



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN  
SECRETARÍA DE SALUD

---

## INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS

“ISMAEL COSÍO VILLEGAS”

Validación de diferentes equipos de pruebas de  
Oscilometría de impulso en el Instituto Nacional de  
Enfermedades Respiratorias.

### T E S I S

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

**NEUMOLOGÍA PEDIÁTRICA**

P R E S E N T A:

Dr. Marvin Vladimir Solis Trujeque

T U T O R D E T E S I S:

Dra. Laura Graciela Gochicoa Rangel



CIUDAD DE MÉXICO, SEPTIEMBRE 2022



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

---

DR. JUAN CARLOS VÁZQUEZ GARCÍA  
DIRECTOR DE ENSEÑANZA

---

DRA. MARIA DEL CARMEN CANO SALAS  
SUBDIRECTORA DE ENSEÑANZA

---

DRA. DAYANNA ALVAREZ MONTER  
JEFA DE DEPARTAMENTO DE FORMACIÓN DE POSGRADO

---

DR. ALEJANDRO ALEJANDRE GARCÍA  
TITULAR DEL CURSO DE NEUMOLOGÍA PEDIÁTRICA

---

DRA. LAURA GRACIELA GOCHICOA RANGEL  
JEFA DEL SERVICIO DE FISIOLOGIA RESPIRATORIA INER  
ASESOR DE TESIS Y RESPONSABLE DE LA INVESTIGACIÓN

---

DR. MARVIN VLADIMIR SOLIS TRUJEQUE  
MEDICO RESIDENTE DE SEGUNDO AÑO DE NEUMOLOGIA PEDIATRICA

## Dedicatorias y agradecimientos

A mi padres y hermana, quien me ha dado su apoyo y amor incondicional para superar estos retos.

A mi novia Blanca, por ser mi compañera de vida, apoyarme, ese amor incondicional y darme ánimos en los momentos más difíciles.

A la doctora Laura Graciela Gochicoa Rangel por su paciencia, su disposición para ayudar, explicar, dar su tiempo y por su disposición para sacar adelante este proyecto.

A la Unidad de Fisiología respiratoria por su colaboración en la realización de este trabajo, al Doctor Mario y a las compañeras técnicas Adela e Isa por apoyarme en las pruebas.

A mis compañeras(o) de residencia, por compartir sus conocimientos, su tiempo y su comprensión, somos familia.

A todo el personal del servicio de Neumología pediátrica del INER (Adscritos, personal de enfermería).

A los niños del servicio de Neumología Pediátrica del INER, por su tiempo, su paciencia y su confianza en nosotros.

## INDICE

Dedicatorias y agradecimientos .....	4
Resumen .....	6
Introducción .....	7
Planteamiento del problema .....	19
Justificación .....	20
Hipótesis: .....	20
Objetivos: .....	21
Objetivo Principal .....	21
Material y Métodos: .....	21
Descripción del estudio .....	22
Variables: .....	25
Análisis .....	26
Consideraciones éticas: .....	27
Resultados: .....	27
Discusión: .....	40
Conclusión: .....	41
Bibliografía: .....	42
Anexo: .....	45

## Resumen

**Antecedentes:** La oscilometría de oscilación forzada (FOT) es una técnica que mide de forma no invasiva la mecánica respiratoria y que requiere una cooperación mínima, esta técnica mide la impedancia a diferentes frecuencias, existen diferentes equipos comerciales y cada uno de ellos tiene un software y hardware diferente, es importante saber si los valores reportados por cada equipo son idénticos entre ellos.

**Objetivo:** Evaluar la variabilidad entre equipos de oscilometría en R5, R20, R5-R20, R5-R20/R5, X5, X20, AX y Fres.

**Métodos:** Comparamos 3 equipos oscilometría (IOS, thorasys y pulmoscan), mediante un estudio prospectivo, transversal en niños 6-18 años, se obtuvieron valores de resistencias y reactancias, en orden aleatorio, se comparó la variabilidad en cada equipo, mediante coeficiente de correlación y concordancia entre ellos.

**Resultados:** un mayor coeficiente de correlación de concordancia para resistencias y reactancias entre los equipos de thorasys y pulmoscan, con una mala concordancia entre los 3 equipos con límites de acuerdo alejados entre si. Entre IOS y pulmoscan no hay diferencia significativa en R5-R20, R5-R20/R5 y Fres

**Conclusión:** Los equipos de IOS, thorasys y pulmoscan presentan diferencias en los valores medidos de resistencia y reactancia

## **Validación de diferentes equipos de pruebas de Oscilometría de impulso en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.**

### Introducción

En 1956 DuBois y sus colegas analizaron las propiedades mecánicas del sistema respiratorio durante la respiración corriente cuando se aplicaba una presión oscilante a altas frecuencias, en 1968, Grimby y sus colegas sugirieron que la resistencia de las vías respiratorias en pacientes con enfermedades pulmonares obstructivas depende sobre la frecuencia de oscilación (1,2) y posteriormente refinado con múltiples frecuencias por Michaelson, desde ese momento se han desarrollado diferentes variantes de la técnica de oscilación forzada, siendo la oscilometría de impulso (IOS) una de las más utilizadas. (2,3)

La oscilometría de oscilación forzada (FOT) es una técnica que mide de forma no invasiva la mecánica respiratoria y que requiere una cooperación mínima, implica medir la relación presión/flujo (kPa/l/s) mientras se imponen ondas sonoras de presión sobre la respiración a volumen corriente (4). Las ondas sonoras pueden ser sinusoidales a una sola frecuencia, a múltiples frecuencias discretas o varios pulsos que se descomponen en un espectro continuo de frecuencias (5), la forma de la onda determina las frecuencias a las que se mide la impedancia mecánica del sistema respiratorio (5, 10, 15, 20, 25 Hz). (6)

Dependiendo del tipo de señales de oscilación utilizada, se puede clasificar como (7,8):

- Monofrecuencia usando onda de presión sinusoidal simple.
- Ruido pseudoaleatorio donde los impulsos de varias frecuencias se aplican simultáneamente.
- IOS impulsos recurrentes de forma cuadrada se aplican a una frecuencia fija de 5 Hz.



Los impulsos de una sola frecuencia son útiles en pacientes con apnea del sueño o con asistencia respiratoria mecánica, las de múltiples frecuencias para controlar diversas enfermedades (asma, EPOC, enfisema) y restrictivas (fibrosis pulmonar y anomalías de la pared torácica). (7,8)

Si bien la medición con espirometría sigue siendo la herramienta de diagnóstico más extendida en las pruebas de función pulmonar, su uso está limitado a un rango de edad cooperante, y no es factible como prueba de función pulmonar en pacientes con enfermedad neuromuscular. (8)

Los niños en edad preescolar presentar un desafío en las pruebas de función pulmonar, se demostró que solo un 60% de los niños de 3 años, el 75% a los 4 años y el 85% a los 5 años pueden completar con éxito la espirometría. (9)

La FOT funciona haciendo que un altavoz genere ondas sonoras armónicas que fluyen a través de un tubo conductor y una boquilla hacia el tracto respiratorio del paciente, se introducen oscilaciones de flujo de baja presión y alta frecuencia (9). Las señales de baja frecuencia 5 Hz penetran hasta la periferia pulmonar, mientras que las señales de alta frecuencia 20 Hz a la vía proximal. (10)

En esta técnica mide la **impedancia (Zrs)** a diferentes frecuencias, es una medida de las fuerzas resistivas, inerciales y elásticas de los pulmones y la caja torácica (8,11), es decir evalúa la mecánica pulmonar mediante relación entre la presión y los cambios de flujo durante el flujo oscilatorio dentro y fuera de los pulmones corresponde al impedimento del flujo, que ofrece el sistema respiratorio y se divide en **resistencia (Rrs)** y **reactancia (Xrs)**, y se calcula a partir de señales de presión y flujo. La Rrs es la parte de la impedancia asociada con las pérdidas por fricción en las vías respiratorias y el parénquima pulmonar, puede interpretarse en gran medida como el calibre de las vías respiratorias, tienen mayores resistencias las vías más estrechas y largas debido a una mayor pérdida de presión por fricción a medida que el aire fluye a través de ellas. (8,12,13,30), en algunas enfermedades que cursan con hiperinsuflación, presencia de secreciones en las vías aéreas y microatelectasias este valor aumenta. La Xrs es la resistencia de rebote producida

por las vías respiratorias distensible, una estimación cercana de la presión transpulmonar durante la respiración a una frecuencia muy baja. (8,12,13,30)

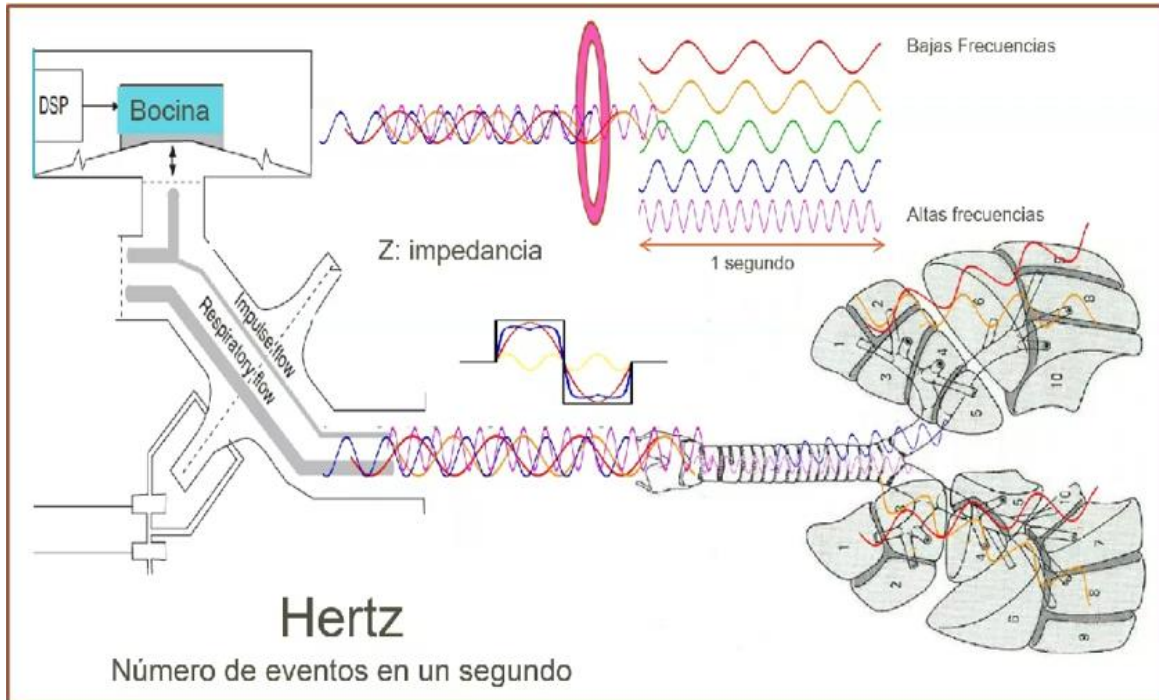
La reactancia tiene dos componentes: la **capacitancia (Crs)** que corresponde a la elasticidad y la **inertancia pulmonar (Irs)** es la inercia de la columna de aire. (8,12,13), la reactancia es negativa debido a las fuerzas capacitivas predominantes, mientras que se vuelve positiva hacia frecuencias más altas (8), reactancia negativa indica mayor elastancia o rigidez en condiciones oscilatorias (12).

Otro parámetros que se pueden obtener son: **Frecuencia de resonancia (Fres)** es el punto en el cual las magnitudes (capacitancia e inertancia) son iguales o tiene un valor igual a 0 a diferentes frecuencias, en niños es más alto y varía entre 7-12 Hz; **área de la reactancia (AX)** es el índice cuantitativo de la reactancia respiratoria total en todas las frecuencias y refleja los grados de cambios de obstrucción en la vía aérea periférica y se ha relacionado en diferentes estudios a una mayor sensibilidad a la respuesta del broncodilatador. (8,12,13)

Como funciona:

Los cabezales de medición FOT e IOS son funcionalmente similares. Ambos aparatos tienen un generador de oscilaciones forzadas con un altavoz, enviando una serie repetitiva de sonidos breves o “clics” (alrededor de 5 por segundo) con una pequeña bocina que es activada eléctricamente por la computadora, cada uno de estos contiene diferentes frecuencias sonoras (5, 10, 15, 20 y 25 Hz), las cuales viajan por el sistema respiratorio a través de la boquilla, (14) existe una vía de baja impedancia abierta a la atmósfera para lograr una respiración tranquila en el sujeto, a este se le conecta una resistencia, un neumotacógrafo, al cual se acoplan transductores de presión y flujo que detectan los cambios en la vía aérea (15). Se realiza un análisis de la resistencia en cada uno de los diferentes espectros de frecuencia, lo que permite el análisis completo y comprensivo de la mecánica respiratoria a través de mediciones de la resistencia no elástica (vía aérea) y elásticas (pulmón y tórax) en forma simultánea. El análisis de la respuesta se realiza

en una escala de frecuencias entre 5 y 25 Hz, para lo cual se utiliza el método de transformación rápida de Fourier (FFT) (14).



La FOT se puede utilizar en varios entornos: laboratorios de función pulmonar, pruebas de campo, monitorización domiciliar y cuidados intensivos, se ha aplicado en enfermedades de las vías respiratorias, es una alternativa a la espirometría para realizar pruebas de provocación bronquial.

La FOT se han utilizado para valorar la función pulmonar, diagnóstico, progresión, exacerbación y valoración del tratamiento en patologías como: Asma, EPOC, Fibrosis quística, bronquiolitis obliterante, obesidad, enfermedades restrictivas, disfunción de cuerdas vocales, apnea del sueño, en irritantes ambientales o laborales incluso en enfermedades neuromusculares. (16).

La interpretación de la FOT se basa en la medición de Rrs relacionando está a las resistencias de la vía aérea y del tejido pulmonar, el espectro de frecuencias más útil se encuentra entre 5 a 35 Hz.

Existen dos grupos de dispositivos comerciales de uso común, estos son: la oscilometría de impulsos que utiliza ondas cuadradas (Jaeger Masterscreen IOS, Carefusion Hoechberg, MostGraph-02) y la oscilometría de ondas sinusoidales que utiliza una malla vibratoria (Wave Tube, TremoFlo C-100, MostGraph-02 prn y Resmon Pro); actualmente existen equipos portátiles, autónomos e inalámbricos (Pulmoscan).

### **Oscilometría por impulso (IOS)**

El IOS es una modificación de la FOT, con oscilaciones de presión a una frecuencia fija de 5 Hz y de la que se derivan todas las demás frecuencias (17), existen muchos equipos comerciales el más utilizado en pediatría es Jaeger Masterscreen GmmbH, Wurzburg, Alemania.

Los elementos constitutivos básicos del cabezal de medición de oscilometría de impulsos (IOS): el altavoz (volumen de 40 ml en <40 mseg), conectado a un adaptador en Y en la parte superior del brazo, una salida para respiración flujo con resistencia terminal de resistencia  $\sim 0.1$  kPa/(L/s) en el segundo brazo superior, y un brazo inferior ajustado a un neumotacógrafo tipo Lilly, el cual está conectado con transductores de presión y flujo. Una boquilla está conectada al lado abierto del neumotacógrafo. (4,17)

La mayoría de los estudios de oscilometría se ha informado su utilidad en el control, en la exacerbación y la respuesta de las diferentes terapias inhaladas en adultos y niños con asma. (6).

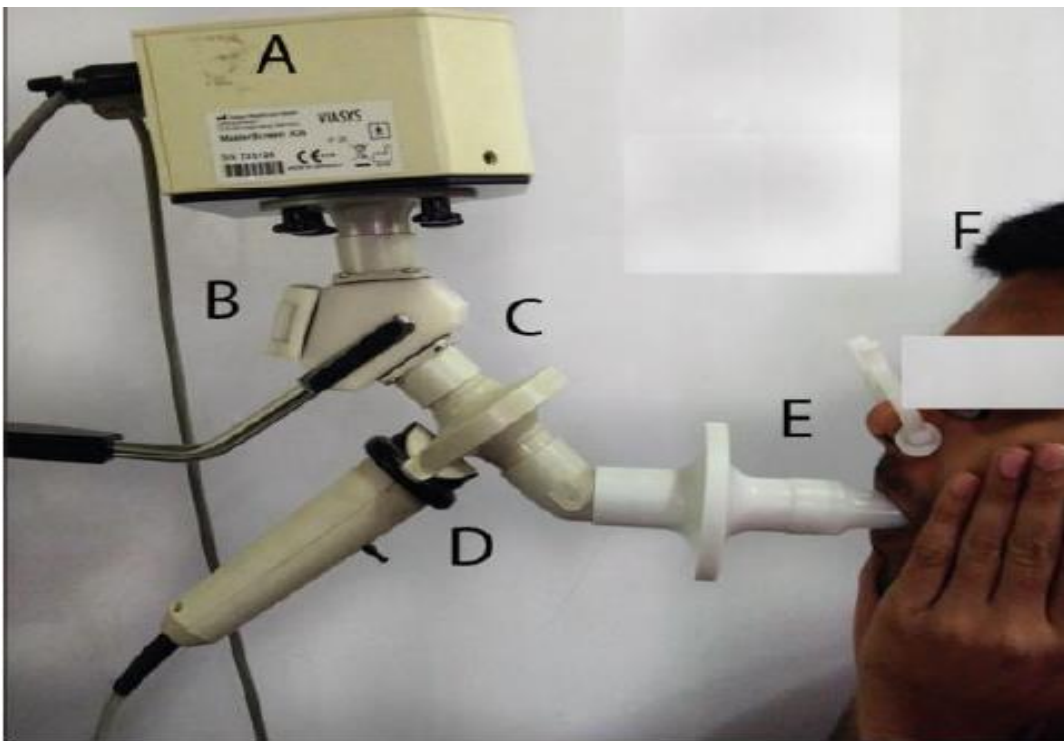
Ventajas:

- El uso de pulsos de presión a diferentes frecuencias, lo que proporciona un espectro continuo brindando una caracterización más detallada de la función respiratoria (7).
- Permite una mejor diferenciación de las vías respiratorias grandes y del comportamiento de las vías aéreas pequeñas (7).
- Una mayor accesibilidad, debido a que existen más productos en el mercado.

- El IOS mide más rápido la impedancia en un rango de frecuencias que el FOT. (7)

Desventajas:

- Alto costo
- Interpretación de sus resultados. (7)
- La dispersión de los resultados de sus valores del IOS dificulta el análisis. (7)
- Se necesita un espacio amplio para el equipo.



**Figura 1:** Sistema de oscilometría de impulso que muestra altavoz (A), tapa de pantalla (B), adaptador en Y (C), neumotacógrafo (D), boquilla (E) y sujeto con pinza nasal (F)

### **Pulmoscan**

Es un dispositivo portátil e independiente que se utiliza para la prueba y el control de la impedancia de las vías respiratorias. Utiliza un filtro de respiración desmontable para que los pacientes respiren, realiza una evaluación de la función

pulmonar mediante el método de la técnica de FOT. El sujeto realiza la prueba respirando normalmente (respiraciones lentas y descansadas) a través del dispositivo que superpone ondas de presión sinusoidales de frecuencia múltiple (1-4 cm H<sub>2</sub>O). Calcula los parámetros de impedancia dependientes de la frecuencia a partir de la presión medida y el flujo de aire a través del dispositivo (18).

El dispositivo tiene una interfaz inalámbrica para transferir los resultados de la prueba a un dispositivo externo que cumpla con el protocolo de comunicación inalámbrica segura. (18)

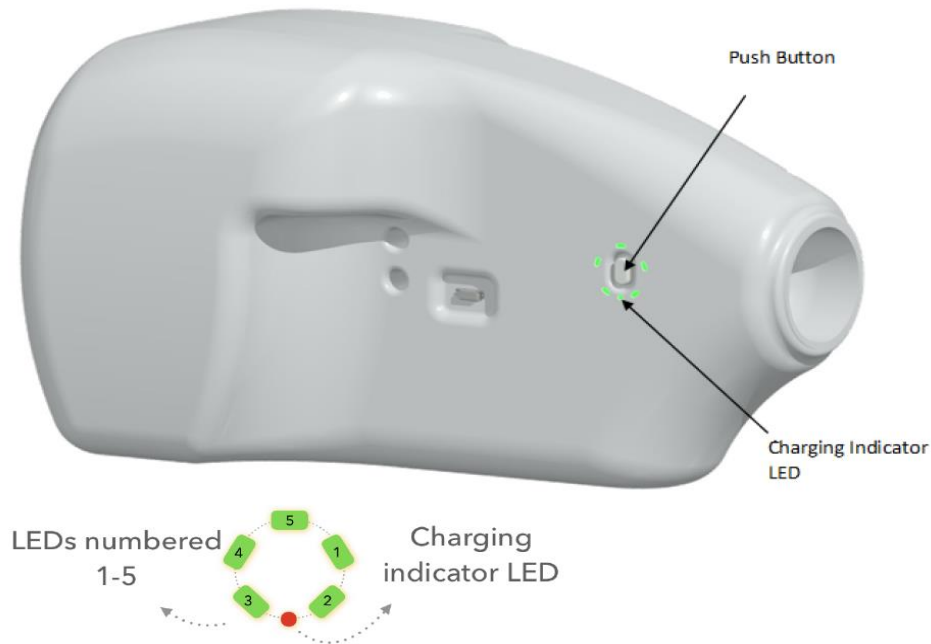
Este dispositivo tiene dos modalidades: una que se utiliza con ayuda del personal de salud, en el cual el personal sostiene el aparato mientras el sujeto realiza las respiraciones a volumen corriente y la otra modalidad en la que el sujeto sostiene el dispositivo y a la vez realiza las respiraciones a volumen corriente.

Ventajas:

- Al ser con conexión bluetooth se necesita una Tablet o computadora que tenga instalado la aplicación.
- El peso del dispositivo de 750 gramos.
- Es fácil de realizar, debido a la voz de comando guía al personal y al sujeto en cómo realizar la maniobra.

Desventajas:

- La calibración se realiza con una botella especial por lo que hay que tener cuidado de no dañarla.
- La interfaz de la aplicación, ya que para observar todos los valores se necesita entrar a la página digital del servidor.
- Las boquillas no son de fácil acceso.






### **Tremoflo C-100 (Thorasys)**

Este dispositivo portátil se basa en una implementación compacta de la técnica de FOT. Es un sistema de oscilometría que genera oscilaciones de flujo, utiliza una malla vibratoria, la cual evalúa la función pulmonar mediante la superposición de una onda a múltiples frecuencias sobre la respiración espontánea del paciente, ofrece diferentes formas de onda para medir la función de las vías respiratoria: 5 a 37 Hz (adultos) y 7 a 41 Hz (pediátrico). (19, 28)

Estas formas de onda multifrecuencia se componen de múltiples señales sinusoidales, denominadas “ruido pseudoaleatorio” ya que las formas de onda resultante tienen la apariencia de una onda de respiración “ruidosa”. El software informa la resistencia y reactancia en cada frecuencia sinusoidal.

El Thorasys incluye las siguientes piezas enumeradas (19):

Descripción	Imagen
<p>Unidad portátil (UP): Componente central del tremoflo C 100, contiene el oscilador de malla vibratoria patentado, sensores para obtener mediciones, unido a la cuna por un cable flexible.</p>	
<p>Cuna: Contiene electrónica y sirve de apoyo para la UP durante la calibración o cuando el sistema no está en uso.</p>	
<p>Carga de prueba de calibración: carga de prueba mecánica calibrada utilizada para la calibración de campo.</p>	

El software Tremoflo emplea varios criterios diferentes para evaluar automáticamente la calidad de los datos a medida que pasan por las diferentes etapas del análisis de datos. Estos algoritmos están diseñados para detectar y excluir los artefactos más comunes y evitar la exclusión excesiva de datos que daría lugar a repeticiones innecesarias (19).

Ventajas:

- La interfaz del programa es fácil de entender.
- Es fácil de manejar el oscilador.



### Desventajas:

- Se necesita una conexión de ethernet en la computadora para poder conectar el dispositivo.
- Se calienta después de realizar varias maniobras.



### FOT vs IOS

En el 2014 en Japón compararon dos dispositivos de oscilometría de impulso: IOS (CareFusion, EUA) y MostGraph-01 (CHEST, Japón) para revelar diferencias de impedancia, utilizando modelos que incluyen niveles conocidos de resistencia (0.196, 0.402 y 0.951 kPa s/l) a 5, 25 y 35 Hz, los valores obtenidos variaron hasta aproximadamente un 10% de los valores estándar. La reactancia se midió utilizando dos cajas herméticas de volúmenes de 8.35 y 16.7 litros a 5 Hz la reactancia fue más baja en el IOS y la Fres fue mucho más alta en este dispositivo. Es necesario comprender estas diferencias y variaciones para poder interpretar los datos en un entorno clínico. (20)

En Reino Unido en 2019, realizaron una comparación entre la FOT (Tremoflo, Thorasys, Montreal) y la IOS (Jaeger Masterscreen) en 84 pacientes adultos con

diagnóstico de asma y EPOC, en sus resultados obtuvieron un valor más alto en R5 y R20 para IOS, pero con sesgo de comparación, en el FOT los valores AX, X5 y Fres fueron más altos que en el IOS. Los valores de R5, R20 postbroncodilatador eran más alto en IOS ( $p < 0.05$ ) y menor X5 en FOT ( $p < 0.01$ ), estas diferencias fueron más marcadas en pacientes con EPOC que en asma. (3).

En Canadá en 2019, se utilizaron 5 equipos IOS: MasterScreen (Vyairé EUA), MostGraph-02 (Chest, Japón), Resmon Pro (Restech, Italia), FOT: Quark i2m (COSMED, Italia), TremoFlo C-100 (Thorasys, Canadá). Utilizaron 5 resistencias (1.8, 4.5, 8.4, 11.8 y 14.0 kPal) con flujo unidireccional a 50 mL.s, simulando inercia con un tubo de PVC de 30.5 cm y dos cargas elásticas diferentes con botellas de vidrio a 4 y 23 litros; con un puerto lateral en cada una de las botellas se conectó un ventilador (modelo 613, Harvard) el cual administraba cambios de volumen sinusoidal con el fin de agregar una alta impedancia. Utilizaron diferentes cálculos matemáticos para medir resistencia, reactancia, AX y Fres. Obtuvieron como resultados todos los dispositivos fueron relativamente precisos en la medición de la reactancia en frecuencias bajas, sin embargo, en las frecuencias altas resultó en valores muy variables sobre todo en Fres y AX, los cuales son índices para describir la elasticidad del sistema respiratorio y la homogeneidad de la periferia pulmonar. (21)

En Canadá en 2019, se estudió la concordancia entre los parámetros de resistencia y reactancia en dos dispositivos: IOS y TremoFlo C-100, en 50 pacientes asmáticos pediátricos (3-17 años), utilizando tres modos: multifrecuencia de 5-25 Hz en IOS, de 5-25 Hz y monofrecuencia de 7 Hz en TremoFlo C-100. Los resultados obtenidos muestran que la concordancia entre los dos dispositivos es excelente en las mediciones de resistencia y moderada para la reactancia, las mediciones de resistencia son más altas y la reactancia más baja en el TremoFlo C-100 y en el IOS la Fres más alta. Sin embargo, existe una diferencia entre los valores obtenidos en el IOS versus TremoFlo importante por encima de 1 kPa s/l para R10 con una diferencia de puntuación  $z > 0.80$ , lo que puede ocasionar una distorsión en la

interpretación de los resultados. Se sugiere una mejor estandarización de las mediciones en los dispositivos de oscilometría y plantea la cuestión de los valores normativos de un dispositivo (forma de onda, algoritmo de datos y frecuencia de oscilación) puedan utilizarse indistintamente. (22).

En el 2017 en Australia se compararon 4 dispositivos: un dispositivo interno validado Instituto Woolcock de Investigación Médica (WIMR), Resmon Pro Diary (Restech srl, Italia), TremoFlo C-100 (Thorasys, Canadá), Jaeger Masterscope IOS (CareFusion, Alemania) en 12 sujetos sanos, midiendo la resistencia, reactancia y compararon el rendimiento in vitro utilizando dos estándares de pruebas de resistencia y reactancia conocidas, la resistencia fue una malla Hans-Rudolph de 2 cm H<sub>2</sub>O y la reactancia una esfera hueca de 30 cm de diámetro, con una reactancia teórica en 3.19 cm H<sub>2</sub>O, utilizaron un 10% de desviación como el previsto, en sus resultados hubieron mayor variabilidad en la reactancia, se observaron valores similares entre los dispositivos WIMR y Resmon Pro; entre los dispositivos Tremoflo y IOS, en las medición in vitro, la desviación del valor teórico fue <2% para resistencia y < 5% para reactancia en todos los dispositivos con excepción del IOS. Ellos resaltan la necesidad de procedimiento de validación que tengan en cuenta el patrón de respiración o los cambios de volumen. (23)

En el 2019 en Canadá utilizaron dos dispositivos: IOS (Masterscreen, Alemania) y TremoFlo C-100 (Thorasys Inc, Canadá) compararon la impedancia en paciente con diagnóstico de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y sujetos sanos. Se realizaron mediciones comparando la resistencia a 5 Hz en ambos dispositivos y los 20 Hz para el IOS y 19 Hz para el Tremoflo, AX y Fres; los resultados obtenidos en sujetos sanos fueron una compensación pequeña para X5, R5-19/20, Fres y AX, mientras que R5 tuvo un valor más alto en IOS que en Tremoflo, en sujetos con EPOC el R5 obtuvo un valor más bajo en IOS que en Tremoflo, en los valores de reactancia existen diferencias sustanciales entre los dispositivos, existen diferencias significativas entre el IOS y el Tremoflo para sujetos sanos (R5 y R20), sujetos con EPOC (X5, Fres y AX) y en general en X5, Fres y AX. (24)

El uso de diferentes tecnologías de oscilación, transductores y algoritmos analíticos plantea la cuestión de si la concordancia entre los valores obtenidos en diferentes instrumentos de oscilometría es suficiente para utilizar los mismos valores de corte normativos e interpretativos (12).

Debido a que existen base de datos para varias poblaciones con diferentes grupos de edad y etnia, y los valores de referencia derivados no serían prácticos si son específicos de un solo dispositivo (18), por lo que el comparar los diferentes dispositivos del mercado y ver la variabilidad entre ellos, es importante para las futuras investigaciones que se quieran realizar, ya que muchos de los nuevos dispositivos son portátiles y muchos más fácil de manejar que los que ya existen.

## Planteamiento del problema

La medición de la función pulmonar es importante para comprender la fisiología respiratoria y para la evaluación clínica, en los niños presentan una serie de desafíos, debido a la dificultad para la realización de la prueba, el tiempo de atención en ellos es corto al igual se distraen fácilmente. La prueba de función pulmonar ideal en pediatría es aquella que sea aplicable a cualquier edad, fácil de realizar, reproducible y sensible.

La oscilometría de impulso es un método no invasivo que mide la impedancia respiratoria durante respiración a volumen corriente. En la práctica clínica se utiliza para evaluar la resistencia y reactancia en enfermedades pulmonares tanto en adultos como en niños.

Existen distintos dispositivos de oscilometría que utilizan los mismos fundamentos científicos de medición, sin embargo, estos dispositivos difieren en varios aspectos, como la duración de la medición, el contenido de frecuencia, la forma de onda y la intensidad de las oscilaciones, se han planteado dudas sobre su compatibilidad en la medición de la impedancia respiratoria. (21)

## Justificación

Las pruebas de función pulmonar (PFP) son herramientas muy importantes para la correcta evaluación de cualquier enfermedad respiratoria, nos aportan información muy importante en el seguimiento de los pacientes con enfermedades respiratorias que pueden dar como consecuencia secuelas pulmonares luego de una enfermedad respiratoria aguda. Nos sirven para evaluar la respuesta al tratamiento, la progresión funcional de una enfermedad, el pronóstico y con ello tomar las medidas terapéuticas y de rehabilitación pulmonar en las diversas patologías pulmonares. Actualmente en el mercado existe diferentes distintos dispositivos para la realización de pruebas de función pulmonar, entre ellos de oscilometría de impulso y forzada por lo que es importante validar los dispositivos para determinar si existe variabilidad con respecto a las diferencias en la dependencia de la frecuencia de la resistencia y la reactancia a una impedancia superior a la normal entre sujetos sanos como con distintas patologías pulmonares al utilizar los distintos equipos, por lo cual la aplicabilidad de las ecuaciones de referencia existentes es incierta entre diferentes dispositivos y fabricantes.

Por lo que se deben realizar estudios donde se comparen diferentes tipos de oscilómetros, con el fin de conocer si existe una variabilidad entre los resultados de cada uno de ellos.

## Hipótesis:

Las mediciones de R5, R20, R5-R20, R5-R20/R5, Fres, AX, X5 y X 20 NO presentan variabilidad entre cada dispositivo.

Las mediciones de R5, R20, R5-R20, R5-R20/R5, Fres, AX, X5 y X 20 presentan variabilidad entre cada dispositivo.

## Objetivos:

### Objetivo Principal

Evaluar la variabilidad entre equipos de oscilometría prebroncodilatador en R5, R20, R5-R20, R5-R20/R5, X5, X20, AX y Fres.

### Material y Métodos:

Se realizará un estudio clínico prospectivo, transversal, analítico, observacional y aleatorizado en el departamento de fisiología respiratoria del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.

### Lugar de estudio:

Departamento de Fisiología Respiratoria del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.

### Población:

Sujetos mayores de 6 años ambos géneros, sanos o con patologías pulmonares previamente diagnosticadas controlados y no contralados.

Aquellos que deseen participar se les pedirá que llenen la hoja de consentimiento y/o asentimiento informado.

### Criterios de selección

Criterios de inclusión:

- Hombres y mujeres mayores a 6 años.
- Contar con consentimiento informado firmado.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que no acepten participar en dicho estudio.

## Descripción del estudio

### Descripción de la Prueba:

El equipo y software debe reunir las recomendaciones técnicas internacionales emitidas por la Sociedad Americana del Tórax (ATS 2019) y de la Sociedad Respiratoria Europea (ERS 2020) (1).

Se utilizarán tres dispositivos de oscilometría: IOS (CareFusion marca Jaeger MS-IOS), Tremoflo C-100 (Thoracys), Pulmoscan.

Previo a iniciar las mediciones, los equipos deberán ser calibrados y verificados diariamente, se medirán los principales valores de oscilometría: Impedancia (resistencia y reactancia), AX y Fres a las diferentes frecuencias. Los medicamentos broncodilatadores deben suspenderse antes del procedimiento.

Se realizará una aleatorización entre los equipos, entre cada sujeto, mediante el programa randomizer.org, se designó al IOS número 1, al Thoracys número 2 y al Pulmoscan número 3, el personal médico o el técnico deberá explicar en el objetivo del estudio al familiar y al sujeto.

Se explica el procedimiento que se va a realizar al sujeto:

1. Estará sentado durante la prueba, sin cruzar las piernas para reducir la influencia de la presión extratorácica con movimientos rectos.
2. Se le colocará una pinza en la nariz para evitar que respire por la misma.
3. Una persona (personal de salud) o el mismo sujeto sostendrá sus mejillas.
4. Se le colocará una boquilla con filtro en la boca, en la cual no debe meter la lengua, ni morderla.
5. Se debe sellar los labios alrededor de la misma.
6. Describir la naturaleza de las sensaciones generadas por las oscilaciones de presión, ejemplo: van a sentir un suave "vibración" o "aleteo" en la boca y el pecho durante la medición.

7. La altura de la silla y/o la boquilla se ajusta para lograr una posición cómoda para el paciente con una ligera extensión del cuello, en caso del termoflo debe ser a 15°.
8. Respirar tranquilamente.

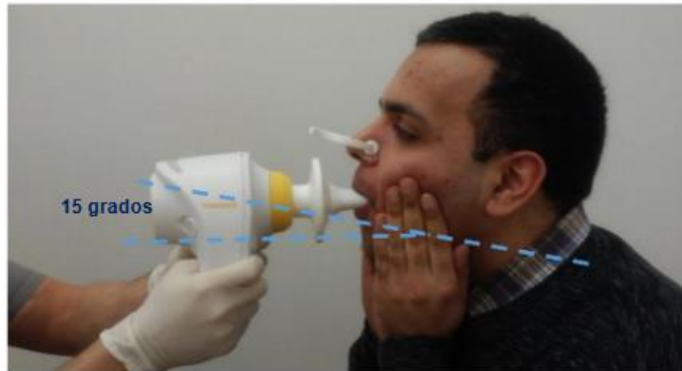


Figura 4.15: Preparación del paciente que muestra la postura erguida mirando ligeramente hacia arriba, la pinza nasal, el sello alrededor de la boquilla, la lengüeta debajo de la boquilla y el apoyo para la mejilla.

Se le explicara al sujeto y al familiar que deberá realizar la misma maniobra en cada uno de los equipos de oscilometría, se le preguntara si está dispuesto a participar en el protocolo y se le pedirá al familiar responsable la firma de consentimiento informado y autorización del sujeto, posteriormente se agregaran los datos personales (nombre, fecha de nacimiento, edad, número de folio, peso, talla) del sujeto en cada aparato para identificación.

Los valores de referencia que se utilizaran son diferentes para cada oscilómetro, en el caso del pulmoscan se utilizara los valores de Gochicoa Rangel et al. en mexicanos de 3-15 años (26), Thoracys son los valores de Calogero C. et al. del pediatric pulmonology 2012 y del IOS son los valores de Gochicoa Rangel et al. (25)

Se realizan tres mediciones de 30 segundos cada una en volumen corriente y de forma regular, libre de artefactos, para obtener un coeficiente de variabilidad de resistencia <10%, las cuales deben cumplir con los criterios de aceptabilidad y repetibilidad.



Criterios de aceptabilidad (27):

- El sujeto debe tener al menos 3 respiraciones en volumen corriente y de forma regular.
- La morfología de las curvas debe estar libres de artefactos: tos, cierre glótico, respiración agitada.

Criterios de repetibilidad (27):

- Medición debe durar 30 segundos, si existe algún artefacto, debe eliminarse y recalcularse.
- Debe de pasar un minuto entre las mediciones realizadas.
- Debe haber un espectro de frecuencia entre 5 Hz y 25 Hz.
- Debe existir una variabilidad entre las mediciones menores al 10% en frecuencias mayores a 5 Hz.

Se deben identificar las maniobras con artefactos como obstrucción del flujo aéreo por cierre de la lengua o la glotis, respiración irregular, tos, llanto, deglución y técnica inadecuada serán descartadas por la máquina.

Se realizarán las pruebas previo al broncodilatador con los 3 equipos antes mencionados, posteriormente se colocará el broncodilatador se esperarán 20 minutos y se repetirá únicamente con el IOS Jaeger, en caso de presentar repuesta al broncodilatador definido como:

-Disminución del 40% en R5 comparado al estudio previo.

-Aumento del 50% en X5 comparado al estudio previo.

-Disminución del 80% en AX comparado al estudio previo.

Se realizará nuevamente 3 maniobras con lapso de un minuto entre ellas en los otros dispositivos (Thoracys y Pulmoscan), para verificar la variabilidad de los resultados.

## Variables:

Variable	Definición	Tipo de variable	Escala de medición	Valor
<b>Variables independientes</b>				
<b>Talla</b>	Estatura o altura de las personas.	<b>Cuantitativa</b>	Numérica/continua	Cm
<b>Edad</b>	Unidad de tiempo de un individuo a partir de su nacimiento	<b>Cuantitativa</b>	Numérica/continua	Años
<b>Sexo</b>	Categoría basada en cromosomas y expresión fenotípica	<b>Cualitativa</b>	Dicotómica	Femenino, masculino
<b>Variables Dependientes</b>				
<b>R 5 Hz</b>	Resistencia en vías aéreas totales.	<b>Cuantitativa</b>	Numérica	Kpa/L/s
<b>R 20 Hz</b>	Resistencia en vías aéreas centrales.	<b>Cuantitativa</b>	Numérica	Kpa/L/s
<b>R 5-R20</b>	Diferencia de la resistencia.	<b>Cuantitativa</b>	Numérica/continua	Kpa/L/s
<b>X 5 Hz</b>	Reactancia a 5 Hz.	<b>Cuantitativa</b>	Numérica/continua	Kpa/L/s

<b>Frecuencia de resonancia (Fres)</b>	Punto en el cual la capacitancia y la inercia están en cero a distintas frecuencias.	<b>Cuantitativa</b>	Numérica/continua	Hz
<b>Área de reactancia (AX)</b>	Indica la reactancia respiratoria total de forma cuantitativa.	<b>Cuantitativa</b>	Numérica/continua	Kpa/L/s

#### **Tamaño de muestra:**

Se considero un tamaño de muestra ideal la obtención de 35 sujetos para este estudio.

#### **Análisis**

Considerando un error  $\alpha=0.01$ , poder=0.9, esperando una asociación de al menos 0.7.

La captura de datos se realizará en tablas de datos Excel, el proceso y análisis de los datos con el programa STATA v.16. Las características generales de la población se mostrarán en medias y desviaciones estándar o medianas y mínimos-máximos de acuerdo con la distribución de las variables. El análisis de las modificaciones de las variables se realizará mediante modelos lineales generalizados, se utilizo la prueba de Friedman para mediciones repetidas en más de dos mediciones. Para definir entre que equipos fue la diferencia, se utilizó la prueba de rangos con signo de Wilcoxon. Se obtendrá el coeficiente de correlación de Spearman, así como el coeficiente de correlación de concordancia mediante el método de Bland-Altman.

## Consideraciones éticas:

La medición con los diferentes equipos de oscilometría son un procedimiento no invasivo, sencillo sin presencia de efectos adversos a corto ni largo plazo para los sujetos. De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, se trató de un estudio con riesgo mínimo, y se obtuvo la aceptación de los padres de los niños mediante la firma de carta de consentimiento informado. El protocolo fue sometido para su aprobación y registro en el comité de ética del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias código asignado: **C27-22**.

## Resultados:

### Características:

Se reclutaron 39 individuos entre junio y julio del 2022, de los cuales 25 (64.1%) fueron sexo masculino, la talla promedio fue de  $137.9 \pm 16.8$  cm, edad  $10.1 \pm 4.9$  años y peso fue de  $36.1 \pm 14.9$  kg, todos los participantes completaron la prueba en los dispositivos.

### Correlación de resistencia y reactancias en los diferentes equipos:

En las figuras 1-4 se observa las diferentes resistencias entre equipos, con un mayor coeficiente de correlación de concordancia para resistencias a 5 (0.9140), 20 (0.8506), 5-20 (0.7909), 5-20/5 (0.7004) Hz entre los equipos de thorasys y pulmoscan, con una mala concordancia entre los 3 equipos con límites de acuerdo alejados entre ellos. En la media de diferencias para R5 y R20 es baja para IOS/pulmoscan y pulmoscan/thorasys.

Las figuras 5-6 se pueden apreciar las reactancias a 5 y 20 Hz, donde presento un mayor coeficiente de correlación de concordancia a 5 Hz (0.8974) y 20 Hz (0.8582) entre thorasys y pulmoscan, la concordancia es baja con límites de acuerdo altos entre los equipos.

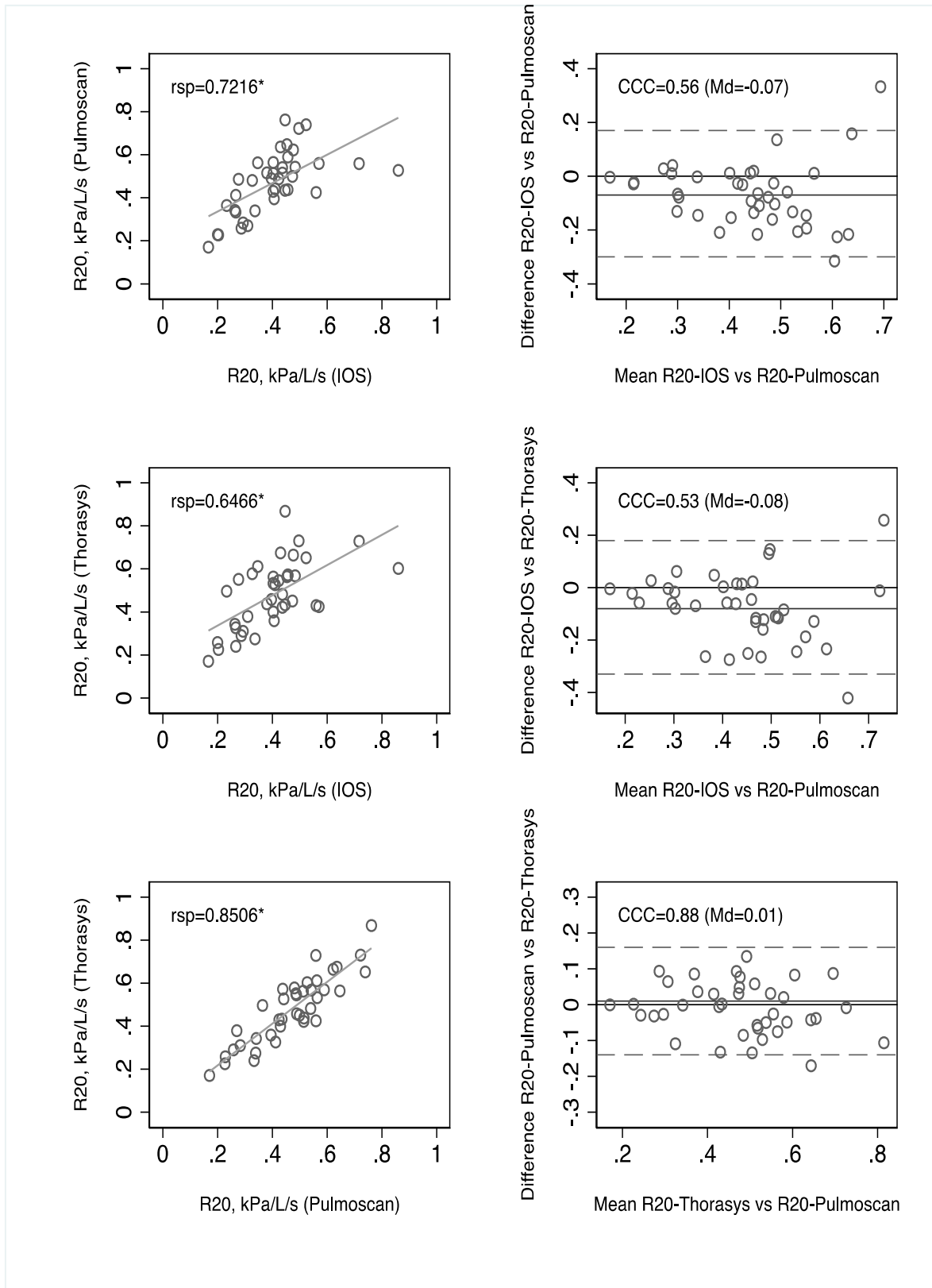
El área de reactancia (Figura 7) la correlación es alta para los tres equipos, sin embargo, la concordancia es baja para los tres grupos, con límites de acuerdo alto en ellos.

La frecuencia de resonancia (Figura 8) la correlación y concordancia son bajas para los tres grupos, con límites de acuerdo muy distantes.

Las gráficas de Bland-Altman se muestra los valores de resistencia son proporcionalmente más alto y los valores de reactancia más negativos en los equipos de thorasys y pulmoscan en comparación con el IOS, la frecuencia de resonancia sus valores son más altos en el thorasys.

En la figura 9 A, B, C y D se observa la relación de resistencias y talla en estas graficas se puede ver que entre mayor sea la talla menor serán los valores de resistencias reportadas en los tres equipos, en la figura 10 A y B, se observa como las reactancias son mayores entre mayor sea la talla, en cambio AX y Fres el comportamiento es entre mayor sea la talla menor serán los valores reportados en los tres equipos (IOS, thorasys y pulmoscan).

**Figura 1: Correlación y asociación a resistencias a 5 Hz entre los equipos. \*  $p < 0.001$**



**Figura 2: Correlación y asociación a resistencias a 20 Hz entre los equipos. \* p<0.001**

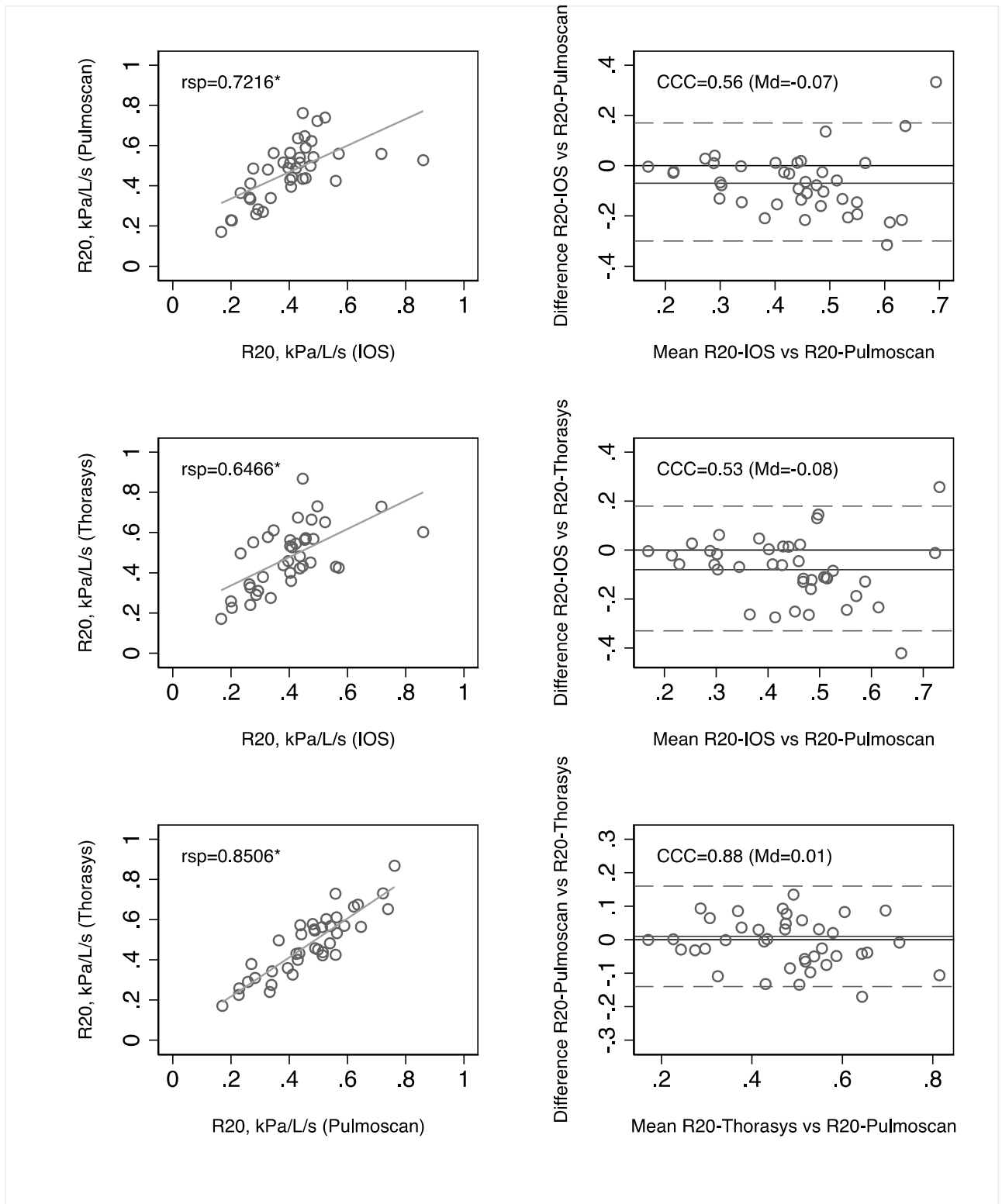


Figura 3: Correlación y asociación a resistencias a 5-20 Hz entre los equipos. \*  $p < 0.001$

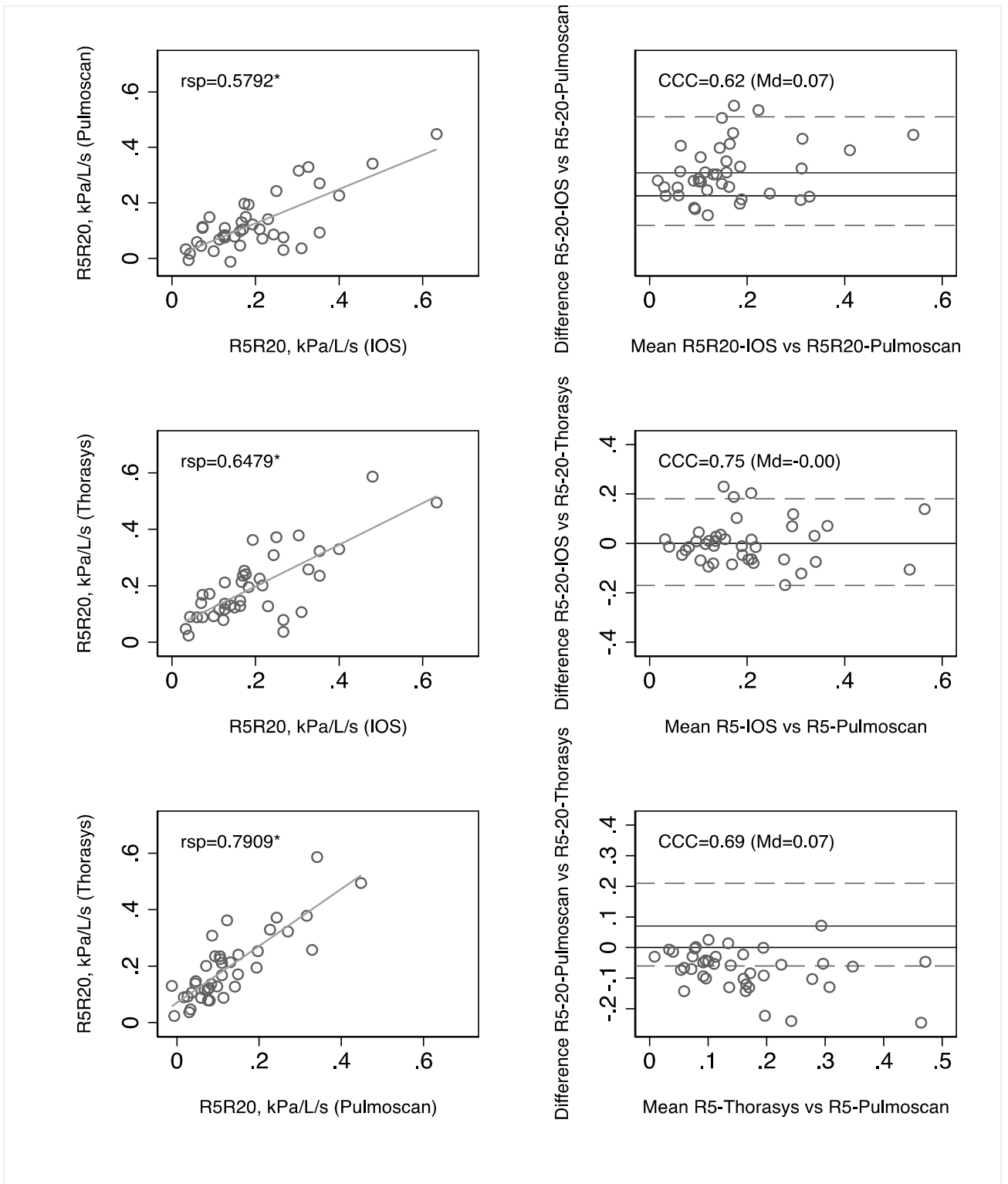




Figura 4: Correlación y asociación a resistencias a 5-20/5 Hz entre los equipos. \*  $p < 0.001$

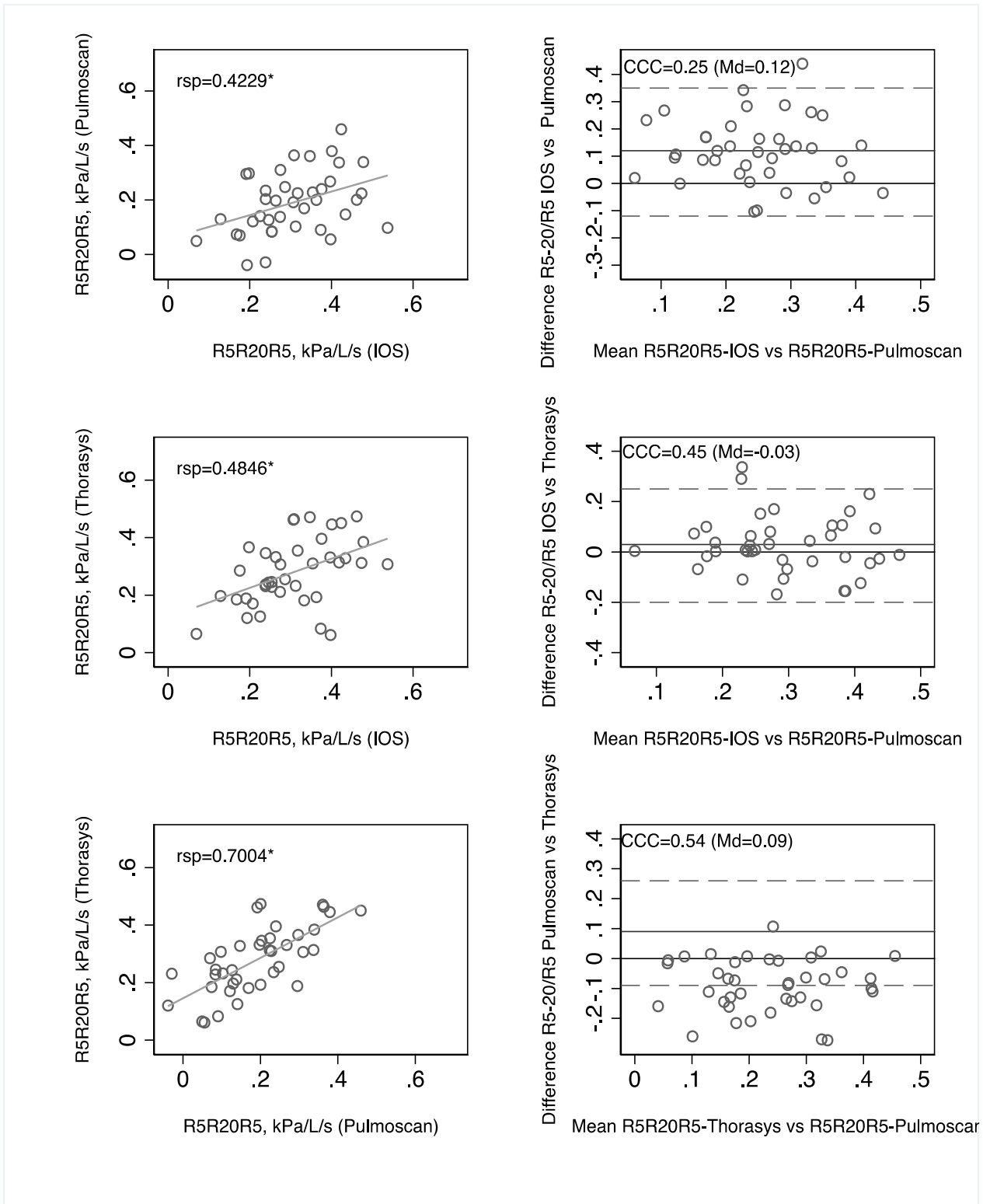


Figura 5: Correlación y asociación a reactancias a 5 Hz entre los equipos. \*  $p < 0.001$

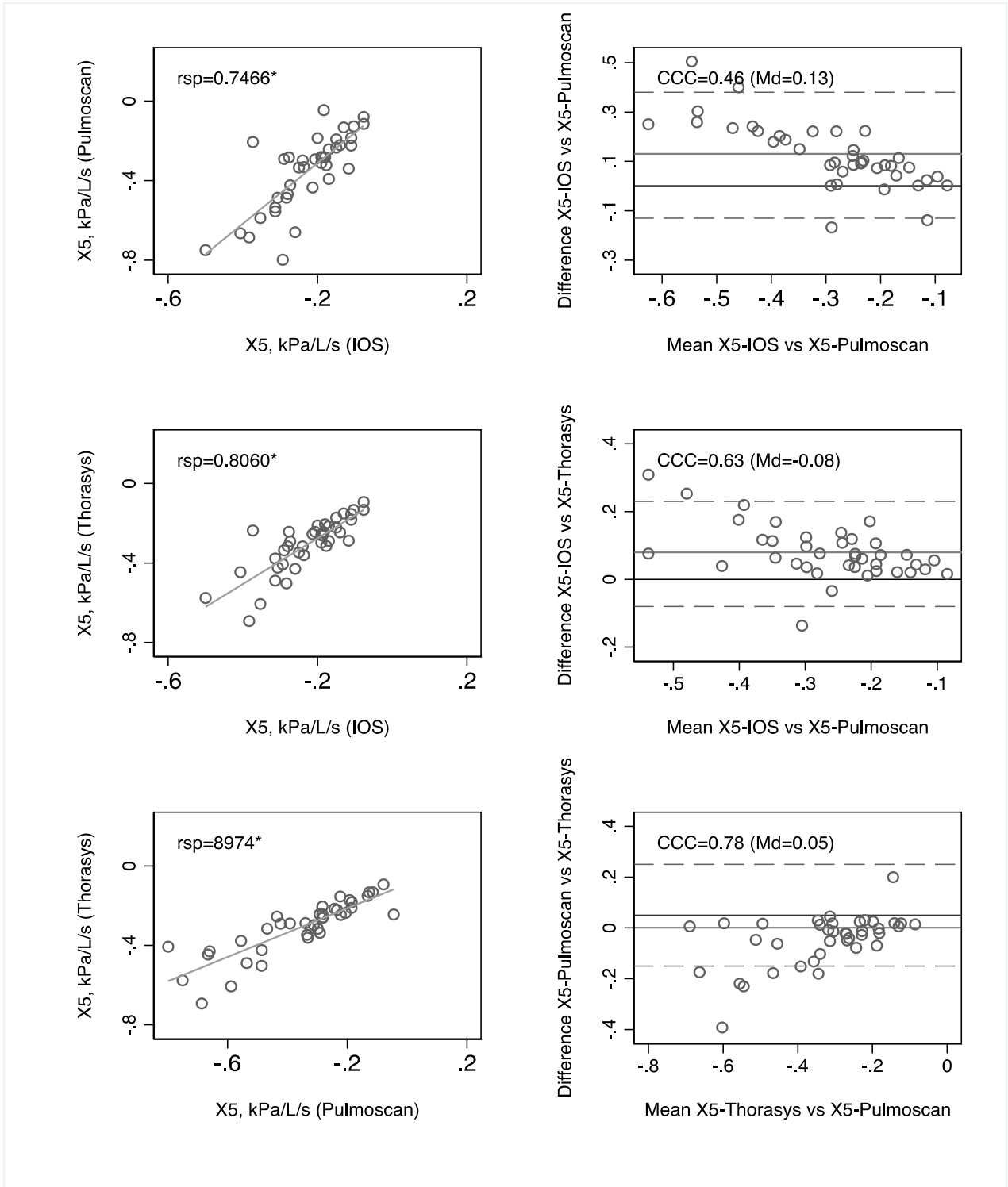


Figura 6: Correlación y asociación a reactancias a 20 Hz entre los equipos. \*  $p < 0.001$

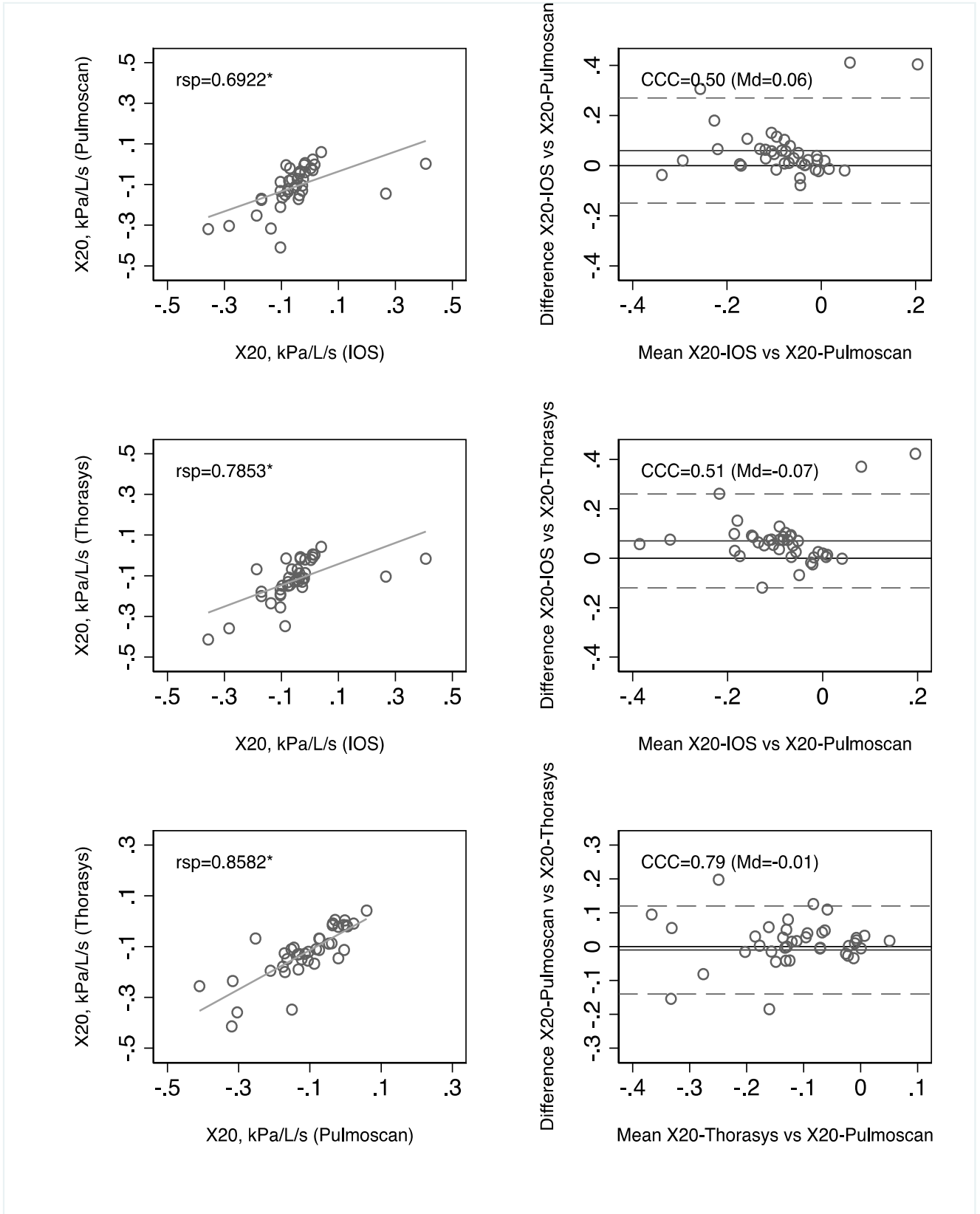
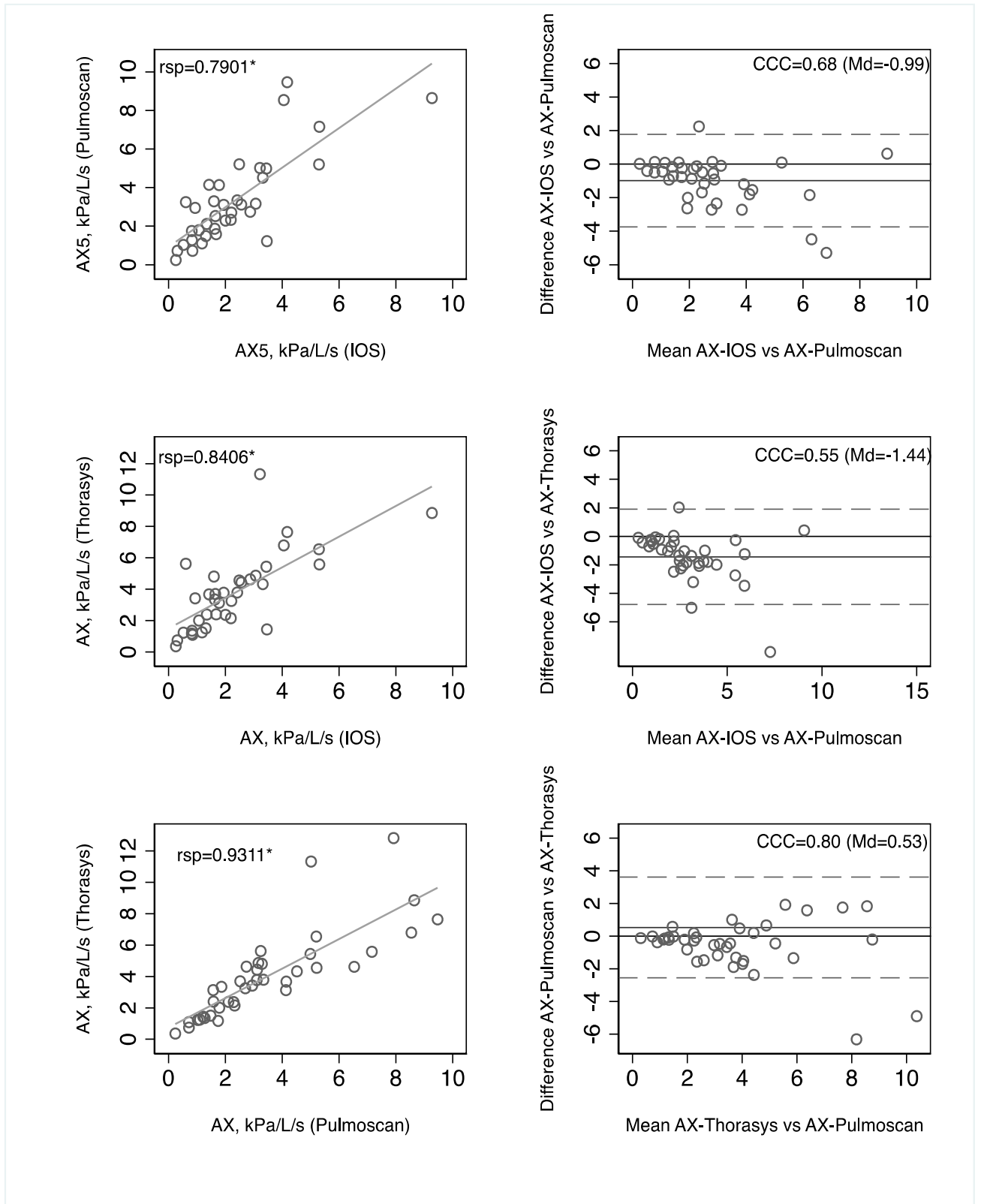
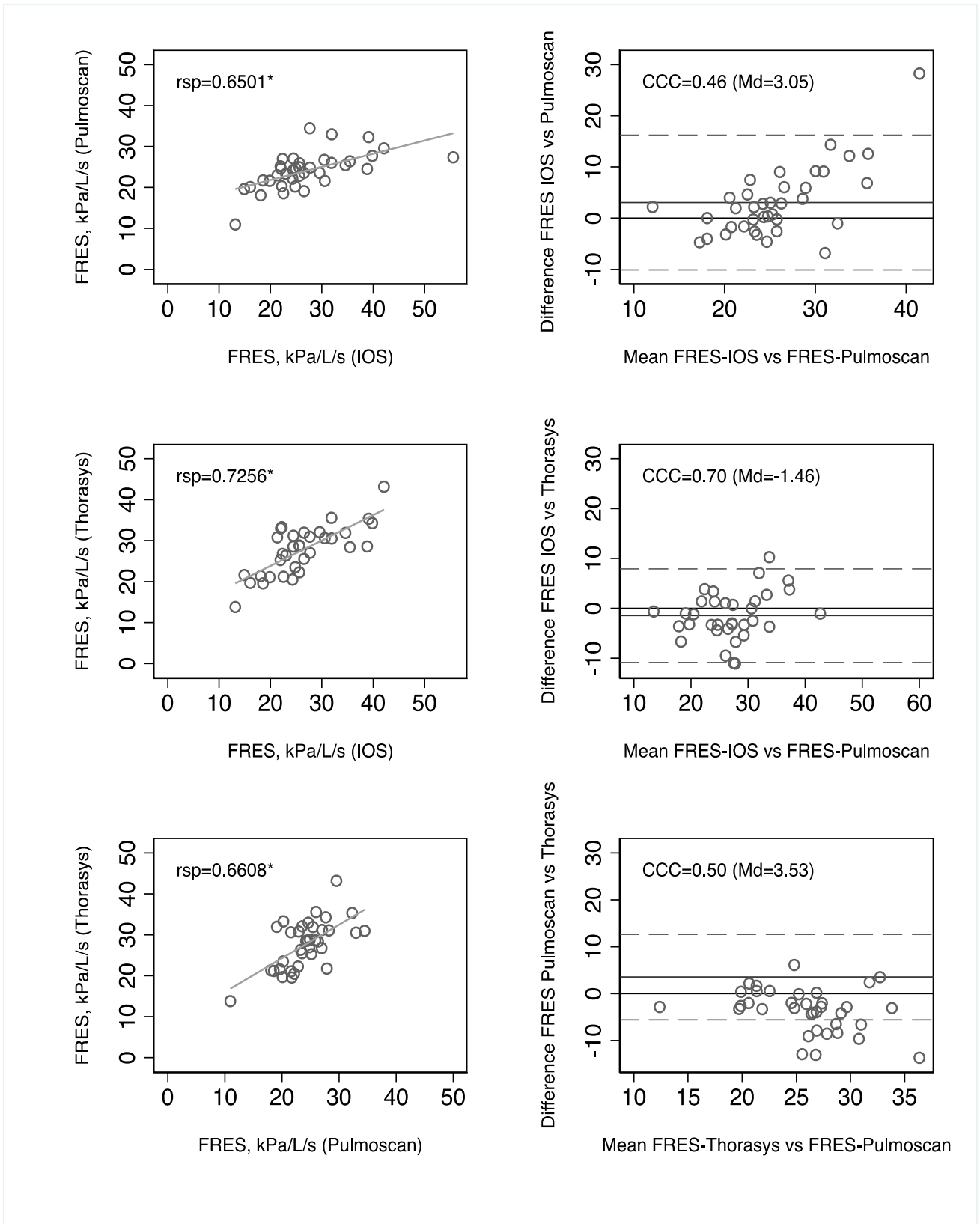


Figura 7: Correlación y asociación en área de reactancia entre los equipos. \*  $p < 0.001$



**Figura 8: Correlación y asociación en frecuencia de resonancia entre los equipos. \*  $p < 0.001$**

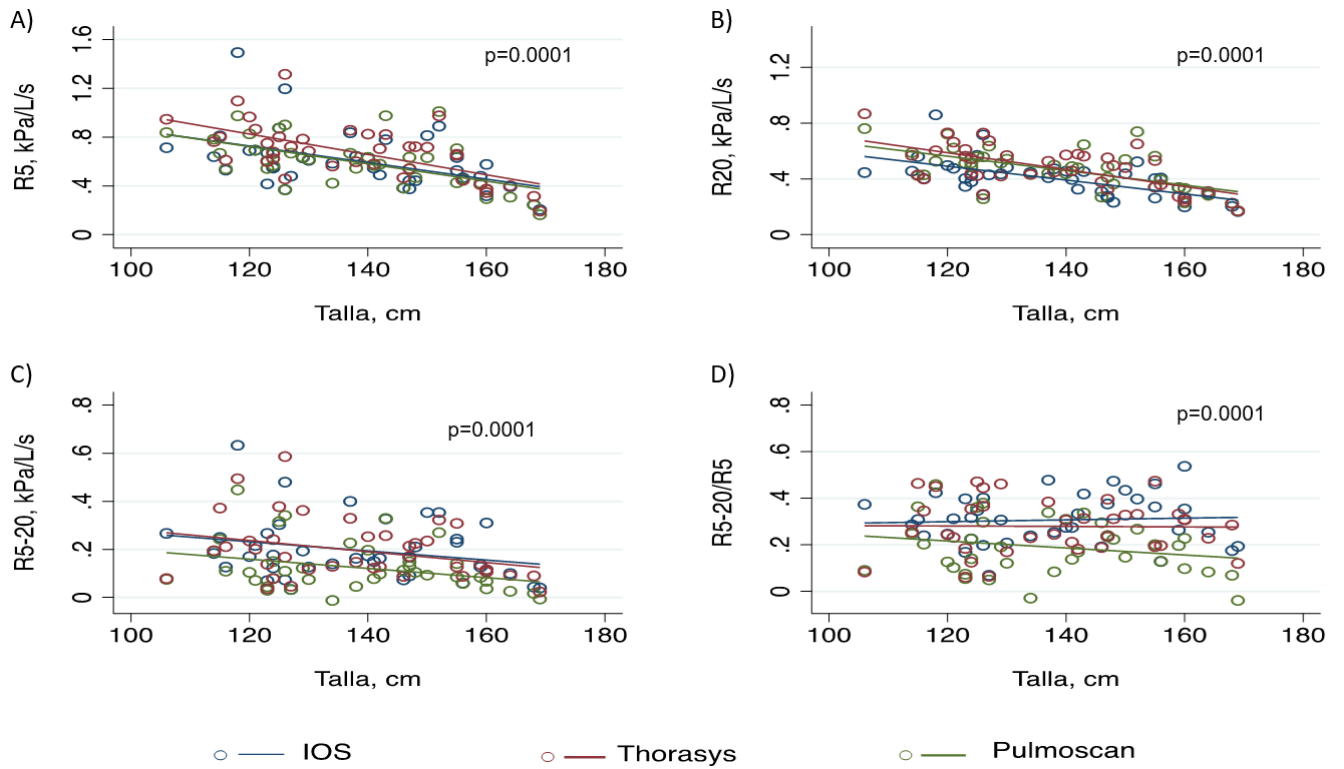


<b>Cuadro 1. Coeficiente de correlación de concordancia (CCC), (media de las diferencias) [límites de acuerdo al 95%]</b>			
	<b>IOS vs Thorasys</b>	<b>IOS vs Pulmoscan</b>	<b>Thorasys vs Pulmoscan</b>
R5 Hz, kPa/L/s	0.77 (-0.07) [-0.36 a 0.22]	0.78 (0.01) [-0.28 a 0.30]	0.83 (0.01) [-0.13 a 0.15]
R20 Hz, kPa/L/s	0.53 (-0.08) [-0.33 a 0.18]	0.56 (-0.07) [-0.30 a 0.17]	0.88 (0.01) [-0.14 a 0.16]
R5-R20 Hz, kPa/L/s	0.75 (0.00) [-0.17 a 0.18]	0.62 (0.07) [-0.09 a 0.24]	0.69 (0.07) [-0.06 a 0.21]
R5-R20/R5	0.45 (0.03) [-0.20 a 0.25]	0.25 (0.12) [-0.12 a 0.35]	0.54 (0.09) [-0.09 a 0.26]
X5 Hz, kPa/L/s	0.63 (0.080) [-0.08 a 0.23]	0.46 (0.13) [-0.13 a 0.38]	0.78 (0.05) [-0.15 a 0.25]
X20 Hz, kPa/L/s	0.51 (0.07) [-0.12 a 0.26]	0.50 (0.06) [-0.15 a 0.27]	0.79 (-0.01) [-0.14 a 0.12]
AX, kPa/L	0.55 (-1.44) [-4.77 a 1.90]	0.68 (-0.99) [-3.75 a 1.77]	0.80 (0.53) [-2.55 a 3.61]
Fres, Hz	0.72 (-1.46) [-10.85 a 7.92]	0.46 (3.05) [-10.11 a 16.21]	0.50 (3.53) [-5.59 a 12.65]

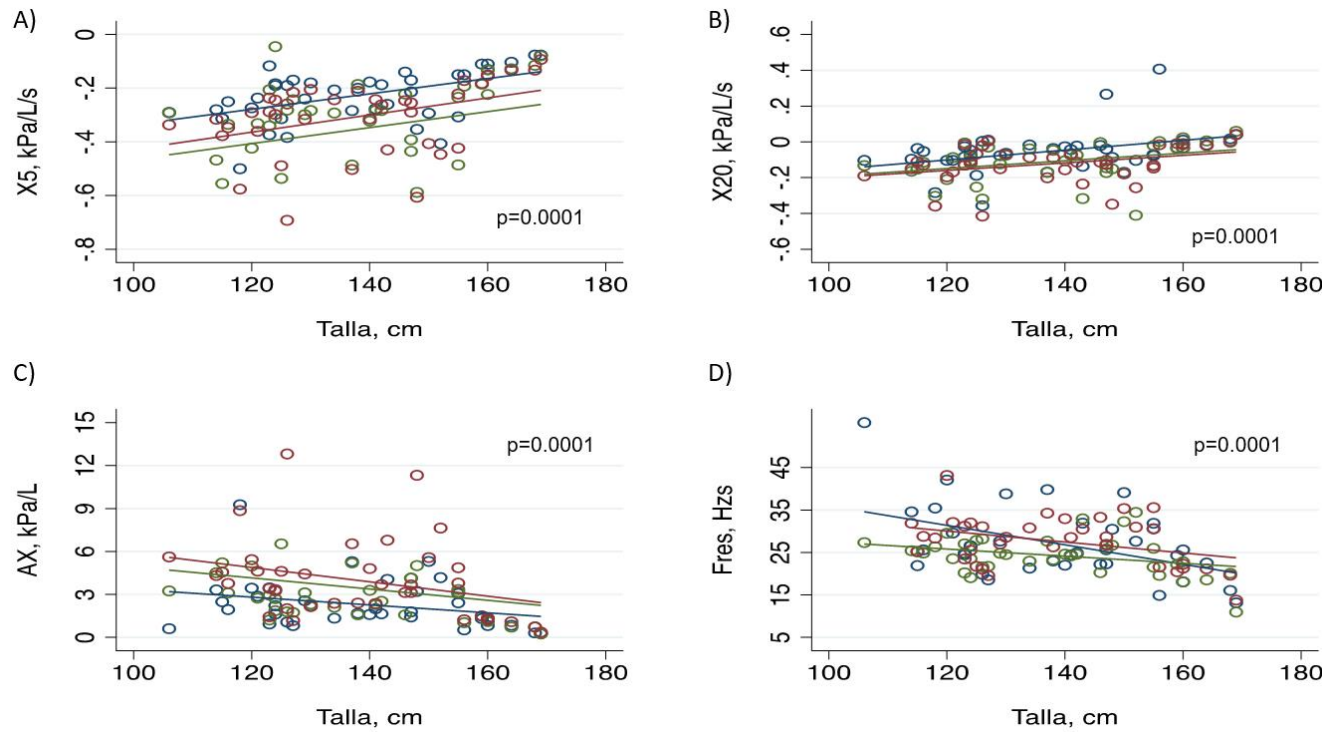
En el cuadro 2 se observan las diferencias entre los equipos; entre el IOS y pulmoscan no hay diferencia significativa en R5-R20, R5-R20/R5 (Figura 9C y D) y Fres (Figura 10C), en el grupo de Thorasys y pulmoscan en R20 (Figura 9B) y X20 (Figura 10B) y el grupo de IOS y pulmoscan en R5 (Figura 9A), en AX los tres grupos fueron diferentes entre ellos.

<b>Cuadro 2.</b> Diferencias entre los equipos. Los resultados están expresados en medianas (P5 - P95)				
	IOS (Equipo 1)	Thorasys (Equipo 2)	Pulmoscan (Equipo 3)	Valor P
R5 Hz, kPa/L/s	0.58 (0.25 - 1.20)	0.68 (0.32 - 1.10)	0.61 (0.24 - 0.98)	0.0001 <sup>†,‡</sup>
R20 Hz, kPa/L/s	0.41 (0.20 - 0.72)	0.48 (0.23 - 0.73)	0.49 (0.23 - 0.74)	0.0001 <sup>*,†</sup>
X5 Hz, kPa/L/s	-0.21 (-0.41 - -0.08)	-0.29 (-0.61 - -0.13)	-0.30 (-0.75 - -0.08)	0.0001 <sup>*,†,‡</sup>
X20 Hz, kPa/L/s	-0.05 (-0.28 - 0.27)	-0.11 (-0.36 - 0.00)	-0.10 (-0.32 - 0.02)	0.0001 <sup>*,†</sup>
R5-R20 Hz, kPa/L/s	0.17 (0.04 - 0.48)	0.17 (0.04 - 0.49)	0.10 (-0.01 - 0.34)	0.0001 <sup>*,‡</sup>
R5-R20/R5	0.31 (0.13 - 0.48)	0.29 (0.07- 0.47)	0.20 (-0.03 - 0.38)	0.0001 <sup>*,‡</sup>
AX, kPa/L	1.86 (0.31 - 5.31)	3.67 (0.74 - 11.33)	2.95 (0.72 - 8.65)	0.0001 <sup>*,†,‡</sup>
Fres, Hz	25.62 (14.90 - 42.10)	28.57 (19.57 - 35.59)	24.59 (18.08 - 32.96)	0.0001 <sup>*,‡</sup>
El valor de p es el resultado entre obtenido, mediante la prueba de Friedman para mediciones repetidas en más de dos mediciones. Para definir entre que equipos fue la diferencia, se utilizó la prueba de rangos con signo de Wilcoxon, * = diferencia entre equipos 1 y 3; † = diferencia entre equipos 1 y 2; ‡ = diferencia entre equipos 2 y 3.				

**Figura 9: correlación entre valores para resistencias a 5 Hz, 20 Hz, 5-20 Hz, 5-20/5 Hz y talla.**



**Figura 10: correlación entre reactancias a 5 Hz, 20 hz, AX y Fres y la talla.**





## Discusión:

Los resultados obtenidos en esta tesis revelan diferencias en las resistencias y reactancias y por lo tanto en la impedancia del sistema respiratorio medidas entre los tres equipos, las mediciones de las resistencias fueron altas y las reactancias fueron más negativas en los dos equipos portátiles (thorasys y pulmoscan) en comparación al IOS, Ducharme y col. (22) reportaron los mismos resultados en resistencias y reactancias entre el tremoFlo respecto al IOS, ellos comentan que estas diferencias pueden afectar erróneamente la interpretación clínica, al utilizar valores normativos específicos del IOS. Debido a esto es importante proponer una mejor estandarización de las mediciones en los dispositivos de oscilometría, ellos proponen el uso de valores normativos específicos para cada equipo.

Dandurand y col. (21) en su estudio tienen como objetivo la estandarización de la oscilometría, en sus resultados obtuvieron una diferencia significativa en los valores de R5-R20 entre los equipos, esto concuerda con nuestros resultados en donde las resistencias R5-R20 fueron de los valores con menor correlación y concordancia que se obtuvieron entre los tres equipos, importante debido que este valor se utiliza en la interpretación para la obstrucción de las vías respiratorias periféricas. Dandurand y col comentan que estas diferencias en la medición, excluye la comparabilidad entre diferentes equipos y prohíben la formación de grandes bases de datos.

Entre los problemas que existen en los diferentes equipos están la falta de información respecto al hardware y software de cada dispositivo, la linealidad y procesamiento de los valores (21,22). Pero igual se encuentra la calibración de cada uno de estos equipos, ya que utiliza una resistencia o modelo diferente de calibración por lo que podría ser al igual uno de los motivos de estas diferencias en los valores obtenidos, Kuo y col. (3) comentan que las diferencias en la configuración de la calibración de fábrica y los patrones de respiración podrían explicar las diferencias observadas en los dispositivos (thorasys y IOS), ellos proponen estándares tanto para la reactancia como para la resistencia en cada

dispositivo. Respecto a sus resultados obtenido por Kuo y col (3) obtuvieron poca concordancia entre IOS y thorasys para X5, AX y Fres, lo cual es similar a los resultados obtenidos en nuestro estudio.

Ducharme y col (32) en Canadá realizaron ecuaciones de referencia para el equipo de tremoflo (thorasys) y Resmon Pro para pediátricos de 3-17 años tanto para resistencias como reactancias, AlBlooshi y col (33) realizaron en Emiratos Árabes Unidos una ecuación de referencia para el tremoflo, ambos autores concuerdan que existen factores como la etnicidad, talla, sexo puede influir en los resultados del FOT, por lo que es posible que estas ecuaciones no se puedan extrapolar a nuestra población.

En el equipo de pulmoscan hasta el momento no existe estudios sobre ecuaciones de referencias, por lo que podría ser un campo de investigación más adelante debido a la poca concordancia que existen entre los equipos de oscilometría.

## Conclusión:

Los equipos de IOS, thorasys y pulmoscan presentan diferencias en los valores medidos de resistencia y reactancia, por lo cual deben utilizarse para cada equipo, una ecuación de referencias específica para cada equipo, esto para poder realizar una interpretación correcta.

Existe mayor correlación entre los equipos de thorasys y pulmoscan para resistencias y reactancias, aunque la concordancia no es buena.

## Bibliografía:

1. Calverley P, Farré R. Oscillometry: Old physiology with a bright future. Vol. 56, European Respiratory Journal. European Respiratory Society; 2020.
2. Salvi S, Brashier B. Measuring lung function using sound waves: role of the forced oscillation technique and impulse oscillometry system. 2015;11(1).
3. Kuo CRW, Jabbal S, Lipworth B. I Say IOS You Say AOS: Comparative Bias in Respiratory Impedance Measurements. Lung. 2019 Aug 15;197(4):473–81.
4. Mochizuki H, Hirai K, Tabata H. Forced oscillation technique and childhood asthma. Allergology International. 2012;61(3):373–83.
5. Desai U, Joshi JM. Impulse oscillometry. Vol. 87, Advances in Respiratory Medicine. Via Medica; 2019. p. 235–8.
6. Soares M, Richardson M, Thorpe J, Owers-Bradley J, Siddiqui S. Comparison of Forced and Impulse Oscillometry Measurements: A Clinical Population and Printed Airway Model Study. Scientific Reports. 2019 Dec 1;9(1).
7. Bednarek M, Grabicki M, Piorunek T, Batura-Gabryel H. “Current place of impulse oscillometry in the assessment of pulmonary diseases.” Vol. 170, Respiratory Medicine. W.B. Saunders Ltd; 2020.
8. Gupta N, Sachdev A, Gupta D, Gupta S. Oscillometry – The future of estimating pulmonary functions. Karnataka Pediatric Journal. 2021 Jan 25;35:79–87.
9. Allen JL. Input oscillometry and the forced oscillation technique for assessing lung function in preschool children with asthma. Vol. 2, Pediatr Invest. 2018.
10. De Oliveira Jorge PP, de Lima JHP, Chong e Silva DC, Medeiros D, Solé D, Wandalsen GF. Impulse oscillometry in the assessment of children’s lung function. Vol. 47, Allergologia et Immunopathologia. Elsevier Doyma; 2019. p. 295–302.
11. Komarow HD, Myles IA, Uzzaman A, Metcalfe DD. Impulse oscillometry in the evaluation of diseases of the airways in children. Vol. 106, Annals of Allergy, Asthma and Immunology. 2011. p. 191–9.
12. King GG, Bates J, Berger KI, Calverley P, de Melo PL, Dellacà RL, et al. Technical standards for respiratory oscillometry. European Respiratory Journal. 2020 Feb 1;55(2).
13. Beydon N, Davis SD, Lombardi E, Allen JL, Arets HGM, Aurora P, et al. An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society Statement: Pulmonary function testing in preschool children. Vol. 175, American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. 2007. p. 1304–45.

14. Gochicoa Rangel, LG. Valores de referencia de las resistencias respiratorias medidas con el método de oscilometría de impulso en niños del Distrito Federal [tesis doctoral]. México: Universidad Autónoma de México; 2013
15. Lappas A, Tzortz A, Behrakis P. Forced oscillations in applied respiratory physiology: Theoretical Principles. *Pneumon* [Internet]. 2013 Dec;26:327–45. Available from: <https://www.researchgate.net/publication/274633602>
16. Kaminsky DA, Simpson SJ, Berger KI, Calverley P, de Melo PL, Dandurand R, et al. Clinical significance and applications of oscillometry. Vol. 31, *European Respiratory Review*. European Respiratory Society; 2022.
17. Bickel S, Popler J, Lesnick B, Eid N. Impulse oscillometry: Interpretation and practical applications. *Chest*. 2014 Sep 1;146(3):841–7.
18. Cognita Labs. PulmoScan User Manual. California; 2021.
19. TremoFlo® C-100 Technical Specifications [Internet]. Thoracic Medical System. Available from: [www.thorasys.com](http://www.thorasys.com)
20. Tanimura K, Hirai T, Sato S, Hasegawa K, Muro S, Kurosawa H, et al. Comparison of two devices for respiratory impedance measurement using a forced oscillation technique: Basic study using phantom models. *Journal of Physiological Sciences*. 2014;64(5):377–82.
21. Dandurand RJ, Lavoie JP, Lands LC, Hantos Z. Comparison of oscillometry devices using active mechanical test loads. *ERJ Open Research* [Internet]. 2019 Oct 23;5(4):00160–2019. Available from: <http://openres.ersjournals.com/lookup/doi/10.1183/23120541.00160-2019>
22. Ducharme FM, Jroundi I, Jean G, Boutin GL, Lawson C, Vinet B. Interdevice agreement in respiratory resistance values by oscillometry in asthmatic children. *ERJ Open Research*. 2019 Feb 1;5(1).
23. Zimmermann SC, Watts JC, Bertolin A, Jetmalani K, King GG, Thamrin C. Discrepancy between in vivo and in vitro comparisons of forced oscillation devices. *Journal of Clinical Monitoring and Computing*. 2018 Jun 1;32(3):509–12.
24. Lundblad LKA, Miletic R, Piitulainen E, Wollmer P. Oscillometry in Chronic Obstructive Lung Disease: In vitro and in vivo evaluation of the impulse oscillometry and tremoflo devices. *Scientific Reports*. 2019 Dec 1;9(1).
25. Gochicoa-Rangel L, del Río-Hidalgo R, Hernández-Ruiz J, Rodríguez-Moreno L, Martínez-Briseño D, Mora-Romero U, et al. Validating reference equations for

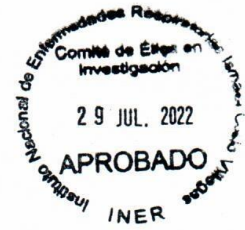
- impulse oscillometry in healthy Mexican children. *Respiratory Care*. 2017;62(9):1156–65.
26. Avila N, Nazeran H, Gordillo N, Meraz E, Gochicoa L. Computer-aided classification of small airways dysfunction using impulse oscillometric features: A children-focused review. Vol. 65, *Biomedizinische Technik*. De Gruyter; 2020. p. 121–31.
  27. Gochicoa-Rangel L, Cantú-González G, Miguel-Reyes JL, Rodríguez-Moreno L, Torre-Bouscoulet L. Impulse oscillometry system. Recommendations and procedure. *Neumología y Cirugía de Torax(Mexico)*. 2019;78(S2):S124–34.
  28. Kuo CRW, Lipworth B. Airwave oscillometry and patient-reported outcomes in persistent asthma. *Annals of Allergy, Asthma and Immunology*. 2020 Mar 1;124(3):289–90.
  29. Desiraju K, Agrawal A. Impulse oscillometry: The state-of-art for lung function testing. Vol. 33, *Lung India*. Medknow Publications; 2016. p. 410–6.
  30. Lopez Neyra A, Sanza Santiago V, Villa Asensi JR. Resistencias por Oscilación forzada.
  31. Sly PD, Hantos Z, Czövek D. The international collaboration to Improve Respiratory Health in Children (INCIRCLE) ERS clinical research collaboration. Vol. 52, *European Respiratory Journal*. European Respiratory Society; 2018.
  32. Ducharme FM, Smyrnova A, Lawson CC, Miles LM. Reference values for respiratory sinusoidal oscillometry in children aged 3 to 17 years. *Pediatr Pulmonol*. 2022 Sep 1;
  33. AlBlooshi A, AlKalbani A, Narchi H, Al-Hamad S, Al-Houqani M, AlBadi G, et al. Respiratory function in healthy Emirati children using forced oscillations. *Pediatr Pulmonol*. 2018 Jul 1;53(7):936–41.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



INSTITUTO NACIONAL  
DE ENFERMEDADES  
RESPIRATORIAS  
ISMAEL COSÍO VILLEGAS



1/3

**“Validación de diferentes equipos de pruebas de función pulmonar: Oscilometría de impulso, Fracción exhalada de óxido nítrico y pletismografía corporal”**

Ciudad de México, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Por medio del presente acepto que mi hijo(a): \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_ participe en el proyecto de investigación titulado **“Validación de diferentes equipos de pruebas de función pulmonar: Oscilometría de impulso, Fracción exhalada de óxido nítrico y pletismografía corporal”**

En el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) estamos haciendo un estudio para comprender mejor el funcionamiento de los pulmonares en personas que no tienen problemas pulmonares y en personas que si los tienen. Los resultados de este estudio podrían mejorar la interpretación de las pruebas diagnósticas de la función pulmonar. Por lo tanto, le queremos invitar para participar en esta investigación.

Le aseguraremos que su decisión de que su hijo (a) participe o no participe en este estudio es totalmente voluntaria y no afectará para nada su relación laboral.

Por favor, lea cuidadosamente esta carta y pregunte cualquier duda que tenga y después, si está de acuerdo con su participación, ponga su firma al final de las siguientes hojas y también al final del documento, junto con los datos y firmas de dos testigos.

**1.- Título de la investigación**

**“Validación de diferentes equipos de pruebas de función pulmonar: Oscilometría de impulso, Fracción exhalada de óxido nítrico y pletismografía corporal”**

**2.- Objetivo de la investigación**

Validar la concordancia de las mediciones de las pruebas de función pulmonar entre diferentes equipos

**3.- Tiempo que durará su participación**

Calculamos que el tiempo máximo que se requerirá para su participación es de una hora.

**4.- Procedimiento que se le hará**

Si usted acepta que su hijo (a) participe, le pediremos que acuda al Departamento de Fisiología Respiratoria del INER, donde le haremos algunas preguntas y le realizaremos las pruebas de función pulmonar: Fracción exhalada de óxido nítrico, oscilometría de impulso y pletismografía corporal de acuerdo con la facilidad que tenga para realizarlas. Estos procedimientos no le causarán molestias. Esta sesión durará en total alrededor de una hora. Lo que ocurrirá será lo siguiente:

1. Le haremos algunas preguntas, casi todas ellas sobre qué enfermedades ha tenido, cómo está su salud actual y qué condiciones tiene que pudieran afectar su salud.
2. Posteriormente le realizaremos las siguientes pruebas: Fracción exhalada de óxido nítrico, Oscilometría de impulso y pletismografía corporal. La descripción del procedimiento de cada prueba se muestra a continuación:

Firmas de: Participante: \_\_\_\_\_ Investigador: \_\_\_\_\_

Calzada de Tlalpan 4502, Col. Sección XVI, CP. 14080, Alcaldía Tlalpan,  
Ciudad de México. Tel: 5554871700, www.iner.salud.gob.mx





**“Validación de diferentes equipos de pruebas de función pulmonar: Oscilometría de impulso, Fracción exhalada de óxido nítrico y pletismografía corporal”**

Fracción exhalada de óxido nítrico

1. Le pediremos que realice una inspiración profunda a través de una boquilla esterilizada y con filtro antimicrobiano que lo protegerá contra virus y bacterias hasta llenar al máximo sus pulmones.
2. Posteriormente se le solicitará realizar una exhalación suave hasta que la alerta lumínica del analizador permanezca en verde, y se le indique que deje de exhalar.
3. Se repetirá la maniobra dos veces más, para tener resultados parecidos entre sí. Este procedimiento se realizará en 4 equipos distintos.

Oscilometría de impulso:

1. Estará sentado durante la prueba.
2. Se le colocará una pinza en la nariz para evitar que respire por la misma.
3. Una persona (personal de salud) o usted sostendrá sus mejillas.
4. Se le colocará una boquilla con filtro en la boca, en la cual no debe meter la lengua, ni morderla, debe sellar los labios alrededor de la misma y respirar tranquilamente.
5. Se le demostrará el ruido que realiza el aparato cada vez que realiza la medición, y se le explicará que no debe de asustarse y que deberá seguir respirando tranquilamente hasta que el equipo realice las mediciones correspondientes.
6. Se repetirá la maniobra dos veces más, para tener resultados parecidos entre sí. Este procedimiento se realizará en tres equipos distintos.

Pletismografía:

1. Le pondremos una pinza en la nariz y le pediremos que durante algunos minutos respire tranquilamente en un equipo a través de una boquilla esterilizada y con filtro antimicrobiano que lo protegerá contra virus y bacterias.
2. Se le demostrará la técnica y explicará que no debe inquietarse por el estar en la cabina y que debe seguir respirando tranquilamente. Para la maniobra de respiración se le pedirá que realice respiraciones de jadeo y posteriormente tomar y sacar aire de manera profunda.
3. Se repetirá la maniobra dos veces más, para tener resultados parecidos entre sí. Una vez logrando las maniobras aceptables y repetibles le retiraremos la pinza nasal. Este procedimiento se realizará en dos equipos distintos.

**5.- Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles.**

La oscilometría de impulso, la pletismografía corporal y la fracción exhalada de óxido nítrico no producen molestias o daño alguno. Sin embargo, en raras ocasiones se puede ocasionar un desmayo debido al esfuerzo. Algunas preguntas del cuestionario podrían incomodarlo, pero si es así simplemente no las conteste.

**6.- Beneficios posibles.**

Usted no recibirá ninguna compensación económica o de otro tipo. Si usted quiere podríamos enviarle los resultados del estudio a un correo electrónico que nos proporcione. El principal beneficio de su participación es que usted habrá contribuido a que podamos tener mejor estandarización de la prueba en el país.

**7.- Costos**

La participación de su hijo (a) en el estudio no representará ningún costo para usted.

Firmas de: Participante: \_\_\_\_\_ Investigador: \_\_\_\_\_

Calzada de Tlalpan 4502, Col. Sección XVI, CP. 14080, Alcaldía Tlalpan,  
Ciudad de México. Tel: 5554871700, www.iner.salud.gob.mx





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



INSTITUTO NACIONAL  
DE ENFERMEDADES  
RESPIRATORIAS  
ISMAEL COSÍO VILLEGAS



3/3

**“Validación de diferentes equipos de pruebas de función pulmonar: Oscilometría de impulso, Fracción exhalada de óxido nítrico y pletismografía corporal”**

**8.- Aclaración de dudas y teléfonos de contacto**

Antes y durante el estudio usted podrá preguntar a los investigadores cualquier cosa relacionada a la investigación y se le proporcionará la información adecuada para aclarar sus dudas. Si su duda refiere a los derechos que usted tiene al estar participando en el proyecto de investigación podrá comunicarse con la Dra. en C. Laura Elena Carreto Binaghi, quien es la presidente del Comité de Ética en Investigación del INER, al teléfono 54871700 extensión 5254; o con la Dra. Laura Graciela Gochicoa Rangel y/o Dra. Erika Meneses Tamayo Investigadoras responsables del estudio.

**9.- Libertad para terminar el estudio**

Usted tendrá toda la libertad de decidir en cualquier momento que ya no quiera que su hijo (a) siga en el estudio, incluso aunque ya haya firmado esta carta o el estudio ya este comenzado. Si así ocurre, su participación se suspenderá inmediatamente y nadie se enojará con ustedes y, si usted es trabajador del INER, no afectará para nada sus relaciones laborales o académicas dentro del INER.

**10.- Confidencialidad de los datos.**

Todos los datos que salgan de este estudio se mantendrán bajo resguardo del investigador principal y en ninguna publicación o presentación en congreso se dará el nombre de usted o de su hijo(a) o de cualquiera de los participantes ni se mencionará cualquier otro dato que pudiera identificarlo. Los resultados del presente estudio podrán ser utilizados para futuras investigaciones, sin embargo, los datos serán resguardados de la misma manera.

Declaro que he leído este documento y que los investigadores han aclarado todas mis dudas, por lo que con toda libertad y voluntariamente acepto que mi hijo (a) en este estudio.

NOMBRE Y FIRMA DEL PARTICIPANTE

FIRMA DE TESTIGO (Padre, Madre o Tutor)

FIRMA DE TESTIGO 2

Nombre: \_\_\_\_\_  
Relación con el participante: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_  
Relación con el participante: \_\_\_\_\_

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

\_\_\_\_\_  
Dra. Laura Gochicoa Rangel

Firmas de: Participante: \_\_\_\_\_ Investigador: \_\_\_\_\_

Calzada de Tlalpan 4502, Col. Sección XVI, CP. 14080, Alcaldía Tlalpan,  
Ciudad de México. Tel: 5554871700, www.iner.salud.gob.mx



**2022** Ricardo Flores Magón  
Año de Magón  
PRECURSOR DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA





**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



INSTITUTO NACIONAL  
DE ENFERMEDADES  
RESPIRATORIAS  
ISMAEL COSÍO VILLEGAS

Comité de Ética en Investigación  
CONBIOÉTICA-09-CEI-003-20160427

Ciudad de México a 29 de julio de 2022  
INER/CEI/256/2022

Dra. Laura Graciela Gochicoa Rangel  
Investigador Principal.

Referente al Protocolo: VALIDACIÓN DE DIFERENTES EQUIPOS DE PRUEBAS DE FUNCIÓN PULMONAR: OSCILOMETRÍA DE IMPULSO, FRACCIÓN EXHALADA DE ÓXIDO NÍTRICO Y PLETISMOGRAFÍA, Código asignado por el Comité: C27-22.

Me permito entregar a Usted la siguiente documentación:

- Carta de Aprobación Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación (Consideraciones mínimas para el desarrollo del Proyecto de Investigación al reverso).
- Protocolo, sellado.
- Consentimiento Informado, sellado.
- Asentimiento Informado, sellado.
  
- Fotocopia del formato INER-DI-01 (10-2018) "AVISO DE PRIVACIDAD INTEGRAL Y SIMPLIFICADO" que deberá ser entregado cada vez que registre a personas en algún protocolo de investigación y éstas depositen información personal confidencial. El paciente deberá requisitar de puño y letra los rubros Nombre, fecha y firma, por duplicado. En caso de que el paciente no sepa leer ni escribir, la persona a cargo le auxiliará, registrará su nombre, firma y añadirá una nota aclaratoria al respecto. El acuse de entrega se deberá archivar en la carpeta que contenga la información, en el protocolo de investigación. Lo anterior con fundamento en los artículos 3, 27 y 28 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.
  
- Consentimiento bajo información de Investigación sellado. Este documento deberá firmarlo en 3 tantos el paciente (sujeto de investigación), Investigador y testigos, sólo en el caso de que el primero cuente con expediente Institucional. Una vez requisitado y firmado, se distribuirá de la siguiente manera:
  - ✓ Paciente / sujeto de investigación
  - ✓ Investigador
  - ✓ Expediente Clínico Institucional del participante

Reciba un cordial saludo.

Atentamente

Lic. Erika Elena Magaña Zavala  
Vocal Secretario

Calzada de Tlalpan 4502, Col. Sección XVI, CP. 14080, Alcaldía Tlalpan,  
Ciudad de México. Tel: 5554871700, www.iner.salud.gob.mx



**2022 Flores**  
Año de Magón  
PROLEGOR DE LA REVOLUCIÓN DE MÉJICANA