



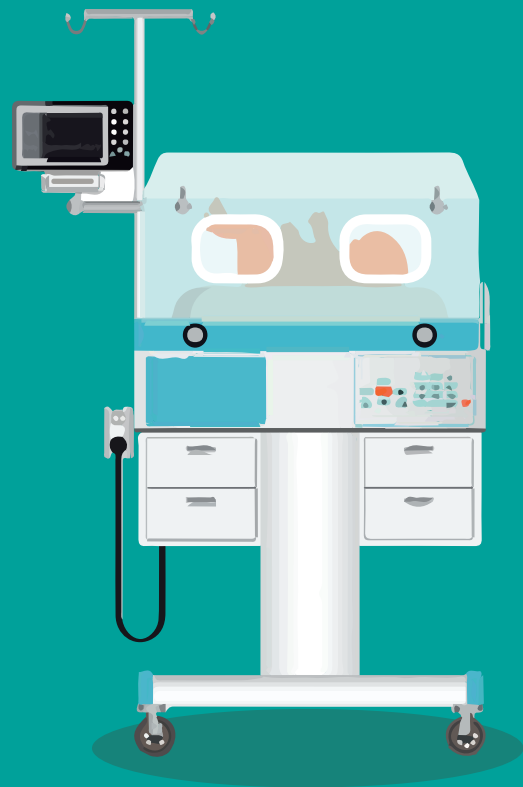
GOBIERNO
DE LA PROVINCIA
DEL NEUQUÉN

MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD

Comité Provincial de **Biotechnología**

Informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria

Nuevas generaciones de **oximetría de pulso** en Neonatología





Nuevas generaciones de oximetría de pulso en Neonatología

Fecha de realización: Junio de 2020

Contacto: biotecnologíasneuquen@gmail.com

Autores:

- **Gabriela Carrasco**
- **Santiago Hasdeu**
- **Gabriel Pagnossin**
- **Ivana Mato**

Conflictos de interés: no se presentaron. Se adjuntan declaraciones juradas.



RESUMEN EJECUTIVO

El diagnóstico y monitoreo del nivel de oxígeno en el organismo resulta de gran importancia en la atención de salud en diversos casos. En neonatología la evaluación de rutina de la saturación de oxígeno en los miembros permite descartar ciertas cardiopatías congénitas, y en pacientes críticos el control estricto de la oxemia es mandatorio, especialmente en pacientes neonatos prematuros, debido al riesgo de daños retinianos ante la exposición prolongada a concentraciones elevadas de oxígeno. La oximetría de pulso es una herramienta que permite medir en forma no invasiva la saturación de oxígeno de la hemoglobina y ha significado una revolución en el manejo y monitorización de los pacientes con insuficiencia respiratoria.

Se caracteriza por ser simple, no invasiva y razonablemente confiable en la mayoría de las circunstancias clínicas. Nuevas tecnologías con extracción de señal y algoritmos permiten diferenciar los errores de señal causados por movimientos del neonato, de alteraciones reales en la saturación de oxígeno. Mediante donaciones, estas tecnologías ya se encuentran en uso en la neonatología del HPN así como en instituciones de referencia del país y del exterior. Su costo es varias veces más elevado que la saturometría convencional. Se realiza una ETS por un equipo multidisciplinario e independiente para responder a las siguientes preguntas:

- 1. ¿Qué tecnologías sanitarias para evaluación de pulsioximetría se encuentran disponibles para comercialización en Argentina?**
- 2. ¿Es eficaz el uso de nuevas generaciones de oximetría de pulso, comparado con la oximetría convencional?**
- 3. ¿Es seguro el uso de nuevas generaciones de oximetría de pulso, comparado con la oximetría convencional?**
- 4. ¿Cuál es el costo y potencial impacto presupuestario de la instalación de las distintas opciones de oximetría de pulso?**
- 5. ¿Cuál es el impacto organizacional de esta incorporación en la red de atención?**
- 6. ¿Cuál es el potencial impacto en la equidad de la incorporación?**

Existen tecnologías de al menos dos marcas diferentes en Argentina. Masimo y Nellcor en distintos modelos. No se encuentra evidencia de elevada calidad que muestre mejoría contundente en resultados clínicos para los pacientes. Las guías de OMS, del Ministerio de Salud de Nación y provinciales no recomiendan uno sobre el otro. Las opiniones de expertos que utilizan estas nuevas tecnologías es favorable. La Tecnología Nellcor es 5,8 veces más costosa que la convencional, mientras que la tecnología Masimo es 8,5 veces más costosa que la convencional. Esto impactaría en el presupuesto y potencialmente en la equidad. En el actual contexto de pandemia se analiza el costo de oportunidad en términos de respiradores que podrían adquirirse con estos fondos. En el primer año comprar los 15 oxímetros solicitados por neonatología implicaría un costo de oportunidad equivalente a los montos necesarios



para adquirir 6,4 respiradores estándar (en el caso de comprar tecnología Masimo), y 4,5 respiradores (en el caso de comprar tecnología Nellcor), mientras que solo alcanzaría para pagar el 75% de un respirador en el caso de saturometría convencional.

Se realiza una recomendación débil a favor de la adquisición de la compra de nuevas generaciones de oximetría de pulso para el Servicio de Neonatología del Hospital Castro Rendón sujeto a disponibilidad presupuestaria y estableciendo comparaciones con otras alternativas del uso de recursos limitados, que cuenten con probadas evidencias de eficacia, seguridad y conveniencia.

Siempre, pero especialmente en contexto de pandemia, debe realizarse una priorización para incorporar tecnologías sanitarias con mayor probabilidad de ser efectivas, seguras y costo-efectivas para lograr beneficios clínicos en la población.

CONTEXTO:

El diagnóstico y monitoreo del nivel de oxígeno¹ (O₂) en el organismo resulta de gran importancia en la atención de salud en diversos casos. La insuficiencia respiratoria hipoxémica es la primera causa de hospitalización en pediatría, el control estricto de la oxemia es mandatorio en pacientes neonatos prematuros, debido al riesgo de daños retinianos ante la exposición prolongada a concentraciones elevadas de oxígeno, también es utilizada la evaluación de la saturación de oxígeno en los miembros para descartar ciertas cardiopatías congénitas. En los pacientes críticos con necesidad de ventilación mecánica u otras modalidades, la determinación del oxígeno en sangre resulta un parámetro imprescindible para monitorear la calidad del tratamiento de soporte. En estos pacientes puede realizarse por determinación directa en catéteres arteriales, o indirectamente por métodos de saturometría de pulso.

La evaluación de la hipoxemia se realiza con medición de gases arteriales y a través de metodologías no invasivas con saturometría de pulso, sin embargo, esta medición puede verse afectada por diversos factores como la intensidad de la luz ambiental, pigmentación de la piel, perfusión tisular, concentración de hemoglobina y otros. La cianosis es un signo tardío de hipoxemia apareciendo habitualmente con saturación de oxígeno menor a 75%. La oximetría de pulso es una herramienta que permite medir en forma no invasiva la saturación de oxígeno de la hemoglobina y ha significado una revolución en el manejo y monitorización de los pacientes con insuficiencia respiratoria. Se caracteriza por ser simple, no invasiva y razonablemente confiable en la mayoría de las circunstancias clínicas.

En los últimos 15 años los avances tecnológicos y la competencia entre marcas y modelos van favoreciendo la aparición de oxímetros de pulso más pequeños y más económicos, difundiendo su utilización ampliamente.

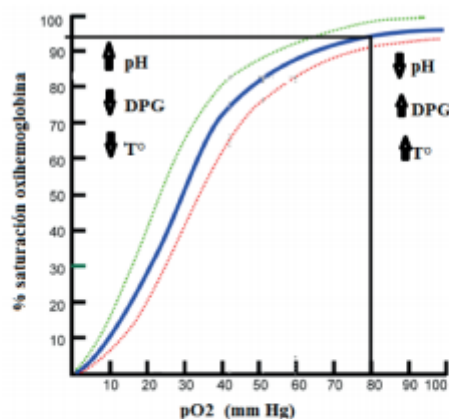
¹ Perillán (2016). Oximetría de pulso: ¿Cuál es el equipo ideal?
<https://www.neumologia-pediatria.cl/wp-content/uploads/2017/07/oximetria-pulso.pdf>



ASPECTOS FISIOLÓGICOS:

Siempre se debe tener en cuenta la curva fisiológica de disociación de la hemoglobina, la cual puede desplazarse a derecha o izquierda según factores como el pH, temperatura corporal, alteraciones de la hemoglobina, concentración de 2,3-difosfoglicerato y presión arterial de dióxido de carbono (CO₂). Por lo tanto a una misma presión arterial de O₂ puede haber distinta saturación de hemoglobina según como varíen estos factores (Figura 1).

Figura1: Factores que afectan la curva de disociación de la hemoglobina. Fuente: Perillán (2016)i



La curva de disociación de la hemoglobina relaciona saturación y presión parcial arterial de oxígeno.

Los factores que desvían la curva hacia la derecha disminuyen la afinidad de la hemoglobina por el oxígeno, favoreciendo su liberación. Los factores que la desplazan hacia la izquierda aumentan la afinidad de la hemoglobina por el oxígeno.

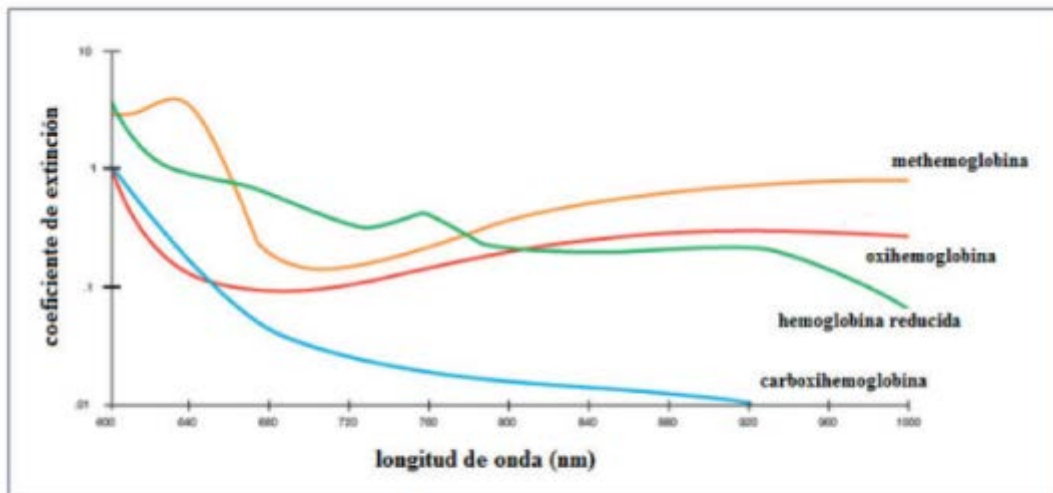
PRINCIPIOS DE LA MEDICIÓN DE LA PULSIOXIMETRÍA

La hemoglobina unida a O₂ (oxihemoglobina) y la hemoglobina reducida absorben en diferente cuantía las ondas de luz roja e infrarroja generadas por un emisor de ondas luminosas, es decir tienen un distinto coeficiente de extinción o absorción de la luz (Figura 2). La tecnología convencional no es capaz de identificar la hemoglobina unida a monóxido de carbono (carboxihemoglobina), la cual tiene igual coeficiente de absorción que la oxihemoglobina para la luz roja, ni la metahemoglobina, que absorbe a la vez ondas rojas e infrarrojas. Para la medición de la saturación de pulso arterial de oxígeno (SpO₂) se toman en cuenta los tejidos que presentan una absorción de luz constante y aquellos con una absorción de luz variable que en general corresponde a la onda de pulso arterial, pero cuando hay movimientos del paciente se agregan las ondas de pulso generadas por sangre venosa (Figura 3). Los oxímetros de pulso convencionales serían poco precisos para medir saturaciones de oxígeno bajas (menores a 85%). Por otro lado, se debe tener en cuenta que este método mide



un máximo de 100% de SpO₂, independiente que la presión arterial de oxígeno (PaO₂) muestre valores muy elevados, como se observa en la Figura 1. A partir de 80 mmHg de PaO₂ los valores de SpO₂ pueden ser de 97- 100%.

Figura 2: Espectros de referencia que representan los coeficientes de absorción de la hemoglobina. Fuente: Perillán (2016)i



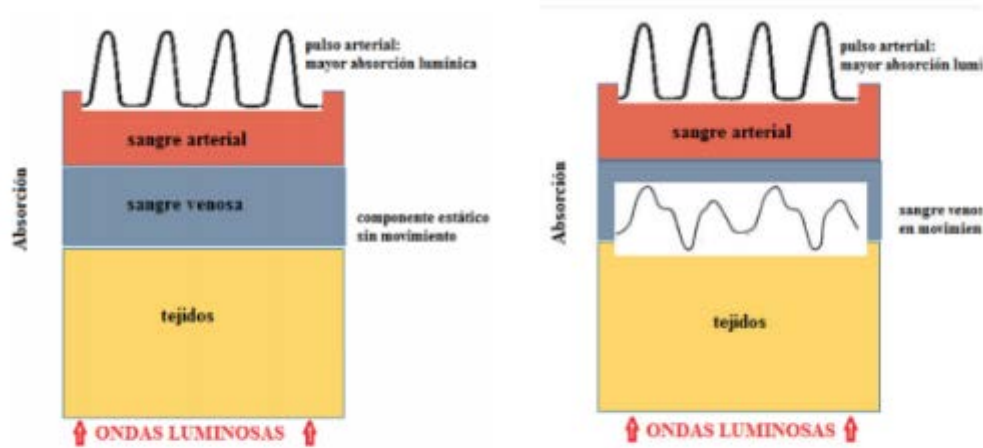
Luz roja: 660 nm.
Luz infrarroja: 940 nm

ERRORES DE MEDICIÓN DE LA OXIMETRÍA DE PULSO

Los dos principales factores de error de la pulsioximetría son los artefactos por movimiento y la hipoperfusión. Cuando el paciente se mueve aparece una “onda de pulso venosa”, el oxímetro no es capaz de diferenciarla de la onda de pulso arterial y, ya que la saturación de la sangre venosa es menor a la arterial, el equipo calcula un registro menor al real (Figura 3).

En el caso de la hipoperfusión baja la intensidad de la señal generando un registro menor al real. Cuando hay hipoperfusión la saturación venosa es muy baja y si se agrega movimiento el registro resulta aún menor (Figura 4). Otros factores que pueden afectar las mediciones son el ruido ambiental, la luz ambiental intensa (fototerapia por ejemplo), drogas que afecten la perfusión (dopamina, anestésicos, sedantes), pigmentación de la piel, carboxihemoglobina, hemoglobina fetal (mayor afinidad por O₂), metahemoglobina (unida a drogas), temperatura y altura. Producto de estas limitaciones el 50-90% de las alarmas de los oxímetros convencionales serían “falsas alarmas”.

Figura 3: Componentes de la señal de pulso. Fuente: Perillán (2016)i



A. Al atravesar los tejidos la luz se absorbe. Cuando no hay movimiento la única variable de absorción de la luz proviene de la sangre arterial pulsátil.
B. Durante el movimiento la medición convencional de la saturación de oxígeno presenta un valor falsamente bajo, ya que mide los componentes pulsátiles arteriales y no arteriales.

TECNOLOGÍA DE EXTRACCIÓN DE SEÑAL (SET)

Durante los últimos 20 años se han desarrollado nuevos equipos con tecnología de extracción de señal (SET). Estos habrían demostrado disminuir el número de errores en la medición, disminuir significativamente el número de falsas alarmas y tener una mayor precisión en la medición, en estados de hipoperfusión y durante el movimiento, en comparación con los oxímetros de pulso convencionales. La tecnología SET utiliza las señales fotopleto-mográficas roja e infrarroja convencionales, y luego con técnicas de radiofrecuencia, sensores ópticos de luz blindados, procesamiento de señal digital, y filtración de artefactos emite el valor preciso de SpO_2 . Cuando no hay movimiento sólo el componente de saturación producido por la sangre arterial pulsátil está presente. En contraste, durante el movimiento del paciente, el movimiento de los componentes no arteriales (por ejemplo, sangre venosa) puede ser identificado como componentes de saturación adicionales (con una saturación inferior O_2), y no se considera para emitir el valor de SpO_2 . La tecnología de extracción de señal consta de algoritmos, sensores y cables que permitirían mantener el monitoreo exacto durante estados de hipoperfusión y movimiento. Además los sensores de los monitores reducirían la interferencia acústica, disminuirían la interferencia por luz, disminuyendo la interferencia electromagnética con mayor duración.

El Hospital Provincial Neuquén utiliza la tecnología de extracción de señal (SET) desde el año 2009, con adquisiciones gestionadas por el hospital y donaciones desde Programas verticales del Ministerio de Salud de Nación.



En el año 2019 solicitan la gestión de adquisición de equipamiento para dicho Servicio al área de Gestión de Compras de la Subsecretaría de Salud. Como la tecnología no había sido evaluada previamente se convoca al Comité de Biología para su estudio, evaluando la necesidad de incorporación para el Servicio de Neonatología del Hospital Castro Rendón, como otros hospitales de la provincia.

METODOLOGÍA:

Se conformó un equipo multidisciplinario e independiente de conflictos de interés para Realizar un informe de ETS que responda a las siguientes preguntas

PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN:

- 1. ¿Qué tecnologías sanitarias para evaluación de pulsioximetría se encuentran disponibles para comercialización en Argentina?**
- 2. ¿Es eficaz el uso de nuevas generaciones de oximetría de pulso, comparado con la oximetría convencional?**
- 3. ¿Es seguro el uso de nuevas generaciones de oximetría de pulso, comparado con la oximetría convencional?**
- 4. ¿Cuál es el costo y potencial impacto presupuestario de la instalación de las distintas opciones de oximetría de pulso?**
- 5. ¿Cuál es el impacto organizacional de esta incorporación en la red de atención?**
- 6. ¿Cuál es el potencial impacto en la equidad de la incorporación?**

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Se realizó una búsqueda en las bases de datos bibliográficas detalladas a continuación, en el repositorio y página de OMS y OPS, en BRISA de RedETSA, en sitios de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Agencias nacionales e internacionales reguladoras de alimentos, medicamentos y dispositivos, las que se detallan más abajo, en Tripdatabase, Epistemonikos, buscadores genéricos de Internet como google académico. Se buscaron Guía de Práctica Clínica de las sociedades relacionadas con atención del recién nacido, neonatología, cuidados críticos, terapias respiratorias invasivas, priorizando las del Ministerio de Salud de la Nación Argentina y de la Provincia de Neuquén..

Se realizó además una búsqueda del precio de la tecnología en el mercado y de la cobertura de la misma dentro de los siguientes sistemas de salud:

- Subsector Público: Ministerio de Salud de la Nación de Argentina, Provincia de Buenos Aires, Ciudad de Buenos Aires, Mendoza, Santa Fe, Rio Negro, Uruguay y Brasil.
- Subsector de Obras Sociales: ISSN (Neuquén), IAPOS (Santa Fe), Superintendencia de Servicios de Salud de la Nación. Se amplió la consulta a los nodos miembros de RedArets (Red Argentina Pública de ETS) y RedETSA (Red de ETS de las Américas).



Se utilizaron como criterios de inclusión textos en inglés, español o portugués a los que se pueda tener acceso a texto completo, publicados hasta el 16 de junio de 2020.

Se excluyeron textos en otro idioma, los que no se pudiera acceder a texto completo.

Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas y metanálisis, evaluaciones de tecnologías sanitarias e informes de seguridad.

Se complementó la búsqueda en, CRD York y sitios especializados en informes de ETS, BRISA y GPC basadas en la evidencia.

Para responder las preguntas sobre conveniencia, impacto organizacional y aspectos no hallados en la literatura, se realizaron consultas personales con expertos : Bioing. Fernando Sardá del Hospital Garrahan, Bioing. Germán Giles de establecimientos de referencia de EEUU (Technology- Schiller Americas).

Los motores de búsqueda y filtros se encuentran disponibles en las tablas junto a los resultados.



GOBIERNO
DE LA PROVINCIA
DEL NEUQUÉN

MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD

Comité Provincial de **Biología**

RESULTADOS



1-¿Qué tecnología sanitaria para evaluación de pulsioximetría se encuentra disponible para comercialización en Argentina?

Se realizó una búsqueda en los registros de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), de las opciones de oximetría de pulso disponibles para comercialización en Argentina.

Tabla 1: tecnologías disponibles para comercialización en Argentina.

DIFERENTES MARCAS COMERCIALES DISPONIBLES EN ARGENTINA	DISPOSICIÓN EN ANMAT
Heal Force®, Oxímetro de pulso de dedo Prince-100^a http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/febrero_2016/Dispo_0915-16.pdf Adaptable a tecnología Nellcor VIDA ÚTIL: 10 AÑOS	Disposición 0915, 01-02-2016
CHOICE®, Oxímetro de pulso. http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/julio_2017/Dispo_7758-17.pdf Medición de pulsioximetría convencional. VIDA ÚTIL: 5 AÑOS	Disposición 7758, 14-07-2017
Masimo®, Oxímetro de pulso http://200.68.81.34/boletin_anmat/octubre_2013/Dispo_6199-13.pdf Tecnología SET VIDA ÚTIL: 5 AÑOS	Disposición 6199, 08-10-2013
Nellcor-Covidien®, Oxímetro de pulso http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/febrero_2017/Dispo_1815-17.pdf Tecnología OXIMAX VIDA ÚTIL: NO ESPECIFICADA	Disposición 1815, 17-02-2017
Philips®, Oxímetro de pulso http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/marzo_2016/Dispo_2197-16.pdf Medición de pulsioximetría convencional. VIDA ÚTIL: 7 años	Disposición 2197, 04-03-2016

Descripción de la Tecnología:

Se identifican dos tecnologías disponibles en Argentina que se corresponden con nuestra definición de nueva generación de oxímetro de pulso. A continuación se describen.

TECNOLOGÍA SET, MASIMO®:

La oximetría de pulso convencional² usa el algoritmo rojo sobre infrarrojo estándar para ofrecer la saturación parcial de oxígeno (SpO₂), mientras que la tecnología SET® usa este algoritmo convencional, pero le ha agregado otros cuatro algoritmos que funcionan todos

² Perillán (2016). Oximetría de pulso: ¿Cuál es el equipo ideal?
<https://www.neumologia-pediatrica.cl/wp-content/uploads/2017/07/oximetria-pulso.pdf>



en paralelo. Estos algoritmos permiten distinguir entre señal arterial y venosa durante condiciones de movimiento y baja perfusión identificando y aislando la SpO₂ de ruido no arterial y venoso (pico izquierdo que aparece en azul) de los componentes reales de la SpO₂ arterial (pico derecho que aparece en rojo) en la señal. Luego, se elige el pico a la derecha del gráfico como el valor de SpO₂, ya que el valor de SpO₂ fisiológicamente más alto dentro del sitio de medición siempre será la señal.

TECNOLOGÍA NELLCOR®, OXIMAX³:

El N-560 mide SpO₂ a partir de la diferencia entre la absorción máxima y mínima (medidas en sístole y en diástole). De esta forma, se concentra en la absorción de luz de la sangre arterial pulsátil y elimina los efectos de materiales absorbentes no pulsátiles, como tejidos, huesos y sangre venosa. Existen varias matrices dentro del algoritmo de OXIMAX. Algunas se utilizan para evaluar la gravedad de las condiciones presentadas al N-560 al medir SpO₂ y el pulso. Estas matrices, por separado o en combinaciones, sirven para controlar los indicadores LED en el panel frontal del N-560.

En condiciones de medida difíciles, como las causadas por mala perfusión, movimiento, interferencias externas (como la luz ambiental, por ejemplo) o por una combinación de estos factores, el algoritmo de OXIMAX amplía automáticamente la cantidad de datos que se necesitan para medir SpO₂ y el pulso.

Tecnologías alternativas:

Medición de PO₂ capilar por saturometría convencional y punción para medición de gases arteriales.

Tabla 2: Resultados.

Sitio de búsqueda	Palabras Clave	Trabajos encontrados	Trabajos incluidos de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión
TRIP DATA BASE/EX- CELENCIA CLINICA	“new pulse oximeter”	455 resultados	Robertson et al (2004). Clinical Evaluation of the Effects of Signal Integrity and Saturation on Data Availability and Accuracy of Masimo SET® and Nellcor N-395 Oximeters in Children Anesth Analg Mar;98(3):617-22, table of contents. doi: 10.1213/01.ane.0000101601.43781.15.
	“pulseoximeter” and “Signal Extraction Technology, SET” or “OXIMAX”	13 resultados	Lodha et al (2014). Comparison of Two New Generation Pulse Oximeters with Arterial Oxygen Saturation in Critically Ill Children. Indian journal of pediatrics, 2014, 81(12), 1297-1301 added to CENTRAL: 31 January 2015 2015 Issue 1

3 Manual de instrucciones. Pulsioxímetro Nellcor
<https://www.serviciosarm.com.ar/media/wysiwyg/soporte/OXIMETRO%20Nellcor-560-Manual-de-Uso.pdf>



COCHRANE DATA BASE	“new pulse oximeter” 10 años	63 resultados	<p>Lodha et al (2014). Comparison of Two New Generation Pulse Oximeters with Arterial Oxygen Saturation in Critically Ill Children. <i>Indian journal of pediatrics</i>, 2014, 81(12), 1297-1301 added to CENTRAL: 31 January 2015 2015 Issue 1</p> <p>Workie et al (2005). Clinical use of new-generation pulse oximeters in the neonatal intensive care unit. <i>Am J Perinatol</i>, Oct;22(7):357-60. doi:10.1055/s-2005-872704.</p> <p>Saraswat et al (2011). Comparison of Oxygen Saturation and Heart Rate (HR) Measurements from Masimo and Nellcor Pulse Oximeters in Newly Born Infants. <i>Pediatr Res</i> 70, 129. https://doi.org/10.1038/pr.2011.354</p>
	“pulseoximeter”and “Signal Extraction Technology, SET” or “OXIMAX”	5 resultados	<p>Lodha et al (2014). Comparison of Two New Generation Pulse Oximeters with Arterial Oxygen Saturation in Critically Ill Children. <i>Indian journal of pediatrics</i>, 2014, 81(12), 1297-1301 added to CENTRAL: 31 January 2015 2015 Issue 1</p>
PUBMED	“new pulse oximeter”	76 resultados	<p>Lodha et al (2014). Comparison of Two New Generation Pulse Oximeters with Arterial Oxygen Saturation in Critically Ill Children. <i>Indian journal of pediatrics</i>, 2014, 81(12), 1297-1301 added to CENTRAL: 31 January 2015 2015 Issue 1</p> <p>Castillo et al (2011). Prevention of retinopathy of prematurity in preterm infants through changes in clinical practice and SpO₂ technology. <i>Acta Paediatr. Feb;100(2):188-92. doi: 10.1111/j.1651-2227.2010.02001.x. Epub 2010 Oct 15.</i></p> <p>Peña-Juarez RA (2019). Comparación de oxímetros para detección de cardiopatías congénitas críticas. <i>Arch Cardiol Mex.</i> 89(2):172-180. doi: 10.24875/ACM.19000019.</p>
	“pulseoximeter”and “Signal Extraction Technology,SET” or “OXIMAX”	23 resultados	<p>Jeyapal et al (2016). Performance of two different pulse oximeters in neonatal transition. <i>Indian J Pediatr.</i> 2017 Jan;84(1):7-12. doi: 10.1007/s12098-016-2212-1. Epub 2016 Aug 19.</p> <p>Nizami et al (2015). Performance Evaluation of New-Generation Pulse Oximeters in the NICU: Observational Study. <i>Cardiovasc. Cardiovasc Eng Technol.</i> 2015 Sep;6(3):383-91. doi:10.1007/s13239-015-0229-7. Epub 2015 Jun 9.</p> <p>Lodha et al (2014). Comparison of Two New Generation Pulse Oximeters with Arterial Oxygen Saturation in Critically Ill Children. <i>Indian journal of pediatrics</i>, 2014, 81(12), 1297-1301 added to CENTRAL: 31 January 2015 2015 Issue 1</p> <p>Saraswat et al (2011). Comparison of Oxygen Saturation and Heart Rate (HR) Measurements from Masimo and Nellcor Pulse Oximeters in Newly Born Infants. <i>Pediatr Res</i> 70, 129. https://doi.org/10.1038/pr.2011.354</p> <p>Workie et al (2005). Clinical use of new-generation pulse oximeters in the neonatal intensive care unit. <i>Am J Perinatol</i>, Oct;22(7):357-60. doi:10.1055/s-2005-872704.</p>



Epistemonikos	“new pulse oximeter”	19 resultados	Ningún estudio seleccionado
	“pulseoximeter”and “Signal Extraction Technology, SET” or “OXIMAX”	103resultados	Ningún estudio seleccionado
CADTH	“new pulse oximeter”	15 resultados	Masimo Patient Safety Net System for Monitoring Pediatric Patients: Clinical and Cost-Effectiveness. Health. Informe de respuesta rápida (2010).
	“pulseoximeter”and “Signal Extraction Technology, SET” or “OXIMAX”		Ningún estudio seleccionado
LILACS	“new pulse oximeter”	1 resultado	Ningún estudio seleccionado
	“pulseoximeter”and “Signal Extraction Technology, SET” or “OXIMAX”	No hay resultados	
BRISA	“new pulse oximeter”	No hay resultados	
	“pulseoximeter”and “Signal Extraction Technology, SET” or “OXIMAX”	No hay resultados	
Aportes de expertos			<p>Opiniones de Bio-ingeniero a cargo del Servicio de Ingeniería del Hospital Garrahan</p> <p>Opinión de Neonatólogos del HPN</p> <p>Dawson et al (2013). Comparison of heart rate and oxygen saturation measurements from Masimo and Nellcor pulse oximeters in newly born term infants. Acta Paediatr. 2013 Oct;102(10):955-60. doi:10.1111/apa.12329. Epub 2013 Aug 5.</p>



2- ¿Es eficaz el uso de nuevas generaciones de oximetría de pulso, comparado con la oximetría convencional?

1. Eficacia en neonatos:

No se identificaron revisiones sistemáticas ni meta-análisis.

Se describen los principales hallazgos y conclusiones de informes y estudios identificados, y luego una integración de toda la bibliografía analizada. La evidencia sobre eficacia se clasificó en las siguientes categorías:

- a- Prevención de Retinopatía del prematuro y detección de eventos hipoxémicos en pacientes internados en Neonatología
- b- Screening de cardiopatías congénitas en recién nacidos.
- c- Otras

a- Prevención de Retinopatía del prematuro y detección de eventos hipoxémicos en pacientes internados en Neonatología

Es importante la detección de eventos hipoxémicos y eventos hiperoxémicos, relacionados a la prevención de la Retinopatía del prematuro (ROP).

La ROP se presenta en neonatos con evolución neonatal complicada por factores de riesgo tales como, por ejemplo, la administración de elevadas cantidades de Oxígeno (O₂) inadecuadamente controladas, falta de maduración pulmonar con corticoides prenatales, restricción del crecimiento intrauterino (RCIU), desnutrición postnatal, sepsis y transfusiones sanguíneas. La ROP puede prevenirse, en la mayoría de los casos, en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) que cuenten con infraestructura adecuada y personal suficiente y capacitado que realice un correcto manejo de conductas perinatales y que controle los factores de riesgo mencionados (prevención primaria).

En el informe de respuesta rápida realizado por la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health realizado en Noviembre del 2010 llamado: "Masimo® Patient Safety Net System for Monitoring Pediatric Patients: Clinical and Cost-Effectiveness"⁴, se evaluó la efectividad clínica y la rentabilidad del sistema de red de seguridad y oximetría de pulso Masimo® para el monitoreo continuo de pacientes pediátricos.

Se llegó a la conclusión de que la evidencia clínica es mixta y no se identificó información de costo-efectividad con respecto a la efectividad clínica del Sistema de red de seguridad y oximetría de pulso Masimo®. El sistema puede generar menos falsas alarmas, pero puede no ser equivalente a tecnologías más antiguas en ciertas condiciones.

Este informe identificó dos estudios relevantes no aleatorios relacionados con la efectividad clínica del Sistema de red de seguridad y oximetría de pulso Masimo® para el monitoreo continuo de pacientes pediátricos. No se identificaron informes relevantes de evaluación de tecnología saludable, revisiones sistemáticas, metanálisis, estudios controlados aleatorios o información económica.

4 Masimo Patient Safety Net System for Monitoring Pediatric Patients: Clinical and Cost-Effectiveness, CADTH 2010 https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/K0284_Masimo_Patient_Monitoring.pdf



El informe canadiense identificó evidencia limitada con respecto a la efectividad clínica del Sistema de red de seguridad y oximetría de pulso Masimo® para el monitoreo continuo de pacientes pediátricos.

Un estudio⁵ no aleatorio que comparó el sistema Masimo® SET con un sistema de oximetría de pulso anterior (Solar 8000) encontró que cuando las condiciones de la señal eran “buenas”, el sistema Masimo® funcionaba de manera similar a la tecnología anterior, pero que cuando había una mala calidad de la señal o hipoxemia del paciente, el sistema Masimo® no era equivalente. La edad de los niños y el entorno del estudio no estaban claros a partir de la información proporcionada en el resumen.

Un segundo estudio⁶ no aleatorio comparó la Tecnología de extracción de señal Masimo® (SET) con la oximetría de pulso convencional (CPO) en pacientes pediátricos postanestésicos. El sistema Masimo® redujo la incidencia y la duración de las falsas alarmas e identificó una incidencia más frecuente de alarmas verdaderas en comparación con la CPO.

En el ensayo controlado aleatorizado “ Comparison of Two New Generation Pulse Oximeters with Arterial Oxygen Saturation in Critically Ill Children” de Bipin⁷ et al (2014), se compara el rendimiento del oxímetro de pulso SET mejorado y un oxímetro de pulso de nueva generación con una precisión comparable pero sin SET mejorado con la saturación de oxígeno obtenida por análisis de gases en sangre arterial. Los autores observaron que ninguno de los dos es superior al otro en la detección de eventos hipoxémicos, incluso en pacientes hipotensos. Las tasas de falsas alarmas también fueron comparables tanto en los oxímetros de pulso. La mayoría de los estudios anteriores han informado sobre el rendimiento superior de los oxímetros de pulso con SET mejorado incluso en circunstancias adversas como shock y movimiento. Se informa que el SET mejorado tiene una mayor sensibilidad en la detección de hipoxemia verdadera y tiene menos falsas alarmas.

Malviya⁸ y col. informaron una mejor sensibilidad del oxímetro de pulso Masimo utilizando SET mejorado para detectar alarmas verdaderas (100% frente a 59%), así como falsas alarmas. El mismo estudio también encontró un valor predictivo positivo del 87% para Masimo; en comparación con el 61% por oxímetro de pulso convencional. Este estudio está limitado por la falta de comparación con un estándar de oro para describir un evento verdadero (Brouillette⁹ y col). También comparó Masimo SET con los oxímetros de pulso convencionales, pero tampoco tenía un estándar de oro para la comparación. El principal factor limitante en estos estudios es la descripción de eventos hipóxicos verdaderos basados únicamente en la observación clínica y correlacionándolos con otros parámetros como las características de forma de onda espectral del oxímetro de pulso. Esta suposición de episodios hipóxicos puede conducir a un sesgo del observador y puede dar lugar a un alto informe de sensibilidad injustificado.

La menor tasa de detección de hipoxemia por parte de Masimo en el estudio se relaciona con que recientemente encontraron que Masimo no pudo registrar con precisión los valores

5 Robertson FA, Hoffman GM et al. Clinical evaluation of the effects of signal integrity and saturation on data availability and accuracy of Masimo SE and Nellcor N-395 oximeters in children. *Anesth Analg*. 2004 Mar;98(3):617-22, table.

6 Malviya S, Reynolds PI, Voepel-Lewis T, Siewert M, Watson D, Tait AR, et al. False alarms and sensitivity of conventional pulse oximetry versus the Masimo SET technology in the pediatric postanesthesia care unit. *Anesth Analg*. 2000 Jun;90(6):1336-40.

7 Bipin et al. Comparison of Two New Generation Pulse Oximeters with Arterial Oxygen Saturation in Critically Ill Children: Authors' Reply

8 Malviya et al. False Alarms and Sensitivity of Conventional Pulse Oximetry Versus the Masimo SET Technology in the Pediatric Postanesthesia Care Unit. *Anesth Analg*. 2000 Jun;90(6):1336-40. doi: 10.1097/00000539-200006000-00013.

9 Brouillette et al. Differences in Pulse Oximetry Technology Can Affect Detection of Sleep-Disordered Breathing in Children. *Anesth Analg*. 2002 Jan;94(1 Suppl):S47-53.



en el rango de 87-89%, y la mayoría de los verdaderos valores de hipoxemia en nuestro estudio fueron en el rango de 85-90%. Los autores registraron la SpO₂ de 2 oxímetros de pulso diferentes y la compararon con la SaO₂ arterial como estándar de oro. En el estudio, la sensibilidad del oxímetro de pulso con SET mejorado en la detección de hipoxemia fue inferior al 15%; el oxímetro de pulso tenía una sensibilidad del 40%, que era comparable con otros oxímetros de nueva generación utilizados en estudios anteriores, que variaban del 40 al 60%.

A diferencia de los estudios anteriores, los autores encontraron que el oxímetro de pulso SET mejorado tenía una baja sensibilidad para detectar eventos hipoxémicos verdaderos. El presente estudio tampoco encontró ninguna ventaja con este oxímetro de pulso en la detección de grados más altos de hipoxia. La SpO₂ media detectada por el oxímetro de pulso SET mejorado fue al menos del 2% en el lado superior en comparación con el SO₂ arterial. La fuerza de este estudio es la comparación de SpO₂ con SO₂ arterial, que es un parámetro objetivo y es el estándar de oro para la comparación. El otro aspecto destacado del estudio es que registraron la SpO₂ y realizaron el análisis de gases en sangre arterial a intervalos de tiempo fijos después de la admisión siguiendo un protocolo en lugar de durante un evento clínico sospechoso. Esto aumentó las posibilidades de detección de hipoxia temprana antes de que pudiera producirse una hipoxemia significativa. Una posible explicación de los hallazgos en este estudio es que, la alta incidencia de falsas alarmas reportadas para los oxímetros de pulso convencionales en estudios anteriores podría haber sido hipoxia temprana, aunque no alcanzaron niveles clínicamente observables para ser reportados como un evento verdadero y fueron ignorados por Masimo.

Los autores también analizaron el aspecto de una mejor grabación de SpO₂ mediante oxímetros de pulso de nueva generación en presencia de hipotensión. Encontraron que el rendimiento de ambos pulsioxímetros no era satisfactorio en la hipotensión. Las tasas de falsas alarmas fueron bajas para Masimo en comparación con el oxímetro de pulso Mindray, pero esto no tiene mucha importancia clínica teniendo en cuenta las bajas tasas de captación de eventos reales. El estudio está limitado por un pequeño tamaño de muestra, aunque los autores trataron de superar esto mediante la recopilación de más registros de cada paciente. Las grabaciones obtenidas en el presente estudio fueron una entrada de punto único y no es una representación general de la duración total de la hipoxia. Los autores tampoco realizaron mediciones específicas durante un evento de hipoxia sospechosa.

En este estudio, los autores no analizaron otros aspectos como la resistencia al movimiento y las tasas de abandono de datos.

Dawson et al¹⁰ en el estudio “Comparison of heart rate and oxygen saturation measurements from Masimo® and Nellcor® pulse oximeters in newly born term infants” realizado en el 2013, probaron dos marcas de oxímetros de pulso, utilizadas en la sala de parto para medir la frecuencia cardíaca y la SpO₂ en bebés recién nacidos “en riesgo” de transición retrasada. Concluyeron que los oxímetros de pulso de Nellcor® y Masimo® midieron con precisión la frecuencia cardíaca en la sala de parto. Hubo buen acuerdo entre las mediciones de SpO₂ cuando SpO₂ ≥70% pero pobre acuerdo cuando SpO₂ <70%. Es necesaria la comparación con el estándar de oro, es decir saturación de oxígeno en sangre arterial, para determinar cual oxímetro es más preciso a bajas saturaciones. En el estudio hubo participación de la industria, donde Nellcor aportó los oxímetros de pulso para la investigación.

10 Dawson et al. Comparison of heart rate and oxygen saturation measurements from Masimo and Nellcor pulse oximeters in newly born term infants. Acta Paediatr. 2013 Oct;102(10):955-60. doi: 10.1111/apa.12329. Epub 2013 Aug 5.



Según el estudio observacional “Performance Evaluation of New-Generation Pulse Oximeters in the NICU” de NIZAMI et al¹¹ del año 2015, no se encontraron diferencias estadísticamente o clínicamente significativas en la sensibilidad, valor predictivo positivo y precisión de las alarmas de SpO₂ generadas por las tecnologías de oxímetro de pulso Nellcor® OXIMAX y Masimo® SET. Este estudio produjo evidencia de que ambos oxímetros de pulso tienen altas tasas de falsa alarma cuando se usan en la población neonatal prematura con diversas patologías.

Según Workie et al¹², en el ensayo “Clinical Use of New-Generation Pulse Oximeters in the Neonatal Intensive Care Unit” del 2005, la oximetría de pulso es una valiosa herramienta de monitoreo en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal (UCIN). Todos los bebés prematuros requieren monitoreo continuo por oximetría de pulso para la identificación rápida de hipoxemia e hiperoxemia, así como para una valoración precisa del oxígeno suplementario. En este estudio, observamos la efectividad de dos oxímetros de pulso de nueva generación, el Philips® FAST y Masimo® SET, simultáneamente en 35 pacientes durante un total de 70 horas. Inicialmente, consideraron el uso de la saturación medida de hemoximetría arterial del paciente como un estándar de oro para comparar los valores de saturación de oxígeno calculados (SpO₂) de los dos oxímetros de pulso. Encontraron que los valores medidos de saturación arterial se correlacionaban muy mal con los valores de SpO₂. En ausencia de un patrón oro, decidieron comparar los dos oxímetros de pulso entre sí. Antes de comenzar la comparación de los oxímetros de pulso Philips® y Masimo®, realizaron medidas repetidas de ANOVA para determinar si existían diferencias significativas en los valores de SpO₂ entre los dos dispositivos. El análisis confirmó que los valores de SpO₂ de los dos oxímetros de pulso eran de hecho similares (p= 0.357) y adecuados para la comparación.

Se examinaron las tasas de falsas alarmas para estos nuevos dispositivos porque esta había sido la principal limitación de los oxímetros convencionales y la reducción de las falsas alarmas fueron el objetivo principal de los nuevos oxímetros de pulso tolerantes al movimiento. En este estudio, separaron las falsas alarmas debidas a informes erróneos de episodios hipoxémicos y bradicárdicos de falsas alarmas debidas a abandonos de señal porque se cree que las falsas alarmas debidas a informes erróneos de tales episodios son más peligrosas. Estos informes erróneos podrían potencialmente conducir a intervenciones injustificadas, como la estimulación táctil repetida que resulta en una interrupción innecesaria del estado de reposo del recién nacido, una sobrevaloración de oxígeno suplementario para supuesta desaturación, o una ventilación innecesaria de bolsa y mascarilla con 100% de oxígeno para presuntos episodios bradicárdicos. Estas últimas intervenciones pueden ser especialmente dañinas para un bebé prematuro, que tiene una capacidad antioxidante reducida, lo que lo hace vulnerable a las complicaciones graves de la hiperoxia, como la enfermedad pulmonar crónica y la retinopatía del prematuro.

Al comparar el número de falsas alarmas debidas a informes erróneos de desaturación o episodios bradicárdicos, encontraron que los oxímetros de pulso de Philips® y Masimo® fueron similares en sus tasas de falsas alarmas (11 versus 13, respectivamente; p =0.869). Cuando compararon las tasas de falsas alarmas debidas a abandonos de datos, encontraron un aumento significativo en el número de abandonos con el Pulsioxímetro Philips (p <0,001). La unidad de Philips tenía un aumento de más de seis veces el número de abandonos en

11 Nizami et al. Performance Evaluation of New-Generation Pulse Oximeters in the NICU: Observational Study. Cardiovasc Eng Technol. 2015 Sep;6(3):383-91. doi: 10.1007/s13239-015-0229-7. Epub 2015 Jun 9.

12 Workie et al. Clinical use of new-generation pulse oximeters in the neonatal intensive care unit. Am J Perinatol. 2005 Oct;22(7):357-60.



comparación con la unidad de Masimo®. El oxímetro de pulso de Philips® promedió 3.5 alarmas / hora debido a los abandonos en comparación con la unidad Masimo®, que tenía solo 0.5 alarmas / hora. Parece que el oxímetro de pulso Philips® con su estrategia de filtrado basado en el corazón se apaga y no proporciona ninguna lectura en lugar de informar falsos valores de SpO₂ erróneamente bajos cuando tiene dificultades para identificar la pulsación arterial.

La duración de la omisión de datos también fue tres veces mayor con el oxímetro de pulso Philips®, que promedió 52 segundos de alarma cada hora frente a la unidad de Masimo®, que promedió 17 segundos de alarma cada hora.

En este estudio, también examinaron la capacidad de los dos oxímetros de pulso de nueva generación, Philips® y Masimo®, para identificar con precisión los verdaderos episodios de hipoxemia y bradicardia. Encontraron que los dos oxímetros de pulso eran de hecho similares en su capacidad para identificar eventos reales.

Un artículo recientemente publicado por Bohnhorst et al¹³ cuestionó si la disminución en la frecuencia de alarma de los oxímetros de pulso tolerantes al movimiento de nueva generación se logró a expensas de un aumento en la cantidad de alarmas perdidas o un retraso en la identificación de eventos verdaderos hipóxicos y bradicárdicos. Compararon 17 bebés prematuros utilizando un oxímetro de pulso convencional (Nellcor® N-200, Pleasanton, CA) y dos oxímetros de nueva generación, Nellcor® OXISMART y Masimo® SET. Encontraron que ninguno de los episodios de hipoxemia se perdieron con el oxímetro de pulso convencional, pero los oxímetros de nueva generación, Masimo® SET y Nellcor® OXISMART, perdieron uno (0.5%) y 10 (5.4%) de los episodios de hipoxemia real, respectivamente.

Luego observaron la capacidad de los oxímetros de pulso para identificar con precisión los episodios de bradicardia y descubrieron que, por regla general, los oxímetros de pulso eran mucho mejores para identificar la hipoxemia que la bradicardia. El Nellcor® OXISMART perdió 37 (69%) episodios verdaderos de bradicardia comparados con el oxímetro de pulso convencional, que perdió 17 (32%) y Masimo® SET, que solo perdió 4 (7%). Concluyeron que en su estudio, parecía que el oxímetro de pulso de nueva generación, Nellcor® OXISMART, logró la reducción de las tasas de falsas alarmas a expensas de la identificación precisa de los eventos verdaderos. El oxímetro de pulso Masimo® SET funcionó igual y mejor que el oxímetro de pulso convencional en la identificación de verdaderos eventos hipóxicos y bradicárdicos, respectivamente, en su estudio.

Castillo¹⁴ et al, en el estudio “Prevention of retinopathy of prematurity in preterm infants through changes in clinical practice and SpO₂ technology”, realizaron un estudio observacional prospectivo multicéntrico, evaluando durante tres períodos “antes y después” de incorporar la nueva tecnología.

Intentaron identificar si la tecnología de oximetría de pulso está asociada con una disminución de la retinopatía del prematuro (ROP) y el tratamiento con láser. Concluyeron que en un gran grupo de neonatos lactantes <1250 g, un cambio en la práctica clínica en combinación con oximetría de pulso con Masimo® SET, pero no sin él, condujo a una reducción significativa en la ROP severa y la necesidad de terapia con láser.

Existen limitaciones en este ensayo debido a que no es un ensayo controlado aleatorizado y

13 Poets et al. Pulse oximetry in the neonatal intensive care unit (NICU): detection of hyperoxemia and false alarm rates. *Anesth Analg.* 2002 Jan;94(1 Suppl):S41-3.

14 Castillo et al. Prevention of retinopathy of prematurity in preterm infants through changes in clinical practice and SpO₂ technology.



muchos factores contribuyen a la buena atención médica y la mejora de los resultados.

Jeyapa¹⁵ et al realizaron el estudio “Performance of Two Different Pulse Oximeters in Neonatal Transition” en el 2015.

Basados en que las lecturas de saturación deben ser clínicamente precisas y rápidas mediante oxímetros de pulso cuando se usan en la transición neonatal, pero que el tiempo necesario para obtener una lectura de saturación confiable depende del oxímetro de pulso que se esté utilizando, decidieron comparar el tiempo necesario para obtener una lectura de saturación confiable utilizando los oxímetros de pulso y descubrieron que el oxímetro de pulso Masimo (SET) captaba señales significativamente más rápido que el Nellcor (tecnología RCAL) en la sala de partos.

En este estudio el oxímetro de pulso con SET (Masimo) recogió valores de saturación más rápido que el oxímetro de pulso de la tecnología RCAL (Nellcor) y mostró saturaciones de oxígeno más altas desde el primer minuto, reduciendo la necesidad de oxígeno suplementario. La principal limitación es que no se estudió la influencia en las decisiones tomadas durante la reanimación neonatal.

Hay muchas dudas sobre el papel de los oxímetros de pulso en la reanimación neonatal. El oxímetro de pulso con SET (Masimo) funcionó significativamente mejor que el oxímetro de pulso con tecnología RCAL (Nellcor). Se necesitan estudios para evaluar el efecto de esto en las decisiones tomadas durante la reanimación neonatal. Sin embargo, en entornos con pocos recursos, otros factores como el costo y la disponibilidad jugarán un papel importante a la hora de elegir un oxímetro de pulso.

Robertson¹⁶ et al en “Clinical Evaluation of the Effects of Signal Integrity and Saturation on Data Availability and Accuracy of Masimo SET® and Nellcor N-395 Oximeters in Children (2004)” observaron que las mejoras en el procesamiento de señales y los algoritmos de rechazo de datos pueden afectar de manera diferencial los informes de datos. Compararon el informe de datos y la señal entre los oxímetros Nellcor N-395, Masimo SET® y GE Solar 8000 bajo un espectro de condiciones de integridad de señal y saturaciones arteriales de oxígeno. Los dispositivos más nuevos proporcionan indicadores de calidad de datos según el análisis de señales características. La señal heurística principal disponible de Masimo es Signal IQ (SIQ), una métrica lineal de calidad de señal de oximetría de pulso, escalada de 0 a 1. Cuando la calidad de la señal es cuestionable, Masimo informa un mensaje “IQ de baja señal” (LoSIQ) (correlacionado con SIQ 0.3) y proporciona una lectura constante de SIQ a través del rango de saturaciones medidas.

La señal heurística disponible desde el oxímetro Nellcor N-395 incluye movimiento (MOT) y búsqueda de pulso (PS). El indicador lumínico MOT con posible artefacto de movimiento; el indicador lumínico PS durante el monitoreo de las condiciones prolongado,, proporciona destellos durante una pérdida de señal de pulso.

No hay señales heurísticas disponibles de Solar 8000 para análisis.

El estudio evaluó MOT, PS, y SIQ como indicadores de calidad de señal. Definimos “Señal de alta calidad” como la ausencia de una señal “bandera” por ejemplo, la ausencia de MOT, PS o LoSIQ, y SIQ 0.9. Los datos de las tres fuentes se obtuvieron simultáneamente.

15 Jeyapa et al. Performance of Two Different Pulse Oximeters in Neonatal Transition

16 Robertson et al. Clinical evaluation of the effects of signal integrity and saturation on data availability and accuracy of Masimo SE and Nellcor N-395 oximeters in children.



En condiciones óptimas de señal, sin señal heurística informada, hay poca diferencia en la precisión y sesgo entre las dos tecnologías más nuevas. El grado de concordancia entre dispositivos se vio significativamente afectado por SIQ, MOT e hipoxemia, con malas condiciones de señal o con hipoxemia la concordancia entre los nuevos dispositivos se ve deteriorada.

LoSIQ (indicador de baja señal) de Masimo y PS de Nellcor seleccionan un relativo número pequeño de señales con con mayor sesgo y límites de confianza más amplios. Además, el N395 (Nellcor) MOT selecciona un número sustancial de señales (13.7% en general y 17.1% en el entorno de cuidados agudos) con intervalos de confianza más amplios y menos precisión.

En general, el dispositivo Masimo publicó datos menos cuestionables que el dispositivo Nellcor N-395. Parece que el indicador Nellcor MOT es más sensible pero menos específico que la señal Masimo LoSIQ.

En un esfuerzo por caracterizar aún más el rendimiento de los oxímetros Masimo y Nellcor N-395, se estratificaron los datos por nivel de SpO₂ y SIQ. SIQ fue elegido como referencia porque es la única señal disponible que proporciona una evaluación continua de la integridad de datos. Basado en los diferentes formas de las curvas de “probabilidad de buenos datos” presentadas los algoritmos de análisis de señal de Nellcor produjeron diferentes probabilidades de buenas condiciones de señal en todo el rango de SIQ. Masimo tiene alta probabilidad de informar buenos datos por debajo de SIQ de 0.3, mientras que los algoritmos N395 (Nellcor) para PS y MOT rechazan más datos a un SIQ más alto, reflejando diferentes estrategias de rechazo. El solar 8000 mostró más datos en SIQ 0.4 que el dispositivo Masimo o el N395. Esto está probablemente relacionado con la capacidad limitada de la tecnología anterior para rechazar datos de integridad cuestionable.

Aunque el acuerdo general entre los nuevos dispositivos fue bueno, el análisis de intervalos revela diferencias significativas a bajo SIQ y bajo SpO₂. Disminuye la concordancia entre Masimo y Nellcor N-395 tanto en SIQ 0.3 como en SpO₂ 70. Puntos de datos en el rango de 90% -100% contribuyen al alto acuerdo entre dispositivos. Sin embargo, el desacuerdo ocurre con mucha más frecuencia durante periodos de desaturación.

En conclusión, la supuesta ventaja clínica de la nueva tecnología de oximetría es la reducción de pérdidas en datos de desaturaciones y reducción de falsas alarmas. Ambos Masimo SET® y Nellcor N-395 seleccionan datos cuestionables pero el uso de diferentes algoritmos de rechazo de datos resultó en diferentes probabilidades de presentar buenos datos Con SIQ 0.3, Masimo SET® informó significativamente más datos sin marcar que Nellcor N-395.

El acuerdo entre los dispositivos más nuevos se deterioraron con una señal más baja de integridad y menor SpO₂ de modo que los dispositivos no son clínicamente equivalentes, incluso bajo señal en condiciones óptimas.



Guías de práctica clínica y políticas de cobertura:

En la Guía de práctica clínica para el manejo de la retinopatía de la prematuridad de la Organización Panamericana de la Salud (2017)¹⁷, al evaluar cuáles son los factores de riesgo o protectores para la ocurrencia de retinopatía de la prematuridad, sugiere el monitoreo permanente de la saturación de oxígeno con un oxímetro de pulso, mantener la saturación de oxígeno entre 89-94% y colocar la alarma de saturación mínima en 88% y la de saturación máxima en 95% en todos los recién nacidos prematuros a los que se esté administrando oxígeno. La calidad de la evidencia es moderada. No menciona el tipo de oxímetro a utilizar.

En la guía “Specialist neonatal respiratory care for babies born preterm” del National Institute for Health and Care Excellence (NICE)¹⁸ se recomienda:

- Utilizar la oximetría de pulso continua para medir la saturación de oxígeno en bebés prematuros, complementada con muestreo arterial si está clínicamente indicado.
- Después de la estabilización inicial, apunte a una saturación de oxígeno del 91% al 95% en bebés prematuros.
- Para los bebés prematuros con ventilación invasiva que son clínicamente inestables, considerar la monitorización transcutánea de oxígeno.

No recomienda un tipo de oxímetro, aunque menciona el nuevo algoritmo de extracción de datos Masimo SET, así como otros algoritmos de diferentes tecnologías.

En la guía del Ministerio de Salud de Argentina llamada “Cuidados respiratorios, ATENCIÓN Y CUIDADO DEL RECIÉN NACIDO PREMATURO (2019)¹⁹”, se evalúan pautas y lineamientos prácticos.

En el documento se menciona la importancia de la oxigenoterapia. Los prematuros son más vulnerables a los efectos perjudiciales de los radicales libres del oxígeno y del estrés oxidativo. Todos los RN pueden enfrentar situaciones en las cuales el oxígeno, en dosis y forma correctas, puede resolver o mejorar su salud. Sin embargo, su uso sin indicación precisa o sin reunir las condiciones esenciales para su administración segura, redundará indefectiblemente en un daño con consecuencias a mediano y largo plazo, especialmente para los recién nacidos de pretérmino (RNPT). Las complicaciones más frecuentes son:

- Retinopatía del prematuro.
- Displasia broncopulmonar.
- Daño cerebral.

Los recién nacidos pretérmino (RNPT) presentan condiciones anatómo-fisiológicas que los hacen particularmente vulnerables a los efectos de la oxigenoterapia. Por tal motivo, el cuidado debe tener en cuenta tres aspectos primordiales:

- determinar con certeza la necesidad
- implementar el tratamiento con precisión
- prevenir las complicaciones.

¹⁷ Guía de práctica clínica para el manejo de la retinopatía de la prematuridad (WHO)
<https://iris.paho.org/handle/10665.2/34949>

¹⁸ Specialist neonatal respiratory care for babies born preterm (National Institute of Care Excellence-UK)
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng124>

¹⁹ Cuidados respiratorios, ATENCIÓN Y CUIDADO DEL RECIÉN NACIDO PREMATURO (2019)
<http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000001615cnt-cuidados-respiratorios-prematuros.pdf>



Para determinar la necesidad de oxígeno es fundamental el control de la saturación en sangre en la recepción desde el nacimiento, con un oxímetro de pulso, sobre la base de una tabla con los valores esperados para los primeros minutos de la transición.

El monitor que mide la saturación de oxígeno en la sangre del paciente es el oxímetro de pulso. Para monitorizar adecuadamente a estos pacientes es fundamental la saturación preductal desde el momento de la recepción. Esta se obtiene colocando el sensor en la mano derecha.

Este documento no recomienda un tipo de oximetría en especial.

En el “Consenso sobre la monitorización del recién nacido internado. Parte 1: Monitorización no invasiva del recién nacido²⁰” de la Sociedad Argentina de Pediatría, se menciona que los monitores han evolucionado y los considerados de última generación permiten que la señal de lectura extraiga las interferencias. Esta tecnología (tecnología de extracción de la señal, SET) identifica el ruido de manera fidedigna, lo aísla y, por medio de filtros adaptativos, lo cancela; luego indica la verdadera saturación en la pantalla.

b- Screening de cardiopatías congénitas en recién nacidos

Existen múltiples estudios donde se ha determinado que el screening con oximetría de pulso para detectar cardiopatías críticas (CC) es adecuado, y obligatorio en algunos países. El examen físico presenta limitaciones para descartar ciertas CC. La cianosis puede ser difícil de reconocer en el recién nacido (RN) inclusive en niveles importantes de hipoxia, mediciones por debajo del 80% podrán ser identificadas. Los soplos pueden no ser detectados, o pueden escucharse en situaciones consideradas fisiológicas. La prevalencia de cardiopatía congénita es de 0,6 a 4,2 %. Los pulsos en los RN pueden resultar en una dificultosa palpación de los mismos resultando un verdadero desafío.

El test de Kemper basado en la saturación de oxígeno es considerado una prueba diagnóstica segura y factible, sensible, específica para ser utilizada como prueba de tamizaje.

Las cardiopatías congénitas que podrían detectarse con el test de Kemper, basado en la saturación de los miembros, son las siguientes:

- Hipoplasia de corazón izquierdo.
- Atresia pulmonar con septum intacto.
- Tetralogía de Fallot.
- Anomalia total del retorno venoso.
- Transposición de las grandes arterias.
- Atresia tricuspídea.
- Tronco arterioso único.
- Coartación de aorta.
- Doble salida de ventrículo derecho.
- Anomalia de Ebstein.
- Interrupción del arco aórtico.
- Ventrículo único

20 Consenso sobre la monitorización del recién nacido internado. Parte 1: Monitorización no invasiva del recién nacido” de la Sociedad Argentina de Pediatría, 2013. <https://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/archivosarg/2013/v111n4a20.pdf>



No se identificaron revisiones sistemáticas ni metanálisis que relacionen determinados tipos de oxímetros de pulso con la detección de cardiopatías congénitas en el recién nacido.

El estudio diagnóstico de Peña-Juarez et al²¹, “Comparación de oxímetros para detección de cardiopatías congénitas críticas” del 2019, es un estudio prospectivo, longitudinal y observacional.

Se comparó el equipo ChoiceMMed® con el Masimo SET®. Se encontró que con ambos oxímetros la especificidad es alta, con una sensibilidad moderada para detectar cardiopatías congénitas (CC).

Sin embargo, los autores consideran que se debe valorar la cantidad de tiempo para realizar la prueba (que es mayor con el equipo ChoiceMMed®) y la cantidad de falsos positivos, lo cual puede llevar a incrementar los costos.

Además, como se mencionó previamente, si bien es cierto que en ambos oxímetros el valor predictivo negativo es similar, con el equipo Masimo SET® se detectaron las Cardiopatías Congénitas de una forma más temprana; al igual que el índice de perfusión puede detectar de forma más temprana cardiopatías no críticas y datos de sepsis.

Guías de práctica clínica y políticas de cobertura:

En Buenos Aires, desde el año 2014, existe la “Ley de Implementación en todos los hospitales públicos de la oximetría de pulso en los recién nacidos²², N° 5176”. En dicho documento se decreta la implementación en todos los hospitales públicos del territorio de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires la oximetría de pulso como prueba recomendada para la detección de defectos cardíacos graves en los recién nacidos.

El examen se debe llevar a cabo en los miembros superiores e inferiores después de las 24 horas y antes de las 48 horas de vida. Será de carácter obligatorio y gratuito.

A partir del año 2015, se normatizó la Detección de Cardiopatías Congénitas por Oximetría de Pulso en recién nacidos asintomáticos²³ (2015), en el Ministerio de Salud de Argentina.

El objetivo es la detección de cardiopatías congénitas que se basa en la evaluación clínica pre-alta, junto a la utilización de oximetría de pulso para detectar recién nacidos con algún grado de hipoxia, cuya causa podría ser una cardiopatía congénita. Se trata de una intervención sencilla, no invasiva, realizada por parte del personal de enfermería en pocos minutos, junto con la rutina de alta del recién nacido sano. No se menciona una tecnología en particular.

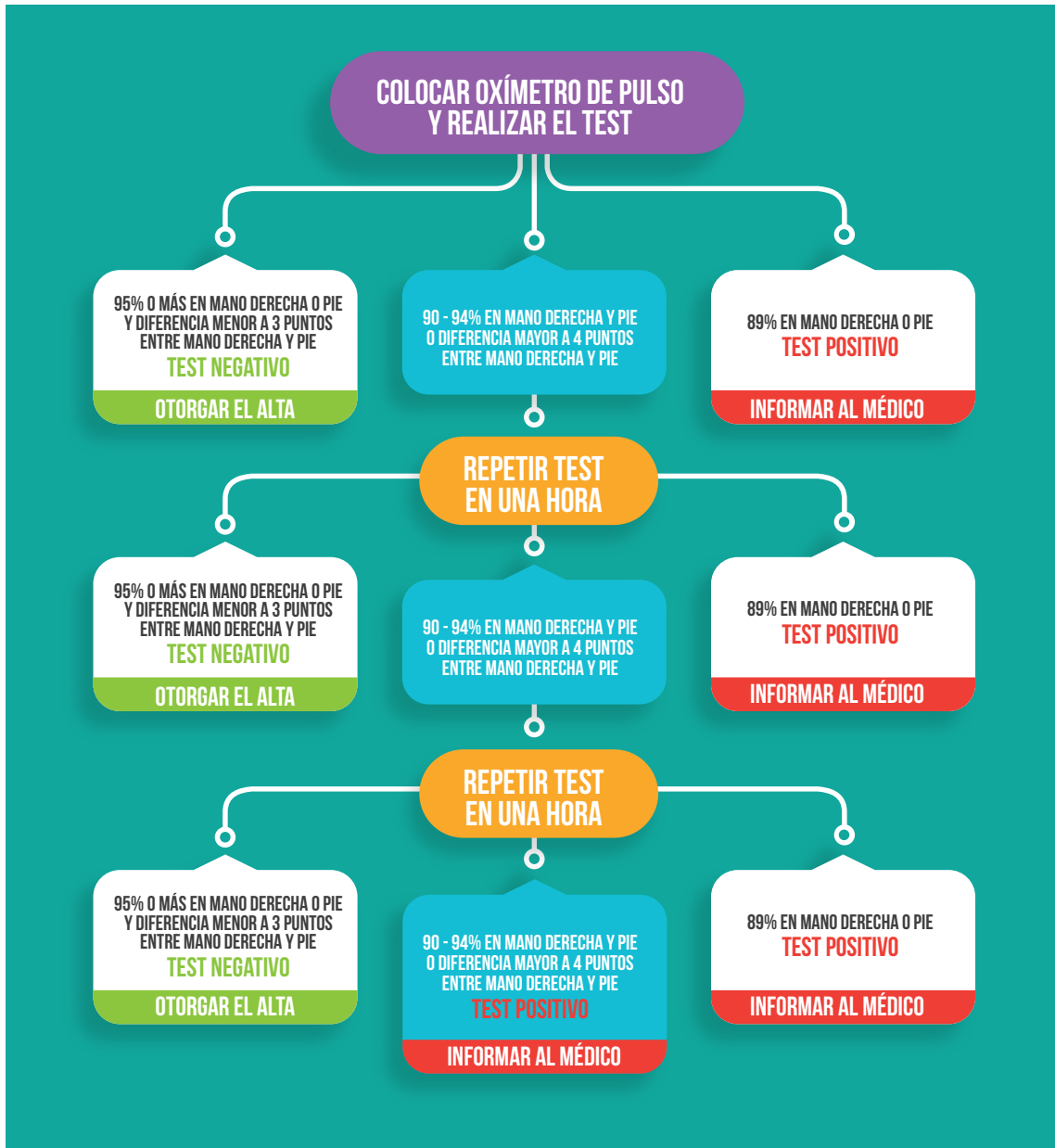
21 Peña Juarez et al. Comparación de oxímetros para detección de cardiopatías congénitas críticas.

22 Ley de Implementación en todos los hospitales públicos de la oximetría de pulso en los recién nacidos (LEY 5176), CIUDAD DE BUENOS AIRES, 4 de Diciembre de 2014.

23 Detección de Cardiopatías Congénitas por Oximetría de Pulso en recién nacidos asintomáticos, Ministerio de Salud de Argentina <http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/000000726cnt-deteccion-cardiopatias.pdf>



Figura 4: algoritmo de detección de cardiopatía congénita por oximetría de pulso. Fuente: Detección de Cardiopatías Congénitas por Oximetría de Pulso en recién nacidos asintomáticos, Ministerio de Salud de Argentina²⁴.



Este algoritmo no menciona el tipo de oximetría que debe ser utilizado.

24 Detección de Cardiopatías Congénitas por Oximetría de Pulso en recién nacidos asintomáticos, Ministerio de Salud de Argentina.
<http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000726cnt-deteccion-cardiopatias.pdf>



Seguridad:

Algunos de los aspectos relacionados con el equipamiento diagnóstico como éste, es que si realizara incorrectamente el diagnóstico para el que fue concebido, podría acarrear consecuencias riesgosas para los pacientes. Por ejemplo que no se pueda diagnosticar una cardiopatía congénita en el test de Kemper a un recién nacido, o que los errores en la lectura de la oximetría lleven a los especialistas a utilizar mayores fracciones inspiradas de oxígeno que las ideales, pudiendo provocar ROP. Esto no está demostrado en la literatura publicada y tampoco surgen de los estudios encontrados.

Registros de problemas relacionados a la seguridad identificados en los Implant Files: Así denominada, esta importante investigación internacional sobre fallas de seguridad y redes de corrupción relacionadas con la regulación, venta y monitoreo de dispositivos médicos elaboró una base de datos de acceso público donde pueden buscarse todos los modelos y marcas de dispositivos médicos con problemas de seguridad o tecnovigilancia (<https://medicaldevices.icij.org/>). Allí se encuentran más de 120.000 notificaciones sobre retiros del mercado, alertas de seguridad y avisos de seguridad en terreno de dispositivos médicos y sus conexiones con sus fabricantes.

Se registraron reportes en los Implant files sobre denuncias acerca de problemas de seguridad que pudieron identificarse en los siguientes links:

Relacionadas a Masimo ®: https://medicaldevices.icij.org/search?q%5Bdisplay_cont%5D=Masimo

Relacionadas a Nellcor®: https://medicaldevices.icij.org/search?q%5Bdisplay_cont%5D=Nellcor

Interpretación de los resultados:

No se encuentra evidencia de alta calidad (diseños de investigación adecuados con bajo riesgo de sesgos) sobre los beneficios clínicos en eficacia y seguridad de un tipo oxímetro de pulso por sobre otro.

La mayoría de los ensayos son observacionales, y/o no encuentran diferencias clínicamente significativas entre las tecnologías.

Las guías basadas en la evidencia tienen recomendaciones claras sobre el screening de cardiopatías congénitas y el monitoreo del rango de saturación de oxígeno (para la prevención de ROP) con oxímetros de pulso, sin embargo no mencionan una tecnología en especial.

Los especialistas de las unidades de Neonatología consultados (Dra. Ivana Mato) mencionan que las instituciones pertenecientes a la Red Neonatal de los países sudamericanos (NEOCOSUR) utilizan oxímetros de nueva generación.

Por otro lado, ingenieros de referencia del Hospital Garrahan (Ing. Fernando Sardá) y de establecimientos de referencia de Estados Unidos (Bioing. Germán Giles) manifiestan que la tecnología es de muy buena calidad y obtienen resultados satisfactorios utilizándose.

Estas opiniones de expertos son consideradas de importancia, ante la ausencia de evidencia científica concreta.



4- ¿Cuál es el costo y potencial impacto presupuestario de la instalación de las distintas opciones de oximetría de pulso?

EVALUACIÓN ECONÓMICA

Se analiza el impacto presupuestario de la tecnología SET (en dos de sus modelos y marcas) comparada con la oximetría de pulso convencional según tres escenarios de cantidad de equipos a incorporar.

La solicitud original del Servicio de Neonatología del HPN es la siguiente:

8 equipos para terapia intensiva + 4 equipos para terapia intermedia + 1 equipo para vuelos sanitarios + 2 equipos para Sala de Recepción neonatal= 15 equipos en total.

Escenarios alternativos:

Se analiza un escenario de mínima con la incorporación de un único equipo (Escenario A), un escenario con compra de 15 equipos (Escenario B) para toda la neonatología y un escenario con compra de 19 equipos (Escenario C). Estos escenarios se basan en el mínimo para establecer una comparación (escenario A por un equipo), el pedido original del servicio de neonatología del HPN para equipar todo el servicio y traslados incluidos los vuelos sanitarios (Escenario B por 15 equipos), y un tercer escenario donde se planteó verbalmente agregar además del escenario anterior, un equipo con tecnología SET en cada uno de los hospitales cabecera, con lo que el escenario C sumaría 21 equipos asumiendo 15+6 equipos nuevos).

Escenario A: comodato por 1 oxímetro

- Nellcor®: Tecnología Oximax (tipo SET)

El presupuesto propuesto por un proveedor regional menciona que al comprar 8 cajas de sensores descartables por mes se entregaría en forma de comodato 1 oxímetro Nellcor®, modelo Libra, tecnología Oximax.

- 8 cajas= 24 sensores descartables
- 1 sensor descartable= 20,16 US\$
- Sensores descartables= 483,84 US\$

Gasto mensual: 483,84US\$

Gasto anual: 5.806,08 US\$



- **Masimo®:**

Un proveedor que distribuye la tecnología Masimo® propone que al comprar 24 sensores descartables por mes se entregaría en forma de comodato 1 oxímetro Masimo® modelo Rad-97.

- 1 sensor descartable= 29,65 US\$
- 24 sensores descartables = 711,6 US\$

Gasto mensual= 711,6 US\$

Gasto anual= 8539,2 US\$

- **Oxímetro convencional: Mindray® (precio de licitación del 2018)**

Para la obtención del valor de un oxímetro convencional marca Mindray® se consideró el precio de dólar correspondiente a septiembre del 2018 (1 dólar= 29,9 pesos argentinos. Fuente:Banco Nación de Argentina).

- Valor por oxímetro: 29.900 \$ (pesos argentinos) = 1.000 US\$
- Incluye un sensor reutilizable, duración anual aproximadamente.
- 1 sensor reutilizable: 130 dólares
- Se necesitarán el segundo y tercer año.

Gasto anual: 1.000 US\$

Tabla 3: Gastos comparativos por 7 oxímetros en comodato en pesos argentinos. Fuente: elaboración propia con presupuestos solicitados a los proveedores en el mes de marzo del 2020, 1 US\$= 64 pesos argentinos.

	Tecnología Nellcor®	Tecnología Masimo®	Tecnologíaconvencional
Cotización anual por 1 oxímetro de pulso	5.806,08 US\$	8.539,2 US\$	1.000 US\$

Se desprende de la tabla superior que la Tecnología Nellcor es 5,8 veces más costosa que la convencional, mientras que la tecnología Masimo es 8,5 veces más costosa que la convencional. La tecnología Masimo es 1,47 veces más costosa que la Tecnología Nellcor (o lo que es lo mismo: un 47% más cara).



Tabla 4: Análisis del impacto presupuestario por la adquisición de un oxímetro de pulso.
Fuente: elaboración propia con presupuestos solicitados a los proveedores en el mes de marzo del 2020.

	Año 1	Año 2	Año 3	Impacto presupuestario acumulado a 3 años
Costo anual de un oxímetro de pulso Nellcor® en dólares	5.806,08	5.806,08	5.806,08	17.418,24
Costo anual de un oxímetro de pulso Masimo® en dólares	8.539,20	8.539,20	8.539,20	25.617,6
Costo anual de un oxímetro de pulso convencional marca Mindray en dólares	1.000	130	130	1.260

Figura 5: Análisis del impacto presupuestario por la adquisición de un oxímetro de pulso.
Fuente: elaboración propia con presupuestos solicitados a los proveedores en el mes de marzo del 2020.

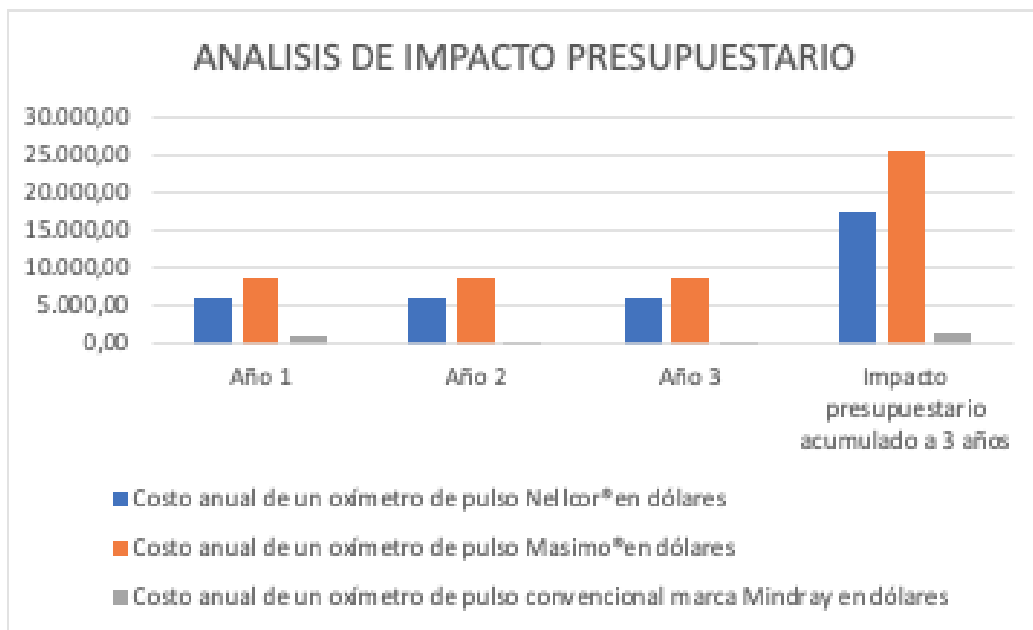




Tabla 5: Estimación anual de costos en US. Fuente: elaboración propia con presupuestos solicitados a los proveedores en el mes de marzo del 2020.

	Tecnología convencional	Tecnología Nellcor®	Tecnología Masimo®
Escenario A: Costo anual por 1 oxímetro de pulso	1.000,00	5.806,08	8.539,20
Escenario B: Costo anual por 15 oxímetro de pulso	15.000,00	87.091,20	128.088,00
Escenario C: Costo anual por 21 oxímetro de pulso	21.000,00	121.927,68	179.323,20

Tabla 6: Estimación de costos en US\$ a 3 años (acumulado) Fuente: elaboración propia con presupuestos solicitados a los proveedores en el mes de marzo del 2020.

	Tecnología convencional	Tecnología Nellcor®	Tecnología Masimo®
Escenario A: Costo a tres años por 1 oxímetros de pulso	1.260,00	17.418,24	25.617,60
Escenario B: Costo a tres años por 15 oxímetros de pulso	18.900,00	261.273,60	384.264,00
Escenario C: Costo anual por 21 oxímetros de pulso	26.460,00	365.783,04	537.969,60



Figura 6: Fuente: elaboración propia con presupuestos solicitados a los proveedores en el mes de marzo del 2020.

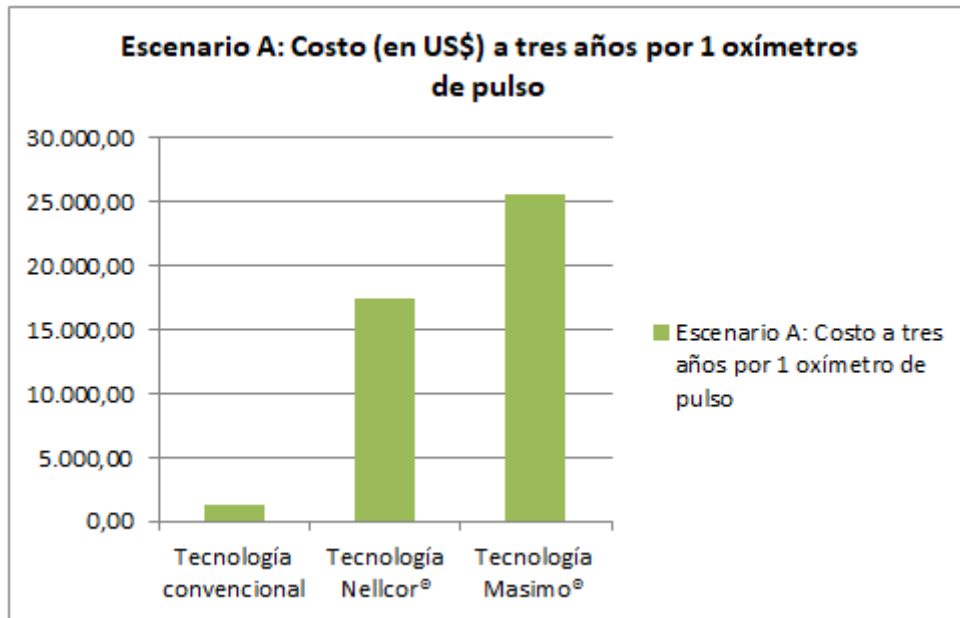


Figura 7: Fuente: elaboración propia con presupuestos solicitados a los proveedores en el mes de marzo del 2020.

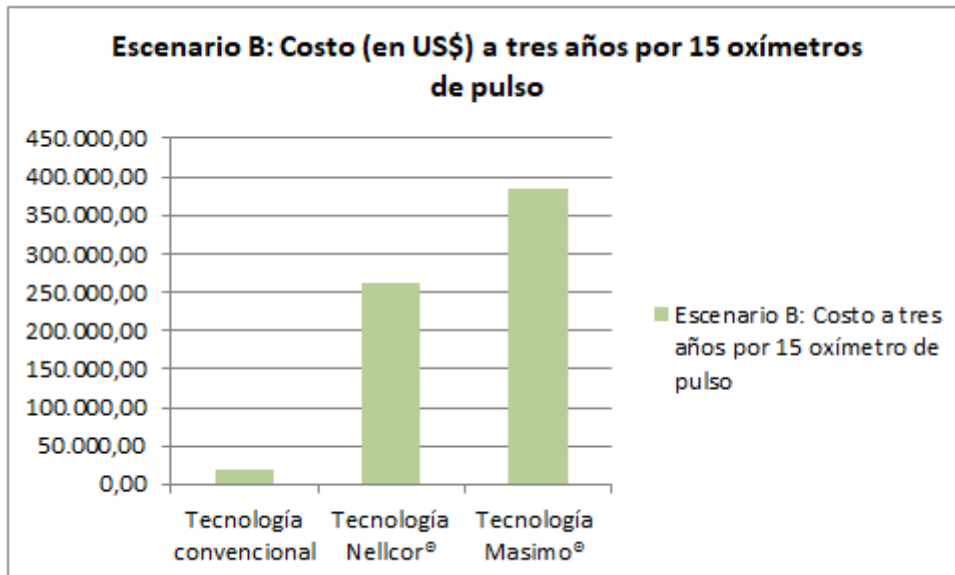
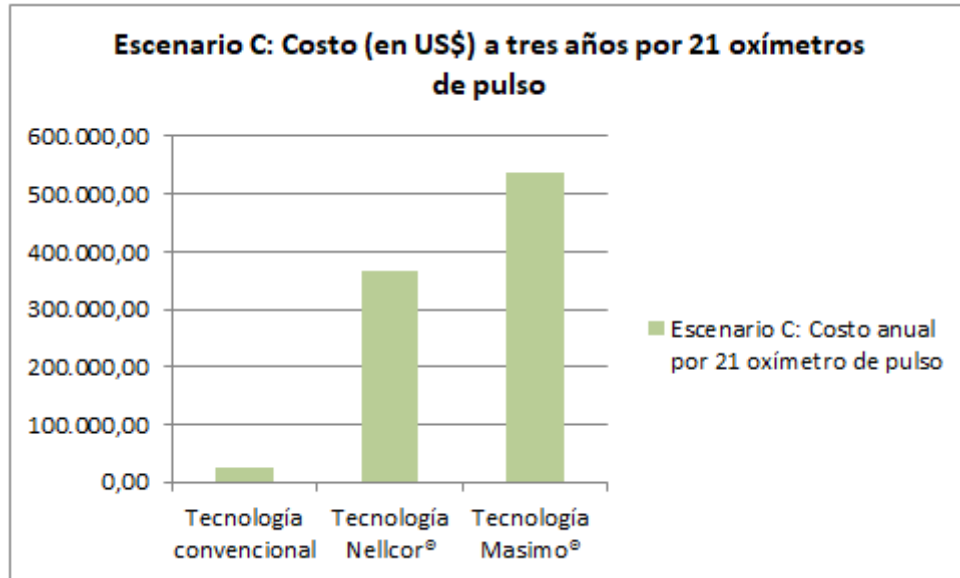




Figura 8: Fuente: elaboración propia con presupuestos solicitados a los proveedores en el mes de marzo del 2020.



Costo de oportunidad:

El costo de oportunidad se refiere a las otras intervenciones sanitarias que no podrán realizarse porque los recursos serán ocupados en la cobertura de la presente tecnología. Esto permite realizar comparaciones y colaborar con la toma de decisiones ante presupuestos finitos con múltiples posibles usos. Esta herramienta orientada a mejorar la eficiencia y la equidad no es útil por sí sola, sino que debe entenderse en el contexto del caso, en la valoración crítica de la evidencia científica sobre la potencial eficacia y seguridad de la intervención, la situación clínica y pronóstico de la paciente, los aspectos éticos, entre otros. Teniendo en cuenta el contexto de pandemia se realizan comparaciones de costo-oportunidad con la posibilidad de contar con fondos para incorporar nuevos respiradores mecánicos. Si bien esta es una comparación teórica (porque hay otras necesidades ante la pandemia, porque contar con los fondos no asegura poder comprarlos por falta de oferta, etc.) hay consenso en que se trata de una de las prioridades de todos los sistemas de salud ante el inminente crecimiento de casos que se proyecta podría saturar la capacidad instalada de respiradores provocando un exceso de muertes.

Un equipo respirador estándar cuesta US\$ 20.000 (datos tomados de promedios de compras previas y precio de mercado pre-pandemia).



Tabla X: Se esbozan las siguientes comparaciones presupuestarias establecidas en términos de unidades de respiradores que podrían adquirirse con los mismos fondos:

	Tecnología convencional	Tecnología Nellcor®	Tecnología Masimo®
Escenario A: Costo anual por 1 oxímetro de pulso	0,05	0,29	0,43
Escenario B: Costo anual por 15 oxímetro de pulso	0,75	4,35	6,40
Escenario C: Costo anual por 21 oxímetro de pulso	1,05	6,10	8,97

Como se observa en la tabla superior, en el primer año comprar los 15 oxímetros solicitados por la neonatología implicaría un costo de oportunidad equivalente a los montos necesarios para adquirir 6,4 respiradores (en el caso de comprar tecnología Masimo), y 4,5 respiradores (en el caso de comprar tecnología Nellcor), mientras que solo alcanzaría para pagar el 75% de un respirador en el caso de tecnología convencional.

En el primer año comprar los 21 oxímetros solicitados por la neonatología más un equipo para cada hospital cabecera implicaría un costo de oportunidad equivalente a los montos necesarios para adquirir 9 respiradores (en el caso de comprar tecnología Masimo), y 6 respiradores (en el caso de comprar tecnología Nellcor), mientras que solo alcanzaría para pagar un respirador en el caso de tecnología convencional.

Políticas de cobertura en el país:

La tecnología SET es utilizada en Hospitales de referencia. Al consultar con los referentes de Hospital Garrahan y del HPN los usuarios refieren elevada satisfacción con la calidad y resultados que observan con la tecnología SET. No tienen estudios que avalen esta superioridad comparativa con la tecnología convencional.



5-¿Cuál es el impacto organizacional de esta incorporación en la red de atención?

6- ¿Cuál es el potencial impacto en la equidad de la incorporación?

IMPACTO ORGANIZACIONAL²⁵:

El impacto organizacional de esta tecnología depende de los distintos escenarios donde sea incorporada. Hasta el momento, fue incorporada sin evaluación previa de este comité, en el servicio de Neonatología y en la Terapia Intensiva Pediátrica del HPN. Los diferentes escenarios contemplan la posibilidad de:

1. Mantener el statu quo y reponer equipos y sensores en estos servicios según necesidad.
2. Desinvertir y dejar de sostener este tipo de equipamiento reemplazándolo por la tecnología alternativa.
3. Además de mantener el equipamiento en Neonatología y en la Terapia Intensiva Pediátrica del HPN, sumar equipos en hospitales cabecera de cada zona sanitaria.
4. Además de mantener el equipamiento en Neonatología y en la Terapia Intensiva Pediátrica del HPN, sumar equipos en todos los hospitales donde se realizan partos.

A fin de poder evaluar el impacto organizacional ante estos distintos escenarios se describe información sanitaria, epidemiológica y sobre políticas sanitarias explícitas del sistema de salud pública de Neuquén.

Organización de los centros asistenciales:

El territorio de toda la provincia se divide en Zonas Sanitarias y estas en Áreas Programa. En cada Zona Sanitaria, hay un Hospital Cabecera Zonal, de mediana complejidad con el cual se vinculan a través de interconsultas y derivaciones, otros hospitales de baja complejidad ubicados en las localidades vecinas.

- **Zona Metropolitana:** Los hospitales de Senillosa y Plottier derivan al Hospital Heller.
- **Zona Sanitaria I:** El hospital de San Patricio del Chañar deriva a Centenario.
- **Zona Sanitaria II:** Los hospitales de las ciudades de Mariano Moreno, Bajada del Agrio, Las Lajas, Loncopué, El Huecú y Aluminé derivan a Zapala.
- **Zona Sanitaria III:** Los hospitales de las ciudades de Tricao Malal, Andacollo, Las Ovejas, Buta Ranquil y El Cholar derivan a Chos Malal.
- **Zona Sanitaria IV:** los hospitales de las ciudades de Junín de los Andes, Villa La Angostura y Las Coloradas derivan a San Martín de los Andes.
- **Zona Sanitaria V:** los hospitales de las ciudades de Picún Leufú, Piedra del Aguila, Villa El Chocón, Rincón de los Sauces derivan a Cutral Co.

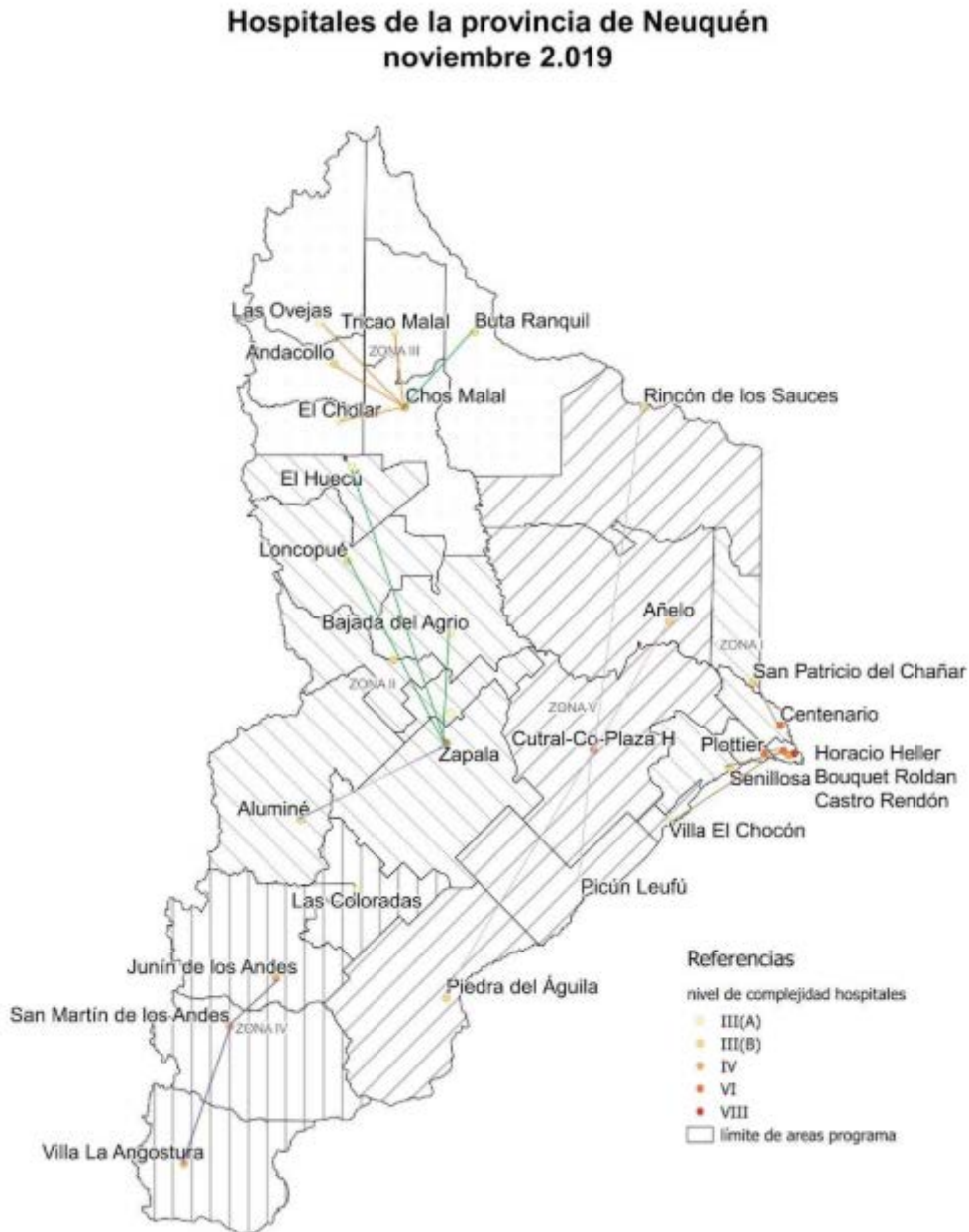
25

Organización sectorial en la provincia de Neuquén. <https://www.saludneuquen.gob.ar/organizacion-sectorial/>



El hospital de máxima complejidad es el Hospital Castro Rendón, en el cual se encuentra el Servicio de Neonatología que atiende a los pacientes que requieren una mayor complejidad en su atención.

Figura 9: Mapa de derivaciones. Fuente: Área de Epidemiología de la Subsecretaría de Salud de Neuquén.





SITUACIÓN ACTUAL DEL EQUIPAMIENTO EN LA PROVINCIA:

Tabla 7: relevamiento provincial de equipamientos. (Fuente: datos obtenidos por el Servicio de Neonatología del Hospital Castro Rendón).

	Características generales
Servicio de Neonatología del Hospital Castro Rendón	<p>Terapia intensiva 12 camas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 equipo Multiparamétrico Mindray PM 9000, antigüedad 10 años, tecnología Mindray de Saturación. • 2 equipos Multiparamétricos Mindray PN 7000, antigüedad 8 años, tecnología Nellcor de saturación. • 3 equipos Multiparamétricos IMEC 10, antigüedad 5 años, tecnología Nellcor de Saturación. Comprado por provincia. • 2 equipos Multiparamétricos Carescape Monitor B 450 GE, antigüedad 5 años, tecnología Masimo de saturación. • 4 equipos, Multiparamétrico GE monitor B125 con tecnología de saturación Masimo, antigüedad menor a un año. <p>Terapia intermedia neonatal: 8 camas</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7 Nellcor, solo 2 Covidien última generación, antigüedad 2 años. • 5 Nellcor- 600, antigüedad más de 10 años. • 2 Masimo Rad 7, antigüedad 2 años, en comodato, con tecnología Masimo.
Hospital “Dr. Oscar Arraiz”, Villa La Angostura.	<p>Sala general, sala de parto, 4 camas para puérperas y recién nacidos. Solo nacen niños de 37 semanas en adelante. Se dispone de un saturómetro neonatal marca Mindray en la guardia general, que se utiliza para los traslados a centros de mayor complejidad.</p>
Hospital “Dr. Antonio Gorgni”, Andacollo.	<p>2 saturómetros: modelo VS Mindray-800 y 3 sensores. Se dispone de sala de partos.</p>
Hospital “Dr. Juan José Pose”, Zapala.	<p>12 camas y saturómetros en recepción, marca Nellcor Covidien. En quirófano hay un saturómetro marca Mindray.</p>
Hospital “Horacio Heller”, Neuquén.	<p>10 camas para internación neonatal. Saturómetros marca Nellcor Covidien, monitor Mindray.</p>
Hospital Plottier	<p>1 Saturómetro SHENZHEN MINDRAY- MODELO PM-60</p>



Hospital Cutral Co	En sala de partos un saturómetro neonatal marca Mindray y en quirófano un saturómetro marca Sicca.
Hospital “Natalio Burd”, Centenario.	4 unidades en neontología, sala de partos y quirófano. En salas de recepción se cuenta con saturómetro DINE OP 210, antigüedad 3 años.
Hospital “Ramón Carrillo”, San Martín de los Andes.	6 saturómetros de internación conjunta: EDAN H100. En sala de partos saturómetro marca Nellcor y 2 multiparamétricos marca Mindray en Neonatología.
Hospital Rincón de los Sauces	2 saturómetros marca Heal force.
Hospital Junín de los Andes	1 saturómetro marca Nellcor, antigüedad 10 años. 1 saturómetro marca Mindray, VS-800, antigüedad 8 años. 1 saturómetro marca Mindray, FM9000, antigüedad 15 años-
Hospital Chos Malal	3 saturómetros marca Mindray modelo VS 800 1 saturómetro Mindray PM 60 1 saturómetro Nellcor 11-65 OXIMAX portátil 1 saturómetro Nellcor Covidien
Hospital Las Lajas	1 saturómetro Nellcor N595/N600 (antigüedad 2 años) 1 saturómetro Nellcor (antigüedad mayor a 5 años)
Hospital Las Ovejas	1 saturómetro, Antigüedad: 2 años
Hospital Loncopué	1 saturómetro Nellcor Covidien, antigüedad: 2 años
Hospital Aluminé	1 saturómetro Nellcor

Al evaluar la tecnología Masimo, la disposición (número de referencia: 1-47-3110-7580-17-2) no brinda información sobre su vida útil, sólo autoriza su comercialización por 5 años. La tecnología Nellcor no especifica el tiempo de vida útil en las disposiciones de ANMAT.

Otra referencia a tiempos de vida del equipamiento médico en comodato, se encuentran en los manuales “ How to Plan and Budget for your Healthcare Technology”²⁶, allí se estima una vida media útil de 10 años, para los oxímetros en general.

26 Temple-Bird et al. How to Plan and Budget for Your Healthcare Technology. WHO. ISBN: 0-9549467-5-8



Políticas Sanitarias:

La estrategia “Primeros 1000 Días²⁷” se integra en un proceso de planificación de políticas de salud definidas en el Plan Provincial de Salud de Neuquén 2019-2023 y priorizadas en el Plan Quinquenal 2023, abordando temáticas de salud que poseen orígenes multicausales y estructurando una propuesta integral que favorezca la calidad de vida de la población, disminuyendo las inequidades sociales y territoriales en el acceso al sistema de salud.

El Plan Provincial de salud, toma como marco general los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), impulsados por la ONU en la llamada “Agenda 2030”, y los adapta ajustando las metas según las prioridades locales. Reconoce que las iniciativas para acabar con la pobreza y lograr un desarrollo humano sostenible deben ir de la mano de estrategias que favorezcan el crecimiento económico y aborden una serie de necesidades sociales, entre las que se destacan la educación, la salud y la protección social. Así, sus objetivos y metas de aplicación nacional y regional reconocen que, las iniciativas para mejorar las condiciones de vida de los sectores más postergados y favorecer el desarrollo humano sostenible, deben ir de la mano de políticas de redistribución económica y acompañadas de un abordaje integral de las necesidades sociales básica, como son la educación, la salud y la protección social. Los ODS hacen evidente el vínculo entre la salud y otros aspectos del desarrollo de forma contundente.

Primeros 1000 Días constituye una estrategia de profundización en la atención integral de la salud, adopta la perspectiva de derechos, reconociendo el Derecho fundamental a la salud de toda la población como eje de acción para el fortalecimiento de los distintos servicios de salud que intervienen transversalmente en el seguimiento del embarazo y la niñez, pilares del sistema de salud provincial. De este modo, tiene como objetivo principal la protección, acompañamiento y cuidado de la mujer embarazada, los recién nacidos y los niños hasta los 2 años de edad, por considerarse un período fundamental en la adquisición de hábitos de cuidado de la salud que disminuyen significativamente el riesgo de padecer, en la vida adulta, las enfermedades crónicas no transmisibles hoy prevalentes, como son, la obesidad, la diabetes, la hipertensión y otras enfermedades cardíacas.

La tasa de mortalidad infantil es un indicador sensible y comúnmente usado para medir el estado de salud de la población, pues sus resultados permiten relacionar factores socio-económicos y de accesibilidad sanitaria. Desde la perspectiva de los Determinantes sociales de la salud (DSS) las condiciones materiales de vida (hábitat, vivienda, trabajo, acceso a la salud y la educación) influyen y determinan los modos de vivir, enfermar y morir.

En la Provincia, este indicador presenta una disminución progresiva con oscilaciones desde un valor de 32,5 en el año 1980 a un valor de 5,44 en el año 2018, siendo éste el valor más bajo en la historia de la provincia.

La tasa de mortalidad infantil es un indicador útil de la condición de la salud no solo de los niños, sino de toda la población y de las condiciones socioeconómicas en las que vive. Es un indicador sensible de la disponibilidad, utilización y efectividad de la atención de la salud, particularmente, la atención perinatal. Es importante mencionar que de la mortalidad total el 50 a 70 % corresponde a la mortalidad neonatal.

27 PRIMEROS 1000 DÍAS - Ministerio de Salud de Neuquén. Disponible en: <https://www.saludneuquen.gob.ar/wp-content/uploads/2019/07/Primeros-1000-dias-Docemento-Institucional.pdf>



Figura 10: Indicadores de salud materno infantil. Fuente: "Indicadores básicos 2019, Ministerio de Salud de Argentina"²⁸

Indicadores de salud materno infantil												
Año 2017.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
REPÚBLICA ARGENTINA	16,0	99,7	1,1	7,3	0,4	13,6	2,9	9,3	6,5	2,9	0,4	11,5
Región Centro	15,0	99,8	1,1	7,6	0,3	12,0	2,3	9,1	6,2	2,9	0,4	11,2
CABA	11,7	99,8	1,1	7,2	0,1	5,3	0,3	6,9	4,9	2,0	0,3	17,2
Buenos Aires	15,4	99,8	1,1	7,7	0,2	12,3	2,7	9,4	6,3	3,1	0,3	10,5
Córdoba	15,0	99,6	1,1	7,1	0,2	12,0	2,9	9,3	6,5	2,8	0,3	11,9
Entre Ríos	16,3	99,9	1,1	7,2	0,4	15,7	1,4	8,2	6,4	1,9	0,5	11,5
Santa Fe	15,4	99,8	1,2	7,5	0,5	13,5	1,3	9,0	6,1	3,0	0,4	9,9
Región Cuyo	16,4	99,9	1,2	6,8	0,2	12,9	1,5	8,8	6,2	2,5	0,4	11,1
La Rioja	15,6	99,9	1,3	7,1	0,4	14,4	5,1	10,2	6,6	3,6	0,4	7,1
Mendoza	16,3	99,9	1,1	6,6	0,2	12,0	1,6	7,8	5,5	2,3	0,4	10,3
San Juan	18,1	100,0	1,3	6,4	0,2	13,8	0,7	10,7	8,0	2,6	0,4	14,5
San Luis	14,8	99,8	1,4	7,9	0,3	13,8	-	8,3	6,0	2,4	0,4	11,2
Región Nordeste	17,7	99,6	1,2	6,9	0,6	17,3	3,5	10,2	7,4	2,8	0,5	12,6
Catamarca	15,8	99,4	1,2	7,9	0,5	16,5	3,1	7,8	5,3	2,5	0,4	8,6
Jujuy	15,8	99,7	1,1	6,1	0,3	16,3	3,4	10,5	7,6	3,0	0,4	14,8
Salta	19,7	99,2	1,2	6,8	0,7	18,3	4,8	11,0	7,8	3,2	0,6	12,9
Santiago del Estero	18,8	99,6	0,8	5,9	0,6	18,8	3,4	7,5	4,9	2,6	0,4	9,4
Tucumán	16,7	99,9	1,5	7,9	0,5	16,0	2,6	11,5	9,1	2,5	0,4	14,3
Región Noreste	19,8	98,9	1,1	7,5	0,8	19,9	6,2	11,3	7,9	3,4	0,5	14,5
Corrientes	18,3	99,8	1,0	7,1	0,6	18,3	6,0	12,8	10,2	2,6	0,4	16,7
Chaco	19,8	98,6	1,3	8,2	0,8	20,4	6,5	10,9	6,9	4,1	0,6	13,2
Formosa	19,6	98,8	1,3	7,6	1,0	21,7	10,4	16,0	11,5	4,6	0,8	17,2
Misiones*	21,1	98,6	0,9	7,2	0,8	19,9	4,3	8,4	5,5	2,9	0,5	12,6
Región Patagónica	15,9	99,8	1,0	6,5	0,3	11,5	2,7	7,6	5,3	2,3	0,4	8,8
Chubut	15,3	99,7	0,7	6,2	0,3	11,1	4,4	6,8	4,2	2,5	0,4	8,2
La Pampa	14,3	99,9	0,8	7,0	0,3	12,7	2,0	8,6	5,6	3,0	0,3	9,8
Neuquén	16,3	99,8	1,2	6,5	0,2	11,8	1,0	7,1	4,7	2,4	0,4	7,2
Río Negro	16,0	99,7	1,1	6,3	0,3	11,4	3,5	8,1	6,1	2,0	0,6	10,1
Santa Cruz	17,0	99,9	1,0	6,3	0,4	12,1	1,7	8,4	6,3	2,1	0,3	9,0
Tierra del Fuego	16,9	100,0	1,1	7,6	0,1	8,5	3,7	7,0	5,2	1,8	0,2	8,4

Referencias:

1. Tasa bruta de natalidad (por mil habitantes), 2017. MS Serie 5 N° 61/18.
 2. Porcentaje de nacidos vivos ocurridos en establecimientos asistenciales con relación al total de nacidos vivos (de lugar de ocurrencia conocido), 2017. MS Serie 5 N° 61/18.
 3. Porcentaje de nacidos vivos de muy bajo peso al nacer (< 1.500 grs.) (de peso conocido), 2017. Elaboración propia en base a datos del MS Serie 5 N° 61/18.
 4. Porcentaje de nacidos vivos de bajo peso al nacer (< 2.500 grs.) (de peso conocido), 2017. MS Serie 5 N° 61/18.
 5. Porcentaje de nacidos vivos de madres menores de 15 años (de edad conocida), 2017. Elaboración propia en base a datos del MS Serie 5 N° 61/18.
 6. Porcentaje de nacidos vivos de madres menores de 20 años (de edad conocida), 2017. Elaboración propia en base a datos del MS Serie 5 N° 61/18.
 7. Razón de mortalidad materna (por 10.000 nacidos vivos), 2017. MS Serie 5 N° 61/18.
 8. Tasa de mortalidad infantil (por 1.000 nacidos vivos), 2017. MS Serie 5 N° 61/18.
 9. Tasa de mortalidad neonatal (por 1.000 nacidos vivos), 2017. MS Serie 5 N° 61/18.
 10. Tasa de mortalidad postneonatal (por 1.000 nacidos vivos), 2017. MS Serie 5 N° 61/18.
 11. Tasa de mortalidad de 1 a 4 años (por 1.000 niños de 1 a 4 años), 2017. MS Serie 5 N° 61/18.
 12. Tasa de mortalidad perinatal (por 1.000 nacidos vivos y defunciones fetales tardías), 2017. MS Serie 5 N° 61/18.
- Notas:** Los totales por regiones han sido calculados en base a datos existentes en la publicación MS Serie 5 N° 61/18. Se consideran nacidos vivos registrados a los ocurridos en el año de registro y en el año inmediato anterior. El símbolo "*" indica que no se registraron defunciones maternas en la jurisdicción.

28 Indicadores básicos 2019, Ministerio de Salud de Argentina. <http://www.deis.msal.gov.ar/wp-content/uploads/2019/12/Indicadores-Basicos-2019.pdf>



Al observar la imagen anterior y los datos de las referencias se evidencia que en Neuquén:

- **1.2 % de los nacidos vivos fue de muy bajo peso al nacer (<1.500 gr).**
- **6.5% de los nacidos vivos fue de bajo peso al nacer (<2.500 gr).**
- **4.7 es la tasa de mortalidad neonatal, cada 1000 nacidos vivos.**

Con la certeza de que el seguimiento y cuidado del embarazo, la promoción de la lactancia, la atención del parto por personal capacitado, el seguimiento del recién nacido y el respaldo de la inmunización, protegen a la madre y al niño y, además, sientan las bases para garantizar el pleno desarrollo de su capacidad de aprendizaje, tanto en su entorno familiar como después en la escuela y en su inserción social productiva.

El pedido de incorporación de nuevas generaciones de oxímetro de pulso se relaciona con el lineamiento de “Diagnóstico temprano”. Se debe mejorar la detección y tratamiento oportuno, antes del alta del recién nacido de cardiopatías congénitas críticas, ductus dependientes o de anomalía total del retorno venoso pulmonar, asintomáticas y/o evidencia clínica durante las primeras 48 horas de vida.

Durante el año 2019 y 2020 se entregaron 5 oxímetros de pulso (15 están en proceso de compra) para las maternidades del sector público.

Al hablar de nacimientos, se registran 5471 nacidos vivos en la provincia de Neuquén. La distribución en los distintos efectores se detalla en la Tabla 1

El Servicio de Neonatología del HPN es Centro de Referencia para estas enfermedades. Se encuentra en el Hospital Provincial Neuquén, el cual cuenta con la mayor complejidad de la provincia. El Hospital que registra más partos a nivel provincial es el Hospital Heller.



Tabla 8: Número de nacidos vivos en salud pública de la provincia de Neuquén durante el año 2018. Fuente: Área de Epidemiología de la Subsecretaría de Salud de Neuquén.

HOSPITAL	Número de nacidos vivos
Horacio Heller	1.212
Castro Rendón	1.101
Zapala	796
Cutral Co	672
San Martín de los Andes	523
Chos Malal	265
Centenario	248
Plottier	180
Junín de los Andes	169
Villa La Angostura	113
Rincón de los Sauces	28
Las Lajas	26
Las Ovejas	24
Loncopué	23
Aluminé	22
Andacollo	19
Las Coloradas	8
Piedra del Aguila	8
El Cholar	7
Añelo	6
Mariano Moreno	5
Senillosa	5
El Hucú	5
Picún Leufú	3
Buta Ranquil	2
San Patricio del Chañar	1
	5471



Según el Informe provincial de situación de la Retinopatía del Prematuro (ROP)- Grupo ROP- Ministerio de Salud, Dirección Nacional de Maternidad e Infancia, hubo 53 casos de ROP durante el 2017. Las frecuencias de los distintos grados se detallan en la tabla 9.

Los referentes del Hospital Castro Rendón, ubicado en la ciudad de Neuquén capital, son: Dra. Ivana Mato (Neonatóloga), Enfermero Juan Matías Díaz y el Dr. Juan José Aringoli (Oftalmólogo).

Tabla 9: distribución según el grado de Retinopatía del Prematuro (ROP) de los casos totales del año 2017. Fuente: Informe de situación de la Retinopatía del Prematuro (ROP)-Grupo ROP- Ministerio de Salud, Dirección Nacional de Maternidad e Infancia.

Peso al nacer	Grado 0	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado 4	Grado 5	AP	Se ignora	Total
< 1000	3	0	3	2	0	0	0	0	8
1000-1499	14	2	1	0	0	0	1	0	18
1500-1999	21	1	0	0	0	0	0	0	22
2000-2499	5	0	0	0	0	0	0	0	5
Total	43	3	4	2	0	0	1	0	53

Se observa que no hubo ROP de Grado 4 y 5 en el período estudiado.

Al analizar la epidemiología de las Cardiopatías congénitas en Argentina (Sociedad Argentina de Pediatría) vemos que:

- En Argentina nacen cada año más de 7000 niños con algún tipo de cardiopatía congénita (CC)
- El 50% de ellos requerirá cirugía antes del año de vida.
- El 30% fallece sin ser diagnosticado (antes de cumplir el primer mes).
- Representan casi 40% de todas las muertes causadas por anomalías congénitas.
- 2.5 a 3 de estos (25%) se presenta en forma de Cardiopatía Congénita Crítica (CCC), que son formas más severa

Las estadísticas provinciales de cardiopatía congénita durante el 2018 mencionan que hubo 18 malformaciones congénitas del sistema circulatorio.. En la tabla 10 se describe en detalle esas malformaciones.



Tabla 10: frecuencia de las distintas malformaciones congénitas del sistema circulatorio durante el año 2018. Fuente: Área de Epidemiología de la Subsecretaría de Salud de Neuquén.

Malformaciones congénitas del sistema circulatorio	18
<i>Atresia de la arteria pulmonar</i>	1
<i>Conducto arterioso persistente</i>	2
<i>Conexión anómala total de las venas pulmonares</i>	1
<i>Defecto del tabique ventricular</i>	2
<i>Dextrocardia</i>	1
<i>Discordancia de la conexión ventriculoarterial</i>	1
<i>Estenosis congénita de la válvula aórtica</i>	1
<i>Malformación congénita del corazón, no especificada</i>	5
<i>Malformación congénita del tabique cardíaco, no especificada</i>	1
<i>Otras malformaciones congénitas del corazón, especificadas</i>	3

Evaluación de implicancias éticas y en la equidad:

Los pacientes neonatos son una población vulnerable, pero no se identifican factores que orienten a la existencia de inequidades en el acceso a tecnología más eficaz o segura que deba ser corregida, como se detalla a continuación.

Potencial impacto en la equidad vertical:

La tecnología solicitada podría potencialmente representar beneficios clínicos comparada con la oximetría convencional, pero esto aún no pudo ser demostrado fehacientemente. Por tal motivo no se puede aseverar que al no incorporar el equipamiento se coloque en desventaja a ciertos pacientes (sean pacientes críticos o neonatos sanos para el screening de cardiopatías congénitas).

Su elevado costo y costo de oportunidad (ver más arriba) permite sospechar que una elevada inversión en este tipo de tecnología podría asociarse a menos recursos disponibles para diagnosticar y tratar problemas de salud que afectan a otros pacientes de otros grupos etarios, y que cuentan con evidencias sólidas de eficacia, seguridad y conveniencia.



Potencial impacto en la equidad horizontal:

La tecnología solicitada podría potencialmente representar beneficios clínicos comparada con la oximetría convencional, pero esto aún no pudo ser demostrado fehacientemente. Por tal motivo no se puede aseverar que al no incorporar el equipamiento se coloque en desventaja a ciertos pacientes (sean pacientes críticos o neonatos sanos para el screening de cardiopatías congénitas).

Su elevado costo y costo de oportunidad permite sospechar que una elevada inversión en este tipo de tecnología podría asociarse a menos recursos disponibles para diagnosticar y tratar problemas de salud que afectan a los mismos pacientes (neonatos), y que cuentan con evidencias sólidas de eficacia, seguridad y conveniencia.

Conclusiones

La utilización de la oximetría de pulso está recomendada a nivel mundial para uso en pacientes críticos de neonatología y rastreo de cardiopatías congénitas en recién nacidos sanos. Al hablar de las nuevas generaciones de oximetría de pulso (tecnología SET y nuevos algoritmos) no existe evidencia de alta calidad que respalde el reemplazo de los convencionales, teniendo en cuenta su elevado costo, costo de oportunidad y potencial impacto en la equidad. Los expertos consultados muestran satisfacción con los resultados obtenidos con este tipo de nueva tecnología, pero no puede respaldarse su percepción en evidencias científicas sólidas con bajo riesgo de sesgos.

Al considerar que la tecnología SET está en uso desde hace 10 años en la neonatología del HPN mediante donaciones de programas verticales, se recomienda la gestión de estas adquisiciones en forma centralizada y de esta manera unificar los criterios para los Servicios de Neonatología de la provincia. Se recomienda centralizar y revisar los criterios de aceptación de donaciones de equipos médicos.

Se recomienda la renovación de equipamientos según necesidad en el Servicio de Neonatología del HPN, siendo esta donde se internan los pacientes críticos y la redistribución de los equipos antiguos en el resto de los hospitales de la provincia. En todos los casos es necesario un plan de gestión del ciclo de la tecnología que incluya los correspondientes mantenimientos preventivos y correctivos, el monitoreo de fallas y la planificación a mediano y largo plazo.

Recomendaciones

Se realiza una recomendación débil a favor de la adquisición de la compra de nuevas generaciones de oximetría de pulso para el Servicio de Neonatología del Hospital Castro Rendón sujeto a disponibilidad presupuestaria y estableciendo comparaciones con otras alternativas del uso de recursos limitados, que cuenten con probadas evidencias de eficacia, seguridad y conveniencia.

Siempre, pero especialmente en contexto de pandemia, debe realizarse una priorización para incorporar tecnologías sanitarias con mayor probabilidad de ser efectivas, seguras y costo-efectivas para lograr beneficios clínicos en la población.



ANEXOS

Anexo 1. Declaración de potenciales conflictos de interés (debe haber una por cada autor)

Yo, Santiago Hasdeu declaro que respondo negativamente a todas y cada una de las siguientes:

- a. En 5 años, he recibido financiamiento desde o he prestado de servicios a alguna institución que pueda beneficiarse o perjudicarse con los resultados de este informe técnico (reembolso por conferencias, presentaciones, clases, consultoría, financiamiento de investigaciones)
- b. Estoy en posesión de acciones de alguna institución que pueda beneficiarse o perjudicarse con los resultados de este informe técnico
- c. Actué o actúo como perito judicial en alguna causa relacionada con los resultados de este informe técnico
- d. Tengo alguna convicción personal relacionada al tema de este informe técnico que podría influenciar los resultados
- e. Participo en algún grupo de interés que pueda influenciar los resultados de este informe técnico
- f. Tengo sentimientos de antipatía, rivalidad o amigables en relación a alguna persona cuyos intereses podrían verse afectados por los resultados de este informe técnico

En caso de responder afirmativamente a alguno/s de los enunciados anteriores, por favor especifique:

Yo, Gabriela Carrasco declaro que respondo negativamente a todas y cada una de las siguientes:

- a. En 5 años, he recibido financiamiento desde o he prestado de servicios a alguna institución que pueda beneficiarse o perjudicarse con los resultados de este informe técnico (reembolso por conferencias, presentaciones, clases, consultoría, financiamiento de investigaciones)
- b. Estoy en posesión de acciones de alguna institución que pueda beneficiarse o perjudicarse con los resultados de este informe técnico
- c. Actué o actúo como perito judicial en alguna causa relacionada con los resultados de este informe técnico
- d. Tengo alguna convicción personal relacionada al tema de este informe técnico que podría influenciar los resultados
- e. Participo en algún grupo de interés que pueda influenciar los resultados de este informe técnico
- f. Tengo sentimientos de antipatía, rivalidad o amigables en relación a alguna persona cuyos intereses podrían verse afectados por los resultados de este informe técnico



En caso de responder afirmativamente a alguno/s de los enunciados anteriores, por favor especifique:

Yo, Gabriel Pagnossin declaro que respondo negativamente a todas y cada una de las siguientes:

- a. En 5 años, he recibido financiamiento desde o he prestado de servicios a alguna institución que pueda beneficiarse o perjudicarse con los resultados de este informe técnico (reembolso por conferencias, presentaciones, clases, consultoría, financiamiento de investigaciones)
- b. Estoy en posesión de acciones de alguna institución que pueda beneficiarse o perjudicarse con los resultados de este informe técnico
- c. Actué o actúo como perito judicial en alguna causa relacionada con los resultados de este informe técnico
- d. Tengo alguna convicción personal relacionada al tema de este informe técnico que podría influenciar los resultados
- e. Participó en algún grupo de interés que pueda influenciar los resultados de este informe técnico
- f. Tengo sentimientos de antipatía, rivalidad o amigables en relación a alguna persona cuyos intereses podrían verse afectados por los resultados de este informe técnico

En caso de responder afirmativamente a alguno/s de los enunciados anteriores, por favor especifique:



GOBIERNO
DE LA PROVINCIA
DEL NEUQUÉN

MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD

Comité Provincial de **Biotecnología**