

# Guía práctica para la adquisición de espirómetros

## *Practical Guide to the Acquisition of Spirometers*

**Autores:** Arce Santiago C, Calabrese Carina A

Programa Nacional de Enfermedades Respiratorias Crónicas, Dirección Nacional de Abordaje Integral de Enfermedades Crónicas No Transmisibles, Ministerio de Salud de la Nación, Argentina

### Resumen

Para que un programa de espirometría sea efectivo y eficiente es importante contar con equipamiento apropiado. Adicionalmente, para garantizar la continuidad de las políticas sanitarias es necesario contar con insumos en todo momento. Por todo ello, la planificación técnica y operativa será esencial para su implementación exitosa. Este documento tiene por finalidad asistir a los gestores en salud en la toma de decisiones al momento de dotar de espirómetros su área de influencia.

Se describen sus características generales y específicas de equipos, accesorios y periféricos, y se brindan pautas para la compra individual o en licitaciones. Además, se postulan cuatro escenarios de uso del equipo, con requerimientos propios para cada uno.

La adecuada selección del equipo y su óptima implementación pueden implicar un impacto sustancial en la población y en la aplicación de políticas sanitarias. La detección oportuna de pacientes con patología respiratoria crónica puede disminuir la mortalidad, la tasa de internaciones y los costos en salud.

**Palabras clave:** Espirometría; Gestión; Insumos; Detección precoz

### Abstract

For a spirometry program to be effective and efficient it is important to have the adequate equipment. Also, in order to guarantee the continuity of healthcare policies, it is necessary to have supplies at all times. For all those reasons, technical and operational planning shall be essential for a successful implementation. The purpose of this document is to advice healthcare agents on decision-making when providing spirometers to their operation area.

We describe the general and specific characteristics of equipment, accessories and peripheral circuits, and we also provide the guidelines for individual or auction sale. Also, four different scenarios for equipment use are presented, with specific requirements for each one of them.

The correct selection of the equipment and its optimum implementation may have a substantial impact on the population and the application of healthcare policies. A timely detection of patients with chronic respiratory disease could reduce mortality, the hospitalization rate and healthcare costs.

**Key words:** Spirometry; agents; supplies; early detection

La espirometría es la herramienta diagnóstica de empleo más frecuente en medicina respiratoria. Mide de manera no invasiva el volumen y flujo del aire exhalado por una persona y resulta de utilidad en el diagnóstico y en el seguimiento de un gran número de enfermedades respiratorias, tanto en adultos como en niños. Debido a su utilidad y bajo costo, su uso se ha extendido desde centros especializados de tercer nivel a la práctica privada y la atención primaria. Esta transición es atribuible a razones epidemiológicas y sanitarias, como la alta prevalencia de las enfermedades obstructivas de la vía aérea (asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica - EPOC)<sup>1</sup>, su alta tasa de subdiagnóstico y su ele-

vada morbimortalidad<sup>2, 4</sup>. Así mismo, este recurso es de utilidad en la detección y seguimiento de otras condiciones respiratorias crónicas (enfermedades intersticiales, neuromusculares, ocupacionales) y en la evaluación de riesgo ambiental y pre-operatorio.

En Argentina, donde la densidad poblacional es dispar<sup>5</sup> y las distancias para llegar a los centros de salud son grandes, muchas veces es necesario acercar medios sanitarios al domicilio del paciente. Naturalmente, esto limita la complejidad y volumen del equipamiento que puede ser transportado.

Por otra parte, la disponibilidad de espirómetro no garantiza su uso regular<sup>6</sup>. El personal que va a usar el equipo debe estar adecuadamente entrenado, con una significativa cantidad de espirometrías realizadas para asegurar la continuidad de los estándares en su ejecución<sup>7, 8</sup>; la calidad de los estudios debe ser regularmente supervisada<sup>9, 10</sup>.

Para que un programa de espirometría sea efectivo y eficiente es importante contar con equipamiento apropiado y contar con insumos en todo momento, para así garantizar la continuidad de las políticas sanitarias. Por ello, la planificación técnica y operativa será esencial para su implementación exitosa. Este documento tiene por finalidad asistir a especialistas y a gestores en salud en la toma de decisiones al momento de dotar de espirómetros a su lugar de trabajo o su área de influencia.

## Generalidades

La compra institucional de equipos debe ser la consecuencia de una planificación basada en necesidades sanitarias. No sólo se debe diseñar un plan de detección de patología respiratoria, sino también su manejo terapéutico, su seguimiento y el establecimiento de niveles de decisión sanitaria. Es decir, la compra de un espirómetro debe ser el medio entre la necesidad epidemiológica y su solución.

Existen en el mercado diversas marcas y modelos de espirómetros, todos ellos de origen extranjero, con predominio de empresas europeas y norteamericanas, con diferentes tecnologías patentadas y *softwares* específicos. Desde hace más de una década existen requisitos técnicos que deben cumplir para que su comercialización sea aprobada por las autoridades regulatorias europeas (European Medicines Agency - EMA) y norteamericanas (Food and Drug Administration - FDA)<sup>11</sup>. En algunos casos, deben demostrar su cumplimiento en laboratorios técnicos ad-hoc<sup>12</sup>. De manera que equipos que cuenten con aprobación por parte de alguna de esas agencias regulatorias son razonablemente confiables, independientemente de la tecnología de medición empleada. Sin embargo, esos requisitos no contemplan el rendimiento a largo plazo ni bajo condiciones adversas, por lo que la decisión quedará finalmente librada a recomendaciones de expertos.

Las principales diferencias entre los distintos modelos del mercado estarán dadas por la potencia y flexibilidad del *software*. En la práctica asistencial serán preferibles los que cuentan con gran capacidad para configurar la interfaz con el usuario y los informes. En investigación será imprescindible su capacidad de gestionar la base de datos.

Otros aspectos relevantes, son el costo de los insumos y su practicidad operativa (por ejemplo, su portabilidad). Si se va comprar un equipo por primera vez, debe ser adquirido junto con sus insumos y accesorios, incluyendo periféricos. Esto requiere un análisis financiero según las posibilidades del comprador, la tasa de uso estimada y la factibilidad de contar con suministros constantes a largo plazo. Por otra parte, la practicidad operativa dependerá de las necesidades establecidas en la planificación previa.

En cambio, si la decisión es ampliar una capacidad operativa ya existente, puede ser conveniente buscar un equipo similar al existente, con un mismo *software*. Esto simplificará la capacitación en su uso, permitirá aprovechar los insumos y accesorios en stock y unificar su compra. La excepción sería la necesidad de cambiar de equipo por mala experiencia con el previo o por nuevas necesidades operativas.

## Definiciones

Para la realización de espirometrías es necesario contar, además del espirómetro, con varios accesorios e insumos sin los que no es posible hacer estudios adecuados o de manera segura.

- **Espirómetro:** dispositivo médico electrónico, que registra volúmenes y flujos inspiratorios y espiratorios. Para ello, el sujeto en estudio debe conectarse mediante una boquilla o interfase similar, y realizar una serie de maniobras según criterios estandarizados. Dotado de *software*, registra y calcula múltiples variables que permiten inferir o descartar ciertos trastornos respiratorios.
- **Jeringa de calibración:** dispositivo mecánico de precisión, de activación manual, que permite expulsar una cantidad conocida de aire a fin de establecer la correlación entre una magnitud física y una señal eléctrica. Construidos en aluminio u otras aleaciones livianas, vienen en diferentes volúmenes, aunque el más frecuentemente utilizado es 3 litros. Su utilización debe ser regular, diaria o en cada jornada que se use el espirómetro. Ya que de su precisión dependerá la del espirómetro, este instrumento debe ser adecuadamente cuidado y mantenido. **Ver figura 1.**
- **Balanza:** permite tomar el peso del paciente. Al momento de instalar estos equipos, tener en cuenta que el suelo debe ser firme y estar bien nivelado.
- **Tallímetro:** permite medir la talla del sujeto de pie. Puede hallarse formando parte de la balanza o como dispositivo independiente, aunque es preferible este último ya que son más precisos. Tanto el tallímetro como la balanza son esenciales, ya que a partir de los datos antropométricos se calcularán los valores teóricos contra los que se compararán los hallados en el paciente.



Figura 1. Jeringa de calibración de 3 litros



Figura 2. Cinta métrica de grado médico

- **Cinta métrica:** en algunos pacientes, con imposibilidad de ponerse de pie, postrados o en los que la talla de pie no resulte un índice confiable de su desarrollo estatural (xifoescoliosis), es necesario el uso de sucedáneos de la talla. El más confiable y estandarizado es la envergadura, que tiene una variación del 0 al 7% respecto a la talla<sup>13, 14</sup> y puede ser medido con una cinta métrica. **Ver figura 2.** No se recomiendan las de metal, ya que sus bordes pueden lastimar a pacientes con piel delicada.
- **Termómetro/estación meteorológica:** el aire exhalado por los pacientes dentro de un espirómetro sufre un cambio de volumen relacionado con el enfriamiento de los gases al pasar de la temperatura corporal a la temperatura ambiental. Para compensar este cambio, los equipos aplican un factor de corrección, proporcional a la temperatura y presión barométrica ambiental. Estos datos deben ser registrados al momento de calibrar el equipo, por lo que el sitio donde se van a efectuar las espirometrías debe estar dotado de termómetro e, idealmente, también de un barómetro.
- **Pinzas nasales:** dispositivos de plástico flexible, cuya finalidad es ocluir las fosas nasales para evitar fugas de aire por fuera del circuito del espirómetro durante las pruebas. Son pequeñas y fácilmente extraviables, por lo que se recomienda contar con varias disponibles. **Ver figura 3.**



Figura 3. Pinza nasal

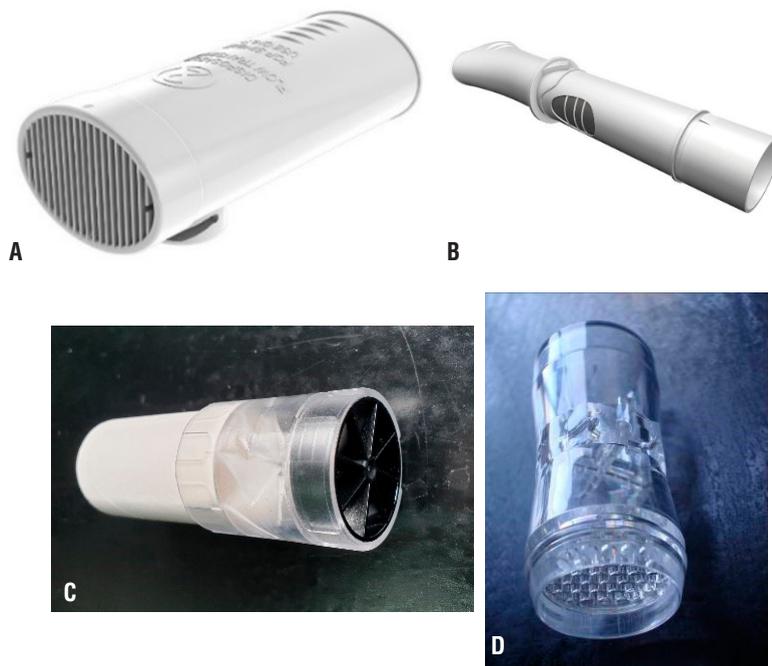
- **Interfases:** elementos que permiten la conexión entre el espirómetro y el paciente. Deben ser confortables y de bajo costo.
  - o **Boquillas de cartón:** son cilindros de cartón. Vienen de distintos diámetros, según la marca y modelo de espirómetro y la edad del paciente (las de uso pediátrico son más angostas). Algunas tienen una terminación laminada en celofán, para evitar la adhesión a los labios y lesionarlos. Se usa una por paciente por estudio y son descartables. Cuando se hacen espirometrías pre y post broncodilatadores, a menudo se usa una boquilla para cada fase, ya que se ablandan y deterioran tras varias maniobras. Su uso sólo es aceptable con sensores descartables/reutilizables. No evitan la diseminación de aerosoles contaminantes al ambiente<sup>15</sup>. **Ver figura 4.**
  - o **Filtros antimicrobianos:** son de un único uso (uno por estudio por paciente) y están diseñados para actuar al mismo tiempo de boquilla y de protección para los sensores del equipo. Están compuestos de una estructura de plástico con una lámina porosa cargada electrostáticamente, interpuesta para detener y retener la mayor parte de las partículas y gérmenes expulsados por el paciente en la maniobra espirométrica, por lo que es la única interfase que evita la diseminación de aerosoles contaminantes al ambiente. Su uso es mandatorio durante epidemias por gérmenes con diseminación aerógena (H1N1, SARS CoV-2, etc.)<sup>15, 16</sup>. No son re-esterilizables. **Ver figura 4.**
  - o **Sensores descartables/reutilizables:** algunos equipos usan como interfase sensores plásticos de relativo bajo costo. Se usan conectados al equipo y reúnen en un mismo dispositivo la funcionalidad



**Figura 4.** Interfases descartables: boquilla de cartón (izquierda) y filtro antimicrobiano (derecha)

de boquillas y de sensor. Cada marca tiene su modelo de sensor patentado y no son intercambiables entre sí. Tienen la ventaja de ser bioseguros por evitar la contaminación del equipo y, si se usa uno por paciente, permiten prescindir del uso de filtros. Al igual que las boquillas de cartón, no evitan la diseminación de aerosoles contaminantes al ambiente<sup>15</sup>. **Ver figura 5.**

- **Computadora:** en general, el *software* de los espirómetros no requiere de una gran capacidad de procesamiento. Si la computadora ya está presente en el centro, será necesario informarse sobre su potencia antes de comprar el equipo. Si fuere insuficiente, será conveniente incluir una nueva con el pedido del espirómetro.



**Figura 5.** Diversos tipos de interfases descartables. A, Neumotacógrafo tipo Fleisch (Medikro). B, Interfase para equipo ultrasónico (NDD). C, Turbina (MIR). D, Neumotacógrafo tipo Pitot descartable/reusable (Medgraphics)

- **Impresora:** sus características dependerán de la tasa de uso semanal. Se debe estimar la cantidad de informes que se imprimirán por semana y en base a ello, considerar la tecnología más conveniente (chorro de tinta o láser). Cuando sea posible, es mejor imprimir los informes en color, para facilitar la lectura de las curvas espirométricas.
- **Aerocámaras:** dispositivo de plástico o acrílico, habitualmente transparente, que consta de una abertura distal al paciente para conectar un dispositivo de inhalación en aerosol, y una abertura proximal, terminada en una máscara de goma o silicona. Se utiliza para administrar broncodilatores en aerosol, especialmente en pacientes no colaboradores. Vienen en tamaños para adultos y para niños. **Ver figura 6.**
- **Insumos de limpieza:** si los equipos adquiridos funcionan con insumos reutilizables, el agente de elección es el detergente enzimático<sup>15,17</sup>. Otros insumos podrán ser utilizados de acuerdo a las especificaciones del fabricante.
- **Equipo de protección personal:** su necesidad y complejidad pueden variar de acuerdo a la situación epidemiológica local<sup>15</sup>, y a las existencias del centro.

### Ámbito de implementación



Figura 6. Aerocámara

Las prestaciones requeridas al espirómetro y sus accesorios variarán según las circunstancias de uso y es recomendable que se estudie y planifique adecuadamente el uso que se le pretende dar. De ello dependerá en gran medida el aprovechamiento de la inversión, ya que existen en el mercado equipos con diferente robustez, portabilidad, conectividad, tamaño/peso, complejidad, diversidad operativa y costo.

Los equipos más completos están diseñados para un alto volumen de estudios por semana y tienen una gran flexibilidad operativa en cuanto a la configuración del *software* y administración de la base de datos. En general, son equipos más voluminosos y costosos, por lo que no pueden ser trasladados.

Por otra parte, existen equipos robustos y compactos, aptos para uso en terreno, que resisten un uso intensivo. Vienen acompañados de un *software* más simplificado.

También hay equipos de bajo costo y de baja complejidad operativa que están diseñados para un uso no intensivo (unos pocos estudios por semana) y su *software* tiene menos opciones de configuración.

Se distinguen, entonces, 4 posibles escenarios de uso para el espirómetro (**Tabla 1**):

- a) **Espirometrías en sitio fijo (consultorio u oficina), sin necesidad de ser movilizado.** Los estudios se realizan en el mismo sitio, y los informes son impresos en el mismo momento o al final

**TABLA 1.** Requisitos y características del equipamiento según ámbito de implementación. A: En sitio fijo, B: En sala de internación, C: En terreno (empresas, domicilios, etc), D: personales con monitoreo remoto

	A (fijo)	B (sala)	C (terreno)	D (remoto)
Jeringa de calibración	Sí	Sí	Sí	No
Termómetro	Externo/incorporado	Externo/incorporado	Externo/incorporado	Incorporado
Pantalla LCD	No	Sí	Sí	No
Conexión a PC	Sí	Sí	Sí	No
Conexión a Bluetooth o Wi-Fi	No	No	Opcional	Sí
Laptop o tablet	Opcional	Sí	Sí	No
Conexión a impresora	Sí	Sí	Sí	No
Sensores re-utilizables	Sí	Sí	Sí	No
Robustez	No requerida	Requerida	Requerida	Requerida
Portabilidad	No	Sí	Sí	No
Estuche	No	Sí	Sí	Opcional
Tipos de sensores	Neumotac. +++ Ultrason. +++ Turbinas +	Neumotac. ++ Ultrason. ++ Turbinas +	Neumotac + Ultrason. +++ Turbinas ++	Neumotac. + Ultrason. + Turbinas +++
Precio	+++	++	++	+
<i>Software</i>				
Aprobación o rechazo de maniobras	Sí	Sí	Sí	No
Superponer maniobras	Sí	Opcional	Opcional	No
Base de datos				
Exportar cada paciente como archivo individual	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
Exportación de base de datos para envío	Opcional	Opcional	Sí	Sí
Exportación de base de datos como archivo tabular	Sí	Sí	Sí	Sí
Todos los equipos deben venir dotados de Nro de serie, manuales de usuario y servicio técnico con provisión de repuestos e insumos				

de la jornada. Estos equipos no requieren baterías y pueden ser voluminosos.

- b) **Espirometrías en sala de internación.** Este equipo tiene una base operativa fija y debe ser llevado a un sector de una misma institución. La interpretación e impresión de los estudios se realiza al retornar a la base operativa, para ser distribuidos inmediatamente hacia el destinatario. Requieren baterías, y su tamaño y peso tiene que permitir transportarlo a pie unas decenas de metros hasta el sitio del estudio y volver a su base.
- c) **Espirometrías en terreno (empresas, domicilios, etc).** El equipo es llevado a otro ámbito, incluso a zonas rurales. No es practicable retornar a la base operativa para emitir el informe y enviarlo al destinatario. Debe tener batería y su tamaño y peso deben permitir transportarlo grandes distancias, ya sea a pie, a caballo o en vehículos. Debe ser robusto, ya que puede sufrir golpes. En general, son utilizados unas pocas veces por semana.
- d) **Espirometrías personales con monitoreo remoto.** Reservado para pacientes con patología avanzada o extrema labilidad funcional respiratoria, y escasa movilidad. Se entrega un equipo al

paciente con todos sus accesorios. Este equipo debe tener conectividad remota a través de una línea telefónica, Bluetooth o Wi-Fi. Los datos deben ser recibidos en una central, para generar informes evolutivos, con umbrales de alarma, que puedan ser remitidos inmediatamente al médico tratante para definir conductas. Son equipos que deben ser robustos, de uso extremadamente simple, sin partes móviles. Dado que son de uso personal, la bioseguridad no es un problema. Deben formar parte de la implementación de un programa de monitoreo remoto, por lo que su adquisición debe ir junto con el montaje de una base centralizada, que reciba los reportes y tome decisiones (envío de médico a domicilio, derivación a servicio de emergencias) en base a ellos. El recurso humano (sueldos y capacitación) debe estar contemplado. Algunas marcas cuentan con sistemas completos que incluyen los equipos individuales, la central de monitoreo y el *software* específico.

## Pautas generales de compra

Al momento de solicitar un presupuesto, es conveniente solicitar la inclusión de todos los accesorios con su cotización. Si la compra va a ser efectuada mediante una licitación, todos ellos deben estar incluidos como parte de un mismo paquete u orden de compra (“kit de espirometría”). Esto garantizará la capacidad de armar y poner en condiciones operativas el espirómetro casi de inmediato desde la recepción de los materiales. Todos los accesorios e insumos deben contar con aprobación por la autoridad regulatoria local (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología – ANMAT).

En el ámbito público, es recomendable que las cantidades de cada insumo sean las apropiadas para al menos 1 año, a la tasa de uso estimada. Por ejemplo, si se van a adquirir filtros antimicrobianos, y se estima que se harán unas 20 espirometrías por semana, esto representa unas 1000 espirometrías por año, por lo que se deben incluir 1000 filtros para su uso en ese lapso. El mismo cálculo aplica a sensores descartables.

En el caso de las boquillas de cartón, se debe tener en cuenta que si se realiza prueba broncodilatadora, habitualmente se emplearán 2 boquillas. Diferentes centros hacen prueba broncodilatadora en el 60 al 80% del total de espirometrías, por lo que esto debe ser considerado en el cálculo de las cantidades. Por ejemplo si en un 70% se realizará prueba broncodilatadora, entonces se debe multiplicar ese número por un factor de 1,7 (sumarle un 70%) para estimar el número de boquillas requeridas para un año.

Si el equipo seleccionado usa sensores re-utilizables, cada uno de ellos debe ser adecuadamente descontaminado antes de su uso con un nuevo paciente. Usualmente, esto implica que no será usado al menos hasta el día siguiente, luego de ser descontaminado y secado. Si se espera hacer 10 espirometrías por día y procesar su descontaminación una vez por semana, entonces será necesario contar con unos 50 sensores.

Algunos periféricos y accesorios pueden estar ya presentes en el sitio donde se va a utilizar el equipo y, por lo tanto, no sería necesario incluirlos en la compra. Algunos de ellos pueden ser:

- Termómetro ambiental
- Balanza sin/con tallímetro
- Computadora
- Impresora
- Equipo de protección personal

En el caso de la balanza y tallímetro, debe asegurarse que ambos funcionan adecuadamente, que estén aprobados por ANMAT, y que su rango de medición sea apropiado. En cuanto a la PC e impresora, deben ser compatibles, tanto en hardware como en sistema operativo, con el *software* del espirómetro. La impresora debe tener insumos disponibles en el mercado local.

Centros de alta complejidad pueden tener proyectada la eventual expansión y complejización de estudios respiratorios en el futuro cercano, con la incorporación de equipamiento para realizar difusión de monóxido de carbono (DLCO) y/o medición de volúmenes pulmonares (VP). Esto puede requerir una inversión de al menos 12 veces el presupuesto contemplado para adquirir por la compra de un espirómetro. En esos casos, puede justificarse adquirir espirómetros de igual marca y compatibles con esa futura incorporación. Esto así se facilitará el entrenamiento y asegurará la compatibilidad de bases

de datos y formatos de informes.

Por último, el pedido debe incluir la capacitación por parte del proveedor en el uso de *software* y *hardware*, así como en el mantenimiento diario del equipo. Este entrenamiento debe ser efectuado de común acuerdo con el usuario, y a partir del momento de la entrega del equipo.

En compras masivas o licitaciones públicas, la adjudicación requiere de un informe técnico. Es recomendable que este sea confeccionado por un especialista en Neumonología, idealmente subespecializado en función pulmonar. Respecto a la interoperabilidad de los sistemas informáticos, se recomienda que las ofertas sean revisadas por un experto del Área de Sistemas de Información, antes de la emisión del informe técnico aprobatorio.

## Pautas específicas de compra/especificaciones técnicas<sup>11</sup>

En este apartado se detallan todas las características o condiciones que deben tener los equipos, periféricos e insumos necesarios para implementar correcta y exitosamente un programa de espirometría. Todos los detalles listados pueden ser usados en la redacción de un pliego de licitación u orden de compra.

### A. Espirómetro (requerimientos mínimos, pueden ser excedidos):

- Sensor:
  - o Rango de flujo: 0-14 L/seg.
  - o Tiempo mínimo de registro continuo de maniobra espirométrica: 30 seg.
  - o Resistencia total del circuito espiratorio: < 1,5 cmH<sub>2</sub>O/L/seg.
  - o Rango de medición de volumen: 0,5-8 L.
  - o Precisión en las variables volumétricas (FVC, FEV<sub>1</sub>): ±3% de la lectura ó ±0,05 L, lo que sea mayor.
  - o Precisión de flujo: ±10% de la lectura ó ±0,3 L/seg, lo que sea mayor.
- Termómetro incorporado (o campo en el *software* para ingreso de la temperatura ambiental medida con un termómetro externo).
- *Display* de cristal líquido (LCD) incorporado o graficación de tiempo real en pantalla de PC conectada, que permita ver las curvas obtenidas una por una y superponerlas para su selección. Debe permitir ver curvas flujo/volumen y volumen/tiempo.
- Debe incluir el número de serie de la unidad.
- De ser necesario, adaptador entre boquilla y equipo (al menos 4 por equipo).
- Manuales de uso en español, incluyendo despiece, instalación del equipo y del *software*, instrucciones de limpieza, conectividad.
- Servicio técnico local, repuestos e insumos garantizados por al menos 5 años.
- Estuche o caja de transporte para equipo, junto con todos sus accesorios. Debe incluir periféricos, si corresponde.
- Si el equipo será movilizado, debe incluir todos los componentes para ser operado en otro sitio distante (si requiere dispositivo tipo *tablet* o similar para operar, debe estar incluido).
- *Software*. Cada marca y modelo cuenta con su *software* específico, desarrollado por el fabricante. Debe incluir las siguientes características:
  - o Debe funcionar bajo un sistema operativo estándar.
  - o Campo para ingreso de temperatura ambiental medida con un termómetro externo (o termómetro incorporado en el *hardware*).
  - o Corrección por *software* del aire espirado a BTPS (del inglés *Body Temperature and Pressure Saturated*).
  - o Corrección automática de tiempo cero (0) del volumen de extrapolación retrógrada.
  - o Cantidad de maniobras consecutivas ≥ 8 en cualquier modo de prueba, idealmente ilimitadas.
  - o Permitir la visualización y selección de todas las maniobras.
  - o Superponer en la interfaz con el usuario las curvas de cada maniobra realizada, con fines comparativos y de selección de maniobras.

- o Permitir la aprobación o rechazo de maniobras espirométricas, dentro de una misma sesión de trabajo, aún si la maniobra es la mejor.
- o Incluir uno o más sistemas de valoración de calidad de las maniobras y el estudio, basados en literatura<sup>11, 18</sup>.
- o Cumplir con todos los requisitos de selección de maniobras para el informe según statement ATS/ERS 2005<sup>11</sup> o posterior<sup>19</sup>. Principalmente, la maniobra enviada al reporte final debe incluir los mejores valores de FVC y de FEV<sub>1</sub>, aunque provengan de diferentes maniobras seleccionadas. El cálculo de la relación FEV<sub>1</sub>/FVC debe ser realizado a partir de la mejor FVC y FEV<sub>1</sub>, aunque provengan de diferentes maniobras.
- o Incluir diversas ecuaciones de predicción configurables por el usuario, entre las que deben estar incluidas: GLI 2012, NHANES III / Hankinson '99, Crapo '81, ERS '93, Knudson '78, Stanojevic '08, etc<sup>20-26</sup>.
- o Incluir en el informe y en la interfaz con el usuario las siguientes variables de comparación: valor predicho, porcentaje del valor predicho, límite inferior de la normalidad (LIN o LLN), desvío estándar (DE o SD), *z-score*<sup>26</sup>.
- o Emitir en el informe las curvas volumen/tiempo y flujo/volumen.
- o Permitir editar el informe impreso. El formato o plantilla de informe predeterminado debe incluir: encabezado, identificación del paciente, antropometría, curvas o gráficos espirométricos, tabla de valores, límite inferior de la normalidad, *z-score* e interpretación.
- o Capacidad de exportar cada paciente como un archivo individual para su envío a otros operadores o para copia de resguardo. El archivo debe incluir los datos personales y antropométricos del paciente, los datos de calibración con los que se operó, todas las variables espirométricas registradas y la totalidad de las curvas y maniobras registradas.
- o Capacidad de exportar la base de datos para su envío a otros operadores o para copia de resguardo. La base de datos puede ser exportada como un archivo único o como archivos individuales para cada paciente/visita (ver punto anterior). Cada paciente debe tener asociado el número de serie del equipo del que proviene.
- o Capacidad de exportar la base de datos en un archivo tabular único, compatible con Microsoft Excel o similar o mediante archivos de texto con columnas separadas por comas, puntos, tabulaciones o espacios (.txt o .csv). Debe incluir en las columnas las variables totales del estudio o las solicitadas mediante herramientas de filtrado de la base de datos: datos personales, antropométricos, calibración, variables espirométricas. Las filas deben ser una por cada paciente/visita, y deben ser comparables a la información hallada en el reporte final de estudio espirométrico de cada paciente. La base debe incluir el número de serie del equipo del que proviene.
- o Todo el *software* operativo y de gestión de base de datos debe ser incluido en la oferta, actualizado a la última versión disponible a la fecha de adjudicación o de entrega del equipo, y contar con manuales de usuario y archivos de instalación.
- o Ser compatible con el estándar de interoperabilidad HL7, idealmente, HL7-FHIR<sup>27-29</sup>.

Esta última característica permite un uso fluido de la interfaz operativa con el usuario y facilita el intercambio de información. Su uso es gratuito para las organizaciones de salud de la Argentina, ya que sus licencias han sido oportunamente tramitadas por el Ministerio de Salud.

#### **B. Jeringa de calibración:**

- Construida en aluminio, u otro material no termosensible, y pintada en epoxy.
- Soporte o trabas para evitar su roldo accidental.
- Volumen: 3 litros (considerar volumen menor si se va a trabajar con niños, especialmente pre-escolares).
- Exactitud y precisión:  $\pm 0.5\%$ .
- Exactitud certificada de fábrica dentro del último año.

#### **C. Balanza** (puede incluir el tallímetro, según espacio disponible):

- De uso médico

- Mecánica o digital
- Rango de peso es de 5 a 150 kg (en centros que trabajan con población obesa, puede ser necesario contar con una balanza para pesos superiores, hasta 200 ó 300 kg)
- Resolución de 0,5 kg o menor

**D. Tallímetro:**

- Rango de 100 a 200 cm (existen modelos comerciales para tallas superiores)
- Resolución de 0,5 cm o menor

**E. Cinta métrica de uso médico:**

- De fibra, inextensible, blanda
- Rango de 100 a  $\geq 200$  cm
- Resolución de 0,5 cm o menor

**F. Interfases** (elegir alguna de las interfases a continuación, de acuerdo al tipo de equipo y a las necesidades):

- Boquillas de cartón descartables para uso en espirometría.
  - o Diámetro acorde a la marca de espirómetro adquirido (diámetros externos entre 22 y 34 mm)
  - o Opcional: terminación laminada en celofán
  - o Incluir muestra en la oferta
- Filtros antimicrobianos:
  - o Resistencia  $< 0,1$  kPa/L/seg a un flujo de 12 L/seg
  - o Espacio muerto  $< 75$  mL
  - o Capacidad de filtrado de bacterias  $> 99\%$
  - o Capacidad de filtrado de virus  $> 99\%$
  - o Especificar diámetro de conexión a espirómetro o con qué equipo (marca y modelo) debe ser compatible
  - o Incluir muestra en la oferta
- Sensores descartables/reutilizables: ciertas marcas cuentan con sensores descartables o reutilizables. Recordar que cada marca tiene su sensor patentado y no son intercambiables entre marcas.

**G. Pinzas nasales de plástico:**

- 10-50 unidades por equipo (según intensidad de uso)

**H. Aerocámaras:**

- De acrílico o plástico
- Con máscara (especificar tamaños según se use en niños o adultos)
- Valvuladas
- 25-50 unidades por equipo (según intensidad de uso)

## Conclusiones

Los espirómetros son, en buenas manos, instrumentos exquisitamente sensibles para el diagnóstico de un gran número de patologías respiratorias. Dada la alta prevalencia de estas enfermedades, son ideales en todo nivel de complejidad, desde la atención primaria hasta centros especializados. La detección oportuna de pacientes con patología respiratoria crónica puede disminuir la mortalidad, la tasa de internaciones y los costos en salud.

La adecuada selección del equipo y su óptima implementación pueden implicar un impacto sustancial en la población y en la aplicación de políticas sanitarias. Las definiciones y pautas vertidas en este documento pueden contribuir a facilitar la difusión operativa de este recurso diagnóstico.

**Conflicto de intereses:** Los autores del trabajo declaran no tener conflictos de intereses relacionados con esta publicación.

## Bibliografía

1. Arias SJ, Neffen H, Bossio JC, et al. Prevalence and Features of Asthma in Young Adults in Urban Areas of Argentina. *Arch Bronconeumol*. 2018; 54(3): 134-9.
2. Echazarreta AL, Arias SJ, Del Olmo R, Bossio JC, Armando G, Soriano J Bet al; Grupo de estudio EPOC.AR. Prevalence of COPD in 6 Urban Clusters in Argentina: The EPOC.AR Study. *Arch Bronconeumol*. 2018; 54(5): 260-9.
3. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Emilio Coni", ANLIS - Ministerio de Salud de la Nación. Mortalidad por Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) de 40 a 74 Años en Argentina, 1980-2018. Disponible en <http://www.anlis.gov.ar/iner/wp-content/uploads/2014/02/Mortalidad-por-Enfermedad-Pulmonar-Obstructiva-Cr%C3%83%C2%B3nica-EPOC-DE-40-a-74-A%C3%83%C2%B1os-en-Argentina.-1980-2014..pdf>. Último acceso 28/12/20.
4. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Emilio Coni", ANLIS - Ministerio de Salud de la Nación. Mortalidad por Enfermedades Respiratorias en Argentina, 1980-2018. Disponible en <http://www.anlis.gov.ar/iner/wp-content/uploads/2020/02/PanelAsmaArgentina-1.html>. Último acceso 28/12/20.
5. Censo nacional de población, hogares y viviendas 2010: censo del Bicentenario: resultados definitivos, Serie B n° 2. - 1a ed. - Buenos Aires: Instituto Nacional de Estadística y Censos - INDEC, 2012
6. Huetto J, Cebollero P, Pascal I, Carpintero Met al. Spirometry in primary care in Navarre, Spain. *Arch Bronconeumol*. 2006 ;42(7): 326-31.
7. Pérez-Padilla, R. Manual de Entrenamiento en Espirometría de la Asociación Latinoamericana del Tórax, ALAT 2005.
8. Universities Occupational Safety and Health Educational Resource Center, Continuing Education and Outreach Program, Division of Respiratory Disease Surveillance Branch. NIOSH Spirometry Training Guide. National Institute for Occupational Safety and Health; 2003.
9. Pérez-Padilla R, Vázquez-García JC, Márquez MN, et al; PLATINO Group. Spirometry quality-control strategies in a multinational study of the prevalence of chronic obstructive pulmonary disease. *Respir Care*. 2008; 53(8): 1019-26.
10. Arce SC. Caution is advised on the use of quality grading in spirometry. *Arch Bronconeumol* 2020;56(2):131-2.
11. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Crapo R, Enright P, van der Grinten CP, Gustafsson P, Jensen R, Johnson DC, MacIntyre N, McKay R, Navajas D, Pedersen OF, Pellegrino R, Viegi G, Wanger Jet al; ATS/ERS Task Force. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J*. 2005; 26(2): 319-38.
12. Nelson SB, Gardner RM, Crapo RO, et al. Performance evaluation of contemporary spirometers. *Chest*. 1990; 97(2): 288-97.
13. Quanjer PH, Capderou A, Mazzioglu MM, Tayie FA, Golshan M, Ip MS, Zelter Met al. All-age relationship between arm span and height in different ethnic groups. *Eur Respir J*. 2014; 44(4): 905-12.
14. Capderou A, Berkani M, Becquemin MH, et al. Reconsidering the arm span-height relationship in patients referred for spirometry. *Eur Respir J*. 2011; 37(1): 157-63.
15. Arce SC, Baldasaria RA, Brea Folco JC, et al. Bioseguridad y prevención de infecciones cruzadas durante la realización de estudios de función pulmonar. *Rev Am Med Resp* 2020. Suplemento especial COVID-19:25-31.
16. Kendrick AH, Johns DP, Leeming JP. Infection control of lung function equipment: a practical approach. *Respir Med*. 2003; 97(11): 1163-79.
17. Rodríguez Moncalvo JJ, Brea Folco JC, et al. Recomendaciones para el laboratorio de función pulmonar en la era COVID-19. *Medicina* (Buenos Aires) 2021. En prensa.
18. Culver BH, Graham BL, Coates AL, Hallstrand TS, Hankinson JL, Kaminsky DA, MacIntyre NR, McCormack MC, Rosenfeld M, Stanojevic S, Weiner DJ et al; ATS Committee on Proficiency Standards for Pulmonary Function Laboratories. Recommendations for a Standardized Pulmonary Function Report. An Official American Thoracic Society Technical Statement. *Am J Respir Crit Care Med*. 2017; 196(11): 1463-72.
19. Graham BL, Steenbruggen I, Miller MR, et al. Standardization of Spirometry 2019 Update. An Official American Thoracic Society and European Respiratory Society Technical Statement. *Am J Respir Crit Care Med*. 2019;200(8):e70-e88.
20. Enright PL, Johnson LR, Connett JE, et al. Spirometry in the Lung Health Study. 1. Methods and quality control. *Am Rev Respir Dis*. 1991; 143(6): 1215-23.
21. Quanjer PH, Stanojevic S, Cole TJ, Enright PL, Hankinson JL, Ip MS, Zheng J, Stocks Jet al; ERS Global Lung Function Initiative. Multi-ethnic reference values for spirometry for the 3-95-yr age range: the global lung function 2012 equations. *Eur Respir J*. 2012; 40(6): 1324-43.
22. Hankinson JL, Odencrantz JR, Fedan KB. Spirometric reference values from a sample of the general U.S. population. *Am J Respir Crit Care Med*. 1999; 159(1): 179-87.
23. Crapo RO, Morris AH, Gardner RM. Reference spirometric values using techniques and equipment that meet ATS recommendations. *Am Rev Respir Dis*. 1981; 123(6): 659-64.
24. Quanjer PH, Tammeling GJ, Cotes JE, et al Lung volumes and forced ventilatory flows. Report Working Party Standardization of Lung Function Tests, European Community for Steel and Coal. Official Statement of the European Respiratory Society. *Eur Respir J Suppl*. 1993; 16: 5-40.
25. Knudson RJ, Lebowitz MD. Maximal mid-expiratory flow (FEF25-75%): normal limits and assessment of sensitivity. *Am Rev Respir Dis*. 1978; 117(3): 609-10.
26. Stanojevic S, Wade A, Stocks J, Rosenthal M, Corey M, Lebecque P, Cole TJ et al. Reference ranges for spirometry across all ages: a new approach. *Am J Respir Crit Care Med*. 2008; 177(3): 253-60.
27. Resolución 2018-680-APN-DD#MSYDS, anexo Estándares de Información en Salud. Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Acceso el 08/04/2020. Disponible en : [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anexo\\_estandares.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anexo_estandares.pdf)
28. López Osornio A, Speranza C, Maid J. Desarrollando sistemas de información en salud integrados. Documento técnico 6 [documento en internet]. Acceso 06/04/2020. Disponible en : <http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001442cnt-Serie%20CUS.%20DT%206%20-%20Desarrollando%20sistemas%20de%20informacin%20en%20salud%20integrados.pdf>
29. Marco Argentino de Interoperabilidad en Salud. Acceso el 06/04/2020. Disponible en : <https://www.mais.org.ar/>