

Fiabilidad y concordancia de pulsera biométrica para la medición de la saturación de oxígeno

RELIABILITY AND AGREEMENT OF BIOMETRIC WRISTBAND FOR OXYGEN SATURATION MEASUREMENT

Marcos GIAI

Facultad de Farmacia y Bioquímica. Universidad Juan Agustín Maza. Mendoza. Argentina
División Docencia e Investigación. Hospital Militar Regional Mendoza.

Correspondencia: Marcos Gaii. Boulogne Sur Mer, 1700. Ciudad de Mendoza. Argentina.
Correo-e: mgiai@umaza.edu.ar

RESUMEN

Introducción: Los oxímetros de pulso de uso no médico tendrían una eficacia comparable a la de los oxímetros de uso médico para descartar la presencia de hipoxia silenciosa en pacientes con COVID-19. En el mercado existen pulseras biométricas con funciones integradas de monitoreo de saturación de oxígeno. El objetivo principal fue evaluar la fiabilidad y concordancia de estos dispositivos y su posible utilidad para detectar valores prematuros de hipoxia silenciosa. *Métodos:* Se realizaron mediciones de SatO₂ en forma simultánea en ambos dispositivos, a los 10 individuos sanos participantes y en diferentes situaciones ambientales y actividad física. *Resultados:* Los coeficientes de correlación interclase (CCI) que se obtuvieron al comparar los dispositivos entre sí, estuvieron entre 0,767 y 0,854, salvo en las determinaciones en ambientes de baja concentración de oxígeno (ICC: 0,441). Se encontró una significativa correlación entre los dispositivos (Pearson <0,001) y fiabilidad (Alfa de Cronbach: 0,853). *Conclusiones:* La pulsera biométrica evaluada tiene una muy buena concordancia y fiabilidad comparada al oxímetro de pulso y serían de gran utilidad para identificar los estadios prematuros de la hipoxemia silenciosa, un síntoma patognomónico de COVID-19.

Palabras clave: Pulsera biométrica, oxímetro, correlación, hipoxia, COVID-19.

ABSTRACT

Introduction: Pulse oximeters for non-medical use would have an efficacy comparable to that of oximeters for medical use to rule out the presence of silent hypoxia in patients with COVID-19. There are biometric wristbands on the market with built-in oxygen saturation monitoring functions. The main objective was to evaluate the reliability and concordance of these devices and their possible usefulness to detect premature values of silent hypoxia. *Methods:* SatO₂ measurements were performed simultaneously in both devices, in the 10 healthy individuals participating and in different environmental situations and physical activity. *Results:* The interclass correlation coefficients (ICC) that were obtained when comparing the devices with each other, were between 0.767 and 0.854, except in the determinations in environments with low oxygen concentration (ICC: 0.441). A significant correlation was found between the devices (Pearson <0.001) and reliability (Cronbach's Alpha: 0.853). *Conclusions:* The evaluated biometric bracelet has a very good concordance and reliability compared to the pulse oximeter and would be very useful to identify the premature stages of silent hypoxemia, a pathognomonic symptom of COVID-19.

Keywords: Biometric bracelet, oximeter, correlation, hypoxia, COVID-19.

INTRODUCCIÓN

Estudios recientes describen situaciones en que los pacientes con COVID-19 se presentan con niveles de oxígeno extremadamente bajos, sin sintomatología de disnea. Este fenómeno descrito por investigadores como hipoxemia silenciosa o “hipoxia feliz”, es desconcertante para los profesionales de la salud, ya que dichos pacientes no revisten gravedad sintomática, mientras que sus niveles de oximetría en sangre serían compatibles con criterios de internación por hipoxemia.¹

Existe una probabilidad de que el COVID-19 tenga una acción idiosincrásica sobre los receptores implicados en la quimiosensibilidad al oxígeno y su respuesta en la hipoxia silenciosa.

La oximetría de pulso estima la saturación de oxígeno arterial en la piel y midiendo los cambios en la absorción de luz de la oxihemoglobina y la hemoglobina reducida. Los valores estimados de saturación de oxígeno por oximetría difieren de la verdadera saturación de oxígeno arterial hasta en un $\pm 4\%$. Siendo esta determinación menos precisa cuando los valores de saturación de oxígeno (SatO₂) se encuentran por debajo de 80%.

Los oxímetros de pulso, pese a estas limitaciones, son ampliamente utilizados en la práctica médica cotidiana. Su principio de funcionamiento consiste en evaluar el estado de oxigenación según propiedades diferenciales de absorción de la luz de la forma oxigenada y no oxigenada de la hemoglobina de la sangre.² Ello se hace por la transmisión de la luz roja e infrarroja a través de un tejido translúcido e irrigado, como el pulpejo del dedo o el pabellón auricular. En la medición diferencial no invasiva de la oxihemoglobina y hemoglobina no oxigenada, se estima el valor de la SatO₂. En los Estados Unidos, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), certifica la precisión y exactitud de los oxímetros de pulso cuando la desviación estándar de las diferencias es menor al 3% para los valores de saturación entre 70 y 100%. La Organización Mundial de la Salud (2020) dispuso, con la evidencia disponible, que:

- Los oxímetros de pulso de uso no médico tendrían una eficacia comparable a la de los oxímetros de uso médico para descartar la presencia de hipoxemia en pacientes con COVID-19. El valor predictivo negativo para descartar pacientes con hipoxemia, definida como SpO₂ <90%, es de 99% aunque su precisión disminuye de manera significativa para saturaciones por debajo de 90%.
- Es importante destacar que, aunque la oximetría de pulso puede ser un recurso útil en la toma de decisiones clínicas, no sustituye la evaluación clínica y no es en sí misma suficiente para el diagnóstico.³

Una frecuencia respiratoria normal podría enmascarar niveles profundos de hipoxia, y dificultar la evaluación de la gravedad en pacientes con COVID-

19 si sus niveles de saturación de oxígeno no se midieran de manera sistemática.⁴ Lipnick et al.,⁵ que evaluaron la precisión de 6 modelos de oxímetros de pulso de bajo costo (menos de US\$ 50), mostró que el nivel de error en las mediciones aumentaba a partir de niveles de saturación real de oxígeno menores a 90%, y que el nivel de error era mayor para niveles menores de saturación. Este patrón, aunque constante para modelos de oxímetros más caros, era especialmente notable para los modelos de menor precio. Smith y cols.,⁶ concluyeron que la precisión del oxímetro de pulso portátil era comparable a la de un oxímetro de pulso de cabecera hospitalario convencional en pacientes perioperatorios con saturación de oxígeno en sangre normal (SpO₂ $\geq 93\%$). Sin embargo, la precisión del oxímetro de pulso portátil se deterioró con la hipoxemia progresiva (SpO₂ <93%). Concluye la OMS (2020) que se podría afirmar que los oxímetros de pulso de uso no médico podrían ser útiles para descartar la presencia de hipoxemia, aunque no serían adecuados para la evaluación del grado de ésta.³ NHS (2020) recomienda su uso para el monitoreo de casos leves y la detección temprana de hipoxemia silenciosa, aunque se destaca que la atención remota y el uso de oxímetros quedan a discreción del médico.⁷

Pulseras biométricas

Estos dispositivos de uso deportivo, son multifuncionales y empleados para medir el recuento de pasos por día o actividad (podómetro), un dispositivo pendular que registra el movimiento de balanceo de brazo “swing” basado en sensores mecánicos tridimensionales (MEMS) y acelerómetros.

Al agregar datos de la persona a una aplicación enlazada a un dispositivo móvil, se determina el índice de masa corporal (IMC), tasa de metabolismo basal (TMB) y gasto calórico.⁸ Algunos dispositivos también contienen sensores adicionales como altímetros, monitores de frecuencia cardíaca y de saturación de oxígeno.



Figura 1. Pulsioxímetro integrado Honor® Band 5.

La pulsera biométrica Honor® Band 5 de Huawei Technologies Co. Ltd. es un dispositivo versátil, económico y con Certificación de Calidad Europea.⁹

Este dispositivo cuenta con un pulsioxímetro (Figura 1), que por medio de diodos emisores de luz (LED) transmite diferentes longitudes de onda de luz a través de la piel hacia el tejido, estas longitudes de onda son absorbidas diferencialmente por la oxihemoglobina (HbO₂) de la sangre, que es de color rojo, y la desoxihemoglobina, que es de color azul. Un fotodetector también localizado en el sensor (generalmente situado en el lado opuesto al LED) convierte la luz transmitida en señales eléctricas proporcionales a la absorbancia. El microprocesador del oxímetro procesa las señales y muestra la lectura de SpO₂ en un lapso de quince segundos (Figura 2).



Figura 2. Medición de Sat O₂ – Honor® Band 5.

Bajo esta premisa y antecedentes mencionados, se propuso como objetivo de esta investigación: Analizar la fiabilidad y concordancia de las mediciones de saturación de oxígeno en una pulsera biométrica (Honor® Band 5) en relación al oxímetro de pulso. Secundariamente a ello, determinar la posible utilidad de los mismos para el monitoreo ambulatorio de personas en estadios tempranos de la hipoxemia silenciosa.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio transversal analítico para determinar la fiabilidad, concordancia y correlación intermétodos para la determinación de saturación de oxígeno.

La determinación simultánea intraoperador de los niveles de saturación de oxígeno se realizó en un pulsioxímetro portátil CMS50N (oximeter) versus una pulsera biométrica (tracker), en diez sujetos adultos sanos que dieron su consentimiento de participar, y en diferentes condiciones ambientales (temperatura y concentración de oxígeno) y de

actividad física (reposo y pos esfuerzo). Para ello el paciente permaneció en reposo por diez minutos y se realizaron las mediciones.^{10,11} Dichas condiciones fueron:

- Ambiente normal en O₂: Concentración de oxígeno > 20 % V/V
- Ambiente pobre en O₂: Concentración entre 18-20 % V/V
- Temperatura normal: 20°C
- Temperatura baja: 10°C
- Reposo: permanecer al menos 15 minutos sentado
- Post-esfuerzo: inmediatamente terminada una rutina de intensidad intermedia (Nike® Training Club) de series decrecientes de 30 ejercicios con peso corporal (lagartijas, burpees y sentadillas con salto), en un período de cinco minutos.

Para cada medición se colocaron los dispositivos: pulsera Honor® Band 5 (tracker) en la muñeca izquierda del sujeto y el oxímetro de pulso (oximeter) en el dedo mayor de la misma mano. Una vez que se obtuvo una señal de pulso estable y adecuada, se realizaron dos lecturas simultáneas con intervalos de diez segundos.

Dada la medición de la misma variable (SatO₂) en distintos dispositivos, se realizó un análisis de concordancia, utilizando el coeficiente de correlación interclase (CCI) para variables dimensionales continuas y la Kappa de Cohen para variables dicotómicas. Para evaluar la correlación entre los métodos se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson. Se utilizó el programa estadístico SPSS 19 – IBM® y se consideró una *p* significativa cuando fue menor a 0,05.

RESULTADOS

Se incluyeron para el análisis final, los resultados correspondientes a los 10 participantes y en las seis condiciones de medición.

En la Tabla 1 se muestran los coeficientes de correlación interclase (CCI), como indicador de concordancia entre los dos dispositivos en distintas condiciones de medición. El coeficiente de correlación más bajo (0,441), se observó en las condiciones de baja concentración de O₂. Mientras que en las demás correlaciones se encontraron valores por encima de 0,75 (correlación interclase muy buena).

También se analizaron las correlaciones entre los dispositivos (correlación de Pearson), el grado de concordancia (Kappa de Cohen) y el grado de fiabilidad (Alfa de Cronbach), entre dispositivos para diferentes condiciones de medición (Tabla 2).

Se observó correlación significativa (Pearson, *p*: 0,01), pero con una menor concordancia (Kappa de Cohen: 0,194), y fiabilidad (Alfa de Cronbach: 0,706) en condiciones de bajos niveles de O₂. El resto de las mediciones, obtuvo valores aceptables y significativos de correlación, concordancia y fiabilidad en cada condición.

Tabla 1. Comparación de concordancia de dispositivos en diferentes condiciones de medición.

Comparación en distintas condiciones de medición	Coefficiente de correlación interclase	IC 95%	Error Promedio (DE)	IC 95 % Bland & Altman
Comparación a 20 °C	0,767 (p<0,010)	0,422–0,907	-0,05±0,76	-1,537 – 1,437
Comparación a 10 °C	0,799 (p<0,010)	0,501-0,920	0,60±0,99	-1,349 – 2,549
Comparación con niveles normales de O ₂ .	0,833 (p<0,010)	0,585-0,933	-0,25±0,85	-1,917 – 1,437
Comparación con niveles bajos de O ₂ .	0,441 (p:0,1030)	-0,347-0,777	-1,30±1,26	-3,771 – 1,171
Comparación en reposo	0,854 (p:0,030)	0,637-0,942	-0,25±0,85	-1,921 – 1,450
Comparación pos actividad física	0,824 (p:0,010)	0,563-0,930	0,31±0,88	-1,455 – 2,433

Tabla 2. Comparación de correlación, concordancia y fiabilidad de dispositivos en diferentes condiciones de medición.

Comparación en distintas condiciones de medición	Coefficiente de correlación Pearson	Kappa de Cohen	Alfa de Cronbach
Comparación a 20 °C	0,640 (p:0,001)	0,394 (p:0,025)	0,771
Comparación a 10 °C	0,660 (p:0,001)	0,321 (p:0,030)	0,790
Comparación con niveles normales de O ₂ .	0,806 (p:0,001)	0,464 (p:0,002)	0,886
Comparación con niveles bajos de O ₂ .	0,567 (p:0,010)	0,194 (p:0,096)	0,706
Comparación en reposo	0,794 (p:0,010)	0,431 (p:0,002)	0,881
Comparación pos actividad física	0,800 (p:0,010)	0,407 (p:0,002)	0,889

Tabla 3. Contingencia de apareamiento Oximeter vs Tracker.

		Tracker				Total
		96,00	97,00	98,00	99,00	
Oximeter	96,00	4	1	0	0	5
	97,00	6	23	5	0	34
	98,00	0	14	34	2	50
	99,00	0	0	21	10	31
Total		10	38	60	12	120

Al ser analizadas la totalidad de las 120 mediciones simultáneas, se obtuvieron los resultados que se muestran en la Tabla 1, en donde la concordancia fue significativa (CCI: 0,821; IC95%: 0,744 – 0,875; P<0,01), muy buena fiabilidad (Alfa de Cronbach: 0,853), y significativa correlación (Pearson: 0,746 p<0,001) (Figura 1). La mayoría de las concordancias

en las mediciones de sujetos normales, se observaron en los valores superiores a 96% SatO₂.

DISCUSIÓN

La regresión lineal que se presentó al evaluar los dispositivos entre sí, fue significativa (r^2 : 0,556;

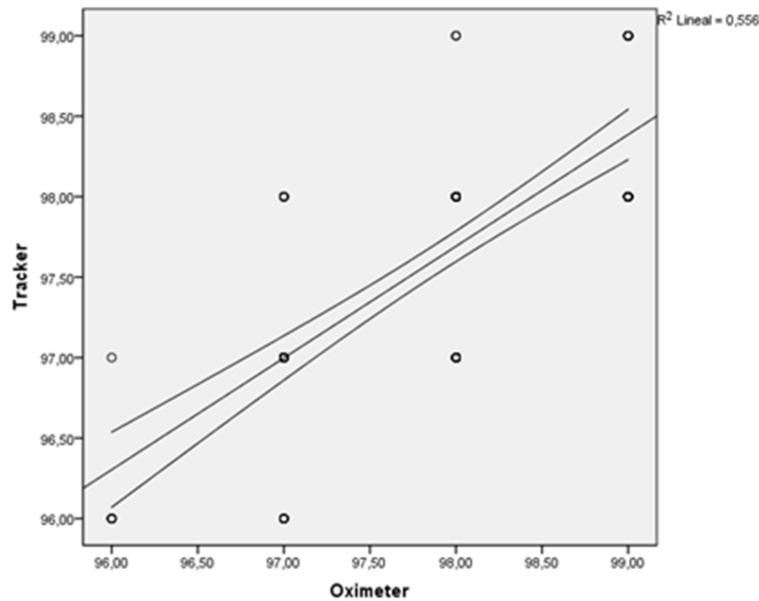


Figura 1. Regresión lineal entre la medición de SatO₂ entre dispositivos.

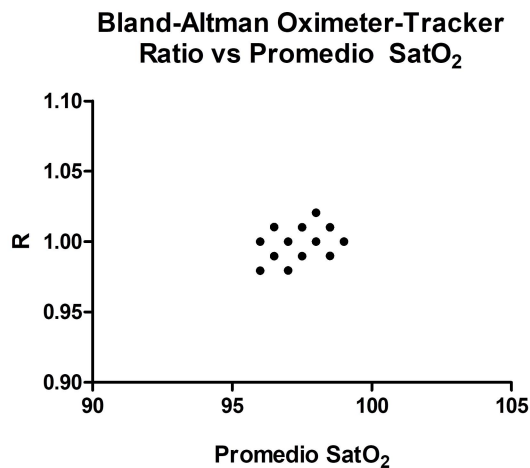


Figura 2. Error promedio (Ratio vs Promedio SatO₂).

$p < 0,01$), mostrando además una significativa correlación y concordancia entre los dispositivos.

En referencia al testeo en diferentes situaciones ambientales, no se observó diferencia en la concordancia y fiabilidad en temperaturas más bajas, resultados concordantes con otros autores en dispositivos portátiles y aplicaciones de teléfonos celulares.^{12,13} Tampoco en condiciones de reposo o post actividad física, en donde se encontraron valores concordantes de correlación y fiabilidad con los mencionados por otros autores.¹⁰

Sí se encontró una baja correlación entre las mediciones de los dispositivos en ambientes con menor concentración de oxígeno, con resultados semejantes en estudios realizados en oxímetros de pulso en la altura de México.¹⁴

Las pulseras de monitoreo de saturación de oxígeno, son dispositivos no invasivos con una performance similar a la de los oxímetros de pulso y opiniones encontradas al rendimiento de las aplicaciones de teléfonos celulares,^{12,13} para colaborar en el diagnóstico de la hipoxia preclínica.⁴

CONCLUSIONES

La pulsera de monitoreo (Honor® Band 5), con funciones de medición de la saturación de oxígeno, tiene una muy buena concordancia y fiabilidad comparada al oxímetro de pulso, si bien la precisión de ambos dispositivos disminuye por debajo de los valores de 90% de SatO₂, los mismos serían de gran utilidad para que los pacientes ambulatorios, puedan efectuar su autoevaluación (triage) en sus domicilios antes de concurrir a un establecimiento de salud, con lo cual dispondrían de una herramienta versátil, confiable y de bajo costo, para identificar los estadios prematuros de la hipoxemia silenciosa, un síntoma patognomónico de COVID-19.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tobin M J, Laghi F, Jubran A (2020). Why COVID-19 silent hypoxemia is baffling to physicians. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 202(3), 356-360.
2. American Association for Respiratory Care. (1991). AARC Clinical Practice Guideline: Pulse oximetry. *Respir Care*, 36(12), 1406-1409.
3. OPS/OMS (2020). Aspectos técnicos y regulatorios sobre el uso de oxímetros de pulso en el monitoreo de pacientes con COVID-19. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52551/OPSHSSMTCOVID-19200029_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
4. Luks AM, Swenson ER. Pulse Oximetry for Monitoring Patients with COVID-19 at Home: Potential Pitfalls and Practical Guidance. *Ann Am Thorac Soc*. 10 de junio de 2020.
5. Lipnick MS, Feiner JR, Au P, Bernstein M, Bickler PE. The Accuracy of 6 Inexpensive Pulse Oximeters Not Cleared by the Food and Drug Administration. *Anesth Analg*. 1 de agosto de 2016.

6. Smith RN, Hofmeyr R. Perioperative comparison of the agreement between a portable fingertip pulse oximeter v. A conventional bedside pulse oximeter in adult patients (COMFORT trial). *South African Med J.* 1 de marzo de 2019.
7. National Health Service (NHS) England. Pulse oximetry to detect early deterioration of patients with COVID-19 in primary and community care settings. 2 de julio de 2020.
8. Modave F, Guo Y, Bian J, Gurka MJ, Parish A, Smith MD, Lee AM, Buford TW (2017). Mobile Device Accuracy for Step Counting Across Age Groups, *JMIR Mhealth Uhealth*, 5: 6.
9. HiHonor. www.hihonor.com/spain/cmsContent?key=web_cms_warranty_notice
10. Martín Escudero MDP (2003). La oximetría en registro continuo en el esfuerzo máximo en distintas especialidades deportivas. Tesis Doctoral, Universidad Complutense de Madrid, Servicio de Publicaciones.
11. Breuer HW, Groeben H, Schöndeling H, Worth H (1990). Comparative analysis of arterial oxygen saturations during exercise by pulse oximetry, photometric measurements, and calculation procedures. *International Journal of Sports Medicine*, 11(01), 22-25.
12. Tayfur İ, Afacan M A (2019). Reliability of smartphone measurements of vital parameters: A prospective study using a reference method. *American Journal of Emergency Medicine*, 37(8), 1527-1530.
13. Jordan T B, Meyers C L, Schradling W A, Donnelly JP (2020). The utility of iPhone oximetry apps: A comparison with standard pulse oximetry measurement in the emergency department. *American Journal of Emergency Medicine*, 38(5), 925-928.
14. Torre-Bouscoulet L, Chávez-Plascencia E, Vázquez-García JC, Pérez-Padilla R (2006). Precisión y exactitud de un oxímetro de pulso "de bolsillo" en la ciudad de México. *Revista de Investigación Clínica*, 58(1), 28-33.