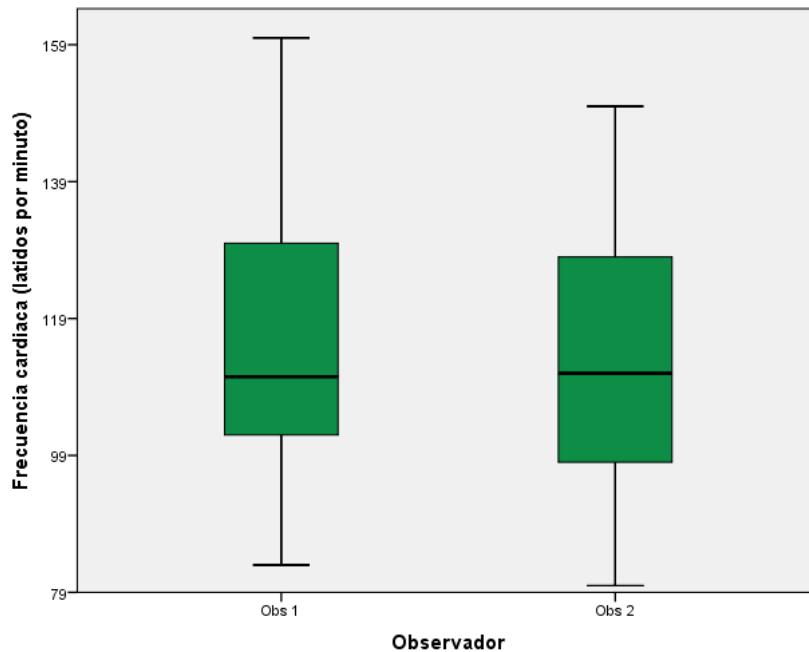
En la figura 6-2 se observa que el tipo de diagnóstico más común fue el de tipo infeccioso presentándose en casi la mitad de los casos, seguido por el diagnóstico quirúrgico (11,11%) con una diferencia de 35 puntos. En último lugar se encuentran los diagnósticos de tipo gastrointestinal y otros con menos del 5% de prevalencia.

6.2 Descripción registros interobservador e interequipos

Se evaluó la frecuencia cardíaca y la oximetría de pulso entre los observadores y entre los equipos utilizados.

La frecuencia cardíaca tomada por auscultación no tuvo diferencias importantes entre los observadores ($p: 0,148$) con una media de 116 latidos por minuto (l.p.m) (+/- 18) para el observador 1 y 114 +/- 20 l.p.m para el observador 2. Además se observó que la frecuencia más reportada fue de 140 l.p.m para el observador 1 y de 98 l.p.m para el observador 2.

Figura 6-3. Distribución de frecuencia absoluta del valor de la frecuencia cardíaca de acuerdo al observador.



La media de frecuencia cardíaca registrada por el equipo 1 al ser empleado por el observador 1 fue 117 (+/-19) l.p.m, y al ser empleado por el observador 2 fue 115 (+/-21) l.p.m. Las modas fueron 116 y 103 l.p.m para los observadores 1 y 2 respectivamente. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p: 0,392$).

Los valores registrados de oximetría de pulso (SPO2) con el equipo 1 fueron en promedio 93% (+/- 2) para ambos observadores con diferencias en el dato más registrado, siendo de 94% para el observador 1 y 93% para el observador 2. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p: 0,301$).

Figura 6-4. Distribución de frecuencia absoluta del valor de la frecuencia cardiaca de acuerdo al observador en Equipo 1.

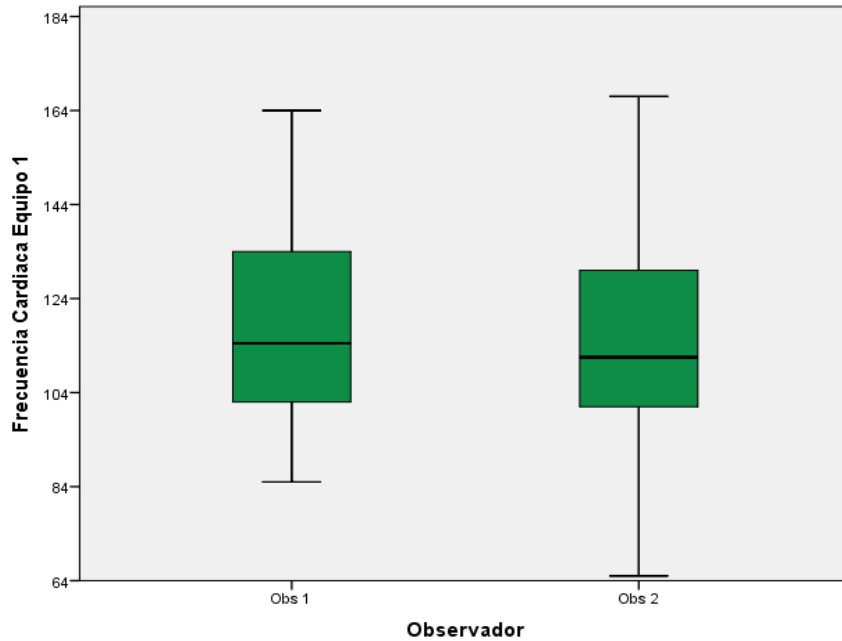
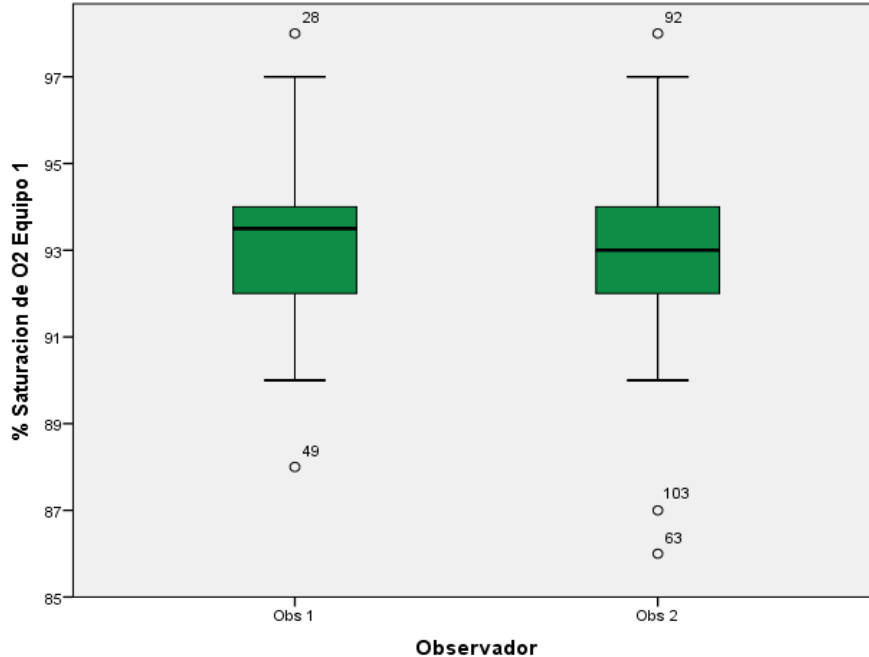


Figura 6-5. Distribución de frecuencia absoluta del valor de oximetría de pulso de acuerdo al observador en Equipo 1.



La distribución de los registros del equipo 2 para la frecuencia cardiaca no presentan diferencias significativas entre los dos observadores (p : 0,572), con un promedio de 117 (+/- 19) l.p.m para el observador 1 y 116 (+/- 21) l.p.m.

No existen diferencias en los valores de oximetrías de pulso registrados por el equipo 2 entre los observadores ($p: 0,887$), con promedio de 94% (+/- 2) para ambos observadores, con moda de 94% para ambos observadores.

Figura 6-6. Distribución de frecuencia absoluta del valor de la frecuencia cardiaca de acuerdo al observador en Equipo 2.

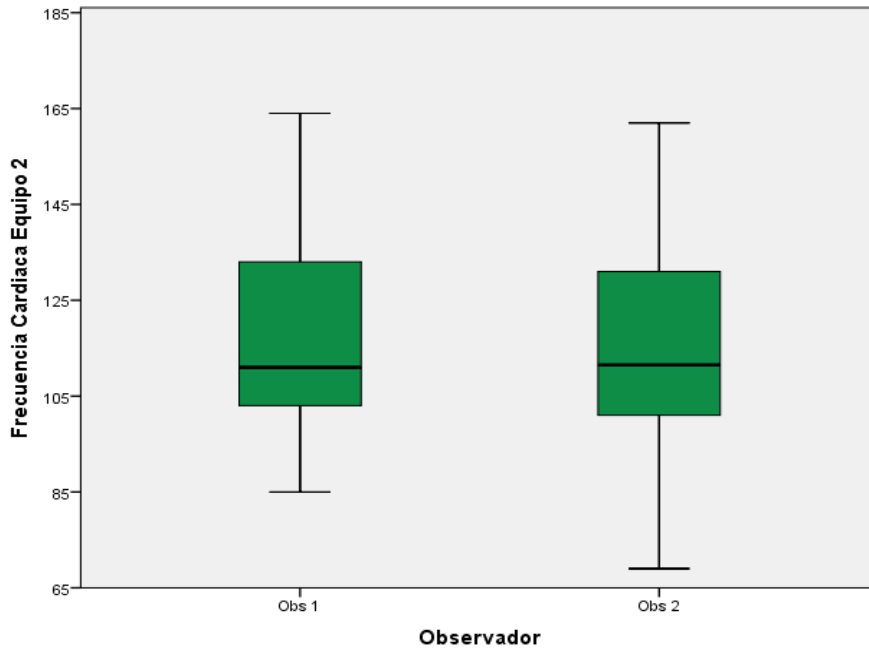
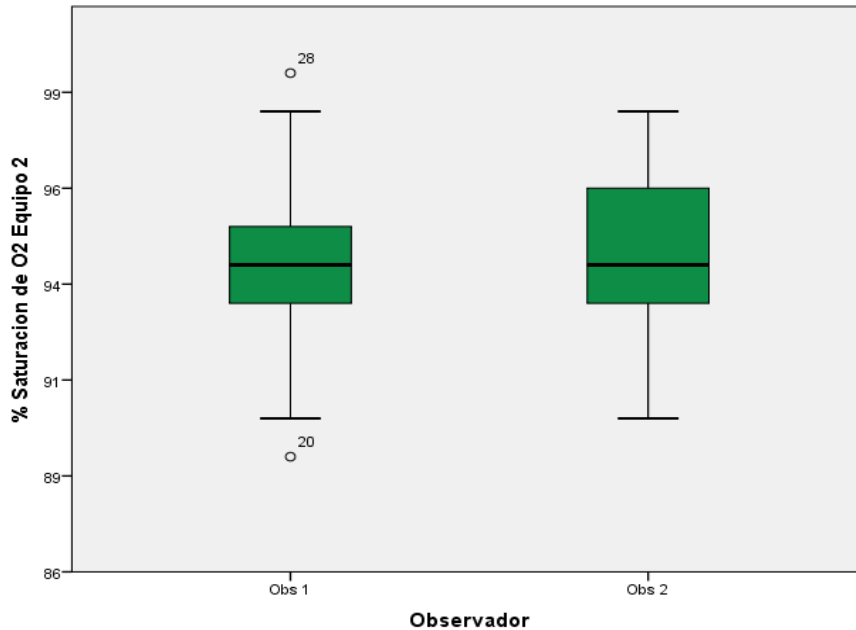


Figura 6-7. Distribución de frecuencia absoluta del valor de oximetría de pulso de acuerdo al observador en Equipo 2.



6.3 Análisis de concordancia

Se realizó el análisis de concordancia de las variables a través de la comparación entre observadores y entre equipos, a través del análisis del coeficiente de correlación Intraclass (CCI) y el gráfico de Bland Altman.

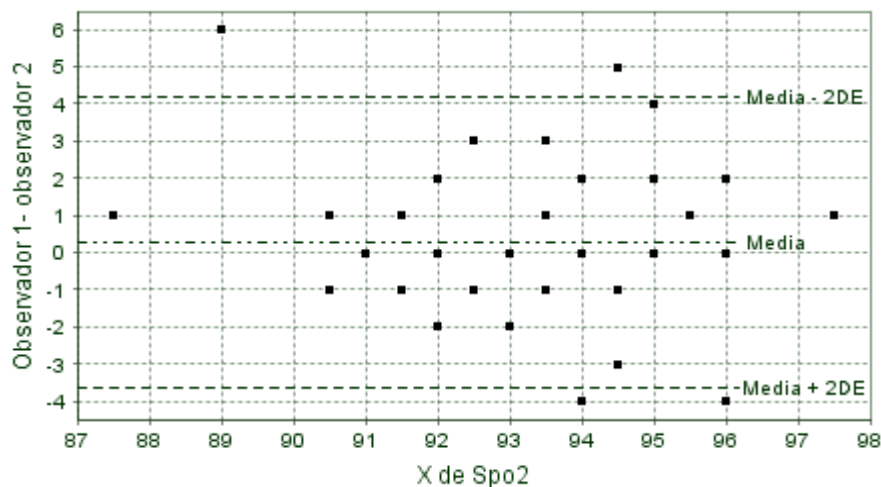
CONCORDANCIA INTEROBSERVADOR.

- Equipo 1: Al comparar los registros de oximetría de pulso de los dos observadores al utilizar el equipo 1, se encuentra una diferencia de medias de 0,2, la cual no es estadísticamente significativa, con IC 95% entre -0,256 y 0,811 con puntos con distribución aleatoria y 4 puntos por fuera del rango. Esta prueba tiene un CCI de 0,725, con un IC 95% de 0,527-0,840, que la clasifica como concordancia Buena (Moderada-Buena). Ver tabla 3 y figura 11. DE (Desviación estándar)

Tabla 6-2. Diferencia de medias de los registros de oximetría de pulso entre los observadores 1 y 2, al utilizar el equipo 1.

	Valor	IC (95,0%)	
Media de las diferencias	0,2778	-0,2562	0,8117
DE de las diferencias	1,9563		
Media -2DE	-3,6348	-4,5596	-2,7099
Media +2DE	4,1903	3,2655	5,1152

Figura 6-8. Gráfico de Bland Altman de la concordancia entre los observadores 1 y 2, al utilizar el equipo 1 para el registro de oximetría de pulso.

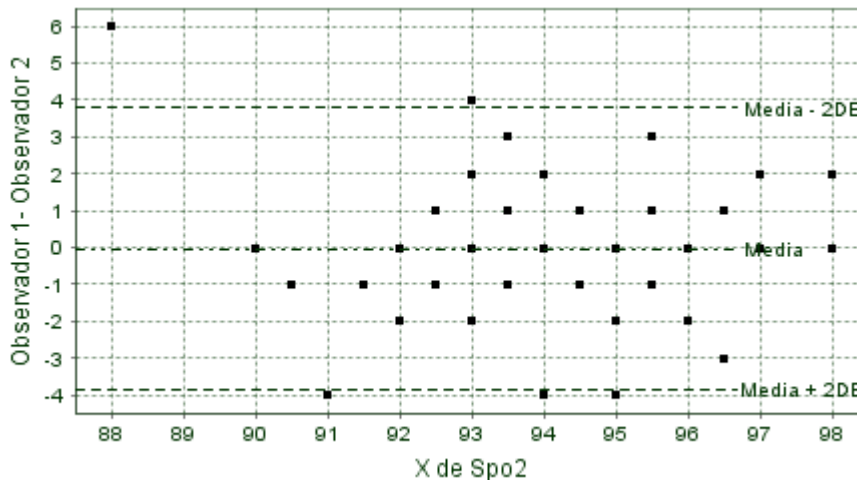


- Equipo 2: Al comparar los resultados de los registros de oximetría de pulso de los dos observadores al utilizar el equipo 2, se encuentra una diferencia de medias de -0,037 la cual no es estadísticamente significativa, con IC 95% entre -0,559 y 0,485 con puntos con distribución aleatoria y 5 puntos por fuera del rango. Esta prueba tiene un CCI de 0,636, con un IC 95% de 0,444-0,771, que la clasifica como concordancia Moderada (Mediocre-Moderada). Ver tabla 4 y figura 12.

Tabla 6-3. Diferencia de medias de los registros de oximetría de pulso entre los observadores 1 y 2, al utilizar el equipo 2.

	Valor	IC (95,0%)	
Media de las diferencias	-0,0370	-0,5591	0,4851
DE de las diferencias	1,9128		
Media -2DE	-3,8627	-4,7670	-2,9584
Media +2DE	3,7887	2,8843	4,6930

Figura 6-9. Gráfico de Bland Altman de la concordancia entre los observadores 1 y 2, al utilizar el equipo 2 para el registro de oximetría de pulso.



CONCORDANCIA ENTRE EQUIPOS.

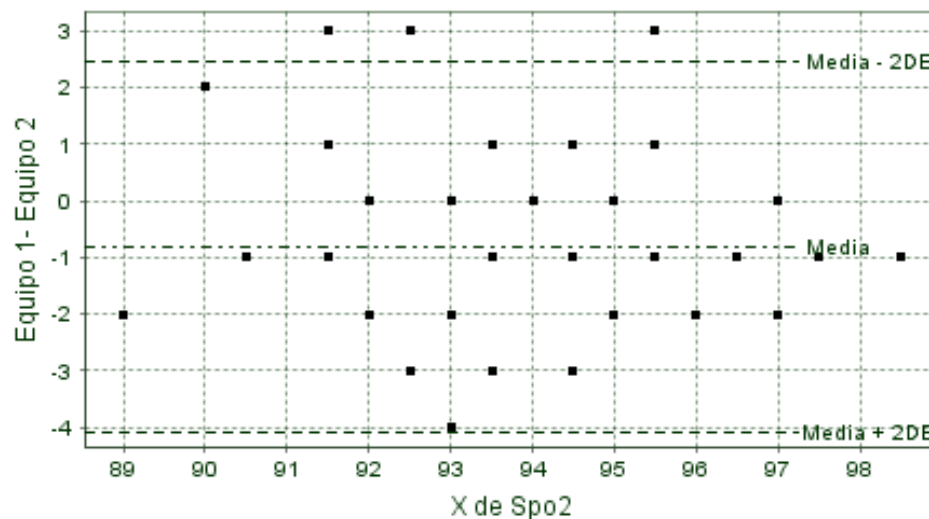
- Observador 1: Al comparar los registros de oximetría de pulso de los equipos 1 y 2, realizados por el observador 1, se encuentra una diferencia de medias de -0,81 la cual es estadísticamente significativa, con IC 95% entre -1,261 y -0,367 con puntos con distribución aleatoria y 3 puntos por fuera del rango. Sin embargo, esta prueba tiene un

CCI de 0,663, con un IC 95% de 0,423-0,805, que la clasifica como concordancia Moderada (Mediocre-Buena). Ver tabla 5 y figura 13.

Tabla 6.4. Diferencia de medias de los registros de oximetría de pulso entre los equipos 1 y 2, por el observador 1.

	Valor	IC (95,0%)	
Media de las diferencias	-0,8148	-1,2618	-0,3678
DE de las diferencias	1,6377		
Media -2DE	-4,0902	-4,8644	-3,3160
Media +2DE	2,4606	1,6863	3,2348

Figura 6-10. Gráfico de Bland Altman de la concordancia entre los registros de oximetría de pulso de los equipos 1 y 2, realizados por el observador 1

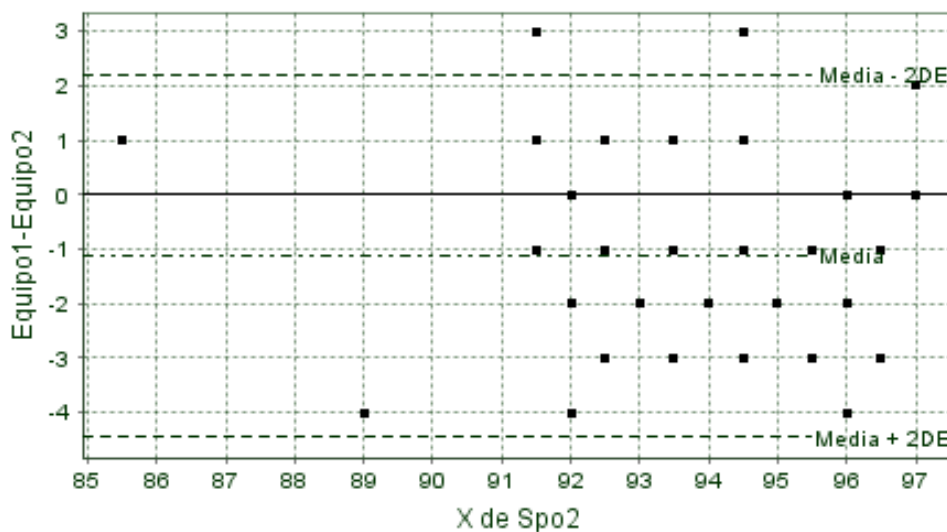


- Observador 2: Al comparar los registros de oximetría de pulso de los equipos 1 y 2, realizados por el observador 2, se encuentra una diferencia de medias de -1,12 la cual es estadísticamente significativa, con IC 95% entre -1,582 y 0,676 con puntos con distribución aleatoria y 2 puntos por fuera del rango. Sin embargo, esta prueba tiene un CCI de 0,663, con un IC 95% de 0,279-0,807, que la clasifica como concordancia Moderada (Mala-Buena). Ver tabla 6 y figura 14.

Tabla 6-5. Diferencia de medias de los registros de oximetría de pulso entre los equipos 1 y 2, por el observador 2.

	Valor	IC (95,0%)	
Media de las diferencias	-1,1296	-1,5828	-0,6765
DE de las diferencias	1,6603		
Media -2DE	-4,4502	-5,2351	-3,6652
Media +2DE	2,1909	1,4060	2,9758

Figura 6-11. Gráfico de Bland Altman de la concordancia entre los registros de oximetría de pulso de los equipos 1 y 2, realizados por el observador 2



7. Discusión

El presente estudio muestra que no existen diferencias clínicamente significativas entre los registros de oximetría obtenidos por un observador al usar dos oxímetros de pulso, y entre los registros obtenidos por dos observadores con un mismo oxímetro de pulso.

Aunque tanto para el equipo BCI International® Autocorr® como para el equipo General Electric® Carescape® V100 Dinamap Technology® con sensor TS-F-D Ohmeda, sus respectivos fabricantes informan precisiones de $\pm 2\%$ para valores entre 70-100% sin movimiento, y $\pm 3\%$ para valores entre 70-100% con movimiento(81,82), los resultados de este estudio ofrecen una mayor confianza al momento de usar estos instrumentos en el que hacer diario del médico.

En cuanto al primer objetivo del estudio acerca de evaluar la concordancia entre los registros de oximetría de pulso entre dos observadores al usar un mismo equipo, se encontró que la diferencia de las medias no resultó estadísticamente significativa, y esto fue válido tanto con el equipo 1 como con el equipo 2. Al evaluar el CCI, se encontró que con el equipo 1, los datos tomados por los 2 observadores tenían una buena correlación, sin embargo con el equipo 2 la correlación fue moderada.

Por tratarse de los mismos observadores quienes realizaron los registros con ambos equipos en los mismos pacientes, sin diferencias de tiempo significativas, y no existir coeficientes de correlación similares con ambos equipos, se puede inferir que el equipo 1 arroja datos mas concordantes que los que arroja el equipo 2, al ser utilizado por dos observadores, sin embargo estas diferencias no son clínicamente significativas. No es clara la razón de esta diferencia de concordancia, es un hallazgo no esperado, pero podría corresponder a que los equipos usan algoritmos distintos para arrojar los resultados.

Respecto al segundo objetivo de evaluar la concordancia entre los datos arrojados por dos equipos diferentes al ser empleados por el mismo observador, se encontró que la diferencia de medias era estadísticamente significativa, sin embargo clínicamente no lo es; la mayor diferencia que fue arrojada por el observador 2 de $-1,12\%$, no es suficiente para incidir sobre cambios clínicos significativos en el manejo de los pacientes. Respecto al coeficiente de correlación intraclase, tanto para el observador 1 como el observador 2, los equipos arrojaron CCI 0,663 que es una correlación moderada, que se puede interpretar como que independiente del observador, ambos equipos arrojan valores con concordancia entre ellos, no ideal pero si aceptable.

La gran mayoría de la literatura existente sobre oximetría de pulso, busca establecer el impacto de diversas variables del sujeto a quien se realiza la medición y el ambiente, sobre el resultado de la oximetría de pulso, y para ello lo comparan contra el estándar de oro de la saturación de oxígeno, que es el valor obtenido mediante el análisis de gases arteriales.

En este estudio a diferencia de esa gran mayoría, la variable a evaluar fue el observador y el equipo, con una población homogénea que bajo los criterios de exclusión propuestos, buscaba no tener limitaciones por alteración en la precisión del registro secundarias a variables propias del sujeto o el ambiente. Se decidió no comparar contra el estándar de oro, y asumir los valores de precisión de los equipos con el mantenimiento adecuado, con revisiones anuales según lo propuesto por los fabricantes(81,82), lo cual era el caso de los equipos empleados en el estudio.

No se conocen investigaciones que evaluaran estas variables, y por tanto los resultados obtenidos no tienen contra que ser comparados, sin embargo cabe anotar que entre los varios artículos de revisión sobre limitaciones de la oximetría estudiados para el marco teórico de éste estudio, en ninguno ni se afirmaba ni se negaban este tipo de variaciones, y los resultados del estudio permiten aclarar que las variaciones interobservador e interequipos no son significativas.

El estudio fue motivado por observar que en la Fundación Hospital de la Misericordia, en la población de menor edad hay mayores dificultades al momento del registro de la oximetría de pulso, y no es totalmente clara la razón.

Dentro de las hipótesis de variables responsables de esta situación están el movimiento de los niños que se resisten a la prueba, el llanto, entre otras, pero llamaba la atención que dentro de las medidas para obtener un registro se recurría a intentar el registro con un equipo distinto, o solicitar la valoración por otro examinador, y en varias oportunidades tras estos cambios se lograba obtener un registro aceptable con adecuada señal de pletismografía de los equipos.

Los resultados permiten afirmar que estas situaciones no son secundarias a variabilidad entre los equipos ni entre los observadores, sin embargo el estudio se realizó en una población ideal, con pacientes que no estaban llorando, hemodinámicamente estables y sin dificultad respiratoria, que esta lejos de ser la población a la que se enfrenta el médico en el servicio de urgencias y que motivó el estudio.

Este estudio sirve de base para adelantar estudios adicionales sobre variables que expliquen estas situaciones observadas, partiendo de que no existe variabilidad clínicamente significativa entre los resultados ofrecidos por varios equipos o por varios observadores, que pudiera sesgar los resultados obtenidos.

8. Conclusiones

De acuerdo a la literatura revisada y a los análisis de los datos obtenidos en el presente estudio, se llegó a las siguientes conclusiones:

La variabilidad inter-observador se ve influenciada por el equipo que se emplee, siendo mayor la correlación entre los datos obtenidos al utilizar el equipo BCI International® Autocorr®, que al emplear el equipo General Electric® Carescape® V100 Dinamap Technology®. Aún así, a pesar del coeficiente de correlación intraclase moderado para el equipo General Electric® Carescape® V100 Dinamap Technology®, no se tuvieron diferencias estadísticamente significativas entre las medias de diferencia.

La concordancia entre los equipos General Electric® Carescape® V100 Dinamap Technology® y BCI International® Autocorr®, de acuerdo al coeficiente de correlación intraclase fue moderada, independiente del observador.

A pesar de que para ambos equipos sus respectivos fabricantes indican los mismos rangos de precisión, al comparar los dos equipos, los datos no muestran una correlación ideal.

Los coeficientes de correlación intraclase encontrados no son suficientes para explicar las diferencias observadas en la práctica médica que motivaron este estudio, pero excluir la variabilidad inter-equipos e inter-observador como responsable de estas diferencias, puede servir de base para adelantar estudios adicionales en busca de variables que expliquen las dificultades encontradas en el que hacer médico, al realizar registros de oximetría de pulso en población infantil.

A. Anexo: Formato consentimiento informado



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA



CONSENTIMIENTO INFORMADO INSTITUCIONAL PARA LA PARTICIPACIÓN DE PACIENTES EN TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

IDENTIFICACIÓN DEL ACUDIENTE O REPRESENTANTE LEGAL

Nombres y Apellidos del acudiente: _____
Identificación del acudiente: _____
Parentesco con el paciente: _____

Nombres y Apellidos del participante: _____
Identificación del participante: _____

El propósito de este consentimiento es proveer a los participantes de esta investigación y a sus representantes legales, una clara explicación de la naturaleza de la misma, así como su rol en ella

Antes de decidir si su hijo/a participa o no, se le recomienda que lea detenidamente este documento que incluye la información sobre este estudio.

IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La presente investigación es liderada por el Dr. Fernando Daza Amézquita, en su calidad de médico residente de Pediatría de la Universidad Nacional de Colombia, entidad en convenio con la Fundación HOMI – Hospital de la Misericordia.

El objetivo del estudio es evaluar la variación en el registro de oximetría de pulso, cuando esta es tomada por dos médicos distintos, y por dos aparatos distintos.

La oximetría de pulso es una medida indirecta de la cantidad de oxígeno transportada en la sangre.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Para este estudio, un médico valora la frecuencia cardíaca de su hijo/a, luego coloca un oxímetro de pulso con sensor de pinza en el dedo gordo del pie derecho de su hijo/a, y al mismo tiempo un segundo oxímetro de pulso con sensor de pinza en el dedo gordo del pie izquierdo de su hijo/a, registra los valores arrojados por los aparatos, se retira, y en seguida un segundo médico realiza nuevamente el mismo procedimiento.

RIESGOS INHERENTES AL ESTUDIO

La colocación del sensor de pinza no causará molestia alguna a su hijo/a. No hay riesgos asociados.

BENEFICIOS AL PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Es probable que no se reciba ningún beneficio personal por la participación de su hijo/a en este estudio. En cualquier caso, los datos recogidos en el mismo podrán derivar en un mayor conocimiento acerca de la variación en los registros de oximetría de pulso.

CONDICIONES

La participación es totalmente voluntaria y no generara un costo económico para usted. Si usted decide que su hijo/a no participe, recibirá todos los cuidados médicos que pudiera necesitar, y su relación con el personal no se verá afectada.

TRATAMIENTO DE LOS DATOS Y CONFIDENCIALIDAD

Los datos personales (Nombre, Edad, Sexo) y todo tipo de información relacionada con el estudio mantendrá la confidencialidad requerida y su uso será exclusivo para esta investigación. Solo el investigador podrá relacionar estos datos, siendo responsable de custodiar el documento de consentimiento.

La información será procesada durante el análisis de los datos obtenidos, y aparecerá en el informe del proyecto. Así mismo, los resultados de esta investigación podrán publicarse en revistas científicas o presentarse en sesiones clínicas, pero siempre garantizando el completo anonimato.

PREGUNTAS

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento. Igualmente puede retirarse de éste en cualquier instante, sin que esto perjudique a su hijo de forma alguna. No firme sin tener la seguridad de entender todos los aspectos y objetivos del estudio

ACEPTACIÓN DE PARTICIPACIÓN EN EL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

En consecuencia, en uso de mis facultades mentales y sin limitaciones ni impedimentos de carácter médico o legal, en forma libre y sin presiones de ningún tipo, otorgo mi consentimiento para que mi hijo/a participe del trabajo de investigación titulado Variabilidad inter-observador e inter-equipos en los registros de oximetría de pulso, en niños de 1 a 5 años de edad, que utilizan los servicios médicos de la Fundación Hospital de la Misericordia, a cargo del Dr. Fernando Daza Amézquita.

He sido informado de manera clara y completa acerca de todo lo relacionado con el trabajo de investigación, he podido hacer preguntas y me las han resuelto favorablemente, entiendo que el manejo de la información que se derive de esta participación será estrictamente confidencial. Se me ha informado que puedo desistir de la participación de mi hijo/a en cualquier momento.

Padre, Madre o acudiente

Identificación

Certifico que he explicado el propósito, ventajas y riesgos del trabajo de investigación, y que he contestado las preguntas del responsable del paciente respecto al contenido de este consentimiento.

Dr. Fernando Daza Amézquita
C.C. 1.018.408.070 Bogotá

B. Anexo: Formato recolección de datos



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA



VARIABILIDAD INTER-OBSERVADOR E INTER-EQUIPOS EN LOS REGISTROS DE OXIMETRÍA DE PULSO, EN NIÑOS DE 1 A 5 AÑOS DE EDAD, QUE UTILIZAN LOS SERVICIOS MÉDICOS DE LA FUNDACIÓN HOSPITAL DE LA MISERICORDIA
REGISTRO DE DATOS OBSERVADOR 1

Fecha (dd/mm/aa): _____

Datos del participante:

Nombre completo: _____

Identificación: _____

Edad: _____ Fecha de Nacimiento (dd/mm/aa): _____ Sexo: _____

Diagnóstico: _____

Valor Hb (g/dl): _____ Fecha realización hemograma (dd/mm/aa): _____

	Registro
Frecuencia cardíaca según observador 1	
Frecuencia cardíaca según equipo 1	
Oximetría de pulso según equipo 1	
Frecuencia cardíaca según equipo 2	
Oximetría de pulso según equipo 2	

Dificultades: _____

40 Determinación de la variabilidad inter-observador e inter-equipos en los registros de oximetría de pulso, en niños entre 1 y 5 años de edad, que utilizan los servicios médicos de la Fundación Hospital de la Misericordia



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA



VARIABILIDAD INTER-OBSERVADOR E INTER-EQUIPOS EN LOS REGISTROS DE OXIMETRÍA DE PULSO, EN NIÑOS DE 1 A 5 AÑOS DE EDAD, QUE UTILIZAN LOS SERVICIOS MÉDICOS DE LA FUNDACIÓN HOSPITAL DE LA MISERICORDIA
REGISTRO DE DATOS OBSERVADOR 2

Fecha (dd/mm/aa): _____

Datos del participante:

Nombre completo: _____

Identificación: _____

Edad: _____ Fecha de Nacimiento (dd/mm/aa): _____ Sexo: _____

Diagnóstico: _____

Valor Hb (g/dl): _____ Fecha realización hemograma (dd/mm/aa): _____

	Registro
Frecuencia cardíaca según observador 2	
Frecuencia cardíaca según equipo 1	
Oximetría de pulso según equipo 1	
Frecuencia cardíaca según equipo 2	
Oximetría de pulso según equipo 2	

Dificultades: _____

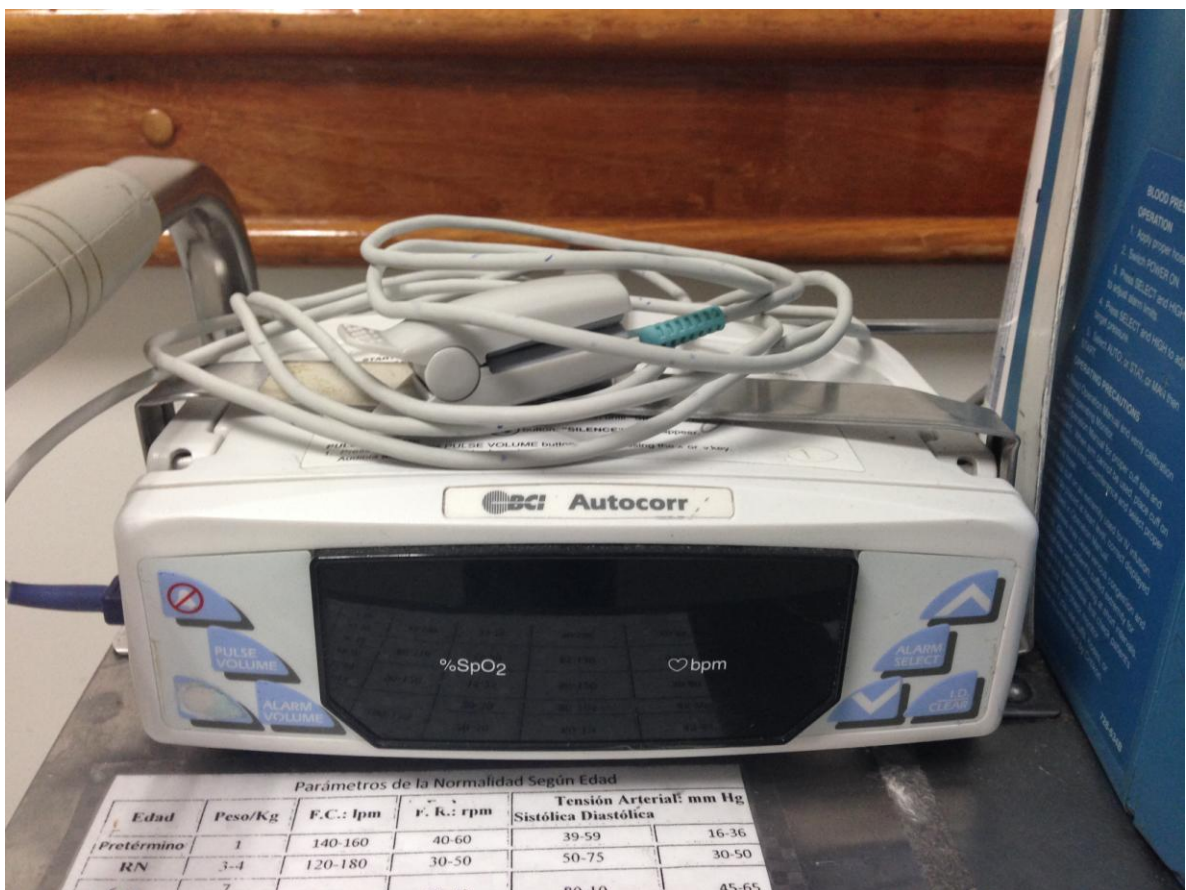
C. Anexo: Base de datos

N	Observador 1					Observador 2				
	Obs	Equipo 1		Equipo 2		Obs	Equipo 1		Equipo 2	
	FC l.p.m	FC l.p.m	SatHB %	FC l.p.m	SatHB %	FC l.p.m	FC l.p.m	SatHB %	FC l.p.m	SatHB %
1	105	104	92	104	91	87	90	94	90	93
2	134	145	97	147	94	137	147	93	148	95
3	119	102	94	103	95	105	111	93	111	95
4	91	96	94	95	95	85	65	94	69	97
5	107	108	94	110	94	107	106	94	106	95
6	112	116	97	110	97	106	117	92	115	94
7	110	101	94	100	95	97	105	93	109	95
8	100	107	94	108	94	102	103	91	111	92
9	130	140	92	143	91	140	144	86	144	85
10	102	106	91	105	92	113	109	91	109	93
11	117	115	97	118	98	110	116	95	116	98
12	127	126	96	123	97	123	125	96	131	96
13	153	152	91	153	92	148	154	92	154	94
14	102	102	96	98	98	98	98	94	97	96
15	140	139	94	143	95	143	144	94	147	98
16	140	138	91	140	92	142	140	92	141	92
17	102	102	92	101	95	102	104	92	105	92
18	99	97	91	98	95	98	100	92	95	91
19	109	112	93	110	90	117	110	93	110	90
20	121	124	91	130	89	120	123	92	127	93
21	140	135	94	141	91	136	135	93	132	92
22	120	116	92	114	94	108	108	93	110	92
23	160	164	93	164	93	147	167	96	162	97
24	121	126	94	130	96	116	122	94	122	95
25	90	91	94	94	94	93	94	93	92	95
26	130	134	93	133	94	131	126	96	127	96
27	120	118	94	117	93	123	130	94	128	93

42 Determinación de la variabilidad inter-observador e inter-equipos en los registros de oximetría de pulso, en niños entre 1 y 5 años de edad, que utilizan los servicios médicos de la Fundación Hospital de la Misericordia

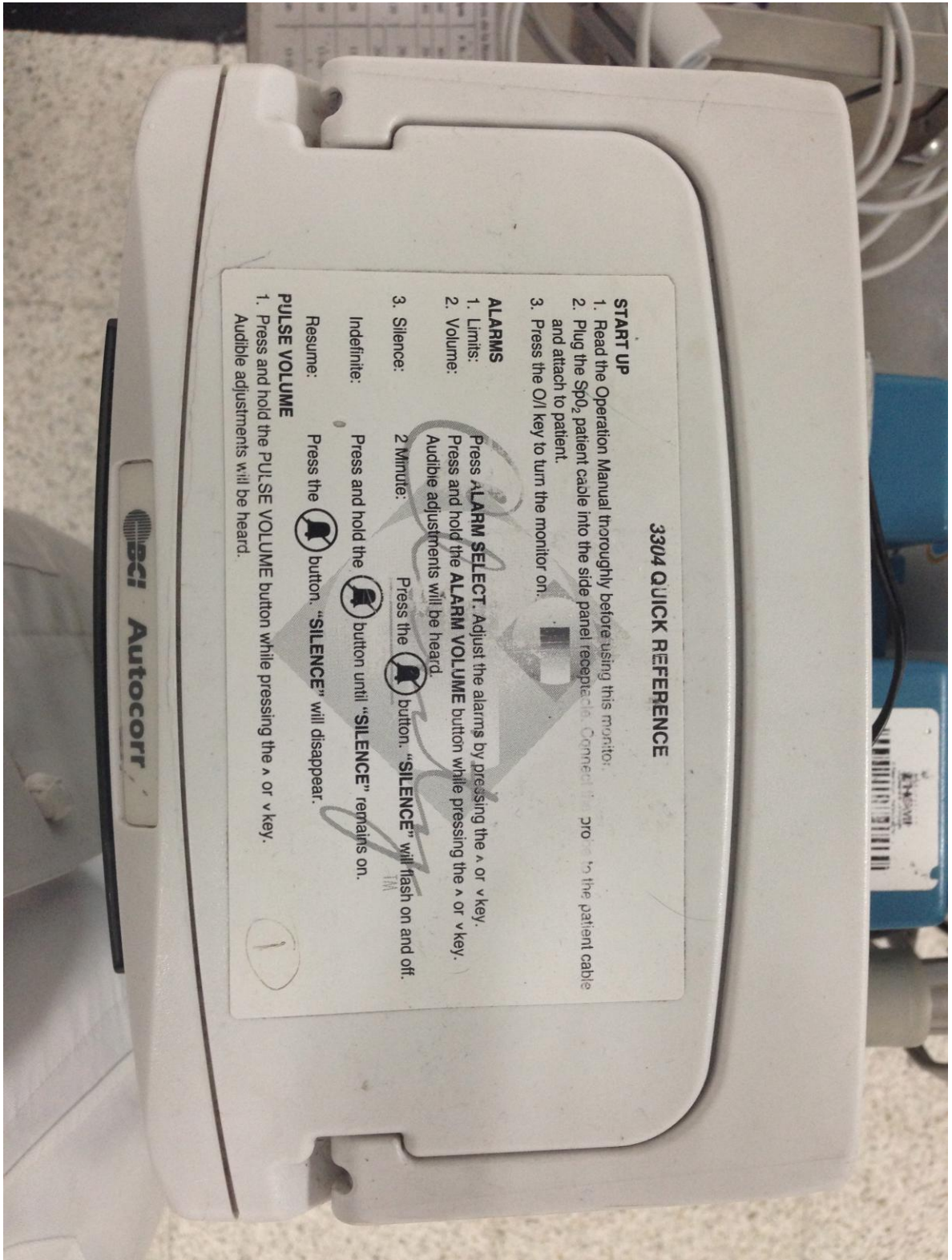
28	94	95	98	96	99	92	101	97	105	97
29	111	110	91	105	94	99	112	93	125	96
30	130	134	94	132	93	126	135	93	134	92
31	145	150	95	147	95	150	148	92	150	95
32	110	119	95	121	97	118	124	95	126	96
33	110	100	91	110	93	114	116	90	108	94
34	113	116	90	112	91	113	114	91	114	92
35	140	142	96	145	97	138	143	95	137	97
36	114	114	91	113	94	125	109	93	107	94
37	140	142	95	144	94	88	72	93	74	94
38	92	103	94	105	96	99	93	98	100	96
39	106	117	94	116	96	112	113	94	118	95
40	135	133	96	135	97	140	137	94	138	96
41	145	147	92	146	91	148	145	91	148	93
42	141	140	93	138	94	145	142	91	140	93
43	100	103	94	104	94	101	103	95	101	94
44	98	94	92	91	92	95	100	94	100	96
45	120	116	92	110	95	128	130	96	127	93
46	103	103	93	103	96	98	96	94	109	96
47	109	113	91	109	93	110	107	91	112	93
48	110	125	91	125	94	113	122	92	124	94
49	98	95	88	97	90	94	103	87	101	91
50	96	93	95	90	96	90	88	93	95	95
51	93	94	92	94	95	80	97	91	78	94
52	109	112	92	114	95	106	110	91	103	94
53	96	98	96	97	95	98	98	95	95	96
54	83	85	92	85	92	84	83	92	88	94

D. Anexo: Fotos equipo 1: BCI International® Autocorr®



- 44 Determinación de la variabilidad inter-observador e inter-equipos en los registros de oximetría de pulso, en niños entre 1 y 5 años de edad, que utilizan los servicios médicos de la Fundación Hospital de la Misericordia
-





3304 QUICK REFERENCE

START UP

1. Read the Operation Manual thoroughly before using this monitor.
2. Plug the SpO₂ patient cable into the side panel receptacle. Connect the probe to the patient cable and attach to patient.
3. Press the On key to turn the monitor on.

ALARMS

1. Limits: Press **ALARM SELECT**. Adjust the alarms by pressing the **v** or **v** key.
2. Volume: Press and hold the **ALARM VOLUME** button while pressing the **v** or **v** key. Audible adjustments will be heard.
3. Silence: 2 Minute: Press the **SILENCE** button. "SILENCE" will flash on and off.

Indefinite:

Press and hold the **SILENCE** button until "SILENCE" remains on.

Resume:

Press the **SILENCE** button. "SILENCE" will disappear.

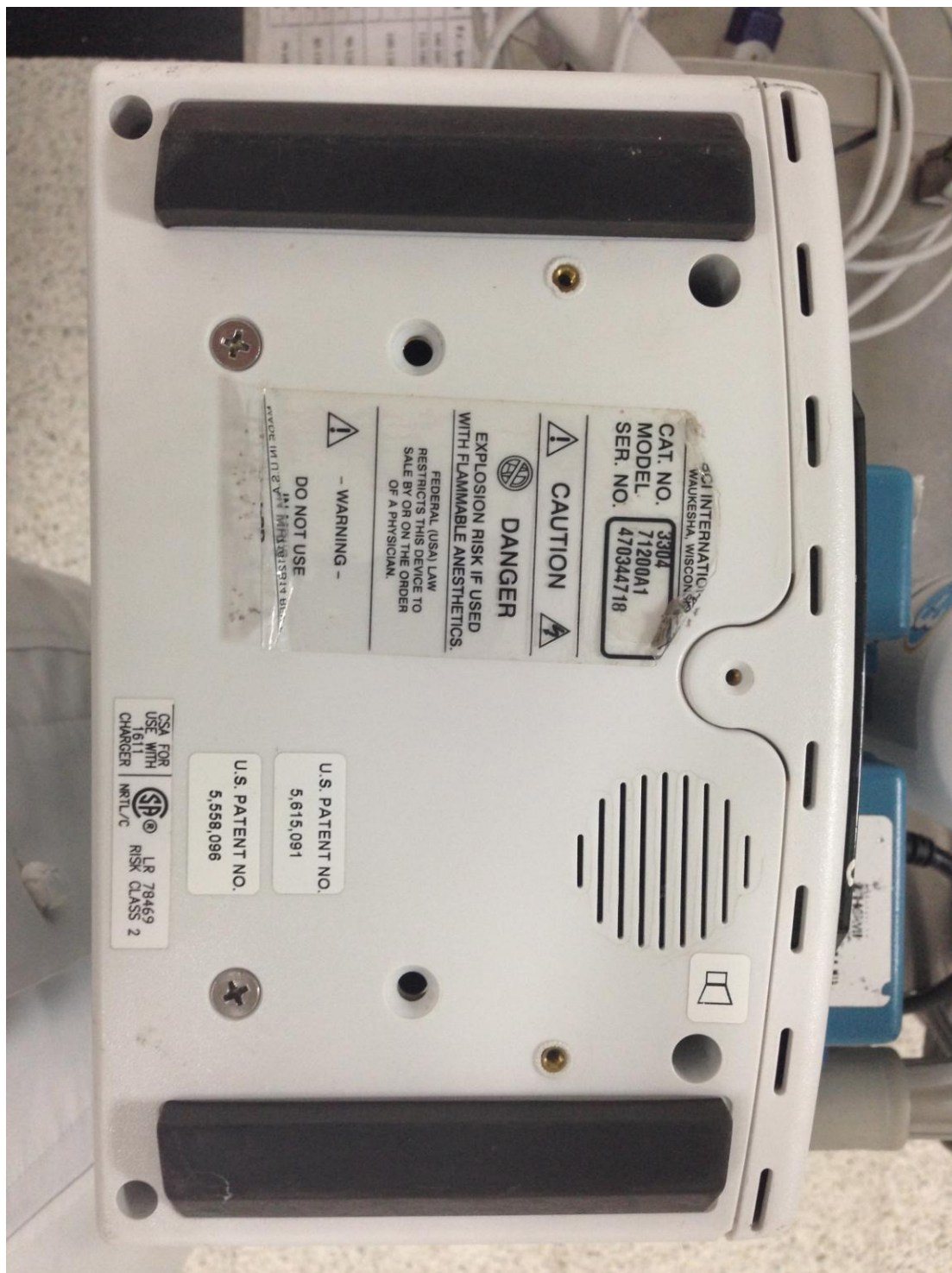
PULSE VOLUME

1. Press and hold the **PULSE VOLUME** button while pressing the **v** or **v** key. Audible adjustments will be heard.

BCI Autocorr

1

- 46 Determinación de la variabilidad inter-observador e inter-equipos en los registros de oximetría de pulso, en niños entre 1 y 5 años de edad, que utilizan los servicios médicos de la Fundación Hospital de la Misericordia



**E. Anexo: Fotos equipo 2: General Electric®
Carescape® V100 Dinamap Technology®**



- 48 Determinación de la variabilidad inter-observador e inter-equipos en los registros de oximetría de pulso, en niños entre 1 y 5 años de edad, que utilizan los servicios médicos de la Fundación Hospital de la Misericordia
-





50 Determinación de la variabilidad inter-observador e inter-equipos en los registros de oximetría de pulso, en niños entre 1 y 5 años de edad, que utilizan los servicios médicos de la Fundación Hospital de la Misericordia



Bibliografía

1. Tremper KK, Barker SJ. Pulse oximetry. *Anesthesiology*. 1989;70(1):98–108.
2. Maneker a J, Petrack EM, Krug SE. Contribution of routine pulse oximetry to evaluation and management of patients with respiratory illness in a pediatric emergency department. *Annals of emergency medicine* [Internet]. 1995 Jan;25(1):36–40. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7802367>
3. Panacek EA. The use of pulse oximetry in the emergency department. *The Journal of Emergency Medicine*. 1995;13(6):816–7.
4. Schroeder AR, Marmor AK, Pantell RH, Newman TB. Impact of pulse oximetry and oxygen therapy on length of stay in bronchiolitis hospitalizations. *Archives of pediatrics & adolescent medicine* [Internet]. 2004 Jun;158(6):527–30. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15184214>
5. Chan ED, Chan MM, Chan MM. Pulse oximetry: understanding its basic principles facilitates appreciation of its limitations. *Respiratory medicine* [Internet]. Elsevier Ltd; 2013 Jun [cited 2013 Aug 11];107(6):789–99. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23490227>
6. Rusch TL, Sankar R, Scharf JE. Signal processing methods for pulse oximetry. *Comput. Biol. Med.* 1996;26(2):143–59.
7. Sahni R. Noninvasive monitoring by photoplethysmography. *Clinics in perinatology* [Internet]. Elsevier Inc; 2012 Sep [cited 2013 Sep 12];39(3):573–83. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22954270>
8. Hanning CD, Alexander-Williams, JM. Pulse oximetry: a practical review. *BMJ*. 1995;311(August):367–70.
9. Schnapp L, Cohen N. Pulse oximetry: Uses and abuses. *CHEST Journal*. 1990;98(5):1244–50.
10. Loggan M, Kerby GR, Pingleton SK. Is routine assessment of arterial oxygen saturation in pulmonary outpatients indicated? *Chest* [Internet]. 1988 Aug;94(2):242–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3396397>
11. Neff TA. Routine oximetry. A fifth vital sign? *CHEST Journal* [Internet]. 1988 Aug 1 [cited 2013 Sep 12];94(2):227a. Available from: <http://journal.publications.chestnet.org/article.aspx?doi=10.1378/chest.94.2.227a>

12. Summers RL, Anders RM, Woodward LH, Jenkins a K, Galli RL. Effect of routine pulse oximetry measurements on ED triage classification. *The American journal of emergency medicine* [Internet]. 1998 Jan;16(1):5–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9451305>
13. Lee WW, Mayberry K, Crapo R, Jensen RL. The accuracy of pulse oximetry in the emergency department. *The American journal of emergency medicine* [Internet]. 2000 Jul [cited 2013 Sep 12];18(4):427–31. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10919532>
14. Callahan JM. Pulse Oximetry in Emergency Medicine. *Emerg Med Clin N Am* [Internet]. Elsevier Ltd; 2008 Nov [cited 2013 Sep 12];26(4):869–79. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1026960/>
15. Jubran A. Pulse oximetry. *Critical Care*. 1999;3(2):11–7.
16. Mower WR, Sachs C, Nicklin EL, Safa P, Baraff LJ. A comparison of pulse oximetry and respiratory rate in patient screening. *Respiratory medicine* [Internet]. 1996 Nov;90(10):593–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8959116>
17. Dunford J V, Davis DP. Incidence of Transient Hypoxia and Pulse Rate Reactivity During Paramedic Rapid Sequence Intubation. *Annals of Emergency Medicine*. 2003;42(6):721–8.
18. Demeulenaere S. Pulse Oximetry: Uses and limitations. *The Journal for Nurse Practitioners*. 2007;3(5):312–7.
19. Fouzas S, Politis P, Skylogianni E, Syriopoulou T, Priftis KN, Chatzimichael A, et al. Knowledge on pulse oximetry among pediatric health care professionals: a multicenter survey. *Pediatrics* [Internet]. 2010 Sep [cited 2013 Sep 12];126(3):e657–62. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20679299>
20. Elliott M, Tate R, Page K. Do clinicians know how to use pulse oximetry? A literature review and clinical implications. *Australian critical care* [Internet]. 2006 Nov;19(4):139–44. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17165493>
21. Ries A, Prewitt LM, Johnson JJ. Skin color and ear oximetry. *CHEST*. 1989;96(2):287–90.
22. Bickler PE, Feiner JR, Severinghaus JW. Effects of Skin Pigmentation on Pulse Oximeter Accuracy at Low Saturation. *Anesthesiology* [Internet]. 2005 Apr;102(4):715–9. Available from: <http://content.wkhealth.com/linkback/openurl?sid=WKPTLP:landingpage&an=00000542-200504000-00004>
23. Feiner JR, Severinghaus JW, Bickler PE. Dark skin decreases the accuracy of pulse oximeters at low oxygen saturation: the effects of oximeter probe type and

- gender. Anesthesia and analgesia [Internet]. 2007 Dec [cited 2013 Nov 7];105(6 Suppl):S18–23. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18048893>
24. Fluck RR, Schroeder C, Frani G, Kropf B, Engbretson B. Does ambient light affect the accuracy of pulse oximetry? *Respiratory care* [Internet]. 2003 Jul;48(7):677–80. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12841858>
 25. Vargas MH, Rodríguez-Godínez I, Arias-Gómez J, Furuya MEY. Circadian Variability of Pulse Oximetry in Healthy Children Under the Age of 7. *Archivos de Bronconeumología (English Edition)* [Internet]. SEPAR; 2012 Jun [cited 2013 Sep 12];48(6):202–6. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S157921291200064X>
 26. Wilson BJ, Cowan HJ, Lord J a, Zuege DJ, Zygun D a. The accuracy of pulse oximetry in emergency department patients with severe sepsis and septic shock: a retrospective cohort study. *BMC emergency medicine*. 2010 Jan;10:9.
 27. Fernandez M, Burns K, Calhoun B, George S, Martin B, Weaver C. Evaluation of a new pulse oximeter sensor. *American journal of critical care* : an official publication, American Association of Critical-Care Nurses. 2007 Mar;16(2):146–52.
 28. Balaban DY, Duffin J, Preiss D, Mardimae A, Vesely A, Slessarev M, et al. The in-vivo oxyhaemoglobin dissociation curve at sea level and high altitude. *Respiratory physiology & neurobiology* [Internet]. Elsevier B.V.; 2013 Mar 1 [cited 2013 Sep 12];186(1):45–52. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23313855>
 29. Luks AM, Swenson ER. Pulse oximetry at high altitude. *High altitude medicine & biology* [Internet]. 2011 Jan;12(2):109–19. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21718156>
 30. Hinkelbein J, Genzwuerker H V, Sogl R, Fiedler F. Effect of nail polish on oxygen saturation determined by pulse oximetry in critically ill patients. *Resuscitation* [Internet]. 2007 Jan [cited 2013 Sep 12];72(1):82–91. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17098347>
 31. Del Campo Matía F, Hornero Sánchez R, Zamarrón Sanz C, Alvarez González D, Víctor Marcos Martín J. Variabilidad de la señal de frecuencia de pulso obtenida mediante pulsioximetría nocturna en pacientes con síndrome de apnea hipopnea del sueño. *Archivos de bronconeumología*. 2010 Mar;46(3):116–21.
 32. Hamber E a, Bailey PL, James SW, Wells DT, Lu JK, Pace NL. Delays in the detection of hypoxemia due to site of pulse oximetry probe placement. *Journal of clinical anesthesia* [Internet]. 1999 Mar;11(2):113–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10386281>
 33. Villanueva R, Bell C, Kain ZN, Colingo K a. Effect of peripheral perfusion on accuracy of pulse oximetry in children. *Journal of clinical anesthesia* [Internet]. 1999 Jun;11(4):317–22. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10470634>

34. Hinkelbein J, Koehler H, Genzwuerker H V, Fiedler F. Artificial acrylic finger nails may alter pulse oximetry measurement. *Resuscitation* [Internet]. 2007 Jul [cited 2013 Sep 12];74(1):75–82. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17353079>
35. Rodden AM, Spicer L, Diaz V a, Steyer TE. Does fingernail polish affect pulse oximeter readings? *Intensive & critical care nursing* [Internet]. 2007 Feb [cited 2013 Sep 12];23(1):51–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17064901>
36. Mullin J, Cooper B, Seicean S, Strunk R, Rosen C, Redline S, et al. Variability of pulse oximetry measurement over one year in children with sickle cell disease depends on initial oxygen saturation measurement. *Pediatr Blood Cancer*. 2010;54(7):1017–9.
37. Schallom L, Sona C, McSweeney M, Mazuski J. Comparison of forehead and digit oximetry in surgical/trauma patients at risk for decreased peripheral perfusion. *Heart & lung* : the journal of critical care [Internet]. 2007 [cited 2013 Sep 12];36(3):188–94. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17509425>
38. Trivedi NS, Ghouri a F, Shah NK, Lai E, Barker SJ. Effects of motion, ambient light, and hypoperfusion on pulse oximeter function. *Journal of clinical anesthesia* [Internet]. 1997 May;9(3):179–83. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9172022>
39. Yönt GH, Korhan EA, Khorshid L. Comparison of oxygen saturation values and measurement times by pulse oximetry in various parts of the body. *Applied nursing research* : ANR [Internet]. 2011 Nov [cited 2013 Sep 12];24(4):e39–43. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22099471>
40. Simon SB, Clark R a. (Mis) Using pulse oximetry: a review of pulse oximetry use in acute care medical wards. *Clinical Effectiveness in Nursing* [Internet]. 2002 Sep [cited 2013 Sep 12];6(3-4):106–10. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1361900402000882>
41. Mower WR, Sachs C, Nicklin EL, Baraff LJ. Pulse oximetry as a fifth pediatric vital sign. *Pediatrics* [Internet]. 1997 May;99(5):681–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9113944>
42. Brown LH, Manring E a, Kornegay HB, Prasad NH. Can prehospital personnel detect hypoxemia without the aid of pulse oximeters? *The American journal of emergency medicine* [Internet]. 1996 Jan;14(1):43–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8630154>
43. Bota GW, Rowe BH. Continuous monitoring of oxygen saturation in prehospital patients with severe illness: The problem of unrecognized hypoxemia. *The Journal of Emergency Medicine*. 1995;13(3):305–11.

44. Hutton P, Clutron-Brock T. The benefits and pitfalls of pulse oximetry. *BMJ*. 1993;307(6902):457–8.
45. Kamat V. Pulse oximetry. *Indian J. Anaesth*. 2002;46(4):261–8.
46. Pasterkamp H. The History and Physical Examination. *Kendig's Disorders of the Respiratory Tract in Children*. 7th ed. Saunders; 2006. p. 75–93.
47. Millikan G a. The Oximeter, an Instrument for Measuring Continuously the Oxygen Saturation of Arterial Blood in Man. *Review of Scientific Instruments* [Internet]. 1942 [cited 2013 Nov 17];13(10):434. Available from: <http://link.aip.org/link/?RSI/13/434/1&Agg=doi>
48. Stephen CR, Slater HM, Johnson AL, Sekelj P. The oximeter - A technical aid for the anesthesiologist.pdf. *Anesthesiology*. 1951;12(5):541–55.
49. Chapman KR. The accuracy and response characteristics of a simplified ear oximeter. *CHEST Journal* [Internet]. 1983 Jun 1 [cited 2013 Nov 17];83(6):860. Available from: <http://journal.publications.chestnet.org/article.aspx?doi=10.1378/chest.83.6.860>
50. Sinex JE. Pulse oximetry: principles and limitations. *The American journal of emergency medicine* [Internet]. 1999 Jan;17(1):59–67. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9928703>
51. Fouzas S, Priftis KN, Anthracopoulos MB. Pulse Oximetry in Pediatric Practice. *Pediatrics*. 2011;128(4):740–52.
52. Jensen L, Onyskiw J, Prasad N. Meta-analysis of arterial oxygen saturation monitoring by pulse oximetry in adults. *Heart & lung*. 1998;27(6):387–408.
53. Shah N, Ragaswamy HB, Govindugari K, Estanol L. Performance of three new-generation pulse oximeters during motion and low perfusion in volunteers. *Journal of Clinical Anesthesia* [Internet]. Elsevier B.V.; 2012 Aug [cited 2013 Nov 17];24(5):385–91. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0952818012001481>
54. Kelleher JF. Pulse oximetry. *J Clin Monit*. 1989;5(1):37–62.
55. Anderson ST, Hajduczek J, Barker SJ. Benzocaine-Induced Methemoglobinemia in an Adult: Accuracy of pulse oximetry with methemoglobinemia. *Anesth Analg*. 1988;67:1099–101.
56. Eisenkraft JB. Pulse Oximeter desaturation due to methemoglobinemia. *Anesthesiology*. 1988;68(2):279–82.
57. Blaisdell CJ, Goodman S, Clark K, Casella JF, Loughlin GM. Pulse oximetry is a poor predictor of hypoxemia in stable children with sickle cell disease. *Archives of*

- 56 Determinación de la variabilidad inter-observador e inter-equipos en los registros de oximetría de pulso, en niños entre 1 y 5 años de edad, que utilizan los servicios médicos de la Fundación Hospital de la Misericordia
-

- pediatrics & adolescent medicine [Internet]. 2000 Sep;154(9):900–3. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10980793>
58. Quinn CT, Ahmad N. Clinical correlates of steady-state oxyhaemoglobin desaturation in children who have sickle cell disease. *British journal of haematology* [Internet]. 2005 Oct [cited 2013 Nov 23];131(1):129–34. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1866256&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
59. Rackoff WR, Kunkel N, Silber JH, Asakura T, Ohene-Frempong K. Pulse oximetry and factors associated with hemoglobin oxygen desaturation in children with sickle cell disease. *Blood* [Internet]. 1993 Jun 15;81(12):3422–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7685205>
60. Ogah AO, Surat A, Okoruwa AG, Ezeonwumelu JOC, Okolo SN. Oxyhemoglobin Saturation in Sickle Cell Anaemic Children (Steady State) Using Pulse Oxymetry In Jos University Teaching Hospital, Jos, Nigeria. *Asian Journal of Medical Sciences*. 2012;4(5):161–5.
61. Hargrave DR, Wade A, Evans JPM, Hewes DKM, Kirkham FJ. Nocturnal oxygen saturation and painful sickle cell crises in children. *Blood* [Internet]. 2003 Feb 1 [cited 2013 Nov 23];101(3):846–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12393400>
62. Uong E, Henderson J, Debaun M. Daytime Pulse Oximeter Measurements Do Not Predict Incidence of Pain and Acute Chest Syndrome Episodes in Sickle Cell Anemia. *J Pediatr*. 2006;149(5):707–9.
63. Kessler M, Eide T, Humayun B, Poppers PJ. Spurious pulse oximeter desaturation with methylene blue injection. *Anesthesiology*. 1986;65(4):435–6.
64. Sriganesh K, Vinay B, Bhadrinarayan V. Indocyanine green dye administration can cause oxygen desaturation. *Journal of clinical monitoring and computing* [Internet]. 2013 Jun [cited 2013 Nov 24];27(3):371. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23250655>
65. Mengelkoch LJ, Martin D, Lawler J. A Review of the Principles of Pulse Oximetry and Accuracy of Pulse Oximeter Estimates During Exercise. *Physical therapy*. 1994;74(1):40–9.
66. Ceran C, Taner OF, Tekin F, Tezcan S, Tekin O, Civelek B. Management of pulse oximeter probe-induced finger injuries in children: report of two consecutive cases and review of the literature. *Journal of pediatric surgery* [Internet]. Elsevier Inc.; 2012 Nov [cited 2013 Sep 12];47(11):e27–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23164026>

67. Severinghaus JW, Kelleher JF. Recent developments in pulse oximetry.pdf. *Anesthesiology*. 1992;76(6):1018–38.
68. Trivedi NS, Ghouri a F, Lai E, Shah NK, Barker SJ. Pulse oximeter performance during desaturation and resaturation: a comparison of seven models. *Journal of clinical anesthesia* [Internet]. 1997 May;9(3):184–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9172023>
69. Cordoví de Armas L, Espinaco Valdés J, Jiménez Paneque RE, Costa Hidalgo T, Vallongo Menéndez MB. Mejoría en la detección de la onda de pulsioximetría mediante el bloqueo anestésico de los nervios digitales en pacientes en mal estado general. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación* [Internet]. 2008 Jan;55(8):481–6. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0034935608706315>
70. Hashemi SJ, Soltani HA, Naghibi K. Effect of digital block on pulse oximeter signal detection during general anesthesia. *Medical Journal of Islamic Academy of Sciences*. 2001;14(1):9–13.
71. Jay GD, Hughes L, Renzi FP. Pulse Oximetry Is Accurate in Acute Anemia From Hemorrhage. *Annals of Emergency Medicine* [Internet]. 1994 Jul;24(1):32–5. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S019606449470158X>
72. López-Herranz GP. Oximetría de pulso □ : A la vanguardia en la monitorización no invasiva de la oxigenación. *Revista Médica del Hospital General de México*. 2003;66(3):160–9.
73. Bothma PA, Joynt GM, Lipman J, Hon H, Mathala B, Scribante J, et al. Accuracy of pulse oximetry in pigmented patients. *S Afr Med J*. 1996;86(5):594–6.
74. *Pediatrícula AC de N. Oxigenoterapia*. 1st ed. Posada Díaz A, Parra Cardeño W, editors. 2010.
75. Acevedo LE, Solarte I. Gasimetría arterial en adultos jóvenes a nivel de Bogotá. *Acta Medica Colombiana*. 1984;9(1):7–14.
76. Lozano JM, Duque OR, Buitrago T, Behaine S. Pulse oximetry reference values at high altitude. *Archives of disease in childhood* [Internet]. 1992 Mar;67(3):299–301. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1793676&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
77. Torres Y, Osorio L, Ramos N. Medicion de los valores de oximetría de pulso durante sueño, vigilia y succión en neonatos sanos en Bogotá (2640 metros de altura sobre el nivel del mar). *Avances Pediátricos*. 2007;8:46–55.
78. Davidson JA, Hosie HE. Limitations of pulse oximetry: respiratory insufficiency--a failure of detection. *BMJ*. 1993 Aug 7;307(6900):372–3.

58 Determinación de la variabilidad inter-observador e inter-equipos en los registros de oximetría de pulso, en niños entre 1 y 5 años de edad, que utilizan los servicios médicos de la Fundación Hospital de la Misericordia

79. Brockway J, Hay WW. Prediction of arterial partial pressure of oxygen with pulse oxygen saturation measurements. *The Journal of pediatrics* [Internet]. 1998 Jul;133(1):63–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9672512>
80. Walter S, Eliasziw M, Donner A. Sample size and optimal designs for reliability studies. *Stat Med*. 1998;17:101–10.
81. General Electric Company. CARESCAPE™ V100 Vital Signs Monitor Service Manual. 2010.
82. Smiths medical. Autocorr® Digital Pulse Oximeter. 2008.