

Título del documento:

Efecto de los recubrimientos ungueales sobre la precisión de la pulsioximetría en adultos sanos: estudio piloto

Autores:

Alifred Tejada Sánchez.

Trabajo presentado como requisito para optar por el título de:
Especialista en Anestesiología y Reanimación

Autores:

Alifred Tejada Sánchez

Tutor:

Temático: Julio Trillos
Metodológico: Nicolas Molano González

Universidad del Rosario / Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud/ Anestesiología y Reanimación

Bogotá – Colombia
2026

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Departamento de Anestesiología

Título de la investigación: Efecto de los recubrimientos ungueales sobre la precisión de la pulsioximetría en adultos sanos: estudio piloto

Instituciones participantes: Universidad del Rosario, Fundación Cardio infantil

Tipo de investigación: Estudio piloto

Investigador principal: Alifred Tejada Sánchez

Asesor clínico o temático: Dr. Julio Trillos

Asesor metodológico: Nicolas Molano González, MSc

TABLA DE CONTENIDO

1. Introducción	7
1.1 Planteamiento del problema.....	7
1.2 Justificación.....	7
2. Marco teórico.....	8
3. Pregunta de investigación	11
4. Objetivos.....	11
4.1 Objetivo general	11
4.2 Objetivos específicos	11
5. Formulación de hipótesis	12
6. Metodología.....	12
6.1 Tipo y diseño de estudio.....	12
6.2 Población y muestra.....	15
6.3 Criterios de inclusión y exclusión	15
6.4 Tamaño de muestra.....	17
6.5 Muestreo.....	17
6.6 Definición y operacionalización de variables.....	20
6.7 Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos	21
6.8 Plan análisis de datos.....	23
6.9 control de sesgos de medición y manejo de datos faltantes.....	23
6.10 Limitaciones y Recomendaciones	25
7. Aspectos éticos.....	26
7.1 Equipo de investigación.....	26
7.2 Categoría de la investigación.....	26
7.3 Población sujeta de investigación.....	27
7.4 Proceso de obtención del consentimiento informado	27
7.5 Uso y protección de los datos personales.....	28
7.6 Riesgos y beneficios	29
7.7 Titularidad de la información	29
8. Resultados.....	30
Tabla 1. Características de la cohorte.....	30
Tabla 2. Efectos fijos del modelo de medidas repetidas sobre SpO ₂	31
Tabla 4. Componentes de varianza.....	32
9. Discusión	33
10. Conclusiones.....	34
11. Administración del proyecto	34
12. Cronograma	34

13. Referencias:	35
14. Anexos	37
Anexo 1 Formato de recolección de datos	37
Anexo 2. Consentimiento informado	38

Resumen

Introducción: La pulsioximetría es esencial para la monitorización no invasiva de la saturación de oxígeno periférica (SpO_2), aunque factores externos como esmaltes y uñas acrílicas pueden interferir en su precisión. Este estudio piloto evaluó el efecto de esmaltes y uñas acrílicas sobre las mediciones de SpO_2 .

Metodología: Se realizó un estudio piloto experimental en el que se reclutó una muestra de 35 adultos voluntarios. Las mediciones de saturación de oxígeno se efectuaron en tres fases: antes de la aplicación de esmaltes o uñas acrílicas, durante su uso y tras su remoción. En cada fase se obtuvieron cinco mediciones consecutivas para aumentar la precisión y minimizar el error de medición.

Resultados: Se incluyeron 35 voluntarios adultos sanos con una edad media de $32,2 \pm 7,5$ años, y el 68,6% mujeres. Las diferencias post-pre de SpO_2 para todos los tratamientos ungueales se concentraron alrededor de cero, con baja dispersión. En el modelo de medidas repetidas, solo los barnices rojo ($\beta=-1,03;p<0,001$) y negro ($\beta=-0,82;p=0,003$) se asociaron con reducciones estadísticamente significativas en la SpO_2 ; no obstante, su magnitud fue inferior al 1%. Los esmaltes claros y las uñas acrílicas no mostraron efectos significativos. Ni el dedo evaluado, la edad ni el sexo influyeron en las mediciones, lo que sugiere ausencia de impacto clínicamente relevante de los tratamientos ungueales sobre la pulsioximetría.

Conclusión: En adultos sanos, los esmaltes y uñas acrílicas no produjeron cambios clínicamente relevantes en la SpO_2 . Aunque rojo y negro mostraron reducciones estadísticas mínimas, la pulsioximetría mantuvo confiabilidad para la práctica clínica.

Abstract

Introduction: Pulse oximetry is essential for noninvasive monitoring of peripheral oxygen saturation (SpO₂); however, external factors such as nail polish and acrylic nails may interfere with its accuracy. This pilot study evaluated the effect of nail polish and acrylic nails on SpO₂ measurements.

Methods: An experimental pilot study was conducted including a sample of 35 adult volunteers. Oxygen saturation measurements were performed in three phases: before the application of nail polish or acrylic nails, during their use, and after their removal. In each phase, five consecutive measurements were obtained to increase precision and minimize measurement error.

Results: Thirty-five healthy adult volunteers were included, with a mean age of 32.2 ± 7.5 years, and 68.6% were women. Post-pre SpO₂ differences for all nail treatments clustered around zero with low dispersion. In the repeated-measures model, only red ($\beta = -1.03$; $p < 0.001$) and black polish ($\beta = -0.82$; $p = 0.003$) were associated with statistically significant reductions in SpO₂; however, their magnitude was less than 1%. Light-colored polish and acrylic nails showed no significant effects. Finger site, age, and sex did not influence the measurements, suggesting no clinically relevant impact of nail treatments on pulse oximetry.

Conclusion: In healthy adults, nail polish and acrylic nails did not produce clinically meaningful changes in SpO₂. Although red and black polish showed minimal statistical reductions, pulse oximetry remained reliable for clinical practice

1. Introducción

1.1 Planteamiento del problema

La oximetría de pulso es una herramienta ampliamente utilizada para la monitorización no invasiva de la saturación de oxígeno periférica (SpO_2) en escenarios clínicos de baja y alta complejidad, particularmente en pacientes adultos sometidos a procedimientos diagnósticos, quirúrgicos o de vigilancia clínica rutinaria (1-6). En estos contextos, la toma de decisiones clínicas depende de la confiabilidad de las lecturas obtenidas mediante dispositivos de pulsioximetría, especialmente cuando se evalúan cambios sutiles en la oxigenación (7-9).

En la práctica clínica cotidiana, es frecuente encontrar pacientes sin patología respiratoria o cardiovascular conocida que utilizan esmaltes cosméticos o uñas acrílicas al momento de la monitorización, especialmente en entornos ambulatorios y perioperatorios (9,10). Aunque se ha planteado que estos recubrimientos podrían interferir con la transmisión de la luz del sensor y modificar la señal pletismográfica, la evidencia disponible es limitada, heterogénea y basada principalmente en estudios de pequeño tamaño muestral o en condiciones experimentales altamente controladas, lo que dificulta su extrapolación al contexto clínico real (5,9,10-13).

La evidencia disponible incluye una revisión sistemática que analizó estudios realizados principalmente en voluntarios sanos, en la cual se identificaron diferencias con escasa magnitud clínica en las mediciones de SpO_2 asociadas a ciertos colores de esmalte, especialmente tonos oscuros como negro, azul y morado (14,15). No obstante, la heterogeneidad metodológica, el uso de diseños experimentales simples y la limitada evaluación de condiciones clínicas reales resaltan la necesidad de estudios piloto adicionales que permitan contextualizar estos hallazgos y evaluar su reproducibilidad en escenarios de monitorización clínica habitual (11-15).

Esta incertidumbre genera variabilidad en la práctica asistencial, donde algunos profesionales optan por retirar sistemáticamente los recubrimientos ungueales, mientras que otros asumen que su impacto es clínicamente irrelevante. Sin embargo, la ausencia de datos preliminares obtenidos en condiciones clínicas habituales impide establecer recomendaciones consistentes basadas en evidencia (9-15). En este contexto, resulta pertinente desarrollar un estudio piloto experimental que permita explorar, de manera controlada y en adultos sanos, el efecto de distintos tipos y colores de esmaltes y uñas acrílicas sobre las mediciones de SpO_2 mediante pulsioximetría. Este enfoque no pretende establecer conclusiones definitivas, sino evaluar la factibilidad metodológica y generar información preliminar que sirva de base para estudios posteriores de mayor escala y con poblaciones clínicas específicas.

1.2 Justificación

La medición de la saturación de oxígeno mediante pulsioximetría constituye un procedimiento esencial y ampliamente utilizado para la evaluación no invasiva del estado respiratorio y circulatorio en distintos niveles de atención, desde la consulta ambulatoria hasta escenarios hospitalarios de mayor complejidad (14-16). La confiabilidad de esta técnica resulta particularmente relevante en contextos donde pequeñas variaciones en la saturación de oxígeno periférica (SpO_2) pueden influir en la interpretación clínica y en la toma de decisiones diagnósticas o terapéuticas (4,5,14).

La evidencia disponible describe que determinados factores externos pueden afectar la exactitud de la pulsioximetría, entre ellos la presencia de productos cosméticos aplicados sobre el lecho ungueal (14-20). Dado que el principio de funcionamiento del pulsioxímetro se basa en la emisión y detección diferencial de luz a través de tejidos vascularizados, las propiedades ópticas del barniz y de las uñas acrílicas, incluyendo color, opacidad y espesor (14), podrían modificar la transmisión de la señal y generar errores sistemáticos o variabilidad en las lecturas de SpO₂ (1,6,14).

Si bien estudios previos han evaluado esta posible interferencia, los resultados han sido heterogéneos y, en muchos casos, limitados a diseños experimentales simples, muestras pequeñas o condiciones de laboratorio que no reflejan completamente el uso clínico habitual (14,15,20). Además, la mayoría de las investigaciones se ha centrado en voluntarios sanos y en un número limitado de colores o tipos de recubrimientos, lo que restringe la generalización de los hallazgos y mantiene la incertidumbre sobre su relevancia clínica real (2,3).

Desde una perspectiva clínica, la identificación de errores de medición inducidos por recubrimientos ungueales es relevante, ya que lecturas inexactas de SpO₂ podrían conducir a interpretaciones erróneas del estado de oxigenación, ajustes innecesarios en la administración de oxígeno o retrasos en la detección de alteraciones respiratorias (7,10,14,15,20). En este sentido, incluso variaciones pequeñas, aunque no siempre clínicamente significativas, adquieren importancia en contextos de monitorización rutinaria y de tamizaje clínico (7).

Por lo tanto, la realización de un estudio piloto experimental, enfocado en un contexto clínico definido y bajo condiciones controladas, permite estimar de manera preliminar la magnitud y dirección del efecto de distintos tipos y colores de barnices y uñas acrílicas sobre la medición de SpO₂. Este enfoque contribuye a generar evidencia inicial que complementa la literatura existente, evalúa la factibilidad metodológica y sirva como base para futuros estudios de mayor escala y con poblaciones clínicas específicas, al tiempo que apoya la formulación de recomendaciones prácticas para la monitorización no invasiva de la oxigenación.

2. Marco teórico

Oxigenación tisular y medición de la saturación de oxígeno periférica

La oxigenación tisular es un proceso fisiológico fundamental para la supervivencia celular y el adecuado funcionamiento de los órganos, ya que determina la disponibilidad de oxígeno para el metabolismo aeróbico (21-23). El oxígeno inspirado difunde a través de la membrana alveolocapilar hacia la sangre, donde una fracción permanece disuelta en el plasma, representada por la presión arterial de oxígeno (PaO₂), mientras que la mayor parte se transporta unida a la hemoglobina como saturación arterial de oxígeno (SaO₂) (24-26). La suma de ambas fracciones define el contenido arterial de oxígeno (CaO₂), el cual refleja la capacidad integrada de los sistemas respiratorio y cardiovascular para asegurar una entrega adecuada de oxígeno a los tejidos (6,7,27,28).

La pulsioximetría se ha consolidado como una herramienta esencial para la estimación no invasiva y continua de la saturación de oxígeno de la hemoglobina, mediante saturación de oxígeno periférica (SpO₂), un parámetro clave para inferir la oxigenación tisular en la práctica clínica (28-31). Su principio de funcionamiento se basa en la

fotometría de doble longitud de onda, mediante la emisión de luz roja e infrarroja a través de tejidos vascularizados, generalmente a nivel periférico, y en la medición diferencial de la absorción lumínica para estimar la proporción relativa de oxihemoglobina y desoxihemoglobina (10,11,15,23). El desarrollo de esta tecnología se atribuye a las variaciones pulsátiles del flujo arterial podían emplearse para estimar la saturación de oxígeno de manera continua (2,23). Su posterior incorporación a la práctica clínica transformó la monitorización perioperatoria y los cuidados críticos, al facilitar la detección temprana de hipoxemia y mejorar la seguridad del paciente (3,4,8).

Actualmente, la pulsioximetría forma parte de la monitorización estándar en anestesia, unidades de cuidados intensivos, servicios de urgencias y en poblaciones vulnerables como pacientes pediátricos y neonatales (6,15,18,20). La correcta interpretación de la SpO_2 requiere comprender su relación con la PaO_2 y con la curva de disociación de la oxihemoglobina, ya que esta relación orienta decisiones clínicas que van desde la vigilancia hasta la instauración de oxigenoterapia o soporte ventilatorio en situaciones de hipoxemia (18,19). Diversos factores fisiológicos y ambientales, como la altitud, el pH, la $PaCO_2$ y la temperatura corporal, pueden modificar la afinidad de la hemoglobina por el oxígeno y, por ende, influir en la entrega tisular (7,32,33).

Desde el punto de vista físico, la pulsioximetría se fundamenta en la Ley de Beer-Lambert, que establece que la absorción de la luz por una sustancia es proporcional a su concentración (10,11,23-26). La oxihemoglobina absorbe preferentemente la luz infrarroja y permite el paso de la luz roja, mientras que la desoxihemoglobina presenta un patrón inverso. A partir de la comparación entre la luz emitida y la detectada, el pulsioxímetro estima de manera continua la saturación arterial de oxígeno (11,15,16,23,30,31).

A pesar de los avances tecnológicos, la oximetría de pulso presenta limitaciones que pueden comprometer la precisión de la SpO_2 , lo que exige una interpretación cuidadosa de sus resultados (14,16,20). Diversos factores técnicos, fisiológicos y ambientales influyen en la calidad de la medición, entre ellos el movimiento del paciente, la baja perfusión periférica, la interferencia lumínica y la presencia de pigmentos externos, los cuales pueden alterar la transmisión y detección de la señal óptica (10,11,14,21). Por lo cual, ha surgido un interés creciente por evaluar el impacto de factores estéticos y cosméticos, como el esmalte de uñas y las uñas acrílicas, debido a su potencial para distorsionar la fotopletomografía y afectar la estimación de la oxigenación tisular (18,19,22).

La evidencia disponible indica que la tecnología del dispositivo es un determinante clave de la exactitud (14,15,21,22). Asimismo, variables fisiológicas como la pigmentación cutánea aumentada, las hemoglobinopatías y las temperaturas cutáneas elevadas tienden a sobreestimar la SpO_2 , mientras que la hipoxemia, la anemia, la baja perfusión, el frío periférico y la exposición a la altura pueden subestimarla (10,11,15,17-22). En conjunto, estos elementos reflejan el carácter multifactorial de la oximetría de pulso y resaltan la importancia de contextualizar sus valores en la práctica clínica y en la investigación.

Productos cosméticos como esmalte de uñas y uñas acrílicas; su efecto en la pulsioximetría

El uso de esmalte de uñas con fines estéticos se remonta al Antiguo Egipto y ha experimentado una evolución progresiva desde pigmentos naturales hasta formulaciones químicas complejas que incorporan compuestos como nitrocelulosa, tolueno y formaldehído (12,13). Desde el punto de vista físico-óptico, algunos de estos pigmentos pueden modificar los fenómenos de absorción, reflexión y dispersión de la

luz, lo que potencialmente interfiere con la señal óptica captada por el sensor del pulsioxímetro y, en consecuencia, con la estimación de la saturación periférica de oxígeno (SpO₂) (13,14-18).

De manera similar, las uñas acrílicas y de gel corresponden a extensiones artificiales elaboradas a partir de polímeros acrílicos que se adhieren a la uña natural. Su creciente popularidad se explica por su durabilidad, resistencia mecánica y amplio espectro de personalización estética (12,21). No obstante, estos materiales presentan propiedades ópticas que pueden interferir con la transmisión de la luz roja e infrarroja emitida por el pulsioxímetro, especialmente cuando cubren de forma completa el lecho ungueal (10,11,14,15,21, 26).

La evidencia experimental disponible sugiere que estas interferencias generan, en términos generales, desviaciones pequeñas en las lecturas de SpO₂ (14,15). Estudios clásicos, como los realizados por Peters et al. (20) y Hinkelbein et al. (21), documentaron variaciones estadísticamente detectables, aunque sin relevancia clínica significativa en sujetos sanos. Investigaciones posteriores, incluyendo las de Chawla et al. (34) y Agarwal et al. (35), ampliaron estos hallazgos y concluyeron que la interferencia producida por uñas acrílicas es comparable a la observada con esmaltes de colores oscuros. Sin embargo, la necesidad de estudios con muestras más amplias y diseños metodológicos estandarizados (15,21).

Desde una perspectiva clínica, particularmente en escenarios de anestesia, cuidados perioperatorios y atención de urgencias, esta posible interferencia plantea un dilema práctico respecto a la necesidad de retirar esmaltes o extensiones ungueales cuando la calidad de la señal es subóptima o la lectura resulta discordante con el estado clínico del paciente (13-19). La decisión debe individualizarse considerando la urgencia del procedimiento, la confiabilidad de la medición, el consentimiento del paciente y la disponibilidad de métodos alternativos de monitorización, lo que resalta la importancia de contar con evidencia empírica sólida que oriente la práctica anestésica (14,15,19,34-37).

Diversos estudios han evaluado de manera sistemática esta interferencia. Desalu et al. (12) observaron variaciones menores en la SpO₂ asociadas al uso de esmaltes de distintos colores, todas dentro del margen de error aceptado para la oximetría de pulso ($\pm 2\%$). Posteriormente, Ballesteros-Peña et al. (19), en una revisión sistemática, concluyeron que los tonos oscuros como negro, azul o marrón, pueden alterar levemente las mediciones, sin impacto clínico significativo (19). Estos hallazgos son consistentes con los reportes de Shah et al. (32) y Güneş et al. (33), quienes señalaron una reducción marginal de la señal óptica sin compromiso de la seguridad del monitoreo.

Más recientemente, Agarwal et al. (14) publicaron una revisión sistemática que incluyó 21 estudios de un total de 122 identificados, la mayoría realizados en voluntarios sanos y con bajo riesgo de sesgo. A partir de 25 conjuntos de datos pareados correspondientes a diez colores de esmalte, se identificaron diferencias pequeñas pero estadísticamente significativas en la SpO₂ con barnices negro, azul, marrón y púrpura, con tamaños del efecto bajos (SMD -0,57; -0,47; -0,33 y -0,25, respectivamente), considerados clínicamente no relevantes. La imposibilidad de obtener lecturas fue infrecuente, aunque un estudio reportó una proporción elevada de mediciones fallidas con esmalte negro (88,0%) y marrón (36,0%). En conjunto, los autores concluyen que estas interferencias no suelen tener impacto clínico, aunque recomiendan precaución en pacientes críticos o durante procedimientos donde la precisión sea determinante (14). Resultados similares fueron descritos por Sousa et al. (36), quienes demostraron que los efectos del esmalte son leves y reversibles.

Históricamente, la recomendación de retirar el esmalte antes de procedimientos quirúrgicos surgió a partir de reportes iniciales que atribuían discrepancias en la SpO₂ a la absorción de pigmentos ungueales (36-39). Sin embargo, con el desarrollo de sensores más avanzados y algoritmos de compensación, la magnitud de esta interferencia suele ser mínima y rara vez clínicamente significativa (19,30,39,40). Aun así, la evaluación del lecho ungueal continúa siendo una práctica prudente dentro de la preparación anestésica y en escenarios de emergencia.

La literatura científica disponible indica que tanto los esmaltes como las uñas acrílicas pueden modificar de forma leve la absorción lumínica y generar pequeñas variaciones en la lectura de la SpO₂. Estas diferencias, aunque estadísticamente detectables, no suelen ser clínicamente relevantes gracias a los avances tecnológicos actuales (9,14,27,28,36,39,40). No obstante, su evaluación en contextos locales resulta pertinente para validar la magnitud real de estas interferencias y fortalecer las recomendaciones aplicables a la práctica anestésica. En este marco, el presente estudio piloto se propone evaluar de manera sistemática la influencia de los productos cosméticos ungueales sobre la precisión de la pulsioximetría, con el objetivo de generar evidencia que sirva de base para futuras investigaciones multicéntricas y contribuya a la elaboración de protocolos de monitorización más precisos y contextualizados.

3. Pregunta de investigación

¿Puede el uso de uñas acrílicas y color de acrílico alterar la sensibilidad de pulsioximetría?

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Evaluar el impacto del esmalte de uñas y las uñas acrílicas en la precisión de las mediciones de saturación de oxígeno mediante pulsioximetría en una población adulta sana, realizando un estudio piloto que permita identificar posibles interferencias y establecer una base para estudios futuros que puedan mejorar la precisión de esta técnica en entornos clínicos.

4.2 Objetivos específicos

1. Describir las diferencias en las mediciones de saturación de oxígeno antes y después de la aplicación de esmalte de uñas en una muestra de participantes adultos.
2. Evaluar el efecto de las uñas acrílicas en las mediciones de saturación de oxígeno utilizando pulsioximetría, comparando las lecturas antes y después de la colocación de las uñas.
3. Obtener información preliminar que nos permita calcular un tamaño de muestra para un estudio posterior cuasiexperimental.

5. Formulación de hipótesis

Hipótesis nula (H_0): La aplicación de esmaltes de uñas y uñas acrílicas no se asocia con cambios clínicamente relevantes en las mediciones de saturación de oxígeno periférica (SpO_2) obtenidas mediante pulsioximetría.

Hipótesis alternativa (H_1): La aplicación de esmaltes de uñas y uñas acrílicas se asocia con cambios medibles en las lecturas de saturación de oxígeno periférica (SpO_2).

6. Metodología

6.1 Tipo y diseño de estudio

Se realizará un estudio piloto experimental en el cual cada participante actúo como su propio control. El objetivo fue evaluar la interferencia en la medición de la saturación de oxígeno mediante oximetría de pulso antes y después de la aplicación de uñas acrílicas y barnices de uñas. Este diseño experimental se realizó en condiciones controladas y no en un entorno natural o real. Se llevo a cabo en un entorno controlado ya sea en un laboratorio o una sala especializada, para garantizar que no haya factores externos que puedan interferir con las mediciones

Procedimiento:

Con el propósito de evaluar la posible interferencia en la medición de SpO_2 , se aplicaron de forma secuencial los siguientes tratamientos ungueales:

1. Barniz rosado
2. Barniz rojo
3. Barniz negro
4. Barniz transparente
5. Uña acrílica natural
6. Uña acrílica color

Aplicación estandarizada

- Barnices: se aplicaron dos capas de cada color en la uña natural del dedo índice de la mano derecha, garantizando un secado completo (≥ 15 minutos por capa) para estandarizar la opacidad.
- Uñas acrílicas: se aplicaron extensiones acrílicas estándar en la uña natural del dedo medio de la mano no dominante, con un grosor uniforme de 2 mm, empleando mezcla estándar de monómero y polímero. En el caso de la uña acrílica color, se añadió pigmento en la superficie externa.

Procedimiento de medición

Las mediciones de saturación de oxígeno se realizaron utilizando un pulsioxímetro integrado a un monitor multiparámetro estándar de uso clínico, proporcionado por el servicio de salas de cirugía de la Fundación Cardioinfantil. Con el fin de minimizar la variabilidad operador-dependiente y las variables técnicas de confusión, todas las

mediciones fueron efectuadas por un único operador entrenado, siguiendo un protocolo estandarizado de colocación del sensor, tiempo de estabilización de la señal y condiciones ambientales controladas. Al emplearse el mismo dispositivo, el mismo operador y un escenario clínico uniforme, se redujo de manera significativa la influencia de variables técnicas externas, permitiendo que el análisis se centrara específicamente en el efecto de los recubrimientos ungueales sobre la medición de la SpO₂, en concordancia con los objetivos exploratorios del estudio piloto.

Procedimiento de medición

1. Preparación del participante

- El participante permaneció en reposo al menos 5 minutos antes de la medición para estabilizar frecuencia cardíaca y perfusión periférica.
- Se verificó ausencia de ejercicio reciente, consumo inmediato de bebidas calientes o exposición al frío.
- Las manos se mantuvieron limpias y secas, sin humedad ni sudoración.
- El brazo evaluado se colocó a nivel del corazón, apoyado y sin tensión muscular.

2. Condiciones ambientales controladas

- Temperatura ambiental mantenida en 22 ± 1 °C para evitar vasoconstricción periférica inducida por frío.
- Se evitó exposición a luz directa intensa o fuentes luminosas sobre el sensor.
- Se redujo el ruido y la movilización durante la medición.

3. Colocación del sensor

- El pulsioxímetro se colocó correctamente en el dedo, verificando:
 - Posición centrada del emisor y receptor.
 - Ajuste adecuado sin compresión excesiva.
 - Ausencia de movimiento del dedo.
- Se utilizó siempre el mismo tipo de dedo y mano según el protocolo del estudio.

4. Medición basal

- En cada dedo sin cosmético se realizaron tres mediciones consecutivas de SpO₂.
- Cada medición tuvo una duración de 60 segundos, permitiendo estabilización de la señal.
- Entre mediciones se dejó un intervalo de 30 segundos con retiro del sensor para evitar compresión sostenida.
- Se registró el valor una vez observada señal estable y curva de pulso regular.

5. Aplicación del tratamiento cosmético

- Tras aplicar barniz o colocar uñas acrílicas, se permitió un periodo de 20 minutos de secado y estabilización, evitando manipulación de la mano.

6. Medición post-aplicación

- Se repitió exactamente el mismo protocolo basal, manteniendo operador, posición, condiciones ambientales y tiempos de lectura.
- Se realizaron nuevamente tres mediciones consecutivas de 60 segundos con intervalos de 30 segundos.

7. Registro de calidad de señal

Durante cada medición se registró:

- Presencia de señal inestable o intermitente.
- Dificultad en la lectura del equipo.
- Artefactos por movimiento o mala perfusión.
- Necesidad de recolocación del sensor.

Este procedimiento permitió reducir al mínimo la variabilidad técnica y asegurar que cualquier cambio observado estuviera relacionado con el tratamiento cosmético evaluado y no con condiciones de medición.

Control de calidad

- Solo se aceptaron lecturas con onda pletismográfica estable y señal adecuada.
- Las mediciones con artefacto fueron repetidas.
- Los datos fueron registrados en planilla electrónica, empleando un código único para cada participante.

Especificación del oxímetro de pulso:

Para estandarizar el proceso de medición y garantizar la extrapolación de los resultados al servicio de anestesiología de la Fundación Cardioinfantil, se utilizó un oxímetro de pulso integrado en un monitor estándar **Philips Intellivue MP5**, calibrado según los protocolos institucionales Con servicio técnico 15/07/2025: 16790-25. Este equipo es de uso clínico habitual en el servicio de anestesiología, lo que permitió que los resultados obtenidos sean directamente aplicables en la práctica clínica.

Consideraciones adicionales:

- Las mediciones se llevaron a cabo en un ambiente controlado, con temperatura estable y bajo las mismas condiciones de luz (luz ambiental difusa sin fuentes directas).
- El oxímetro de pulso fue calibrado antes de cada sesión de medición y verificado después de cada serie para asegurar la precisión.
- Todos los procedimientos fueron realizados por el mismo operador para minimizar la variabilidad interobservador.
- Se registraron factores adicionales como la temperatura periférica y la frecuencia cardíaca para controlar posibles variables de confusión.

Consideraciones adicionales:

- Todos los participantes se mantuvieron en reposo durante el procedimiento para evitar que factores externos como el movimiento o cambios en la temperatura corporal interfieran con las mediciones.
- Las mediciones de saturación de oxígeno se realizaron de forma simultánea en ambas manos (una con uña acrílica y otra sin ella) para minimizar variaciones temporales en la saturación de oxígeno.

Justificación del procedimiento: Al realizar las mediciones antes, durante y después de la aplicación de uñas acrílicas o barnices en el mismo dedo, se elimina la variabilidad entre dedos y entre individuos. De este modo, cualquier alteración en las mediciones de saturación de oxígeno puede atribuirse de manera directa a la interferencia del acrílico o barni

6.2 Población y muestra

La muestra poblacional del estudio fueron personas de edades que oscilan entre la segunda y quinta década de la vida. Se reclutaron voluntarios entre las y los trabajadores de la institución Fundación Cardioinfantil, así como residentes y allegadas, que permitan asegurar la disposición y cumplimiento de los criterios del estudio.

6.3 Criterios de inclusión y exclusión

6.3.1 Criterios de inclusión:

Criterios de inclusión:

1. Edad:
 - Participantes adultos entre 25 y 50 años. Este rango de edad garantiza que los participantes sean lo suficientemente mayores para evitar factores hormonales o metabólicos asociados a la juventud, y no tan mayores como para que la edad avanzada pueda afectar las mediciones de saturación de oxígeno.
2. Estado de salud respiratoria y cardiovascular:
 - Participantes sin diagnóstico previo de enfermedades respiratorias o cardiovasculares que puedan interferir en las mediciones de saturación de oxígeno. Específicamente, los participantes deberán estar libres de las siguientes condiciones:
 - Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).
 - Asma moderada o severa, diagnosticada o bajo tratamiento con broncodilatadores de uso frecuente.
 - Fibrosis pulmonar o cualquier otra patología intersticial pulmonar.
 - Enfermedad pulmonar restrictiva que altere la capacidad pulmonar.
 - Apnea del sueño en cualquier grado.
 - Hipertensión pulmonar, que pueda comprometer el intercambio de gases y la oxigenación.
 - Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC), en cualquier grado, debido a su impacto sobre la oxigenación tisular.
 - Arritmias cardíacas no controladas, como fibrilación auricular, taquicardia ventricular, o bradicardia severa, que puedan afectar la perfusión sanguínea y la saturación de oxígeno.
3. Estado de las uñas:
 - Participantes con uñas naturales intactas, sin el uso actual de uñas acrílicas, barnices, o cualquier tratamiento cosmético en el momento de iniciar el estudio. Esto es esencial para establecer una medición basal precisa.
4. Estado de salud general:
 - Personas sin diagnósticos recientes o en curso de infecciones respiratorias agudas (como neumonía, bronquitis, o COVID-19) que pudieran interferir con la función respiratoria y las mediciones.

- Personas sin antecedentes de tabaquismo activo o uso frecuente de vapeadores o cigarrillos electrónicos, ya que el consumo de tabaco puede alterar las mediciones de saturación de oxígeno.
5. Capacidad para participar:
 - Personas que sean voluntarias, trabajadoras de la institución, residentes conocidas o allegadas, y que estén dispuestas a asistir a todas las citas necesarias para el estudio.
 - Participantes que firmen un consentimiento informado, lo que implica que comprendan los objetivos, procedimientos, posibles riesgos y beneficios del estudio, y acepten participar voluntariamente.
 6. No embarazo:
 - Mujeres no embarazadas en el momento de la participación, para evitar cualquier riesgo o complicación adicional, y porque los cambios fisiológicos en el embarazo pueden alterar las mediciones de oximetría.

6.3.2 Criterios de exclusión:

1. Enfermedades respiratorias crónicas:
 - Participantes con diagnóstico de asma moderada o severa no controlada, bajo tratamiento regular con broncodilatadores o esteroides inhalados.
 - Pacientes con EPOC, fibrosis pulmonar, o enfermedades pulmonares intersticiales que afecten el intercambio gaseoso.
 - Personas con apnea del sueño diagnosticada, ya que esta condición puede alterar los niveles de oxígeno en sangre.
 - Bronquiectasias, una condición pulmonar que afecta la capacidad del paciente de mantener niveles adecuados de oxígeno en sangre.
 - Pacientes con hipertensión pulmonar, que puede comprometer la oxigenación.
2. Enfermedades cardiovasculares:
 - Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) en cualquier grado, ya que puede reducir la perfusión y, en consecuencia, los niveles de saturación de oxígeno.
 - Personas con arritmias no controladas, como fibrilación auricular, taquicardia ventricular o bradicardia severa, que puedan afectar la oxigenación tisular y la precisión de las mediciones.
 - Pacientes con valvulopatías cardíacas severas o cualquier otra enfermedad estructural del corazón que pueda comprometer la función cardíaca y, por tanto, la saturación de oxígeno.
3. Anomalías en las uñas:
 - Participantes con infecciones o lesiones en las uñas (como paroniquia, hongos en las uñas, onicólisis) que puedan interferir con la aplicación de uñas acrílicas o barnices, o que puedan afectar la medición de la oximetría de pulso.
 - Personas con alteraciones congénitas o adquiridas de las uñas que afecten el lecho ungueal o la estructura de la uña.
4. Medicación que afecta la oxigenación:
 - Personas que estén tomando medicamentos que alteren significativamente la oxigenación o perfusión sanguínea, tales como:
 - Broncodilatadores para el tratamiento de asma severa o EPOC.
 - Anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios en dosis elevadas.
 - Vasodilatadores como nitratos o inhibidores de la fosfodiesterasa (sildenafil) que puedan afectar la perfusión periférica.
 - Opioides o sedantes que alteren la función respiratoria.
5. Alergias a productos cosméticos:

- Participantes con alergias conocidas a los productos químicos utilizados en la aplicación de uñas acrílicas o barnices, como el pegamento, acetona, o los polímeros acrílicos, que podrían causar reacciones adversas.
6. Incapacidad para proporcionar consentimiento informado:
- Personas que, por razones cognitivas, lingüísticas o psicológicas, no puedan comprender o firmar el consentimiento informado, o que no estén en condiciones de seguir las instrucciones del estudio.
7. Condiciones adicionales:
- Embarazo, debido a los cambios fisiológicos durante la gestación que pueden alterar las mediciones de saturación de oxígeno y para evitar cualquier complicación innecesaria.
 - Personas que participen en otro estudio clínico simultáneamente y cuya participación pueda influir en los resultados o metodologías del presente estudio.

6.4 Tamaño de muestra

Al tratarse de un estudio piloto de naturaleza exploratoria, el tamaño de muestra no se definió con el objetivo de realizar inferencia estadística ni de probar hipótesis, sino de evaluar la factibilidad del protocolo, estimar la variabilidad de la SpO₂ y explorar el comportamiento de la medición bajo diferentes condiciones ungueales. De acuerdo con las recomendaciones metodológicas ampliamente aceptadas, los estudios piloto suelen incluir entre 20 y 40 participantes cuando se analizan variables continuas, rango considerado suficiente para obtener estimaciones preliminares estables sin sobredimensionar el estudio (41–46).

En este contexto, se seleccionó un tamaño muestral de 35 sujetos sanos, el cual se encuentra dentro del rango recomendado para estudios piloto y permite una estimación adecuada de la variabilidad intra-sujeto de la SpO₂, así como la evaluación de la logística, reproducibilidad y estandarización del procedimiento de medición. Estudios metodológicos señalan que tamaños similares son apropiados para estimar parámetros preliminares que orienten el diseño de investigaciones posteriores de mayor escala (41–44).

Adicionalmente, en un diseño intra-sujeto como el empleado, este tamaño muestral permite explorar diferencias pequeñas en la SpO₂ ($\approx 1-1,2$ puntos porcentuales) bajo supuestos razonables de desviación estándar ($\sim 2\%$), sin que ello implique pretensión de conclusiones definitivas. En concordancia con la literatura metodológica, los resultados derivados de este estudio piloto deben interpretarse como exploratorios y generadores de hipótesis, y no como evidencia inferencial concluyente (42,45,46).

6.5 Muestreo

El muestreo empleado en este estudio fue no probabilístico por conveniencia, decisión metodológica coherente con la naturaleza piloto y exploratoria del diseño. El objetivo principal no fue generar estimaciones inferenciales ni extrapolables a la población general, sino obtener datos preliminares, evaluar la factibilidad operativa del protocolo experimental, estimar la variabilidad de la SpO₂ y identificar posibles limitaciones metodológicas relacionadas con la interferencia de uñas acrílicas y barnices en la medición de la saturación de oxígeno mediante oximetría de pulso.

La selección intencional de participantes se realizó entre sujetos disponibles que cumplieran estrictamente los criterios de inclusión y exclusión predefinidos, lo que permitió estandarizar las condiciones de medición, minimizar la heterogeneidad clínica y reducir fuentes evitables de variabilidad no controlada. Este enfoque es ampliamente

recomendado en estudios piloto, en los cuales la prioridad es la evaluación del procedimiento, la logística y la reproducibilidad, más que la representatividad poblacional (41-46).

Asimismo, el muestreo por conveniencia facilitó asegurar la participación completa y continua de los sujetos en todas las fases del estudio, incluyendo la aplicación de los productos cosméticos ungueales, las mediciones repetidas de SpO₂ y su posterior remoción, condición indispensable para un diseño intra-sujeto controlado (41-46).

Selección de Participantes:

El proceso de selección de los participantes se desarrolló en varias etapas, garantizando la aplicación rigurosa de los criterios de inclusión y exclusión, así como la participación voluntaria e informada de todos los sujetos del estudio.

1. Preselección inicial

Los posibles voluntarios fueron contactados por el equipo investigador mediante anuncios internos en la institución y comunicación directa con residentes, trabajadores y allegados. Las personas interesadas completaron un formulario de preselección que incluyó datos básicos sobre su estado de salud, hábitos personales y condiciones de sus uñas naturales.

2. Verificación de criterios de inclusión y exclusión

Los candidatos preseleccionados fueron evaluados conforme a los criterios previamente definidos. Se revisaron, su historial médico y se confirmó que no presenten condiciones que puedan interferir con la aplicación de los materiales o con la medición de la saturación de oxígeno.

3. Consentimiento informado

A los participantes que cumplan los criterios se les explicó detalladamente el objetivo del estudio, los procedimientos, los posibles riesgos y los beneficios esperados. En esta etapa se resolvieron dudas y se procedió a la firma del consentimiento informado, asegurando que cada voluntario comprenda plenamente el alcance del estudio y acepte participar de manera voluntaria.

4. Asignación de fechas de intervención

Una vez completada la selección, a cada participante se le asignó una fecha para la intervención correspondiente —aplicación del barniz o de las uñas acrílicas— y para la realización de las mediciones de saturación de oxígeno en las diferentes fases del estudio.

5. Control y seguimiento

Se llevó un registro detallado de los participantes incluidos, con control de asistencia a cada sesión y verificación del cumplimiento de las instrucciones brindadas por el equipo investigador. Este seguimiento garantizó la consistencia de las mediciones y la calidad de los datos obtenidos.

6.6. Procedimiento de Muestreo:

El procedimiento de muestreo siguió los pasos descritos a continuación:

1. Difusión del estudio:

Se realizó una invitación abierta dentro de la institución, mediante canales de comunicación internos (correo electrónico, reuniones departamentales o anuncios), con el fin de informar a los posibles voluntarios sobre los objetivos del estudio y los requisitos para participar.

Se contactó a residentes y allegados conocidos, invitándolos a participar en el estudio si cumplen con los criterios establecidos.

2. Recepción de interesados:

Los interesados en participar fueron preseleccionados mediante un formulario o contacto directo con el equipo investigador, en el cual se recolectó información inicial para verificar si cumplen con los criterios de inclusión/exclusiones generales.

3. Verificación de criterios:

A los participantes preseleccionados se les realizó una revisión inicial, mediante una entrevista breve o la verificación de su historial médico cuando sea necesario. El objetivo fue confirmar que no presenten enfermedades respiratorias o cardiovasculares que puedan alterar las mediciones de oximetría de pulso. Asimismo, se verificó que no utilicen uñas acrílicas ni barnices al momento de su inclusión en el estudio, asegurando así condiciones homogéneas para las mediciones.

4. Asignación a la intervención:

Una vez seleccionados, los participantes fueron programados para las sesiones de medición en un entorno controlado, asegurando que cada participante esté disponible para cumplir con todas las etapas del estudio. Se les asignó una fecha y horario para la aplicación de uñas acrílicas o barnices, y para las mediciones sucesivas de saturación de oxígeno.

5. Monitoreo y cumplimiento:

Durante el proceso, se aseguró el seguimiento constante de los participantes, garantizando que asistan a todas las citas programadas y que se cumpla con el protocolo de recolección de datos en cada una de las etapas.

Consideraciones adicionales:

Una vez seleccionados, los participantes fueron citados en el laboratorio o sala especializada. Se dividieron aleatoriamente en diferentes horarios o días para garantizar que se pueda atender a cada participante individualmente, garantizando la calidad y consistencia del proceso de aplicación de las uñas y las mediciones. Durante el proceso de selección, fue vital garantizar la transparencia y comunicar claramente a los participantes todos los detalles, objetivos, procedimientos, beneficios y riesgos del estudio. También fue importante garantizar la privacidad y confidencialidad de la información de los participantes durante todo el estudio.

6.6 DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Independencia y dependencia de las variables	Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable
Variable dependiente	Saturación de oxígeno periférica (SpO ₂)	Porcentaje de hemoglobina oxigenada respecto al total de hemoglobina circulante en sangre arterial periférica.	Se midió en porcentaje (%) mediante pulsioximetría con un monitor multiparámetro, registrándose en tres momentos: antes de la aplicación del recubrimiento ungueal, durante su uso y después de su remoción. En cada fase se obtuvieron cinco mediciones consecutivas.	Cuantitativa continua
Variable independiente principal	Tipo de recubrimiento ungueal	Material cosmético aplicado sobre la uña natural que puede interferir con la transmisión de la señal óptica del pulsioxímetro.	Se clasificó según el material aplicado: esmalte de uñas o uñas acrílicas.	Cualitativa nominal
Variable independiente secundaria	Color del recubrimiento ungueal	Característica cromática del esmalte o del recubrimiento aplicado.	Se categorizó como: transparente, rojo, negro u otros colores, según el producto utilizado.	Cualitativa nominal
Covariable de control	Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento del individuo hasta la recolección del dato.	Se registró en años completos, según lo reportado por el participante.	Cuantitativa continua
Covariable de control	Sexo	Condición biológica que distingue a los individuos como masculinos o femeninos.	Se consignó como masculino o femenino, de acuerdo con el reporte del participante.	Cualitativa nominal
Covariable técnica	Tiempo de secado del recubrimiento	Intervalo requerido para la solidificación completa del material cosmético aplicado.	Se midió en minutos desde la aplicación hasta el secado completo del esmalte o acrílico.	Cuantitativa continua
Variable descriptiva	Características sociodemográficas	Información general que contextualiza a la población de estudio.	Se registró la ocupación (trabajador de la institución, residente, allegado o voluntario).	Cualitativa nominal

6.7 Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos

El principal instrumento de recolección fue el oxímetro de pulso, utilizado para medir la saturación periférica de oxígeno (SpO₂) en diferentes momentos del procedimiento. A continuación se describen los instrumentos y materiales empleados:

- **Oxímetro de pulso:**
 - **Marca: Philips Intellivue MP5**
 - **Función:** Medir la saturación de oxígeno en sangre mediante un método no invasivo, expresado en porcentaje (% SpO₂).
 - **Uso:** Se colocará en el dedo del participante para realizar mediciones antes, durante y después de la intervención.
- **Materiales de intervención:**
 - **Uñas acrílicas y barnices:** Se utilizarán productos estandarizados de acuerdo con el protocolo, especificando tipo, color y tiempo de aplicación.
 - **Removedores cosméticos:** Productos aprobados para uso dermatológico, destinados a la remoción segura del material sin alterar la integridad de la uña natural.

- **Formato de registro:**

Los datos se consignaron en un formato diseñado especialmente para este estudio. En él se documentaron las mediciones de saturación en cada fase, el tipo y color del material aplicado, el tiempo de secado y cualquier observación relevante.

Procedimiento para la remoción del acrílico

La remoción del material se realizó en condiciones controladas, con el fin de minimizar la fricción o daño sobre el lecho ungueal. El procedimiento contempló las siguientes etapas:

1. **Preparación del entorno y del participante**
 - Se trabajó en un área limpia, bien ventilada, con temperatura estable e iluminación adecuada.
 - Antes de iniciar, se verificó que el participante no haya presentado reacciones adversas durante la aplicación del acrílico.
2. **Aplicación del agente removedor**
 - Se empleó un removedor profesional a base de acetato de etilo o acetona, formulado para uso cosmético.
 - Se utilizó la técnica de envoltura ungueal, colocando algodón impregnado con el producto sobre cada uña y cubriéndolo con papel aluminio durante 15 a 20 minutos.
3. **Retiro físico del material**
 - Una vez el acrílico se haya ablandado, se retiró suavemente con una espátula roma y superficie lisa, evitando fricción o presión sobre la lámina ungueal.

- No se realizará limado ni abrasión mecánica en ninguna etapa.
- 4. **Limpieza y acondicionamiento final**
 - Las uñas se limpiaron con gasa estéril humedecida en solución salina o agua purificada.
 - Se aplicó aceite de cutícula o solución humectante con vitamina E para restaurar la hidratación superficial.

Riesgos identificados

Aunque el procedimiento es no invasivo y de uso común en estética, se han identificado algunos riesgos leves, ya incorporados en el protocolo y en el consentimiento informado:

- **Alteraciones transitorias de la lámina ungueal:** descamación, opacidad, sensación de resequeidad o fragilidad.
- **Irritación leve del lecho o piel periungueal,** especialmente en personas con piel sensible o tras exposiciones prolongadas.
- **Sensación de ardor o prurito leve** durante o después del procedimiento.
- **Reacciones alérgicas de contacto** a componentes del removedor, aunque de baja frecuencia.

Medidas preventivas y de mitigación

Para proteger la integridad de los participantes y reducir los riesgos, se aplicarán las siguientes medidas:

1. Criterios de exclusión: se descartan personas con alergias conocidas a acetona, acrílico o barnices, así como con lesiones dermatológicas activas.
2. Supervisión directa: el procedimiento fue ejecutado por el investigador principal o personal entrenado, garantizando control en cada etapa.
3. Manejo de eventos adversos: se dispuso de agua, solución salina y cremas hipoalérgicas para tratar irritaciones leves, además de un canal de referencia médica si se requiere.
4. Seguimiento posterior: al finalizar, se inspeccionó la uña y la piel periungueal, y si el participante lo autorizó, se realizó un control telefónico dentro de las 24 horas siguientes.

Control de calidad en la recolección de datos

Para asegurar la consistencia y confiabilidad de las mediciones, se aplicaron estrategias de control de calidad:

- **Capacitación del equipo:** todos los miembros recibieron formación sobre el uso adecuado del oxímetro y los procedimientos de aplicación y remoción de materiales.
- **Estandarización de condiciones:** las mediciones se realizaron siempre en el mismo dedo, bajo condiciones de iluminación, temperatura y reposo constantes.
- **Revisión periódica de registros:** los datos se verificaron de forma continua para detectar y corregir posibles inconsistencias antes del análisis final.

6.8 Plan análisis de datos

El análisis se desarrolló con un enfoque descriptivo y exploratorio, acorde con la naturaleza piloto del estudio. Inicialmente, se realizó la caracterización de la cohorte mediante estadística descriptiva: la edad se resumió como media y desviación estándar, y el sexo se presentó como frecuencia absoluta y porcentaje. Para la variable principal, la saturación de oxígeno periférica (SpO_2), se describieron las diferencias post–pre asociadas a cada tratamiento ungüeoal. Estas variaciones se representaron mediante diagramas de caja (boxplots), con el fin de visualizar la mediana, la dispersión y la presencia de valores atípicos, sin pretensión de inferencia poblacional.

De manera exploratoria, se empleó un modelo lineal mixto (LMM) para describir patrones de variación en las mediciones repetidas por sujeto y por dedo. El modelo incluyó como efectos fijos el tipo de tratamiento ungüeoal, el dedo evaluado, la edad y el sexo, y como efecto aleatorio un intercepto por sujeto, con el objetivo de capturar la variabilidad interindividual. Los resultados se reportaron como coeficientes β (diferencias respecto a la condición basal), junto con sus errores estándar e intervalos de confianza al 95%. Los valores de p se utilizaron exclusivamente con fines descriptivos y no confirmatorios.

De forma complementaria, se presentó un análisis global por factor mediante ANOVA tipo III, como herramienta adicional para explorar la contribución relativa de cada variable al modelo. Asimismo, se estimaron los componentes de varianza, expresados como desviaciones estándar en puntos porcentuales de SpO_2 , diferenciando la variabilidad entre sujetos y la variabilidad residual intra-sujeto. Estos parámetros se emplearon para dimensionar la variabilidad del método y apoyar la planificación de futuros estudios.

Todos los análisis se realizaron en el software R (paquetes *lme4* y *lmerTest*) o equivalente. Se adoptó un nivel de referencia $\alpha = 0,05$ y se reportaron intervalos de confianza al 95%, enfatizando que los resultados se interpretaron desde una perspectiva exploratoria. Finalmente, los hallazgos se discutieron diferenciando claramente entre significancia estadística y relevancia clínica, y se interpretaron dentro de las limitaciones propias de un estudio piloto. El propósito del análisis fue generar hipótesis, estimar parámetros de variabilidad y evaluar la factibilidad del diseño, sin derivar conclusiones inferenciales ni recomendaciones clínicas definitivas.

6.9 control de sesgos de medición y manejo de datos faltantes

Para asegurar la confiabilidad de los resultados, se implementaron estrategias orientadas a minimizar los posibles sesgos de medición. Todas las determinaciones de saturación de oxígeno periférica (SpO_2) se realizaron utilizando el mismo modelo de pulsioxímetro, el cual fue previamente verificado y calibrado de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Las mediciones se efectuaron bajo condiciones ambientales controladas, incluyendo temperatura estable, iluminación uniforme y una posición constante del participante, con el fin de garantizar la comparabilidad de los registros.

Las evaluaciones fueron realizadas por un único observador previamente entrenado, lo que permitió reducir la variabilidad interobservador y mejorar la consistencia de las mediciones. En cada fase del estudio (antes, durante y después de la aplicación del material cosmético), se obtuvieron cinco mediciones consecutivas de SpO_2 , y el valor promedio de estas se consideró representativo del estado de oxigenación en cada momento evaluado.

Cuando alguna lectura fue inusual o se vio potencialmente afectada por factores externos, como movimiento del participante, baja perfusión periférica o interferencia lumínica, la medición se repitió de manera inmediata para confirmar su validez. En los casos en que la inconsistencia persistió, el registro fue clasificado como dato faltante y documentado de forma explícita en la base de datos.

El manejo de los datos faltantes se realizó de manera transparente y predefinida. Cuando la proporción de datos faltantes fue inferior al 5%, se asumió un comportamiento aleatorio y se aplicó una imputación simple utilizando el promedio de las mediciones válidas correspondientes al mismo conjunto de observaciones. Si la proporción superó dicho umbral o se identificaron patrones no aleatorios, los casos fueron excluidos del análisis final, con el objetivo de preservar la integridad del procesamiento estadístico.

En conjunto, estas medidas permitieron estandarizar las condiciones experimentales, controlar las principales fuentes de error sistemático y fortalecer la validez interna del estudio, asegurando que los resultados reflejaran de manera fiel el comportamiento de las mediciones de SpO₂ bajo las condiciones evaluadas.

Tabla. Sesgos y control de sesgos.

Tipo de sesgo	Descripción del sesgo	Por qué es un sesgo en este estudio	Estrategias de control implementadas
Sesgo de medición (instrumental)	Error sistemático derivado del dispositivo de medición o su calibración	Diferencias entre dispositivos o fallas de calibración pueden alterar las lecturas de SpO ₂ independientemente del efecto del esmalte o acrílico	Uso de un único modelo de pulsioxímetro; verificación y calibración previa según especificaciones del fabricante
Sesgo de medición (ambiental)	Variabilidad inducida por condiciones externas durante la medición	Factores como temperatura, iluminación o postura pueden modificar la señal óptica del oxímetro	Mediciones realizadas bajo condiciones ambientales controladas: temperatura estable, iluminación uniforme y posición constante del participante
Sesgo del observador (interobservador)	Variación entre diferentes evaluadores al realizar la medición	Diferentes operadores pueden introducir variabilidad no atribuible al fenómeno estudiado	Todas las mediciones fueron realizadas por un único observador entrenado, reduciendo la variabilidad interobservador
Sesgo de medición aleatoria (variabilidad intraobservador)	Fluctuaciones naturales de la medición en un mismo individuo	La SpO ₂ puede variar entre mediciones consecutivas aun en condiciones estables	Obtención de cinco mediciones consecutivas en cada fase; uso del valor promedio como medida representativa
Sesgo por artefactos transitorios	Lecturas alteradas por movimiento, baja perfusión o interferencia lumínica	Estos factores pueden generar valores atípicos no relacionados con el material cosmético	Repetición inmediata de lecturas inusuales; exclusión y documentación explícita de mediciones inconsistentes
Sesgo por datos faltantes	Pérdida sistemática o no aleatoria de observaciones	Datos incompletos pueden distorsionar las estimaciones y comparaciones	Estrategia predefinida: imputación simple cuando <5% y exclusión cuando >5% o no aleatorio
Sesgo de selección	Inclusión no aleatoria de participantes	El muestreo por conveniencia puede limitar la representatividad poblacional	Reconocimiento explícito como estudio piloto; enfoque en viabilidad y control interno más que en inferencia poblacional

Sesgo de confusión fisiológica	de	Influencia de factores individuales no directamente relacionados con el esmalte	Diferencias en perfusión periférica pueden afectar la señal del oxímetro	Condiciones uniformes de medición (reposo previo, temperatura y posición constantes); interpretación cautelosa de resultados
--------------------------------	----	---	--	--

6.10 LIMITACIONES Y RECOMENDACIONES

El estudio se desarrolló con una muestra de tamaño reducido ($n = 35$), lo que limita la capacidad para detectar diferencias pequeñas en las mediciones de saturación de oxígeno. Un tamaño muestral limitado se asocia con una menor potencia estadística y un mayor riesgo de error tipo II, es decir, la posibilidad de no identificar efectos reales de baja magnitud. En consecuencia, los resultados deben interpretarse como exploratorios y no extrapolables a la población general. Dado el carácter piloto del estudio, cuyo objetivo principal es evaluar la viabilidad del diseño y estimar la variabilidad de las mediciones, estos hallazgos constituyen una base para la planificación de investigaciones posteriores con mayor tamaño muestral, que permitan confirmar los efectos observados y mejorar la precisión de las estimaciones.

La selección de participantes se realizó mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia, incluyendo sujetos fácilmente accesibles dentro del entorno institucional. Este tipo de muestreo puede introducir sesgo de selección y limitar la representatividad de la muestra, lo que restringe la aplicabilidad de los resultados a poblaciones con características distintas. No obstante, esta estrategia es común y apropiada en estudios piloto, al facilitar la implementación del protocolo y permitir la identificación temprana de dificultades metodológicas. En futuras fases se recomienda el uso de muestreos probabilísticos que mejoren la validez externa.

Las mediciones se efectuaron en un entorno controlado, lo cual difiere de las condiciones clínicas habituales. Factores propios de la práctica clínica, como variaciones en la temperatura ambiental, la iluminación, el movimiento del paciente o la perfusión periférica comprometida, pueden influir en la precisión de la oximetría de pulso. Si bien el control del entorno favorece la reproducibilidad y la comparación interna, limita la evaluación del desempeño del dispositivo en escenarios reales.

Estudios posteriores deberían incorporar mediciones en contextos clínicos diversos. El proceso de aplicación y remoción de esmaltes y uñas acrílicas puede generar alteraciones leves en la superficie ungueal o en el lecho subyacente, lo que potencialmente podría afectar la transmisión de la señal óptica. En caso de presentarse, estas modificaciones podrían influir en las lecturas obtenidas y no reflejar exclusivamente la interferencia atribuible al material cosmético. Aunque se utilizaron técnicas estandarizadas para minimizar este efecto, esta limitación persiste, particularmente en individuos con uñas frágiles o delgadas.

La variabilidad individual en la perfusión periférica constituye otra limitación relevante. Factores fisiológicos como la temperatura corporal, la presión arterial y el estado vascular pueden modificar la señal del oxímetro de pulso de manera independiente al uso de esmaltes o acrílicos. Si bien se intentó reducir esta variabilidad mediante condiciones uniformes de medición, no es posible eliminar completamente la heterogeneidad fisiológica interindividual.

Adicionalmente, existen factores externos no evaluados de forma sistemática —como la presencia de joyería, la humedad de la piel o características cutáneas individuales—

que podrían interferir con la medición de la saturación de oxígeno. Aunque se establecieron recomendaciones para reducir estas interferencias, no es factible controlar todas las posibles fuentes de error en su totalidad.

El estudio se enfocó exclusivamente en los efectos inmediatos asociados a la aplicación y remoción de los materiales, sin considerar el uso prolongado de esmaltes o uñas acrílicas. Por lo tanto, no se evaluaron posibles efectos acumulativos sobre el lecho ungueal ni su impacto en la precisión de la oximetría a largo plazo. Este aspecto queda planteado como una línea de investigación futura.

Finalmente, la investigación se realizó utilizando un único modelo de oxímetro de pulso. Dado que existen diferencias entre dispositivos en términos de tecnología, calibración y algoritmos de procesamiento de señal, los resultados no pueden extrapolarse de manera directa a otros modelos o marcas. Se recomienda que estudios posteriores incluyan la comparación entre diferentes dispositivos para evaluar la consistencia y robustez de los hallazgos.

7. Aspectos éticos

7.1 Equipo de investigación

Alfred Tejada Sánchez:

Médico de la universidad del Rosario, con experiencia en las áreas asistenciales de cuidado crítico como médico general, con estudios complementarios de diplomados en investigación de la misma universidad, en la actualidad me desempeño como residente en la especialidad de anestesiología en la fundación cardiointantil.

Julio Trillos:

Anestesiólogo con entrenamiento en anestesia regional, anestesia para cirugía mayor y trasplante de órganos. Cuenta con experiencia laboral en IPS de tercer y cuarto nivel. Se desempeña como anestesiólogo desde hace 17 años en la Fundación Cardiointantil hasta la actualidad y además es docente de pregrado y postgrado de la universidad del Rosario.

Nicolas Molano Gonzalez, MSc

Profesor Principal de Carrera

Magíster en Ciencias-Estadística (Facultad de Ciencias - Estadísticas)

7.2 Categoría de la investigación.

De acuerdo con el artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, el estudio se reclasifica como de riesgo bajo, pero mayor al mínimo, al implicar una intervención activa mediante la aplicación de uñas acrílicas y barnices cosméticos. Aunque los riesgos asociados son bajos, no son inexistentes y deben ser controlados adecuadamente. La exposición a los productos puede generar reacciones alérgicas o irritación local por los componentes químicos de los adhesivos, barnices o removedores, especialmente durante la aplicación o remoción. El uso de sustancias como la acetona puede ocasionar sequedad o irritación en individuos sensibles, aunque la exposición será breve y bajo supervisión directa del equipo investigador.

Se aplicarán medidas preventivas, incluyendo un cuestionario previo para detectar antecedentes de alergias, excluyendo a quienes presenten riesgo conocido. Todos los

productos empleados son de uso cosmético habitual y cumplen con las normas de seguridad vigentes. La intervención será realizada bajo vigilancia constante, con posibilidad de suspender la participación ante cualquier reacción adversa. Los posibles riesgos y medidas de manejo estarán claramente explicados en el consentimiento informado, garantizando que los participantes comprendan los procedimientos y autoricen su participación de manera voluntaria y consciente.

7.3 Población sujeta de investigación

La población estará compuesta por adultos sanos —trabajadores, residentes y personas allegadas a la institución— que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión definidos. Esta elección responde a su fácil accesibilidad y a la posibilidad de realizar el estudio en un entorno controlado, lo que garantiza una recolección de datos segura y eficiente. No se considera una población vulnerable, ya que los participantes poseen plena capacidad para otorgar su consentimiento informado y se encuentran en condiciones de salud estables.

No se incluirán menores de edad, mujeres embarazadas, personas con discapacidades físicas o cognitivas ni pacientes con enfermedades graves, con el fin de evitar riesgos adicionales o complicaciones éticas durante el proceso de consentimiento. Los participantes decidirán libremente su participación tras recibir información completa sobre los procedimientos, los riesgos y los beneficios del estudio.

El proceso de selección se realizará bajo principios de equidad, inclusión y no discriminación, sin distinción de género, orientación sexual, origen étnico, religión o condición socioeconómica. La participación dependerá exclusivamente del cumplimiento de los criterios establecidos y de la voluntad de colaborar voluntariamente. Todos los participantes recibirán el mismo trato y las mismas condiciones durante la investigación.

Para salvaguardar su bienestar, se les proporcionará información clara y detallada sobre el estudio antes de firmar el consentimiento informado. Los participantes podrán retirarse en cualquier momento sin consecuencias, y la confidencialidad de sus datos será garantizada mediante la anonimización y el cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos personales.

7.4 Proceso de obtención del consentimiento informado

El proceso de consentimiento informado se regirá por los principios éticos de respeto por la autonomía y las normas nacionales e internacionales de investigación. Cada participante recibirá información precisa sobre los objetivos, procedimientos, posibles riesgos, beneficios y su derecho a retirarse en cualquier momento sin repercusiones.

La invitación se realizará mediante comunicación directa o reunión informativa, en la que se explicará el propósito del estudio —evaluar la posible interferencia de las uñas acrílicas y barnices en la medición de la saturación de oxígeno—, el procedimiento paso a paso y los posibles efectos secundarios leves, como irritación o reacción alérgica.

Posteriormente, se entregará el formulario impreso de consentimiento informado, que incluirá la descripción de los procedimientos, las medidas de confidencialidad, el manejo de datos y los riesgos y beneficios esperados. Cada participante firmará el documento en presencia de un miembro del equipo investigador, quien también lo suscribirá como

testigo. Una copia quedará archivada bajo resguardo institucional y otra será entregada al participante.

Durante todo el proceso, los participantes podrán realizar preguntas o retirarse libremente. El equipo investigador mantendrá comunicación constante para garantizar su comprensión y bienestar, notificando cualquier modificación del protocolo que exija un nuevo consentimiento. En caso de no cumplir con los criterios de elegibilidad, el participante será informado respetuosamente, sin que ello implique compromisos ni consecuencias adicionales.

7.5 Uso y protección de los datos personales

Durante el estudio se recopilarán datos personales con el propósito de identificar y hacer seguimiento a los participantes, garantizando la confidencialidad y el cumplimiento de la legislación colombiana sobre protección de datos personales.

Únicamente se registrarán los datos indispensables: nombre, edad, sexo, estado de salud general y datos de contacto. Esta información permitirá verificar la elegibilidad, realizar análisis sociodemográficos y mantener comunicación durante el proceso.

Cada participante será identificado mediante un código alfanumérico, eliminando cualquier vínculo directo con su identidad. Los registros físicos permanecerán bajo llave, con acceso restringido al investigador principal, mientras que la información digital se almacenará en sistemas cifrados y protegidos.

Los datos se emplearán exclusivamente con fines científicos, según lo autorizado en el consentimiento informado, y el tratamiento abarcará su recolección, almacenamiento, uso y eliminación. Los participantes conservarán el derecho de acceder, corregir o solicitar la supresión de su información en cualquier momento.

Los registros se conservarán durante cinco años posteriores a la finalización del estudio, bajo custodia institucional y en entornos seguros. Cumplido este periodo, serán destruidos de acuerdo con los protocolos establecidos por la Universidad del Rosario. Estas disposiciones se reflejan en el protocolo y en el formato de consentimiento informado, asegurando transparencia y cumplimiento ético.

Finalidad del uso de los datos

Los datos se emplearán exclusivamente para los fines establecidos en el protocolo: seguimiento de los participantes, análisis de resultados y comunicación sobre aspectos relevantes del proceso.

La confidencialidad se garantizará mediante la asignación de un código único a cada participante y el acceso restringido del equipo investigador. Los documentos físicos se mantendrán bajo resguardo, y la información digital estará protegida mediante contraseñas y cifrado.

El manejo de la información se ajustará a la Ley Estatutaria 1581 de 2012 y demás normas aplicables. Los participantes podrán ejercer sus derechos de rectificación, eliminación o consulta de sus datos, y en caso de retirarse del estudio, podrán solicitar la eliminación completa de su información.

Los datos se conservarán un máximo de cinco años tras la conclusión del estudio, únicamente con fines de auditoría o verificación, y luego serán destruidos de manera segura. Los resultados podrán ser divulgados en revistas científicas o congresos, garantizando en todo momento el anonimato de los participantes.

7.6 Riesgos y beneficios

El estudio plantea riesgos mínimos asociados al uso de productos cosméticos y beneficios de carácter científico y educativo.

Entre los posibles riesgos se incluyen reacciones alérgicas leves a moderadas frente a los componentes de los adhesivos, barnices o removedores, manifestadas como enrojecimiento, irritación o dermatitis de contacto. También podrían presentarse efectos locales transitorios, como fragilidad de la uña o microlesiones leves tras la aplicación y remoción de los productos. Asimismo, algunos participantes podrían experimentar incomodidad por la duración de los procedimientos.

Todos los procesos se realizarán bajo supervisión del equipo investigador, empleando productos cosméticos de uso común y siguiendo medidas preventivas para minimizar reacciones adversas. Los efectos esperados son leves y reversibles.

Aunque no se prevén beneficios directos para la salud de los participantes, el principal aporte de esta investigación es el conocimiento sobre la posible influencia de los cosméticos ungueales en la precisión de la oximetría de pulso. Los hallazgos podrían tener implicaciones clínicas relevantes, al mejorar la interpretación de estas mediciones en pacientes con uñas decoradas, especialmente en entornos críticos como unidades de cuidado intensivo o servicios de urgencias. Además, este estudio busca fortalecer la formación en investigación biomédica y la cultura científica entre los participantes.

7.7 Titularidad de la información

Toda la información y los productos generados durante la investigación serán de titularidad institucional, conforme a las políticas de la Universidad del Rosario y la normatividad vigente.

Los resultados se utilizarán exclusivamente con fines académicos y científicos, pudiendo ser presentados en eventos, publicaciones o actividades formativas, siempre garantizando que los datos personales permanezcan anónimos y el respeto a la confidencialidad de los participantes.

Cualquier reproducción, uso o divulgación posterior de los resultados requerirá la autorización del investigador principal y del comité de ética correspondiente, preservando los principios de integridad, transparencia y responsabilidad ética en la gestión de la información.

8. Resultados

El estudio estuvo conformado por 35 voluntarios adultos sanos. La edad media fue de 32.2 años, con una desviación estándar de 7.5 años **Tabla 1**. En relación con el sexo, predominó la participación femenina (68.6%) frente a la masculina (31.4%). Estos datos permiten contextualizar los resultados posteriores y constituyen la base demográfica sobre la cual se evaluó el efecto de los tratamientos ungueales en la medición de SpO₂.

TABLA 1. CARACTERÍSTICAS DE LA COHORTE

Variable	Resumen
Edad (años)	media ± DE: 32.2 ± 7.5
Sexo	Mujeres: 24 (68.6%) Hombres: 11 (31.4%)
Total sujetos	35

Nota: Los datos corresponden a los 35 voluntarios adultos sanos incluidos en el estudio piloto. La edad se presenta como media ± desviación estándar. El sexo se expresa como número absoluto y porcentaje

La distribución de los valores post-pre para todos los tratamientos (rosado, rojo, negro, transparente, acrílico y acrílico color) se concentra alrededor de cero **Figura 1**. Las medianas se mantienen estables y los rangos intercuartílicos son estrechos, lo que refleja una baja dispersión de los datos. Aunque se identifican algunos valores atípicos y un ligero desplazamiento en los tratamientos con rojo y negro, la magnitud de estas variaciones es menor al 1%. En conjunto, los resultados sugieren que los esmaltes y las uñas acrílicas no generan un cambio importante sobre la medición de SpO₂ mediante pulsioximetría.

Figura 1. Boxplots distribución de las diferencias Post-Pre en SpO₂ según tratamiento

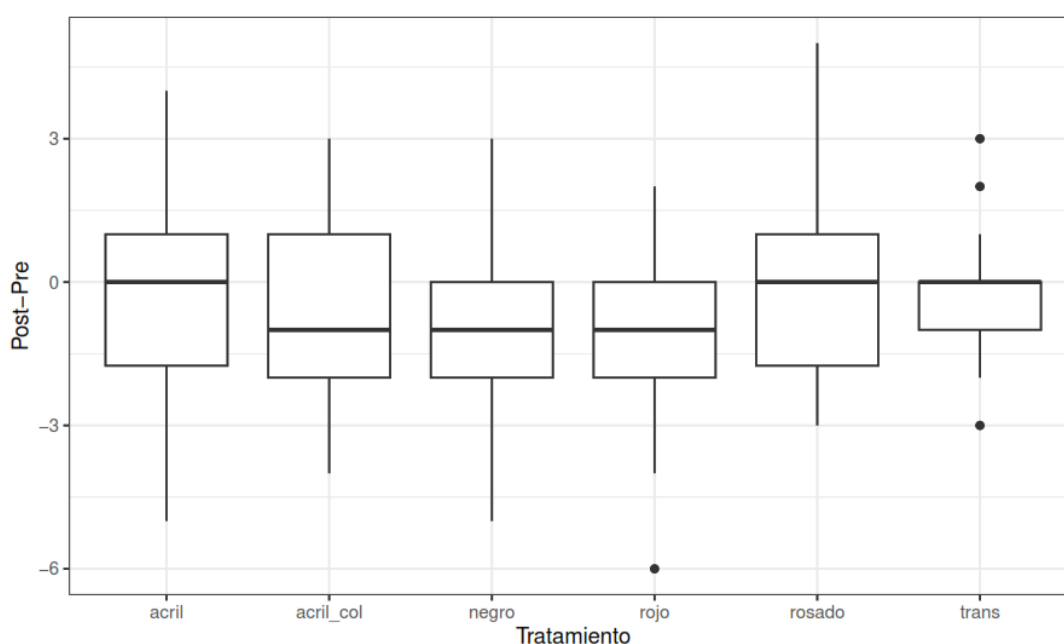


TABLA 2. EFECTOS FIJOS DEL MODELO DE MEDIDAS REPETIDAS SOBRE SPO₂

Término	β (diferencia)	Error estándar	IC95% inferior	IC95% superior	p
Intercepto	96.38	0.33	95.74	97.01	<0.001
Acrílico	-0.35	0.27	-0.88	0.17	0.197
Acrílico color	-0.46	0.27	-0.99	0.07	0.092
Negro	-0.82	0.27	-1.35	-0.30	0.003
Rojo	-1.03	0.27	-1.56	-0.50	<0.001
Rosado	-0.03	0.27	-0.56	0.50	0.914
Transparente	-0.38	0.27	-0.91	0.15	0.162
Dedo índice	0.26	0.27	-0.26	0.79	0.333
Dedo medio	-0.18	0.27	-0.70	0.35	0.519
Dedo meñique	-0.18	0.27	-0.70	0.35	0.519
Dedo pulgar	-0.09	0.27	-0.62	0.44	0.747
Edad (años)	-0.04	0.03	-0.10	0.02	0.160
Sexo (M vs F)	-0.29	0.48	-1.25	0.68	0.556

Nota: El intercepto corresponde a las condiciones basales (sexo femenino, edad de 32 años, dedo anular sin esmalte). Los coeficientes β representan la diferencia en puntos porcentuales de SpO₂ respecto al intercepto. Valores negativos de los β implican una reducción en la lectura de SpO₂ debido al tratamiento. El error estándar refleja la precisión de cada estimación. El IC95% es el intervalo de confianza del 95% y p es el P-valor asociado a cada parámetro.

En el análisis cuantitativo, el valor promedio basal estimado de SpO₂ fue de 96,38% (EE 0,33; IC95%: 95,74–97,01; p < 0,001) **Tabla 2**. La aplicación de uñas acrílicas sin color se asoció con una diferencia estimada de -0,35 puntos porcentuales (EE 0,27; IC95%: -0,88 a 0,17; p = 0,197), mientras que el acrílico con color mostró una diferencia de -0,46 puntos porcentuales (EE 0,27; IC95%: -0,99 a 0,07; p = 0,092).

Entre los colores evaluados, el barniz negro presentó una disminución estimada de la SpO₂ de -0,82 puntos porcentuales (EE 0,27; IC95%: -1,35 a -0,30; p = 0,003) y el color rojo de -1,03 puntos porcentuales (EE 0,27; IC95%: -1,56 a -0,50; p < 0,001). El color rosado no mostró diferencias cuantificables relevantes (β -0,03; EE 0,27; IC95%: -0,56 a 0,50; p = 0,914), ni tampoco el barniz transparente (β -0,38; EE 0,27; IC95%: -0,91 a 0,15; p = 0,162).

Respecto al dedo evaluado, las diferencias estimadas fueron pequeñas y cercanas a cero: dedo índice (β 0,26; EE 0,27; IC95%: -0,26 a 0,79; p = 0,333), dedo medio (β -0,18; EE 0,27; IC95%: -0,70 a 0,35; p = 0,519), dedo meñique (β -0,18; EE 0,27; IC95%: -0,70 a 0,35; p = 0,519) y pulgar (β -0,09; EE 0,27; IC95%: -0,62 a 0,44; p = 0,747). La edad se asoció con una variación estimada de -0,04 puntos porcentuales de SpO₂ por año (EE 0,03; IC95%: -0,10 a 0,02; p = 0,160). Finalmente, el sexo masculino, en comparación con el femenino, presentó una diferencia estimada de -0,29 puntos porcentuales (EE 0,48; IC95%: -1,25 a 0,68; p = 0,556).

Tabla 3. ANOVA global por factor

Factor	gl num	gl den	F	p
(Intercepto)	1	329	181901.642	<0.001
TRATAMIENTO	6	329	5.027	<0.001
DEDO	4	329	0.898	0.465
EDAD	1	329	2.034	0.155
SEXO	1	32	0.354	0.556

Nota: La ANOVA global evalúa la contribución de cada factor al modelo de medidas repetidas. *gl num*: grados de libertad del numerador; *gl den*: grados de libertad del denominador; *F*: estadístico de contraste; *p*: valor de significancia ($\alpha=0,05$). El intercepto corresponde al valor basal del modelo y no se interpreta como efecto entre grupos.

El factor tratamiento mostró un efecto global significativo ($F=5,027$; $p<0,001$), lo que indica que existen diferencias promedio entre las condiciones cosméticas evaluadas como se ven anteriormente **Tabla 3**. En contraste, los factores dedo ($p=0,465$), edad ($p=0,155$) y sexo ($p=0,556$) no alcanzaron significancia estadística, lo que sugiere que la localización del sensor, la edad de los participantes y el sexo biológico no influyeron de manera relevante en las lecturas de SpO₂.

TABLA 4. COMPONENTES DE VARIANZA

Componente	Desv. Estándar (%SpO ₂)
Desviación estándar entre sujetos	1.245 %SpO ₂
Desviación estándar residual (intra-dedo)	1.106 %SpO ₂

Nota: Los componentes de varianza estiman la magnitud de la variabilidad explicada por el modelo. La desviación estándar entre sujetos refleja la heterogeneidad interindividual en la medición de SpO₂. La desviación estándar residual corresponde a la variabilidad intra-sujeto (error asociado al dispositivo y a la repetición de la medición)

La desviación estándar entre sujetos fue de aproximadamente 1.245 %SpO₂, lo que indica que, en promedio, las mediciones de saturación difirieron entre los participantes con una variabilidad de poco más de un punto porcentual respecto al valor basal **Tabla 4**. La desviación estándar residual fue de 1.106 %SpO₂, lo que representa la variabilidad dentro de un mismo sujeto y que se asocia al error técnico del dispositivo y a pequeñas oscilaciones fisiológicas en la perfusión periférica durante la medición. La similitud entre ambas magnitudes (1.24 y 1.106 %SpO₂) muestra que la variabilidad interindividual y el error de medición del equipo tienen un peso comparable. Este hallazgo es metodológicamente relevante, ya que permite valorar la precisión real del pulsioxímetro y constituye una base para calcular tamaños de muestra en investigaciones posteriores.

9. Discusión

Los resultados de este estudio piloto indican que la aplicación de esmaltes de uñas y de uñas acrílicas no provoca alteraciones clínicamente significativas en la medición de la saturación periférica de oxígeno mediante pulsioximetría. Aunque los colores rojo y negro mostraron reducciones leves y estadísticamente significativas en las lecturas, dichas diferencias se encuentran dentro del margen de variabilidad normal del dispositivo, lo que limita su relevancia clínica. Estos hallazgos concuerdan con la evidencia internacional, donde se ha documentado que los esmaltes oscuros pueden generar interferencias mínimas sin comprometer la confiabilidad general de la medición (14,15,19).

Nuestros resultados mostraron que estas variables no influyeron significativamente en las lecturas, mientras que la variabilidad interindividual y la precisión del dispositivo constituyeron los principales determinantes de las diferencias observadas, reflejando más la naturaleza del método que interferencias reales por los productos aplicados (21,22,36). En relación con los cosméticos, la aplicación de esmaltes y uñas acrílicas no generó alteraciones clínicamente relevantes en la medición de SpO₂ (14,15). Aunque la evidencia sobre uñas acrílicas es limitada, los resultados de esta cohorte sugieren un efecto mínimo sobre la precisión del dispositivo. Un aporte relevante de este estudio es la estimación de la variabilidad intra- e interindividual, información que permite planificar futuros estudios con mayor tamaño muestral y en contextos clínicos más amplios (14,15,41,46). Los hallazgos también respaldan la posibilidad de simplificar la medición a un solo dedo, optimizando la eficiencia del protocolo sin comprometer la validez ni la confiabilidad de los datos.

Respecto a las uñas acrílicas, la evidencia previa es limitada; no obstante, los datos obtenidos sugieren que su influencia sobre la precisión de la pulsioximetría es mínima, reforzando la hipótesis de que las fluctuaciones observadas se deben más a la variabilidad inherente del método que a la interferencia directa del material aplicado (14,15,19,21,36). El análisis de medidas repetidas mostró que variables como el dedo de medición, la edad y el sexo no tuvieron un efecto significativo sobre las lecturas, mientras que la variabilidad interindividual y el error del equipo fueron mayores que las diferencias atribuibles a los tratamientos cosméticos (14,21).

Un aporte relevante de este estudio reside en la estimación de parámetros de variabilidad, los cuales podrán servir como referencia para el cálculo de tamaños muestrales y planificación de estudios posteriores de mayor escala (41-46). Además, los hallazgos sugieren que la remoción rutinaria de esmaltes o uñas acrílicas podría no ser estrictamente necesaria, aunque esta observación requiere confirmación con investigaciones más amplias y controladas (14,15,21,37-40).

Limitaciones

Entre las limitaciones, se destacan el tamaño de muestra reducido, que restringe la potencia estadística y la generalización de los resultados. El muestreo por conveniencia, que puede introducir sesgo de selección, y la realización de mediciones en condiciones controladas de laboratorio. Además, solo se evaluaron los efectos inmediatos tras la aplicación y remoción de esmaltes y uñas acrílicas, sin considerar impactos acumulativos por uso prolongado, y se empleó un único modelo de pulsioxímetro. Entre las fortalezas, el diseño de medidas repetidas permitió controlar la variabilidad intra- e interindividual y evaluar factores como dedo de medición, edad y sexo; la evaluación sistemática de diferentes tipos y colores de materiales cosméticos generó evidencia

local relevante; y el uso de un único operador entrenado bajo condiciones estandarizadas minimizó la variabilidad y los sesgos de medición.

10. Conclusiones

Este estudio piloto evidencia que la aplicación de esmaltes de uñas y uñas acrílicas no genera alteraciones clínicamente significativas en la medición de la saturación periférica de oxígeno mediante pulsioximetría. Las diferencias observadas para colores oscuros fueron menores a un punto porcentual y se encuentran dentro del margen de variabilidad del dispositivo. Variables como el dedo de medición, la edad y el sexo no influyeron significativamente, mientras que la variabilidad interindividual y el error del equipo fueron los principales determinantes.

11. Administración del proyecto

RUBROS	FUENTE DE FINANCIACIÓN	TOTAL
\$ 500.000	Presupuesto personal	\$ 500.000
\$ 1.000.000	Presupuesto patrocinado por investigadores asociados	\$ 1.000.000
Total		\$ 1.500.000

12. Cronograma

FASE DEL ESTUDIO	PERIODO ESTIMADO	ACTIVIDADES PRINCIPALES
PREPARACIÓN Y APROBACIÓN	may-24	Aprobación ética del protocolo, alistamiento de materiales e insumos requeridos para el estudio.
RECLUTAMIENTO Y CAPACITACIÓN	Junio – Julio 2024	Selección de participantes según criterios definidos y capacitación del equipo investigador en los procedimientos estandarizados.
FASE EXPERIMENTAL	ago-25	Aplicación de las intervenciones, mediciones de saturación de oxígeno y registro de datos en los participantes.
ANÁLISIS DE DATOS	sep-25	Revisión, depuración y análisis estadístico preliminar y final de la información recolectada.
INFORME Y PRESENTACIÓN DE RESULTADOS	Octubre – Noviembre 2025	Elaboración del informe final, socialización de resultados y realización de correcciones posteriores a la revisión institucional.

13. Referencias:

1. Deniz Doğan S, Karaçay Yıkar S, Arslan S, Nazik E. The Effect of Nail Polish and Henna on the Measures of Pulse Oximeters in Healthy Persons. *J Perianesth Nurs*. 2021 ;36(5):532-535.
2. Yeganehkhah M, Dadkhahtehrani T, Bagheri A, Kachoie A. Effect of glittered nail polish on pulse oximetry measurements in healthy subjects. *Iranian J Nurs Midwifery Res*. 2019;24:25–9.
3. Ralston AC, Webb RK, Runciman WB. Potential errors in pulse oximetry. III: Effects of interferences, dyes, dyshaemoglobins and other pigments. *Anaesthesia*. 1991 ;46(4):291-5.
4. Yek JLJ, Abdullah HR, Goh JPS, Chan YW. The effects of gel-based manicure on pulse oximetry. *Singapore Med J*. 2019 ;60(8):432-435.
5. Rodden AM, Spicer L, Diaz VA, Steyer TE. Does fingernail polish affect pulse oximeter readings? *Intensive Crit Care Nurs*. 2007 ;23(1):51-5.
6. Chan MM, Chan MM, Chan ED. What is the effect of fingernail polish on pulse oximetry? *Chest*. 2003 ;123(6):2163-4.
7. Sütçü Çiçek H, Gümüş S, Deniz Ö, Yıldız S, Açikel CH, et al. Effect of nail polish and henna on oxygen saturation determined by pulse oximetry in healthy young adult females. *Emerg Med J*. 2011 Sep;28(9):783-5.
8. Hinkelbein J, Genzwuerker HV, Sogel R, Fiedler F. Effect of nail polish on oxygen saturation determined by pulse oximetry in critically ill patients. *Resuscitation*. 2007 ;72(1):82-91.
9. Aoyagi T, Kishi M. Development of Pulse Oximetry. Nihon Kohden, Japan, 1974.
10. Biox. Introduction of the First Commercial Pulse Oximeter. Biox Systems, Inc., 1981.
11. Nellcor. Commercialization and Evolution of Pulse Oximetry for Clinical Use. Nellcor, 1983.
12. Desalu I, Diakparomre OI, Salami AO, Abiola AH. The effect of nail polish and acrylic nails on pulse oximetry reading using the Lifebox oximeter in Nigeria. *Niger Postgrad Med J*. 2013;20:331–5.
13. Arora H, Tosti A. Safety and efficacy of nail products. *Cosmetics*. 2017;4(3):10.3390/cosmetics4030024.
14. Aggarwal AN, Agarwal R, Dhooria S, Prasad KT, Sehgal IS, Muthu V. Impact of Fingernail Polish on Pulse Oximetry Measurements: A Systematic Review. *Respir Care*. 2023 ;68(9):1271-1280.
15. León-Valladares D, Barrio-Mateu LA, Cortés-Carmona N, Fuentes-Lizana G, Cabanas AM, Latorre-Progulakis K, et al. Determining factors of pulse oximetry accuracy: a literature review. *Rev Clin Esp (Barc)*. 2024 ;224(5):314-330.
16. Jubran A. Pulse oximetry. *Crit Care*. 2015;19:272.
17. Wood EH. Pressure Capsules and Oxygen Saturation Measurements. *Mayo Clin Proc*. 1949.
18. Severinghaus JW. History and recent developments in pulse oximetry. *Scand J Clin Lab Invest Suppl*. 1993;214:105–11.
19. Ballesteros-Peña S, Fernández-Aedo I, Picón A, Lorrio-Palomino S. Influencia del esmalte de uñas en los valores de saturación de oxígeno en pacientes sometidos a pulsioximetría: una revisión sistemática. *Emergencias*. 2015;27:35–42.
20. Peters SM. The effect of acrylic nails on the measurement of oxygen saturation as determined by pulse oximetry. *AANA J*. 1997;65(4):361–3.
21. Hinkelbein J, Koehler H, Genzwuerker HV, Fiedler F. Artificial acrylic finger nails may alter pulse oximetry measurement. *Resuscitation*. 2007;74(1):75–82.
22. Ramesh PJ, Srinivas P, Agarwal R. The effect of nail polish on pulse oximetry measurements in intensive care patients. *J Clin Monit Comput*. 2021;35(3):703–10.

23. Shaw R. Absolute Measurement of Oxygen Saturation Using Eight Wavelengths. Hewlett-Packard Laboratories, 1964.
24. Beer A. Determination of the Absorption of Light by Hemoglobin. *Philos Mag.* 1852.
25. Levitan RM. Pulse oximetry in the detection of early hypoxia during COVID-19: A timely tool for timely diagnosis. *N Engl J Med.* 2020;383(5).
26. Lee WW, Mayberry K, Crapo R, Jensen RL. The accuracy of pulse oximetry in the emergency department. *Am J Emerg Med.* 2000;18(4):427–31.
27. Severinghaus JW, Naifeh KH. Accuracy of response of six pulse oximeters to profound hypoxia. *Anesthesiology.* 1987;67(4):551–8.
28. Stoneham MD, Saville GM, Wilson IH. Knowledge about pulse oximetry among medical and nursing staff. *Lancet.* 1994;344(8933):1339–42.
29. Barker SJ, Shah NK. Effects of motion on the performance of pulse oximeters in volunteers. *Anesthesiology.* 1996;85(4):774–81.
30. Webb RK, Ralston AC, Runciman WB. Potential errors in pulse oximetry. II. Effects of changes in saturation and signal quality. *Anaesthesia.* 1991;46(3):207–12
31. Takuo A, Michio K, Susumu N, et al. Pulse oximetry in surgery: a historical perspective. *J Clin Monit Comput.* 2017;31(1):13–18.
32. Shah S, Kumar N, Sahu S, et al. Nail polish color and its impact on SpO₂ accuracy in pulse oximetry: A prospective observational study. *Indian J Anaesth.* 2020;64(8):663–8.
33. Güneş UY, Zaybak A, Tamsel S. The effect of nail polish on pulse oximetry readings: A comparison of 3 types of sensors. *Int J Nurs Pract.* 2019;25(5):e12782.
34. Chawla S, Nandini S, Ramesh V. Effect of artificial fingernails on pulse oximeter readings. *Indian J Anaesth.* 2020;64(1):50–3.
35. Agarwal S, Dey A. Nail polish and artificial nails: Do they really affect pulse oximetry readings? A systematic review. *J Clin Monit Comput.* 2023;37(5):1295–302.
36. Sousa A, Melo B, Cavalcante G. Evaluation of the effects of nail cosmetics on pulse oximetry in healthy volunteers. *Rev Bras Anesthesiol.* 2022;72(4):413–20.
37. Agarwal R, Dhooria S, Sehgal IS. Nail polish and sensor type: Their influence on oxygen saturation measured by pulse oximetry. *Indian J Med Res.* 2021;153(3):321–7.
38. Severinghaus JW, Naifeh KH. Pulse oximetry: principles and limitations. *Anesthesiology.* 1987;67(4):530–5.
39. Wax DB. Increasing accuracy of pulse oximetry: Time to move beyond two wavelengths. *Anesth Analg.* 2021;133(5):1106–8.
40. Hay WW Jr. Venous and capillary oximetry and implications for patient care. *Neoreviews.* 2020;21(5):e345–56.
41. Julious SA. Sample size of 12 per group rule of thumb for a pilot study. *Pharm Stat.* 2005;4(4):287–291.
42. Hertzog MA. Considerations in determining sample size for pilot studies. *Res Nurs Health.* 2008;31(2):180–191.
43. Thabane L, Ma J, Chu R, Cheng J, Ismaila A, Rios LP, et al. A tutorial on pilot studies: the what, why and how. *BMC Med Res Methodol.* 2010;10:1.
44. Lancaster GA, Dodd S, Williamson PR. Design and analysis of pilot studies: recommendations for good practice. *J Eval Clin Pract.* 2004;10(2):307–312.
45. Billingham SA, Whitehead AL, Julious SA. An audit of sample sizes for pilot and feasibility trials. *BMC Med Res Methodol.* 2013;13:104.
46. Leon AC, Davis LL, Kraemer HC. The role and interpretation of pilot studies in clinical research. *J Psychiatr Res.* 2011;45(5):626–629.

14. Anexos

ANEXO 1 Formato de recolección de datos

Formato de Recolección de Datos – Estudio de Oximetría

Datos generales del participante

Código del participante: _____

Edad: _____ años

Sexo: Femenino Masculino

Fecha de recolección: ____ / ____ / 2025

Hora de ingreso: _____

Hora de egreso: _____

¿Condición médica conocida?: No Sí ¿Cuál? _____

¿Fumador/a?: No Sí

Condiciones por dedo (mano derecha)

Dedo Intervención aplicada Confirmar aplicación

Pulgar Sin intervención (control)

Índice Esmalte rojo tradicional

Medio Esmalte negro tradicional

Anular Tip acrílico transparente

Meñique Tip acrílico + esmalte rojo

Registro de mediciones de SpO₂ por dedo

Instrucciones: Realizar tres mediciones consecutivas por cada dedo. Calcular el promedio.

Medición basal:

Pulgar: 95

Índice: 94

Medio: 93

Anular: 94

Meñique: 96

Dedo	Medición 1 (%)	Medición 2 (%)	Medición 3 (%)
Pulgar (control)			
Índice (rojo)			
Medio (negro)			
Anular (acrílico)			
Anular (acrílico- rosado)			
Meñique (rosa)			

Control final:	Medición 1 (%)	Medición 2 (%)	Medición 3 (%)
Promedio (%)			

Pulgar:
Índice:
Medio:
Anular:
Meñique:

Observaciones durante la medición

¿Se presentaron dificultades técnicas o errores de lectura?:

No Sí – Describa: _____

¿Participante cooperó adecuadamente durante todo el proceso?:

Sí No

Observaciones adicionales:

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Título del Estudio:

Efecto de los recubrimientos ungueales sobre la precisión de la pulsioximetría en adultos sanos: estudio piloto

Investigador Principal:

[Alifred Tejada Sanchez]

[Fundación Cardioinfantil-Universidad del Rosario]

Contacto del Investigador:

[3125825236- tejada.alifred@gmail.com]

Introducción

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo evaluar el efecto de las uñas acrílicas y barnices sobre la medición de la saturación de oxígeno mediante oximetría de pulso. Antes de decidir si desea participar, es importante que lea este documento, que le proporcionará toda la información relevante sobre el estudio. Por favor, si tiene preguntas, no dude en hacerlas.

Objetivo del Estudio

El propósito de este estudio es determinar si la aplicación de uñas acrílicas o barnices altera la precisión de las mediciones de la saturación de oxígeno realizadas con un

oxímetro de pulso, un dispositivo comúnmente utilizado para evaluar los niveles de oxígeno en la sangre.

Procedimientos

Si acepta participar en el estudio, los procedimientos que se llevarán a cabo son los siguientes:

1. **Medición basal:** Se realizarán cinco mediciones consecutivas de la saturación de oxígeno en su dedo sin ningún producto cosmético.
2. **Aplicación de barniz o uñas acrílicas:** Un profesional aplicará barniz o uñas acrílicas en una de sus uñas. Después de un tiempo adecuado de secado, se realizarán cinco mediciones consecutivas de la saturación de oxígeno.
3. **Remoción del producto cosmético:** El barniz o las uñas acrílicas serán removidos y, nuevamente, se realizarán cinco mediciones consecutivas de saturación de oxígeno.

Descripción del procedimiento

Durante el desarrollo del estudio, se realizará la aplicación de una uña acrílica sobre una de sus uñas naturales, siguiendo un protocolo estandarizado. Posteriormente, esta uña acrílica será retirada por el equipo investigador mediante un procedimiento controlado, utilizando productos cosméticos de uso habitual y técnicas no invasivas. La remoción se realizará aplicando un removedor específico (a base de acetona o acetato de etilo) durante aproximadamente 15 a 20 minutos, mediante una técnica de envoltura. Una vez ablandado el material, se retirará cuidadosamente sin dañar su uña natural.

Riesgos potenciales

La aplicación y remoción de uñas acrílicas es un procedimiento estético comúnmente utilizado, que conlleva riesgos mínimos. Aun así, podrían presentarse algunas molestias leves y transitorias, como:

- Resequedad, fragilidad o descamación temporal de la uña natural.
- Irritación leve o enrojecimiento en la zona periungueal.
- Ardor o sensación de incomodidad durante el uso del removedor.
- Reacción alérgica local a alguno de los productos cosméticos aplicados, en casos excepcionales.

Estos efectos, si llegaran a presentarse, suelen ser de corta duración, no comprometen la salud general, y serán tratados oportunamente por el equipo investigador. Usted podrá suspender su participación en cualquier momento si presenta alguna molestia o efecto indeseado.

Medidas de seguridad

Este procedimiento será realizado bajo supervisión directa del investigador responsable, en un entorno seguro y con productos aprobados para uso cosmético. Si presenta alguna molestia durante o después del procedimiento, recibirá orientación médica inmediata. Además, podrá contactar al equipo investigador posteriormente en caso de dudas o eventos inesperados.

Beneficios

Usted no obtendrá beneficios directos por su participación en este estudio. Sin embargo, su participación contribuirá a mejorar el conocimiento sobre el impacto de los productos cosméticos en la medición de oxígeno, lo cual podría beneficiar a la práctica clínica futura.

Confidencialidad

La información personal que proporcione será tratada de manera **confidencial**. Todos los datos recogidos serán anonimizados mediante la asignación de un código único a cada participante, lo que asegura que sus datos no podrán ser vinculados a su identidad.

La información se mantendrá almacenada en bases de datos seguras y solo el equipo investigador tendrá acceso a estos datos. Los resultados del estudio podrán ser publicados, pero en ningún caso se revelará información que permita su identificación.

Uso de Datos Personales

Los datos personales que recolectemos, tales como edad, sexo y estado de salud, serán utilizados únicamente para el análisis del estudio y no serán compartidos con terceros sin su consentimiento. Tiene derecho a solicitar acceso, corrección o eliminación de sus datos en cualquier momento. Sus datos serán almacenados de manera segura durante un período de [5 años] y posteriormente destruidos.

Derechos del Participante

Su participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Tiene derecho a retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificación y sin que esto afecte en modo alguno su relación con la institución o los investigadores.

Contacto

Si tiene preguntas o preocupaciones relacionadas con el estudio o su participación, puede ponerse en contacto con el investigador principal en el número [3125825236] o al correo electrónico [tejada.alifred@gmail.com].

Declaración de Consentimiento

He leído y comprendido la información presentada en este documento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas, las cuales han sido respondidas satisfactoriamente. Comprendo los procedimientos, riesgos, beneficios, y el uso de mis datos personales en este estudio. Al firmar este documento, doy mi **consentimiento voluntario** para participar en este estudio.

Nombre del Participante	_____
Firma del Participante	_____
Fecha	_____
Nombre del Investigador	_____
Firma del Investigador	_____
Fecha	_____