

**PULSIOXIMETRÍA DE PACIENTES EN HEMODIÁLISIS, DE LA  
UNIDAD DE TERAPIA RENAL – FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL,  
ANÁLISIS PARA ESTABLECER RECOMENDACIONES.**

**Autor:**

**Enrique Carlos Ucrós Lozano**

**Unidad de Servicio de Terapia Renal - Fundación Cardioinfantil Instituto de  
Cardiología.**

**Universidad Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario.**

**Escuela de medicina y ciencias de la salud.**

**Especializaciones Médico - Quirúrgicas**

**Especialización en Medicina Interna.**

**Bogotá, Colombia 2015.**

**PULSIOXIMETRÍA DE PACIENTES EN HEMODIÁLISIS, DE LA  
UNIDAD DE TERAPIA RENAL – FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL,  
ANÁLISIS PARA ESTABLECER RECOMENDACIONES.**

**Autor:**

**Enrique Carlos Ucrós Lozano**

Tutor de Contenido:

Dra. Alejandra Molano

Dr. Benjamín Wjancer

Tutor Metodológico:

Dr. Oscar Pérez

Unidad de Servicio de Terapia Renal - Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología

Universidad Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario

Especialización en Medicina Interna

Bogotá, Colombia 2015

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Los autores agradecemos a la Unidad de Servicio de Terapia Renal - Fundación  
Cardioinfantil Instituto de Cardiología  
por permitirnos la realización de este trabajo y a los pacientes por permitirnos aportar y  
crecer en el campo de investigación

## Tabla de contenidos

<b>1. Título</b> .....	<b>8</b>
<b>2. Introducción</b> .....	<b>9</b>
<b>3. Problema de estudio y Justificación</b> .....	<b>10</b>
<b>4. Marco Teórico</b> .....	<b>11</b>
<b>5. Objetivos</b> .....	<b>19</b>
<b>Objetivo General:</b> .....	<b>19</b>
<b>Objetivos Específicos:</b> .....	<b>19</b>
<b>6. Propósito</b> .....	<b>20</b>
<b>7. Metodología</b> .....	<b>21</b>
<b>Población de estudio:</b> .....	<b>21</b>
<b>Criterios de Inclusión y Exclusión</b> .....	<b>22</b>
<b>Hipótesis</b> .....	<b>23</b>
<b>Tamaño de la muestra</b> .....	<b>23</b>
<b>Variables</b> .....	<b>23</b>
<b>Recolección de los datos</b> .....	<b>25</b>
<b>Plan de análisis</b> .....	<b>25</b>
<b>Aspectos Éticos:</b> .....	<b>26</b>
<b>8. Cronograma</b> .....	<b>27</b>
<b>9. Presupuesto</b> .....	<b>28</b>
<b>10. Resultados</b> .....	<b>29</b>
<b>Análisis univariado</b> .....	<b>29</b>
<b>Análisis población estudio</b> .....	<b>29</b>
<b>11. Discusión</b> .....	<b>32</b>
<b>12. Conclusiones</b> .....	<b>33</b>
<b>13. Referencias Bibliográficas</b> .....	<b>35</b>

Introducción. En Colombia, el 80% de los pacientes con enfermedad renal crónica en hemodiálisis tienen fistula arteriovenosa periférica (FAV) que asegura el flujo de sangre durante la hemodiálisis (1), la variabilidad en el flujo de sangre en el brazo de la FAV hacia la parte distal, puede afectar la lectura de la oximetría de pulso (SpO<sub>2</sub>) (2), llevando a la toma de decisiones equivocadas por el personal de salud. El objetivo de este estudio es aclarar si existe diferencia entre la SpO<sub>2</sub> del brazo de la FAV y el brazo contralateral.

Materiales y métodos. Se realizó un estudio de correlación entre los valores de SpO<sub>2</sub> del brazo con FAV contra el brazo sin FAV, de 40 pacientes que asistieron a hemodiálisis. La recolección de los datos se llevó a cabo, con un formato que incluyó el resultado de la pulsioximetría y variables asociadas, antes, durante y después de la hemodiálisis. Se comparó la mediana de los deltas de las diferencias con pruebas estadísticas T Student – Mann Whitney, aceptando un valor significativo de  $p < 0,05$ .

Resultados. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas de la SpO<sub>2</sub> entre el brazo con FAV y el brazo sin FAV, antes, durante y después de la diálisis, sin embargo si se apreció una correlación positiva estadísticamente significativa.

Conclusiones. Se encontró correlación positiva estadísticamente significativa, donde no hubo diferencias en el resultado la pulsioximetría entre el brazo con FAV y brazo sin FAV, por lo tanto es válido tomar la pulsioximetría en cualquiera de los brazos.

Palabras claves: fistula arteriovenosa, pulsioximetría, hemodiálisis

Introduction. A lot of patients with chronic renal failure on hemodialysis have a peripheral arteriovenous fistula (AVF) to ensure proper blood flow during hemodialysis, a variability in blood flow in the arm to the distal AVF branch ipsilateral, can affect reading pulse oximetry (SpO<sub>2</sub>) (1), therefore making it unnecessary change the site of the shot, or make poor health personnel attending patients such decisions. That is why the main objective is to clarify whether there is variation and / or SpO<sub>2</sub> difference between the arm and the contralateral arm AVF without FAV.

Materials and methods. A correlation study of patients with FAV, functional attending hemodialysis was performed. Data collection was performed using a predesigned format that included the result of pulse oximetry and associated variables before, during and after hemodialysis. Mann Whitney, accepting significant a value of  $p < 0.05$  - the median or average of the deltas of the differences in each of the arms with T Student test statistics were compared.

Results. Of a total of 40 patients, no statistically significant differences were found when comparing the median saturation between the arm fistula and arm without fistula, before, during and after dialysis, however if a statistically significant positive correlation was observed.

Conclusions. A statistically significant positive correlation where there was no difference in outcome between the pulse oximetry arm and arm without FAV, so you can take the pulse oximetry in either arms found.

Keywords: arteriovenous fistula, pulse oximetry, hemodialysis.

## **1.Titulo**

Pulsioximetría de pacientes en hemodiálisis de la unidad de terapia renal –  
Fundación cardiolinfantil. Análisis para establecer recomendaciones.

## 2. Introducción

La pulsioximetría se considera como el mayor adelanto en la supervisión continua de la oxigenación arterial y ha sido ampliamente aceptado desde su creación. Además de ser un procedimiento no invasivo sus ventajas incluyen, auto calibración, resultado en tiempo real y un riesgo mínimo de quemadura superficial. Estas características permiten una estimación continua de la oxigenación de la sangre y dan una advertencia temprana del riesgo de desarrollar hipoxemia (3).

El principio por el cual las diferentes longitudes de onda que componen la luz, son absorbidas de manera diferente por los diversos componentes de la sangre arterial, definen la pulsioximetría. El pulsioxímetro hace pasar la luz emitida por los emisores de luz (LED), a través de un punto del organismo del paciente, y mide las absorciones relativas que se producen para la luz roja de 660 nanómetros y la infrarroja de 940 nanómetros. Estas luces son absorbidas por la oxihemoglobina (HbO<sub>2</sub>) y por la hemoglobina reducida (Hb) en cantidades diferentes y es así como se pueden convertir en valores numéricos (4).

Una gran proporción de pacientes en hemodiálisis por falla renal crónica, independiente de su etiología, son portadores de fístula arteriovenosa (FAV). Al revisar la literatura mundial, se encontró un estudio realizado por Guy et al. En 1997 publicado en la revista americana de enfermedades renales, mostró disminución de la SpO<sub>2</sub> en el brazo de la FAV. Otro estudio en el 2006 de Avitsian, publicado en Nephrology concluye que no hay diferencia en la SpO<sub>2</sub> en el brazo de la FAV, con respecto al contralateral (5,6).

Los parámetros obtenidos de la lectura de la SpO<sub>2</sub> deben ser confiables, reflejando el estado de oxigenación del paciente, sin

embargo se desconoce si la toma de SpO<sub>2</sub> en un brazo con FAV puede afectar su interpretación.

### **3. Problema de estudio y Justificación**

En la mayoría de pacientes con falla renal crónica en hemodiálisis, se crea una FAV, para asegurar el flujo adecuado de sangre, sin embargo en la literatura se ha descrito cambios en el flujo sanguíneo secundarios a la FAV que pueden afectar los resultados de la pulsioximetría (7–9).

Durante la monitorización de constantes vitales es importante establecer la confiabilidad de las variables medidas, teniendo en cuenta esto y el hecho de que al constatar con la literatura, los datos encontrados fueron escasos y no concluyentes. Por todo lo anteriormente mencionado y teniendo en cuenta la poca literatura que existe al respecto, surge el principal interrogante u objeto de esta investigación así ¿En los pacientes con falla renal crónica terminal, con FAV unilateral, existe diferencia significativa en el resultado de la pulsioximetría entre el brazo con FAV y el brazo sin FAV antes, durante y al final de la hemodiálisis?

Y con esta respuesta enriquecer más el conocimiento al respecto y poder recomendar un sitio con mejor claridad para la toma y/o monitorización de la saturación de oxígeno, y poder ayudar a tomar una adecuada conducta en estos pacientes.

#### **4. Marco Teórico**

Durante la última década, el reconocimiento de la enfermedad renal crónica ha permitido a la nefrología trascender de una especialidad que atendía patologías de baja incidencia-prevalencia como las enfermedades nefrológicas clásicas (glomerulonefritis, síndrome nefrótico), y que en estadios avanzados precisaban de tratamiento sustitutivo (diálisis o trasplante renal), a centralizar un importante problema de salud pública asociado a mortalidad prematura (especialmente de origen cardiovascular) con importantes implicaciones sociales y económicas. Resaltando la importancia del diagnóstico y detección precoz por pruebas habituales de laboratorio, y la necesidad de aumentar el grado de conocimiento y coordinación transversal interespecialidades y entre distintos niveles asistenciales (10).

La enfermedad renal crónica (ERC) es un término genérico que define un conjunto de enfermedades heterogéneas que afectan la estructura y función renal. La variabilidad de su expresión clínica es debida, al menos en parte, a su etiopatogenia, la estructura del riñón afectada (glomérulo, vasos, túbulos o intersticio renal), la severidad y el grado de progresión.

En el año 2002, la publicación de las guías K/DOQI (Kidney Disease Outcome Quality Initiative) por parte de la National Kidney Foundation (NKF) sobre definición, evaluación y clasificación de la ERC (11), supuso un paso importante en el reconocimiento de su importancia, tal y como ha sido mencionado anteriormente, promoviendo por primera vez una clasificación basada en estadios de severidad, definidos por el filtrado glomerular (FG) además del diagnóstico clínico. Todas las guías posteriores, incluyendo las guías KDIGO 2012 (Kidney Disease Improving Global Outcomes)

(12,13), han confirmado la definición de ERC (independientemente del diagnóstico clínico) como la presencia durante al menos tres meses de FG inferior a 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> o lesión renal (definida por la presencia de anormalidades estructurales o funcionales del riñón, que puedan provocar potencialmente un descenso del FG).

La lesión renal se pone de manifiesto directamente a partir de alteraciones histológicas en la biopsia renal (enfermedades glomerulares, vasculares, túbulo-intersticiales) o indirectamente por la presencia de albuminuria, alteraciones en el sedimento urinario, alteraciones hidroelectrolíticas secundarias a patología tubular o a través de técnicas de imagen.

La importancia de la detección precoz de la ERC radica en que es reconocida actualmente como un problema de salud pública, debido al alto costo del tratamiento sustitutivo en la fase terminal de la enfermedad y el aumento extremo del riesgo de eventos cardiovasculares (infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca crónica, accidente vascular cerebral, arteriopatía periférica, etc.), genéricamente considerados en el llamado síndrome cardiorrenal tipo IV (14) con los costes económicos consiguientes, en gran parte derivados de ingresos hospitalarios complejos, una mortalidad prematura y disminución de la calidad de vida.

Se estima que el 40% de la población española con enfermedad renal oculta (no diagnosticada) fallecerá (principalmente de problemas cardiovasculares) antes de entrar en un programa de diálisis. Por tanto, estos pacientes tienen más probabilidades de morir por una complicación secundaria a la ERC que de entrar en un programa de diálisis (15). La supervivencia global evaluada para los pacientes en diálisis es de un 12,9% a los diez años, a pesar de los avances técnicos del tratamiento. Ello es debido

presumiblemente al hecho de que el 50% tiene una media de tres factores de riesgo cardiovascular e importantes comorbilidades asociadas. Por esto la ERC se constituye como una de las principales causas de muerte en el mundo occidental.

El número de pacientes con enfermedad renal terminal ha ido en constante aumento, tendencia que se espera continúe. Como resultado, se espera que más pacientes requieran la colocación de un acceso vascular para hemodiálisis, es decir una FAV (16,17).

La construcción de la FAV genera cambios hemodinámicos locales; el flujo perioperatorio es en promedio de 30mL/min, este aumenta a 472mL/min en las primeras 24h y 861mL/min en una semana(18). La maduración de la FAV está relacionada con un tamaño y flujo adecuado, este último definido como un soporte mínimo en diálisis de 350mL/min(19).

La FAV madura y funcional se considera la mejor modalidad para la realización de hemodiálisis en comparación con los injertos arteriovenosos (AVG) y los catéteres venosos centrales (CVC) (20,21), sin embargo, aproximadamente un tercio (20% - 50 %) de las FAV no podrán madurar para ser útiles (22,23). Aunque las posibilidades de que una FAV falle son altas, todavía se consideran como primera opción en pacientes programados para iniciar sesiones de hemodiálisis, y para los que ya han comenzado hemodiálisis. La tasa de mortalidad ha demostrado ser significativamente mayor en aquellos que se dializan primero por medio de catéteres tunelizados, y al mismo tiempo, tienen un mayor riesgo de fracaso para una posterior FAV (24–26).

Los injertos arteriovenosos tienden a tener mejores tasas de permeabilidad primaria en comparación con las FAV (22,27,28), sin embargo la FAV dura más tiempo, con excepción de las fístulas que

no maduran su permeabilidad acumulativa (formación a un fallo permanente) es superior a los injertos. Por otra parte, una vez que la FAV madure completamente, es menos propensa a requerir procedimientos secundarios para el salvamento de acceso vascular para mantener la permeabilidad, incluyendo angioplastia, colocación de stent o trombectomía (22,29,30). Las Guías NKF-KDOQI 2006 recomiendan una prevalencia de FAV de 65% para los pacientes sometidos a hemodiálisis (11). Actualmente, la prevalencia de FAV en los pacientes es de alrededor de 80% en Europa y del 60% en los Estados Unidos (24,26,31).

El inicio de la diálisis es una etapa turbulenta marcada por una alta morbilidad y mortalidad. La mortalidad en los primeros 120 días alcanza hasta un 40%, y un 25% se debe a la retirada de los pacientes (32). Los datos de vigilancia del Sistema Renal de datos de Estados Unidos indican que la tasa de mortalidad en el primer año ha disminuido en los últimos años, aunque sigue siendo elevada con relación a años posteriores (33).

Para reducir de manera significativa los malos resultados durante el primer año después del inicio de diálisis, los pacientes deben recibir atención adecuada antes de iniciar la diálisis. Los estudios sugieren que una mejor atención en el período predialisis mejora los resultados después de la iniciación, aunque un estudio reciente, planteó dudas sobre la fortaleza de esa asociación (32). De los diversos aspectos de la atención proporcionada a los pacientes con insuficiencia renal que se acercan a la iniciación de diálisis, la colocación de una FAV, lo suficientemente pronto que permita su maduración y se logre utilizar al inicio de la diálisis, se ha asociado más consistente con mejores resultados después de la iniciación (32).

Por otra parte, existen otros factores de riesgo para las FAV, los cuales se han asociado históricamente con pobres tasas de maduración de las FAV, en particular el sexo femenino, la edad y la diabetes. Conte et al, publicó un estudio de 31 pacientes con FAV, donde encontró que los pacientes diabéticos tenían tasas de permeabilidad significativamente más bajas en las 24 semanas del período de seguimiento (34). Del mismo modo, Salmela et al informó que la diabetes, el sexo y la trombofilia femenina se asociaban con una disminución de las tasas de permeabilidad de las FAV primarias (35). Por otra parte se cree que los pacientes ancianos tienen las peores tasas de permeabilidad y son más propensos a tener FAV no maduras (36,37). Sin embargo, esto ha sido cuestionado por otros autores (23,38).

La combinación de género femenino y el aumento de la edad (> 65 años), ha demostrado asociación significativa con la no maduración de las FAV, en comparación con los hombres del mismo grupo de etario (37,39). Sin embargo, otros estudios no encontraron una asociación significativa entre el sexo femenino y el alto riesgo de no maduración de la FAV (38–40).

También, hallazgos hematológicos han sido implicados en el proceso de maduración de la FAV. Khavanin Zadeh et al, en un estudio prospectivo de pacientes en hemodiálisis que fueron remitidos para la formación de FAV por primera vez, reportó mayor riesgo de fracaso, para FAV en aquellos con niveles de hemoglobina <8 g / dl (RR = 1,41; p = 0,01) (41). Yilmaz et al, plantó la hipótesis de que el aumento del nivel de los marcadores inflamatorios dará lugar a mayor número de casos de estenosis en la FAV, sugiriendo, que los mecanismos responsables de la estenosis en la FAV pueden ser similares a los implicados en la enfermedad aterosclerótica (42).

De acuerdo a los datos recolectados por la Cuenta de alto costo (CAC) para el año 2013 en Colombia 2.579.739 pacientes tienen alguna enfermedad precursora para ERC y de estos, 975.479 tienen diagnosticado algún estadio de ERC. Según estos datos Colombia tiene una prevalencia bruta de hipertensión de 5.53% y una prevalencia bruta de diabetes de 1.44%, siendo datos aun menores a los reportados por la literatura.

En la medición de hipertensión arterial, diabetes mellitus y enfermedad renal crónica, realizada en el año 2013, según el análisis de los datos, se identificó que en nuestro país la prevalencia de ERC en personas con tipo de terapia renal (TRR), no presentó diferencias significativas respecto al año 2012 donde se tenía 621 pacientes por millón de habitantes y en el 2013 paso a 658 pacientes por millón de habitantes. Sin embargo, se debe tener en cuenta que la evolución de ERC es habitualmente silenciosa y de muchos años y el paciente con esta enfermedad en estadios menores, tiene mayor riesgo de mortalidad cardiovascular, que de progresar a falla renal terminal (43).

Al conocer la asociación de los factores cardiovasculares, que acompañan en un gran porcentaje al enfermo renal crónico terminal y la influencia de estos frente a algunos tipos de dispositivos y/o técnicas como las FAV, en la realización de hemodiálisis; se espera que un seguimiento oportuno de la oximetría de pulso, pueda alertar sobre complicaciones asociadas con la oxigenación de estos pacientes.

Tenemos que saber que la oximetría de pulso se utiliza de forma frecuente para el seguimiento de la oxigenación en el ámbito de la atención crítica. Advierte acerca de la presencia de hipoxemia,

permite un tratamiento rápido de la hipoxemia grave y posibilita eludir complicaciones graves (44).

Utilizando la metodología espectrofotométrica, la oximetría de pulso mide la saturación de oxígeno mediante la iluminación de la piel y la medición de los cambios en la absorción de la luz sobre el oxígeno (oxihemoglobina y sangre sin oxígeno) con dos longitudes de onda de luz: 660 nm (rojo) y 940 nm (infrarrojo) (44,45). La relación de absorbencia a estas longitudes de onda se calcula y se calibra contra mediciones directas de la saturación arterial de oxígeno (SaO<sub>2</sub>), para establecer la medida con el oxímetro de pulso de la saturación arterial (SpO<sub>2</sub>). La forma de onda, que está disponible en la mayoría de los oxímetros de pulso, ayuda a los médicos en la distinción de una señal verdadera.

En los pacientes críticos con valores de SaO<sub>2</sub> del 90% o superior, la diferencia media entre SpO<sub>2</sub> y la SaO<sub>2</sub> (es decir, el sesgo), medida por una norma de referencia (CO-ximeter) es inferior al 2%; la desviación estándar de las diferencias entre las dos mediciones (es decir, precisión) es menor de 3% (46)(47). El sesgo y la precisión de las lecturas de la oximetría de pulso, sin embargo, empeoran cuando SaO<sub>2</sub> es inferior al 90% (44,48).

Estos sensores, son adecuados para uso en los dedos de las manos, dedos del pie, o lóbulo de la oreja; cuando se prueba en condiciones de baja perfusión, las sondas de los dedos obtuvieron mejores resultados que otras sondas (49). Recientemente, sondas de oxímetro de pulso que utilizan la tecnología de reflectancia se han desarrollado para la colocación en la frente (50). El sensor de reflectancia tiene componentes emisores y detectores adyacentes entre sí, por lo que la saturación de oxígeno se estima a partir de la luz retrodispersada en lugar de la luz transmitida.

En los pacientes críticos con baja perfusión, el sesgo y precisión entre SpO<sub>2</sub> y SaO<sub>2</sub> fueron menores para la sonda de reflectancia en la frente, que con la sonda tomada en el dedo (51,52).

La oximetría de pulso tiene varias limitaciones discutidas, entre estas tenemos: la forma sigmoide de la curva de disociación de la oxihemoglobina, la no detección de hipoxemia en pacientes con niveles de presión de oxígeno arterial alta (44,53), el uso de contrastes intravenosos utilizados con fines diagnósticos, los estados de baja perfusión (es decir, de bajo gasto cardíaco, vasoconstricción e hipotermia), las pigmentaciones, los pacientes con anemia de células falciformes (44,54–56), el esmalte de uñas (57) y el movimiento artefacto, puede interferir con las lecturas de la oximetría de pulso y se consideran causas importante de errores y falsas alarmas (8,58).

Dentro de sus beneficios en general, se encuentran costo efectividad, resultados rápidos, ser un método no invasivo, la oximetría de pulso ha demostrado ser fiable al ajustar la concentración fraccionada de oxígeno inspirado (FIO<sub>2</sub>) en pacientes que requieren ventilación mecánica (54). Ésta puede reducir el número de muestras de gases en sangre arterial, obtenidos en la UCI y en el servicio de urgencias (59,60). Sin embargo, la falta de incorporación de directrices explícitas, para el uso apropiado de la oximetría de pulso puede aumentar el costo-efectividad de ésta.

Los recientes avances en el análisis de señales y la tecnología de reflectancia, han mejorado el rendimiento de los oxímetros de pulso en condiciones de artefactos de movimiento y baja perfusión, que asociado a todo lo expuesto nos resultaría muy útil para nuestro estudio (61)

## 5. Objetivos

### **Objetivo General:**

Establecer si existe diferencia significativa en la medida de la SpO<sub>2</sub> entre los 2 miembros superiores de los pacientes con ERC en hemodiálisis con FAV unilateral en la unidad de servicio de terapia renal - Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología.

### **Objetivos Específicos:**

1. Determinar si existe correlación entre las dos medidas de SpO<sub>2</sub> tomadas de ambos brazos de los pacientes con ERC en hemodiálisis de la unidad de servicio de terapia renal - Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología
2. Determinar si existe diferencia en el comportamiento de la pulsioximetría entre el brazo con FAV y el contralateral antes, durante y al final de la hemodiálisis.
3. Determinar si existen diferencias en el comportamiento de la SpO<sub>2</sub> del brazo con FAV y el brazo contralateral, en los subgrupos de pacientes con patologías asociadas a ERC (Diabetes mellitus, hipertensión arterial, Enfermedad arterial oclusiva crónica, falla cardíaca) de la unidad de servicio de terapia renal - Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología.

4. Establecer el estado de oxigenación del paciente antes de iniciada la hemodiálisis de los pacientes con ERC de la unidad de servicio de terapia renal - Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología.

## **6. Propósito**

Aportar conocimiento sobre el comportamiento de la oxigenación de los pacientes que se encuentran en terapia de reemplazo renal, portadores de FAV unilateral cuando asisten a sesión de hemodiálisis, con esto definir el mejor sitio para la medición de SpO<sub>2</sub> e identificar posibles estados de morbilidad, que modifiquen la oxigenación de estos pacientes.

## 7. Metodología

- Diseño: Analítico observacional, Cross sectional

Se identificó por medio de historias clínicas a pacientes de cualquier género, con FAV unilateral funcional; (definida como FAV sin síntomas, ni signos de claudicación y que active alarmas de alerta en la máquina de hemodiálisis que indiquen disfunción de la misma), que se encontraban en hemodiálisis en la unidad de servicio de terapia renal Fundación Cardioinfantil. Se excluyeron pacientes con patologías que requerían oxígeno suplementario. Se realizaron mediciones de la pulsioximetría de forma bilateral en pacientes en hemodiálisis con FAV unilateral, antes, durante y después de la hemodiálisis, comparando los resultados de ambos. Se extrajeron datos para establecer las variables asociadas: género, edad, hipertensión arterial (HTA), Diabetes Mellitus (DM), falla cardíaca (FC) y enfermedad arterial oclusiva crónica (EAOC), categorizándolos en subgrupos y presentando los promedios de la oxigenación de los pacientes antes del inicio de la hemodiálisis y según patologías asociadas para así, dar cumplimiento a los objetivos 2 y 3.

### **Población de estudio:**

*Universo:* Pacientes con ERC en hemodiálisis con FAV unilateral.

*Población de referencia:* Pacientes colombianos con falla renal crónica en hemodiálisis con FAV unilateral.

*Población blanco:* Pacientes con ERC en hemodiálisis con FAV unilateral en Bogotá D.C.

*Población elegible:* Pacientes con ERC en hemodiálisis con FAV unilateral en unidad de servicio de terapia renal fundación cardioinfantil Bogotá D.C.

*Población de estudio:* Todo paciente de la población elegible que cumpla con los criterios. De inclusión y exclusión. Ver tabla a continuación.

### **Criterios de Inclusión y Exclusión.**

Tabla 1. Criterios de Inclusión y exclusión

<i>Criterios de Inclusión</i>	<i>Criterios de Exclusión</i>
1. Mayor de 18 años de cualquier género.	1. Pacientes con ERC, que cursen con patología que requiera oxígeno suplementario.
2. Datos suficientes en la historia clínica.	2. Pacientes que estén cursando con síntomas de infección respiratoria en el momento de la medición.
3. Pacientes con FAV funcional	3. Pacientes que rechacen ser incluidos en el estudio o que no completen el seguimiento.
	4. Pacientes con síntomas de claudicación en reposo, secundaria a enfermedad arterial oclusiva.

## **Hipótesis**

*Hipótesis Nula:*

*No existe diferencia entre la mediana de la medición de SpO2 del brazo con FAV comparada con el brazo sin FAV.*

*Hipótesis Alterna:*

*Si existe diferencia entre la mediana de la medición de SpO2 del brazo con FAV comparada con el brazo sin FAV.*

## **Tamaño de la muestra**

La literatura manifiesta que el cambio en el flujo sanguíneo producto de la FAV, podría afectar los resultados de la SpO2 (62,9). Se determinó un tamaño mínimo de muestra de 20 pacientes para detectar una diferencia de 3% en la pulsioximetría entre los 2 grupos de estudio. Se calculó con el programa estadístico Epidat 4.0, teniendo en cuenta un poder del 90%, y un error alfa de 0,05.

## **Variables**

En nuestro estudio se considera variable dependiente, el resultado de la SpO2 y se tomaron como variables independientes todas aquellas que puedan modificar el resultado de la SpO2.

Tabla 2. Variables

Variable	Tipo de variable	Unidad de medida
Sexo	Cualitativa-nominal dicotómica	Femenino (F)- Masculino (M)
Edad	Cuantitativa	Años cumplidos
Peso	Cuantitativa	Kg
Talla	Cuantitativa	cm
IMC	Cuantitativa	Kg/m <sup>2</sup>
<i>Comorbilidades</i>		
HTA	Cualitativa-nominal dicotómica	Si – No
Diabetes mellitus	Cualitativa-nominal dicotómica	Si – No
EPOC	Cualitativa-nominal dicotómica	Si – No
Asma	Cualitativa-nominal dicotómica	Si – No
Enfermedad arterial periférica	Cualitativa-nominal dicotómica	Si – No
Otra neumopatía	Cualitativa-nominal dicotómica	Si – No
Falla cardíaca	Cualitativa-nominal dicotómica	Si – No
Etiología ERC	Cualitativa nominal	Hipertensiva Diabética Poliquística Lupica Otros
<i>Fístula</i>		
Tiempo de funcionamiento de FAV	Cuantitativa	Meses
Lateralidad de FAV	Cualitativa-nominal dicotómica	Derecho – izquierdo
Lugar de fístula	Cualitativa nominal politómica	Antebraquial, braquial, otros
<i>Medición</i>		
SpO2 FAV tiempo 0	Cuantitativa	Porcentaje (%)
SpO2 FAV tiempo 1	Cuantitativa	Porcentaje (%)
SpO2 FAV tiempo 2	Cuantitativa	Porcentaje (%)
SpO2 no FAV tiempo 0	Cuantitativa	Porcentaje (%)
SpO2 no FAV tiempo 1	Cuantitativa	Porcentaje (%)
SpO2 no FAV tiempo 2	Cuantitativa	Porcentaje (%)

## **Recolección de los datos**

La fuente primaria de recolección de los datos necesarios para la identificación de los pacientes fue la historia clínica registrada en la unidad renal.

Se realizaron mediciones de la SpO<sub>2</sub> de manera bilateral a los pacientes que cumplieron criterios en el momento de la hemodiálisis, en la unidad de servicio de terapia renal – Fundación Cardioinfantil. Las mediciones se realizaron, antes de la hemodiálisis, a las 2 horas de inicio de la hemodiálisis y a las 4 horas (finalización) y se registraron en el formato de recolección de datos junto con la información de la historia clínica y luego se llevaron a la base de datos.

## **Plan de análisis**

Las variables cuantitativas continuas se describieron mediante número, porcentaje, promedio, desviación estándar y rango. Las variables cualitativas se describieron usando frecuencias y porcentajes.

Primero se determinaron mediciones de SpO<sub>2</sub> basal, a las 2 horas y 4 horas después de inicio de diálisis (T0, T1 y T2 respectivamente) en el brazo con FAV y en el brazo sin FAV, al mismo tiempo, se hizo el registro en formato prediseñado y se construyó la base de datos.

Se hicieron pruebas de normalidad para cada uno de los tiempos de medición y se compararon los resultados de T0, T1 y T2 de cada uno de los brazos (FAV y no FAV) con prueba T student o Mann

Whitney (según normalidad), se aceptó significativo un valor de  $p < 0,05$ .

Se calculó el cambio (delta) entre T0 y T1 de cada brazo (FAV y no FAV) y su media o promedio en cada grupo.

Se realizó una prueba de correlación de entre el resultado de la SpO2 del brazo sin FAV y con FAV, se escogió la prueba de Person o Spearman según los resultados de normalidad, aceptando significativo un valor de  $p < 0,05$ .

Se compararon las medianas o promedios de los deltas de las diferencias en cada uno de los brazos con pruebas estadísticas T Student – Mann Whitney, aceptando significativo un valor de  $p < 0,05$ .

Se categorizaron los pacientes según subgrupos de acuerdo a las variables y se siguió la misma metodología anterior en cada uno de los subgrupos.

### **Aspectos Éticos:**

Por la metodología adoptada, se considera como un estudio con mínimo riesgo ético, según lo estipulado en la resolución 8430 de octubre 4 de 1993 que rige en el territorio colombiano, ajustado a recomendaciones internacionales de investigación clínica.

## **8. Cronograma**

Se generó la pregunta de investigación en 2013, con realización del protocolo en 2014 y aprobación de este en el año 2015, se inició la recolección de datos en el mes de noviembre junto con el análisis de los resultados y el informe final. (Anexo 2)

## 9. Presupuesto

Tabla 3. Presupuesto

ITEM	VALOR
Recursos humanos	\$ 1.500.000
Hardware y Equipos	\$ 2.419.900
Software	\$ 1.000.000
Materiales	\$ 400.000
Servicios Técnicos	\$ 1.500.000
Otros	\$ 700.000
TOTAL:	\$ 7.519.900

**\*Recursos Humanos:** Honorarios de investigadores secundarios y asesores.

**\*Hardware y Equipos:**

1. Portátil Dell, 16 pulgadas, I7 touch 4TA. Windows 8, Disco Duro: 1TB, RAM: 8 GB, procesador intel inside core i7. Valor: \$1.799.900

2. Pulsioximetro Nonin Onyx Vantage 9590 N 2: 620.000

Software: Licencias originales de Microsoft office 2010 y EPIDAT 4.

Materiales: Impresión, Anillado, Lapiceros, Engrapadora, Resaltadores.

Servicios Técnicos: Análisis estadísticos de datos. Corrección de estilos

Otros: Transporte y alimentación de salidas de campo, para recolección, discusión y presentación del proceso de investigación.

## **10. Resultados**

### **Análisis univariado**

Inicialmente se realizó un análisis en una población de 40 pacientes en total, con promedio de edad de 56 años, de los cuales 22 eran hombres y 18 mujeres, con una duración de la diálisis promedio de 4 horas. En la tabla 1 se encuentran las características de los sujetos estudiados. Las principales etiologías de ERC fueron HTA y DM. El lugar predominante de la FAV fue antebraquial con lateralidad izquierda.

### **Análisis población estudio**

En la tabla 5, se puede apreciar que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas al comparar la mediana de saturación entre el brazo con FAV y el brazo sin FAV, antes, durante y después de la diálisis y se encontró una correlación positiva estadísticamente significativa (Figura 1).

Con las variables género, edad, índice de masa corporal, hipertensión arterial, EPOC, EAOC, falla cardíaca y Diabetes mellitus, se realizó una regresión lineal múltiple. Ninguno de los parámetros introducidos tenía un peso estadísticamente significativo en el cálculo de la SpO<sub>2</sub> en el brazo sin FAV (Tabla 6).

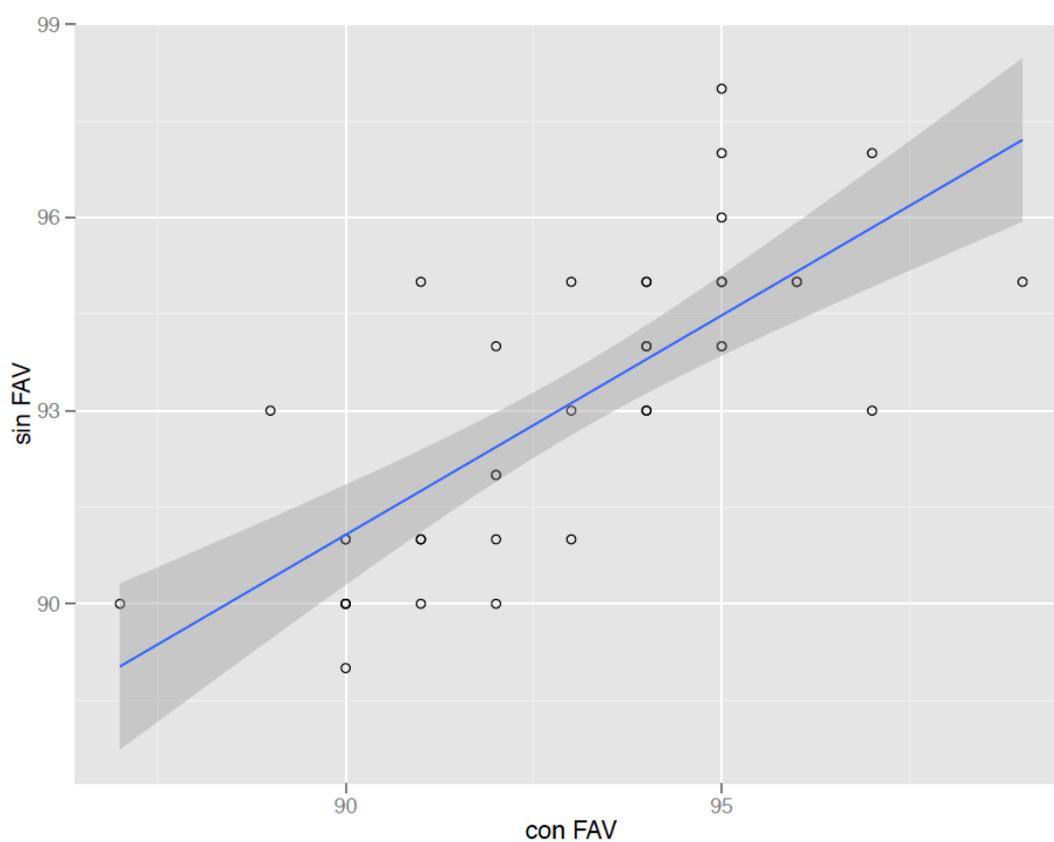
<b>Tabla 4. Analisis Univariado</b>	
<i>Caracteristicas</i>	Total de pacientes % (n)
<b>Factores sociodemograficas</b>	
Genero	♀ 45 (18)
Edad (años)*	56 (47-71)
Peso (kilos)*	61 (55-68)
Talla (cm)*	161 (155-165)
IMC (Kg/m <sup>2</sup> )*	23.6 (21.2 – 26.8)
<b>Antecedentes</b>	
Hipertensión Arterial	87.5 (35)
Diabetes Mellitus tipo 2	22.5 (9)
EPOC	2.5 (1)
ASMA	0
EAO	7.5 (3)
Falla Cardiaca	2.5 (1)
<b>Etiología de la falla renal</b>	
Hipertensiva	40 (16)
Diabética	20 (8)
Poliquística	2.5 (1)
Otras	37.5 (15)
<b>Lugar de la FAV</b>	
Antebraquial	87.5 (35)
Braquial	12.5 (5)
<b>Lateralidad FAV</b>	
Derecha	27.5 (11)
Izquierda	72.5 (28)
<b>FAV Revascularizada</b>	5 (2)
<b>Brazo con FAV</b>	
Saturación (SpO2) Tiempo 0'	93 (90 - 95)
Saturación (SpO2) Tiempo 1	93 (91 - 95)
Saturación (SpO2) Tiempo 2	94 (91 - 96)
<b>Brazo sin FAV</b>	
Saturación (SpO2) Tiempo 0'	93.5 (91 -95)
Saturación (SpO2) Tiempo 1	93.5 (91 -95)
Saturación (SpO2) Tiempo 2	94 (91 - 96)

\* Datos representados en medianas y amplitud intercuartil mediana (RIQ)

Variable	Brazo con FAV*	Brazo sin FAV*	P **
Saturación (SpO2) Tiempo 0 (%)	93 (90 - 95)	93.5 (91 -95)	0.454
Saturación (SpO2) Tiempo 1 (%)	93 (91 - 95)	93.5 (91 -95)	0.938
Saturación (SpO2) Tiempo 2(%)	94 (91 - 96)	94 (91 - 96)	0.919

\* Datos representados en medianas y rango intercuartil (IQR)  
 \*\* U de Mann Whitney

**FIGURA 1. Diagrama de dispersión de los datos y correlación entre SpO2 en brazo con FAV Vs brazo sin FAV.**



*Coefficiente de correlación Spearman's (r) =0.78*

*P Valor=0.002*

**Tabla 6.**

<b>Coefficientes:</b>				
	<b>Estimado</b>	<b>IC 95%</b>		<b>P</b>
(Intercepto)	42.12	18.24	65.99	0.00112
SpO2 con FAV	0.59	0.35	0.83	< 0.001
Mujer	0.55	-0.66	1.76	0.35942
Edad (años)	-0.009	-0.05	0.03	0.67499
IMC	-0.14	-0.28	0.007	0.06263
EPOC	-0.33	-4.44	3.78	0.86902
EAOC	0.26	-2.35	2.88	0.84116
HTA	-0.82	-2.46	0.83	0.31824
DM	-0.5	-2.07	1.07	0.51859
FC	-2.08	-5.43	1.26	0.21349
R-cuadrado: 0.6514		R-cuadrado ajustado 0.5468		

## 11. Discusión

En este estudio no hubo cambios significativos en el resultado de la SpO2 entre el brazo con FAV y el brazo sin FAV en ninguno de los tiempos medidos, en los pacientes con enfermedad renal crónica de cualquier etiología, requirentes de hemodiálisis (antes, a las 2 horas y al final).

En un estudio realizado por *Guy et al.* mostró claramente que en algunos pacientes tratados con hemodiálisis crónica, la medición de la saturación de oxígeno en el brazo con la fistula arteriovenosa disminuyó significativamente durante la hemodiálisis explicado por un fenómeno de robo sanguíneo entre la FAV y la maquina (5). La FAV tiene un efecto importante en el flujo sanguíneo y la perfusión periférica distal. En el estudio realizado por Rafi Avistan, el cambio en la perfusión sanguínea afecto a la presión arterial y a la temperatura. Sin embargo, los resultados muestran que a pesar de este cambio en el flujo era suficiente para no tener un efecto sobre el resultado de la saturación de oxígeno. Lo que concluye, que el cambio en la perfusión por debajo de la FAV con flujos más bajos no afecta al monitor de oxímetro de pulso siempre y cuando fuera adecuada la calidad de la señal (3). Resultado que concuerda con

lo encontrado en este estudio, respecto a los resultados de la pulsioximetría al correlacionar el brazo con FAV y el brazo sin FAV, donde tampoco se encontró diferencias estadísticamente significativas en las medianas de saturación antes, durante y después de la hemodiálisis.

En el modelo multivariado ninguna de las comorbilidades introducidas tuvo un peso significativo, lo que indica que la SpO<sub>2</sub> del brazo sin FAV se correlaciona bien con el brazo con FAV, sin importar las comorbilidades como Hipertensión arterial, EPOC, EAOC, falla cardíaca y Diabetes mellitus. Esto se debe a que el posible efecto de estas comorbilidades sobre la lectura de la pulsioximetría es un efecto sistémico que afecta a ambos brazos.

Aunque el modelo no predice exactamente la SpO<sub>2</sub> del brazo sin FAV a partir de la SpO<sub>2</sub> del brazo con FAV ( $R^2$ : 0.55) la diferencia estimada entre ambos brazos es menor al 1%.

## **12. Conclusiones**

Se encontró una correlación positiva estadísticamente significativa, donde no hubo diferencias en el resultado de la SpO<sub>2</sub> entre el brazo con FAV y brazo sin FAV, antes, durante y al final de la hemodiálisis. Por lo tanto se puede tomar la SpO<sub>2</sub> y/o monitorización de saturación de oxígeno en cualquiera de los dos brazos.

La FAV parece no afectar el resultado de la pulsioximetría y los resultados nos deberían orientar hacia un verdadero estado de oxigenación del paciente.

Con los datos del presente estudio se puede concluir la medición de SpO<sub>2</sub> es independiente de la presencia de fístula arteriovenosa, y de las comorbilidades medidas en

pacientes en hemodialisis de la unidad de terapia renal de  
la fundación cardioinfantil

### 13. Referencias Bibliográficas

1. Yesid C, Lombo J, Correa I, Quintero N. Características clínicas y demográficas de los pacientes incidentes en diálisis crónica y su relación con el ingreso programado a diálisis. *Acta Medica Colombiana* [Internet]. 20013;138–42. Available from: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=163128381009>
2. Nielsen AL, Jensen HA, Hegbrant J, Brinkenfeldt H, Thunedborg P. Oxygen status during haemodialysis. The Cord-Group. *Acta Anaesthesiol Scand Suppl* [Internet]. 1995;107:195–200. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8599277>
3. Pedersen T, Dyrlund Pedersen B, Møller AM. Pulse oximetry for perioperative monitoring. *Cochrane database Syst Rev* [Internet]. 2003;(3):CD002013. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12917918>
4. Mengelkoch LJ, Martin D, Lawler J. A review of the principles of pulse oximetry and accuracy of pulse oximeter estimates during exercise. *Phys Ther* [Internet]. 1994 Jan;74(1):40–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8265727>
5. Avitsian R, Abdelmalak B, Saad S, Xu M, O’Hara J. Upper extremity arteriovenous fistula does not affect pulse oximetry readings. *Nephrology (Carlton)* [Internet]. 2006 Oct;11(5):410–2. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17014554>
6. Lin G, Kais H, Halpern Z, Chayen D, Weissgarten J, Negri M, et al. Pulse oxymetry evaluation of oxygen saturation in the upper extremity with an arteriovenous fistula before and during hemodialysis. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 1997 Feb;29(2):230–2. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9016894>
7. Kober A, Scheck T, Lieba F, Barker R, Vlach W, Schramm W, et al. The influence of active warming on signal quality of pulse oximetry in prehospital trauma care. *Anesth Analg* [Internet]. 2002 Oct;95(4):961–6, table of contents. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12351277>
8. Reich DL, Timcenko A, Bodian CA, Kraidin J, Hofman J, DePerio M, et al. Predictors of pulse oximetry data failure. *Anesthesiology* [Internet]. 1996

- Apr;84(4):859–64. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8638840>
9. Kurki TS, Smith NT, Sanford TJ, Head N. Pulse oximetry and finger blood pressure measurement during open-heart surgery. *J Clin Monit [Internet]*. 1989 Oct;5(4):221–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2809666>
  10. Martínez-Castelao A, Gorriz JL, Bover J, Segura-de la Morena J, Cebollada J, Escalada J, et al. Documento de consenso para la deteccion y manejo de la enfermedad renal crónica. *Aten Primaria [Internet]*. 2014;46(9):501–19. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24658201>
  11. Gilmore J. KDOQI clinical practice guidelines and clinical practice recommendations--2006 updates. *Nephrol Nurs J [Internet]*. 33(5):487–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17044433>
  12. Levey AS, Coresh J. Chronic kidney disease. *Lancet (London, England) [Internet]*. 2012 Jan 14;379(9811):165–80. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21840587>
  13. Andrassy KM. Comments on “KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease”. *Kidney Int [Internet]*. 2013 Sep;84(3):622–3. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23989362>
  14. House AA, Ronco C. The burden of cardiovascular risk in chronic kidney disease and dialysis patients (cardiorenal syndrome type 4). *Contrib Nephrol [Internet]*. 2011;171:50–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21625089>
  15. Keith DS, Nichols GA, Gullion CM, Brown JB, Smith DH. Longitudinal follow-up and outcomes among a population with chronic kidney disease in a large managed care organization. *Arch Intern Med [Internet]*. 2004 Mar 22;164(6):659–63. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15037495>
  16. Frankel A. Temporary access and central venous catheters. *Eur J Vasc Endovasc Surg [Internet]*. 2006 Apr;31(4):417–22. Available from:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16360326>

17. Amorim P, Sousa G, Vieira J, Sousa L, Ribeiro K, Sobrinho G, et al. [Complications of vascular access for hemodialysis - limits, imagination and commitment]. *Rev Port Cir cardio-torácica e Vasc órgão Of da Soc Port Cir Cardio-Torácica e Vasc* [Internet]. 20(4):211–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25202756>
18. Yerdel MA, Kesenci M, Yazicioglu KM, Döşeyen Z, Türkçapar AG, Anadol E. Effect of haemodynamic variables on surgically created arteriovenous fistula flow. *Nephrol Dial Transplant* [Internet]. 1997 Aug;12(8):1684–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9269649>
19. Robbin ML, Chamberlain NE, Lockhart ME, Gallichio MH, Young CJ, Deierhoi MH, et al. Hemodialysis arteriovenous fistula maturity: US evaluation. *Radiology* [Internet]. 2002 Oct;225(1):59–64. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12354984>
20. Bashar K, Healy D, Browne LD, Kheirelseid EAH, Walsh MT, Clarke-Moloney M, et al. Role of far infra-red therapy in dialysis arterio-venous fistula maturation and survival: systematic review and meta-analysis. *PLoS One* [Internet]. 2014;9(8):e104931. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25115802>
21. Santoro A, Canova C, Freyrie A, Mancini E. Vascular access for hemodialysis. *J Nephrol* [Internet]. 19(3):259–64. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16874684>
22. Allon M, Robbin ML. Increasing arteriovenous fistulas in hemodialysis patients: problems and solutions. *Kidney Int* [Internet]. 2002 Oct;62(4):1109–24. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12234281>
23. Lok CE, Oliver MJ, Su J, Bhola C, Hannigan N, Jassal S V. Arteriovenous fistula outcomes in the era of the elderly dialysis population. *Kidney Int* [Internet]. 2005 Jun;67(6):2462–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15882293>

24. Rayner HC, Pisoni RL, Gillespie BW, Goodkin DA, Akiba T, Akizawa T, et al. Creation, cannulation and survival of arteriovenous fistulae: data from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. *Kidney Int* [Internet]. 2003 Jan;63(1):323–30. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12472799>
25. Rayner HC, Besarab A, Brown WW, Disney A, Saito A, Pisoni RL. Vascular access results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS): performance against Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (K/DOQI) Clinical Practice Guidelines. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2004 Nov;44(5 Suppl 2):22–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15486870>
26. Pisoni RL, Young EW, Dykstra DM, Greenwood RN, Hecking E, Gillespie B, et al. Vascular access use in Europe and the United States: results from the DOPPS. *Kidney Int* [Internet]. 2002 Jan;61(1):305–16. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11786113>
27. Allon M, Lockhart ME, Lilly RZ, Gallichio MH, Young CJ, Barker J, et al. Effect of preoperative sonographic mapping on vascular access outcomes in hemodialysis patients. *Kidney Int* [Internet]. 2001 Nov;60(5):2013–20. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11703621>
28. Oliver MJ, McCann RL, Indridason OS, Butterly DW, Schwab SJ. Comparison of transposed brachiobasilic fistulas to upper arm grafts and brachiocephalic fistulas. *Kidney Int* [Internet]. 2001 Oct;60(4):1532–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11576369>
29. Allon M. Current management of vascular access. *Clin J Am Soc Nephrol* [Internet]. 2007 Jul;2(4):786–800. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17699495>
30. Polkinghorne KR, McDonald SP, Atkins RC, Kerr PG. Vascular access and all-cause mortality: a propensity score analysis. *J Am Soc Nephrol* [Internet]. 2004 Feb;15(2):477–86. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14747396>
31. End Stage Renal Disease Network Organization Program 2012 Summary Annual

Report [Internet]. Baltimore,: Centers for Medicare & Medicaid Services; 2014.  
Available from: [http://esrdncc.org/wp-content/uploads/2014/10/SAR2012\\_FINAL\\_10\\_07\\_14.pdf](http://esrdncc.org/wp-content/uploads/2014/10/SAR2012_FINAL_10_07_14.pdf)

32. USRDS 2010 Annual Data Report: Atlas of Chronic Kidney Disease and End-Stage Renal Disease in the United States, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases [Internet]. Bethesda: U.S. Renal Data System; 2010. Available from: <http://www.usrds.org/adr.aspx>
33. USRDS 2012 Annual Data Report: Atlas of Chronic Kidney Disease and End-Stage Renal Disease in the United States, National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases [Internet]. Bethesda: U.S. Renal Data System,; 2012. Available from: <http://www.usrds.org/atlas12.aspx>
34. Conte MS, Nugent HM, Gaccione P, Roy-Chaudhury P, Lawson JH. Influence of diabetes and perivascular allogeneic endothelial cell implants on arteriovenous fistula remodeling. *J Vasc Surg* [Internet]. 2011 Nov;54(5):1383–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21840154>
35. Salmela B, Hartman J, Peltonen S, Albäck A, Lassila R. Thrombophilia and arteriovenous fistula survival in ESRD. *Clin J Am Soc Nephrol* [Internet]. 2013 Jun;8(6):962–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23411429>
36. Peterson WJ, Barker J, Allon M. Disparities in fistula maturation persist despite preoperative vascular mapping. *Clin J Am Soc Nephrol* [Internet]. 2008 Mar;3(2):437–41. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18235150>
37. Rodriguez JA, Armadans L, Ferrer E, Olmos A, Codina S, Bartolomé J, et al. The function of permanent vascular access. *Nephrol Dial Transplant* [Internet]. 2000 Mar;15(3):402–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10692528>
38. Lee T, Ullah A, Allon M, Succop P, El-Khatib M, Munda R, et al. Decreased cumulative access survival in arteriovenous fistulas requiring interventions to promote maturation. *Clin J Am Soc Nephrol* [Internet]. 2011 Mar;6(3):575–81. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21088288>

39. Allon M, Litovsky S, Young CJ, Deierhoi MH, Goodman J, Hanaway M, et al. Medial fibrosis, vascular calcification, intimal hyperplasia, and arteriovenous fistula maturation. *Am J Kidney Dis* [Internet]. 2011 Sep;58(3):437–43. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21719173>
40. Khavanin Zadeh M, Gholipour F, Naderpour Z, Porfakharan M. Relationship between Vessel Diameter and Time to Maturation of Arteriovenous Fistula for Hemodialysis Access. *Int J Nephrol* [Internet]. 2012;2012:942950. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22187645>
41. Khavanin Zadeh M, Gholipour F, Hadipour R. The effect of hemoglobin level on arteriovenous fistula survival in Iranian hemodialysis patients. *J Vasc Access* [Internet]. 9(2):133–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18609530>
42. Yilmaz H, Bozkurt A, Cakmak M, Celik HT, Bilgic MA, Bavbek N, et al. Relationship between late arteriovenous fistula (AVF) stenosis and neutrophil-lymphocyte ratio (NLR) in chronic hemodialysis patients. *Ren Fail* [Internet]. 2014 Oct;36(9):1390–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25246339>
43. Acuña Merchán L, Soler Vanoy LA. Situación de la Enfermedad Renal Crónica en Colombia 2013 [Internet]. Bogotá: Cuenta de Alto Costo; 2013. Available from: [https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/CAC/SITUACION\\_DE\\_LA\\_ENFERMEDAD\\_RENAL\\_CRONICA\\_2013.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/CAC/SITUACION_DE_LA_ENFERMEDAD_RENAL_CRONICA_2013.pdf)
44. Jubran. Pulse oximetry. *Crit Care* [Internet]. 1999;3(2):R11–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11094477>
45. Wukitsch MW, Petterson MT, Tobler DR, Pologe JA. Pulse oximetry: analysis of theory, technology, and practice. *J Clin Monit* [Internet]. 1988 Oct;4(4):290–301. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3057122>
46. Wouters PF, Gehring H, Meyfroidt G, Ponz L, Gil-Rodriguez J, Hornberger C, et al. Accuracy of pulse oximeters: the European multi-center trial. *Anesth Analg* [Internet]. 2002 Jan;94(1 Suppl):S13–6. Available from:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11900030>

47. Van de Louw A, Cracco C, Cerf C, Harf A, Duvaldestin P, Lemaire F, et al. Accuracy of pulse oximetry in the intensive care unit. *Intensive Care Med* [Internet]. 2001 Oct;27(10):1606–13. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17999668>
48. Pulse oximeters. *Health Devices* [Internet]. 1989 Jun;18(6):185–99, 206–19, 222–30. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2485835>
49. Clayton DG, Webb RK, Ralston AC, Duthie D, Runciman WB. Pulse oximeter probes. A comparison between finger, nose, ear and forehead probes under conditions of poor perfusion. *Anaesthesia* [Internet]. 1991 Apr;46(4):260–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2024741>
50. Branson RD, Mannheimer PD. Forehead oximetry in critically ill patients: the case for a new monitoring site. *Respir Care Clin N Am* [Internet]. 2004 Sep;10(3):359–67, vi – vii. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15458733>
51. Fernandez M, Burns K, Calhoun B, George S, Martin B, Weaver C. Evaluation of a new pulse oximeter sensor. *Am J Crit Care* [Internet]. 2007 Mar;16(2):146–52. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17322015>
52. Schallom L, Sona C, McSweeney M, Mazuski J. Comparison of forehead and digit oximetry in surgical/trauma patients at risk for decreased peripheral perfusion. *Heart Lung* [Internet]. 36(3):188–94. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17509425>
53. Ralston AC, Webb RK, Runciman WB. Potential errors in pulse oximetry. I. Pulse oximeter evaluation. *Anaesthesia* [Internet]. 1991 Mar;46(3):202–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2014898>
54. Jubran A, Tobin MJ. Reliability of pulse oximetry in titrating supplemental oxygen therapy in ventilator-dependent patients. *Chest* [Internet]. 1990 Jun;97(6):1420–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2347228>

55. Saito S, Fukura H, Shimada H, Fujita T. Prolonged interference of blue dye “patent blue” with pulse oximetry readings. *Acta Anaesthesiol Scand* [Internet]. 1995 Feb;39(2):268–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7793197>
56. Comber JT, Lopez BL. Evaluation of pulse oximetry in sickle cell anemia patients presenting to the emergency department in acute vasoocclusive crisis. *Am J Emerg Med* [Internet]. 1996 Jan;14(1):16–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8630147>
57. Coté CJ, Goldstein EA, Fuchsman WH, Hoaglin DC. The effect of nail polish on pulse oximetry. *Anesth Analg* [Internet]. 1988 Jul;67(7):683–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3382042>
58. Rheineck-Leyssius AT, Kalkman CJ. Influence of pulse oximeter lower alarm limit on the incidence of hypoxaemia in the recovery room. *Br J Anaesth* [Internet]. 1997 Oct;79(4):460–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9389263>
59. Le Bourdellès G, Estagnasié P, Lenoir F, Brun P, Dreyfuss D. Use of a pulse oximeter in an adult emergency department: impact on the number of arterial blood gas analyses ordered. *Chest* [Internet]. 1998 Apr;113(4):1042–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9554645>
60. Solsona JF, Marrugat J, Vázquez A, Masdeu G, Álvarez F, Nolla J. Effect of pulse oximetry on clinical practice in the intensive care unit. *Lancet (London, England)* [Internet]. 1993 Jul 31;342(8866):311–2. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8101343>
61. Jubran A. Pulse oximetry. *Crit Care* [Internet]. 2015;19:272. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26179876>
62. No Title [Internet]. Available from: [http://urgenciaspediatria.hospitalcruces.com/doc/generales/proto/Cap4.6\\_pulsioximetria.pdf](http://urgenciaspediatria.hospitalcruces.com/doc/generales/proto/Cap4.6_pulsioximetria.pdf)

## 14. Anexos

### 1. Formulario de Recolección de Datos Estudio

Fecha de registro: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (DD/MM/AA)

Iniciales del nombre: \_\_\_\_\_

Documento: Tipo: \_\_\_\_ (CC, CE, Pasaporte, Otro)

Sexo: \_\_\_\_ (M/F)

Edad: \_\_\_\_ (años cumplidos)

Peso: \_\_\_\_ (kg)

Talla: \_\_\_\_ (cm)

IMC: \_\_\_\_\_ (kg/m<sup>2</sup>)

*Comorbilidades*

HTA: \_\_\_\_\_ (si/no)

Diabetes mellitus \_\_\_\_\_ (si/no)

EPOC: \_\_\_\_\_ (si/no)

Asma: \_\_\_\_\_ (si/no)

Otra neumopatía: \_\_\_\_\_ (si/no)

EAO: \_\_\_\_\_ (si/no)

Falla cardíaca: \_\_\_\_\_ (si/no)

Etiología ERC: \_\_\_\_\_ (Hipertensiva, diabética, poliquística, lúpica u Otro)

*Fístula*

Lugar de fístula: \_\_\_\_\_ (Antebraquial/braquial/ otros)

Lateralidad: \_\_\_\_\_ (Derecha/ izquierda)

Tiempo de funcionamiento de Fístula: \_\_\_\_\_ (Meses)

*Medición pulsioximetría (%)*

Tiempo	Brazo FAV	Brazo control (No FAV)
Tiempo 1		
Tiempo 2		
Tiempo 3		

Observaciones:

### 1. Cronograma

Actividades /meses	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	20	21	22	23	24	25	26	27	28
Preparación de propuesta de investigación	X	X	X	X	X	X	X																				
Presentación y aprobación por el comité								X	X	X	X																
Recolección de datos												X	X	X													
Tabulación de datos														X	X	X											
Análisis de datos																	X	X	X								
Elaboración del proyecto final																				X	X	X					
Preparación de artículo																								X	X	X	X

### **3. Consentimiento Informado**

**Formulario consentimiento para participar en el estudio de investigación “Comportamiento de la pulsioximetria entre el brazo de la fistula arteriovenosa (FAV) y el brazo sin FAV en pacientes con falla renal crónica en hemodiálisis de la unidad RTS – Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología”**

Lo invitamos a participar en el estudio sobre **“Comportamiento de la pulsioximetria entre el brazo de la fistula arteriovenosa (FAV) y el brazo sin FAV en pacientes con falla renal crónica en hemodiálisis de la unidad RTS – Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología”**.

La enfermedad renal crónica terminal ha venido en constante aumento, Como resultado, se espera que más pacientes requieran la colocación de un acceso vascular para hemodiálisis. Una fistula arteriovenosa (FAV) madura y funcional, se considera la mejor modalidad para la realización de hemodiálisis, en comparación con otros accesos o dispositivos como injertos arteriovenosos y catéteres venosos centrales. En estos pacientes el control de los signos vitales es fundamental, particularmente hablando de la saturación de oxígeno, la cual es de gran importancia, porque nos permite, conocer sobre el estado de oxigenación del paciente. En la literatura existen dos estudios que analizan la influencia de

la FAV, sobre el resultado de la pulsioximetría, uno dice que el resultado de la pulsioximetría se puede ver afectada por la FAV y el otro manifiesta lo contrario.

Teniendo en cuenta la poca literatura que existe, el objetivo de este estudio, es establecer si existe diferencia significativa en la medida de la oximetría de pulso entre los 2 miembros superiores de los pacientes con ERC en hemodiálisis con fístula AV unilateral, y a su vez, poder identificar que comorbilidades asociadas pudieran estar relacionadas con los resultados, con el fin de recomendar un sitio con mejor claridad para la toma y/o monitorización de la saturación de oxígeno.

### **Riesgos y Beneficios**

Si encontramos diferencia, en el resultado de la pulsioximetría entre el brazo de FAV y el contralateral, antes y durante una sesión de hemodiálisis, y se demuestra alguna relación entre el resultado de la pulsioximetría y las patologías asociadas, se podrá tener más conocimiento acerca esta práctica en este grupo de pacientes y se aconsejara una adecuada toma para la pulsioximetría y se podrá prevenir e identificar, posibles complicaciones relacionadas con la oxigenación de estos pacientes.

El estudio consiste medir la saturación de oxígeno de forma bilateral en pacientes en hemodiálisis con Fístula AV unilateral, antes, durante y posterior a la hemodiálisis, comparando los resultados de un brazo con el otro. De igual forma y de manera rutinaria se tomaran mediciones teniendo en cuenta variables asociadas como género, edad, HTA, diabetes mellitus y enfermedad vascular periférica, categorizándolos en subgrupos y presentando los promedios de la oxigenación de los pacientes y según patologías asociadas para así, procesarlos, por lo tanto, no tiene riesgo y con los resultados, dar cumplimiento a los objetivos.

Este estudio ha sido aprobado por el comité de ética en investigaciones de RTS – Fundación Cardioinfantil.

El costo de estos exámenes correrá por cuenta del estudio, y no tendrán costo adicional para usted o para la empresa que paga por su atención médica. De esta información recogida usted conocerá los resultados y se le explicara detalladamente si esta normal o anormal.

### **Participación voluntaria**

Su decisión de participar en este estudio clínico es totalmente voluntaria, y no habrá ningún tipo de incentivo material o financiero por su participación. Si en cualquier momento o por cualquier razón decide no participar en el estudio, su registro será excluido inmediatamente, su información será devuelta. Esto no influirá en ningún momento sobre el cuidado de salud que usted recibe.

### **Confidencialidad**

La información médica acerca de usted, será tratada confidencialmente y no estará disponible sin su consentimiento para ningún otro estudio. A partir de la inclusión de su información en la base de datos de análisis de resultados, se le identificara solamente con las iniciales de su nombre y por un número de registro, y no habrá acceso a información sobre su identidad, su teléfono o su dirección, la cual no hará parte de esta base de datos. Esta última información será guardada bajo llave en la unidad de investigaciones y bioestadística de la universidad del rosario. Pasados tres años desde el final del estudio esta información será eliminada.

Si tiene alguna pregunta o duda puedo contactar con Dr. Enrique Ucrós al teléfono 3012013984, quien estará atento a resolverla.

He leído este documento y la información contenida en el mismo me ha sido explicada. He tenido suficiente tiempo para discutir y hacer preguntas sobre el propósito y los procedimientos de este estudio. Entiendo el propósito de este estudio. Yo, libremente, doy mi consentimiento, autorizo el uso, acceso y distribución de mi información médica solo

cuando sea necesario para el propósito de este estudio de investigación. Entiendo que recibiré una copia de este documento firmado.

Al firmar este formulario de consentimiento, autorizo el uso, acceso y distribución de mi información médica personal como e describe en las secciones anteriores.

Este consentimiento es válido a menos que, y hasta que, yo lo revoque.

<b>Formato de Consentimiento Informado</b>		
Paciente	Nombre:	Cada persona debe escribir sus nombres y apellidos completos
	Firma:	
	Documento de identidad:	
	Día: /Mes: /Año: Lugar:	
Testigo 1 Persona que obtiene el consentimiento	Nombre:	
	Firma:	

informado	Documento de identidad:	Cada persona debe escribir sus nombres y apellidos completos
	día: /Mes: /Año: Lugar: teléfono:	
Medico Investigador	Nombre:	Cada persona debe escribir sus nombres y apellidos completos
	Firma:	
	Documento de identidad: Registro Profesional:	
	día: /Mes: /Año: Lugar: Teléfono:	



#### 4. Carta aprobación comité de ética

CEIC – 2552 - 2015

Bogotá, 18 de noviembre de 2015

Doctor  
**ENRIQUE CARLOS UCROS**  
Investigador Principal  
**FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA**  
Bogotá, D.C.

Ref.: Comportamiento de la pulsioximetría entre el abrazo de la fistula arteriovenosa (FAV) y el brazo sin FVA en pacientes con falla renal crónica en hemodiálisis de la unidad RTS Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología.

Estimado doctor Ucos:

Se revisó por vía expedita el trabajo de investigación en mención, el cual por el diseño metodológico empleado se considera que no afecta la seguridad de los pacientes y por tanto queda aprobado. Según concepto consignado en el **Acta No. 508** del 11 de noviembre de 2015.

Esperamos de usted las comunicaciones con respecto a cambios en el proyecto, así como una copia del proyecto finalizado.

Dejamos constancia en su carácter de investigador principal de su centro, que usted no ha participado en la decisión de la aprobación. Esta aprobación es condicional a aprobación concomitante por el Comité de Investigaciones de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología. Por tanto desde este momento puede usted iniciar formalmente la ejecución del proyecto, o recolección de datos.

Deseándole éxito científico, le recordamos que la función de este comité es la protección de los derechos de los sujetos enrolados y la voluntad de apoyar los investigadores.

Cordialmente,

**FI** FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL  
INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA  
**COMITE DE ETICA EN**  
INVESTIGACIÓN CLÍNICA

**J. SINAY AREVALO LEAL, MD**  
Presidente Comité de Ética en Investigación Clínica  
Correo electrónico: [eticainvestigacion@cardioinfantil.org](mailto:eticainvestigacion@cardioinfantil.org)  
**IRB00007736**

Olga C.

**fci** FUNDACIÓN  
CARDIOINFANTIL  
INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA



Calle 163A # 13B-60 Bogotá, Colombia  
Teléfono (571) 667 2727 [www.cardioinfantil.org](http://www.cardioinfantil.org)

