



PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



*“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“AÑO DEL BICENTENARIO DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE
LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”*

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA

REVISIÓN RÁPIDA N° 008-2024

FILTRO ANTIBACTERIANO PARA ESPIROMETRÍA EN PACIENTES ONCOLÓGICOS

JEFATURA INSTITUCIONAL

**UNIDAD FUNCIONAL DE EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS SANITARIAS**

Lima, octubre del 2024



PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“AÑO DEL BICENTENARIO DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE
LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

Revisión Rápida N° 008-2024: Filtro Antibacteriano para espirometría en pacientes oncológicos	Código: UFETS-INEN.RR N° 008-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	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 Holguín Ruiz

Responsable de la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Elaborado por:

Virgilio Efrain Failoc Rojas

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° 008- 2024. Filtro Antibacteriano para espirometría en pacientes oncológicos; Lima, octubre de 2024

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>
ufets@inen.sld.pe



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“AÑO DEL BICENTENARIO DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE
LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

Revisión Rápida N° 008-2024: Filtro Antibacteriano para espirometría en pacientes oncológicos	Código: UFETS-INEN.RR N° 008-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

ÍNDICE

I. ANTECEDENTES	4
II. INTRODUCCIÓN.....	4
III. ACERCA DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA	5
IV. METODOLOGÍA	5
V. ANALISIS DE EVIDENCIA.....	10
VI. COSTO-EFECTIVIDAD.....	14
VII. ASPECTOS ORGANIZATIVOS	15
VIII. CONCLUSIONES	15
IX. REFERENCIAS	16



Revisión Rápida N° 008-2024: Filtro Antibacteriano para espirometría en pacientes oncológicos	Código: UFETS-INEN.RR N° 008-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

I. ANTECEDENTES

Solicitud remitida por la Dra. Katherine Gutarra Chuquin, jefe del equipo funcional de neumología del INEN envía la solicitud de evaluación de filtro antibacteriano para espirómetro por la Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del INEN.

La Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de INEN se creó el 15 de enero del 2020 mediante R.J. 020-2020-J/INEN y dentro de sus funciones están el “Evaluar aquellas tecnologías sanitarias requeridas por órganos usuarios, que sean nuevas para la entidad y/o no cuenten con cobertura financiera para la/s IAFAS”. Definiendo tecnologías sanitarias a “cualquier intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, rehabilitación o cuidados prolongados. Se incluyen los medicamentos, los dispositivos, los procedimientos médicos y quirúrgicos, así como los sistemas organizativos dentro de los cuales se proporciona dicha atención sanitaria” ¹

II. INTRODUCCIÓN

Para evaluar la prueba de función pulmonar en el diagnóstico o seguimiento de enfermedades respiratorias se usa la prueba de espirometría. Esta prueba de función pulmonar mide tanto el volumen como la velocidad del aire que un individuo puede inhalar y exhalar de forma forzada, ofreciendo un perfil completo de la capacidad respiratoria. 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)^{1,2}.

No obstante, el uso de la espirometría puede conllevar ciertos riesgos, entre los cuales se destacan la posible contaminación y transmisión de infecciones entre pacientes si no se realiza una adecuada limpieza y desinfección de los equipos después de cada uso. Esto es especialmente crítico cuando se utilizan boquillas y filtros compartidos, pues el contacto directo con secreciones respiratorias eleva el riesgo de infecciones cruzadas en un entorno clínico. ^{1,2,3}

Para evitar el riesgo de contaminación se puede usar los filtros antibacterianos, estos dispositivos son 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 inhalación de secreciones depositadas en el equipo médico. Asimismo, permitiría asegurar la protección de la contaminación cruzada entre paciente-operador o paciente-enfermera, sin tener que comprometer el sistema.



Revisión Rápida N° 008-2024: Filtro Antibacteriano para espirometría en pacientes oncológicos	Código: UFETS-INEN.RR N° 008-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

En este documento se responderá a la solicitud respecto a: **Filtro antibacteriano para espirometro**

III. ACERCA DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA

La información brindada por el equipo funcional de neumología de neumología. El filtro consta de dos tomas, una para uso con el transductor del espirometro 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 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 antibacteriano para espirometro está compuesto por material plástico durable PVC, un envase en bolsa plastificada sellada que actúa como barrera antimicrobiana.

El dispositivo cuenta con el código SIGAMEF 493700190020.

IV. METODOLOGÍA

a) Estrategia de búsqueda.

Primero se realizó una revisión de los documentos que fueron enviados a la unidad y se conversó con el departamento de Oncología Pediátrica del INEN (Unidad solicitante) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

Se elaboró la siguiente pregunta PICO:

Pregunta	Característica	Estrategia
Población:	Pacientes que requieran el uso de espirometría.	("Spirometry"[MeSH] OR "spirometry"[TIAB] OR "pulmonary function test"[TIAB])
Intervención:	Filtro antibacteriano para espirometro	("Air Filters"[MeSH] OR "Air Purifiers"[TIAB] OR "antibacterial filter"[TIAB] OR "bacterial filter"[TIAB] OR "antimicrobial filter"[TIAB] OR ("bacterial"[All Fields] OR "bacterially"[All Fields] OR "bacterials"[All Fields])



Revisión Rápida N° 008-2024: Filtro Antibacteriano para espirometría en pacientes oncológicos	Código: UFETS-INEN.RR N° 008-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

		OR "antibacterial"[All Fields] OR "antimicrobial"[All Fields]) AND ("filter"[All Fields] OR "filters"[All Fields] OR "filtered"[All Fields] OR "filtering"[All Fields] OR "filtration"[All Fields])) AND (White[Tiab])
Comparador:	Filtro antibacteriano para espirómetro azul	("Air Filters"[MeSH] OR "Air Purifiers"[TIAB] OR "antibacterial filter"[TIAB] OR "bacterial filter"[TIAB] OR "antimicrobial filter"[TIAB] OR (("bacterial"[All Fields] OR "bacterially"[All Fields] OR "bacterials"[All Fields] OR "antibacterial"[All Fields] OR "antimicrobial"[All Fields]) AND ("filter"[All Fields] OR "filters"[All Fields] OR "filtered"[All Fields] OR "filtering"[All Fields] OR "filtration"[All Fields])) AND (blue[Tiab])
Outcome:	<ul style="list-style-type: none"> - Evitar contaminación. - Ajuste adecuado para evitar salida de secreciones 	ALL TERMS

Se priorizaron estudios por ensayos clínicos aleatorizados (ECA) o revisiones sistemáticas (RS), en caso de haber nuevos estudios observacionales que no fueron incluidos en RS se evaluaron su inclusión.

Fecha de búsqueda: Octubre del 2024

Debido a la ambigüedad de las intervenciones y comparador (filtro antibacteriano azul y blanco) solicitado por el departamento de neumología, se procedió a eliminar dichos términos en la búsqueda más no en la pregunta PICO.



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
 “AÑO DEL BICENTENARIO DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE
 LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

Revisión Rápida N° 008-2024: Filtro Antibacteriano para espirometría en pacientes oncológicos	Código: UFETS-INEN.RR N° 008-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

Se elaboró la nueva pregunta PICO:

Pregunta	Característica	Estrategia
Población:	Pacientes que requieran el uso de espirometría.	("Spirometry"[MeSH] OR "spirometry"[TIAB] OR "pulmonary function test"[TIAB])
Intervención:	Filtro antibacteriano para espirómetro	("Air Filters"[MeSH] OR "Air Purifiers"[TIAB] OR "antibacterial filter"[TIAB] OR "bacterial filter"[TIAB] OR "antimicrobial filter"[TIAB] OR (("bacterial"[All Fields] OR "bacterially"[All Fields] OR "bacterials"[All Fields] OR "antibacterial"[All Fields] OR "antimicrobial"[All Fields]) AND ("filter"[All Fields] OR "filters"[All Fields] OR "filtered"[All Fields] OR "filtering"[All Fields] OR "filtration"[All Fields])))
Comparador:	Filtro antibacteriano para espirómetro	-
Outcome:	<ul style="list-style-type: none"> - Evitar contaminación. - Ajuste adecuado para evitar salida de secreciones 	ALL TERMS

Bases de datos	de Estrategia/Término de búsqueda	Resultado respuesta
PubMed	("Spirometry"[MeSH] OR "spirometry"[TIAB] OR "pulmonary function test"[TIAB]) AND ("Air Filters"[MeSH] OR "Air Purifiers"[TIAB] OR "antibacterial filter"[TIAB] OR "bacterial filter"[TIAB] OR "antimicrobial filter"[TIAB] OR ("bacterial"[All Fields] OR "bacterially"[All Fields] OR "bacterials"[All Fields] OR "antibacterial"[All Fields] OR "antimicrobial"[All Fields]) AND ("filter"[All Fields] OR "filters"[All Fields] OR "filtered"[All Fields] OR "filtering"[All Fields] OR "filtration"[All Fields]))	Total: 17
SCOPUS	(INDEXTERMS(Spirometry) OR TITLE-ABS(spirometry) OR TITLE-ABS("pulmonary function test")) AND (INDEXTERMS("Air Filters") OR TITLE-ABS("Air Purifiers") OR TITLE-ABS("antibacterial filter") OR TITLE-ABS("bacterial filter") OR TITLE-ABS("antimicrobial filter") OR ((ALL(bacterial) OR ALL(bacterially) OR ALL(bacterials) OR ALL(antibacterial) OR ALL(antimicrobial)) AND (ALL(filter) OR ALL(filters) OR ALL(filtered) OR ALL(filtering) OR ALL(filtration))))	Total: 137
BRISA*	Filtro antibacteriano espirometria	Total: 0

* Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA).

No se pudo realizar la búsqueda avanzada en EMBASE por no tener acceso a la fecha de evaluación.

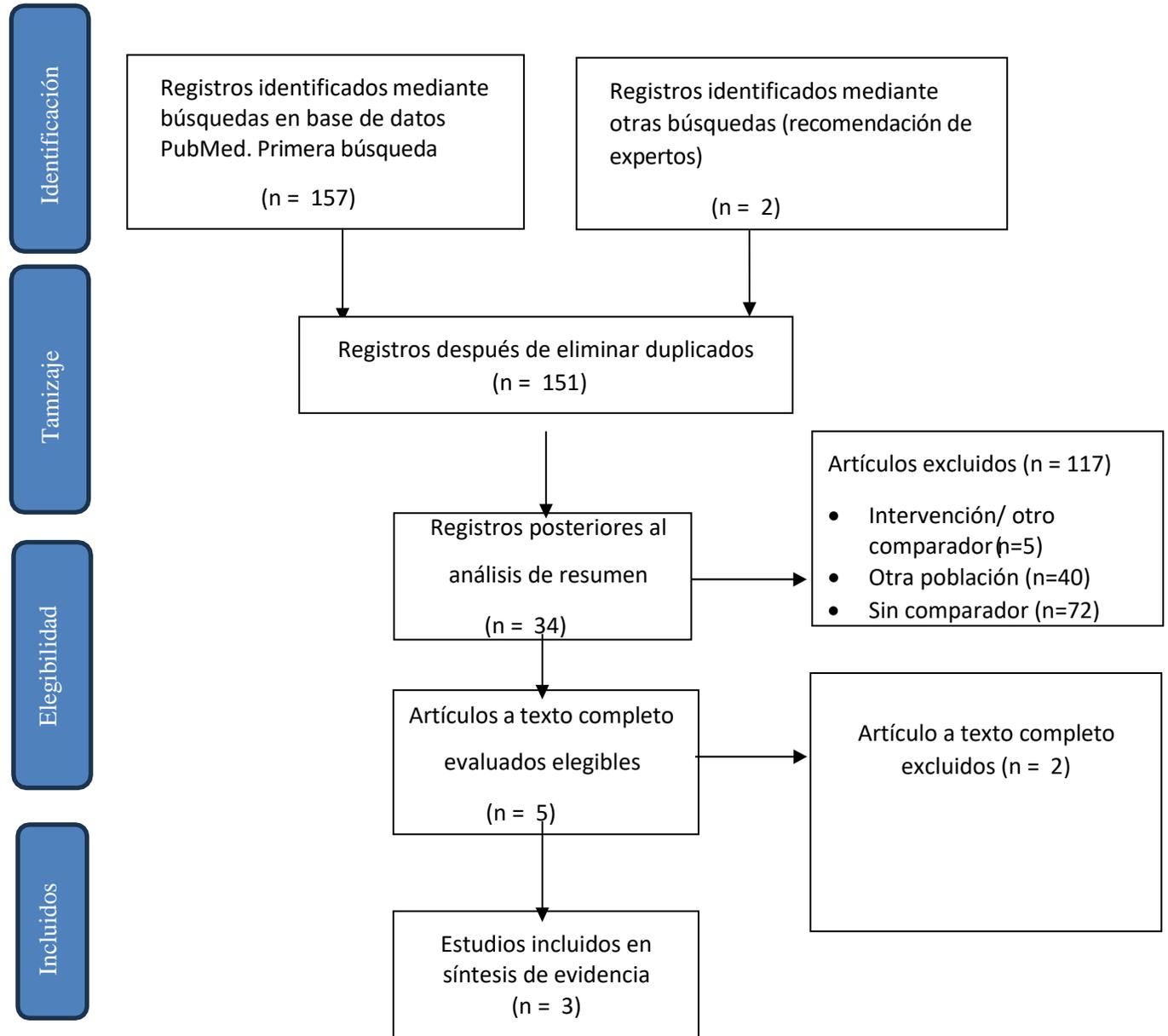
b) Selección de estudios

Se seleccionó estudios provenientes de estudios experimentales, u observacionales, no se incluyó reportes de casos. Los estudios excluidos se detallan en el Anexo 1. La selección fue realizada por un evaluador VEFR.

A continuación, se muestra el flujo de selección.

Revisión Rápida N° 008-2024: Filtro Antibacteriano para espirometría en pacientes oncológicos	Código: UFETS-INEN.RR N° 008-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

Diagrama PRISMA del flujo de selección de estudios incluidos.



From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(7): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097



Revisión Rápida N° 008-2024: Filtro Antibacteriano para espirometría en pacientes oncológicos	Código: UFETS-INEN.RR N° 008-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

c) Análisis de calidad de evidencia

Después del desarrollo de selección con el flujo PRISMA, un evaluador (VEFR) realizó un análisis de la calidad metodológica de cada estudio y se eligieron a los estudios que cumplían los criterios de elección según preguntas PICO.

V. ANALISIS DE EVIDENCIA

A continuación, resumiremos los principales estudios científicos que responden a la pregunta de interés:

1) Un estudio realizado en Reino Unido, Unstead et al (2006)³ evaluó la eficacia de los filtros bacterianos/virales de un solo uso para prevenir la contaminación de equipos durante pruebas de función pulmonar, dado el riesgo de infecciones cruzadas. Se incluyó a 155 pacientes, divididos en grupos infecciosos (86) y no infecciosos (69). Pacientes susceptibles ($n=86$) fueron clasificados como pacientes con un diagnóstico confirmado que hacía probable la presencia de patógenos respiratorios; en este caso fibrosis quística (FQ; $n=44$) y bronquiectasias (Bx; $n=42$). El grupo no infeccioso ($n=69$) estaba formado por personas no clasificadas como infecciosas y con afecciones que la unidad examinaba rutinariamente: asma ($n=8$), enfermedad pulmonar intersticial ($n=22$), enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfisema ($n=23$) o condiciones diversas ($n=16$).

Se tomaron muestras del lado del paciente (proximal) y del equipo (distal) en cada filtro. Los resultados mostraron que el 21.3% de las muestras proximales presentaron crecimiento bacteriano frente al 1.3% en el lado distal ($p<0.01$). Patógenos como *Pseudomonas aeruginosa* (4 casos) y *Staphylococcus aureus* (5 casos) se encontraron en el lado proximal, pero ninguno en el lado distal. El análisis mostró que el 80.6% de los filtros contenían bacterias, con diferencias entre los grupos: solo el grupo infeccioso transmitió patógenos, como se observó en el 10.5% de los casos. Los resultados subrayan la importancia de medidas de control, como el uso de filtros, especialmente en pacientes con enfermedades infecciosas como fibrosis quística o bronquiectasias. El estudio concluye que los filtros son efectivos para reducir el riesgo de transmisión de patógenos, aunque su aplicación universal enfrenta desafíos de costo.

El estudio presenta limitaciones, como el diseño de estudio observacional, la falta de seguimiento para confirmar si los pacientes estaban infectados o colonizados, la muestra limitada de evaluación que impide extrapolar la información, posibles artefactos como que algunas colonias en el lado distal pueden haber sido resultado de contaminación durante la manipulación, lo que sesga los resultados. Tal vez el sesgo más importante es la escasez de comparación directa, pues no se incluyó un grupo sin filtro, lo que habría permitido una comparación directa y mayor claridad sobre la eficacia del filtro frente a equipos no filtrados.



Revisión Rápida N° 008-2024: Filtro Antibacteriano para espirometría en pacientes oncológicos	Código: UFETS-INEN.RR N° 008-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

2) En Canadá, Canakis et al (2002)⁴ evaluaron la eficacia de seis filtros respiratorios en la eliminación de bacterias (*Pseudomonas aeruginosa*), tanto en condiciones de saturación de humedad como sin ella. Los filtros probados incluyeron cuatro de espirometría (Microgard (MG), Spirobac (SB), PALL (PL) y KOKO (KK)), y dos (Clear-Guard (CG) y Respigard (RG)) de circuitos de ventilación. La eficacia de eliminación bacteriana (EEB) se evaluó aplicando una solución nebulizada de *Pseudomonas aeruginosa* de 1×10^4 a 1×10^8 UFC/ml sobre cada filtro y cuantificando las unidades formadoras de colonias (UFC). Se midieron umbrales de concentración bacteriana en los que cada filtro perdía su eficacia completa (100%). Los filtros demostraron diferencias significativas en su EEB. En estado saturado, los filtros de espirometría Microgard y KOKO mostraron más del 99.99% de EEB, mientras que el Spirobac tuvo una eficacia del 98.8% y el PALL solo del 42.7%, presentando la menor eficacia de todos. En cuanto a los filtros de ventilación, tanto el Clear-Guard como el Respigard superaron el 99.99% de EEB. Los umbrales bacterianos también variaron, siendo de 10^8 UFC/mL para KOKO, mientras que PALL mostró el umbral más bajo, sin capacidad de eliminar todas las bacterias a concentraciones de 10^4 UFC/mL. El estudio destaca que las diferencias en EEB entre los filtros pueden ser críticas en entornos clínicos, especialmente en pacientes con enfermedades infecciosas como la fibrosis quística. La variación en la eficacia podría deberse a propiedades físicas y mecánicas, como la resistencia al flujo. Los filtros que mostraron menor resistencia también presentaron menores índices de EEB, lo que sugiere una compensación entre resistencia al flujo y capacidad de eliminación bacteriana. Además, el estudio plantea que futuros análisis deberían enfocarse en condiciones in vivo y evaluar la eficacia de los filtros en la prevención de infecciones cruzadas en pacientes reales.

El estudio presenta limitaciones, como el diseño de estudio observacional in-vitro y por lo tanto no reproduce variables clínicas, lo que impide extrapolar estos resultados. Variabilidad de concentración bacteriana: Las concentraciones de bacterias en el nebulizador no fueron constantes, lo que podría influir en la uniformidad de los resultados. Tal vez el sesgo más importante es la escasez de comparación directa, pues no se incluyó un grupo sin filtro, lo que habría permitido una comparación directa y mayor claridad sobre la eficacia del filtro frente a equipos no filtrados.

3) Bracci et al 2011⁵, evaluó la movilización de bacterias (desprendimiento de bacterias al aerosolizar el equipo) durante las pruebas rutinarias de espirometría, comparando la liberación bacteriana al inspirar artificialmente a través de filtros o boquillas de cartón. En este estudio participaron 900 trabajadores italianos. Los participantes fueron reclutados y evaluados en un total de 30 sesiones, realizadas en un único lugar. En cada sesión, los sujetos realizaron una prueba de capacidad vital forzada (CVF) con un espirómetro, seguida por otra prueba de CVF utilizando boquillas de cartón. Los filtros, de la marca Microgard, SensorMedics Corp, Yorba Linda, CA, fueron usados. Las muestras de movilización bacteriana y contaminación del espirómetro se recogieron en tres puntos temporales: antes

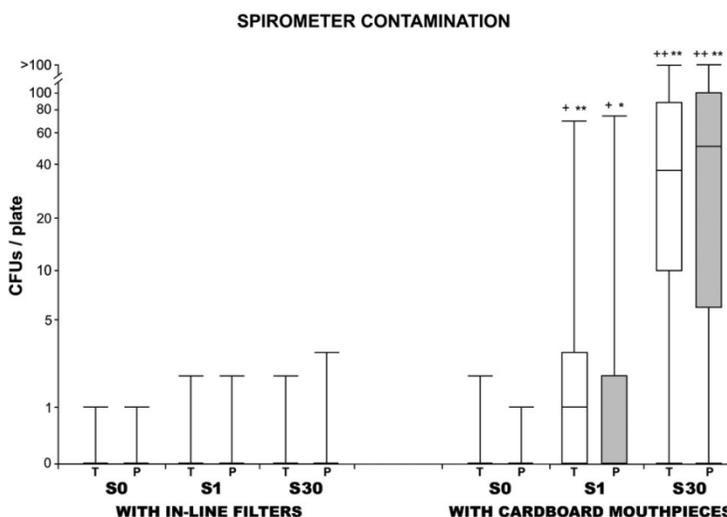
“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
 “AÑO DEL BICENTENARIO DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

Revisión Rápida N° 008-2024: Filtro Antibacteriano para espirometría en pacientes oncológicos	Código: UFETS-INEN.RR N° 008-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

del inicio del estudio (M0), luego del primer día (M1), y al término del día 30 (M30). Para cada prueba de CVF se emplearon nuevos filtros y boquillas, y se utilizaron dos espirómetros distintos: uno de tipo turbina y otro neumotacógrafo (tipo Fleisch). La desinfección de los espirómetros se realizó tras cada toma de muestra (M0, M1 y M30).

Los participantes tenían una edad media de 47.8 años (\pm 12.7 años); el 19.2% eran fumadores, el 12.4% presentaban síntomas respiratorios agudos, el 9.6% síntomas respiratorios crónicos y el 4.1% recibía tratamiento antibiótico. Los grupos demográficos presentaban características similares. No se observaron diferencias significativas en la liberación bacteriana ni en la contaminación del espirómetro con filtros en línea tras las pruebas de CVF del primer o trigésimo día, comparado con el control negativo, y ninguna muestra superó las 100 UFC. No obstante, se observó una liberación bacteriana significativamente mayor durante la inspiración simulada en ambos espirómetros cuando se usaron boquillas de cartón el día 1 ($p < 0.05$) y el día 30 ($p < 0.001$), en comparación con el día 0. Esta liberación y contaminación del espirómetro fue notablemente superior en pacientes que utilizaron boquillas de cartón frente a aquellos con filtros, tanto el día 1 ($p < 0.01$ en el espirómetro tipo turbina) como el día 30 ($p < 0.001$ en ambos dispositivos), sin diferencias significativas entre los dos tipos de espirómetros. Los autores concluyeron que los filtros en línea pueden reducir de manera eficaz el riesgo de infección cruzada bacteriana en comparación con las boquillas de cartón.

La siguiente gráfica de cajas del número de unidades formadoras de colonias (UFC) halladas en placas de agar analizadas para evaluar la contaminación del espirómetro.



S0: Antes de la prueba (control negativo); S1: Después del primer sujeto; S30: después del trigésimo sujeto. T: espirómetro; P: neumotacógrafo. Fuente: Bracci et al 2014.



Revisión Rápida N° 008-2024: Filtro Antibacteriano para espirometría en pacientes oncológicos	Código: UFETS-INEN.RR N° 008-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

El estudio presenta ciertas limitaciones, entre ellas que se realizó en un contexto ambulatorio, el diseño realizado fue fuera de un contexto de ensayo clínico. Existe un importante sesgo de información, pues no se especifica el tipo de patología presente, lo cual podría ser relevante dado que algunas enfermedades crónicas respiratorias pueden incrementar el riesgo de infección con determinados patógenos. Además, aunque el objetivo principal fue evaluar la movilización bacteriana, no se dio seguimiento a los pacientes para identificar el desarrollo de infecciones respiratorias secundarias por contaminación durante el procedimiento. Estos factores limitan la capacidad de generalizar los resultados a un contexto hospitalario.

En la literatura se ha reportado contaminación en los espirómetros que no usan filtro y usan boquilla de cartón, detectándose *Pseudomonas spp.*, *Staphylococcus sp. coagulasa negativo* y *Alcaligenes sp.*, a pesar de las técnicas de limpieza que estaban usando como protocolos.⁶

Según informes internacionales, la desinfección del equipo de espirometría es difícil entre dos pruebas en laboratorios con mucha actividad de pacientes. Un filtro ideal debe tener una eficiencia de eliminación bacteriana y viral de más del 99,9%, agregar poco a la resistencia y al espacio muerto del circuito y ser económico de usar. La Sociedad India de Tórax en espirometría menciona: “1) Se recomienda el uso de una boquilla desechable. Si se utiliza una boquilla reutilizable, se debe desinfectar adecuadamente antes de usarla en otro paciente (UPP). 2) Se debe utilizar un filtro en línea (colocado entre la boca y el sensor) en todos los pacientes.”⁷

La recomendación de la Sociedad Argentina de Medicina Respiratoria menciona que como parte de bioseguridad del personal de salud para la atención de pacientes portadores de enfermedades infectocontagiosas conocidas o en situaciones potenciales de alta contagiosidad pueden disponerse elementos adicionales (barbijo quirúrgico, antiparras, camisolines descartables, guantes) a los estándares de control de infecciones. Se menciona además que “Las boquillas de cartón sólo son aceptables cuando se usan en conjunto con un sensor re-esterilizable, de manera que luego de terminado el estudio, la boquilla de cartón debe ser descartada y el sensor sacado de uso hasta su descontaminación. Al respecto, no es una práctica aceptable la realización de estudios con sólo la fase exhalatoria, ya que no es posible garantizar la reinhalación, con el potencial ingreso de partículas impactadas por pacientes previos. En cuanto al uso de filtros antimicrobianos, se debe emplear un filtro por estudio, por paciente. La función del filtro no es proteger sólo al equipo de la contaminación, sino la de proteger también al paciente de la inhalación de patógenos desde el equipo. De manera que el filtro debe ser descartado luego del estudio. No es una práctica aceptable el recambio de filtro cada varios pacientes, o guardar el filtro para futuros estudios del mismo paciente.”⁸

Cabe mencionar, que la Asociación Latinoamericana de Tórax (ALAT) en sus recomendaciones del 2023 para estudios de función respiratoria brinda 4 normas básicas para reducir el riesgo biológico durante las pruebas que son: lavado de manos antes y



Revisión Rápida N° 008-2024: Filtro Antibacteriano para espirometría en pacientes oncológicos	Código: UFETS-INEN.RR N° 008-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

después de la prueba, tanto por parte del operador como del paciente; buena ventilación; uso de filtros antimicrobianos; y uso de equipos de protección individual. ⁹

Por lo expuesto, la evidencia científica de estos tres estudios observacionales, dos de ellos in-vitro indica que la mayoría de filtros antibacterianos logra eliminar en más del 99% las bacterias de pacientes infectados, y puede ser un uso rápido según la cantidad de pacientes y la no disponibilidad de desinfección de equipo; a diferencia las boquillas de cartón sólo son aceptables cuando se usan en conjunto con un sensor re-esterilizable, de manera que luego de terminado el estudio, la boquilla de cartón debe ser descartada y el sensor sacado de uso hasta su descontaminación.

De aprobarse el uso de filtros antibacterianos debe de existir un manual de limpieza y desinfección, y evaluarse en quienes debería ser usado.

VI. COSTO-EFECTIVIDAD

Para informar sobre la costo-efectividad, se realizó una búsqueda manual de evaluaciones económicas y se elaboró una estrategia de búsqueda en MEDLINE (a través de PubMed) para identificar estudios económicos en un contexto global publicados hasta septiembre del 2024.

No se encontró algún estudio económico que haya evaluado costos de los diferentes tipos de filtros.

En nuestro sistema de salud peruano, no existe algún estudio económico que evalúe la costo-efectividad de los filtros antibacterianos en espirometría.

Según el informe brindado por el Departamento de Especialidades Médicas, el nuevo modelo de filtro antibacteriano azul tiene un costo de S/ 22.49 y el filtro antibacteriano blanco tiene un costo de S/ 20.49.

La medición del impacto presupuestal podría ser limitado porque se desconoce cuántas de las personas que utilizan el filtro van a desarrollar infecciones respiratorias sintomáticas pues los estudios encontrados centran su evidencia en contaminación del dispositivo, pero no en colonización o infecciones en el paciente



Revisión Rápida N° 008-2024: Filtro Antibacteriano para espirometría en pacientes oncológicos	Código: UFETS-INEN.RR N° 008-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

VII. ASPECTOS ORGANIZATIVOS

¿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.

VIII. CONCLUSIONES

1. Con el objetivo de evitar el riesgo de contaminación durante la espirometría se evaluó el uso de filtros antibacterianos. Estos dispositivos son de único uso por paciente, su función sería evitar la aspiración de secreciones y agua condensada en el sistema o el depósito de gérmenes, así como, 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.
2. Para la selección de estudios, se realizó una revisión de la pregunta PICO junto con el equipo funcional de neumología del INEN. Después se realizó una búsqueda de estudios en bases de datos internacionales. Se siguió la selección con el flujo PRISMA, y un evaluador (VEFR) realizó un análisis de la calidad metodológica de cada estudio y se eligieron a los estudios que cumplían los criterios de elección según preguntas PICO.
3. Se encontraron tres estudios, con limitaciones muy importantes, tales como la ausencia de comparador y estudios in-vitro. Sin embargo, se observa que en los estudios en donde se evaluaron los filtros antibacterianos se logró evitar la propagación bacteriana cerca del 99%. El estudio in-vivo evaluó el uso de boquillas de cartón encontrando que patógenos como *Pseudomonas spp.*, *Staphylococcus sp. coagulasa negativo* y *Alcaligenes sp* estaban presente en el lado proximal del espirómetro,



Revisión Rápida N° 008-2024: Filtro Antibacteriano para espirometría en pacientes oncológicos	Código: UFETS-INEN.RR N° 008-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

4. No se encontró algún estudio económico que evalúe diferentes tipos de filtros antibacterianos.
5. Por lo expuesto, la evidencia científica indica que la mayoría de los filtros antibacterianos logra eliminar en más del 99% las bacterias en los dispositivos usados por pacientes infectados. Además, puede ser de uso rápido según la cantidad de pacientes y no requiere de desinfección del equipo, a diferencia de las boquillas de cartón que son aceptables cuando se usan en conjunto con un sensor re-esterilizable (requiere descontaminación del equipo). Es importante destacar que no se encontró estudios que evalúen el impacto de los filtros en la colonización o infección en los pacientes.
6. De aprobarse el uso de filtros antibacterianos debe de elaborarse un manual de limpieza y desinfección, así como evaluar y determinar en quienes debería ser utilizado.

IX. REFERENCIAS

1. García-Río, Francisco, et al. "Espirometría." Archivos de bronconeumología 49.9 (2013): 388-401.
2. París, J. Molina. "Espirometría en atención primaria. Una necesidad inexcusable." Atención primaria 34.7 (2004): 333.
3. Unstead M, Stearn MD, Cramer D, Chadwick MV, Wilson R. An audit into the efficacy of single use bacterial/viral filters for the prevention of equipment contamination during lung function assessment. *Respir Med.* 2006 May;100(5):946-50. doi: 10.1016/j.rmed.2005.09.015. Epub 2005 Oct 19. PMID: 16242312.
4. 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.
5. 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.
6. Hancock, K. L., Schermer, T. R., Holton, C., & Crockett, A. J. (2012). Microbiological contamination of spirometers: an exploratory study in general practice. *Australian Family Physician*, 41(1/2), 63-65.
7. Aggarwal AN, Agarwal R, Dhooria S, et al. Joint Indian Chest Society-National College of Chest Physicians (India) guidelines for spirometry. *Lung India.* 2019;36(Supplement):S1-S35. doi:10.4103/lungindia.lungindia_300_18



Revisión Rápida N° 008-2024: Filtro Antibacteriano para espirometría en pacientes oncológicos	Código: UFETS-INEN.RR N° 008-2024	
Emisor: Unidad Funcional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (UFETS)	Elaboración: 2024	Versión: V.01

8. Arce, S., Baldasaria, R. A., Brea Folco, J. C., & Rodríguez Moncalvo, J. J. (2020). Bioseguridad y prevención de infecciones cruzadas durante la realización de estudios de función pulmonar. *Revista Americana de Medicina Respiratoria*, 26.

9. Schönffeldt-Guerrero P, Gochicoa-Rangel L, Aguirre Franco C, Arce SC, Rodríguez Flores C. ALAT 2023 Recommendations for Performing Respiratory Function Studies. *Arch Bronconeumol*. 2023 Oct;59(10):619-620. doi: 10.1016/j.arbres.2023.04.004. Epub 2023 Apr 28. PMID: 37210255; PMCID: PMC10165494.

ANEXOS

ANEXO 1: Motivos de exclusión de artículos seleccionados a textocompleto

Autor (año)	Título del estudio	Motivo de exclusión
Kamps et al (2021)	Effect of bacterial filters on spirometry measurements.	Población distinta
Franczuk et al (2020)	Spirometry during the SARS-CoV-2 pandemic. Guidelines and practical advice from the expert panel of Respiratory Physiopathology Assembly of Polish Respiratory Society.	Otro diseño de estudio.