



PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



*"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"*

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

REVISIÓN RÁPIDA N° 005-2023

“FILTRO ANTIBACTERIANO PARA ESPIROMETRO”

JEFATURA INSTITUCIONAL

**UNIDAD FUNCIONAL DE EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

Lima, 30 de setiembre del 2023

Revisión Rápida N° 005-2023 Filtro antibacteriano para espirómetro	Código: UFETS-INEN.RR N° 005-2023	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2023	Versión: V.01

MG. Francisco Berrospi Espinoza

Jefe Institucional

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

M.C. Gustavo Sarria Bardales

Director General de la Dirección de Control del Cáncer

MC. Alexis Holguin Ruiz

Responsable de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Elaborado por:

Rodrigo Motta Guerrero

Stefanny María Huamán Camacho

Fuente de financiación:

Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, en el marco del Plan Operativo Institucional del Pliego del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Conflicto de intereses:

Los participantes en la elaboración de este documento declaran, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que afecte el desarrollo de la evaluación de la tecnología.

Citación:

Este documento deberá citarse de la siguiente manera: UFETS-INEN. Evaluación de Tecnología Sanitaria - Revisión Rápida N° 005-2023 Filtro antibacteriano para espirómetro. Lima, septiembre de 2023.

Correspondencia:

Esta versión estará disponible por un periodo de 2 meses en una versión abierta a comentarios y sugerencias. Escriba a Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

Av. Angamos Este 2520, Surquillo 15038 - Lima, Perú

<http://www.inen.sld.pe>
mesadepartesevirtualufets@inen.sld.pe

ÍNDICE

I.	ANTECEDENTES	3
II.	TECNOLOGÍA	3
III.	METODOLOGÍA.....	4
IV.	ANÁLISIS	4
V.	ASPECTOS ORGANIZACIONALES.....	10
VI.	ASPECTOS ECONÓMICOS	10
VII.	CONCLUSIONES.....	16

I. ANTECEDENTES

Memorando N°000179-2023-EF-NEUMO/INEN emitido por la jefa del Equipo Funcional de Neumología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) al jefe de la Unidad Funcional de Tecnologías Sanitarias (UFETS), donde se solicita la evaluación del FILTRO ANTIBACTERIANO PARA ESPIROMETRO, con la finalidad de valorar su empleo en el INEN.

II. TECNOLOGÍA

La espirometría es una prueba de función pulmonar que permite el cribado, diagnóstico y la monitorización de las enfermedades respiratorias¹. Mide el volumen de aire exhalado en momentos específicos durante la exhalación completa por fuerza, que va precedida por una inhalación máxima. Las variables más importantes incluyen el volumen exhalado total, conocido como capacidad vital forzada (FVC), el volumen exhalado en el primer segundo, conocido como volumen espiratorio forzado en un segundo (FEV1), y su relación (FEV1/FVC)². Para realizar la prueba funcional de espirometría se requiere de los siguientes componentes: un espacio físico aislado donde el paciente se encuentre cómodo, una computadora e impresora, una báscula, un termómetro ambiental, boquillas desechables de cartón, pinzas nasales, filtros antibacteriales desechables para tener control antibacterial y filtración de virus, bacterias y micobacterias, un espirómetro; estos últimos se clasifican en dos tipos: espirómetros de sistema cerrado o volumen y de sistema abierto o de flujo; y los espirómetros de circuito cerrado³.

Para evitar el riesgo de contaminación es importante el uso de los filtros antibacterianos, éstos son dispositivos de único uso por paciente, su función es evitar la aspiración de secreciones y agua condensada en el sistema y el depósito de gérmenes, impedir la contaminación del transductor y la emisión al aire de la sala de gotículas y aerosoles generados por el paciente, además cumplen función de boquilla. Se aplica también cuando se realiza una inspirometría tras la espiración forzada para evitar la aparición de secreciones depositadas en el sistema. Cuando se coloquen estos filtros es necesario que la calibración previa se haya hecho con estos dispositivos colocados para evitar errores en la medida de la función pulmonar⁴. Asimismo, permite asegurar la protección de la contaminación cruzada entre paciente-operador o paciente-enfermera, sin tener que comprometer el sistema.

En el Equipo Funcional de Neumología se usan los filtros antibacteriales para realizar pruebas funcionales de espirometría con las cuales se detecta qué pacientes oncológicos presentan principalmente la enfermedad obstructiva pulmonar y con el fin de darles un tratamiento, en el presente informe analizaremos las consecuencias organizacionales, el análisis costo minimización e impacto económico por el uso del nuevo filtro antibacteriano y su comparador.

¹ Rivero Yeverino D. Spirometry: basic concepts - Rev. alerg. Méx. vol.66 no.1 Ciudad de México ene./mar. 2019

^{2,3} Lamb K., Theodore D., S. Bhutta B. Spirometry, July 2023

⁴ Guía de procedimiento para la espirometría en Atención Primaria 2021 – Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria

III. METODOLOGÍA

Para encontrar la mayor cantidad de evidencia científica disponible sobre el tema de la solicitud se siguió el siguiente procedimiento:

- Primero, se formuló la estrategia TICO siguiendo los lineamientos de "Adopting Hospital based Health Technology Assessment"⁵.
- Segundo, se realizó una búsqueda sistemática de la información tanto en Medline (A través de Pubmed), a fin de identificar artículos relevantes para el análisis.
- Tercero, se realizó una búsqueda en otras bases de datos, páginas especializadas y Google scholar a fin de complementar la búsqueda sistemática.

IV. ANÁLISIS

4.1 Información brindada por el área usuaria

El filtro bacteriológico para espirómetro está compuesto por material plástico durable PVC, un envase en bolsa plastificada sellada que actúa como barrera antimicrobiana. El filtro consta de dos tomas, una para uso con el transductor del espirómetro y otra una boquilla ergonómica para facilitar las maniobras. En la parte interna el disco contiene un filtro que actúa como protector antimicrobiano, protegiendo de contaminación a los equipos y al entorno donde se realizan los exámenes. Es un accesorio de un solo uso de color blanco, de dimensiones aproximadas correspondientes al lado circular, interna de 30 mm, externa de 33 mm y lado elíptico (Boquilla de paciente) de 30 mm x 21 mm. El filtro tiene la forma de presentación de una caja o bolsa de 50 unidades empacadas individualmente. El dispositivo cuenta con el código SIGAMEF 493700190020.



Foto de filtro antibacteriano mandado por área usuaria

4.2 Formulación de pregunta TICO

Basado en los lineamientos de la Organización Adhopta (<https://www.adhophta.eu/>) se formuló la siguiente pregunta TICO:

⁵ <https://www.adhophta.eu/>

Estrategia TICO	Descripción
Intervención	Filtro antibacteriano de color blanco para espirómetro (nuevo)
Indicación	Se conecta al equipo médico espirómetro, el cual ha sido especialmente diseñado para realizar pruebas de espirometría garantizando mediciones precisas
Comparación	Filtro antibacteriano de color azul para espirómetro (actual)
Desenlaces	- Movilización/remoción bacteriana

Luego de realizar la búsqueda sistemática (presenta en siguiente apartado), se determinó necesario modificar el comparador de la intervención, ya que no se encontraron estudios que respondan la estrategia planteada de acuerdo a la intervención y su comparador. Por este motivo se realizó una nueva reunión con el área usuaria, decidiendo un cambio en la formulación de la pregunta de investigación. El resultado de la nueva formulación es la siguiente:

Estrategia TICO	Descripción
Intervención	Filtro antibacteriano de color blanco para espirómetro (nuevo)
Indicación	Se conecta al equipo médico espirómetro, el cual ha sido especialmente diseñado para realizar pruebas de espirometría para la garantía de mediciones precisas
Comparación	Boquilla de cartón
Desenlaces	- Movilización/remoción bacteriana

4.3 Estrategia de búsqueda sistemática y pregunta dirigida

Base de datos	Árbol de Búsqueda	Resultado respuesta pregunta clínica
Medline (PubMed)	Primera búsqueda: ("bacterial"[All Fields] OR "bacterially"[All Fields] OR "bacterials"[All Fields]) AND ("filter"[All Fields] OR "filter s"[All Fields] OR "filtered"[All Fields] OR "filtering"[All Fields] OR "filterings"[All Fields] OR "filters"[All Fields]) AND ("spirometry"[MeSH Terms] OR	07 resultados Elegidos: 02

	"spirometry"[All Fields] OR "spirometries"[All Fields]) Segunda búsqueda: ("cardboard"[All Fields] OR "cardboards"[All Fields]) AND ("mouthpiece"[All Fields] OR "mouthpieces"[All Fields]) AND ("filter"[All Fields] OR "filter s"[All Fields] OR "filtered"[All Fields] OR "filtering"[All Fields] OR "filterings"[All Fields] OR "filters"[All Fields]) AND ("spirometry"[MeSH Terms] OR "spirometry"[All Fields] OR "spirometries"[All Fields])	02 resultados Elegidos: 00
Páginas web adicionales revisadas	https://portal.inen.sld.pe/wp-content/uploads/2023/03/RJ-086-2023-J-INEN.pdf https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/478112/RM_021-2020-MINSA_-_201_-_250.PDF	02 página 02 resultados Elegido: 01

4.4 Análisis de la evidencia seleccionada

- Bracci⁶ evaluó la movilización de bacterias (desprendimiento de bacterias durante la aerosolización del instrumento) durante las pruebas de espirometría de rutina, comparando la movilización de bacterias durante la inspiración artificial a través de filtros en línea o boquillas de cartón. Novecientos pacientes fueron incluidos en el estudio, todos trabajadores de vías ferroviarias procedentes de Italia. En los pacientes incluidos se realizaron evaluaciones a manera de control preventivo. Los sujetos fueron reclutados y evaluados en 30 sesiones diferentes. Ninguno de ellos fue excluido del estudio. Las sesiones de evaluación fueron realizadas en un único lugar, donde cada participante realizó una prueba de capacidad vital forzada (CVF) a través de un espirómetro. Después, los mismos sujetos realizaron otra prueba de CVF utilizando las boquillas de cartón. Los filtros fueron descritos por los autores, de pertenecer a la marca Microgard, SensorMedics Corp, Yorba Linda, CA. Las muestras para evaluación de la movilización bacteriana y la contaminación de los espirómetros fueron medidas en tres puntos: antes del inicio del estudio (M0), luego del día 1 (M1) y luego del día 30 (M30). Nuevos filtros y boquillas fueron utilizados para cada evaluación de CVF. Dos espirómetros fueron utilizados, un primer espirómetro tipo turbina y el segundo, un espirómetro neumotacógrafo (tipo Fleisch). Los espirómetros fueron desinfectados luego de la toma de cada muestra (M0, M1 y M30). La movilización bacteriana fue evaluada a través del análisis del agar del

⁶ Bracci M, Strafella E, Croce N, Staffolani S, Carducci A, Verani M, Valentino M, Santarelli L. Risk of bacterial cross infection associated with inspiration through flow-based spirometers. Am J Infect Control. 2011 Feb;39(1):50-5. doi: 10.1016/j.ajic.2010.04.215. PMID: 20817316.

dispositivo de muestra, mientras que la contaminación bacteriana fue evaluada a través de la remoción de sensores y la presión de la parte proximal de cada espirómetro en un agar. Los pacientes incluidos tenían una edad media de 47.8 años (+/- 12.7 años), el 19.2% de ellos eran fumadores, 12.4% y 9.6% tenían síntomas respiratorios agudos y crónicos, respectivamente, y el 4.1% estaban bajo tratamiento antibiótico. Los grupos estudiados tenían características demográficas similares. La movilización bacteriana durante la inspiración artificial y contaminación del espirómetro con filtros en línea no fue significativa luego de la primera o trigésima prueba de capacidad vital forzada comparada con la muestra del control negativo. No se observaron muestras que contengan más de 100 UFC. Se observó una movilización bacteriana significativa durante la inspiración simulada en ambos espirómetros cuando las boquillas se usaron en el día 1 ($p < 0.05$) y el día 30 ($p < 0.001$) en comparación con el día 0. La movilización bacteriana durante la inspiración y la contaminación del espirómetro fue significativamente mayor en aquellos pacientes que usaron boquillas de cartón en comparación con los que utilizaron filtros, tanto en el día 1 ($p < 0.01$, tipo turbina) y día 30 ($p < 0.001$, en ambos instrumentos). No hubo diferencia significativa entre ambos espirómetros. Los autores concluyen que los filtros en línea pueden reducir eficazmente el riesgo de infección cruzada bacteriana en comparación con las boquillas de cartón.

La evidencia presenta como limitación que el estudio fue realizado en pacientes de forma ambulatoria. Si bien está descrito el porcentaje de pacientes con diagnóstico de patologías respiratorias, no está detallado el tipo de enfermedad que presentan. Ciertos tipos de enfermedades respiratorias crónicas podrían asociarse con mayor riesgo de infección a gérmenes específicos. De forma similar, el objetivo principal del estudio fue determinar la movilización bacteriana. Sin embargo, los pacientes incluidos no fueron seguidos para establecer el riesgo de desarrollo de infecciones respiratorias secundarias a la contaminación por el procedimiento. Todos estos puntos limitan el potencial de extrapolación de estos resultados a un contexto de pacientes evaluados en el ámbito hospitalario.

El siguiente estudio no responde directamente la estrategia formulada. Sin embargo, es incluido porque permite determinar la importancia del uso de tipo de filtro antibacterianos para espirómetros en pacientes adultos.

- Canakis⁷ publicó un estudio con el objetivo primario de evaluar la eficiencia de la remoción bacteriana (BRE) de grupos diferentes de filtros, luego de ponerlos en contacto con diferentes concentraciones de *Pseudomonas aeruginosa* en aerosol. Cuatro de los filtros fueron utilizados en equipos de función pulmonar de espirometría, y otros dos se utilizaron en ventiladores mecánicos en unidad de cuidados intensivos (UCI). Los cuatro filtros de espirometría incluyeron: 1) el filtro de barrera Pall PRO-TEC (PL, PF 30S, PALL Biomedical Products Co., Glen Cove, Nueva York), 2) el filtro SensorMedics MicroGard (MG, SensorMedics Corp., Yorba Linda, CA), 3) el filtro Spirobac (SB, 500P30001, Dar, Italia) y 4) el filtro KOKO (KK, Pulmonary Data Service Instrumentation, Inc., Louisville, CO). Cada filtro se expuso a cinco concentraciones bacterianas diferentes (10^4 , 10^5 , 10^6 , 10^7 y 10^8 UFC/ml) de

⁷ Canakis AM, Ho B, Ho S, Kovach D, Matlow A, Coates AL. Do in-line respiratory filters protect patients? Comparing bacterial removal efficiency of six filters. *Pediatr Pulmonol*. 2002 Nov;34(5):336-41. doi: 10.1002/ppul.10171. PMID: 12357477.

Pseudomonas aeruginosa en aerosol. El primer paso fue determinar el tiempo de saturación de cada filtro de prueba. El porcentaje de eficiencia de remoción bacteriana fue calculada a través de una fórmula y los datos obtenidos fueron analizados mediante ANOVA y prueba de comparaciones múltiples de Tukey-Kramer. Para cada filtro se determinó si existe una diferencia significativa en la eficiencia existente entre la pre y post saturación. Se realizó la prueba t y se consideró significativo un valor de p de 0.05. Se reportó una diferencia significativa entre la BRE de los cuatro filtros de espirómetro en los estados post saturados al contacto con concentraciones bacterianas de 1×10^4 UFC ($p=0.0127$). Todos los filtros MG y KK tuvieron $> 99.99\%$ de BRE, el filtro SB 98.8% y el filtro PL 42.7% (tabla N°1). El filtro PL fue significativamente menos eficiente que el resto de filtros ($p<0.05$ para las comparaciones). No hubo diferencia en BRE entre los estados no saturados y saturados del filtro MG. Los autores concluyen que, si los filtros antibacterianos son puestos en contacto con el mismo agente contaminante, puede existir diferencia significativa con respecto a la remoción de bacterias entre cada tipo de filtro.

Tabla N°1: Comparación de la BRE de los filtros durante los estados de pre y post saturación luego del contacto con la *Pseudomonas aeruginosa*.

Filter	% BRE (SD)	
	Nonsaturated	Saturated
Spirobac (SB)		98.8 ± 1.1
Microgard (MG)	$>99.99 \pm 0$	$>99.99 \pm 0$
Pall (PL)		42.7 ± 37.6
Koko (KK)		$>99.99 \pm 0$
Clear-Guard (CG)	$>99.99 \pm 0$	$>99.99 \pm 0$
Respigard (RG)	$>99.99 \pm 0$	$>99.99 \pm 0$

Las limitaciones del estudio radican en su diseño (estudio "in vitro") y con un patógeno específico, lo cual puede no ser representativo para la práctica clínica diaria. Los autores del estudio discuten que estudios "in vivo" son necesarios para poder validar estos resultados. Los autores concluyen que los filtros en línea fueron evaluados en condiciones extremas idénticas, demostraron que tienen diferencias significativas con respecto a la eficiencia de remoción entre los seis filtros.

- Se evaluó el documento "PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE LA ESPIROMETRIA INCLUYENDO REPORTE GRAFICO, CAPACIDAD VITAL TOTAL Y POR TIEMPO, MEDICIONES DE FLUJO RESPIRATORIO-V.01"⁸ del INEN. En el presente documento se determina que el filtro bacteriano es uno de los accesorios y sistemas médicos para bioseguridad como parte del equipamiento necesario para realizar procedimientos normalizados de trabajo de la espirometría incluyendo reporte gráfico, capacidad vital total y por tiempo, mediciones de flujo respiratorio. Sin embargo, el documento no determina el tipo de filtro necesario para proceder óptimamente con los procedimientos de espirometría.

⁸ Disponible: <https://portal.inen.sld.pe/wp-content/uploads/2023/03/RJ-086-2023-J-INEN.pdf>

4.5 Estudios excluidos de la búsqueda sistemática

- Estudios no incluidos de la primera búsqueda:

Título de estudio	Motivo de exclusión
Kamps AW, Vermeer K, Roorda RJ, Brand PL. Effect of bacterial filters on spirometry measurements. Arch Dis Child. 2001 Oct;85(4):346-7. doi: 10.1136/ad.85.4.346. PMID: 11567950; PMCID: PMC1718938.	El reporte no fue considerado porque la tecnología fue evaluada en una pequeña población de edad pediátrica.
Smyth AR, Smith SJ, Rowbotham NJ. Infection prevention and control in cystic fibrosis: One size fits all The argument against. Paediatr Respir Rev. 2020 Nov;36:94-96.	Reporte se centra en el estudio de pacientes pediátricos con diagnóstico de fibrosis quística.
Franczuk M, Przybyłowski T, Czajkowska-Malinowska M, Radliński J, Bochenek G, Wesołowski S, Sliwiński P. Spirometry during the SARS-CoV-2 pandemic. Guidelines and practical advice from the expert panel of Respiratory Physiopathology Assembly of Polish Respiratory Society. Adv Respir Med. 2020;88(6):640-650.	Guía que no determina el uso de los filtros antibacterianos al realizar espirometrías.
Thamrin C, Frey U. Effect of bacterial filter on measurement of interrupter resistance in preschool and school-aged children. Pediatr Pulmonol. 2008 Aug;43(8):781-7.	Reporte no incluido porque estudia sólo población pediátrica.
Yip YY, Kwok WH, Gomersall CD. Performance of a new oxygen delivery device for potentially infectious critically ill patients. Anaesthesia. 2013 Oct;68(10):1038-44.	Reporte se enfoca en la evaluación de un reservorio con forma de "T" de 50 ml.

- Estudios no incluidos de la segunda búsqueda:

Título de estudio	Motivo de exclusión
Bracci M, Strafella E, Croce N, Staffolani S, Carducci A, Verani M, Valentino M, Santarelli L. Risk of bacterial cross infection associated with inspiration through flow-based spirometers. Am J Infect Control. 2011 Feb;39(1):50-5. doi: 10.1016/j.ajic.2010.04.215. PMID: 20817316.	Este estudio ya había sido previamente incluido como parte de la primera búsqueda.
Leeming JP, Pryce-Roberts DM, Kendrick AH, Smith EC. The efficacy of filters used in respiratory function apparatus. J Hosp Infect. 1995 Nov;31(3):205-10. doi: 10.1016/0195-6701(95)90067-5. PMID: 8586789.	Reporte no incluido por no responder la estrategia formulada.

V. ASPECTOS ORGANIZACIONALES

¿Cuáles son las consecuencias organizacionales dentro del Departamento de Especialidades Médicas?

El personal ya se encuentra capacitado para el uso de los filtros antibacterianos. Se resalta que la cantidad de pacientes oncológicos que acuden a la institución para que les realicen una prueba funcional de espirometría aumenta cada año; es decir, hay mayor demanda, por este servicio, lo último fue informado por la Jefa del Equipo Funcional de Neumología. Este incremento del flujo de pacientes a la institución ocasiona que se solicite la adquisición de mayor cantidad de filtros para lograr atender los requerimientos.

¿Existe algún requerimiento o accesorios asociados al uso de la nueva tecnología?

Para cumplir su función de barrera antimicrobiana, el filtro no requiere algún requerimiento adicional según indicó el Departamento de Especialidades Médicas en el Anexo 01 del Informe N° 000179-2023-EF-NEUMO/INEN. Respecto a las buenas prácticas de bioseguridad de esta tecnología, la Guía Médica del Instituto Nacional de salud indica que es el profesional / técnico quién se encarga de colocar al paciente el filtro antibacteriano.

Para el procedimiento de espirometría se realizan 3 buenos esfuerzos para alcanzar los criterios de aceptabilidad y se obtenga una buena medición de los resultados; es decir, un mismo filtro antibacteriano se usará 3 veces aproximadamente por un mismo paciente.

VI. ASPECTOS ECONÓMICOS

El Equipo Funcional de Neumología del INEN que se encarga de realizar las pruebas funcionales de espirometría, está solicitando la evaluación de un nuevo filtro antibacteriano para espirómetro color blanco, el cual tiene un costo mayor a su comparador (boquilla de cartón); sin embargo, este último no evita la diseminación de aerosoles contaminantes en el ambiente⁹. En base a estos costos unitarios, la población y nivel de efectividad de ambas tecnologías, se realizarán dos escenarios para comparar el beneficio que generará cada uno y se las comparará.

Esta nueva tecnología que será de beneficio para 2800 pacientes aproximadamente y se usará en los laboratorios de pruebas funcionales para pacientes oncológicos del INEN que ameritan un descarte de patología obstructiva.

El cálculo del costo total de cada escenario con el uso de las tecnologías no incluye el costo por complicaciones porque según se revisó en la literatura, no se halla alguno.

⁹ Arce Santiago C., Calabrese Carina A. Practical Guide to the Acquisition of Spirometers. Revista Americana de Medicina Respiratoria - Volumen 21, Número 2 - Junio 2021

Metodología

Para el presente estudio económico se hará un análisis de costo minimización, porque cumple con las características: existen dos alternativas (nuevo filtro antibacteriano y su comparador boquilla de cartón desechable), se realizarán dos escenarios donde se plantearán los beneficios y costos de la nueva tecnología y su comparador.

Población

Pacientes oncológicos del INEN que reciben tratamientos de: quimioterapia, radioterapia, cirugía, inmunoterapia y requieren prueba funcional de espirometría para descartar de patología obstructiva; según el Anexo 01 del Informe N° 000203-2023-EF-NEUMO/INEN se estima que 2800 pacientes por año serán beneficiados por el uso de los filtros antibacterianos.

Debido a que la cantidad de personas que solicitan realizarse esta prueba funcional aumenta cada año, se calculó cuántos serán para 2024. El cálculo de este estimado de la población se hizo con el modelo matemático de crecimiento lineal cuya función es la siguiente:

$$P_{t+n} = P_t + b(n) ; \quad b = \frac{\sum_t^d (P_t - P_{t-1})}{m}$$

Dónde:

P_t : es la población actual al 2023

P_{t+n} : es la población estimada al 2024

b : incremento promedio de crecimiento por unidad de tiempo

n : es número de unidades de tiempo para la proyección

m : número de intervalos históricos

Para hallar la población al 2024, primero se armó una tabla con la población por año que acude al INEN a realizarse una prueba funcional de espirometría durante los años 2021, 2022 y 2023, los primeros dos datos fueron informados por el área solicitante mediante coordinación presencial,

Tabla 1: N° de pruebas funcionales de espirometría realizadas en INEN, últimos 3 años y proyección al 2024

	2021	2022	2023	2024
N° de pruebas funcionales de espirometrías	762	1132	2800	3819
Diferencia entre años	-	370	1668	1019

En la Tabla 1, se muestra la población que acuden al INEN para realizarse esa prueba funcional cada año, como cada prueba requiere un filtro antibacteriano de uso único, este número representará la cantidad de filtros que se usa por año; ahora se procede a realizar el cálculo de la población de pacientes estimada al 2024.

$$b = (2800 + 1132) / 2$$

$$b = 1019$$

$$P_{2024} = 2800 + (1019 \times 1)$$

$$P_{2024} = 3819 \text{ pacientes}$$

Dispositivos

- Comparador

El comparador es la boquilla para uso en espirometría, el cual tiene un costo¹⁰ de S/ 1.77 y tiene como características: está hecho de cartón, son descartables y son de utilización individual.

- Dispositivo nuevo

El nuevo dispositivo es un filtro bacteriológico para espirómetro que tiene un precio costo correspondiente a S/ 24.78, el cual tiene como características principales: es color blanco, está hecho de material plástico durable PVC, contiene en la parte interna un filtro que actúa como protector antimicrobiano evitando la contaminación de los equipos y el ambiente donde se realiza el examen, consta de dos tomas para uso con el transductor del espirómetro y con una boquilla ergonómica

Se realizó la búsqueda de complicaciones por el uso de esta nueva tecnología, sin embargo, éstas representan una baja tasa, motivo por el cual no se incluyó en el cálculo.

Análisis de precios de dispositivos:

Para analizar el precio de los filtros antibacterianos para espirómetro, se investigó acerca de la situación y perspectivas del sector plástico y un factor principal que se tomó en cuenta fue la variación porcentual del precio de importación de plástico la cual fue 47,0% durante el periodo diciembre 2020 a agosto 2021¹¹, este índice se consideró para calcular el precio de los filtros antibacterianos para 2024, porque son hechos de este material. Respecto al comparador (boquillas de cartón), no se consideró una variación porcentual significativa en su precio, por tal motivo para el 2024 se estimaría tendría el mismo valor. A continuación, se mostrará una tabla con la información indicada.

Tabla 1: Precios de nueva tecnología y comparador para periodo 2023-2024

	Precio actual 2023	Porcentaje de crecimiento de precio	Precio 2024
Boquilla de cartón (comparador)	S/ 1.77	-	S/ 1.77
Filtro antibacteriano	S/ 24.78	47%	S/ 36.43

Escenario Actual

En este primer escenario, calcularemos el costo total de la boquilla de cartón desechable, que es el dispositivo comparador para el presente documento, tendremos en cuenta el precio que es S/. 1.77, no se incluyó el costo por recambio que es unitario porque el filtro se usa una vez por paciente, como veremos a continuación en la Tabla 2.

¹⁰ Tarifario Institucional Integrado de Procedimientos Médicos y/o Sanitarios del INEN, 2022.

¹¹ Castillo A. Situación Actual del Sector Plástico y Perspectivas de la Industria Plástica, 2021.

Tabla 2: Costo total por uso del comparador, año 2023

	Costo de adquisición	Población	Costo total anual
Boquilla de cartón desechable	S/ 1.77	2800	S/ 4,956.00

En la anterior tabla observamos que el costo total por año para utilizar el comparador es S/ 4,956.00. Anteriormente realizamos el cálculo de la población estimada que acudirá al INEN para realizarse una espirometría y teniendo en cuenta que los precios estimados de las boquillas de cartón no variarán para el año 2024; con esta información se procedió a determinar el costo total para tal periodo como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 3: Costo total por uso del comparador, año 2024

	Costo de adquisición	Población	Costo total anual
Boquilla de cartón desechable	S/ 1.77	3819	S/ 6,759.63

En la tabla 3, se observa que el costo total anual por uso del comparador es aproximadamente S/ 6,759.63 para el año 2024. Posteriormente se realizó un análisis de costos para hallar el costo mensual y costo medio por empleo de la boquilla de cartón, cuya información se mostrará en una tabla; se entiende por costo total medio al costo total por el uso de la actual tecnología entre el nivel de producción que en este caso sería la cantidad de filtros que se usan.

Tabla 4: Costo total anual, costo mensual y costo medio por uso de comparador, año 2023

	Costo anual	Costo mensual	Costo medio
Boquilla de cartón desechable	S/ 4,956.00	S/ 413.00	S/ 1.77

En la Tabla 4, el costo por cada mes que se usa esta boquilla de cartón representa aproximadamente S/ 5,670.00, el costo medio observamos que es equivalente al precio de adquisición de ese dispositivo.

Escenario Nuevo

En este último escenario se hallará el costo total por el uso de la nueva tecnología, como observamos a continuación, también se toma en cuenta el mismo valor para el costo de recambio.

Tabla 5: Costo total por uso de nueva tecnología, año 2023

	Costo de adquisición	Población	Costo total anual
Filtro Antibacteriano	S/ 24.78	2800	S/ 69,384.00

En Tabla 5, el costo total por año para utilizar la tecnología actual es S/ 69,384.00.

Utilizamos la información efectuada anteriormente sobre la población estimada que acudirá al INEN para realizarse una espirometría y el precio estimado de los filtros

antibacterianos para el año 2024; con el fin de determinar el costo total para el periodo 2024 como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 6: Costo total por uso de nueva tecnología, año 2024

	Costo de adquisición	Población	Costo total anual
Filtro Antibacteriano	S/ 36.43	3819	S/ 139,126.17

De la tabla 6 obtuvimos que el costo total por el uso de la nueva tecnología (filtro antibacteriano) es S/ 139,126.17 aproximadamente para el año 2024. Luego, en la siguiente tabla se realizó un análisis de costos por mes y costo medio.

Tabla 7: Costo total anual, costo mensual y costo medio por uso de la nueva tecnología, año 2023

	Costo anual	Costo mensual	Costo medio
Filtro Antibacteriano	S/ 69,384.00	S/ 5,782.00	S/ 24.78

En la Tabla 7, el costo por cada mes que se usa este filtro representa aproximadamente S/ 5,782.00, el costo medio observamos que es equivalente al precio de adquisición de ese dispositivo.

Análisis de Escenario Actual y Nuevo

Análisis de costos:

Se calculó para el presente análisis, el costo medio por el nuevo dispositivo y su comparador, además se añadió el costo incremental que es la diferencia entre los costos medios de cada uno y la ratio de costos que es el cociente entre el costo medio de la tecnología nueva y la actual

Tabla 8: Costo medio, Costo incremental, ratio de costos para nueva tecnología y comparador

	Costo medio	Costo incremental medio	Ratio de costos
Boquilla de cartón desechable	S/ 1.77	- S/ 23.01	14.00
Filtro Antibacteriano	S/ 24.78		

Análisis de costo - beneficio:

En el presente estudio se realizará este tipo de evaluación económica denominada "Análisis de costo beneficio" el motivo principal para llevarlo a cabo es que este método permite realizar comparaciones entre ambas alternativas (filtro antibacteriano y boquillas de cartón), las cuales son expresadas en términos monetarios. A continuación, se efectuó el análisis comparativo de los costos totales anuales de ambos escenarios y

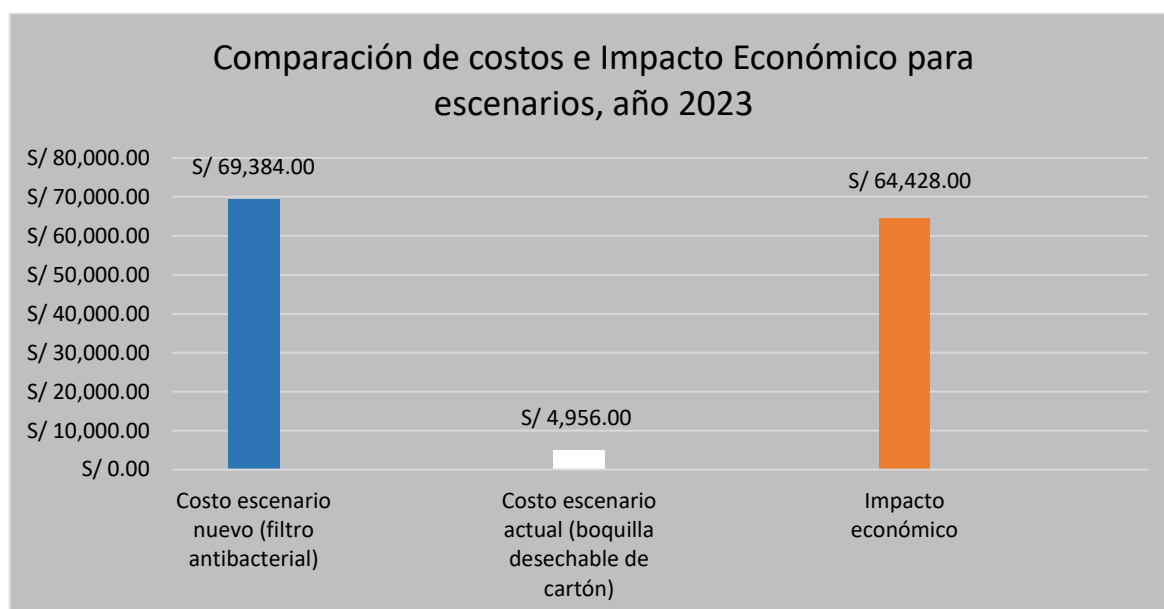
que nos servirá para determinar el impacto económico; es decir, nos indicará si habrá un ahorro o repercusión negativa para la adquisición y uso de la nueva tecnología.

Tabla 9: Diferencia de escenarios para nueva tecnología y su comparador, año 2023

Costo escenario nuevo (filtro antibacteriano)	Costo escenario actual (boquilla de cartón desechable)	Diferencia de escenarios
S/ 69,384.00	S/ 4,956.00	S/ 64,428.00

Como observamos en la Tabla 9, al realizar una diferencia de los costos totales del año 2023 para cada escenario, se genera una diferencia o gasto de S/. 64,428.00 por el uso de la nueva tecnología a comparación del actual filtro, para el uso en las pruebas funcionales de espirometría. Veremos lo hallado anteriormente de manera gráfica.

Gráfico 1:



A continuación, se efectuó análisis comparativo de los costos totales anuales de ambos escenarios y que nos servirá para determinar el impacto económico; es decir, nos indicará si habrá un ahorro o repercusión negativa para la adquisición y uso de la nueva tecnología.

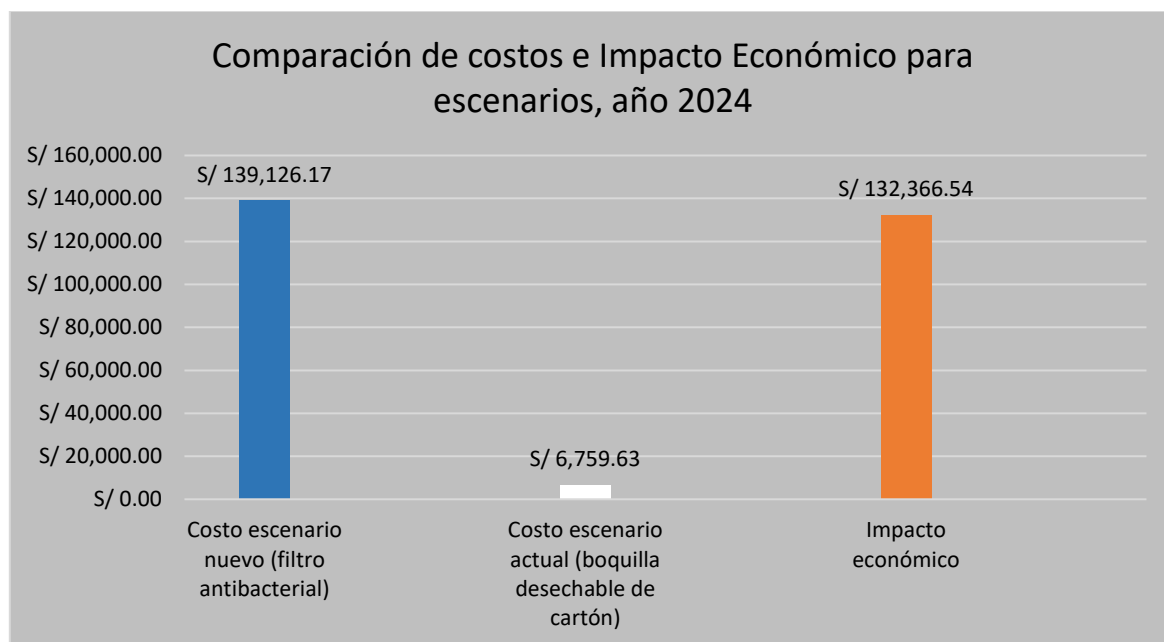
Tabla 10: Diferencia de escenarios para nueva tecnología y su comparador, año 2024

Costo escenario nuevo (filtro antibacteriano)	Costo escenario actual (boquilla de cartón desechable)	Diferencia de escenarios
S/ 139,126.17	S/ 6,759.63	S/ 132,366.54

Finalmente, en Tabla 10, donde se compara los costos totales de los 2 escenarios para la nueva tecnología y su comparador, se determina que existe una diferencia o gasto de aproximadamente S/. 132,366.54 para el año 2024, debido a la adquisición de la

nueva tecnología a diferencia de su comparador. Asimismo, se muestran los valores de la tabla 10 en un gráfico de barras.

Gráfico 2:



VII. CONCLUSIONES

1. Los filtros antibacterianos son dispositivos usados para evitar la aspiración de secreciones y el depósito de gérmenes para evitar la contaminación del transductor y la emisión de aerosoles generados por el paciente.
2. Estudios "in vitro" e "in vivo" sugieren que el uso de filtros antibacterianos puede disminuir el riesgo de infecciones bacterianas en pacientes sometidos a estudios de espirometría. Sin embargo, no se ha encontrado evidencia que compare directamente la intervención y el comparador planteados por el área usuaria.
3. El documento de trabajo para procedimiento con espirómetro del INEN incluye al filtro bacteriano como accesorio necesario para el equipo de espirometría.
4. El costo total aproximado por el uso del nuevo filtro antibacteriano es S/ 69,384.00 para el año 2023 y el costo mensual es S/ 5,782.00.
5. El costo total anual por el uso de la boquilla de cartón desechable (comparador) sería de S/ 4,956.00 para el 2023 y el costo mensual de S/ 413.00.
6. La diferencia entre el costo total del nuevo filtro y su comparador corresponde a S/ 64,428.00; lo cual representa un gasto en contraste al comparador para el año 2023.
7. El nuevo filtro antibacteriano es 14 veces mayor que su comparador para el año 2023.