



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

SEDE QUITO

CARRERA DE BIOMEDICINA

TEMA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN ESPIRÓMETRO CON SISTEMA
DE ADQUISICIÓN DE DATOS E INTERFAZ PARA PC PARA EL
ANÁLISIS DE PRUEBAS PULMONARES EN PERSONAS MAYORES DE
50 AÑOS**

**Trabajo de titulación previo a la obtención del título de:
INGENIEROS EN BIOMEDICINA**

AUTORES:

MELANY NOEMI SISALEMA YANCHAGUANO
RODRIGO JOSÉ DALGO GRANJA

TUTOR:

Dra. CECILIA ELIZABETH BARBA GUEVARA

**Quito - Ecuador
2024**

CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Nosotros, Melany Noemí Sisalema Yanchaguano con documento de identificación N°1753281037 y Rodrigo José Dalgo Granja con documento de identificación N°1751345701; manifestamos que:

Somos los autores y responsables del presente trabajo; y, autorizamos a que sin fines de lucro la Universidad Politécnica Salesiana pueda usar, difundir, reproducir o publicar de manera total o parcial el presente trabajo de titulación.

Quito, 02 de agosto del año 2024.

Atentamente,

Melany Noemí Sisalema Yanchaguano
1753281037

Rodrigo José Dalgo Granja
1751345701

**CERTIFICADO DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE
TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA**

Nosotros, Melany Noemí Sisalema Yanchaguano con documento de identificación N°1753281037 y Rodrigo José Dalgo Granja con documento de identificación N°1751345701, expresamos nuestra voluntad y por medio del presente documento cedemos a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que somos autores del Trabajo Técnico: **DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN ESPIRÓMETRO CON SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE DATOS E INTERFAZ PARA PC PARA EL ANÁLISIS DE PRUEBAS PULMONARES EN PERSONAS MAYORES DE 50 AÑOS**, el cual ha sido desarrollado para optar por el título de: Ingenieros en Biomedicina, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En concordancia con lo manifestado, suscribimos este documento en el momento que hacemos la entrega del trabajo final en formato digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

Quito, 02 de agosto del año 2024.

Atentamente,

Melany Noemí Sisalema Yanchaguano
1753281037

Rodrigo José Dalgo Granja
1751345701

CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Cecilia Elizabeth Barba Guevara con documento de identificación N° 1707482921, docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: **DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN ESPIRÓMETRO CON SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE DATOS E INTERFAZ PARA PC PARA EL ANÁLISIS DE PRUEBAS PULMONARES EN PERSONAS MAYORES DE 50 AÑOS**, realizado por Melany Noemí Sisalema Yanchaguano con documento de identificación N°1753281037 y Rodrigo José Dalgo Granja con documento de identificación N°1751345701, obteniendo como resultado final el trabajo de titulación bajo la opción Trabajo Técnico que cumple con todos los requisitos determinados por la Universidad Politécnica Salesiana.

Quito, 02 de agosto del año 2024.

Atentamente,



Dra. Cecilia Elizabeth Barba Guevara
1707482921

Dedicatoria

A mis padres que han sido mi fuente inagotable de apoyo y motivación. A mi padre Juan Javier Sisalema Gualotuña por apoyarme al inicio de esta travesía y darme ánimos para no rendirme, a mi madre Susana Maribel Yanchaguano Naranjo que ha sido parte fundamental para culminar este proceso, gracias por entenderme durante todos estos años de universidad; esto es para ti madre, que no tuviste la oportunidad de terminar tus estudios por dedicarte a tus hijos.

También agradezco a mis hermanos, Matías y Anahí, por comprender las largas horas de estudio y soportar mi mal humor debido a ello. Mis abuelos maternos, Segundo Yanchaguano y Graciela Naranjo, que siempre han creído en mí y me han brindado palabras de aliento y fuerza. Mi familia materna en general ha sido mi refugio y pilar inquebrantable.

A mi querida abuela Lucía Janeth Gualotuña Vela, aunque ya no esté físicamente conmigo, su sabiduría y amor perduran en mi corazón. Este logro es también en su memoria, pues su legado sigue guiándome a pesar de los años. Te amo eternamente por creer en mis sueños y anhelos hasta el último día en que estuviste a mi lado. Al final, tu pequeña Belita logró hacerte sentir orgullosa, donde quiera que te encuentres.

A mi Noa, mi leal compañera peluda que compartió conmigo momentos de alegría y consuelo, así como largas noches de tareas y de estudio. Aunque no esté presente, su espíritu vive en los recuerdos que atesoro día con día.

A Sebastián Villaruel que desde la distancia ha sabido darme su apoyo en momentos donde quería rendirme, gracias por escucharme llorar por miedo a no poder culminar esta etapa, realmente gracias por todos estos años que no me has dejado sola. A mis amigos universitarios, quienes han sido más que simples compañeros de estudio; han sido mi red de apoyo, risas y complicidad.

A mi enamorado R.J.D.G, gracias por tu apoyo incondicional y por compartir conmigo cada paso de este viaje académico. Este logro es nuestro.

Con amor y gratitud,

Melany Noemí Sisalema Yanchaguano

Dedicatoria

Agradezco a mis padres por su constante apoyo en mis metas y sueños, y por enseñarme a no rendirme ante cualquier adversidad. Mi padre Patricio Dalgo por ser una fuente de inspiración para mí y mis hermanos, además que es un claro ejemplo de superación y esfuerzo. Mi madre Mónica Granja por ser un apoyo incondicional en los momentos difíciles y siempre brindándome un consejo para nunca rendirme.

Agradezco a mis hermanos mayores Javier, Diego y Gabriel, quienes son una de las grandes motivaciones en mi vida. Ellos me han enseñado y formado en lo que soy hoy, siempre brindándome sus enseñanzas y ayudándome a levantarme ante cualquier dificultad. A mi tía Mónica Dalgo por su constante apoyo en diversas situaciones por estar pendiente de mí estos años, por ayudarme a encontrar soluciones cuando me sentía perdido y por siempre proporcionarme alimentos para llevar a la universidad.

Agradezco a mis mejores amigas Alisson Padilla, Emily Contreras y Karen Herrera por apoyarme en los momentos felices y tristes, siempre dándome consejos y animándome a no darme por vencido a lo largo de esta carrera; estando desde el comienzo de este camino universitario.

Agradezco a mi enamorada M.N.S.Y, por estar a mi lado en los buenos, malos y peores momentos. Gracias por siempre apoyarme y ayudarme en este largo camino de la carrera, y por enseñarme diversas cosas relacionadas con ella.

A mis profesores y mis compañeros de mi gimnasio Kamikaze siendo una segunda familia para mí, el gimnasio siendo un lugar para desahogar mis emociones después de un largo día dentro de la universidad.

Mi trabajo de titulación está dedicado a todos los luchadores de la WWE que me han inspirado a seguir mis sueños. Agradezco a John Cena por enseñarme a nunca rendirme, a Undertaker por demostrarme que la edad no importa, a Roman Reigns por mostrarme que ninguna enfermedad puede detenernos, y a Jeff Hardy por enseñarme a superar adversidades. Aprendí de AJ Styles a ser el mejor con práctica y esfuerzo, de Edge a seguir mis pasiones y de Cody Rhodes a terminar lo que comencé. También por cada música de entrada de los luchadores profesionales que siempre me motiva en los momentos más difíciles *¡Gracias WWE por formar parte de mi historia! TOO SWEET.*

Rodrigo José Dalgo Granja

Agradecimientos

Deseamos expresar nuestro más sincero agradecimiento a todas las personas e instituciones que han contribuido al desarrollo y culminación de esta tesis.

En primer lugar, queremos agradecer a nuestra tutora, la Dra. Cecilia Elizabeth Barba Guevara, por su invaluable orientación, apoyo y paciencia durante todo el proceso de investigación. Su experiencia y consejos han sido fundamentales para la realización de este trabajo.

Agradecemos también a nuestro co-tutor, el Msc. Manuel Rafael Jaya Duche, por proporcionarnos los recursos necesarios y el ambiente adecuado para llevar a cabo nuestra investigación y desarrollo del proyecto, por darnos seguridad y confianza para poder culminar.

A nuestra colega, Ing. Nicole Jaya, por su colaboración, intercambio de ideas y apoyo constante. Sus aportes han enriquecido significativamente esta investigación.

A Francis Romero, por ayudarnos en la validación del equipo como sujeto de prueba, por el aporte de ideas para la corrección del proyecto y por el apoyo emocional que nos brindó.

A los miembros de los Laboratorios StartLABS - San Bartolo de la Universidad Politécnica Salesiana por ayudarnos con ideas para la implementación adecuada de nuestro proyecto, por darnos paso y el ambiente cómodo para finalizar nuestro prototipo.

A todos ustedes, nuestro más profundo agradecimiento.

Rodrigo Dalgo y Melany Sisalema

Resumen

Este proyecto se centra en el desarrollo de un espirómetro digital que incluye un sistema de adquisición de datos y una interfaz para PC, destinado al análisis de pruebas pulmonares en personas mayores de 50 años. Este espirómetro se categoriza como un equipo biomédico esencial para evaluar la función pulmonar y detectar múltiples enfermedades respiratorias.

El proyecto surge del interés de aprovechar recursos tecnológicos avanzados en el área de la salud, con el objetivo de optimizar servicios médicos mediante la integración de conocimientos electrónicos y científicos. La importancia de la espirometría radica en su capacidad para detectar oportunamente enfermedades respiratorias como el asma y la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), facilitando intervenciones tempranas que pueden mejorar significativamente la calidad de vida de los pacientes.

El espirómetro desarrollado es un dispositivo portátil, de fácil manejo y completamente computarizado, cumpliendo con las normativas internacionales y adaptándose a los requerimientos específicos de la población. La adquisición y procesamiento de los datos de flujo espiratorio se realiza mediante un sensor de presión conectado a un microcontrolador ESP32, que envía la información a una PC para su análisis.

La interfaz gráfica desarrollada en MATLAB permite la visualización en tiempo real de las gráficas espirométricas de volumen-tiempo y flujo-volumen. Para validar el correcto funcionamiento del espirómetro, se realizaron comparaciones con un osciloscopio, utilizando valores teóricos esperados y comparaciones con un equipo comercial de función pulmonar. Los resultados obtenidos demuestran la precisión y fiabilidad del dispositivo, asegurando su utilidad como herramienta de diagnóstico en la práctica clínica.

Este espirómetro digital no solo proporciona una evaluación precisa de la función pulmonar, sino que también representa una solución de bajo costo y fácil acceso para la detección y monitoreo de enfermedades respiratorias, contribuyendo significativamente a la mejora de la salud pulmonar.

Palabras clave: Espirómetro digital, Adquisición de datos, Interfaz de PC, Pruebas pulmonares, MATLAB y Enfermedades respiratorias

Abstract

This thesis presents the design and implementation of a digital spirometer with data acquisition system and PC interface for the analysis of pulmonary tests in people over 50 years of age. This spirometer is a key biomedical device for assessing lung function and detecting respiratory diseases.

The project aims to optimise health services through advanced technology, integrating electronic and scientific expertise. Spirometry is crucial for the early detection of diseases such as asthma and COPD, improving patients' quality of life.

The spirometer is portable, easy to use and fully computerised, and complies with international standards. It uses a pressure sensor connected to an ESP32 microcontroller, which sends data to a PC for analysis. The MATLAB-based graphical interface allows real-time display of volume-time and flow-volume plots.

Validation with an oscilloscope and a commercial device demonstrated the accuracy and reliability of the spirometer. This accessible, low-cost tool helps detect and monitor respiratory diseases, improving lung health.

Keywords: Digital spirometer, Data acquisition, PC interface, Pulmonary tests, MATLAB and Respiratory diseases

Contenido

Agradecimientos	VII
Resumen	VIII
1 Introducción	1
2 Problema	3
2.1 Antecedentes	3
2.2 Problemática	4
2.3 Justificación	5
2.4 Objetivo general y objetivos específicos	6
2.4.1 Objetivo General	6
2.4.2 Objetivos Específicos	6
2.5 Hipótesis	6
2.5.1 Hipótesis General	6
2.5.2 Hipótesis Específicas	6
3 Fundamentación teórica	8
3.1 Sistema respiratorio	8
3.1.1 Fisiología del sistema respiratorio	9
3.1.2 Evaluación pulmonar	11
3.2 Envejecimiento y Salud Pulmonar	12
3.2.1 Cambios estructurales y fisiológicos del sistema respiratorio por envejecimiento	12
3.2.2 Enfermedades Respiratorias	15
3.3 Espirometría	18
3.3.1 Ventilación Pulmonar	19
3.3.2 Flujo Respiratorio	20
3.3.3 Clasificación de la espirometría	21
3.3.4 Análisis y representación de la espirometría	26
3.3.5 Interpretación de la prueba espirométrica	28
3.4 Dispositivos Biomédicos	31

3.4.1	Clasificación de dispositivos biomédicos	31
3.5	Normas de esterilización para dispositivos médicos	33
3.5.1	Normativa internacional	33
3.5.2	Normativa Ecuatoriana	33
3.6	Requerimientos generales en el diseño de espirómetros	34
3.6.1	Clasificación de Espirómetros	34
3.6.2	Tipos de Espirómetros	35
3.7	Neumotacógrafo	37
3.7.1	Tipos de Neumotacógrafo	37
3.8	Bioseguridad	40
3.8.1	Área de Trabajo para Pacientes y Doctores	40
3.8.2	Protocolos/normas de bioseguridad del espirómetro	40
3.8.3	Cómo debe utilizar correctamente el espirómetro el personal médico	41
3.8.4	Interacciones Paciente/Doctor	42
3.8.5	Equipo y materiales	42
3.8.6	Limpieza y desinfección del equipo	44
4	Materiales y Métodos	45
4.1	Materiales para el diseño del Hardware	45
4.1.1	Especificaciones y elección del sensor de presión diferencial	45
4.1.2	Diseño del Neumotacógrafo	49
4.1.3	Esterilización y manejo de materiales	59
4.2	Materiales para el diseño del Software	61
4.2.1	Ubicación del área de estudio y Metodología de investigación	62
4.2.2	Codificación en Arduino IDE con el ESP32	66
4.2.3	Conexión entre el ESP32 y Matlab via bluetooth para la extracción de datos	67
4.2.4	Diseño de la interfaz	69
4.2.5	Descripción del Proceso de Recepción y Manejo de Datos del Sensor vía Bluetooth	71
5	Resultados y Discusión	75
5.1	Integración de Resultados de la Encuesta y Diseño de la Interfaz para el Personal Médico	75
5.1.1	Presentación de resultados de la encuesta realizada al personal de Salud	75
5.1.2	Interfaz como resultado de la encuesta realizada al personal médico	80
5.2	Interpretación de los resultados del sensor	81
5.2.1	Comparación de las gráficas del osciloscopio y MATLAB	81
5.2.2	Resultados de la gráfica de Flujo-Tiempo, Volumen-Tiempo y Flujo-Volumen	84

5.3	Pruebas funcionales del dispositivo e interfaz	86
5.3.1	Prueba en reposo	87
5.3.2	Prueba en condiciones normales de movimiento	90
5.3.3	Prueba en Agitación	94
5.4	Análisis final de los resultados obtenidos en las pruebas realizadas	97
6	Conclusiones y recomendaciones	101
6.1	Conclusiones	101
6.2	Recomendaciones	102
A	Anexo: Ficha técnica del sensor MPX5010DP	104
B	Anexo: Ficha técnica del Espirómetro Portátil Flujo Espiratorio Monitor Asma	106
C	Anexo: Diseño de la encuesta realizada al personal médico dedicado a la salud pulmonar	109
D	Anexo: Diseño en SolidWorks de las piezas de espirómetro	111
E	Anexo: Piezas del espirómetro preparados en Ultimaker Cura	118
F	Anexo: Pruebas realizadas para la validación del equipo con el equipo comercial y el prototipo elaborado	119
G	Anexo: Diseño del Consentimiento Informado	120
H	Anexo: Visitas a establecimientos de Salud en áreas dedicadas a la Salud Pulmonar para realizar las encuestas	122
I	Anexo: Diseño del espirómetro terminado con su fuente de alimentación.	123
J	Anexo: Resultados de la encuesta realizada al personal médico	124
K	Anexo: Consentimiento Informado firmado por los sujetos a prueba	128
	Bibliografía	132

Lista de Figuras

3-1	<i>Partes del aparato respiratorio</i>	8
3-2	Volúmenes y Capacidades respiratorias	10
3-3	<i>Diagrama del ciclo respiratorio</i>	11
3-4	<i>Cambios a nivel estructural</i>	13
3-5	<i>Cambios en función pulmonar</i>	14
3-6	<i>Enfermedades Respiratorias</i>	18
3-7	<i>Parámetros para espirometría simple</i>	23
3-8	<i>Parámetros para espirometría forzada</i>	25
3-9	<i>Curva flujo - volumen</i>	26
3-10	<i>Obstrucción en el grafico Volumen/ Flujo</i>	27
3-11	<i>Curva volumen-tiempo</i>	27
3-12	<i>Obstrucción en el grafico Volumen/Tiempo</i>	28
3-13	<i>Patrón Normal</i>	28
3-14	<i>Patrón Obstrutivo</i>	29
3-15	<i>Patrón Restrictivo</i>	30
3-16	<i>Patrón Mixto</i>	30
3-17	<i>Espirómetro de Agua</i>	35
3-18	<i>Espirómetro de Fuelle</i>	36
3-19	<i>Espirómetro de Pistón</i>	36
3-20	<i>Estructura de un neumotacógrafo</i>	37
3-21	<i>Neumotacógrafo de turbina</i>	38
3-22	<i>Neumotacógrafo de hilo caliente</i>	38
3-23	<i>Neumotacógrafo ultrasónico</i>	38
3-24	<i>Neumotacógrafo de flujo tipo Fleisch</i>	39
3-25	<i>Neumotacógrafo de flujo tipo Lilly</i>	40
3-26	<i>Posición correcta de prueba de la espirometría para evitar contagios</i>	42
4-1	<i>Sensor MPX5010</i>	48
4-2	<i>Conexion del sensor al ESP32</i>	49
4-3	<i>Esquema básico de un neumotacógrafo de estilo Lilly</i>	50
4-4	<i>Esquema de la ubicación de la malla</i>	50
4-5	<i>Esquema digital del espirómetro</i>	51

4-6	<i>Imagen desmontada del espirómetro en PVC</i>	52
4-7	<i>Espirómetro final en PVC</i>	52
4-8	<i>Material PLA</i>	53
4-9	<i>Vista frontal del mango del espirómetro</i>	53
4-10	<i>Vista lateral del mango del espirómetro</i>	54
4-11	<i>Vista superior del mango del espirómetro</i>	54
4-12	<i>Mango del espirómetro preparado en Ultimaker Cura</i>	55
4-13	<i>Impresión en Ultimaker S5</i>	56
4-14	<i>Mango del espirómetro</i>	56
4-15	<i>Pieza para las mallas</i>	57
4-16	<i>Cilindro de unión</i>	57
4-17	<i>Pieza en forma de T</i>	57
4-18	<i>Piezas unidas por el cilindro</i>	58
4-19	<i>Orden de las piezas</i>	58
4-20	<i>Espirómetro armado completamente</i>	58
4-21	<i>Diagrama de flujo de la comunicación Arduino IDE con el ESP32</i>	67
4-22	<i>Definición del ESP -32 como servidor Bluetooth</i>	68
4-23	<i>Apertura de conexión Bluetooth a Matlab</i>	68
4-24	<i>Procesamiento entre Matlab y el ESP32</i>	68
4-25	<i>Diagrama de flujo para la Interpretación de datos en la Interfaz</i>	69
4-26	<i>Interfaz inicial para prueba de espirometría</i>	70
4-27	<i>Código para permitir la visualización del volumen</i>	72
4-28	<i>Código para el gráfico de Presión vs. Tiempo</i>	73
4-29	<i>Código de la curva de Flujo vs. Tiempo</i>	73
4-30	<i>Código para la curva de Volumen vs. Tiempo</i>	73
4-31	<i>Código para la curva de Flujo vs. Volumen</i>	74
5-1	<i>Interfaz final elaborado con los comentarios del personal médico</i>	81
5-2	<i>Prueba N°1 espiración mantenida Matlab vs Osciloscopio</i>	82
5-3	<i>Prueba N°2 Varias espiraciones conjuntas Matlab vs Osciloscopio</i>	83
5-4	<i>Prueba N°3 espiración mixta Matlab vs Osciloscopio</i>	83
5-5	<i>Prueba N°1 gráficas espirométricas con espiración mantenida</i>	85
5-6	<i>Prueba N°2 gráficas espirométricas con espiración variada</i>	85
5-7	<i>Prueba N°3 gráficas espirométricas con espiración mixta</i>	86
5-8	<i>Interfaz Sujeto 1 en estado de reposo</i>	87
5-9	<i>Interfaz Sujeto 2 en estado de reposo</i>	88
5-10	<i>Interfaz Sujeto 3 en estado de reposo</i>	88
5-11	<i>Interfaz Sujeto 1 en estado de movimiento normal</i>	91
5-12	<i>Interfaz Sujeto 2 en estado de movimiento normal</i>	91
5-13	<i>Interfaz Sujeto 3 en estado de movimiento normal</i>	92

5-14 <i>Interfaz Sujeto 1 en estado de agitación</i>	94
5-15 <i>Interfaz Sujeto 2 en estado de agitación</i>	95
5-16 <i>Interfaz Sujeto 3 en estado de agitación</i>	95
J-1 <i>Pregunta N° 1 De los pacientes que usted atiende al día, ¿cuántos sufren de enfermedades respiratorias?</i>	124
J-2 <i>Pregunta N°2 ¿Con qué frecuencia utiliza el espirómetro en sus consultas diarias?</i>	124
J-3 <i>Pregunta 3 ¿Considera usted, como profesional de la salud, que es necesaria la utilización del espirómetro en la práctica médica?</i>	125
J-4 <i>Pregunta 5 ¿Qué características cree que debería tener un espirómetro para ser más útil en su práctica?</i>	125
J-5 <i>Pregunta 6 ¿Considera que sería un apoyo para el personal médico contar con un espirómetro acoplado a un sistema de adquisición informático para obtener datos en tiempo real?</i>	126
J-6 <i>Pregunta 7 ¿Qué datos considera usted fundamentales en una prueba espirométrica?</i>	126
J-7 <i>Pregunta 8 ¿Ha recibido alguna capacitación para el uso del espirómetro y las normas de bioseguridad para el paciente?</i>	127

Lista de Tablas

3-1	Recomendaciones para el diseño espirométrico en función del tipo de prueba	34
3-2	Recomendaciones para la visualización del espirómetro	34
4-1	Parámetros diferenciales entre sensores de presión diferencial	47
4-2	Principales preguntas a realizar en la encuesta	63
4-3	Cuestionario previo a la prueba de espirometría	65
5-1	<i>Resultados de la pregunta 1: De los pacientes que usted atiende al día, ¿cuántos sufren de enfermedades respiratorias?</i>	76
5-2	<i>Resultados de la pregunta 2: ¿Con qué frecuencia utiliza el espirómetro en sus consultas diarias?</i>	76
5-3	<i>Resultados de la pregunta 3: ¿Considera usted, como profesional de la salud, que es necesaria la utilización del espirómetro en la práctica médica?</i>	77
5-4	<i>Resultados de la pregunta 5 ¿Qué características cree que debería tener un espirómetro para ser más útil en su práctica?</i>	78
5-5	<i>Resultados de la Pregunta 6 ¿Considera que sería un apoyo para el personal médico contar con un espirómetro acoplado a un sistema de adquisición informático para obtener datos en tiempo real?</i>	78
5-6	<i>Resultados de la pregunta 7 ¿Qué datos considera usted fundamentales en una prueba espirométrica?</i>	79
5-7	<i>Resultados de la pregunta 8 ¿Ha recibido alguna capacitación para el uso del espirómetro y las normas de bioseguridad para el paciente?</i>	79
5-8	Resultados de la prueba en estado de reposo	89
5-9	Resultados de la prueba en estado normal de movimiento	92
5-10	Resultados de la prueba en estado de Agitación	96
5-11	Tabla de referencia para Hombres adultos mayores de 50 años	97
5-12	Tabla de referencia para Mujeres adultas mayores de 50 años	97

1. Introducción

Las enfermedades respiratorias, como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), el asma y diversas infecciones respiratorias, son problemas de salud significativos entre la población adulta mayor. Estas condiciones no solo afectan la calidad de vida de los individuos, sino que también representan un desafío considerable para los sistemas de salud pública debido a su impacto en la morbilidad y la mortalidad. El aumento en la prevalencia de estas enfermedades refleja no solo el envejecimiento demográfico global, sino también la necesidad urgente de desarrollar tecnologías y dispositivos médicos que faciliten el diagnóstico precoz y el monitoreo efectivo de la función respiratoria en esta población vulnerable.

La evaluación precisa de la función pulmonar es esencial para la detección temprana, diagnóstico y manejo eficaz de estas enfermedades respiratorias. Sin embargo, los dispositivos actuales, como los espirómetros, no siempre están adaptados para su uso en adultos mayores, quienes pueden enfrentar dificultades para utilizarlos debido a problemas de movilidad, coordinación o comprensión de las instrucciones. Además, muchos de estos dispositivos son costosos y, por ende, poco accesibles para personas de recursos limitados, lo que agrava la disparidad en la atención sanitaria.

En este escenario, se identifica la necesidad de desarrollar herramientas diagnósticas que sean tanto eficaces como accesibles para la población adulta mayor. Este proyecto de titulación se propone diseñar y desarrollar un espirómetro con un sistema de adquisición de datos integrado, dirigido específicamente a personas mayores de 50 años. Este dispositivo no solo busca ser una herramienta precisa y accesible para la evaluación de la función pulmonar, sino también ser asequible para facilitar su adopción en diversos entornos clínicos y comunitarios.

El proyecto utilizará tecnología avanzada, incluyendo el microcontrolador ESP32 con módulos de Wi-Fi y Bluetooth, para asegurar una conectividad eficiente y la integración con una interfaz gráfica desarrollada en MATLAB. Este enfoque permitirá una mejor recolección y análisis de datos, facilitando la interpretación de los resultados y el seguimiento continuo de la función pulmonar en los pacientes.

El desarrollo de este espirómetro tiene el potencial de mejorar significativamente la detección temprana y el manejo de enfermedades respiratorias en adultos mayores, contribuyendo a mejorar la calidad de vida y a reducir la carga de estas enfermedades en la población. La eje-

cución de este proyecto es una respuesta a la necesidad urgente de herramientas diagnósticas adaptadas a la población adulta mayor, y representa un avance significativo en la atención sanitaria respiratoria, con la meta final de mejorar los resultados de salud y la calidad de vida de los pacientes.

2. Problema

2.1. Antecedentes

Las enfermedades respiratorias son una de las principales causas de discapacidad y mortalidad a nivel global, con un impacto significativo en los adultos mayores. Por esta razón la espirometría es una herramienta fundamental en el diagnóstico y seguimiento de estas enfermedades, ya que permite una valoración precisa y no invasiva de la función pulmonar. En los últimos años, el desarrollo de espirómetros portátiles y asequibles ha avanzado significativamente, lo que puede mejorar la detección precoz y el tratamiento de enfermedades respiratorias, especialmente en poblaciones con acceso limitado a atención médica profesional [1].

Los sistemas de adquisición de datos (DAQ) juegan un papel crucial en la espirometría moderna, permitiendo la recopilación y el procesamiento de señales de espirometría en tiempo real para facilitar la evaluación de datos y la interpretación de los resultados [2]. A continuación, se exponen los hallazgos de una revisión de estudios relacionados con el objetivo principal del trabajo de titulación “Diseño e implementación de un espirómetro con sistema de adquisición de datos e interfaz para pc para el análisis de pruebas pulmonares en personas mayores de 50 años”, con el fin de determinar el nivel de diferencia y aporte sobre los mismos.

Según M. Udin Harun Al Rasyid [3], en su estudio presenta el diseño y la implementación de un espirómetro portátil de bajo costo utilizando un sensor de flujo MEMS. El espirómetro propuesto es compacto, fácil de usar y ofrece una precisión comparable a los espirómetros comerciales.

Por otro lado, la investigación de Chávez Heyul [4], describe el diseño y construcción de un prototipo de espirómetro que utiliza una turbina para medir el flujo de aire y convierte la señal en formato digital para su posterior análisis.

En cambio, el artículo ‘Un Espirómetro Virtual: Diseño e Implementación Basados en Análisis Estructurado, Transformada Wavelet Discreta y Matlab’, aborda el diseño e implementación de un espirómetro virtual utilizando análisis estructurado, transformada wavelet discreta y Matlab [5].

Y el artículo 'Espirómetro Electrónico Portátil con Visualización en Dispositivo Móvil', presenta el diseño y desarrollo de un espirómetro electrónico portátil que se conecta a un dispositivo móvil para mostrar visualmente los datos, permitiendo una medición eficiente de la función pulmonar. Esta innovación puede mejorar el acceso a las pruebas de función pulmonar y su uso en diversos entornos clínicos [6].

Basado en los estudios antes mencionados, la implementación de este proyecto tiene potencial de éxito al integrar avances tecnológicos en espirómetros portátiles y virtuales. Al combinar la precisión y la facilidad de uso de las técnicas modernas de procesamiento de datos, la investigación proporcionará una herramienta innovadora y accesible para evaluar la función pulmonar. Ahora bien, a diferencia de los artículos mencionados, este proyecto se centrará en mejorar la usabilidad y eficacia de los espirómetros específicamente para personas mayores de 50 años, optimizando la interpretación de los datos y adaptando las interfaces de usuario para sus necesidades específicas. Esto permitirá una mayor adopción de estas tecnologías en entornos clínicos, contribuyendo al seguimiento eficaz de patologías respiratorias y mejorando los resultados de salud en esta población.

2.2. Problemática

Según la Organización Mundial de la Salud, las enfermedades respiratorias frecuentemente no se diagnostican a tiempo, afectando a más de 3.000 millones de personas en todo el mundo padecen enfermedades respiratorias crónicas. Entre esta población, las personas mayores son las más vulnerables, siendo esta una de las mayores causas de muerte [7].

La salud pulmonar en personas mayores de 50 años es esencial para su bienestar general, ya que el proceso de envejecimiento se acompaña de una reducción gradual de la función pulmonar, aumentando así el riesgo de enfermedades respiratorias como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o la fibrosis pulmonar. La espirometría, como herramienta diagnóstica clave, facilita la evaluación de la función pulmonar y la detección temprana de enfermedades respiratorias [1].

Aunque existen versiones más modernas de espirómetros en el mercado, muchas de ellas no satisfacen completamente las necesidades específicas de la población mayor de 50 años. Por lo tanto, es necesario desarrollar espirómetros que incorporen sistemas de adquisición de datos adaptados específicamente para este grupo etario. El presente trabajo de titulación tiene como objetivo abordar esta necesidad mediante el diseño e implementación de un espirómetro con un sistema de adquisición de datos integrado, diseñado para conectarse a una interfaz para PC. Se realizará una evaluación comparativa de diversas plataformas de análisis de datos, como Matlab, LabView y Visual Studio, para determinar la opción que mejor se ajuste a los requerimientos del proyecto.

El desarrollo de un espirómetro con estas características específicas de precisión, usabilidad y capacidad de análisis de datos facilitará el diagnóstico temprano y adecuado de trastornos respiratorios en personas mayores de 50 años. Además, se justifica esta edad debido a la mayor vulnerabilidad de este grupo a las enfermedades respiratorias y la necesidad de herramientas de diagnóstico adaptadas a sus necesidades específicas.

2.3. Justificación

En el contexto actual de la salud respiratoria, es de vital importancia atender las necesidades específicas de la población adulta mayor, que enfrenta un mayor riesgo de enfermedades pulmonares. Este proyecto de titulación se centra en el diseño y desarrollo de un espirómetro con un sistema de adquisición de datos integrado, diseñado específicamente para personas mayores de 50 años. La relevancia de esta iniciativa se fundamenta en la escasez de espirómetros adaptados a las necesidades específicas de este grupo demográfico. Proporcionar una herramienta precisa y fácil de usar para la evaluación de la función pulmonar en adultos mayores puede mejorar significativamente la detección temprana y el manejo de enfermedades respiratorias en esta población vulnerable.

Una de las contribuciones de este trabajo es la incorporación de avances tecnológicos para mejorar la usabilidad y eficacia del espirómetro. A diferencia de los dispositivos disponibles en el mercado, que pueden ser costosos y poco accesibles, nuestro espirómetro se diseñará con un costo reducido, lo que lo hará más asequible para personas de recursos limitados. Esta característica es fundamental, ya que permitirá una mayor adopción de la tecnología en entornos clínicos, mejorando así el acceso a la atención médica y los resultados de salud en la población adulta mayor. Además, nuestro espirómetro se destacará por su capacidad de análisis de datos y su integración con una interfaz gráfica en MATLAB. Para garantizar una buena conectividad y transmisión de datos, se utilizará un ESP32 con módulos de Wi-Fi y Bluetooth, lo que permitirá una comunicación eficiente y fiable con dispositivos externos.

Esta funcionalidad facilitará la interpretación de los resultados y el seguimiento de la función pulmonar a lo largo del tiempo. La mejora en la precisión y eficacia del diagnóstico de enfermedades respiratorias puede tener un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes y en la reducción de la carga de enfermedades en la población en general.

Este proyecto se justifica por su relevancia en abordar una necesidad en la atención médica dirigida a adultos mayores de 50 años y al ofrecer una solución innovadora y accesible para la evaluación de la función pulmonar. Al mejorar la precisión y la facilidad de uso del espirómetro, así como hacerlo más económico, se anticipa que este proyecto tendrá un impacto positivo en la prevención, diagnóstico y manejo de enfermedades respiratorias en esta población en aumento.

2.4. Objetivo general y objetivos específicos

2.4.1. Objetivo General

Diseñar e implementar un espirómetro con sistema de adquisición de datos e interfaz para PC para pruebas pulmonares en personas mayores de 50 años, permitiendo la visualización de datos y gráficos relevantes para facilitar el análisis y contribuir al diagnóstico temprano y al manejo de enfermedades respiratorias en esta población.

2.4.2. Objetivos Específicos

- Analizar el estudio del arte relacionado con el diseño de un espirómetro portátil conectado a PC, adecuado para personas mayores.
- Diseñar un espirómetro portátil y fácil de usar para personas mayores, con funcionalidades integradas para PC.
- Desarrollar un sistema de adquisición de datos y una interfaz para PC para el espirómetro diseñado.
- Evaluar el rendimiento del espirómetro y del sistema de adquisición de datos mediante la comparación de los datos obtenidos con otro dispositivo validado.

2.5. Hipótesis

2.5.1. Hipótesis General

El diseño e implementación de un espirómetro con sistema de adquisición de datos e interfaz para PC facilitará el diagnóstico temprano y el manejo de enfermedades respiratorias en personas mayores de 50 años.

2.5.2. Hipótesis Específicas

- Si se lleva a cabo un análisis exhaustivo del estado del arte relacionado con el diseño de espirómetros portátiles y conectados a PC, entonces se obtendrá una base sólida para el desarrollo de un espirómetro adecuado para personas mayores.
- El diseño de un espirómetro portátil y fácil de usar para personas mayores, con funcionalidades integradas para PC, aumentará la precisión y la comodidad en la realización de pruebas pulmonares en esta población.

-
- La implementación de un sistema de adquisición de datos y una interfaz para PC para el espirómetro diseñado permitirá una captura precisa de señales espirométricas y una visualización clara de los datos, mejorando así la eficiencia del análisis y el diagnóstico.
 - Al comparar los datos obtenidos del espirómetro y del sistema de adquisición de datos con los de otro dispositivo validado, se confirmará la utilidad y efectividad de la herramienta para el diagnóstico y manejo de enfermedades respiratorias en personas mayores.

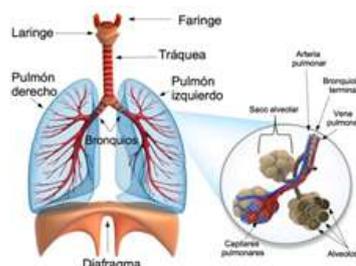
3. Fundamentación teórica

3.1. Sistema respiratorio

El control de la respiración, es un proceso vital, que se realiza en distintas áreas del cuerpo, como los pulmones y el cerebro, lo que lo convierte en un proceso complejo. Además de ser esencial para la vida, la regulación respiratoria es crucial para diversas funciones corporales, como el intercambio adecuado de gases, el control del ritmo respiratorio, la protección contra sustancias tóxicas y la colaboración en la regulación del pH junto con el riñón. Además, contribuye a la termorregulación, ahorro de energía y mantenimiento de la homeostasis, entre otros aspectos. El proceso de control respiratorio comienza en los pulmones cuando el aire entra por la nariz o la boca [8].

El aire inhalado entra por un proceso de filtración, calentamiento y humidificación en la nariz y los cornetes nasales para proteger los alvéolos. Posteriormente, el aire se introduce en las vías respiratorias por medio de la nasofaringe si se inhala por la nariz, o la orofaringe si se inhala por la boca. A partir de ese punto, el aire sigue su recorrido a través de la glotis, luego atraviesa la laringe y finalmente se introduce en el sistema de conductos del árbol traqueobronquial. A la par que el aire avanza desde la tráquea, se ramifica en hasta 23 generaciones en su camino hacia los alvéolos. Por último, una vez que el aire ha recorrido el sistema respiratorio, llega a los diminutos sacos de los alvéolos donde se genera el intercambio gaseoso con la sangre venosa de los capilares pulmonares [8]. En la siguiente figura se observa la fisiología del aparato respiratorio.

Figura 3-1.: *Partes del aparato respiratorio*



Nota En la figura 3-1 presenta las partes necesarias para el control del proceso respiratorio. Fuente: [9].

3.1.1. Fisiología del sistema respiratorio

Volúmenes y capacidades respiratorias

El volumen de gas presente en los pulmones está influenciado por la dinámica pulmonar, la estructura del tórax y la actividad muscular relacionada con la respiración. Este volumen puede ser modificado por condiciones tanto normales como anormales. Usualmente, se cuantifican considerando la temperatura del cuerpo, la presión atmosférica y la humedad relativa [10]. Hay cuatro medidas estándar en cuanto al volumen y la capacidad pulmonar que combinan diferentes mediciones entre las cuales se encuentran:

- **VOLUMENES RESPIRATORIOS:**

- Volumen corriente (VC o Volumen Tidal, TV)**

- Representa la cantidad de aire movilizada durante Una respiración normal y tranquila es de alrededor de 500 ml, que corresponde al 3 % del peso corporal ideal [11].

- Volumen inspiratorio de reserva (VIR o IRV)**

- Es la exhalación máxima después de respirar tranquilamente, aproximadamente el 20 % de la capacidad pulmonar total, alrededor de 1,2 litros [11].

- Volumen espiratorio de reserva (VER o ERV)**

- Refiere al aire que continua en los pulmones tras exhalar al máximo , manteniendo la función pulmonar y evitando el colapso, aproximadamente 1.2 litros, alrededor del 20 % de la capacidad pulmonar total [11].

- Volumen residual (VR o RV)**

- Refiere al aire que permanece en los pulmones después de una exhalación máxima, manteniendo la función pulmonar y evitando el colapso, aproximadamente 1.2 litros, alrededor del 20 % de la capacidad pulmonar total [11].

- **CAPACIDADES RESPIRATORIAS:**

- Capacidad pulmonar total (CPT o TLC)**

- Es la suma de todos los volúmenes pulmonares, alrededor de 6 litros, reflejando la cantidad máxima de aire que los pulmones pueden contener tras una inhalación forzosa [11]. También representado como:

$$CPT = CV + VIR + VER + VR$$

- Capacidad vital (CV)**

- Representa el volumen total de aire que los pulmones pueden impulsar, incluyendo el volumen corriente, VIR y VER, aproximadamente 4.8 litros, equivalente al 80 % de la capacidad pulmonar total [11]. También representado como:

$$CV = CV + VIR + VER$$

Capacidad inspiratoria (CI)

Es la suma del volumen corriente y de reserva inspiratoria, aproximadamente 3.6 litros, representando el 60 % de la capacidad pulmonar total [11]. También representado como:

$$CI = CV + VIR$$

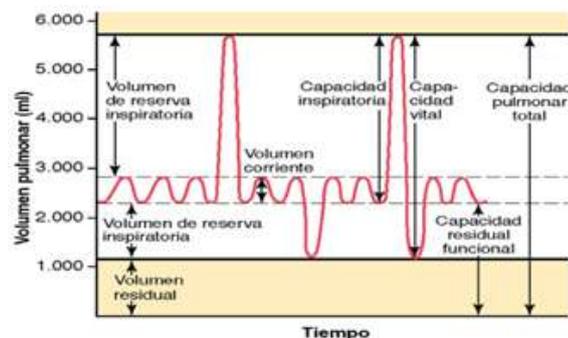
Capacidad residual funcional (CRF o FRC)

Refiere a la cantidad de aire que permanece en los pulmones después de una exhalación habitual, influenciada a la postura o el ejercicio físico, y se renueva continuamente mediante el volumen ventilatorio [11]. También representado como:

$$CRF = VER + VR$$

En la figura 3-2 se indica la correspondencia de la señal de cada uno de las capacidades y volúmenes respiratorias del ser humano mencionadas anteriormente.

Figura 3-2.: Volúmenes y Capacidades respiratorias



Nota. En la figura 3-2 es la representación visual de cómo varían la ventilación y las capacidades pulmonares en diferentes situaciones o condiciones respiratorias. Fuente: [12].

Mecánica del sistema respiratorio

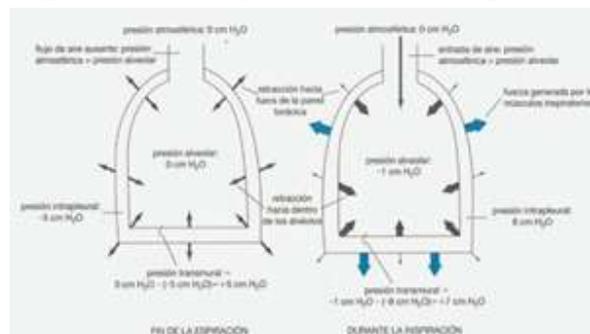
En el sistema respiratorio se puede componer en dos partes principales. Primero, los pulmones, que están constituidos por las vías aéreas y parénquima pulmonar, y por otra parte la bomba ventilatoria, la cual está controlada por los centros respiratorios a través de conexiones nerviosas aferentes y eferentes, que se conectan con los músculos respiratorios y las estructuras esqueléticas del tórax. Los músculos respiratorios funcionan como una bomba respiratoria, permitiendo el movimiento del aire dentro y fuera de la zona de intercambio de gases [13].

El diafragma es el músculo respiratorio primario, aun cuando su funcionamiento óptimo requiere la implicación continua y en conjunto con otros músculos. En circunstancias normales y en reposo, supone el 75% de la inhalación; su contracción hace que el pistón descienda, desplazando las vísceras abdominales y creando una presión positiva dentro del abdomen y una presión pleural negativa, permitiendo la entrada de aire desde la inspiración. El diafragma separa la cavidad torácica de la abdominal. [14].

Los músculos intercostales paraesternales corresponden a la porción cartilaginosa de los músculos intercostales internos. Actúan estrechando los espacios intercostales y elevando las costillas; funcionan respirando suavemente, principalmente en decúbito prono y supino [13].

En condiciones fisiológicas y descanso al final de la exhalación, el sistema está en un estado de equilibrio y la presión se considera 0. Cuando el músculo que bombea ya la cavidad torácica se expanden activamente, la presión en la cavidad torácica se convierte en negativa y entra el aire creando un flujo de aire hacia los alvéolos. Al comienzo de la exhalación, la fuerza ejercida que anteriormente era negativa ahora pasa a ser positiva, esto se debe a la contracción de los tejidos elásticos y la relajación muscular, formando una presión superior a la atmosférica y liberando así aire de forma positiva [15].

Figura 3-3.: Diagrama del ciclo respiratorio



Nota En la figura 3-3 representa el diagrama que describe la presión generada durante el ciclo respiratorio. Fuente: [15].

3.1.2. Evaluación pulmonar

Una evaluación exhaustiva de la respiración implica emplear la observación, palpación, percusión y auscultación, junto con una evaluación integral del estado de salud y los antecedentes del paciente. Se recomienda seguir un método sistemático para inspeccionar visualmente el torso y la espalda del paciente. Para evaluar la eficacia y detectar posibles anomalías en la respiración, se requieren hacer pruebas médicas para evaluar la condición del paciente de

manera efectiva. La prueba de Funcionamiento Pulmonar (PTF) o Prueba Funcional Ventilatoria (PFV), que emplea técnicas como la espirometría, pletismografía y capacidad de difusión, es fundamental en dicho proceso. Estos exámenes permiten valorar la capacidad física, diagnosticar enfermedades respiratorias, evaluar la respuesta a tratamientos y determinar el riesgo previo a la cirugía. No obstante, presentan limitaciones, como la incapacidad para identificar la ubicación específica de las afecciones en los pulmones y la necesidad de la colaboración activa del paciente, lo que puede excluir a ciertos grupos, como pacientes críticos o niños. Para obtener una evaluación completa, se deben realizar procedimientos adicionales, como la evaluación física, la revisión del registro médico y pruebas de imágenes, como radiografías [16].

3.2. Envejecimiento y Salud Pulmonar

3.2.1. Cambios estructurales y fisiológicos del sistema respiratorio por envejecimiento

Durante los primeros veinte años de existencia, los pulmones experimentan un período de desarrollo y madurez crucial. Es en este período donde alcanza el máximo número de alvéolos, que se produce entre los 10 y 12 años. Posteriormente, empieza el proceso de madurez del sistema respiratorio, el cual se alcanza su máxima función a los 20 años en mujeres y a los 25 en hombres. El pulmón humano, en su fase adulta, cuenta con aproximadamente 300,000,000 de alvéolos, el cual se mantiene constante a lo largo del tiempo y no se reduce a medida que se envejece. No obstante, es importante destacar que la geometría pulmonar se ve afectada debido a las modificaciones en la estructura de los alvéolos, lo que conlleva a una tendencia al aplanamiento y dilatación de su superficie interna. Está aplanamiento relacionado con una reducción en la cantidad de espacio superficial disponible en los alvéolos, pasando de aproximadamente 70 m² a los 30 años, a 60 m² a los 70 años [17].

Cambios a nivel estructural

El proceso de envejecimiento del sistema respiratorio a nivel estructural impacta su funcionalidad desde diversos aspectos, afectando a los diferentes órganos y su interrelación. La progresión de la osteoporosis, la posible aparición de hundimientos vertebrales y la calcificación en los cartílagos costales y condroesternales, junto con el incremento de la cifosis torácica relacionado con el envejecimiento, reducen la capacidad de expansión de la caja torácica a lo largo de la inspiración y posicionan al individuo de manera desfavorable para generar una contracción efectiva [17].

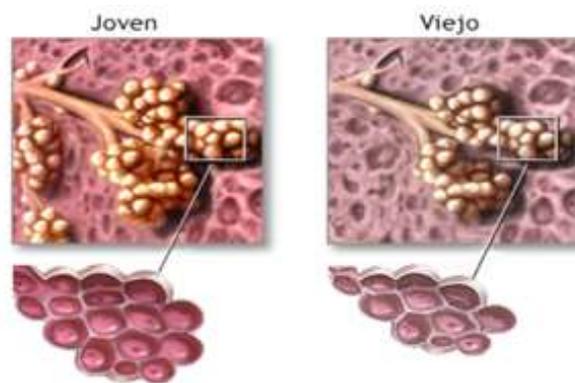
Además, la reducción de las fibras tipo II y el cambio funcional mitocondrial conducen a una disminución en las manifestaciones de fuerza, como la presión trans diafragmática, la presión

máxima inspiratoria o la ventilación voluntaria máxima, que se observan disminuidas en un 12% a 25% en comparación con sujetos jóvenes en estudios realizados con ancianos sanos. Todo esto contribuye a una alteración mecánica que limita la compliancia y aumenta el volumen residual, lo que sugiere una dificultad para vaciar completamente los pulmones [17].

El incremento del volumen residual también ocasiona una alteración en el parénquima pulmonar debido a la degeneración de las fibras elásticas alrededor del ducto alveolar. Este proceso, que inicia alrededor de los 50 años, resulta en una obstrucción temprana de las vías respiratorias pequeñas a lo largo de la respiración basal, lo que conlleva a una retención de aire y un aumento del espacio aéreo, manifestando una forma generalizada de hiperinflación conocida como enfisema senil [18].

Por ende, el envejecimiento provoca cambios celulares que incluyen una disminución en la cantidad de células alveolares y una reducción en la elasticidad de los tejidos pulmonares, lo que puede afectar a la capacidad pulmonar de expandirse y contraerse al respirar. Además, se observan cambios anatómicos que implican reducción en la cantidad y tamaño de los alvéolos, así como una pérdida de elasticidad en los tejidos pulmonares, lo que puede resultar en una menor capacidad pulmonar total y una mayor rigidez en la pared torácica [18].

Figura 3-4: *Cambios a nivel estructural*



Nota En la figura 3-4 presenta los cambios a nivel estructural del sistema respiratorio en una persona joven y adulto mayor. Fuente: [19].

Cambios en función pulmonar

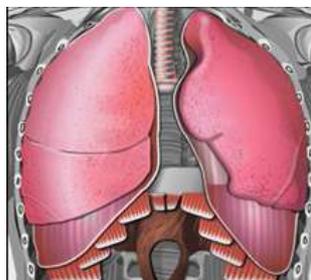
Con el envejecimiento, el funcionamiento de los pulmones experimenta cambios significativos. La capacidad pulmonar total tiende a reducirse, ya que los tejidos pulmonares pierden elasticidad, la cantidad y el tamaño de los alvéolos disminuyen. Esta reducción en la capacidad pulmonar dificulta la inhalación y exhalación eficientes, afectando la función respiratoria. Además, los músculos respiratorios, como el diafragma y los músculos intercostales, tienden

a debilitarse con la edad, lo cual puede dificultar aún más el proceso respiratorio y llevar a una respiración menos profunda. Por último, los adultos mayores enfrentan mayores riesgos de desarrollar enfermedades respiratorias, como la EPOC, neumonía y cáncer de pulmón, debido a los cambios estructurales y funcionales en el sistema respiratorio, además de otros causas de riesgo asociados con el envejecimiento. Estos cambios pulmonares pueden afectar el bienestar y el estado de salud de los adultos mayores [18].

El proceso de envejecimiento del sistema respiratorio conlleva una variedad de modificaciones que impactan su funcionamiento. Una de estas transformaciones se basa en disminuir la presión de retracción elástica del pulmón, atribuible a alteraciones en la estructura del colágeno y la aparición de pseudo elastina. Esta disminución de la presión contribuye a una mayor flexibilidad pulmonar, lo que podría resultar en el cierre temprano de las vías respiratorias de menor tamaño y una merma en la eficacia de la ventilación y la perfusión. Además, la reducción de la presión de retracción elástica pulmonar se relaciona con ajustes en la proporción entre la superficie y el volumen alveolares, manifestándose posiblemente en un tipo de 'enfisema senil', caracterizado por una reducción en dicha proporción sin la destrucción visible de los alvéolos. Otro cambio relevante asociado al envejecimiento del sistema respiratorio es la reducción de la capacidad de expansión del tórax.

Esta disminución puede atribuirse a diversas razones, como la calcificación de las articulaciones, la osteoporosis, los hundimientos vertebrales y la formación de cifosis. Estas transformaciones anatómicas en el tórax pueden conllevar al desarrollo del fenómeno conocido como "tórax en tonel", una situación en la que la capacidad de dilatación torácica se ve disminuida. Por ende, estas alteraciones anatómicas y fisiológicas relacionados con el envejecimiento del sistema respiratorio podrían tener afectar la función pulmonar y la capacidad de ventilación de las personas mayores [20].

Figura 3-5.: *Cambios en función pulmonar*



Nota: En la figura 3-5 se puede apreciar la diferencia de tamaño de un pulmón joven y un pulmón de una persona mayor. Fuente: [21]

Cambios fisiológicos en el sistema respiratorio

El envejecimiento en el ser humano es un proceso que empieza con la gestación y concluye con la muerte, describe una disminución endógena y progresiva en la eficiencia de los procesos en los que se evidencia una disminución en el mantenimiento de la homeostasis y que se encuentra determinada por razones genéticas y del entorno [22].

Con el comienzo del proceso de envejecimiento, el sistema respiratorio experimenta modificaciones anatómicas y fisiológicas notables. Estos cambios afectan principalmente la estructura de la caja torácica, el tejido pulmonar y las vías respiratorias. Con el transcurso de los años, se produce una reducción en los espacios intervertebrales en la región torácica, lo que conlleva a una contracción de la caja torácica y, como resultado, a una disminución en su tamaño. Además, la cifosis ocasiona una desviación de la curvatura normal de la columna vertebral y afecta la inserción de las fibras musculares entre las costillas, generando una mayor rigidez en la caja torácica que limita los movimientos respiratorios adecuados. Esto resulta en una menor eficiencia respiratoria y altera los volúmenes pulmonares. Dichos cambios se traducen en una reducción del volumen espirado máximo en el primer segundo de una espiración forzada (FEV1) y en la capacidad vital [5].

Las alteraciones fisiológicas que se producen afectan al sistema respiratorio y otros órganos por el proceso de envejecimiento. Las patologías respiratorias son una de las diez factores primordiales de morbilidad y mortalidad en todo el mundo, ya sean crónicas como bronquitis, enfermedad pulmonar obstructiva, asma bronquial o enfermedad pulmonar aguda, enfermedades del tracto respiratorio, neumonía y bronquitis. Susceptibilidad que podría estar ligada, entre otras causas, a determinadas modificaciones anatómicas y estructurales debidas al envejecimiento del sistema respiratorio. El envejecimiento de la población se ha transformado en un problema muy importante; Se prevé que para 2050 la proporción de personas mayores (OP) aumentará y se duplicará del 11 % al 22 %. Estos cambios demográficos plantean desafíos importantes para operaciones y recursos diversos y complejos, especialmente los recursos humanos médicos y de atención médica especializados. Los adultos mayores son más propensos a patologías respiratorias como bronquitis, EPOC y asma; o agudas, como infecciones de las vías respiratorias superiores seguidas de neumonía y bronquitis. La susceptibilidad puede ocurrir debido a ciertos cambios o modificaciones anatómicas y estructurales que ocurren en el sistema respiratorio [23].

3.2.2. Enfermedades Respiratorias

Como se mencionó en el apartado de cambios fisiológicos, existen diversas enfermedades respiratorias que afectan a personas adultas mayores como lo son:

EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica)

La EPOC es una patología crónica-degenerativa que perjudica a personas mayores de 45 años y es uno de los primordiales motivos de morbilidad y mortalidad. El enfisema y la bronquitis crónica, que provoca el bloqueo de las vías respiratorias, son sus características clínicas. En la actualidad se identifica como que es una enfermedad muy habitual que puede ser evitada y curada, la cual se distingue por síntomas respiratorios persistentes y una disminución en el flujo de aire limitado mediante de las vías respiratorias debido a anomalías en las vías respiratorias o quistes debido a exposición de partículas o gases tóxicos. La restricción crónica del flujo de aire que se distingue a la patología de EPOC es el resultado de una mezcla de enfermedad de las vías respiratorias reducidas y destrucción del parénquima de varía entre individuos [24].

FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA

La FPI es una neumonía idiopática crónica y progresiva con patrón de NIU. Su patogenia es compleja, ya que inicialmente se pensaba que era inflamatoria y luego provocaba una respuesta fibrótica. El tabaquismo, infecciones virales, contaminantes ambientales y factores genéticos pueden desempeñar un papel en estos desencadenantes [25].

NEUMONÍA

La neumonía se puede definir como un cambio inflamatorio en los pulmones en respuesta a la invasión de microorganismos en el tracto respiratorio distal y su parénquima. La histología de la neumonía varía según el momento de desarrollo, el agente causante y las condiciones del huésped. La neumonía neumocócica se caracteriza por la aparición de un edema que llena el espacio aéreo distal y se expande a los contiguos, con un pequeño número de células inflamadas durante esta etapa, seguido de la presencia de glóbulos rojos en los espacios alveolares (hepatización roja) y posterior neumonía neumocócica. Neumonía. fuerte infiltrado multinuclear (hepatización gris); entonces está completamente resuelto [26].

CÁNCER DE PULMÓN

El cáncer de pulmón es una de las enfermedades que se presenta cada año en el mundo y está directamente relacionada con el tabaquismo. Sin embargo, la contaminación del aire también puede provocar enfermedades pulmonares crónicas, que a largo plazo pueden provocar el desarrollo de cáncer de pulmón y cáncer de pulmón. Los fumadores pasivos tienen un alto riesgo de sufrir cáncer de pulmón cuando se exponen al tabaco. El cáncer de pulmón es prevenible y generalmente causado por fumar, siendo el factor primordial de muerte por cáncer [27].

BRONQUITIS CRÓNICA

La enfermedad se diagnostica por tos y flema persistente por 3 meses a 2 años consecutivos o 6 meses a 1 año. La pérdida de elasticidad hace que los bronquiolos se estrechen, lo que puede restringir el flujo de aire desde los pulmones [23].

ASMA

Se describe como una enfermedad heterogénea, identificado por una inflamación crónica del tracto respiratorio con síntomas clínicos como silbidos, obstaculiza la respiración, opresión en el pecho y tos, así como limitaciones variables del flujo de aire exhalado, cuya intensidad cambia con el tiempo [28].

INFECCIONES RESPIRATORIAS AGUDAS

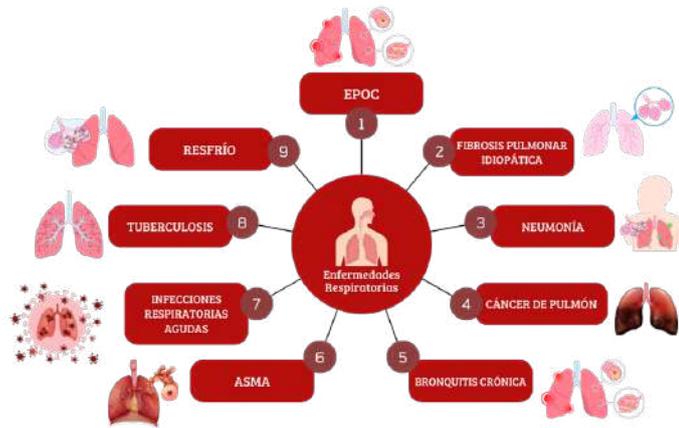
Se trata de una enfermedad respiratorias con alta incidencia en niños menores de 12 años y no hay duda de que las IRA son la razón de enfermedad más prevalente a nivel global. Se caracterizan por la presencia de condiciones en el camino. Infecciones del tracto respiratorio causadas por diversos microorganismos. Los más afectados por las IRA suelen ser los bebés y los niños pequeños; Sólo hay que tener en cuenta que su incidencia es constantemente alta en todas las zonas geográficas y también es una de las causas mas común de enfermedad y mortalidad en el mundo: 80 % y 90 %. mortalidad infantil [29].

TUBERCULOSIS

Es una patología contagiosa provocada por un virus que ataca a los pulmones con frecuencia. Se contagia entre personas a través de pequeñas gotas en el aire. Los síntomas de la tuberculosis activa son dolor en el pecho, debilidad, pérdida de peso, fiebre y sudor nocturno. Las infecciones generalmente no causan síntomas en personas sanas porque su sistema inmunológico suprime las bacterias [30].

RESFRÍO

El resfriado es una patología viral severa del tracto respiratorio, que a frecuentemente causa inflamación del tracto respiratorio superior y no causa fiebre, la enfermedad inicia con estornudos, secreción nasal fina, acuosa y copiosa, picazón de garganta, congestión nasal y malestar general. Después de unos días, la secreción nasal se espesa y puede incluso contener pus. Puede aumentar la producción de tos [23].

Figura 3-6.: *Enfermedades Respiratorias*

Nota En la figura 3-6 se presenta las diferentes patologías respiratorias que puede llegar a contraer algún paciente. Fuente: Elaborado por los Autores.

3.3. Espirometría

La espirometría detecta enfermedades respiratorias mediante la evaluación de la función pulmonar. Mide la cantidad y velocidad del aire en los pulmones. Durante una prueba de espirometría, la persona inhala y exhala vigorosa y rápidamente usando un espirómetro. El dispositivo analiza indicadores respiratorios para detectar problemas pulmonares, la espirometría es importante para detectar y vigilar enfermedades pulmonares como la EPOC, el asma y la fibrosis pulmonar [31].

Este examen proporciona información importante sobre la ventilación del paciente. Las repeticiones sucesivas ayudan a seguir la progreso de la enfermedad y la reacción al tratamiento. Se puede realizar una espirometría simple o forzada. En la simple se realiza una prueba sencilla, tras respirar profundamente, el paciente exhala toda la cantidad de aire. La espirometría forzada implica exhalar aire de los pulmones lo más rápido posible después de respirar profundamente. Este método proporciona información clínica importante al identificar y clasificar posibles cambios en la ventilación [32].

La espirometría se emplea principalmente para identificar afecciones restrictivas y obstructivas del sistema respiratorio, que se caracterizan por un incremento en la resistencia al flujo de aire en las vías respiratorias. Esto puede ser ocasionado por diversos factores, como el deterioro de la estructura alveolar, la mitigación del diámetro de las vías respiratorias debido a broncoespasmos o secreciones, y el bloqueo parcial de las vías respiratorias superiores, que en situaciones extremas puede ser provocado por tumores. Los resultados obtenidos de las

pruebas espirométricas son cruciales para tomar elecciones en cuanto al tratamiento de los pacientes y pueden influir mucho en su estilo de vida y en las decisiones futuras sobre su atención médica [33].

3.3.1. Ventilación Pulmonar

La ventilación implica el traslado de aire con una alta concentración de oxígeno desde la atmósfera hacia el sistema bronquial, donde se distribuye en los alvéolos para el intercambio de gases. Al mismo tiempo, se expulsa dióxido de carbono desde la circulación pulmonar hacia el exterior. Este proceso requiere la acción de los músculos respiratorios, como el diafragma y los músculos del tórax, para expandir los pulmones y superar la resistencia y la inercia de las vías respiratorias. El volumen pulmonar en cualquier momento dado está influenciado por características del sistema respiratorio [34].

Propiedad Estática

El pulmón y la caja torácica pueden expandirse, con características elásticas que les permiten retornar a su estado original una vez terminado la fuerza de expansión. Esta capacidad de recuperación elástica se debe a las fibras elásticas presentes en volúmenes reducidos y moderados, a las fibras de colágeno en volúmenes elevados y al surfactante pulmonar intraalveolar. La capacidad de expansión pulmonar se refiere al cambio en el volumen en respuesta a un cambio en la presión, siendo mayor en volúmenes más bajos (volumen de reserva espiratoria) y disminuido en volúmenes más altos (capacidad pulmonar total) [34].

Por otro lado, la caja torácica puede resistir la compresión y expandirse, pero se conserva unidas habitualmente debido a la presión negativa en el espacio pleural. No obstante, cuando la presión intrapleural se convierte en positiva, como ocurre en un neumotórax causado por una herida penetrante en el tórax, se produce una separación entre el pulmón y la caja torácica. Los volúmenes pulmonares varían según el sexo (siendo un 25 % menores en las mujeres), la estatura, el peso, la raza y la posición del individuo. Estos volúmenes pueden medirse mediante técnicas simples como la espirometría o técnicas más avanzadas como la pletismografía corporal o la disolución de helio. A diferencia de la espirometría, estas últimas técnicas facilitan la medición del volumen residual [34].

Propiedad Dinámica

A diferencia de la elasticidad, que es una propiedad estática, la fuerza necesaria para superar la resistencia de las vías respiratorias es un proceso dinámico influenciado por la velocidad del flujo de aire. Según la ley de Ohm, la corriente es directamente proporcional al voltaje e inversamente proporcional a la resistencia ($I = V/R$). En la dinámica de fluidos, se puede aplicar esta ley para establecer que el flujo es proporcional al gradiente de presión e

inversamente proporcional a la resistencia ($Q = \Delta P/R$). Al despejar esta ecuación, se obtiene que la resistencia es igual al gradiente de presión dividido por el flujo ($R = \Delta P/Q$) [34].

Los elementos que influyen en la resistencia incorpora el número y la sección transversal de las vías respiratorias, el tamaño de las vías dependiente de la edad y la estatura, el diámetro, el volumen pulmonar, la geometría de las vías respiratorias y la viscosidad y densidad del gas. El flujo de gas sigue los mismos principios que los líquidos, donde el radio de las vías respiratorias es el principal factor que afecta la resistencia al flujo de gas, lo que se explica con la Ley de Poiseuille [34].

3.3.2. Flujo Respiratorio

El desplazamiento del aire al momento de respirar presenta dos clases de flujo; el primero es flujo laminar la cual las moléculas líquidas se desplazan a lo largo de trayectorias paralelas, formando capas o láminas juntas de manera uniforme y constante, como cuando se abre lentamente un grifo hasta que el flujo es uniforme, constante y ordenado [35].

Número de Reynolds

Es un valor numérico sin unidades que se emplea en el ámbito de la mecánica de fluidos y los procesos de transporte para caracterizar la dinámica de los fluidos; como cualquier valor numérico sin unidades, es una relación proporcional. La relación de esto es que nos habla del régimen de flujo de fluidos, que es la base para su estudio [35].

Reynolds señala que el clase de flujo que logra un fluido es la velocidad del líquido en una tubería depende de su diámetro. y ciertas características físicas del líquido [36]. Por tanto, la fórmula para describir el número de Reynolds por medio de la tubería es:

$$Re = \frac{\rho V_s D}{\mu} = \frac{V_s D}{\nu} \quad (3-1)$$

Donde:

- Re = número de Reynolds.
- D = diámetro de la tubería(m).
- ρ = densidad del fluido (kg/m^3).
- V_s = velocidad características del líquido (m/s).
- ν = viscosidad cinemática del fluido (m^2/s) $\times 10^{-5}$.
- μ = viscosidad dinámica del fluido ($\text{kg}/\text{m} \cdot \text{s}$) $\times 10^{-5}$.

Los números de Reynolds superiores a 2300 suelen indicar que el flujo tendrá un componente turbulento. El tipo de flujo también es crucial a la hora de determinar R , pero es difícil caracterizarlo en el caso de vías aéreas bifurcadas, que, dependiendo de la fase del ciclo respiratorio y del volumen pulmonar inicial, se vuelven cada vez más pequeñas, escalables y comprimibles. tiempo analizado [15].

Ley de Poiseuille

La ley de Poiseuille determina el flujo laminar en un tubo cilíndrico con sección circular constante, caracterizado por su viscosidad y velocidad interna [36]. La ley de Poiseuille es la siguiente:

$$\phi = \frac{dV}{dt} = \pi R^4 \frac{(-\Delta P)}{8\mu l} = \pi R^4 \frac{(P1 - P2)}{8\mu l} \quad (3-2)$$

Donde:

- ϕ = flujo del líquido La unidad es m^3/s .
- v = volumen de un líquido transferido en el tiempo t m^3 .
- R = radio interno del tubo (m).
- ΔP = diferencia de presión entre los dos puntos (Pa).
- x = vector de dirección del flujo (m).
- μ = viscosidad dinámica del fluido $(kg \cdot m^{-1} \cdot s^{-1}) \times 10^{-5}$.
- L = longitud del tubo (m)

3.3.3. Clasificación de la espirometría

▪ Según el propósito

La espirometría, según su propósito, abarca diferentes objetivos fundamentales en la evaluación de la función pulmonar como lo son:

Diagnóstica

La realización de pruebas de espirometría diagnóstica se revela como un recurso esencial en el proceso de detección de diversos trastornos pulmonares. Entre las afecciones susceptibles de ser identificadas a través de este método se destacan el asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y la fibrosis pulmonar, entre otras. Estos padecimientos manifiestan distintos esquemas de desajuste en los patrones de flujo y volumen

respiratorio, los cuales resultan identificables y mensurables mediante el empleo de la espirometría.

Esto se utiliza como método de cribado en sujetos con factores de amenaza de enfermedades pulmonares, como fumadores de más de 35 años, o aquellos con persistencia de síntomas respiratorios como disnea, tos, expectoración, sibilancias o dolor torácico. También se emplea en el análisis del riesgo antes de intervenciones quirúrgicas, especialmente aquellos que involucran la región torácica o abdominal superior. Asimismo, la espirometría se utiliza para estimar la gravedad y el pronóstico en enfermedades respiratorias u otras enfermedades que puedan afectar la función respiratoria, así como para valorar el estado de salud previo al comienzo de programas de ejercicio físico vigoroso y durante exámenes físicos rutinarios [37].

Seguimiento

El seguimiento mediante espirometría es fundamental para evaluar la evolución de enfermedades pulmonares con el paso del tiempo y para determinar la eficacia del tratamiento administrado. Al realizar seguimientos periódicos, los profesionales de la salud pueden monitorear la progresión de la enfermedad y detectar cualquier cambio en la función pulmonar del paciente. Además, permite evaluar cómo responde el paciente al tratamiento prescrito, lo que ayuda a ajustar la terapia según sea necesario para optimizar los resultados clínicos. Esta evaluación continua es esencial para asegurar un manejo adecuado de las enfermedades pulmonares y aumentar el bienestar de los pacientes [37].

Preoperatoria

La realización de una espirometría antes de una intervención quirúrgica es esencial para evaluar la capacidad pulmonar del paciente y determinar su idoneidad para la cirugía. Esta prueba ofrece una evaluación detallada de la función respiratoria del individuo, lo que ayuda al equipo médico a identificar posibles riesgos y complicaciones pulmonares durante y después de la operación. Además, permite la ejecución de estrategias de manejo específicas para reducir el riesgo de problemas respiratorios y mejorar los resultados del procedimiento. La espirometría preoperatoria juega un papel crucial en garantizar la seguridad y el éxito de las intervenciones quirúrgicas en pacientes con condiciones pulmonares [37].

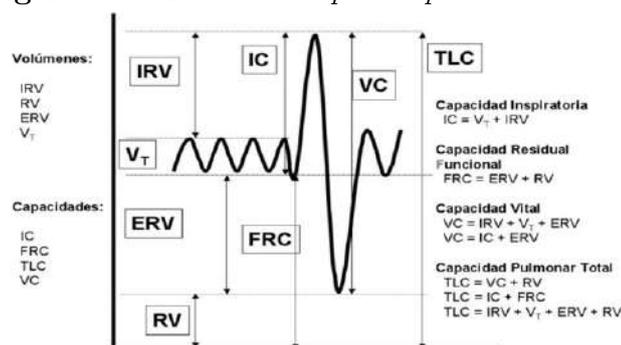
■ **Según los parámetros medidos**

El proceso de espirometría según sus parámetros se clasifica en dos tipos que son:

Espirometría Simple

La espirometría simple es una prueba de diagnóstico que se usa para examinar la función pulmonar y proveer información sobre la ventilación. Un espirómetro simple mide el flujo y el volumen respiratorio, lo que resulta provechoso para detectar y controlar diversas afecciones respiratorias, como la EPOC o el asma. Los parámetros principales considerados en este tipo de prueba incluyen el volumen tidal o corriente (V_T o T_V), la capacidad vital (CV o VC), los volúmenes de reserva inspiratoria (VRI o IRV) y espiratoria (VRE o ERV), la capacidad inspiratoria (CI o IC), el volumen residual (VR o RV), la capacidad residual funcional (CRF o FRC) y la capacidad pulmonar total (CPT o TLC). Estos parámetros son esenciales para comprender y evaluar adecuadamente la función pulmonar, permitiendo un diagnóstico preciso y un seguimiento efectivo de las condiciones respiratorias [33].

Figura 3-7.: Parámetros para espirometría simple



Nota En la figura 3-7 presenta los parámetros de volumen y capacidad para una prueba de espirometría simple. Fuente: [38]

Espirometría Forzada

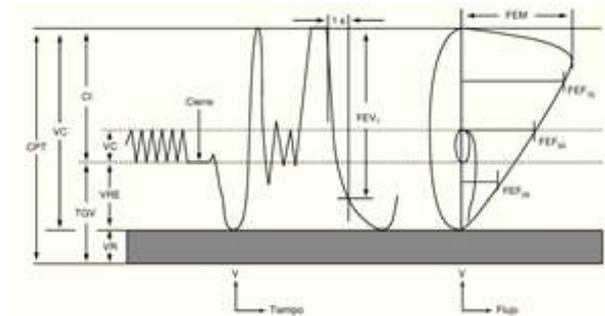
La espirometría forzada es un examen en el cual después de inspirar al máximo se solicita al paciente que exhale todo el aire lo más rápido posible. Este examen es más útil que la espirometría regular porque permite el diagnóstico de enfermedades respiratorias. Durante la prueba, el paciente debe estar sentado sin ropa apretada, se utiliza una pinza nasal y se le solicita que inhale libremente, para que a continuación exhale al máximo [33].

1. Capacidad vital forzada (CVF o FVC): La cantidad de aire liberado durante la inhalación o exhalación más fuerte. Debe ser aproximadamente 3-5 litros y superior al 80 % de la cantidad teórico [39].

2. Volumen espiratorio máximo en el primer segundo (VEMS o FEV_1): Este es el volumen expulsado durante el primer segundo de la exhalación forzada. Su valor normal supera el 80 % de la cantidad teórica [40].
3. Cociente FEV_1 / FVC : Proporciona información sobre la cantidad t Este es el volumen expulsado durante el primer segundo de la exhalación forzada. Su rango estandar supera el 80 % de la cantidad teórica. Total, de aire exhalado en el primer segundo. Esta es una proporción, por lo que generalmente se expresa como porcentaje. Su valor normal supera el 70 % [39].
4. Flujo espiratorio máximo (FEM o PEF): La cantidad máxima de aire que se puede exhalar por segundo durante la exhalación forzada. Este es el flujo superiro alcanzado, que ocurre primero de que se elimine el 15 % de la FVC. Es un marcador particularmente provechoso en el diagnóstico de asma y ataques de asma, donde se ha utilizado como indicador objetivo para predecir la gravedad de la enfermedad [39].
5. Flujo espiratorio máximo entre el 25 y el 75 % de la FVC o flujo meso espiratorio ($FEV_{25-75\%}$): Representa el flujo espiratorio máximo y mide el flujo medio del 25 % al 75 % de la FVC. Es independiente de la fuerza espiratoria aplicada y permite el diagnóstico de cambios obstructivos. Esto se muestra en litros cada segundo [39].
6. Flujo espiratorio máximo en el 50 % ($FEV_{50\%}$): Mida el flujo forzado al 50 % FVC. Tiene poca importancia clínica excepto en las pruebas de obstrucción de las vías respiratorias superiores [39].
7. Flujo espiratorio máximo en el 25 % ($FEV_{25\%}$): Mida el flujo forzado al 25 y 75 % FVC, individualmente. Al igual que los apartados anteriores, no aportan información innecesaria y no tienen impacto clínico [39].
8. Capacidad vital forzada en 6 segundo (CVF_6): La cantidad de aire liberada durante los primeros 6 segundos de exhalación forzada máxima [39].
9. Cociente (FEV_1 / FVC_6): es la relación de FEV1 la cual se procede a dividir FVC6 y lo cual es expresado como porcentaje. Este factor es la variable más habitualmente usada para determinar la bloqueo del flujo aéreo [41].
10. Volumen espiratorio máximo en 0.5 segundos($VEMS_{0,5} / FEV_{0,5}$) : Es el valor del aire que se mueve en los primero 0.5 segundos durante la espiración forzada [39]
11. Volumen extrapolado: el valor del aire soltado por error antes de comenzar la exhalación bruscamente; esto sucede debido a una rotura del circuito del espirómetro o a la falta de confianza del paciente para realizar la operación [33].

12. Tiempo de espiración forzada: es el tiempo de exhalación debe ser de al menos 6 segundos a fin de que la operación se considere valedero. Muchos espirómetros muestran este valor conjuntamente con el resto de los valores de la prueba, pero varía según del modelo del dispositivo [39].

Figura 3-8.: *Parámetros para espirometría forzada*



Nota En la figura 3-8 indica las relaciones entre volúmenes respiratorios, flujos y tiempos en una prueba de espirometría forzada. Fuente: [42].

■ Según el método de realización

Convencional

La espirometría convencional se lleva a cabo en un entorno clínico o de laboratorio, utilizando un espirómetro estándar. Este dispositivo mide el flujo y el volumen respiratorio durante la respiración del paciente, registrando datos como el volumen tidal, la capacidad vital, el volumen de reserva inspiratoria y espiratoria, entre otros. Este tipo de espirometría proporciona mediciones precisas y detalladas de la función pulmonar y es ampliamente utilizado en la evaluación de enfermedades respiratorias y la supervisión de la función pulmonar a lo largo del tiempo [37].

De campo

Se realiza utilizando dispositivos portátiles o de mano, lo que permite realizar pruebas fuera del entorno clínico tradicional, como consultas médicas o incluso en domicilios. Estos dispositivos son más compactos y portátiles, lo que facilita su transporte y uso en diferentes ubicaciones. Aunque pueden ofrecer mediciones menos precisas en comparación con los espirómetros de laboratorio, la espirometría de campo sigue siendo una herramienta valiosa para la evaluación rápida y conveniente de la función pulmonar en diferentes entornos y situaciones clínicas [37].

3.3.4. Análisis y representación de la espirometría

Los resultados de la prueba de espirometría realizada a un individuo se describen a través de valores numéricos obtenidos en la espirometría obtenidos del espirograma y reflejan la función respiratoria del sujeto durante una acción guiada por un profesional. Los principales parámetros que se harán uso para esta prueba son, la Capacidad Vital (CV), la Capacidad Vital Forzada (FVC), el Volumen Espiratorio Forzado en 1 segundo (FEV1), el Flujo Espiratorio Forzado promedio durante la mitad central de la Capacidad Vital Forzada (FEF25-75), el Índice de Tiffenau (VEF1 %), que representa la relación entre FEV1 y FVC, y el Flujo Máximo Espiratorio Forzado (PEF). Además, para diagnóstico se emplean el Volumen Residual (VR), la Capacidad Inspiratoria (CI) y un esfuerzo exhalatorio forzado en el espirograma, junto con otros parámetros inspiratorios [39].

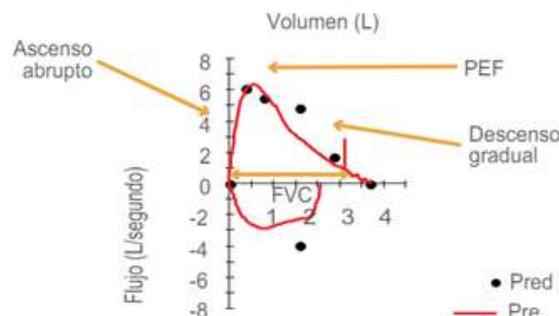
Representación gráfica de la espirometría

Curva flujo – volumen

La curva de flujo es muy beneficioso porque sirve para determinar las características cóncavas de tasas espiratorias lentas en volúmenes obstructivos y la convexidad en volúmenes restrictivos; además, presenta un patrón característico de obstrucción de las vías respiratorias superiores. Sin embargo, cabe señalar que la sensibilidad es baja en el caso de estenosis traqueales superiores a 1 cm de diámetro [43].

En la curva flujo-volumen, el flujo del 100 % al 75 % CV está condicionado por fuerza y refleja la resistencia intratorácica en las vías respiratorias centrales. La parte más alejada de la curva es independiente de la fuerza y representa la resistencia. añadir vías respiratorias periféricas [44].

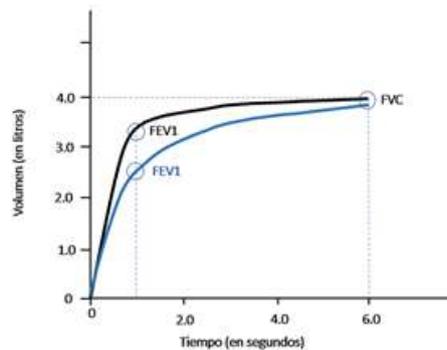
Figura 3-9.: Curva flujo - volumen



Nota En la figura 3-9 se observan criterios de inicio y término de la curva flujo – volumen. Fuente: [33].

De la espirometría se obtiene la curva flujo/volumen, que muestra el PEF antes de llegar al 25 % del flujo de aire espirado FEF25 %. Para detectar una obstrucción en el paciente es intuitivo viendo la forma de la gráfica volumen/tiempo. Esto se debe a la disminución del FEF 25-75 % en comparación con un paciente sano [36].

Figura 3-10.: *Obstrucción en el grafico Volumen/ Flujo*

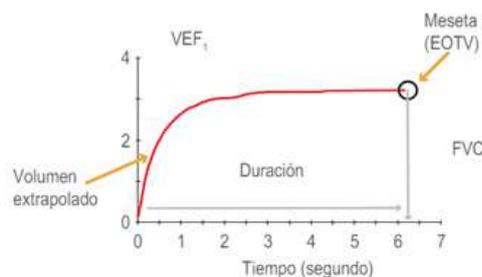


Nota En la figura 3-10 se observan la obstrucción en el grafico Volumen/Flujo. Fuente: [36].

Curva volumen – tiempo

La curva volumen-tiempo es un gráfico que muestra una relación entre el volumen de aire exhalado (en el eje vertical) y el tiempo transcurrido durante la prueba de espirometría (en el eje horizontal). Esta curva proporciona información sobre la capacidad pulmonar del individuo y la velocidad a la que puede exhalar el aire. Al observar esta curva, los especialistas pueden identificar patrones característicos que indican potenciales complicaciones respiratorias, como obstrucción de las vías respiratorias o restricción pulmonar. Además, proporciona información sobre la capacidad vital, el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) y otros parámetros espirométricos clave [33].

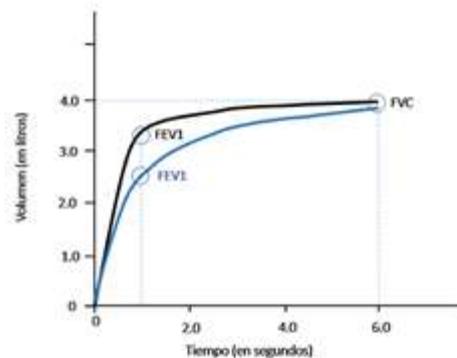
Figura 3-11.: *Curva volumen-tiempo*



Nota En la figura 3-11 se observan criterios de inicio y término de la curva volumen-tiempo. Fuente: [33].

La curva de volumen/tiempo en la prueba espirométrica muestra la cantidad de aire exhalado en cada momento. El volumen pulmonar inicialmente exhalado en el primer segundo se relaciona con el parámetro FEV1. El aire sigue saliendo de los pulmones durante los últimos 5 segundos de la prueba espirométrica hasta el volumen de reserva para obtener la FVC [36].

Figura 3-12.: *Obstrucción en el grafico Volumen/Tiempo*



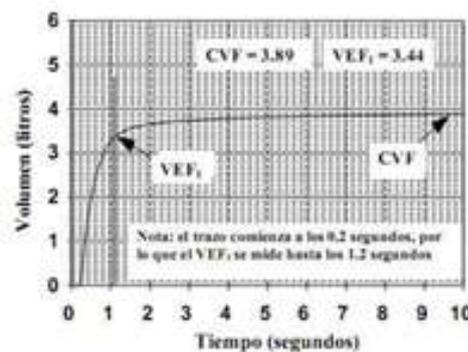
Nota En la figura 3-12 se observan la obstrucción en el grafico Volumen/Tiempo. Fuente: [36].

3.3.5. Interpretación de la prueba espirométrica

Patrón Normal

En pacientes sin bloqueo de las vías respiratorias, la capacidad vital forzada (CVF) es normalmente igual la capacidad vital volumen espiratorio máximo en el primer segundo (VEF₁), representa la calidad de aire que un paciente emite durante el primer segundo de la espirometría forzada [45].

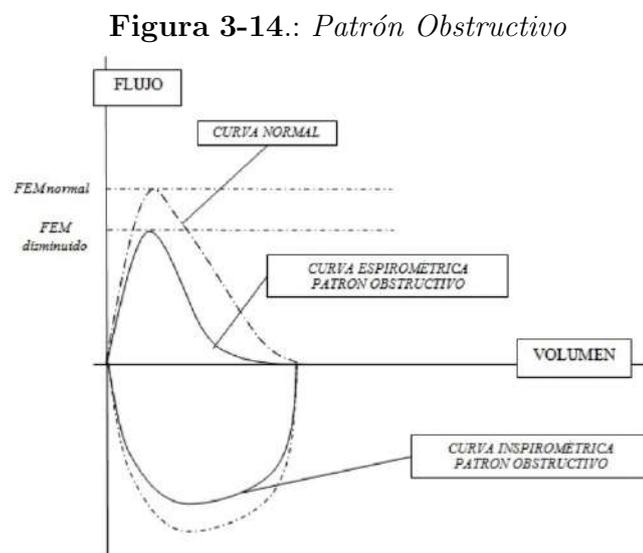
Figura 3-13.: *Patrón Normal*



Nota En la figura 3-13 se observan FVC y FEV1 en una curva normal volumen-tiempo. Fuente: [45].

Patrón Obstructivo

Se describe como una disminución del flujo espiratorio máximo en relación con la capacidad vital forzada y se detecta por una relación FEV1/FVC inferior al 70 %. Hay una FVC normal, un FEV1 disminuido y una relación FEV1/FVC dominante. Los flujos dependientes de la fuerza, como el flujo espiratorio máximo (PEF) y el FEF 25-75 %, no deben usarse para evaluar el nivel de bloqueo [25].

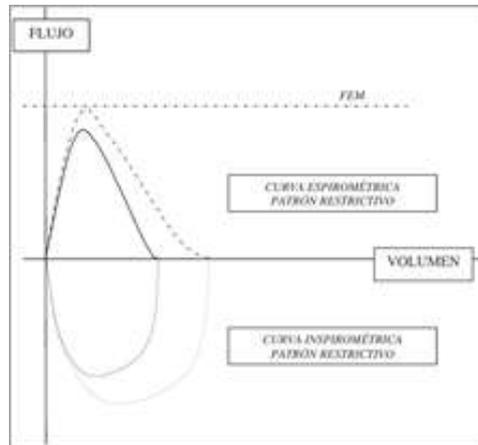


Nota En la figura 3-14 se observan el Patrón Obstructivo de una prueba espirométrica. Fuente: [39].

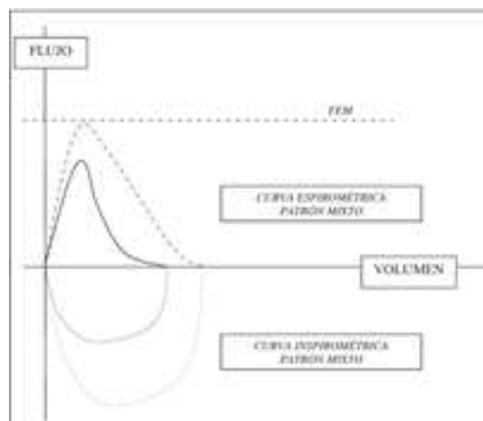
Patrón Restrictivo

Es una disminución de la capacidad pulmonar total debido a cambios en el parénquima pulmonar, la pared torácica, los músculos respiratorios o una reducción de la distensibilidad. El resultado es una disminución de la capacidad pulmonar total (CPT) y por consiguiente de la capacidad vital (CV). Enfermedades restrictivas afectan la expansión pulmonar, como lo indican la reducción del VEF1 y la CVF. El VEF1/CVF parece normal. Un FEF del 25-75 % representa un cambio en las vías respiratorias pequeñas porque a medida que disminuye el volumen pulmonar, el diámetro de las vías respiratorias disminuye, lo que aumenta la resistencia y conduce a una pérdida de presión más rápida [44].

Nota En la figura 3-15 se observan el Patrón Restrictivo de una prueba espirométrica. Fuente: [39].

Figura 3-15.: Patrón Restrictivo**Patrón Mixto**

Es la unión de los anteriores patrones, suele asociarse con el desarrollo de condiciones que inicialmente eran obstructivas o puramente restrictivas. En VEF1 es el parámetro que más disminuye porque se relaciona a la falta de expansión del tórax, por otro lado la relación FEV1/FVC es normal, aumenta o disminuye, dependiendo de qué componente sea predominante por ejemplo normalmente también disminuye debido a la adición de FEV1 y disminuye la FVC. El volumen restante y la capacidad pulmonar total pueden ser normales, incrementados o reducidos según la patología subyacente [39].

Figura 3-16.: Patrón Mixto

Nota En la figura 3-16 se observan el Patrón Mixto de una prueba espirométrica. Fuente: [39].

3.4. Dispositivos Biomédicos

Son productos sanitarios destinados a un uso activo, operativo y funcional por parte del ser humano, que integran sistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervienen en su desempeño normal, destinados por el fabricante al uso en seres humanos con fines profilácticos, diagnósticos, terapéuticos o fines de rehabilitación. Los dispositivos médicos insertados en el cuerpo humano o destinados a un solo uso no son dispositivos biomédicos [46].

3.4.1. Clasificación de dispositivos biomédicos

Los equipos biomédicos se pueden clasificar por:

Por riesgo

1. Clase I Bajo Riesgo

Se trata de equipos médicos que están sometidos a un control general, no están destinados a resguardar o sustentar la vida ni tienen un uso de especial importancia para prevenir daños a la salud humana y no suponen un peligro eventual indebido de enfermedad o lesión un claro ejemplo es: vendas o muletas. Las principales normativas usadas son las de la Administración de Medicamentos y Alimentos de EE. UU. (FDA) y las Regulaciones de Dispositivos Médicos (MDR) de la Unión Europea [47].

2. Clase II Riesgo medio

■ Clase II A Riesgo Moderado

Se trata de productos sanitarios que son sometidos a controles especiales durante la fabricación para comprobar su garantía y eficacia. Ejemplos incluyen agujas hipodérmicas y catéteres [47]. En esta clase se incluye el espirómetro digital.

■ Clase II B Riesgo Alto

Se trata de productos sanitarios que están sometidos a controles especiales durante la fabricación para garantizar seguridad y eficacia [47].

3. Clase III Riesgo muy alto

Son equipos médicos que están sometidos a control especial, con el fin de proteger o mantener la vida o se utilizan cuando es necesario para evitar daños a la salud humana o riesgos de enfermedad o lesión [47].

Por uso humano

1. Dispositivo médico de uso humano activo (DMA)

Es un equipo destinado al uso humano que funciona convirtiendo energía utilizando

una fuente que provee energía en forma de electricidad o una fuente de energía no generada inmediatamente por el cuerpo humano o bajo la influencia de la gravedad [46]. Se divide en:

- Dispositivo médico de uso humano activo terapéutico
Es un equipo médico destinado al uso humano activo, utilizado solo o es la unión con otros equipos médicos y asignado a preservar, cambiar, reemplazar o restablecer la función o estructura biológica Dentro del tratamiento de enfermedades, lesiones o deficiencias [46].
 - Dispositivo médico de uso humano activo para diagnóstico Es un dispositivo médico destinado al uso humano activo, utilizado solo o es la unión con otros dispositivos médicos, para proporcionar información que ayude a identificar, descubrir, supervisar o lidiar con condiciones fisiológicas, condiciones de salud, enfermedades o defectos de nacimiento [46].
2. Dispositivos médicos de uso humano invasivo
Es un equipo médico destinado a fines médicos humanos que penetra completamente en el cuerpo humano mediante un orificio en el cuerpo o mediante de la superficie del cuerpo, lo que puede ocurrir o no debido a una cirugía [46].
 3. Dispositivo médico de uso humano implántale
Cualquier equipo médico invasivo para uso humano destinado a ser insertado parcial o totalmente en el cuerpo humano o para sustituir el epitelio o la superficie del ojo por medio a través de una intervención quirúrgica y destinado a quedarse en el cuerpo después del procedimiento de trasplante anterior [46].
 4. Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico no invasivo (DMNI)
Es un equipo médico destinado al uso humano y no ingresa al cuerpo humano [46].
 5. Dispositivo médico de uso humano para diagnóstico In vitro (DMDIV)
Son equipos médicos humanos dirigidos a ser utilizados en el análisis in vitro de muestras tomadas del cuerpo humano o para dotar información con el fin de diagnosticar, monitorear o cumplir con condiciones fisiológicas, condiciones de salud, enfermedades o defectos de nacimiento. Esto abarca reactivos, calibradores y materiales de control, contenedores de muestras, software e instrumentos o equipos relacionados, equipamiento y otros artículos [46].
 6. Dispositivo médico de uso humano combinado
Se trata de equipos médicos humanos que, cuando se combinan con un medicamento, forman un único producto destinado únicamente a ser utilizado en esa combinación. Si la función principal de la combinación es producir un efecto farmacológico, entonces se administrará como fármaco [46].

7. Dispositivo médico de uso humano destinado a investigaciones

Se trata de equipos médicos dirigido a ser utilizados por profesionales sanitarios en investigaciones realizadas en entornos clínicos adecuados [46].

3.5. Normas de esterilización para dispositivos médicos

3.5.1. Normativa internacional

La normativa internacional para la esterilización de dispositivos médicos tiene como misión asegurara que el equipamiento médico esté seguros y libres de cualesquiera microorganismos patógenos antes que se utilicen [48]. Algunas de las normas y estándares internacionales más importantes sobre la esterilización de dispositivos médicos incluyen:

- ISO 11135: Determinar los requisitos para el desarrollo, aprobación y monitoreo rutinario de la esterilización con óxido de etileno para dispositivos médicos.
- ISO 11137: Se dedica especial atención a los requisitos de esterilización por radiación de los dispositivos médicos. Incluye tres partes:
 - Parte 1. Requisitos para el evolución, aprobación y monitoreo continuo de procesos de esterilización de equipos médicos.
 - Parte 2. Ajuste de la dosis de esterilización
 - Parte 3: Orientación sobre aspectos dosimétricos
- ISO 17665: Proporciona requisitos para el evolucion, validación y monitoreo de rutina de procedimientos de esterilización por calor húmedo para dispositivos médicos.
- ISO 20857: Se trata de esterilizar dispositivos médicos utilizando vapor a baja temperatura y formaldehído.
- ISO 25424: La atención se centra en la esterilización por vapor a poca temperatura y el peróxido de hidrógeno.

3.5.2. Normativa Ecuatoriana

En Ecuador, la esterilización de dispositivos médicos está regulada por la Agencia Nacional de Administración, Control y Vigilancia de la Salud (ARCSA). A continuación, se muestra un de las principales normas vigentes:

- ARCSA-DE-029-2016-YMIH: "Normas sanitarias y técnicas relativas al control y funcionamiento del sistema nacional de desinfección..^{Es}tablece requisitos para el otorgamiento de licencias, operación y supervisión de centros de esterilización públicos y privados.

- ARCSA-DE-026-2015-GGG: “Regulación técnica sustitutiva para registrar y controlar equipos médicos y los establecimientos involucrados”. Defina los requisitos para el registro sanitario de dispositivos médicos, incluyendo información sobre su esterilización.
- ARCSA-DE-015-2016-GGG: Regulación técnica para obtener y controlar el registro de salud de dispositivos médicos de uso humano”. Complementa la resolución anterior y detalla los requisitos para obtener el registro sanitario [49].

3.6. Requerimientos generales en el diseño de espirómetros

Diferentes organizaciones internacionales como la ATS (American Thoracic Society), la AARC (American Association for Respiratory Care), la ERC (European Respiratory Society), OSHA (Occupational Safety and Health Administration) y NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) se han creado pautas y sugerencias que deben seguirse al diseñar espirómetros, centrándose en la precisión, la decisión mínima de flujo y volumen perceptible, la linealidad del instrumento y los rangos de valores típicos de tiempo, flujo y volumen [50]. Luego, se presentan los requisitos según la ATS, que tienen validez a nivel internacional:

Tabla 3-1.: Recomendaciones para el diseño espirométrico en función del tipo de prueba

Tipo de Prueba	Precisión
CV, FVC y FEV1	Desde 0.5 hasta 8 L con precisión de 0.05 L
FEF 25 %-75 %	Desde 0 hasta 12 L/s con precisión de 0.2 L/s

De la visualización:

Tabla 3-2.: Recomendaciones para la visualización del espirómetro

Gráfica	Volumen/Tiempo	Flujo/Volumen
Eje de Volumen	5 mm a 1L	Razón de 1:2 es decir 1L vol a 2L/s flujo
Eje de flujo	S/N	Razón de 2:1 es decir 2L/s flujo a 1L vol
Eje de tiempo	10 mm = 1s	S/N

Estas recomendaciones proporcionan pautas importantes para el diseño y la visualización adecuados de los espirómetros, asegurando la precisión y la entendimiento precisa de los resultados de la espirometría.

3.6.1. Clasificación de Espirómetros

Los espirómetros se clasifican en dos clases que son:

Espirómetros de volumen:

También conocidos como ciclo cerrado, registran la cantidad de aire que pasa por la vía aérea durante la inspiración o exhalación en un momento determinado, obteniendo volumen y flujo directamente por diferencial, permitiendo registrar instantáneamente la curva volumen/tiempo. Se pueden agregar circuitos electrónicos o digitales para generar curvas de flujo/volumen. La limpieza debe ser exhaustiva y apropiada, teniendo en cuenta el riesgo de invasión microbiana. Su calibración es más precisa y sencilla [33].

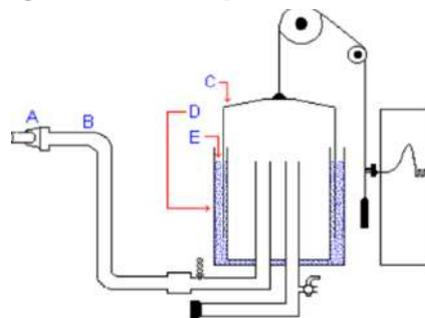
Espirómetros de flujo:

Son los más usados en la actualidad y también se les conoce como circuitos abiertos. Pueden ser bidireccionales, es decir, registran el flujo de exhalación e inhalación. Miden directamente el caudal de gas respiratorio y, por integración, miden el volumen a través del sensor mediante digitalización [33].

3.6.2. Tipos de Espirómetros**Espirómetro de Agua:**

Es un equipo médico que se usa para calcular la capacidad pulmonar de un paciente. Este tipo de espirómetro basado en un cilindro vertical en parte lleno de agua; en la parte de dentro se utiliza una campana de vidrio. A medida que el paciente espira a través de una boquilla conectada al dispositivo, posteriormente el aire moviliza el agua e impulsa la campana hacia la parte de arriba. El movimiento vertical de la campana se ajusta para mostrar el volumen de aire que se exhala [51].

Figura 3-17.: *Espirómetro de Agua*



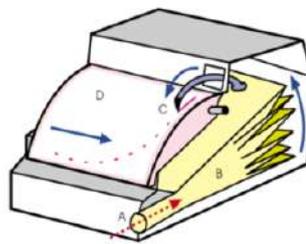
Nota En la figura 3-17 se observa la estructura del espirómetro de agua. Fuente: [52].

Espirómetro de Fuelle:

Es un espirómetro que consiste en que se desplaza verticalmente dentro de un cilindro, al momento que el paciente espira a través de la boquilla que estará conectada al espirómetro,

cuando el aire es empuja la campana hacia arriba. El espacio que se levanta la campana se relaciona con el volumen de aire espirado. El espirómetro de combustible no usa agua para mover el aire, en comparación con del espirómetro de agua. En cambio, la campana o fuelle se desplaza por la fuerza del aire espirado contra la resistencia de un recurso o sistema de contrapesos [41].

Figura 3-18.: *Espirómetro de Fuelle*



Nota En la figura 3-18 se visualiza la estructura del espirómetro de Fuelle. Fuente: [52].

Espirómetro de Pistón:

Es un equipo médico que funciona mediante la inspiración de aire por medio de un tubo unido a una columna grande de aire la cual contiene una bola o un pistón. Al momento que paciente inspira, la bola o el pistón que esta al interior de la columna se desplaza arriba, y la altura lograda por el pistón o la bola prueba cuanto aire se ha inhalado. Este equipo medio es útil para practicar capturar respiraciones profundas, con lo cual facilita abrir las vías aéreas y con objetivo de evitar la acumulación de líquido. Este equipo es particularmente beneficioso en pacientes que son propensos al asma y también puede usarse para calcular grandes volúmenes pulmonares [41].

Figura 3-19.: *Espirómetro de Pistón*



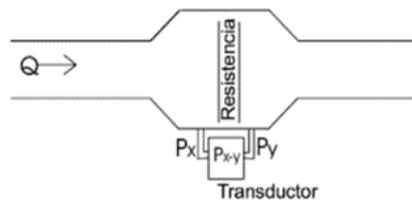
Nota En la figura 3-19 se visualiza un espirómetro de Pistón. Fuente: [52].

3.7. Neumotacógrafo

El neumotacógrafo es un aparato esencial en la medicina, empleado para registrar y medir el flujo de aire a lo largo de la respiración, facilitando así la realización de pruebas de la función pulmonar. Este dispositivo resulta crítico para la evaluación de la capacidad, el ritmo y la eficacia respiratoria, y suele comprender un tubo o sensor vinculado a un sistema de registro que detecta las variaciones en el flujo de aire, aprovechando tecnologías avanzadas como los sensores de presión diferencial o flujo laminar.

Este instrumento funciona con sensores de flujo, permitiendo que el aire o flujo respiratorio produzca una diferencia de presión. Esta variación de presión se mide por medio de transductores de presión diferencial para su procesamiento eléctrico. En la boquilla del neumotacógrafo se instala una resistencia conocida como neumotacómetro, que, similar a un circuito eléctrico, genera una diferencia de presión a ambos lados de dicha boquilla. Esta diferencia de presión, como mencionado previamente, es medida por un transductor de presión [53]. La estructura detallada de un neumotacógrafo se muestra en la figura 3-20.

Figura 3-20.: Estructura de un neumotacógrafo



Nota En la figura 3-20 se muestra la estructura general de un neumotacógrafo. Fuente: [54].

3.7.1. Tipos de Neumotacógrafo

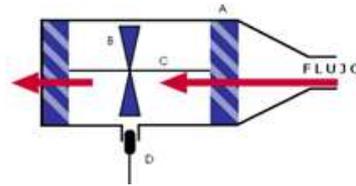
Según el tipo de resistencia instalada en la boquilla, podemos categorizar los distintos modelos de neumotacógrafos:

De turbina

Está equipado con un cabezal que contiene un eje en el que se encuentra una pequeña hélice que gira. En los lados de este cabezal se encuentran unas aspas fijas que organizan el flujo de aire al entrar en el cabezal. El flujo de aire provoca el movimiento de la hélice, y las aspas de esta paran una fuente de luz cada vez que avanzan un paso. La velocidad de rotación de la hélice es directamente acorde al flujo de aire, lo que significa que cuanto mayor sea el flujo, la señal luminosa se interrumpirá más veces de lo habitual [53].

Nota En la figura 3-21 se muestra el esquema de un espirómetro de flujo con neumotacógrafo de turbina. Fuente: [53].

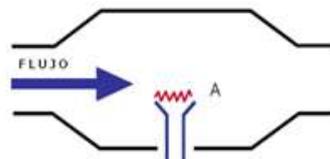
Figura 3-21.: *Neumotacógrafo de turbina*



De hilo caliente (termistor)

Tiene un elemento en su cabezal, comúnmente de platino, que se mantiene a una temperatura constante mediante corriente eléctrica. Cuando el flujo de aire pasa sobre este elemento, lo enfría, lo que requiere que el circuito suministre más corriente para mantener su temperatura constante. Por lo tanto, la corriente eléctrica utilizada está en una estrecha conexión directa con la corriente de aire, ya que, a mayor flujo, mayor será el enfriamiento del elemento metálico [53].

Figura 3-22.: *Neumotacógrafo de hilo caliente*

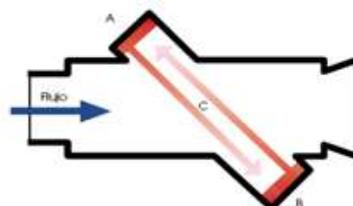


Nota En la figura 3-22 muestra el esquema de un espirómetro de flujo con neumotacógrafo de hilo caliente (termistor). Fuente: [53].

Ultrasónicos

Para determinar el flujo de aire, se usa una característica de los ultrasonidos que establece que, cuando se posiciona en una orientación particular en relación con la trayectoria del movimiento, los ultrasonidos que se mueven en la misma trayectoria que el flujo llegan más pronto al receptor que aquellos que se mueven en dirección contraria al flujo. Esta discrepancia en el tiempo es más significativa a medida que incrementa el flujo de aire [53].

Figura 3-23.: *Neumotacógrafo ultrasónico*



Nota En la figura 3-23 indica el esquema de un neumotacógrafo ultrasónico. Fuente: [53].

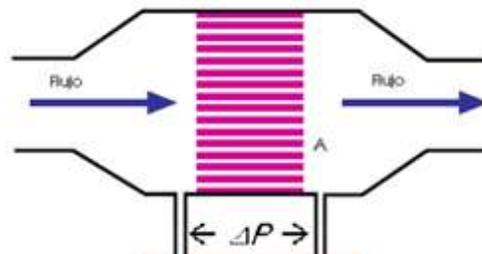
De resistencia Neumática

En su estructura, estos dispositivos contienen un componente resistivo al flujo de aire, generando una disminución en la presión a la salida, la cual la cantidad tiene una correlación directa con esta variable de flujo de gas que atraviesa el neumotacógrafo. Son ampliamente preferidos en todo el mundo debido a su conveniencia y asequibilidad económica.

1. De Fleischl:

El neumotacógrafo de flujo constante, llamado método de Fleischl, examina la función pulmonar al medir el flujo de aire de manera precisa. Se mantiene una constancia en la tasa de flujo para obtener resultados confiables, mediante la aplicación de una presión uniforme. Los neumotacógrafos de Fleischl utilizan tubos capilares para generar resistencia, organizados en paralelo para formar una estructura cilíndrica. Esta configuración convierte el flujo de aire de turbulento a laminar, mejorando la exactitud de las mediciones respiratorias. Esta estrategia resulta fundamental para garantizar mediciones exactas y uniformes en la evaluación de la función pulmonar [53].

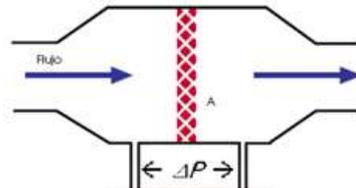
Figura 3-24.: *Neumotacógrafo de flujo tipo Fleischl*



Nota En la figura 3-24 Neumotacógrafo de flujo tipo Fleischl. Fuente: [53].

2. De Lilly :

El neumotacógrafo de flujo variable, también llamado método de Lilly registra el flujo de aire durante la respiración y puede ajustar este flujo para adaptarse a distintas configuraciones o imitar patrones respiratorios específicos. En estos dispositivos, se reemplazan los tubos capilares por membranas o mallas metálicas sin cambiar su funcionamiento esencial. Es esencial tener en cuenta dónde se colocan el transductor de flujo y el sensor de presión diferencial, ya que una conexión breve mejora la respuesta en frecuencia, aunque puede ocasionar problemas de vibración y humedad, mientras que una conexión prolongada permite una mayor movilidad al paciente, pero puede afectar la respuesta en frecuencia. Esta capacidad de adaptación hace que los neumotacógrafos de Lilly sean útiles en contextos clínicos e investigaciones sobre la respiración [53].

Figura 3-25.: *Neumotacógrafo de flujo tipo Lilly*

Nota En la figura 3-25 se observa la estructura de un espirómetro de flujo con neumotacógrafo de Lilly. Fuente: [53].

3.8. Bioseguridad

La bioseguridad es un elemento esencial a la hora de realizar una espirometría porque implica un contacto directo con la vía aérea del paciente. A continuación, se ofrecen algunos consejos importantes de bioseguridad al utilizar un espirómetro el doctor y el paciente [55].

3.8.1. Área de Trabajo para Pacientes y Doctores

El área del trabajo debe ser lo bastante grande para permitir el movimiento seguro y confortable del personal médico y del paciente, lo correcto para el espacio de trabajo debe ser mínimo de 10 metros cuadrados. También la ventilación es sumamente importante, por medio de los sistemas de ventilación mecánica o ventanas que posibilitan el flujo de aire para una mejor ventilación en el espacio, con objetivo de disminuir la concentración aerosoles en el ambiente. Para que el tratamiento se realice de forma correcta y segura es necesaria una iluminación adecuada [56].

En las normas de higiene se debe desinfectar todas las área o superficies con alcohol al 70 %, cerciorarse que todas las partes del espirómetro que estarán en contacto con el paciente este desinfectadas. Limpiar y desinfectar todas los espacios y el equipo utilizado inmediatamente después de cada uso. Gestión de Residuos: Disponer de contenedores específicos para residuos biológicos y materiales desechables, asegurando su eliminación conforme a las normativas de bioseguridad [57].

3.8.2. Protocolos/normas de bioseguridad del espirómetro

- Lavado de manos: El médico que realizara el procedimiento debe lavarse las manos con agua y jabón o utilice desinfectante a base de alcohol antes y después de cada examen [58].
- Equipo de protección personal: Se deben usar guantes, mascarillas y protección ocular desechables durante el examen para evitar la exposición a las secreciones respiratorias

[58].

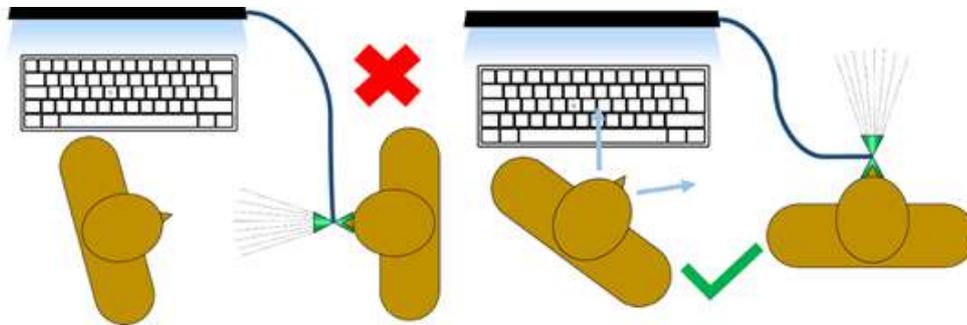
- Boquillas desechables: Usar una boquilla nueva y desechable para cada paciente con el fin de evitar la contaminación cruzada [58].
- Filtros bacterianos/virales: Se coloca un filtro desechable entre la boquilla y el espirómetro para minimizar la contaminación del equipo [58].
- Limpiar y desinfectar: Después de cada uso, limpie y desinfecte el espirómetro y las superficies circundantes según las instrucciones del fabricante. Utilice un desinfectante aprobado, como alcohol isopropílico al 70 % [58].
- Ventilación correcta: Se realiza pruebas en una habitación para asegurar que este bien ventilada o utilice un sistema de filtración de aire para evitar la concentración de partículas infecciosas en el aire [58].
- Eliminación de desechos: Desechar las boquillas, filtros y otros materiales contaminados en un contenedor de desechos biopeligrosos y siga los procedimientos de eliminación de desechos médicos [58].
- Mantenimiento del equipo: Realizar el mantenimiento de rutina del espirómetro, incluida la calibración y el reemplazo de piezas, según lo recomendado por el fabricante [58].
- Capacitación del personal: Cerciorarse de que el médico personal esté capacitado en el uso adecuado del espirómetro y en las medidas de control de infecciones [58].
- Precauciones adicionales: Tomar precauciones adicionales al examinar pacientes que presenten con enfermedades respiratorias conocidas o sospechadas, como tuberculosis o EPOC, siguiendo instrucciones específicas para cada enfermedad [58].

3.8.3. Cómo debe utilizar correctamente el espirómetro el personal médico

Garantizar que el espirómetro este calibrado debidamente antes de utilizarlo, esto puede necesitar la realización de pruebas de calibración la cual requiere de una jeringa de calibración de volumen conocido. Asegúrese de que todas las piezas del espirómetro, incluida la boquilla y el filtro de bacterias/virus, estén en buenas condiciones y sin daños. Además, cerciorarse que el paciente este usando una mascarilla cuando se realice la prueba. Se debe colocar una boquilla desechable nueva en el espirómetro para cada paciente. Para cada prueba, inserte un nuevo filtro bacteriano/viral entre la boquilla y el espirómetro, asegurándose de que esté bien cerrado [59].

Solicitar al paciente que respire profundamente y luego espira con fuerza por la boquilla del espirómetro. Asegúrese de que el paciente cierre bien la boca alrededor de la boquilla para evitar fugas de aire. Repita la prueba varias veces habitualmente tres para obtener mediciones consistentes y precisas. Al terminar la prueba se procede a retirar la boquilla desechable y el filtro bacteriano/viral inmediatamente después de la evaluación, estos artículos deben eliminarse en contenedores de riesgo biológico de acuerdo con las normas de bioseguridad [60].

Figura 3-26.: *Posición correcta de prueba de la espirometría para evitar contagios*



Nota En la figura 3-26 se observa la posición correcta de la prueba de espirometría para evitar contagios. Fuente: [61].

3.8.4. Interacciones Paciente/Doctor

Los operadores deben lavarse las manos con jabón o utilizar un desinfectante para manos aprobado por el comité local de enfermedades infecciosas antes y después del contacto con cada nuevo paciente. Use ropa que sea apropiada para el trabajo que se realiza y diseñada específicamente para la carga de trabajo. Se pueden proporcionar artículos adicionales como mascarillas quirúrgicas, gafas protectoras, batas desechables, guantes a pacientes con enfermedades infecciosas conocidas o en situaciones altamente infecciosas de acuerdo con los principios de control de infecciones. El uso de guantes o manoplas no anula la eficacia del lavado de manos. Todos los pacientes tienen lavarse las manos con desinfectante antes de probar o manipular el mango del espirómetro o la punta del sensor del dispositivo. También se les debe proporcionar un pañuelo pequeño para escupir o eliminar secreciones del tracto respiratorio o de la boca, y luego desecharlo en una bolsa para desechos biológicos [62].

3.8.5. Equipo y materiales

Boquillas

Las boquillas son cilindros de cartón. Vienen en una variedad de diámetros, dependiendo de la marca y modelo de espirómetro, así como de la edad del paciente para los niños son

más estrechos. Algunos están plastificados con celofán para evitar que se peguen y dañen los labios. Cada paciente del estudio utilizará un dispositivo desechable. Cuando se realizan espirometrías antes y después de la administración de broncodilatadores se suele utilizar una boquilla para cada fase porque se suavizan y desgasta tras varias aplicaciones [62].

Las boquillas para personas mayores de 50 años deben ser de un tamaño correcto para garantizar un sellado hermético sin provocar algún tipo de incomodidad, esto es importante para obtener precisas mediciones de la función pulmonar, además las boquillas están hechas con plástico de grado médico, las cuales pueden ser polipropileno o poliestireno, son hechas de este material para que no provoquen algún tipo de reacción alérgica o irritación a los pacientes al momento de realizar la prueba. Asimismo, la boquilla es de uno único para evitar infecciones cruzadas, para que habitualmente deben ser desechables y para solo un uso. La boquilla debe estar diseñada de manera que las personas con discapacidades o personas con artritis puedan agarrarla y utilizarla fácilmente [61].

Filtros bacterianos/virales

Están diseñados para un solo uso esto quiere decir que una vez por visita y por paciente y sirven como boquilla y barrera entre el dispositivo y el paciente. Consisten en una estructura de plástico con una espuma intercalada entre ellos para atrapar y conserva la mayoría de las partículas y gérmenes excretados por el paciente durante la función pulmonar. No se deben volver a esterilizar los mejillones [62]

Sensores descartables/reutilizables

Algunos dispositivos utilizan como interfaces sensores de plástico relativamente económicos. Se conectan al dispositivo y combinan las funciones de accesorios y sensores en un solo dispositivo. Tienen la ventaja de ser bioseguros porque captan todo el flujo de aire del paciente, evitando la contaminación del equipo. Cada marca tiene su propio modelo de sensor y no son intercambiables. Si uno de ellos se utiliza en un paciente, eliminan la necesidad de un filtro [62].

Uso de las interfases

Todas las directrices enfatizan la necesidad de prevenir la contaminación cruzada con partículas exhaladas. Esto se puede lograr utilizando filtros antibacterianos o reemplazando el sensor y cualquier pieza que entre en contacto con la columna de aire exhalado por el paciente [62].

3.8.6. Limpieza y desinfección del equipo

Limpieza y desinfección

Para prevenir la contaminación cruzada, se deben seguir los requisitos de bioseguridad al usar el espirómetro. Esto incorpora el uso de sensores reutilizables y desechables, así como la limpieza de los sensores de flujo reutilizables antes de cada examen para prevenir el riesgo de contaminación cruzada para los pacientes [55]

Limpieza ambiental

Las superficies como paredes, suelos, vallas, muebles deben estar fabricadas con materiales lavables y limpiarse periódicamente o cuando estén visiblemente sucias. Por ejemplo, si los juguetes se encuentran en instalaciones infantiles, se deben limpiar periódicamente con un desinfectante de baja concentración, luego enjuagar y secar bien antes de volver a utilizarlos [62].

4. Materiales y Métodos

Durante la implementación del proyecto, se utilizaron diversos materiales y sistemas de adquisición de datos para asegurar la precisión del flujo respiratorio. Se calibró el equipo con patrones de referencia estándar y se validaron los datos mediante comparaciones con dispositivos comerciales reconocidos. También se realizaron pruebas repetidas para garantizar la consistencia de las mediciones.

4.1. Materiales para el diseño del Hardware

El diseño del hardware del espirómetro requiere una variedad de componentes y materiales cuidadosamente seleccionados para garantizar la precisión y funcionalidad del dispositivo. El componente principal es el sensor de presión diferencial MPX5010DP, el cual es de alta precisión y capaz de medir la diferencia de presión entre dos puertos. Este sensor es crucial para capturar las variaciones de presión generadas por el flujo de aire a través del neumotacógrafo, proporcionando datos fundamentales para el análisis pulmonar.

Otro componente esencial es el microcontrolador ESP32, conocido su capacidad de conectividad Wi-Fi y Bluetooth como también por su bajo consumo energético. Este microcontrolador se encargará de procesar las señales del sensor y permitirá la comunicación con la interfaz de usuario en la PC. La elección del ESP32 se debe a su flexibilidad y capacidad de manejar tareas de procesamiento de datos y comunicación de manera eficiente.

El neumotacógrafo, otra pieza clave del hardware, fue realizado en dos etapas: la de pre-implementación en tubos de PVC y la implementación final que fue elaborada mediante impresión 3D con material PLA. Esta parte conducirá el aire exhalado a través de las mangueras instaladas hacia el sensor. Estos tubos serán alojados en una carcasa protectora, que proporcionará una estructura robusta y duradera.

4.1.1. Especificaciones y elección del sensor de presión diferencial

Un dispositivo empleado para medir la diferencia de presión entre dos puntos del sistema es el sensor de presión diferencial. Este tipo de sensor es ampliamente empleado en diversas aplicaciones industriales, científicas y médicas debido a su capacidad para proporcionar información precisa sobre los cambios de presión [63].

Parámetros para considerar en la elección del sensor

En el proceso de selección del sensor para integrar en el neumotacógrafo, se deben evaluar varios parámetros relevantes para garantizar el rendimiento óptimo del dispositivo. Entre estos parámetros se incluyen:

- **Rango de Medición:** Se debe asegurar que el sensor tenga un rango de medición apropiado para capturar las presiones diferenciales esperadas durante la respiración, permitiendo así la detección precisa de las variaciones en el flujo de aire.
- **Sensibilidad:** La sensibilidad del sensor juega un papel crucial en la capacidad del dispositivo para registrar cambios mínimos en la presión diferencial. Una mayor sensibilidad puede ser deseable para una detección más precisa del flujo de aire.
- **Precisión y Exactitud:** La precisión, definida como la consistencia y reproducibilidad de las mediciones, y la exactitud, que refleja qué tan cercanas están estas mediciones al valor verdadero, son parámetros fundamentales para garantizar la fiabilidad de los resultados obtenidos.
- **Compensación de Temperatura:** La capacidad de compensación de temperatura del sensor es esencial para mantener la precisión de las mediciones en condiciones ambientales variables, especialmente en entornos médicos donde las fluctuaciones de temperatura pueden ser significativas.
- **Compatibilidad con el Medio:** Es crucial seleccionar un sensor que sea compatible con el medio en el que operará, en este caso, el aire respirado humano. El sensor debe ser capaz de soportar condiciones ambientales relevantes, como humedad y temperatura, sin comprometer su rendimiento.
- **Tamaño y Forma:** El tamaño y la forma del sensor deben ser adecuados para facilitar su integración en el neumotacógrafo, cumpliendo con los requisitos de portabilidad y facilidad de uso del dispositivo.

Diferencia entre sensores

Existen diversas variantes de sensores de presión diferencial, cada una con características y ventajas particulares. Algunas diferencias significativas entre estos sensores incluyen su rango de presión, sensibilidad, precisión y exactitud y compensación de temperatura. La siguiente tabla presenta una comparativa entre sensores que podrían ayudar en el proyecto a realizar:

Tabla 4-1.: Parámetros diferenciales entre sensores de presión diferencial

PARÁMETROS	MPX2010DP	MPX2050DP	MPX2100DP
Sensibilidad	3.5 mV/kPa	0.8 mV/kPa	4.5 mV/kPa
Desplazamiento	20 mV	±1 mV	±3 mV
Intervalo de presión	0-10 kPa (0 - 1.45 psi)	0-50 kPa (0 - 7.25 psi)	0-100 kPa (0-14.50 psi)
Intervalo de salida	0-35 mV	0-40 mV	0-50 mV

Nota En la tabla 4-1 se proporciona una comparación detallada entre los sensores MPX2010DP, MPX2050DP y MPX2100DP. Fuente: Elaborado por los autores.

Una vez evaluadas las diferencias entre los sensores de presión diferencial disponibles, se concluye que el sensor MPX5010DP es la elección perfecta para el proyecto. Su rango de presión de 0 a 10 kPa abarca las necesidades específicas de medición del neumotacógrafo, permitiendo la captura precisa de una amplia gama de presiones diferenciales generadas durante la respiración. Esta característica es esencial para garantizar mediciones exactas y confiables del flujo de aire, respaldando la integridad de los resultados obtenidos.

Además, la sensibilidad del MPX5010DP, de 1.2 mV/kPa, combinada con su capacidad de compensación de temperatura, permite una detección precisa incluso de las variaciones más sutiles en el flujo de aire. Esta precisión es crucial en aplicaciones médicas como la espirometría, donde la exactitud de las mediciones es de suma importancia para evaluar la función pulmonar de manera adecuada. Otro aspecto destacado es la versatilidad del MPX5010DP, que ofrece un equilibrio óptimo entre sensibilidad, rango de presión y otras características clave. Su estructura compacta y su facilidad de integración en el neumotacógrafo contribuyen a la simplicidad y eficiencia del dispositivo, lo que facilita su uso en entornos clínicos y de investigación.

Como resultado de la comparación, el MPX5010DP se destaca como la opción más adecuada para el proyecto debido a su rango de presión, alta sensibilidad, precisión confiable y compatibilidad con las necesidades específicas del proyecto. Su incorporación en el neumotacógrafo garantiza mediciones precisas y confiables del flujo de aire durante la respiración, respaldando así la validez y la importancia de este componente.

El sensor MPX5010DP es particularmente adecuado para el espirómetro destinado a personas mayores de 50 años debido a su rango de presión de 0 a 10 kPa. Este rango es ideal para capturar las presiones diferenciales típicas generadas durante la respiración en esta población, que puede tener capacidades pulmonares variadas. La alta sensibilidad del sensor permite detectar incluso las variaciones más pequeñas en el flujo de aire, lo que es crucial para un análisis preciso de la función pulmonar en personas mayores. Además, su capacidad

de compensación de temperatura asegura mediciones precisas en condiciones ambientales variables, lo que es vital para obtener resultados consistentes y fiables en diferentes entornos clínicos. La elección del MPX5010DP garantiza que el espirómetro pueda proporcionar datos detallados y precisos, apoyando así una evaluación médica exhaustiva y efectiva.

Ubicación del sensor en el neumotacógrafo

Una vez determinado el sensor que se utilizará, en este caso el MPX5010DP, como se indica en 4-1 , se asignará la ubicación que tendrá para la conexión con el neumotacógrafo.

Figura 4-1.: *Sensor MPX5010*

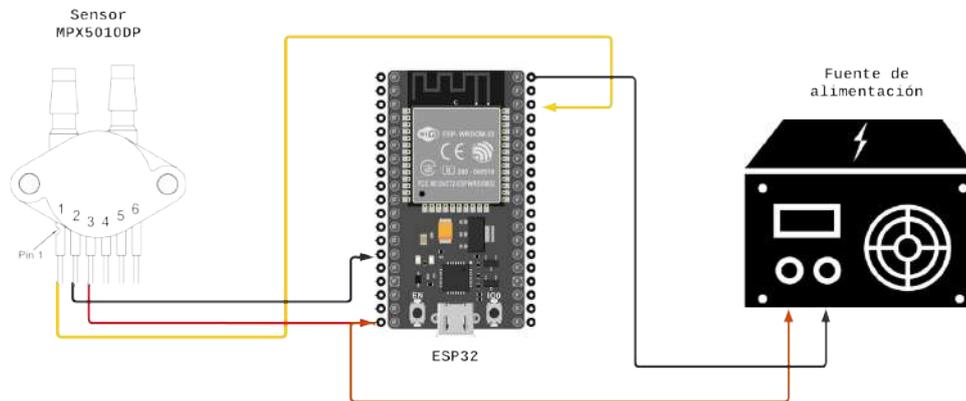


Nota. La figura 4-1 indica el componente Sensor MPX5010DP que se empleara para este proyecto técnico. Fuente: [64].

La ubicación óptima del sensor dentro del neumotacógrafo es esencial para garantizar mediciones precisas del flujo de aire durante la respiración. or lo tanto, es crucial colocar el sensor en el punto donde se comparan las mediciones de presión antes y después de la resistencia neumática para asegurar la precisión de las mediciones del flujo de aire en el neumotacógrafo. Esta ubicación asegura que el sensor pueda capturar con precisión las fluctuaciones de presión generadas por el flujo de aire durante la respiración. Esta disposición también minimiza las interferencias externas que podrían afectar las mediciones, dado que el sensor está resguardado dentro del neumotacógrafo y expuesto exclusivamente al flujo de aire que atraviesa el dispositivo. Además, al estar integrado en el diseño del neumotacógrafo, el sensor se beneficia de una conexión directa y eficiente con los componentes del dispositivo, lo que contribuye a mediciones más confiables y estables.

Conexión del sensor con el ESP32 para la transmisión de datos

El sensor de presión MPX5010DP se conecta al microcontrolador ESP32 y a una fuente de alimentación externa de 5V para garantizar un suministro de energía estable. En la figura 4-2, se muestra el esquema de cómo se conecto cada pin del sensor hacia el ESP32 y a la fuente de alimentación, permitiendo que se tenga una transmisión eficiente de los datos de presión generados en el dispositivo.

Figura 4-2.: *Conexión del sensor al ESP32*

Nota. La figura 4-2 indica la conexión del sensor hacia el ESP32 y su respectiva fuente de alimentación. Fuente: [64].

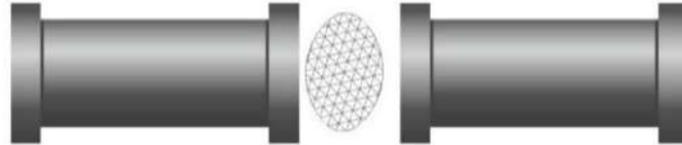
El pin 1 del sensor MPX5010DP (Vout) es el pin de salida y se conecta al pin GPIO36 del ESP32, que se utiliza para leer la señal analógica generada por el sensor de presión. El pin 2 del sensor (GND) se conecta a la tierra (GND) tanto de la fuente de alimentación externa como del ESP32, asegurando un punto de referencia común de voltaje. El pin 3 del sensor (Vcc) se conecta a la salida de 5V de la fuente de alimentación externa, proporcionando la energía necesaria para el funcionamiento del sensor. Finalmente, el pin GND del ESP32 se conecta a la tierra (GND) de la fuente de alimentación, completando el circuito y garantizando que el ESP32 y el sensor compartan la misma referencia de tierra.

Este esquema de conexión permite que el sensor MPX5010DP mida la presión y envíe los datos al ESP32, que luego puede procesar y transmitir los datos de manera inalámbrica, en esta ocasión de utilizo la Opción de Bluetooth. De esta manera, se puede visualizar y analizar los datos de presión en tiempo real en MATLAB.

4.1.2. Diseño del Neumotacógrafo

Como se mencionó en el apartado de Fundamento Teórico, existen diversos tipos de espirómetros uno de ellos son los neumotacógrafos. Para este proyecto técnico, se hará uso específicamente de los de resistencia neumática, los cuales ayudarán a generar la diferencia de presión necesaria para el espirómetro. Por lo tanto, se implementará el método de Lilly, se ha desarrollado un neumotacógrafo portátil, desmontable, económico, altamente duradero, fácil de usar y con alta precisión, que pueda cumplir con las especificaciones que necesita el espirómetro.

Figura 4-3.: *Esquema básico de un neumotacógrafo de estilo Lilly*



Nota. La figura 4-3 indica la estructura básica que tiene un neumotacógrafo de resistencia neumática estilo Lilly. Fuente: Elaborado por los autores.

Para la sección del neumotacógrafo entendiendo la funcionalidad del método de Lilly, se hará uso de dos materiales para crear los filtros, uno llevara un filtro elaborado de fibra sintética verde o fibra verde acompañada de otra malla de plástico que cumpla con la función de resistencia y ejerza la diferencia de presión necesario para nuestro espirómetro por lo que se colocara en dos secciones, que hagan conexión con el sensor que se ha escogido. La malla se colocará de la siguiente manera:

Figura 4-4.: *Esquema de la ubicación de la malla*



Nota. En la figura 4-4 se observa la manera en la que fue colocado la falla de fibra sintética dentro del neumotacógrafo. Fuente: Elaborado por los autores.

Una vez ubicada la malla en los dos puntos del neumotacógrafo, se debe realizar una abertura que conecte, mediante una manguera, al sensor. Esto permitirá captar la diferencia de presiones que se generará.

Diseño Inicial en PVC

Como etapa inicial, se realizó el diseño en material PVC, con el objetivo de obtener resultados preliminares que puedan corregirse antes de la implementación en impresión 3D. Este dispositivo incluye un mango que mide 12 cm de longitud y un diámetro de 2 cm, un tubo de 6 cm de longitud y 1.5 cm de diámetro, y dos conexiones de 3.5 cm de longitud y 2 cm de diámetro, así como un tapón macho y un tapón hembra de media pulgada. Además, se

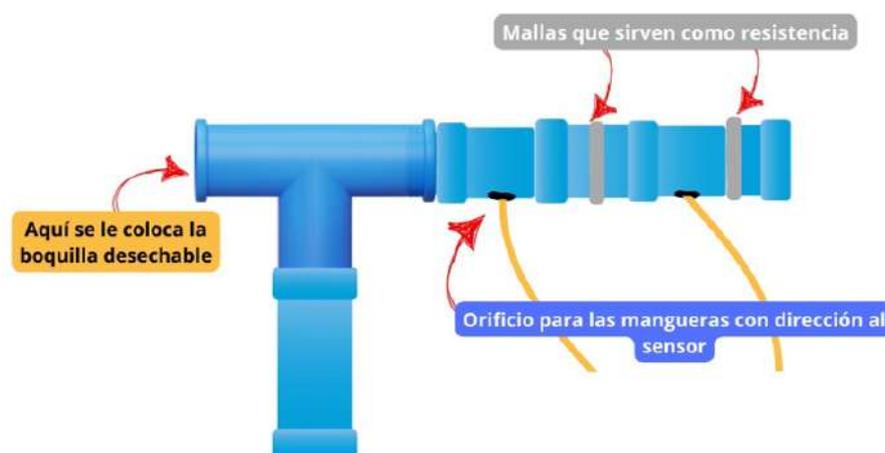
utilizó una manguera con un diámetro interior de 0.125 pulgadas y un diámetro exterior de 0.1875 pulgadas para conectar el sensor de presión diferencial.

El diseño del neumotacógrafo se ha adaptado utilizando estos materiales como base. Estos tubos actúan como conductores del aire exhalado y como aislantes frente a corrientes externas, asegurando así la precisión de las mediciones. En el centro de los tubos se ha instalado una malla de fibra sintética, que funciona como resistencia neumática, siguiendo el diseño del neumotacógrafo tipo Lilly. Para conectar el neumotacógrafo al sensor de presión diferencial, se han practicado dos aberturas en los tubos, con un diámetro de 4.77 mm y una separación de 3.5 cm entre los orificios.

Para simplificar el proceso de montaje y desmontaje del dispositivo, se han utilizado las uniones con un diámetro de 2 cm para unir las distintas piezas entre sí. Además, se ha diseñado un soporte que permite sujetar cómodamente el neumotacógrafo durante la realización de las pruebas. Para que el paciente pueda colocar los labios alrededor del dispositivo de manera adecuada, se ha incorporado una boquilla desechable que mide 6 cm de largo y tiene un diámetro de 3 cm.

En la figura 4-5 se muestra un esquema de cómo quedaría la incorporación del espirómetro en PVC, en la figura 4-6 se indica la imagen desmontada de mi sistema y por último la figura 4-7 se ve la implementación final ya realizada en PVC.

Figura 4-5.: *Esquema digital del espirómetro*



Nota. La figura 4-5 es un esquema digital de cómo se hará la primera implementación en PVC del espirómetro. Fuente: Elaborado por los autores.

Figura 4-6.: *Imagen desmontada del espirómetro en PVC*



Nota. La figura 4-6 muestra el espirómetro desmontado en material de PVC como primer diseño a elaborar. Fuente: Elaborado por los autores.

Figura 4-7.: *Espirómetro final en PVC*



Nota. La figura 4-7 es la implementación final del espirómetro en PVC. Fuente: Elaborado por los autores.

Diseño final con impresión 3D

Material de impresión

El ácido poliláctico (PLA) es un polímero termoplástico biodegradable, derivado principalmente del maíz o la caña de azúcar, y es uno de los materiales más utilizados en la impresión 3D, debido a sus propiedades únicas. Para aplicaciones específicas como la fabricación de dispositivos médicos como en el diseño del espirómetro, el PLA ofrece beneficios significativos. Su estabilidad dimensional y baja contracción permiten la producción de componentes precisos y consistentes, fundamentales para garantizar mediciones exactas y fiables en la capacidad pulmonar. La seguridad también es una consideración clave; el PLA es no tóxico y biocompatible, lo que lo hace adecuado para dispositivos médicos destinados al contacto con pacientes, incluso en aplicaciones no invasivas [65].

Figura 4-8.: *Material PLA*

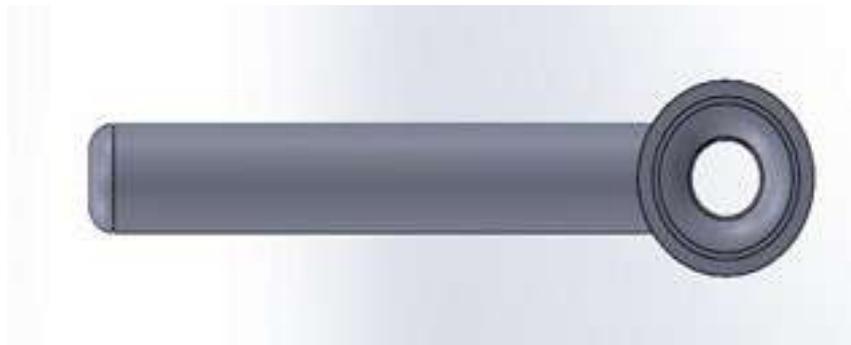
Nota. La figura 4-8 se indica el material con el que se hará la impresión 3D. Fuente: [66]

Diseño y Fabricación del Espirómetro mediante Impresión 3D

Diseño en SolidWorks

El espirómetro fue diseñado utilizando el software de modelado 3D SolidWorks, el cual permitió la creación de un modelo detallado y preciso del dispositivo teniendo en cuenta que son múltiples piezas solo se indicara el diseño del mango del espirómetro con sus diferentes vistas pero para la visualización de las demás piezas se puede ver en el **Anexo D** del presente documento. A continuación, se muestran diversas vistas del diseño, capturadas directamente del programa:

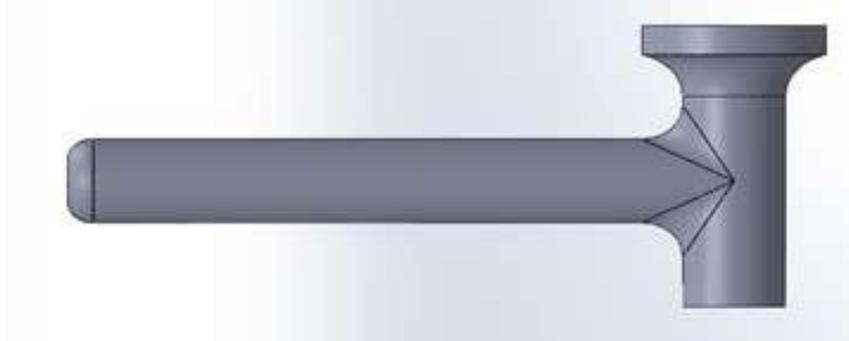
- **Vista frontal:** Muestra la estructura general del espirómetro, incluyendo la boquilla y los canales internos.

Figura 4-9.: *Vista frontal del mango del espirómetro*

Nota. La figura 4-9 se visualiza la vista frontal del mango del espirómetro diseñado en SolidWorks. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

- **Vista lateral:** Se observa el perfil del dispositivo, resaltando la ergonomía y la distribución de los componentes internos.

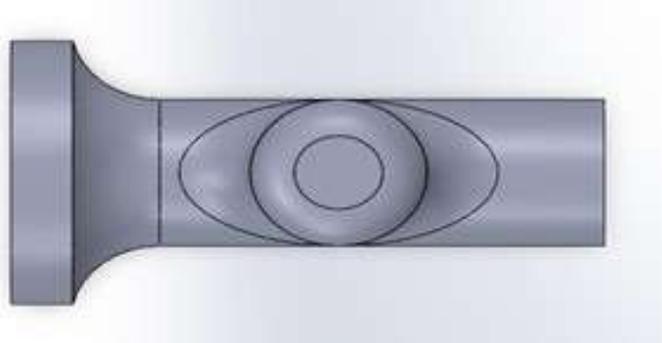
Figura 4-10.: *Vista lateral del mango del espirómetro*



Nota. La figura 4-10 se visualiza la vista lateral del mango del espirómetro diseñado en SolidWorks. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

- **Vista superior:** Permite observar la disposición de las aperturas para el flujo de aire, así como los soportes internos.

Figura 4-11.: *Vista superior del mango del espirómetro*



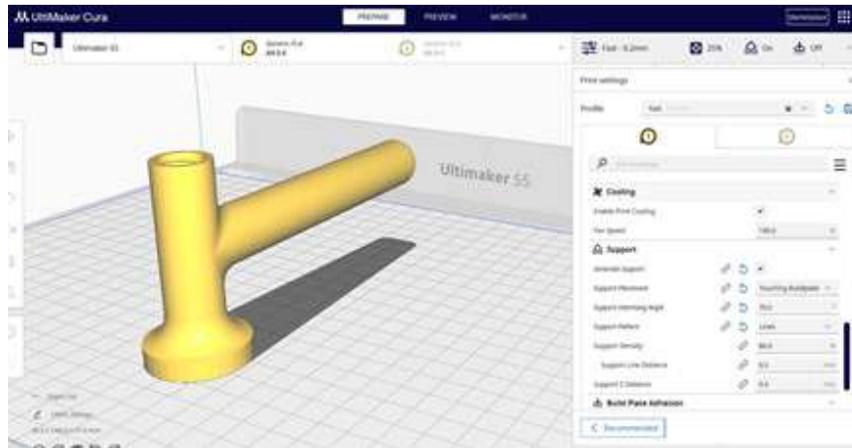
Nota. La figura 4-11 se visualiza la vista superior del mango del espirómetro diseñado en SolidWorks. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

Estas imágenes, junto con los archivos nativos de SolidWorks, proporcionan una base sólida para la fabricación del dispositivo, asegurando que todas las dimensiones y características se mantengan consistentes durante el proceso de impresión.

Preparación para la Impresión en 3D

Para la impresión del espirómetro, se utilizó el software Ultimaker Cura, conocido por su capacidad de generar códigos G específicos para impresoras 3D. En la figura siguiente se muestra un ejemplo de una de las piezas del espirómetro preparada en Ultimaker Cura:

Figura 4-12.: *Mango del espirómetro preparado en Ultimaker Cura*



Nota. La figura 4-12 se visualiza la vista superior del mango del espirómetro diseñado en SolidWorks. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

Descripción del proceso en Ultimaker Cura:

- **Ajustes de impresión:** La configuración seleccionada para la impresión fue el perfil "Fast - 0.2mm", con una altura de capa de 0.2 milímetros y un relleno del 25 por ciento. Estos ajustes permiten un equilibrio entre velocidad de impresión y calidad del modelo final.
- **Material:** Se utilizó PLA con un diámetro de boquilla de 0.2 mm.
- **Enfriamiento y Soporte:** La opción de enfriamiento de impresión se habilitó al 100 % para asegurar que el material se solidifique adecuadamente durante el proceso. Además, se generaron soportes con la configuración "Touching Buildplate" un ángulo de voladizo de 70°, lo que asegura que las partes más complicadas del modelo reciban el soporte necesario durante la impresión.
- **Retracción y Desplazamiento:** Se habilitó la retracción para evitar hilos de material no deseados entre las partes del modelo, y se configuró un salto en el eje Z cuando se retrae para evitar colisiones con el modelo impreso.

Impresión en la Ultimaker S5

La fabricación del espirómetro se llevó a cabo utilizando la impresora Ultimaker S5, una máquina avanzada que ofrece alta precisión y fiabilidad. Una vez completada la impresión, el espirómetro fue evaluado para asegurar que cumplía con las especificaciones de diseño y los requisitos funcionales. Las pruebas abarcaron la verificación de las dimensiones, la integridad estructural y el funcionamiento del dispositivo.

Figura 4-13.: *Impresión en Ultimaker S5*



Nota. La figura 4-13 se visualiza la impresión en el equipo Ultimaker S5. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

Instrucciones para el montaje del espirómetro

Con el diseño inicial realizado en tubos de PVC, se desarrolló un modelo reducido que fuera más fácil de integrar y transportar. Por lo tanto, esta sección se enfoca en la unión de las distintas piezas del espirómetro. Para el montaje del dispositivo final, se deben seguir ciertos pasos específicos, ya que el diseño del espirómetro fue creado para ser desmontable y fácil de usar, facilitando así la desinfección de sus diversas partes. Por consiguiente, la manera correcta para el montaje del espirómetro es la siguiente:

1. El mango elaborado tiene una abertura en la cual se puede colocar la boquilla de cartón desechable para cada paciente que lo utilice, a su vez tiene una abertura con una rosca interna que permite conectar la siguiente pieza.

Figura 4-14.: *Mango del espirómetro*



Nota. La figura 4-14 presenta el mango del espirómetro con dos lados, uno para colocar la boquilla de cartón y una unión interna para conectar la siguiente parte. Fuente: Elaborado por los autores, 2024.

2. La pieza que incorpora las mallas se ajusta en la entrada de la boquilla y está diseñada para permitir cambios rápidos. Con dos lados disponibles para su instalación, su estructuración resulta más sencilla.

Figura 4-15.: *Pieza para las mallas*



Nota. La figura 4-15 muestra la pieza en la que se colocan las mallas que funcionan como filtro del espirómetro. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

3. Una vez colocada la pieza con las mallas, se procede a ubicar el primer lado del cilindro, facilitando así la instalación de la siguiente componente.

Figura 4-16.: *Cilindro de unión*



Nota. La figura 4-16 muestra el cilindro que cumple la función de unir dos piezas T del espirómetro. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

4. La siguiente pieza, colocada en el lado restante del cilindro, es una T que incluye un conector de manguera neumática, diseñado para permitir la conexión de la manguera que se dirige hacia el sensor.

Figura 4-17.: *Pieza en forma de T*



Nota. La figura 4-17 muestra la pieza en forma de T con un conector neumático para el reemplazo de mangueras del espirómetro. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

5. Una vez colocada la pieza en forma de T, sigue la colocación de un cilindro más para proceder a colocar la segunda malla para el dispositivo, que tiene la misma estructura que la primera.

Figura 4-18.: *Piezas unidas por el cilindro*



Nota. La figura 4-18 se indica la manera en la que va estructurado las piezas en forma de T del espirómetro. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

6. Para finalizar, se coloca un cilindro pequeño junto a un tapón que ayudará a generar la presión dentro del dispositivo y enviar la presión a las mangueras conectadas al sensor.

Figura 4-19.: *Orden de las piezas*



Nota. La figura 4-19 el orden en el que se colocan las ultimas piezas del espirómetro. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

Después de seguir todos los pasos y unir correctamente las piezas, el resultado del montaje del espirómetro sería el siguiente:

Figura 4-20.: *Espirómetro armado completamente*



Nota. La figura 4-20 presenta el espirómetro armado completamente. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

4.1.3. Esterilización y manejo de materiales

La correcta esterilización del espirómetro y la gestión adecuada de los materiales desechables son esenciales para garantizar la protección de los pacientes y del personal de salud, así como la precisión de las pruebas pulmonares. Como se indicó en la parte del diseño, el equipo cuenta con partes desmontables que permiten una esterilización más rápida y eficiente. Además, es crucial seguir un protocolo riguroso para el manejo de los materiales desechables utilizados para cada paciente, considerando los siguientes puntos:

Materiales desechables y materiales para esterilizar

Los materiales desechables utilizados en este proceso incluyen:

- **Boquilla Desechable para el Espirómetro:** Proporciona una vía segura y estéril para que el paciente respire durante la prueba. Estas boquillas deben ser reemplazadas después de cada uso para evitar la transmisión de patógenos.
- **Pinza Nasal para la Prueba:** Se utiliza para asegurar que el paciente respire solo a través de la boca durante la prueba, mejorando la precisión de las mediciones. Estas pinzas son de un solo uso y deben desecharse después de cada prueba.
- **Filtro de Fibra Sintética Verde:** Atrapa partículas y microorganismos presentes en el aire exhalado por el paciente, protegiendo el espirómetro y mejorando la seguridad del proceso. Estos filtros deben ser reemplazados después de cada uso.

El material para esterilizar incluye:

- **Espirómetro Desmontable Impreso en 3D de Material PLA:** El cuerpo principal del espirómetro, fabricado en material PLA, debe ser desmontado y esterilizado para garantizar que no haya contaminación entre pruebas.
- **Malla de Plástico:** Parte del sistema de medición interna del espirómetro, que debe ser limpiada y esterilizada adecuadamente para mantener la precisión y seguridad del equipo.

Procedimiento de Esterilización

La esterilización del espirómetro es un procedimiento vital para garantizar la eliminación de microorganismos y evitar la transmisión de enfermedades entre pacientes. A continuación, se detalla el procedimiento recomendado:

1. **Preparación:** *Procedimiento de Lavado de Manos:* Es fundamental lavarse las manos adecuadamente con agua y jabón durante al menos 20 segundos, asegurándose de limpiar todas las áreas, incluyendo las uñas y los pliegues de la piel.

Equipamiento de Protección Personal (EPP): Utilizar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla para protegerse de la exposición a microorganismos durante el proceso de limpieza y esterilización.

2. Enjuague Inicial:

Eliminación de Residuos: Enjuagar todas las partes removibles del espirómetro con agua corriente para eliminar residuos visibles como saliva, moco y polvo. Esto reduce la carga biológica antes del proceso de limpieza.

3. Limpieza:

Sumergir en Solución de Limpieza: Sumergir las partes en una solución de agua y jabón o detergente enzimático. Estas soluciones ayudan a descomponer y eliminar proteínas, grasas y otros materiales orgánicos.

Cepillado y Limpieza Interna: Utilizar un cepillo suave y/o un bastoncillo de algodón para limpiar la superficie y las ranuras internas del espirómetro, asegurando que toda materia orgánica y desechos sean eliminados.

4. Enjuague con Agua Destilada:

Eliminación de Residuos de Jabón: Enjuagar las piezas removibles con agua destilada o estéril para eliminar cualquier residuo de jabón o detergente, evitando así la interferencia con el proceso de desinfección.

5. Desinfección:

Preparación de la Solución Desinfectante: Preparar una solución desinfectante, como peróxido de hidrógeno al 3% o alcohol etílico al 70%.

Inmersión Completa: Sumergir completamente todas las partes desmontables del espirómetro en el desinfectante durante el tiempo recomendado (generalmente entre 10 y 30 minutos), garantizando una desinfección efectiva.

6. Enjuague Final:

Eliminación de Restos de Desinfectante: Enjuagar las piezas esterilizadas con agua estéril para eliminar cualquier resto de desinfectante, asegurando que las piezas no tengan residuos químicos que puedan afectar al paciente.

7. Secado:

Método de Secado: Colocar las piezas en toallas de papel o paños estériles para que se sequen al aire, minimizando el riesgo de re-contaminación.

Montaje Final: Una vez secas, volver a montar los componentes del espirómetro según las instrucciones del fabricante, verificando que todas las piezas estén ensambladas de manera correcta y estén listas para su uso.

Manejo de Materiales Desechable

El manejo adecuado de los materiales desechables es crucial para prevenir la contaminación cruzada y asegurar un entorno seguro para los pacientes y el personal de salud. A continuación, se describen los pasos a seguir:

1. Retiro de Materiales:

Cuidado al Retirar: Después de la prueba, retirar con cuidado la boquilla y otros materiales desechables del espirómetro sin tocar el interior de la boquilla ni las mallas con las manos descubiertas para evitar la contaminación cruzada.

2. Eliminación Segura:

Disposición Inmediata: Colocar inmediatamente las boquillas, filtros y otros materiales desechables en un contenedor de desechos biopeligrosos. Estos contenedores deben estar claramente etiquetados y cumplir con las regulaciones locales sobre desechos médicos.

Normas de Desecho: Se debe seguir las normas y regulaciones locales para la eliminación de desechos biopeligrosos, asegurando que los contenedores sean recogidos y procesados por servicios de eliminación de desechos médicos autorizados.

- Clasificación y Etiquetado: Los desechos biopeligrosos deben ser clasificados y etiquetados adecuadamente. Utilizar bolsas rojas o contenedores rojos con el símbolo internacional de riesgo biológico para materiales que puedan contener patógenos.
- Recolección y Transporte: Asegurar que los contenedores sean recogidos por servicios de eliminación de desechos médicos autorizados, quienes están capacitados para manejar, transportar y disponer de estos materiales de manera segura. La recolección debe ser realizada por empresas que cuenten con la licencia ambiental correspondiente.
- Disposición Final: Los desechos biopeligrosos deben ser transportados a instalaciones de tratamiento y disposición final aprobadas, donde se realicen procesos de incineración o tratamiento de residuos biológicos según las normativas vigentes.

4.2. Materiales para el diseño del Software

El desarrollo del software para el espirómetro implica el uso de diversas herramientas y recursos que faciliten la programación, procesamiento de datos y creación de interfaces. El Arduino IDE será la plataforma utilizada para programar el ESP32. Este entorno de desarrollo integrado permite escribir, compilar y cargar el código necesario en el microcontrolador de manera sencilla y eficiente. MATLAB se utilizará para desarrollar la interfaz gráfica de usuario y realizar un procesamiento avanzado de los datos obtenidos del espirómetro. Esta plataforma es idónea gracias a sus capacidades para el análisis y la visualización de datos, lo cual facilitara a los usuarios interactuar con el sistema de manera intuitiva y obtener

resultados detallados de las pruebas pulmonares.

Para asegurar una comunicación fluida y eficiente entre el ESP32 y la PC, se utilizarán librerías específicas para la transmisión de datos vía Wi-Fi y Bluetooth. Además, la Signal Processing Toolbox de MATLAB proporcionará herramientas adicionales para el procesamiento y análisis de las señales capturadas, asegurando que los datos se interpreten correctamente. La creación de una interfaz de usuario amigable es fundamental para el éxito del proyecto. MATLAB ofrece diversas herramientas y componentes para diseñar una interfaz gráfica que permita a los usuarios visualizar resultados, interactuar con el sistema y realizar análisis de manera efectiva. Esta interfaz será esencial para facilitar el uso del y asegurar que los usuarios puedan acceder a la información de forma clara y precisa.

Finalmente, la documentación técnica de los componentes, como los manuales y hojas de datos del MPX5010DP y ESP32, junto con el acceso a repositorios y foros de programación como GitHub y Stack Overflow, p brindarán el respaldo necesario para el desarrollo del software.

4.2.1. Ubicación del área de estudio y Metodología de investigación

Población Objetivo

La población objetivo de esta tesis se compone de individuos mayores de 50 años para quienes se diseñará y desarrollará un espirómetro especializado. Este grupo demográfico es crítico a causa de los cambios fisiológicos que el envejecimiento produce en el sistema respiratorio, lo que requiere dispositivos precisos y eficaces para la evaluación pulmonar. Aunque el espirómetro está destinado a ser utilizado en esta población, la validación del dispositivo se realizará utilizando un espirómetro comercial ya existente. Este proceso incluirá pruebas para asegurar que el nuevo espirómetro cumple con los requisitos técnicos y clínicos esperados.

Para complementar esta validación técnica, se llevará a cabo una encuesta dirigida al personal médico especializado en neumología y áreas relacionadas. La encuesta tiene como objetivo obtener retroalimentación sobre el diseño del espirómetro, su facilidad de uso y su potencial eficacia en la práctica clínica. La evaluación de estos profesionales es esencial para asegurar que el dispositivo sea apropiado para su uso clínico y cumpla con los requisitos de calidad y seguridad establecidos.

Validación del dispositivo por encuesta al personal de salud

Para validar la creación del espirómetro, se llevó a cabo una encuesta entre el personal de salud de varios establecimientos de salud pública en la ciudad de Quito. Esta encuesta consideró diversos puntos de interés que podrían ser útiles para la implementación del espirómetro

a desarrollar, permitiendo así la incorporación de nuevos parámetros al dispositivo y a la interfaz. De esta manera, se espera optimizar los resultados obtenidos con el equipo en el futuro.

La encuesta, parte del desarrollo de la tesis titulada "Diseño e implementación de un espirómetro con sistema de adquisición de datos e interfaz para PC para el análisis de pruebas pulmonares en personas mayores de 50 años" consta de 9 preguntas dirigidas a profesionales de la salud. Estas preguntas buscan recolectar información relevante sobre la frecuencia de uso del espirómetro, la necesidad percibida de este dispositivo en la práctica médica, las características ideales esperadas de un espirómetro, y la disposición del personal médico hacia el uso de nuevas tecnologías acopladas a sistemas de adquisición de datos.

La encuesta también explora la capacitación recibida por los profesionales para el uso del espirómetro y las normas de bioseguridad asociadas. Asimismo, se investiga acerca de los datos esenciales que deben recolectarse durante una prueba espirométrica, como el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1), la capacidad vital forzada (FVC), la relación FEV1/FVC y el flujo espiratorio máximo (PEF).

Para analizar los resultados de la encuesta, se utilizarán herramientas como Excel, lo que permitirá una evaluación detallada de cada pregunta y la generación de gráficos que facilitarán la interpretación de los datos recopilados. Esta metodología garantizará un análisis exhaustivo y claro, contribuyendo significativamente a la validación del diseño e implementación del espirómetro propuesto. La encuesta consta de 9 preguntas sobre el uso de espirómetros en la práctica médica diaria, la percepción de los profesionales de la salud sobre su necesidad y las características deseadas, así como la importancia de la capacitación y actualización tecnológica. Para el análisis de los resultados de las preguntas de la encuesta, se utilizó MS Excel Export, con el objetivo de obtener detalles de cada pregunta y los gráficos correspondientes para su análisis.

Tabla 4-2.: Principales preguntas a realizar en la encuesta

Nº	Preguntas
1	De los pacientes que usted atiende al día, ¿cuántos sufren de enfermedades respiratorias?
2	¿Con qué frecuencia utiliza el espirómetro en sus consultas diarias?
3	¿Considera usted, como profesional de la salud, que es necesaria la utilización del espirómetro en la práctica médica?
4	¿Qué características espera que tenga el espirómetro ideal para uso con los pacientes?
Continúa en la siguiente página	

Tabla 4-2 – continuación de la página anterior

Nº	Preguntas
5	¿Qué características cree que debería tener un espirómetro para ser más útil en su práctica? (Puede seleccionar más de una opción)
6	¿Considera que sería un apoyo para el personal médico contar con un espirómetro acoplado a un sistema de adquisición informático para obtener datos en tiempo real?
7	¿Qué datos considera usted fundamentales en una prueba espirométrica? (De las siguientes alternativas, elija las que considera importantes o indique cuáles cree que faltan)
8	¿Ha recibido alguna capacitación para el uso del espirómetro y las normas de bioseguridad para el paciente?
9	¿Por qué considera que su predisposición para el uso de nuevas versiones de espirómetros acoplados a un sistema de adquisición de datos es importante en el diagnóstico de pacientes?

Nota En la tabla 4-2 Preguntas tomadas en varios establecimientos de Salud Públicas y Privadas dedicadas a la función Pulmonar. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

Indicaciones Pre-Test para el paciente

Antes de realizar la prueba espirométrica, es necesario informar al paciente sobre las siguientes instrucciones, las cuales deben entregarse preferiblemente por escrito al asignar la hora y fecha del examen [58] :

1. Alimentación: Es importante no estar en ayunas; si la prueba es por la tarde, se recomienda consumir un almuerzo ligero. Se debe evitar comer comidas pesadas 2-3 horas antes del examen.
2. Ejercicio: No se debe realizar ejercicio vigoroso al menos 30 minutos antes del examen.
3. Ropa: Es preferible no usar ropa ajustada y optar por prendas cómodas que no restrinjan la respiración.
4. Tabaquismo: Es fundamental no fumar al menos una hora antes del examen.
5. Documentación: Traer la orden médica con el diagnóstico.
6. Otras Terapias: No se deben suspender otros tratamientos médicos habituales (diabetes, hipertensión arterial, hipotiroidismo, epilepsia, etc.).
7. Cafeína y Alcohol: No consumir cafeína (café, té, refrescos de cola) al menos 2 horas antes del examen. No consumir alcohol al menos 4 horas antes de la prueba.

8. Horarios: Es recomendable llegar al lugar de la prueba al menos 15 minutos antes de la hora programada, para completar cualquier documentación necesaria y relajarse antes de la prueba.
9. Historial Médico: Informar al técnico o al médico sobre cualquier condición médica preexistente, síntomas recientes o procedimientos quirúrgicos recientes.
10. Uso de Inhaladores: Si el paciente usa inhaladores, debe traerlos el día de la prueba y notificar al técnico sobre su uso.

Cuestionario paciente

Es crucial comprender la importancia de las preguntas incluidas en el cuestionario previo a la prueba de espirometría. Estas preguntas permiten recopilar información esencial sobre la condición de salud del paciente antes de realizar la prueba. Datos personales como peso, talla, edad y género son fundamentales para los cálculos posteriores, ya que influyen directamente en los valores de referencia y la interpretación de los resultados de la espirometría. Para una evaluación precisa y personalizada de la función pulmonar, es necesario ajustar estos parámetros individuales, garantizando la fiabilidad y relevancia de los resultados obtenidos.

Además, otros aspectos del historial médico y las condiciones actuales del paciente, que se reflejarán en la tabla subsiguiente, proporcionan un contexto completo para interpretar adecuadamente los resultados y tomar decisiones clínicas informadas. A continuación, se presenta la tabla donde se detallan 10 apartados claves con diferentes preguntas que el personal médico y auxiliar debe registrar antes de realizar la prueba de espirometría [67].

Tabla 4-3.: Cuestionario previo a la prueba de espirometría

Nº	Preguntas
1	Datos Personales: Nombre: _____ Edad: _____ Sexo: M / F Peso: _____ kg Altura: _____
2	Historial Médico: ¿Tiene alguna enfermedad respiratoria diagnosticada? (Ej. Asma, EPOC)
3	Síntomas Actuales: ¿Ha tenido algún síntoma respiratorio reciente? (Ej. Tos, falta de aire, sibilancias)
4	Historial de Fumador: ¿Fuma actualmente? o ¿Ha fumado en el pasado?
5	Exposición a Sustancias: ¿Está expuesto a sustancias irritantes o contaminantes en su entorno laboral o doméstico?
Continúa en la siguiente página	

Tabla 4-3 – continuación de la página anterior

Nº	Preguntas
6	Uso de Medicamentos: ¿Está tomando algún medicamento actualmente?
7	Medicación Broncodilatadora: ¿Ha utilizado broncodilatadores en las últimas 6 horas?
8	Actividad Física: ¿Ha realizado ejercicio vigoroso en las últimas 30 minutos?
9	Consumo de Sustancias: ¿Ha consumido cafeína (café, té, refrescos de cola) en las últimas 2 horas? y ¿Ha consumido alcohol en las últimas 4 horas?
10	Síntomas Recientes: ¿Ha tenido fiebre, infecciones respiratorias, o alguna cirugía reciente?

Nota En la tabla 4-3 Preguntas que el personal médico debe realizar antes de realizar la prueba de espirometría. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

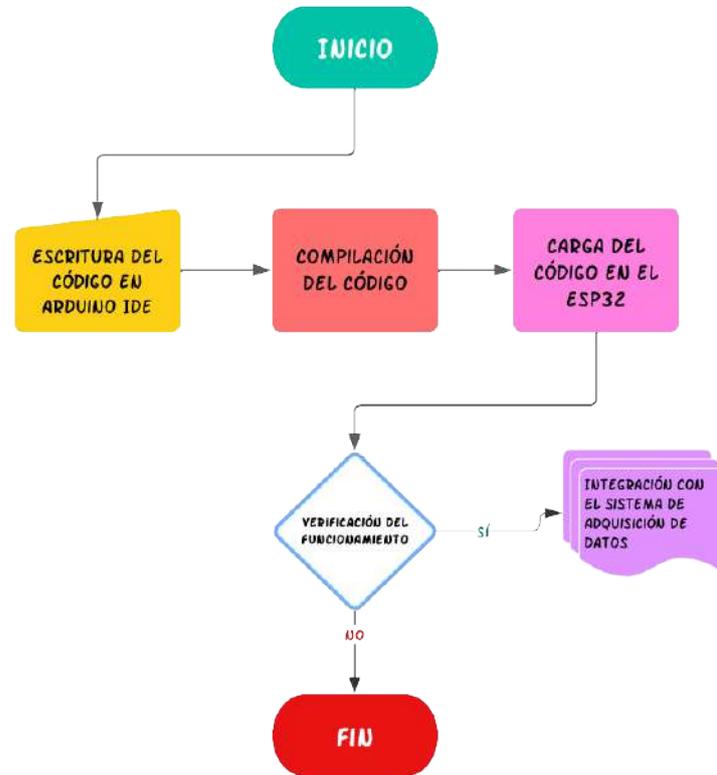
4.2.2. Codificación en Arduino IDE con el ESP32

En el proceso de desarrollo del espirómetro utilizando el microcontrolador ESP32, se empleará el entorno de desarrollo Arduino IDE como herramienta central. El ESP32 se selecciona por su capacidad para integrar funcionalidades avanzadas como conectividad Wi-Fi, Bluetooth y una amplia variedad de pines de entrada/salida, características esenciales para implementar dispositivos biomédicos complejos.

El proceso de codificación comienza con la escritura del código en el Arduino IDE, donde se definen las variables necesarias, se configuran los pines de E/S y se implementan las funciones que controlarán los componentes del espirómetro. Esta fase es crucial para asegurar el correcto funcionamiento del dispositivo en la medición precisa de la función pulmonar del paciente. Una vez completado el desarrollo del código, este se compila y carga en el ESP32 mediante una conexión USB. Esta etapa es esencial para que el ESP32 pueda almacenar y ejecutar el programa, permitiendo así que el espirómetro funcione correctamente. Este dispositivo está diseñado para realizar mediciones precisas y registrar datos cruciales para diagnósticos y monitoreos médicos continuos.

La combinación del Arduino IDE y el microcontrolador ESP32 no solo facilita el desarrollo y la prueba del espirómetro, sino que también proporciona una plataforma sólida y confiable para aplicaciones biomédicas avanzadas, garantizando la precisión y la fiabilidad necesarias en entornos clínicos y de investigación.

El proceso detallado de codificación y verificación del funcionamiento del espirómetro se presenta en el siguiente diagrama de flujo, el cual ilustra cada etapa desde el inicio del desarrollo hasta la validación del dispositivo:

Figura 4-21.: Diagrama de flujo de la comunicacion Arduino IDE con el ESP32

Nota. En la 4-21 se indica el proceso elaborado en un diagrama de flujo sobre el proceso de codificación entre el ESP32 y la plataforma de Arduino IDE. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

4.2.3. Conexión entre el ESP32 y Matlab via bluetooth para la extracción de datos

Para establecer la conexión entre el microcontrolador ESP32 y Matlab mediante Bluetooth para la extracción de datos, se siguen varios pasos clave. En primer lugar, se configura el ESP32 para habilitar su módulo Bluetooth y se programa para que actúe como un servidor Bluetooth. Esto permite que Matlab actúe como cliente, estableciendo una conexión directa con el ESP32 para la transmisión bidireccional de datos.

1. Configuración del ESP32 como servidor Bluetooth

Se inicia configurando el ESP32 para que funcione como un servidor Bluetooth. Esto se realiza mediante la escritura de código en el entorno de desarrollo Arduino IDE. La siguiente figura muestra el código que define el nombre del servidor Bluetooth para el espirómetro.

Figura 4-22.: *Definición del ESP -32 como servidor Bluetooth*

```

pruebasino
1 #define PIN_PRESS 36
2
3 #if !defined(CONFIG_BT_ENABLED) || !defined(CONFIG_BLUEDROID_ENABLED)
4 #error Bluetooth is not enabled! Please run 'make menuconfig' to and enable it
5 #endif
6
7 #include "BluetoothSerial.h"
8 BluetoothSerial SerialBT;
9
10 void setup() {
11   Serial.begin(9600);
12   SerialBT.begin("ESP32_BT_MATLAB");
13 }

```

Nota. En la 4-22 se indica el código elaborado en Arduino UIDE donde se define el nombre del servidor Bluetooth para el espirómetro. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

2. Apertura de conexión Bluetooth en Matlab

Una vez que el ESP32 está configurado como servidor Bluetooth, se desarrolla un programa en Matlab que utiliza sus funciones integradas para buscar y conectarse al dispositivo ESP32 a través del protocolo Bluetooth. La siguiente figura muestra parte del código de Matlab que realiza esta tarea.

Figura 4-23.: *Apertura de conexión Bluetooth a Matlab*

```

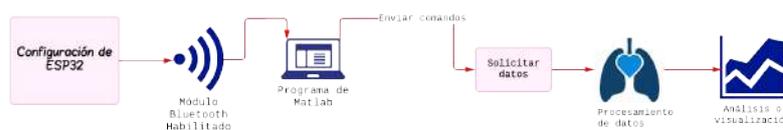
Codigo para conexion con matlab.mlx  untitled.mlx *  +
1
2 % Limpiar el espacio de trabajo
3 clear;
4 clc;
5 % Abre una conexión Bluetooth con el dispositivo
6 bt = bluetooth('ESP32_BT_MATLAB', 1);

```

Nota. En la 4-23 se indica parte del código de apertura a la conexión Bluetooth del ESP-32 para la extracción de datos. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

3. Diagrama de Procesamiento entre Matlab y el ESP32

El siguiente diagrama de bloques resume el proceso de conexión y extracción de datos entre el ESP32 y Matlab mediante Bluetooth.

Figura 4-24.: *Procesamiento entre Matlab y el ESP32*

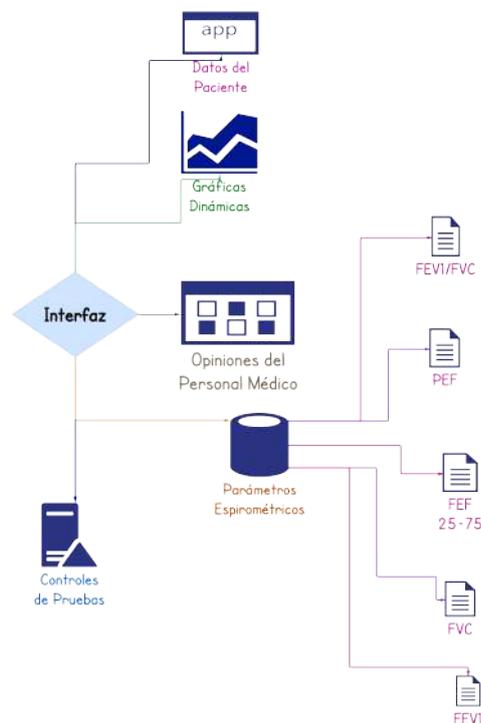
Nota. En la 4-24 se indica el procesamiento entre Matlab y el ESP32 para establecer la conexión y obtención de datos. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

4.2.4. Diseño de la interfaz

En esta sección se explica el diseño y funcionamiento de la interfaz gráfica desarrollada utilizando App Designer en MATLAB. La interfaz ha sido concebida con el propósito de simplificar la captura de datos espirométricos y la visualización en tiempo real de las mediciones obtenidas. La interfaz gráfica desarrollada en MATLAB mediante App Designer ha sido meticulosamente diseñada para facilitar la captura precisa de datos espirométricos y la visualización dinámica de mediciones durante pruebas clínicas. Fundamentada en principios de usabilidad y accesibilidad, la interfaz se organiza en secciones claramente definidas para maximizar la eficiencia operativa.

A continuación, se explica el diagrama de flujo de la interfaz, detallando los procesos y la lógica detrás de cada sección y funcionalidad. Este diagrama proporciona una visión clara de cómo se interconectan las distintas partes de la interfaz para asegurar un flujo de trabajo coherente y eficiente.

Figura 4-25.: *Diagrama de flujo para la Interpretación de datos en la Interfaz*



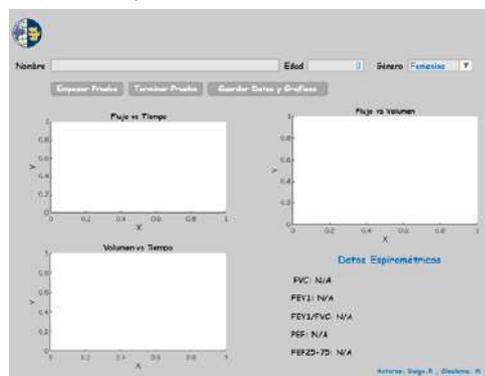
Nota. En la 4-25 se indica el diagrama de flujo de como esta procesando la obtención de datos y el procesamiento que realiza la interfaz gráfica para la prueba espirométrica. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

En la primera sección, los usuarios pueden ingresar información crucial del paciente, incluyendo nombre, edad y género mediante menús desplegables y campos de texto. Este enfoque intuitivo asegura una entrada de datos rápida y precisa antes de iniciar las pruebas. Para controlar y supervisar las pruebas espirométricas, la interfaz está equipada con botones dedicados que permiten iniciar, detener y guardar datos y gráficas de manera conveniente. Estos controles son esenciales para garantizar la exactitud y la eficacia en la captura de información esencial para el diagnóstico y seguimiento de las condiciones respiratorias. Además, las gráficas dinámicas integradas ofrecen una representación visual en tiempo real del flujo y volumen respiratorio a lo largo del tiempo, así como la relación entre ambos parámetros, proporcionando a los profesionales de la salud una herramienta poderosa para la interpretación inmediata de los resultados.

En el panel lateral de la interfaz, se muestra de manera estructurada y legible los principales parámetros espirométricos obtenidos durante las pruebas, tales como la Capacidad Vital Forzada (FVC), el Volumen Espiratorio Forzado en 1 segundo (FEV1), la relación FEV1/FVC, el Flujo Espiratorio Pico (PEF) y el Flujo Espiratorio Forzado entre 25 % y 75 % de la FVC (FEF 25-75). Esta disposición ordenada facilita la revisión y el análisis de datos esenciales para la evaluación clínica, asegurando una interpretación precisa y fundamentada de los resultados obtenidos durante las sesiones de espirometría.

Este diseño de interfaz está sujeto a posibles modificaciones basadas en los resultados obtenidos de la encuesta dirigida al personal médico. Las opiniones y sugerencias del personal médico son fundamentales para identificar qué datos y funcionalidades son más relevantes y necesarios para mejorar la operatividad y utilidad clínica del espirómetro y su interfaz correspondiente.

Figura 4-26.: *Interfaz inicial para prueba de espirometría*



Nota. En la 4-26 indica la interfaz básica que se realizó antes de tomar en cuenta la opinión del personal médico encuestado. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

4.2.5. Descripción del Proceso de Recepción y Manejo de Datos del Sensor vía Bluetooth

En el contexto del desarrollo del espirómetro digital, la correcta adquisición y manejo de los datos provenientes del sensor es fundamental para la precisión y confiabilidad de las mediciones espirométricas. El sensor MPX5010DP, conectado al microcontrolador ESP32, proporciona datos en tiempo real que deben ser procesados para obtener información útil sobre la función respiratoria del paciente. Este proceso se realiza en varias etapas, que incluyen la conexión Bluetooth, la conversión de datos, el cálculo de variables espirométricas y la generación de gráficos para el análisis. A continuación se detalla cada una de estas etapas.

A. Recepción de Datos del Sensor

1. **Conexión Bluetooth:** La comunicación entre el sensor MPX5010DP y la aplicación MATLAB se establece a través de Bluetooth utilizando un microcontrolador ESP32. El ESP32 envía los datos de presión desde el sensor al puerto serie Bluetooth.
2. **Recepción en MATLAB:** La aplicación MATLAB se conecta al puerto serie Bluetooth y recibe los datos de presión en tiempo real. Estos datos llegan como una serie de valores numéricos que representan la salida del sensor en formato ADC (convertidor analógico a digital).
3. **Conversión de Datos:** Cada valor ADC recibido se convierte a un voltaje utilizando la siguiente fórmula:

$$V_{out} = \frac{adcValue \times 5,0}{4096,0}$$

Donde `adcValue` es el valor leído del sensor. A continuación, se convierte el voltaje a presión en kPa usando:

$$pressure = \frac{V_{out} - 0,2}{4,5} \times 10$$

Aquí, 0.2 V es el voltaje de offset y 4.5 V es el rango de salida del sensor.

4. **Almacenamiento de Datos:** Los valores de presión convertidos y los tiempos correspondientes se almacenan en vectores `pressureData` y `timeData`. Estos vectores se actualizan continuamente a medida que llegan nuevos datos del sensor.

B. Determinación del Volumen a partir del Flujo

1. **Conversión de Datos de Flujo:** Los datos de presión se convierten en flujo de aire y se expresan en litros por minuto (L/min). Para la integración, se deben convertir a litros por segundo (L/s) dividiendo por 60:

$$flowDataLps = \frac{flowData}{60}$$

2. **Cálculo del Volumen Acumulado:** La integración del flujo con respecto al tiempo permite obtener el volumen total de aire. Utilizando la función `cumtrapz` de MATLAB, se calcula el volumen acumulado en litros:

```
volumeData = cumtrapz(timeData, flowDataLps)
```

Donde `timeData` y `flowDataLps` son los vectores de tiempo y flujo convertidos respectivamente.

3. **Visualización del Volumen:** El volumen calculado se visualiza en un gráfico que muestra la relación entre el volumen acumulado y el tiempo, permitiendo observar cómo varía el volumen durante la prueba espirométrica:

Figura 4-27.: Código para permitir la visualización del volumen

```
% Graficar volumen-tiempo
plot(app.VolumenTiempoAxes, app.timeData(2:end), volume, 'r', 'Linewidth', 1.5);
xlabel(app.VolumenTiempoAxes, 'Tiempo (s)');
ylabel(app.VolumenTiempoAxes, 'Volumen (L)');
title(app.VolumenTiempoAxes, 'Gráfico de Volumen-Tiempo');
grid(app.VolumenTiempoAxes, 'on');
```

Nota. En la 4-27 indica el código elaborado que permite la visualización del volumen obtenido. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

C. Cálculo de Variables Espirométricas

1. **Volumen Inspiratorio (VI) y Espiratorio (VE):** Se estima el volumen de aire inhalado y exhalado mediante la integración del flujo de aire. El flujo se calcula a partir de la derivada de la presión:

$$\text{flowData} = \frac{\text{diff}(\text{pressureData})}{\text{diff}(\text{timeData})}$$

Y el volumen se obtiene integrando el flujo:

```
volumeData = cumtrapz(timeData(1:end-1), flowData)
```

2. **Capacidad Vital Forzada (FVC):** La FVC se estima como el volumen total obtenido a partir de la curva de flujo-volumen.
3. **Volumen Espiratorio Forzado en 1 Segundo (FEV1):** Se calcula el volumen exhalado en el primer segundo de la espiración forzada a partir de la curva de flujo-volumen.
4. **Relación FEV1/FVC:** Se obtiene la proporción del volumen exhalado en el primer segundo con respecto a la capacidad vital forzada.

5. **Flujo Espiratorio Pico (PEF):** El flujo máximo alcanzado durante la espiración forzada se obtiene de la curva de flujo-volumen.
6. **Flujo Espiratorio Forzado 25-75 % (FEF25-75):** Se calcula el flujo de aire durante el 25 % al 75 % de la espiración a partir de la curva de flujo-volumen.

D. Generación de Gráficas

1. **Gráfico de Presión vs. Tiempo:** Este gráfico muestra cómo varía la presión con el tiempo y ayuda a visualizar las fases de inspiración y espiración:

Figura 4-28.: Código para el gráfico de Presión vs. Tiempo

```
plot(app.PresionTiempoAxes, timeData, pressureData);
xlabel('Tiempo (s)');
ylabel('Presión (kPa)');
title('Lectura en Tiempo Real del Sensor MPX5010DP');
```

Nota. En la 4-28 indica el código elaborado que permite la visualización del gráfico de Presión vs. Tiempo. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

2. **Curva de Flujo vs. Tiempo:** Representa el flujo de aire con respecto al tiempo y se calcula como la derivada de la presión:

Figura 4-29.: Código de la curva de Flujo vs. Tiempo

```
plot(app.FlujoTiempoAxes, timeData(1:end-1), flowData);
xlabel('Tiempo (s)');
ylabel('Flujo (L/min)');
title('Flujo vs. Tiempo');
```

Nota. En la 4-29 indica el código elaborado que permite la visualización de la curva de Flujo vs. Tiempo. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

3. **Curva de Volumen vs. Tiempo:** Muestra el volumen de aire con respecto al tiempo, estimado a partir de la integración del flujo:

Figura 4-30.: Código para la curva de Volumen vs. Tiempo

```
plot(app.VolumenTiempoAxes, timeData(1:end-1), volumeData);
xlabel('Tiempo (s)');
ylabel('Volumen (L)');
title('Volumen vs. Tiempo');
```

Nota. En la 4-30 indica el código elaborado que permite la visualización de la curva de Volumen vs. Tiempo. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

4. **Curva de Flujo vs. Volumen:** Esta gráfica representa la relación entre el flujo de aire y el volumen exhalado:

Figura 4-31.: *Código para la curva de Flujo vs. Volumen*

```
plot(app.FlujoVolumenAxes, volumeData, flowData);  
xlabel('Volumen (L)');  
ylabel('Flujo (L/min)');  
title('Flujo vs. Volumen');
```

Nota. En la [4-31](#) indica el código elaborado que permite la visualización de la curva de Flujo vs. Volumen. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

5. Resultados y Discusión

5.1. Integración de Resultados de la Encuesta y Diseño de la Interfaz para el Personal Médico

5.1.1. Presentación de resultados de la encuesta realizada al personal de Salud

La encuesta realizada a los diferentes profesionales de la salud especializados en Neumología y disciplinas relacionadas con la función pulmonar fue realizada en diferentes unidades de Salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) de la ciudad de Quito, entre las cuales se encuentran: Hospital Militar, Hospital Metropolitano, Hospital Eugenio Espejo, Hospital Carlos Andrade Marín y el Hospital Pablo Arturo Suárez, así como en el Centro Privado de Especialidades Respiratorias (**ver Anexo G**). Se recopilaron un total de 133 encuestas de profesionales de la salud.

A continuación, se detalla el análisis obtenido en función de cada respuesta de la encuesta, con el objetivo de obtener una visión clara sobre la importancia del espirómetro en el ámbito de la Salud teniendo en Consideración la opinión de los profesionales de la salud dedicados a la función y cuidado Pulmonar, esto nos ayudara mas adelante para la correcta implementación del dispositivo y su interfaz. A su vez en el **Anexo I** se indica los diagramas de pastel con una visualización mas clara de los resultados obtenidos para cada pregunta:

PREGUNTA 1:

Los datos obtenidos para la pregunta 1 que se pueden visualizar en la tabla **5-1**, indican que la mayoría de los profesionales de la salud atienden a un número moderado de pacientes al día, lo que puede influir en la calidad del tiempo dedicado a cada prueba. El 47% que atiende de 1 a 5 pacientes podría realizar pruebas espirométricas con mayor detalle, mientras que el 40% que atiende entre 5 y 10 pacientes puede necesitar un enfoque más eficiente en el uso de estas pruebas. El 13% de los profesionales con más de 10 pacientes diarios enfrentan una carga significativa, lo que resalta la necesidad de herramientas que permitan una detección temprana efectiva de enfermedades respiratorias, incluso con tiempos limitados. La implementación adecuada de pruebas espirométricas es crucial para mejorar la precisión en el diagnóstico y el manejo de patologías respiratorias.

Tabla 5-1.: *Resultados de la pregunta 1: De los pacientes que usted atiende al día, ¿cuántos sufren de enfermedades respiratorias?*

Número de Pacientes	Resultados	Porcentaje
De 1 a 5	62	47 %
Entre 5 y 10	53	40 %
Más de 10	18	13 %

Nota En la tabla **5-1** se indica los resultados de la pregunta 1. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

PREGUNTA 2:

Los resultados para la pregunta 2 se pueden observar en la tabla **5-2**, que revela que el 33 % de los profesionales de la salud usa el espirómetro diariamente y el 32 % semanalmente, lo que sugiere una integración sólida de la herramienta en la práctica clínica. Sin embargo, un 16 % lo utiliza raramente y un 9 % nunca, lo que podría reflejar barreras en la implementación o en la formación sobre su uso. El 10 % que lo usa mensualmente podría estar limitando su potencial diagnóstico, dependiendo de la frecuencia y la gravedad de los casos tratados. Estos patrones de uso destacan la necesidad de promover el uso más consistente del espirómetro para mejorar el diagnóstico y el manejo de enfermedades respiratorias.

Tabla 5-2.: *Resultados de la pregunta 2: ¿Con qué frecuencia utiliza el espirómetro en sus consultas diarias?*

Frecuencia de uso	Resultados	Porcentaje
Diario	45	33 %
Semanal	43	32 %
Mensual	13	10 %
Raramente	21	16 %
Nunca	12	9 %

Nota En la tabla **5-2** se indica los resultados de la pregunta 1. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

PREGUNTA 3:

Para la pregunta 3 la tabla **5-3** muestra cuántos profesionales de la salud consideran importante utilizar un espirómetro durante una práctica médica, con un 98 % afirmando su importancia y un 2 % considerando que no es importante. La mayoría de los profesionales de la salud, que se encuentran dentro del 98 %, indicaron una respuesta afirmativa porque consideran que el uso del espirómetro es crucial para evitar enfermedades respiratorias, mejorar la recuperación del paciente o mejorar el diagnóstico. Por otro lado, el 2 % respondieron que

no, argumentando que existen otros métodos o técnicas para medir la función pulmonar o debido a la posible contaminación por microorganismos.

Tabla 5-3.: *Resultados de la pregunta 3: ¿Considera usted, como profesional de la salud, que es necesaria la utilización del espirómetro en la práctica médica?*

Opción	Resultados	Porcentaje
Si	131	98 %
No	2	2 %

Nota En la tabla 5-3 se indica los resultados de la pregunta 3. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

PREGUNTA 4:

Tomando en cuenta que los resultados para esta pregunta son de naturaleza abierta, se llevó a cabo una discusión basada en las diferentes opiniones proporcionadas por el personal médico. La pregunta 4 formulada en la encuesta, que se puede ver en el **Anexo C**, revela que los profesionales de la salud desean que un espirómetro sea preciso. Además, destacaron la importancia de que sea fácil de usar para los médicos, que no sea pesado y que sea más económico, ya que en el mercado actual un espirómetro supera los 1000 dólares.

PREGUNTA 5:

En la tabla 5-4 se muestran los resultados para esta pregunta entendiendo que los profesionales de la salud priorizan características como la portabilidad (23 %), la precisión en las mediciones (21 %) y un costo accesible (21 %) en un espirómetro. Esto indica que la capacidad de llevar el dispositivo fácilmente y obtener resultados precisos a un precio razonable son factores clave para su aceptación y uso. La facilidad de uso (20 %) también es considerada importante, sugiriendo que una interfaz intuitiva puede mejorar la eficiencia en la práctica clínica.

La integración con sistemas electrónicos de salud, aunque valorada, es menos prioritaria (14 %), lo que puede reflejar una menor urgencia en comparación con otras características. El 1 % de las respuestas que mencionan otras características indica que, aunque son menos comunes, podrían ser relevantes para casos específicos o necesidades particulares. Este análisis sugiere que, para optimizar la aceptación del espirómetro en la práctica médica, es fundamental enfocarse en mejorar la portabilidad, la precisión y la accesibilidad económica del dispositivo.

Tabla 5-4.: *Resultados de la pregunta 5 ¿Qué características cree que debería tener un espirómetro para ser más útil en su práctica?*

Característica	Resultados	Porcentaje
Portabilidad	102	23 %
Facilidad de uso	88	20 %
Precisión en las mediciones	92	21 %
Integración con sistemas electrónicos de salud	62	14 %
Costo accesible	90	21 %
Otro	4	1 %

Nota En la tabla 5-4 se indica los resultados de la pregunta 5. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

PREGUNTA 6:

La tabla 5-5 de la pregunta 6, muestra que el 99 % de los profesionales de la salud considera que tener un espirómetro acoplado a un sistema de adquisición de datos es altamente beneficioso. Este consenso abrumador destaca cómo la capacidad de obtener resultados al instante facilita el diagnóstico y la evaluación, permitiendo una toma de decisiones más rápida y precisa. El 1 % que no ve esta integración como una ventaja podría estar reflejando preocupaciones sobre la complejidad tecnológica o la posible necesidad de capacitación adicional. Sin embargo, el amplio respaldo de los profesionales sugiere que, en general, la combinación de espirómetro y sistema de adquisición de datos es vista como una mejora significativa en la práctica clínica.

Tabla 5-5.: *Resultados de la Pregunta 6 ¿Considera que sería un apoyo para el personal médico contar con un espirómetro acoplado a un sistema de adquisición informático para obtener datos en tiempo real?*

Opción	Resultados	Porcentaje
Si	132	99 %
No	1	1 %

Nota En la tabla 5-5 se indica los resultados de la pregunta 6. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

PREGUNTA 7:

La tabla 5-6 muestra que los parámetros más valorados en la prueba espirométrica son el FEV1 y la FVC, cada uno con un 25 % de preferencia, seguidos por la relación FEV1/FVC y el PEF, ambos con un 24 %. Esto sugiere que los profesionales de la salud consideran cruciales tanto el volumen espiratorio forzado en el primer segundo como la capacidad vital forzada

para una evaluación completa de la función pulmonar. El 2 % que menciona otros datos sugiere que hay parámetros adicionales que podrían ser relevantes. Entre estos, el flujo espiratorio máximo entre el 25 % y el 75 % del FVC (FEF25-75) es destacado por algunos expertos como una medida valiosa para obtener una visión más detallada de la salud pulmonar. Esto subraya la importancia de considerar una gama completa de parámetros para un diagnóstico más exhaustivo.

Tabla 5-6.: *Resultados de la pregunta 7 ¿Qué datos considera usted fundamentales en una prueba espirométrica?*

Opción	Resultados	Porcentaje
Volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1)	91	25 %
Capacidad vital forzada (FVC)	94	25 %
Relación FEV1/FVC	88	24 %
Flujo espiratorio máximo (PEF)	90	24 %
Otro	8	2 %

Nota En la tabla 5-6 se indica los resultados de la pregunta 6. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

PREGUNTA 8:

La tabla 5-7, indica que el 74 % de los profesionales de la salud ha recibido capacitación adecuada en el uso del espirómetro y en las normas de bioseguridad, lo cual es esencial para realizar pruebas espirométricas de manera efectiva y segura. Esta alta proporción sugiere un buen nivel de preparación y conciencia en la mayoría de los casos. Sin embargo, el 26 % que no ha recibido esta capacitación puede enfrentar desafíos significativos en la realización de pruebas precisas y en la aplicación de prácticas seguras. La falta de conocimiento en estos aspectos puede afectar la calidad de las pruebas y aumentar el riesgo de problemas relacionados con la bioseguridad. Por lo tanto, es crucial implementar programas de capacitación más amplios para asegurar que todos los profesionales cuenten con la formación necesaria para el uso correcto del espirómetro y la aplicación de las normas de bioseguridad.

Tabla 5-7.: *Resultados de la pregunta 8 ¿Ha recibido alguna capacitación para el uso del espirómetro y las normas de bioseguridad para el paciente?*

Opción	Resultados	Porcentaje
Si	98	74 %
No	35	26 %

Nota En la tabla 5-7 se indica los resultados de la pregunta 6. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

PREGUNTA 9:

La pregunta 9 es de carácter abierto, lo que permite que los resultados reflejen las opiniones del personal médico. A partir del análisis de las diversas respuestas, se llegó a la siguiente conclusión. El análisis de los resultados sobre la predisposición para el uso de nuevas versiones de espirómetros con un sistema de adquisición de datos revela que los encuestados valoran aspectos como la comodidad, la eficiencia, el tratamiento temprano, la obtención de resultados instantáneos, un diagnóstico preciso y la prevención de enfermedades crónicas.

5.1.2. Interfaz como resultado de la encuesta realizada al personal médico

El diseño de la interfaz se ha centrado en satisfacer las necesidades específicas del personal médico, asegurando que sea intuitiva y fácil de usar. La integración de este espirómetro con sistemas electrónicos de salud también es una prioridad para mejorar la gestión de los datos y aumentar la eficiencia en las consultas médicas. Uno de los aspectos fundamentales en el desarrollo del espirómetro es su capacidad de ser portátil. Los profesionales de la salud han destacado la importancia de contar con dispositivos que puedan ser fácilmente transportados y utilizados en diferentes entornos clínicos. La precisión en las mediciones es otro aspecto crítico. Los datos obtenidos del espirómetro, como FEV1, FVC, PEF, y la relación FEV1/FVC, deben ser exactos y fiables para proporcionar un diagnóstico adecuado. Para garantizar esto, se ha diseñado una interfaz que presenta estos datos de manera clara y concisa, permitiendo a los profesionales interpretar fácilmente los resultados de las pruebas espirométricas.

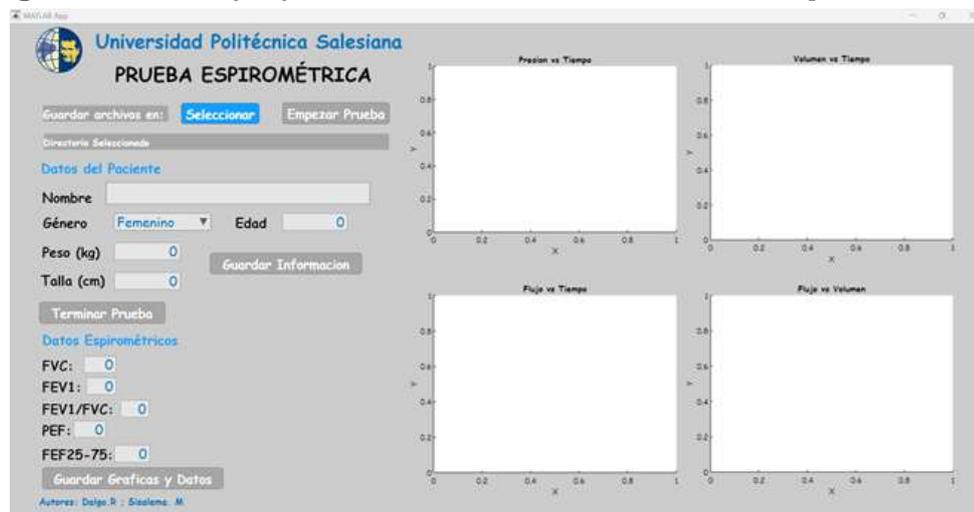
Esto facilita una administración más eficiente de los datos del paciente, facilitando la transferencia de información entre diferentes plataformas y mejorando la coordinación del cuidado del paciente. Finalmente, para el diseño de la interfaz también se ha tomado en cuenta la necesidad de capacitación y adherencia a las normas de bioseguridad. Esto garantiza que los profesionales de la salud puedan emplear el dispositivo de manera segura y efectiva, disminuyendo el riesgo de infecciones cruzadas y mejorando la calidad de la atención al paciente. Como resultado de estos enfoques y requisitos, la interfaz del espirómetro digital desarrollada incluye:

1. Un botón **Seleccionar** para definir el directorio de almacenamiento de los datos.
2. Un botón **Guardar Información** para registrar datos del paciente y valores espirométricos teóricos.
3. Un botón **Empezar Prueba** para iniciar el trazado en tiempo real de la gráfica de presión-tiempo.

4. Un botón **Actualizar datos y gráficos** para generar automáticamente las representaciones gráficas de flujo-tiempo, volumen-tiempo y flujo-volumen, y actualizar los valores espirométricos corregidos.
5. Un botón **Guardar Gráficas y Datos** para almacenar todas las gráficas y datos espirométricos en el directorio seleccionado.
6. Un botón **Terminar Prueba** para finalizar la prueba actual y comenzar una nueva para un paciente diferente.

Esta interfaz se ha diseñado para ser intuitiva y eficaz, permitiendo a los profesionales de la salud realizar y analizar pruebas espirométricas de forma rápida y precisa, lo que mejora el diagnóstico y tratamiento de enfermedades respiratorias.

Figura 5-1.: *Interfaz final elaborado con los comentarios del personal médico*



Nota. La 5-1 indica la interfaz final para PC elaborado para realizar la prueba espirométrica. Fuente: Elaborado por los Autores, 2024.

5.2. Interpretación de los resultados del sensor

5.2.1. Comparación de las gráficas del osciloscopio y MATLAB

Para la interpretación de los resultados se compararán las gráficas obtenidas a partir de las lecturas del sensor MPX5010DP utilizando dos métodos distintos: el osciloscopio y MATLAB. El objetivo es evaluar la precisión y consistencia de los datos capturados y procesados mediante ambas herramientas. Este análisis es fundamental para garantizar que las mediciones sean fiables y garantizar el correcto funcionamiento del sistema de adquisición de datos.

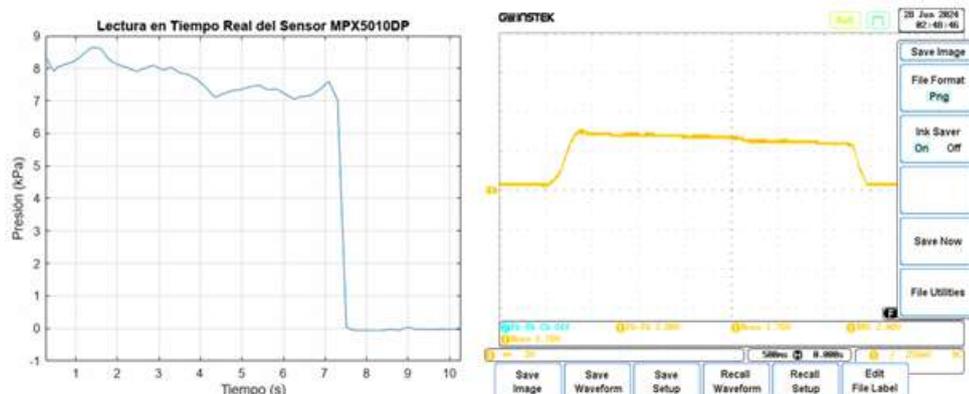
Resultados de la gráfica de presión-tiempo

La gráfica de presión-tiempo es crucial para comprender el comportamiento de la presión durante el ciclo respiratorio de inspiración y expiración. Al comparar ambas gráficas, se identificarán posibles discrepancias, proporcionando una evaluación detallada de la precisión del sensor y la efectividad del procesamiento de datos en MATLAB. A continuación, se muestran los resultados de las pruebas realizadas, comparando las representaciones gráficas obtenidas en MATLAB con las del osciloscopio para cada tipo de espiración:

PRUEBA 1

En la primera prueba, se realizó una espiración mantenida, es decir, no hubo pausas y se efectuó en una sola espiración. La gráfica de presión-tiempo muestra una curva con variaciones suaves en la presión, manteniéndose dentro del intervalo de 6 a 8 kPa. durante la mayor parte del tiempo. Al comparar con la gráfica del osciloscopio, se observa una correspondencia general en la forma de la señal, demostrando que ambas gráficas reflejan adecuadamente la espiración continua sin interrupciones.

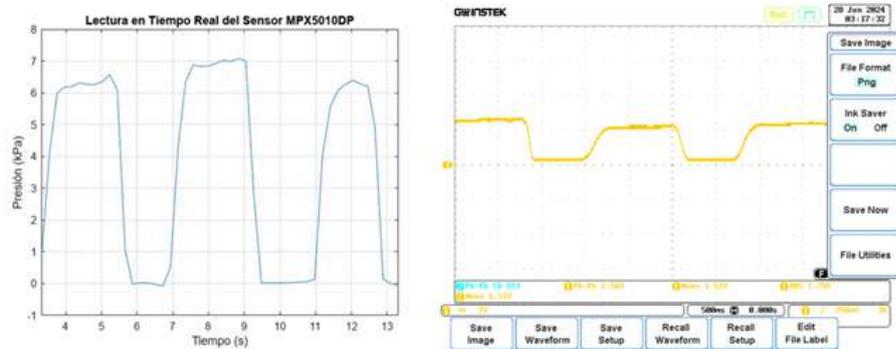
Figura 5-2.: Prueba N°1 espiración mantenida Matlab vs Osciloscopio



Nota. La figura 5-1 muestra las gráficas obtenidas del sensor en la Prueba N°2 capturadas en MATLAB y del osciloscopio. Fuente: Elaborado por los autores, 2024.

PRUEBA 2

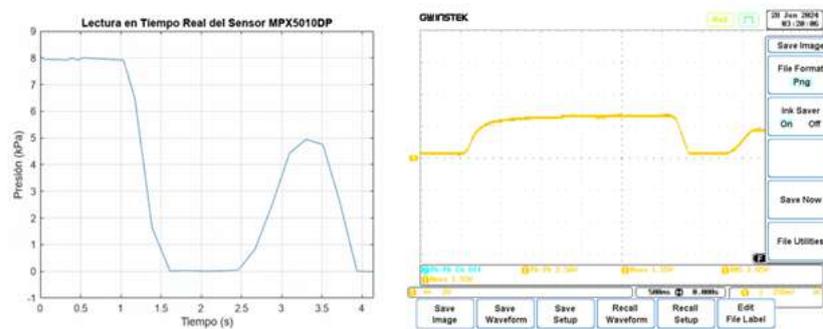
En la segunda prueba, se realizaron varias espiraciones para observar las diferencias. La gráfica de presión-tiempo presenta oscilaciones más pronunciadas y repetitivas, reflejando ciclos respiratorios múltiples. La presión varía entre aproximadamente 4 y 8 kPa, mostrando picos y valles bien definidos. Al comparar con la gráfica del osciloscopio, se observa que ambas muestran una tendencia similar, confirmando que las gráficas de MATLAB y del osciloscopio son consistentes y precisas en capturar las múltiples espiraciones.

Figura 5-3.: Prueba N°2 Varias espiraciones conjuntas Matlab vs Osciloscopio

Nota. La figura 5-3 muestra las gráficas obtenidas del sensor en la Prueba N°2 capturadas en MATLAB y del osciloscopio. Fuente: Elaborado por los autores, 2024.

PRUEBA 3

En la tercera prueba, se efectuó una espiración casi mantenida junto con una espiración diferente, de manera conjunta o mixta. La gráfica de presión-tiempo evidencia una caída rápida de presión seguida de una recuperación gradual, con un rango de variación de aproximadamente 0 a 8 kPa. La gráfica del osciloscopio también muestra esta tendencia, aunque con una línea más suavizada. Esta similitud entre ambas gráficas indica que tanto el sensor como el procesamiento de datos en MATLAB están capturando adecuadamente las características de la espiración mixta.

Figura 5-4.: Prueba N°3 espiración mixta Matlab vs Osciloscopio

Nota. La figura 5-4 muestra las gráficas obtenidas del sensor en la Prueba N°3 capturadas en MATLAB y del osciloscopio. Fuente: Elaborado por los autores, 2024.

Estas comparaciones son esenciales para validar el rendimiento del sistema de medición y garantizar que las lecturas del sensor y el procesamiento en MATLAB reflejen con precisión los ciclos respiratorios. Tras analizar los resultados de las tres pruebas, se observa una alta concordancia entre las gráficas obtenidas mediante MATLAB y las registradas en el osciloscopio.

En la Prueba 1, la espiración mantenida mostró curvas similares en ambas plataformas, confirmando la capacidad del sensor y del procesamiento de datos en MATLAB para capturar una espiración continua sin interrupciones. En la Prueba 2, las múltiples espiraciones fueron reflejadas de manera consistente tanto en MATLAB como en el osciloscopio, indicando que el sistema puede detectar y procesar adecuadamente las variaciones rápidas de presión. La Prueba 3, con su espiración mixta, también mostró resultados coherentes entre ambas gráficas, lo que sugiere que el sensor y MATLAB pueden manejar diferentes tipos de espiración con precisión.

5.2.2. Resultados de la gráfica de Flujo-Tiempo, Volumen-Tiempo y Flujo-Volumen

A continuación, se presentan los resultados obtenidos de las gráficas de Flujo-Tiempo, Volumen-Tiempo y Flujo-Volumen. Estas representaciones son cruciales para el análisis de la función pulmonar, permitiendo la evaluación detallada de parámetros esenciales como la Capacidad Vital Forzada (FVC), el Volumen Espiratorio Forzado en el Primer Segundo (FEV1) y la relación FEV1/FVC. Cada uno de estos parámetros proporciona información valiosa sobre la capacidad y eficiencia respiratoria del paciente, contribuyendo a una comprensión integral de su salud pulmonar.

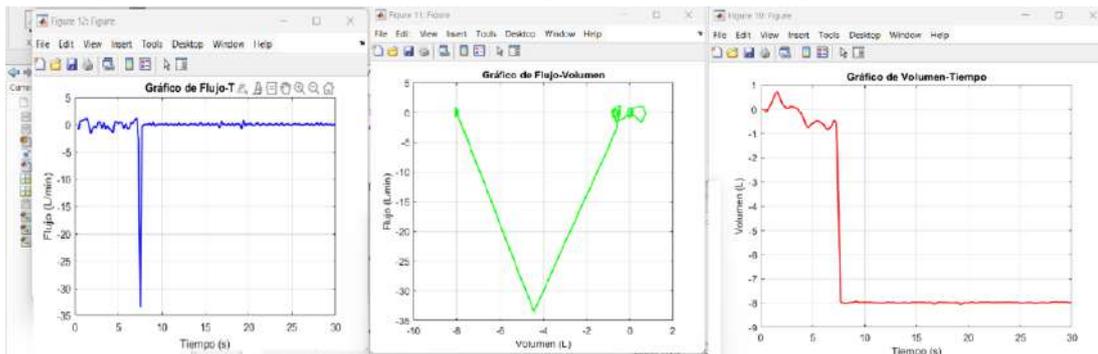
Las pruebas se llevaron a cabo bajo diversas condiciones para estudiar la variabilidad y la consistencia de los resultados. El análisis de estas variaciones es fundamental para identificar patrones o irregularidades que puedan indicar problemas respiratorios subyacentes. Además, realizar pruebas en diferentes contextos ayuda a validar la precisión y fiabilidad del espirómetro, asegurando que los datos obtenidos sean representativos y útiles para el diagnóstico clínico. Este enfoque detallado permite una mejor interpretación de los resultados espirométricos y facilita la identificación de cualquier necesidad de ajuste en los procedimientos de prueba o en el dispositivo.

PRUEBA 1

En la primera prueba, que consistió en una espiración mantenida, se observa que la gráfica de Flujo-Tiempo muestra una tendencia mayormente estable con leves fluctuaciones, indicando una respiración bastante regular. La gráfica de Volumen-Tiempo refleja un incremento constante del volumen espirado hasta alcanzar un punto en el que se mantiene estable, lo que

sugiere una espiración completa. Sin embargo, en la gráfica de Flujo-Volumen, se aprecia una caída abrupta del flujo al inicio de la espiración, lo cual podría indicar un esfuerzo inicial excesivo o alguna resistencia en las vías respiratorias.

Figura 5-5.: Prueba N°1 gráficas espirométricas con espiración mantenida

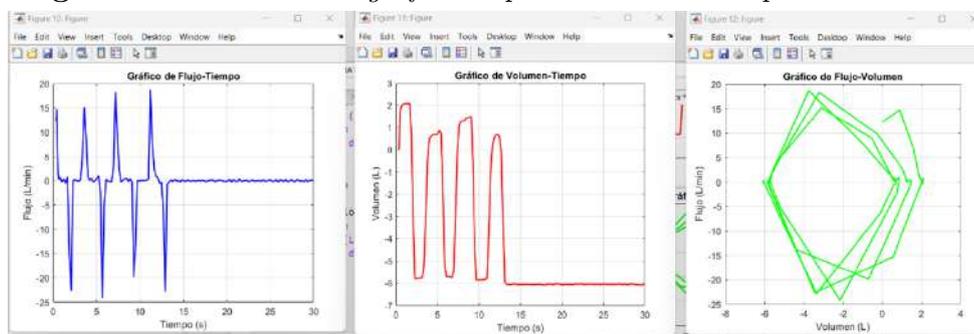


Nota. La figura 5-5 muestra las gráficas espirométricas en la Prueba N°1. Fuente: Elaborado por los autores, 2024.

PRUEBA 2

La segunda prueba, que presenta variaciones en las espiraciones, muestra en la gráfica de Flujo-Tiempo una serie de picos pronunciados, lo que sugiere una respiración irregular con posibles interrupciones o esfuerzos variables. La gráfica de Volumen-Tiempo presenta un patrón oscilante que se correlaciona con las fluctuaciones observadas en el flujo, indicando una variabilidad en el volumen espirado durante el tiempo de prueba. En la gráfica de Flujo-Volumen, se evidencia un patrón complejo con varias vueltas, debido a que se realizaron múltiples variaciones de prueba.

Figura 5-6.: Prueba N°2 gráficas espirométricas con espiración variada

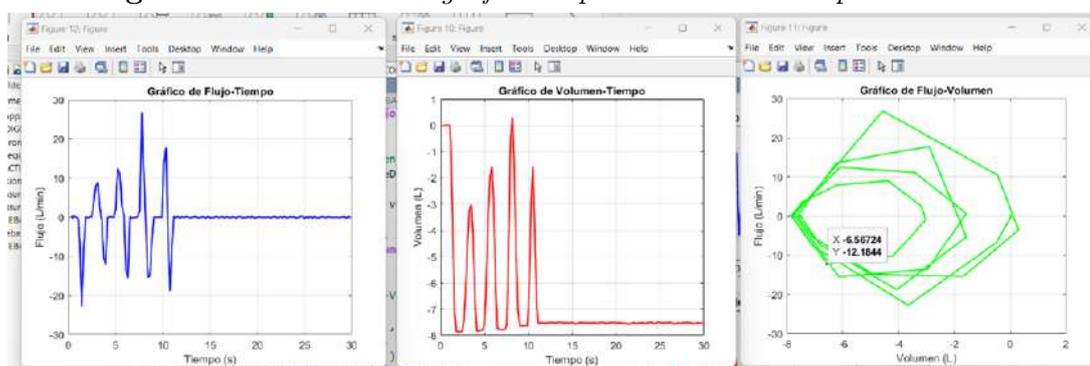


Nota. La figura 5-6 muestra las gráficas espirométricas en la Prueba N°2. Fuente: Elaborado por los autores, 2024.

PRUEBA 3

En la tercera prueba, que combina una espiración mantenida y una variación, la gráfica de Flujo-Tiempo muestra un comportamiento inicial inestable seguido de una estabilización gradual, lo que podría interpretarse como una mejora en el control de la respiración a lo largo de la prueba. La gráfica de Volumen-Tiempo refleja este comportamiento con un aumento inicial irregular del volumen seguido de una estabilización. La gráfica de Flujo-Volumen presenta un patrón más cerrado y definido en comparación con las pruebas anteriores, lo que podría indicar una mayor consistencia en el esfuerzo espiratorio y una mejor calidad de los datos recolectados.

Figura 5-7.: Prueba N°3 gráficas espirométricas con espiración mixta



Nota. La figura 5-7 muestra las gráficas espirométricas en la Prueba N°3. Fuente: Elaborado por los autores, 2024.

Los resultados derivados de las tres pruebas ejecutadas con el espirómetro digital indican variaciones significativas en los patrones de flujo y volumen espirado. Estas variaciones pueden deberse a factores como el esfuerzo del paciente o la técnica de medición utilizada.

5.3. Pruebas funcionales del dispositivo e interfaz

En este apartado se detallarán las pruebas funcionales realizadas tanto al dispositivo desarrollado como a la interfaz de usuario diseñada. Estas pruebas permitirán evaluar la precisión y fiabilidad del sistema en diversas condiciones. Se llevará a cabo una comparación entre los valores teóricos calculados y los valores obtenidos a través de la interfaz, así como una comparación con los valores de PEF y FEV1 proporcionados por un dispositivo comercial. Las pruebas se realizarán en tres escenarios: en reposo, en condiciones normales de movimiento y en agitación. Cada uno de estos escenarios ayudará a determinar el rendimiento del dispositivo en situaciones que simulan el uso real por parte de los pacientes. Cabe destacar que el prototipo fue creado para personas mayores de 50 años; sin embargo, al no contar con

un comité que autorice la realización de pruebas en personas, se seleccionaron tres sujetos para este estudio, quienes firmaron un consentimiento informado (**Ver Anexo ...**).

5.3.1. Prueba en reposo

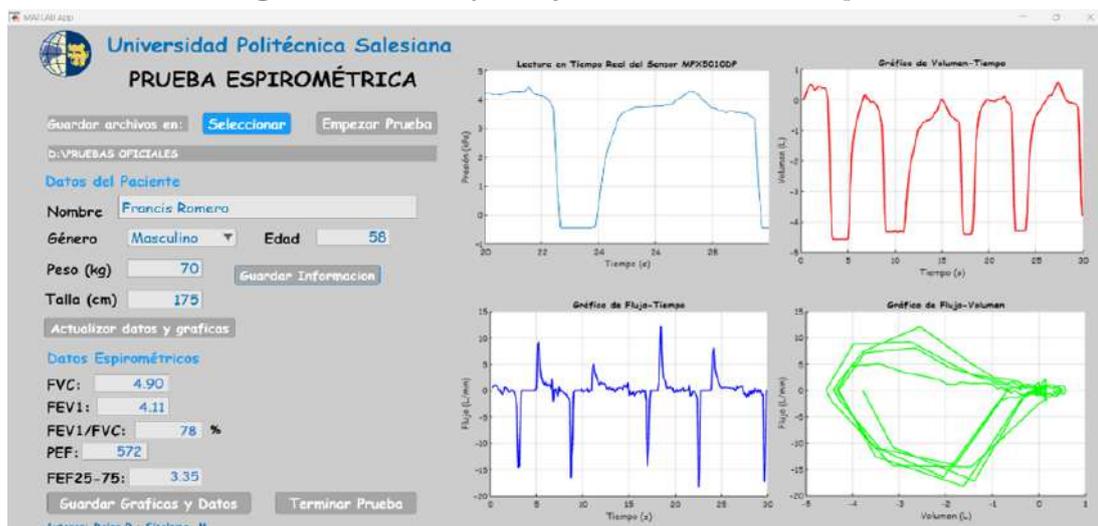
Para la prueba en reposo, los sujetos de prueba participaron en un estado de completa relajación, sin realizar ninguna actividad física previa. Este estado de reposo permitió evaluar los resultados del dispositivo en condiciones de mínima actividad, proporcionando una línea base de comparación para las otras pruebas.

Comparación de variables espirométricas

En este apartado se registrará los valores teóricos calculados, los valores obtenidos por la interfaz del dispositivo desarrollado y los valores medidos por un equipo comercial para su posterior análisis. Estos valores se aplicaron para cada uno de los tres sujetos en estado de reposo, permitiendo evaluar la precisión y concordancia del dispositivo y su interfaz con respecto a las mediciones estándar. A continuación, se presentan los resultados y las gráficas espirométricas obtenidas en la interfaz de cada sujeto en estado de reposo dentro de la interfaz final elaborada.

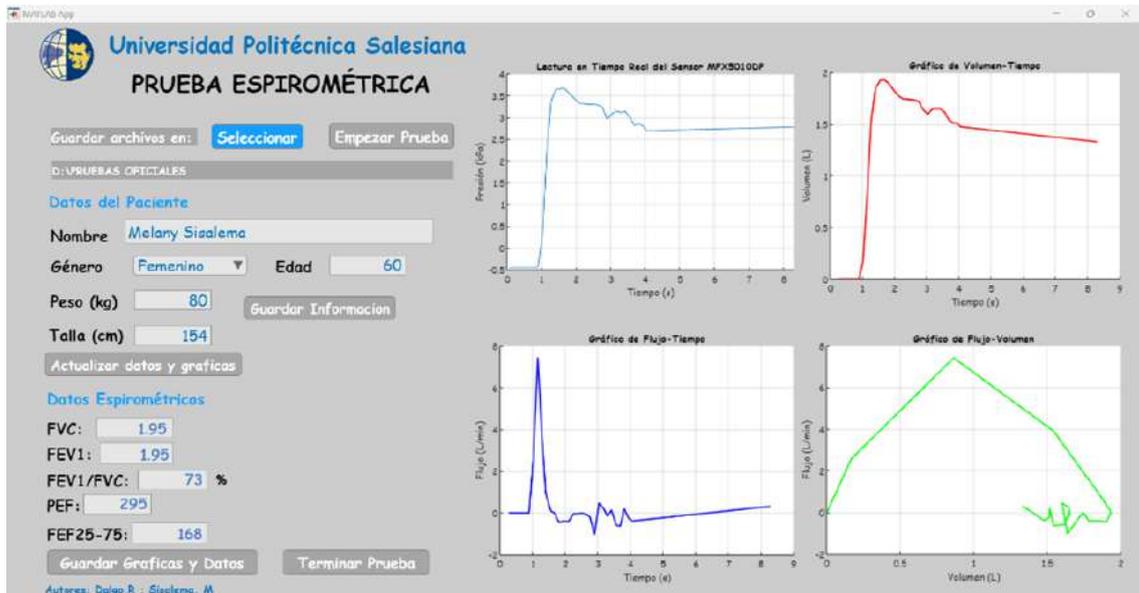
La figura 5-8, 5-9 y 5-10 representan los resultados obtenidos del sujeto número 1,2 y 3; donde se visualiza tanto los datos del paciente ingresado como los valores obtenidos en la prueba del sujeto a prueba.

Figura 5-8.: Interfaz Sujeto 1 en estado de reposo



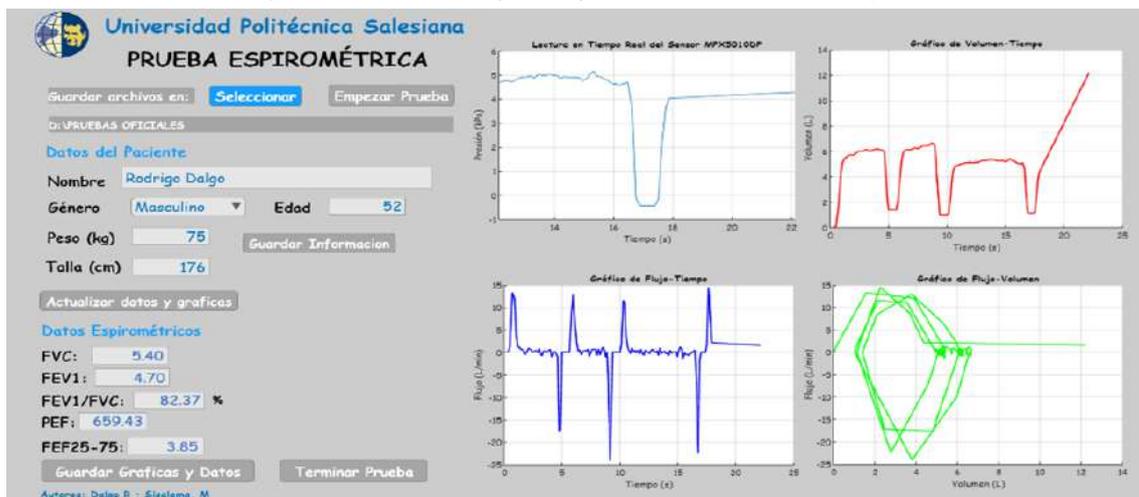
Nota. La figura 5-8 muestra las gráficas y valores espirométricos obtenidos del Sujeto N°1 en estado de reposo. Fuente: Elaborado por los autores, 2024.

Figura 5-9.: Interfaz Sujeto 2 en estado de reposo



Nota. La figura 5-9 muestra las gráficas y valores espirométricos obtenidos del Sujeto N°2 en estado de reposo. Fuente: Elaborado por los autores, 2024.

Figura 5-10.: Interfaz Sujeto 3 en estado de reposo



Nota. La figura 5-10 muestra las gráficas y valores espirométricos obtenidos del Sujeto N°3 en estado de reposo. Fuente: Elaborado por los autores, 2024.

En la tabla 5-8 se registraron los valores espirometricos obtenidos, calculados y de resultado con el dispositivo comercial para la prueba en estado de reposo:

Tabla 5-8.: Resultados de la prueba en estado de reposo

Sujeto	Variable	Valor Teórico	Valor prototipo creado	Valor Dispositivo Comercial
1	FVC	5 L	4.90 L	——
	FEV1	4.20 L	4.11 L	4.5 L
	FEV1/FVC	80 %	78 %	——
	PEF	580 L/min	572 L/min	592 L/min
	FEF ₂₅₋₇₅	3.40 L/s	3.35 L/s	——
2	FVC	2 L	1.95 L	——
	FEV1	2 L	1.95 L	1.98 L
	FEV1/FVC	75 %	73 %	——
	PEF	300 L/min	295 L/min	310 L/min
	FEF ₂₅₋₇₅	1.70 L/s	1.68 L/s	——
3	FVC	5.50 L	5.40 L	——
	FEV1	4.80 L	4.70 L	4.8 L
	FEV1/FVC	85 %	82.37 %	——
	PEF	670 L/min	659.43 L/min	663 L/min
	FEF ₂₅₋₇₅	3.90 L/s	3.85 L/s	——

Para el análisis de la tabla 5-8 teniendo en cuenta los resultados obtenidos, se puede decir que estos permiten evaluar la precisión y la fiabilidad del prototipo en comparación con los valores teóricos y los valores de un dispositivo comercial. A continuación, se presentará un análisis detallado de los errores encontrados, con el objetivo de esclarecer los márgenes de diferencia y verificar su conformidad con los estándares de errores permitidos para el prototipo. Con base en los datos recopilados, se puede afirmar que:

SUJETO 1:

Para el Sujeto 1, los resultados muestran que la Capacidad Vital Forzada (FVC) medida por el dispositivo creado fue de 4.90 L, con un margen de error del 2 % respecto al valor teórico de 5.0 L. El Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo (FEV1) mostró un valor de 4.11 L por el dispositivo, con márgenes de error del 2.14 % y 7.14 % respecto a los valores teóricos y comerciales respectivamente. El Cociente FEV1/FVC fue del 78 %, con un margen de error del 2.5 %. El Flujo Espiratorio Pico (PEF) fue medido en 572 L/min por el dispositivo, con márgenes de error del 1.38 % y 2.07 % respecto a los valores teóricos y comerciales. El Flujo Espiratorio Forzado entre el 25 % y 75 % de la FVC (FEF₂₅₋₇₅) mostró un valor de 3.35 L/s, con un margen de error del 1.47 %.

SUJETO 2:

Para el Sujeto 2, la capacidad vital forzada (FVC) medida fue de 1.95 L, presentando un margen de error del 2.5 % respecto al valor teórico de 2.0 L. Esto indica que la diferencia entre el valor medido y el valor teórico es mínima, lo que sugiere una alta precisión en las

mediciones del dispositivo. El volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) mostró un valor de 1.95 L, también con un margen de error del 2.5% respecto al valor teórico, lo que reafirma la consistencia de los resultados obtenidos. El cociente FEV1/FVC fue del 73% , con un margen de error del 2.67% , lo que refleja la relación entre el FEV1 y la FVC, y sugiere que el sujeto tiene una función pulmonar adecuada. El pico de flujo espiratorio (PEF) fue medido en 295 L/min, presentando márgenes de error del 1.67% y 4.07% respecto a los valores teóricos y comerciales, respectivamente. Esto demuestra que el dispositivo no solo es preciso en comparación con los valores teóricos, sino que también es competitivo en comparación con los dispositivos comerciales existentes. Finalmente, el flujo espiratorio forzado entre el 25% y el 75% de la capacidad vital forzada (FEF₂₅₋₇₅) mostró un valor de 1.68 L/s, con un margen de error del 1.47% , lo que confirma la fiabilidad del dispositivo en medir flujos espiratorios en distintos rangos de la capacidad vital.

SUJETO 3:

Para el Sujeto 3, la FVC medida fue de 5.40 L, con un margen de error del 1.82% respecto al valor teórico de 5.50 L. El FEV1 mostró un valor de 4.70 L, con un margen de error del 2.08% respecto al valor teórico. El Cociente FEV1/FVC fue del 82.37%, con un margen de error del 3.09%. El PEF fue medido en 659.43 L/min, con márgenes de error del 2.54% y 0.85% respecto a los valores teóricos y comerciales respectivamente. El (FEF₂₅₋₇₅) mostró un valor de 3.85 L/s, con un margen de error del 1.47%.

5.3.2. Prueba en condiciones normales de movimiento

La prueba en condiciones normales de movimiento consistió en que los sujetos caminaran durante 5 minutos de manera tranquila por los alrededores. Posteriormente, se realizaron las mediciones espirométricas para evaluar cómo las actividades cotidianas y moderadas afectan los resultados obtenidos por el dispositivo.

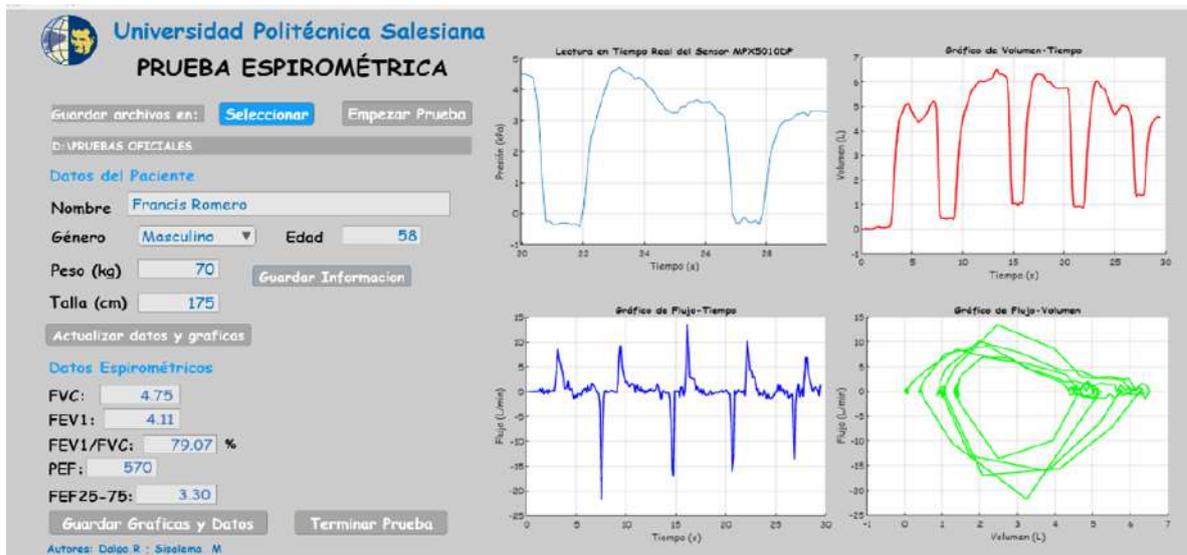
Comparación de variables espirométricas

Para el posterior análisis se registra los valores teóricos calculados, los valores obtenidos por la interfaz del dispositivo desarrollado y los valores medidos por un equipo comercial. Esta medición se realizó para cada uno de los tres sujetos después de la actividad física moderada, permitiendo evaluar la precisión y concordancia del dispositivo y su interfaz con respecto a las mediciones estándar.

A continuación, se presentan los resultados y las gráficas espirométricas obtenidas de cada sujeto en condiciones normales de movimiento dentro de la interfaz final elaborada. Las figuras 5-11, 5-12 y 5-13 ilustran de manera detallada los resultados correspondientes a los sujetos número 1, 2 y 3. En estas figuras, se puede observar tanto la información del

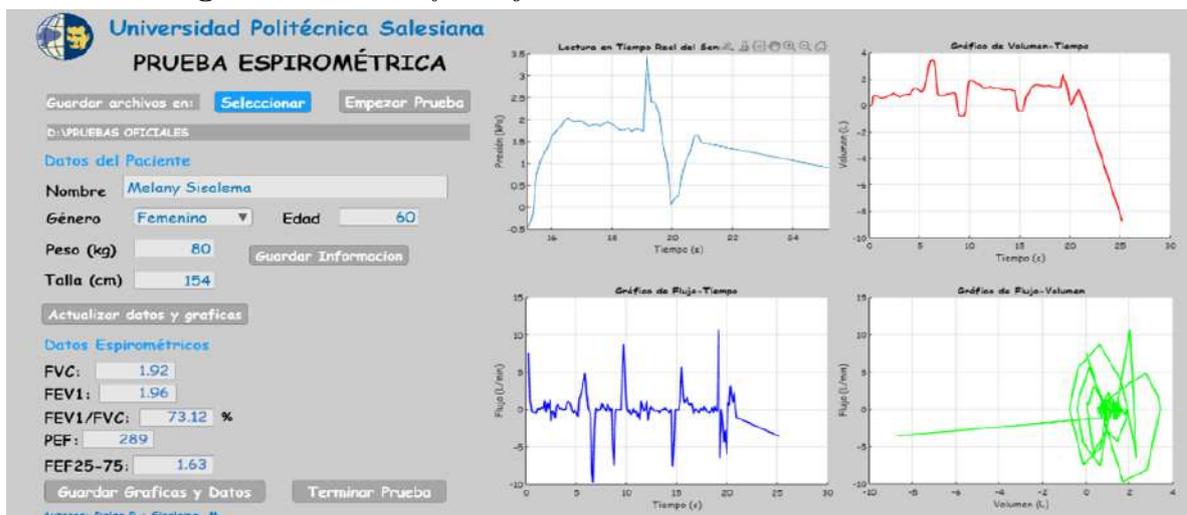
paciente ingresado como los valores que se obtuvieron durante la prueba realizada al sujeto. Este análisis es fundamental para comprender el desempeño espirométrico en un contexto controlado y permite una mejor interpretación de los datos recolectados.

Figura 5-11.: Interfaz Sujeto 1 en estado de movimiento normal



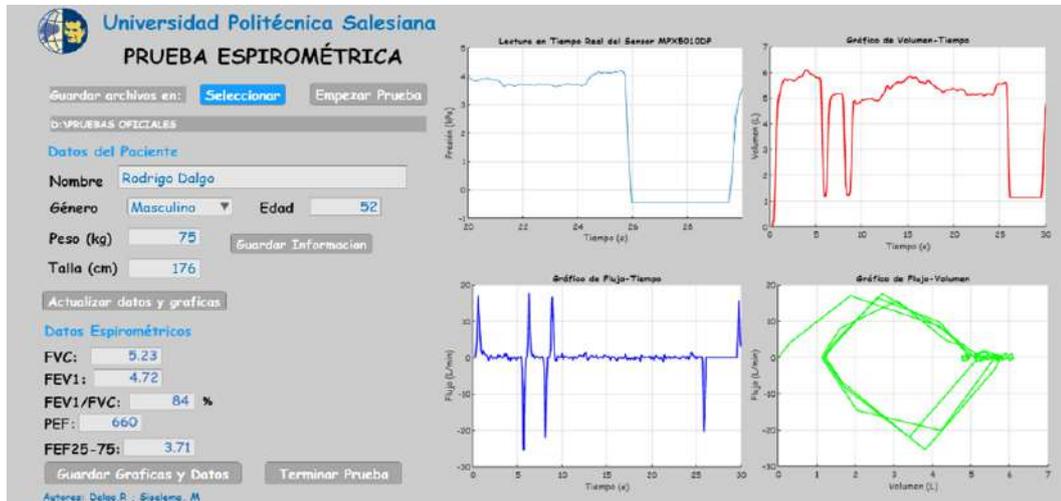
Nota. La figura 5-11 muestra las gráficas y valores espirométricos obtenidos del Sujeto N°1 en estado de movimiento normal. Fuente: Elaborado por los autores, 2024.

Figura 5-12.: Interfaz Sujeto 2 en estado de movimiento normal



Nota. La figura 5-12 muestra las gráficas y valores espirométricos obtenidos del Sujeto N°2 en estado de movimiento normal. Fuente: Elaborado por los autores, 2024.

Figura 5-13.: Interfaz Sujeto 3 en estado de movimiento normal



Nota. La figura 5-13 muestra las gráficas y valores espirométricos obtenidos del Sujeto N°3 en estado de movimiento normal. Fuente: Elaborado por los autores, 2024.

En la tabla 5-9 se registran los valores espirométricos obtenidos, calculados y los resultados con el dispositivo comercial. Estos datos proporcionan una base sólida para comparar las mediciones obtenidas mediante el dispositivo en estudio con las realizadas por un espirómetro comercial estándar.

Tabla 5-9.: Resultados de la prueba en estado normal de movimiento

Sujeto	Variable	Valor Teórico	Valor prototipo creado	Valor Dispositivo Comercial
1	FVC	5 L	4.75 L	—
	FEV1	4.20 L	4.11 L	4.12 L
	FEV1/FVC	80 %	79.07 %	—
	PEF	580 L/min	570 L/min	573 L/min
	FEF ₂₅₋₇₅	3.40 L/s	3.30 L/s	—
2	FVC	2 L	1.92 L	—
	FEV1	2 L	1.96 L	1.95 L
	FEV1/FVC	75 %	73.12 %	—
	PEF	300 L/min	289 L/min	296 L/min
	FEF ₂₅₋₇₅	1.70 L/s	1.63 L/s	—
3	FVC	5.50 L	5.23 L	—
	FEV1	4.80 L	4.72 L	4.98 L
	FEV1/FVC	85 %	84 %	—
	PEF	670 L/min	660 L/min	653 L/min
	FEF ₂₅₋₇₅	3.90 L/s	3.71 L/s	—

Seguidamente, guiándonos de la tabla 5-9, se llevará a cabo un análisis pormenorizado de los errores detectados, con la finalidad de esclarecer los márgenes de discrepancia y comprobar su adherencia a los estándares de errores establecidos para el prototipo. Basándose en la información recopilada, es posible afirmar que:

SUJETO 1:

Para el Sujeto 1, los resultados muestran que la Capacidad Vital Forzada (FVC) medida por el dispositivo creado fue de 4.75 L, con un margen de error del 5% respecto al valor teórico de 5.0 L. El Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo (FEV1) mostró un valor de 4.11 L por el dispositivo, con un margen de error del 1.67% respecto al valor teórico y 1.44% respecto al dispositivo comercial (4.12 L). El Cociente FEV1/FVC fue del 79.07%, con un margen de error del 1.16%. El Flujo Espiratorio Pico (PEF) fue medido en 570 L/min, con márgenes de error del 1.72% respecto al valor teórico y 0.52% respecto al dispositivo comercial (573 L/min). El Flujo Espiratorio Forzado entre el 25% y 75% de la FVC (FEF_{25-75}) mostró un valor de 3.30 L/s, con un margen de error del 3.33%.

SUJETO 2:

Para el Sujeto 2, la FVC medida fue de 1.92 L, con un margen de error del 4% respecto al valor teórico de 2.0 L. El FEV1 mostró un valor de 1.96 L, con un margen de error del 2% respecto al valor teórico y 0.51% respecto al dispositivo comercial (1.95 L). El Cociente FEV1/FVC fue del 73.12%, con un margen de error del 2.5%. El PEF fue medido en 289 L/min, con márgenes de error del 3.67% respecto al valor teórico y 2.08% respecto al dispositivo comercial (296 L/min). El (FEF_{25-75}) mostró un valor de 1.63 L/s, con un margen de error del 4.71%.

SUJETO 3:

Para el Sujeto 3, la capacidad vital forzada (FVC) medida fue de 5.23 L, con un margen de error del 4.36% respecto al valor teórico de 5.50 L. Este resultado muestra una ligera diferencia entre los valores teóricos y medidos, lo que es aceptable dentro de los estándares esperados. El volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) mostró un valor de 4.72 L, con un margen de error del 1.67% respecto al valor teórico y del 4.17% respecto al dispositivo comercial, que indicó un valor de 4.98 L. El cociente FEV1/FVC fue del 84%, con un margen de error del 1.18%, reflejando una adecuada relación entre la FVC y el FEV1. El pico de flujo espiratorio (PEF) fue medido en 660 L/min, con márgenes de error del 1.49% respecto al valor teórico y del 1.52% respecto al dispositivo comercial, que indicó un valor de 653 L/min. Finalmente, el flujo espiratorio forzado entre el 25% y el 75% de la capacidad vital forzada respecto al dispositivo comercial (653 L/min). El (FEF_{25-75}) mostró un valor de 3.71 L/s, con un margen de error del 5.13%. Estos datos indican que el dispositivo mantiene

una precisión razonable en las mediciones de varios parámetros espirométricos, comparables tanto con los valores teóricos como con los obtenidos por dispositivos comerciales.

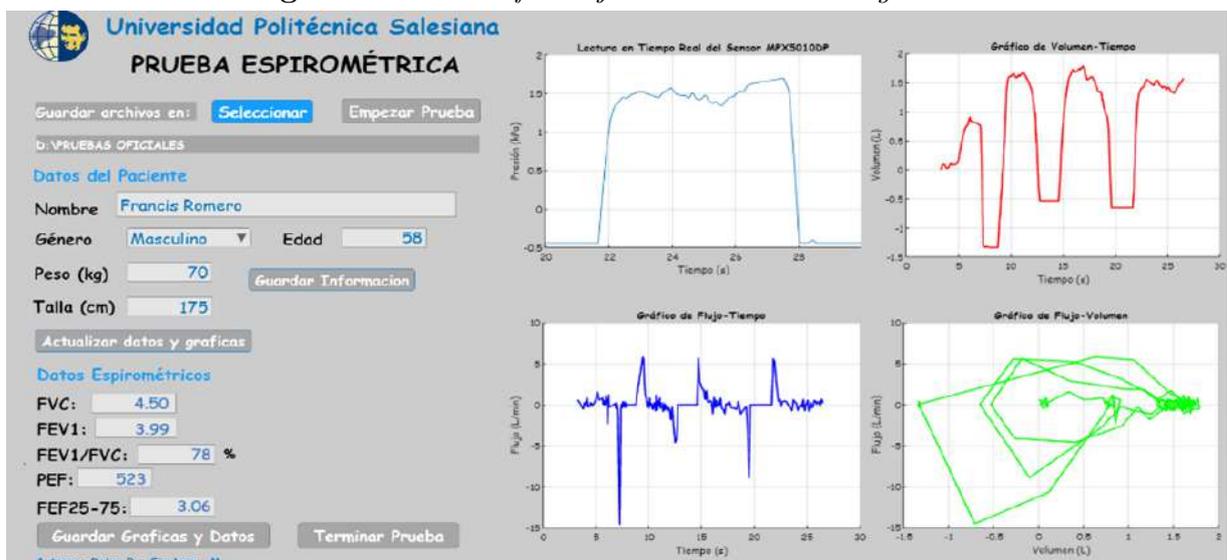
5.3.3. Prueba en Agitación

Para la prueba en agitación, los sujetos realizaron ejercicio vigoroso durante un periodo de 5 a 10 minutos. Inmediatamente después de finalizar el ejercicio, se llevaron a cabo las mediciones espirométricas. Esta prueba permitió analizar la precisión y fiabilidad del dispositivo bajo condiciones de alta demanda física, proporcionando información crítica sobre su desempeño en situaciones de esfuerzo intenso.

Comparación de variables espirométricas

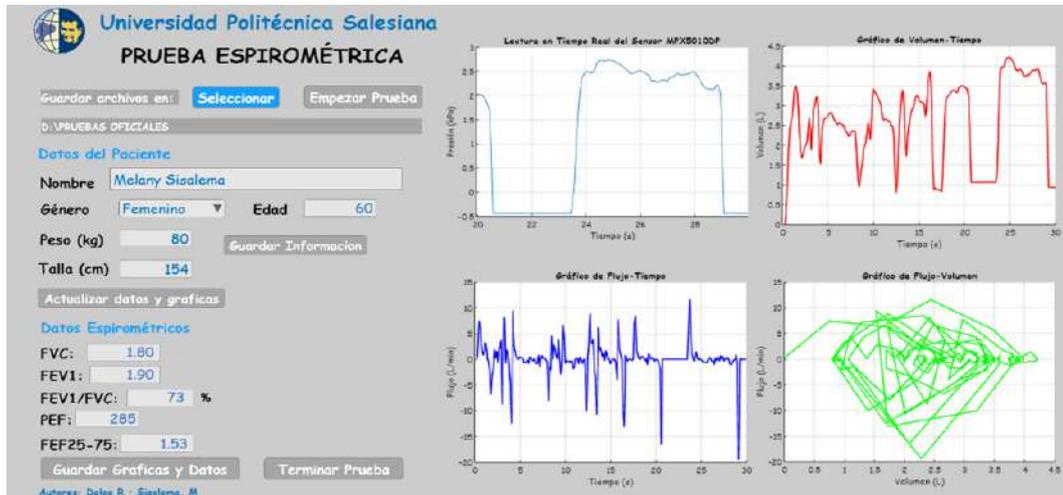
En esta sección se presentan los valores teóricos calculados, los valores obtenidos por la interfaz del dispositivo desarrollado y los valores medidos por un equipo comercial. Los valores obtenidos fueron extraídos de cada uno de los tres sujetos después de realizar ejercicio vigoroso, permitiendo evaluar la precisión y concordancia del dispositivo y su interfaz con respecto a las mediciones estándar. A continuación, se presentan los resultados y las gráficas espirométricas obtenidas de cada sujeto en condiciones de agitación dentro de la interfaz final elaborada:

Figura 5-14.: Interfaz Sujeto 1 en estado de agitación



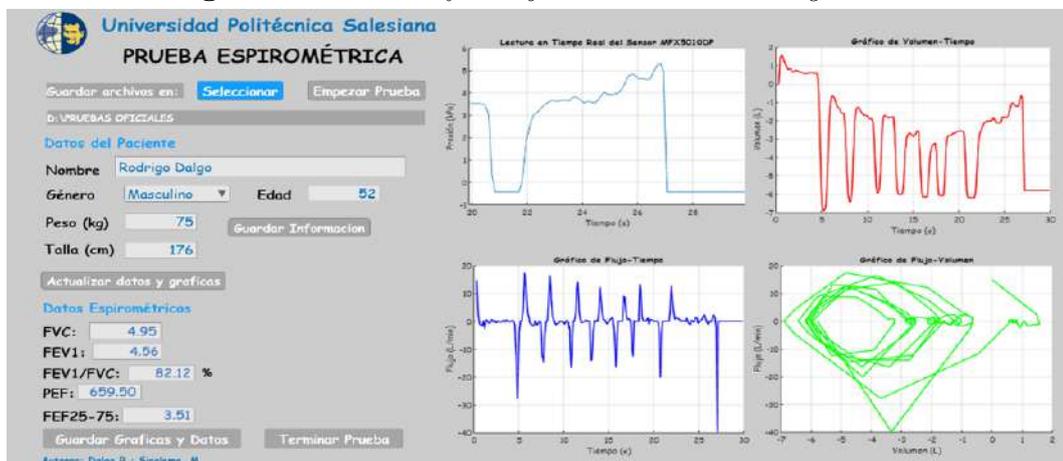
Nota. La figura 5-14 muestra las gráficas y valores espirométricos obtenidos del Sujeto N°1 en estado de agitación. Fuente: Elaborado por los autores, 2024.

Figura 5-15.: Interfaz Sujeto 2 en estado de agitación



Nota. La figura 5-15 muestra las gráficas y valores espirométricos obtenidos del Sujeto N°2 en estado de agitación. Fuente: Elaborado por los autores, 2024.

Figura 5-16.: Interfaz Sujeto 3 en estado de agitación



Nota. La figura 5-16 muestra las gráficas y valores espirométricos obtenidos del Sujeto N°3 en estado de agitación. Fuente: Elaborado por los autores, 2024.

En la tabla 5-10 se registraron los valores espirométricos obtenidos, calculados y los resultados medidos con el dispositivo comercial. Estos resultados fueron obtenidos después de realizar la prueba en estado de agitación.

Tabla 5-10.: Resultados de la prueba en estado de Agitación

Sujeto	Variable	Valor Teórico	Valor prototipo creado	Valor Dispositivo Comercial
1	FVC	5 L	4.50 L	——
	FEV1	4.20 L	3.99 L	4.07 L
	FEV1/FVC	80 %	78 %	——
	PEF	580 L/min	523 L/min	516 L/min
	FEF ₂₅₋₇₅	3.40 L/s	3.06 L/s	——
2	FVC	2 L	1.80 L	——
	FEV1	2 L	1.90 L	1.87 L
	FEV1/FVC	75 %	73 %	——
	PEF	300 L/min	285 L/min	310 L/min
	FEF ₂₅₋₇₅	1.70 L/s	1.53 L/s	——
3	FVC	5.50 L	4.95 L	——
	FEV1	4.80 L	4.56 L	4.49 L
	FEV1/FVC	85 %	82.12 %	——
	PEF	670 L/min	659.50 L/min	657 L/min
	FEF ₂₅₋₇₅	3.90 L/s	3.51 L/s	——

SUJETO 1:

Para el Sujeto 1, los resultados muestran que la Capacidad Vital Forzada (FVC) medida por el dispositivo creado fue de 4.50 L, con un margen de error del 10 % respecto al valor teórico de 5.0 L. El Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo (FEV1) mostró un valor de 3.99 L por el dispositivo, con un margen de error del 5.36 % respecto al valor teórico y 3.57 % respecto al dispositivo comercial (4.07 L). El Cociente FEV1/FVC fue del 78 %, con un margen de error del 2.5 %. El Flujo Espiratorio Pico (PEF) fue medido en 523 L/min, con márgenes de error del 9.83 % respecto al valor teórico y 0.97 % respecto al dispositivo comercial (516 L/min). El Flujo Espiratorio Forzado entre el 25 % y 75 % de la FVC (FEF₂₅₋₇₅) mostró un valor de 3.06 L/s, con un margen de error del 10 %.

SUJETO 2:

Para el Sujeto 2, la FVC medida fue de 1.80 L, con un margen de error del 10 % respecto al valor teórico de 2.0 L. El FEV1 mostró un valor de 1.90 L, con un margen de error del 5 % respecto al valor teórico y 1.60 % respecto al dispositivo comercial (1.87 L). El Cociente FEV1/FVC fue del 73 %, con un margen de error del 2.67 %. El PEF fue medido en 285 L/min, con márgenes de error del 5 % respecto al valor teórico y 8.06 % respecto al dispositivo comercial (310 L/min). El (FEF₂₅₋₇₅) mostró un valor de 1.53 L/s, con un margen de error del 10.59 %.

SUJETO 3:

Para el Sujeto 3, la FVC medida fue de 4.95 L, con un margen de error del 10 % respecto al valor teórico de 5.50 L. El FEV1 mostró un valor de 4.56 L, con un margen de error del 5 % respecto al valor teórico y 6.88 % respecto al dispositivo comercial (4.49 L). El Cociente FEV1/FVC fue del 82.12 %, con un margen de error del 3.4 %. El PEF fue medido en 659.50 L/min, con márgenes de error del 1.12 % respecto al valor teórico y 0.55 % respecto al dispositivo comercial (657 L/min). El (FEF₂₅₋₇₅) mostró un valor de 3.51 L/s, con un margen de error del 10.26 %.

5.4. Análisis final de los resultados obtenidos en las pruebas realizadas

Para analizar los resultados obtenidos, se empleó una tabla de referencia validada por la American Thoracic Society/European Respiratory Society (ATS/ERS) Task Force, la cual facilita la interpretación de los resultados de las pruebas funcionales del dispositivo. Esta tabla proporciona valores normativos para variables clave como la Capacidad Vital Forzada (FVC), el Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo (FEV1), la relación FEV1/FVC, el Flujo Espiratorio Pico (PEF) y el Flujo Espiratorio Forzado entre el 25 % y el 75 % del FVC, específicamente adaptados para adultos mayores. Estos valores de referencia son esenciales para una evaluación precisa de la función pulmonar y para comparar los resultados obtenidos con los estándares clínicos establecidos [67].

Tabla 5-11.: Tabla de referencia para Hombres adultos mayores de 50 años

Edad	Altura	FVC (L)	FEV1 (L)	FEV1/ FVC (%)	PEF (L/min)	FEF ₂₅₋₇₅ (L/s)
50-60	160 - 180	3.6 - 5.5	3.0 - 4.8	75-85	410 - 670	2.5 - 3.9
61-70	160 - 180	3.4 - 5.3	2.8 - 4.6	75-85	380 - 640	2.3 - 3.7
71-80	160 - 180	3.2 - 5.0	2.6 - 4.4	75-85	350 - 610	2.1 - 3.5
81+	160 - 180	3.0 - 4.8	2.4 - 4.2	75-85	320 - 580	1.9 - 3.3

Nota. La Tabla 5-11 presenta los valores de referencia espirométricos para hombres adultos mayores de 50 años. Fuente: [67].

Tabla 5-12.: Tabla de referencia para Mujeres adultas mayores de 50 años

Edad	Altura	FVC (L)	FEV1 (L)	FEV1/ FVC (%)	PEF (L/min)	FEF ₂₅₋₇₅ (L/s)
50-60	150 - 170	2.4 - 4.0	2.4 - 4.0	75-85	320 - 540	2.0 - 3.2
61-70	150 - 170	2.3 - 3.8	2.3 - 3.8	75-85	300 - 520	1.9 - 3.1
71-80	150 - 170	2.2 - 3.6	2.2 - 3.6	75-85	280 - 500	1.8 - 3.0
81+	150 - 170	2.0 - 3.4	2.0 - 3.4	75-85	260 - 480	1.7 - 2.9

Nota. La Tabla 5-12 presenta los valores de referencia espirométricos para mujeres adultas mayores de 50 años. Fuente: [67].

Después de establecer los valores de referencia tanto en hombres como mujeres, se llevará a cabo el análisis de los resultados obtenidos de las tres pruebas funcionales realizadas en cada estado de actividad realizada. Mediante el resultado de estas pruebas se permitirá evaluar la precisión y fiabilidad del sistema bajo las diferentes condiciones simuladas: reposo, condiciones normales de movimiento y situaciones de agitación. El análisis se centrará en comparar los valores medidos con los valores teóricos calculados y los valores del equipo comercial, proporcionando una evaluación exhaustiva del rendimiento del dispositivo durante la evaluación de la función pulmonar en adultos mayores de 50 años.

Resultados de la prueba en Reposo

En general, los resultados obtenidos para los tres sujetos evaluados destacan la alta precisión y consistencia del dispositivo desarrollado para medir parámetros espirométricos. Los márgenes de error en la Capacidad Vital Forzada (FVC), el Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo (FEV1), el Cociente FEV1/FVC, el Flujo Espiratorio Pico (PEF) y el Flujo Espiratorio Forzado entre el 25 % y 75 % de la FVC (FEF₂₅₋₇₅) se mantienen dentro de rangos muy reducidos, con un margen de error total promedio de 2.12 %, lo que no solo confirma la fiabilidad del dispositivo, sino que también sugiere que es una alternativa competitiva y precisa para la medición de la función pulmonar en entornos clínicos o de investigación. Esta alta precisión en la medición es crucial para garantizar la validez de los resultados en la evaluación de la función respiratoria, destacando el dispositivo como una herramienta efectiva para el análisis espirométrico.

Resultados de la prueba en condiciones normales de movimiento

El análisis de los resultados obtenidos de los tres sujetos revela que el dispositivo desarrollado muestra un rendimiento generalmente sólido en la medición de parámetros espirométricos, con un margen de error total promedio de aproximadamente 2.56 %. Para la Capacidad Vital Forzada (FVC), los márgenes de error son relativamente altos, entre el 4 % y el 5 %, indicando la necesidad de posibles ajustes para mejorar la precisión en esta medición. En contraste, el Volumen Espiratorio Forzado en el Primer Segundo (FEV1) y el Cociente FEV1/FVC muestran márgenes de error más bajos, entre el 1.44 % y el 2 %, reflejando una buena precisión y alineación con los valores teóricos y comerciales.

El Flujo Espiratorio Pico (PEF) tiene una variabilidad de hasta el 3.67 %, mientras que el Flujo Espiratorio Forzado entre el 25 % y 75 % de la FVC (FEF₂₅₋₇₅) presenta márgenes de error de hasta el 5.13 %. Estos resultados sugieren que, aunque el dispositivo es competitivo en comparación con los dispositivos comerciales, hay margen para mejorar la precisión

en estas mediciones específicas. Es decir, el dispositivo demuestra una precisión aceptable en la mayoría de los parámetros, con un rendimiento destacable en FEV1 y el Cociente FEV1/FVC. El margen de error total de 2.56 % refleja una buena precisión general.

Resultados de la prueba en Agitación

Los resultados obtenidos para los tres sujetos muestran un margen de error total del 0.75 %, indicando una buena precisión del dispositivo en general. Sin embargo, existieron áreas que podrían mejorarse ya que debido a la variación de espiraciones en el momento de agitación presentaron una diferencia alta, esto se puede señalar debido al estado de cansancio que presentaban los sujetos a prueba. La Capacidad Vital Forzada (FVC) presentó un margen de error del 10 % en todos los sujetos, indicando una discrepancia significativa respecto a los valores teóricos. Esto sugiere la necesidad de mejorar la precisión en esta medición específica.

El Volumen Espiratorio Forzado en el primer segundo (FEV1) mostró márgenes de error entre el 1.60 % y el 5.36 %, revelando cierta variabilidad en la precisión, aunque es menos pronunciada que para la FVC. El Cociente FEV1/FVC tuvo márgenes menores, entre el 2.5 % y el 3.4 %, reflejando una buena consistencia en esta relación. El Flujo Espiratorio Pico (PEF) mostró una variabilidad considerable, con márgenes de error entre el 0.97 % y el 9.83 %, mientras que el Flujo Espiratorio Forzado entre el 25 % y el 75 % de la (FEF_{25-75}) presentó márgenes de error de hasta el 10.59 %.

Análisis final del prototipo elaborado

El dispositivo desarrollado para la medición de parámetros espirométricos ha demostrado un rendimiento variable según las diferentes condiciones de prueba, revelando tanto fortalezas como áreas de mejora. En estado de reposo, el dispositivo mostró una alta precisión con un margen de error total promedio de 2.12 %. Aunque este margen es ligeramente superior al registrado en otras pruebas, indica que el dispositivo es generalmente confiable y preciso en un entorno controlado.

En condiciones normales de movimiento, el dispositivo presentó un margen de error total de 2.56 %. Este margen refleja una ligera disminución en la precisión en comparación con el estado de reposo. Los márgenes de error más altos observados fueron en las variables FVC, FEV1 y el Cociente FEV1/FVC mostraron márgenes de error más bajos, entre 1.44 % y 2 %, lo que sugiere un buen desempeño en estos parámetros.

Durante la agitación, el dispositivo exhibió una excelente precisión, con un margen de error total de 0.75 %. Esta baja variabilidad en comparación con otras condiciones indica un buen desempeño del dispositivo en estados de estrés. Sin embargo, se observaron discrepancias significativas en la FVC, con un margen de error del 10 %, lo que se puede justificar debido

5.4 Análisis final de los resultados obtenidos en las pruebas realizadas 100

al estado de agitación en la que se encontraban los sujetos a prueba. Aunque el FEV1 y el Cociente FEV1/FVC mostraron márgenes de error razonables, entre 1.60 % y 2.36 % para FEV1, y entre 2.5 % y 3.4 % para el Cociente, la variabilidad en el PEF, que va de 0.97 % a 1.83 %, lo que sugiere que durante este estado los resultados pueden tener una Variación muy elevada o muy baja.

Para terminar este análisis se establece que el dispositivo espirométrico muestra un rendimiento sólido en condiciones controladas, con una precisión general del 1.81 % que cumple con los estándares aceptables establecidos por diferentes normativas como la ISO, IEC y AA-MI. Sin embargo, la variabilidad en la medición de ciertos parámetros durante condiciones de agitación y el margen de error en la FVC sugieren áreas para posibles mejoras.

6. Conclusiones y recomendaciones

6.1. Conclusiones

- El espirómetro diseñado ha demostrado ser una herramienta efectiva para pruebas pulmonares en personas mayores de 50 años, como se evidencia en las pruebas realizadas y los datos obtenidos. La integración de un sistema de adquisición de datos con una interfaz en MATLAB facilita la visualización y el análisis de los resultados, contribuyendo al diagnóstico temprano y al manejo de enfermedades respiratorias. Los resultados obtenidos han mostrado que el dispositivo cumple con los estándares de precisión establecidos, confirmando su efectividad en la toma de decisiones clínicas y en la mejora de la calidad del cuidado tanto en hospitales como en el hogar. Esta evidencia sustenta la capacidad del dispositivo para alcanzar los objetivos planteados, respaldando la hipótesis sobre su utilidad y eficacia en la práctica clínica.
- Al realizar un análisis exhaustivo del estado del arte relacionado con espirómetros portátiles conectados a PC, se asegura que el diseño del dispositivo incorpore las mejores prácticas y tecnologías actuales disponibles en ingeniería biomédica. Considerando los estándares establecidos por la ISO 26782, que define los requisitos para dispositivos espirométricos, se concluye que la validación del espirómetro diseñado en relación con los criterios de precisión y funcionalidad de los equipos actuales garantiza que cumple con las necesidades específicas de los usuarios finales y es adecuado para los entornos de uso previstos.
- En cuanto al diseño y la implementación del espirómetro, así como de la interfaz para PC en MATLAB, ambos elementos han sido meticulosamente desarrollados para mejorar la accesibilidad y la precisión en las pruebas pulmonares, especialmente diseñadas para usuarios mayores. El espirómetro portátil no solo prioriza la ergonomía y facilidad de uso, sino que también integra características avanzadas que facilitan un análisis detallado de las funciones pulmonares.
- El desarrollo del sistema de adquisición de datos y la interfaz para PC para el espirómetro diseñado ha logrado cumplir con el objetivo planteado. La implementación de la interfaz en MATLAB ha proporcionado una plataforma robusta y eficiente para la adquisición, procesamiento y visualización en tiempo real de datos espirométricos. Esta herramienta facilita significativamente el trabajo del personal médico al ofrecer un

análisis detallado y en tiempo real, mejorando la precisión y la eficiencia en la gestión y evaluación de enfermedades respiratorias crónicas. La integración de la interfaz en MATLAB con el sistema de adquisición de datos contribuye a una interpretación más precisa de los resultados espirométricos, apoyando al personal en la toma de decisiones clínicas y en la mejora del cuidado del paciente.

- La evaluación del rendimiento del espirómetro, mediante la comparación de datos con un dispositivo comercialmente validado, confirmó su alta precisión y fiabilidad, con un margen de error del 2% dentro de los estándares aceptables según normativas como la ISO, IEC y AAMI. Este cumplimiento asegura la utilidad del espirómetro digital diseñado en aplicaciones clínicas rutinarias, validando su conformidad con estándares internacionales de calidad y precisión.
- La integración del espirómetro con su interfaz para PC en MATLAB ha demostrado ser altamente efectiva durante las pruebas de validación. Esta combinación ha permitido minimizar los márgenes de error en la captura y análisis de datos espirométricos. Los resultados obtenidos cumplen con los estándares de precisión y fiabilidad requeridos para aplicaciones clínicas. Tanto el espirómetro como la interfaz en MATLAB han mostrado una capacidad destacada para procesar y visualizar datos con exactitud, lo que respalda su utilidad en entornos médicos. La reducción de errores y la mejora en la precisión de los datos evidencian la eficacia del sistema en el análisis de la función pulmonar.

6.2. Recomendaciones

- En base al desarrollo de este proyecto de titulación, se recomienda investigar la integración de funcionalidades adicionales en el espirómetro diseñado. Se sugiere explorar la viabilidad de implementar análisis predictivos basados en datos históricos para potenciar la capacidad diagnóstica del dispositivo y mejorar su utilidad en la personalización de tratamientos y cuidados respiratorios. La exploración de estas funcionalidades adicionales podría representar un avance significativo en la tecnología de espirometría digital, beneficiando tanto a profesionales de la salud como a pacientes.
- Se recomienda a su vez, establecer un Comité de Bioética en la Universidad Politécnica Salesiana, campus Girón, con el propósito de fortalecer la carrera de Biomedicina. Este comité desempeñará un papel fundamental en la evaluación y autorización de protocolos de investigación que impliquen pruebas en sujetos humanos, asegurando el cumplimiento riguroso de estándares éticos y legales. La falta actual de esta estructura limita la capacidad para llevar a cabo estudios clínicos necesarios para validar dispositivos como el espirómetro desarrollado en este proyecto. La implementación del Comité de Bioética no solo facilitará la realización de investigaciones clínicas cruciales,

sino que también garantizará la protección y seguridad de todos los participantes en futuros estudios clínicos.

- Como última recomendación, basada en las encuestas realizadas en este proyecto de titulación al personal de salud, que señalan una falta de capacitación adecuada en el uso y mantenimiento de equipos biomédicos, se propone la implementación de un programa integral de capacitación dirigido al personal hospitalario. Este programa podría ser desarrollado en colaboración entre la Universidad Politécnica Salesiana y el programa de vinculación con la sociedad de la carrera de Biomedicina. Aprovechando los recursos y la experiencia de la facultad, estas sesiones de capacitación abordarían el manejo efectivo de equipos biomédicos, incluyendo el espirómetro digital desarrollado en este proyecto, así como prácticas óptimas de mantenimiento y aseguramiento de la calidad en el uso de tecnologías médicas avanzadas.

A. Anexo: Ficha técnica del sensor MPX5010DP



Pressure
MPX5010
Rev 13, 10/2012

Freescale Semiconductor
Data Sheet: Technical Data

**MPX5010
MPXV5010
MPVZ5010
Series**
0 to 10 kPa (0 to 1.45 psi)
(0 to 1019.78 mm H₂O)
0.2 to 4.7 V Output

**Integrated Silicon Pressure Sensor
On-Chip Signal Conditioned,
Temperature Compensated and
Calibrated**

The MPxx5010 series piezoresistive transducers are state-of-the-art monolithic silicon pressure sensors designed for a wide range of applications, but particularly those employing a microcontroller or microprocessor with A/D inputs. This transducer combines advanced micromachining techniques, thin-film metallization, and bipolar processing to provide an accurate, high level analog output signal that is proportional to the applied pressure. The axial port has been modified to accommodate industrial grade tubing.

Features

- 5.0% Maximum Error over 0° to 85°C
- Ideally Suited for Microprocessor or Microcontroller-Based Systems
- Durable Epoxy Unibody and Thermoplastic (PPS) Surface Mount Package
- Temperature Compensated over -40° to +125°C
- Patented Silicon Shear Stress Strain Gauge
- Available in Differential and Gauge Configurations
- Available in Surface Mount (SMT) or Through-hole (DIP) Configurations

Application Examples

- Hospital Beds
- HVAC
- Respiratory Systems
- Process Control
- Washing Machine Water Level Measurement (Reference AN1950)
- Ideally Suited for Microprocessor or Microcontroller-Based Systems
- Appliance Liquid Level and Pressure Measurement

ORDERING INFORMATION

Device Name	Case No.	# of Ports			Pressure Type			Device Marking
		None	Single	Dual	Gauge	Differential	Absolute	
Unibody Package (MPX5010 Series)								
MPX5010DP	867C			*		*		MPX5010DP
MPX5010GP	867B		*		*			MPX5010GP
MPX5010GS	867E		*		*			MPX5010D
MPX5010GSX	867F		*		*			MPX5010D
Small Outline Package (MPXV5010 Series)								
MPXV5010DP	1351			*		*		MPXV5010DP
MPXV5010G6U	482	*			*			MPXV5010G
MPXV5010GC6T1	482A		*		*			MPXV5010G
MPXV5010GC6U	482A		*		*			MPXV5010G
MPXV5010GC7U	482C		*		*			MPXV5010G
MPXV5010GP	1369		*		*			MPXV5010GP
Small Outline Package (Media Resistant Gel) (MPVZ5010 Series)								
MPVZ5010G6U	482	*			*			MPVZ5010G
MPVZ5010G7U	482B	*			*			MPVZ5010G
MPVZ5010GW6U	1735		*		*			MZ5010GW
MPVZ5010GW7U	1560		*		*			MZ5010GW

B. Anexo: Ficha técnica del Espirómetro Portátil Flujo Espiratorio Monitor Asma

microlife



PF 100
Asthma monitor

EN	→	1
FR	→	17
DE	→	29
IT	→	42



Read the instructions carefully before using this device.

Veillez lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce produit.

Vor Verwendung Bedienungsanleitung genau studieren.

Prima di utilizzare l'apparecchio leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

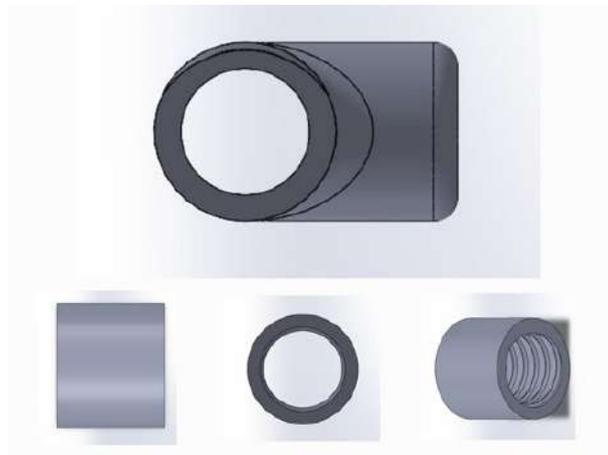
 Microlife Corporation
9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu
Taipei 11492, Taiwan, China
www.microlife.com

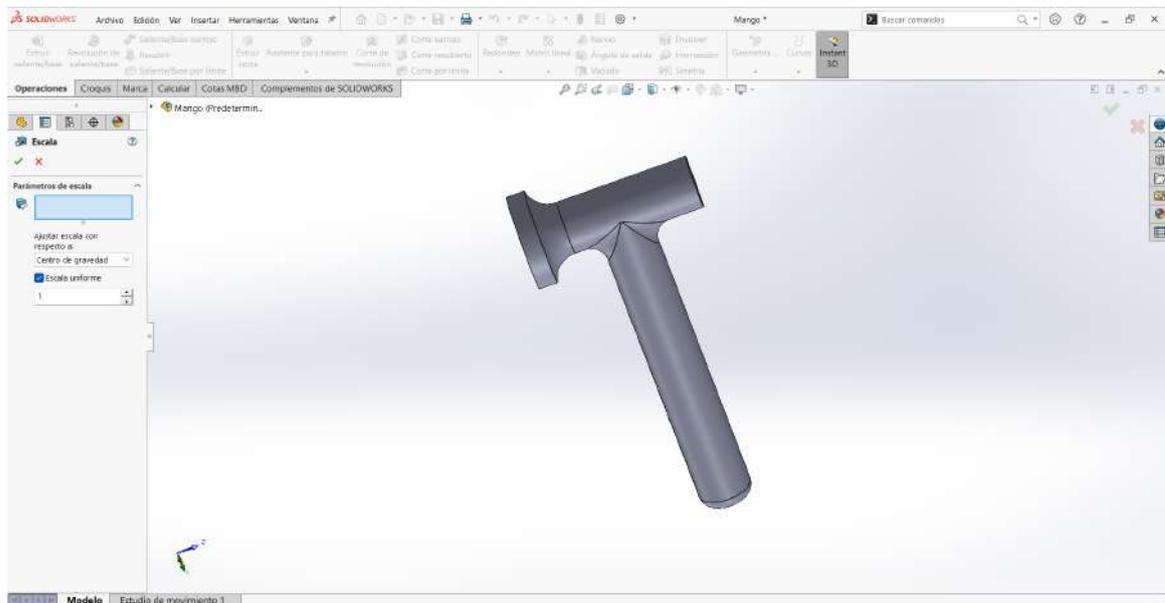
 Microlife UAB
P. Lukšio g. 32
08222 Vilnius / Lithuania

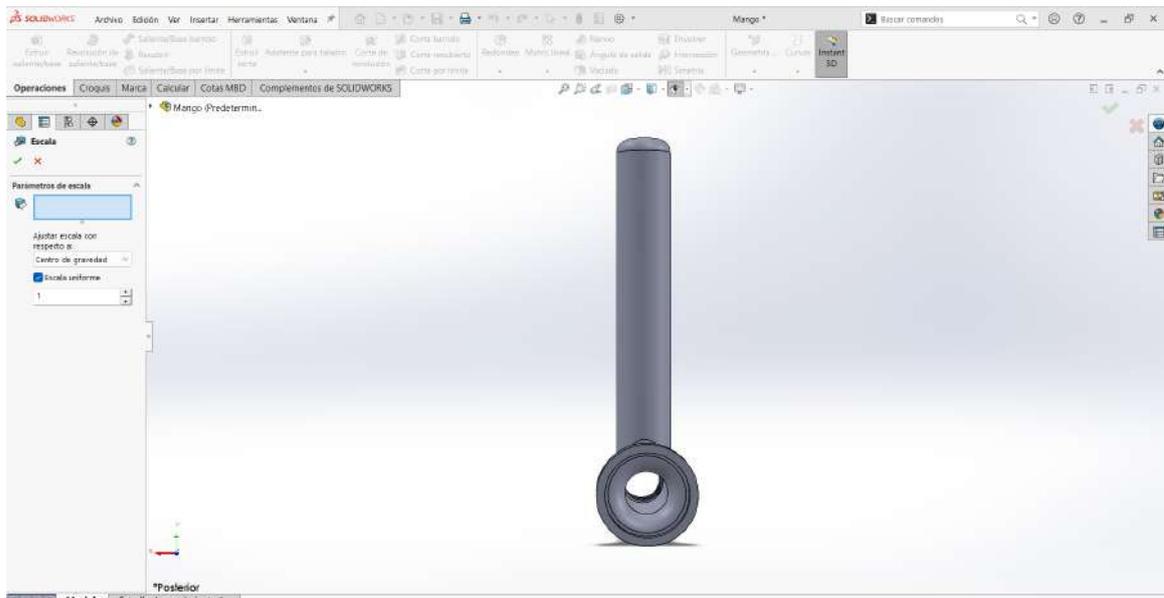
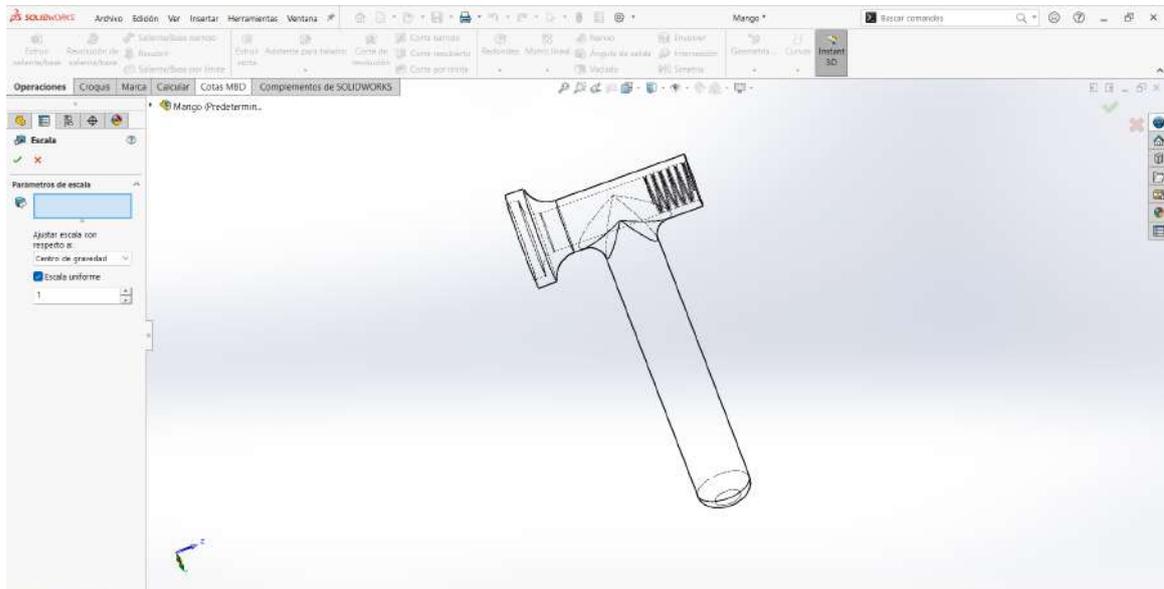

CE0044

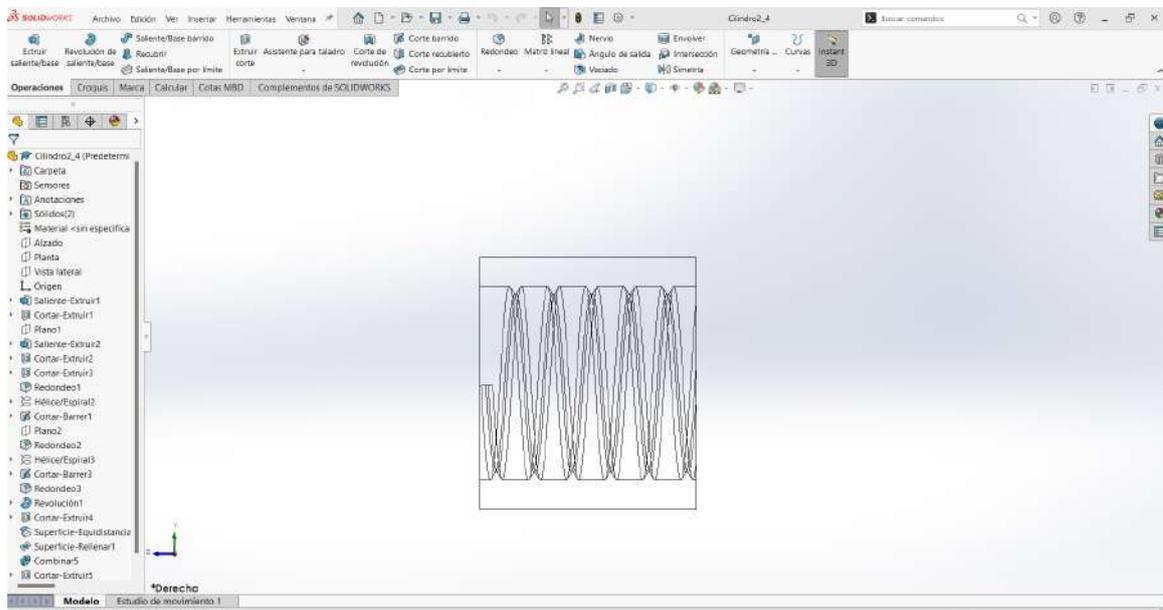
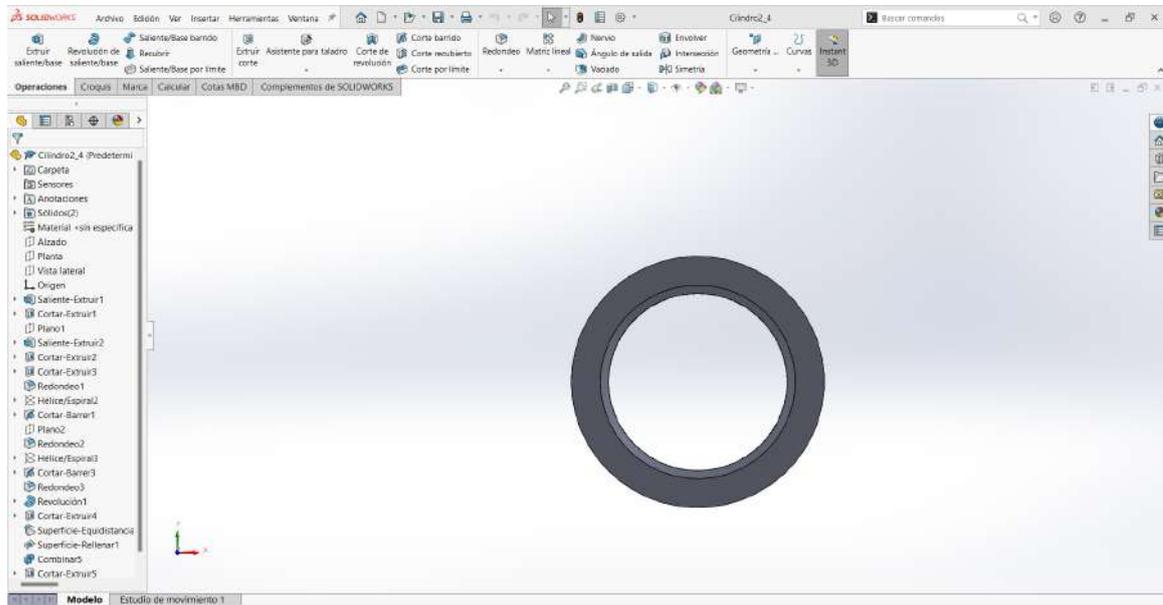
IB PF 100 4G S-V4 3323
Revision Date: 2023-07-14

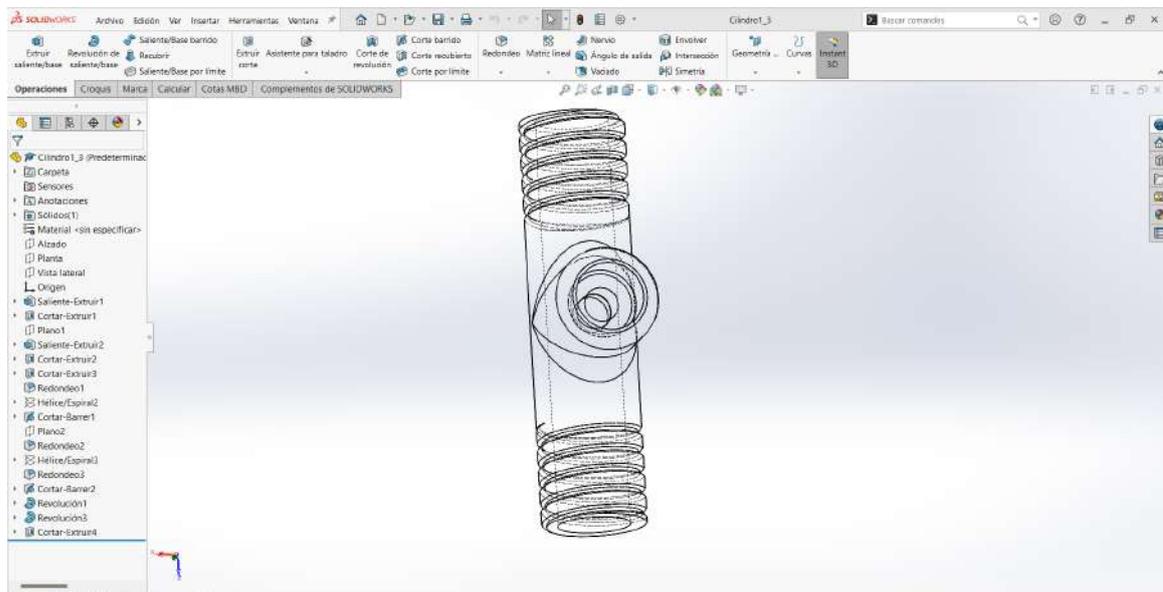
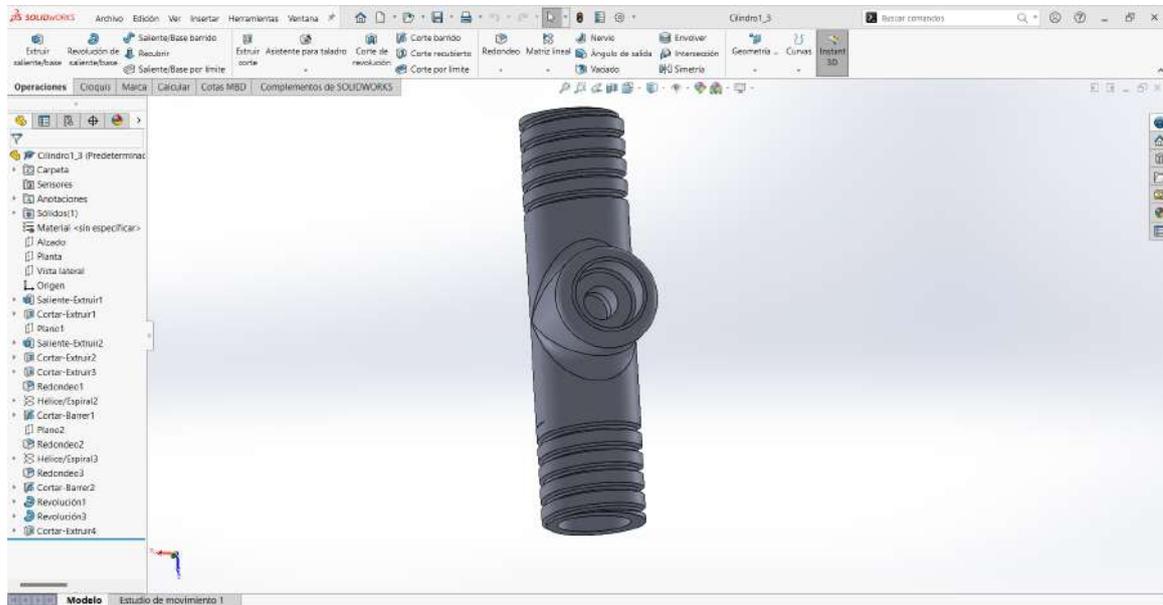
D. Anexo: Diseño en SolidWorks de las piezas de espirómetro

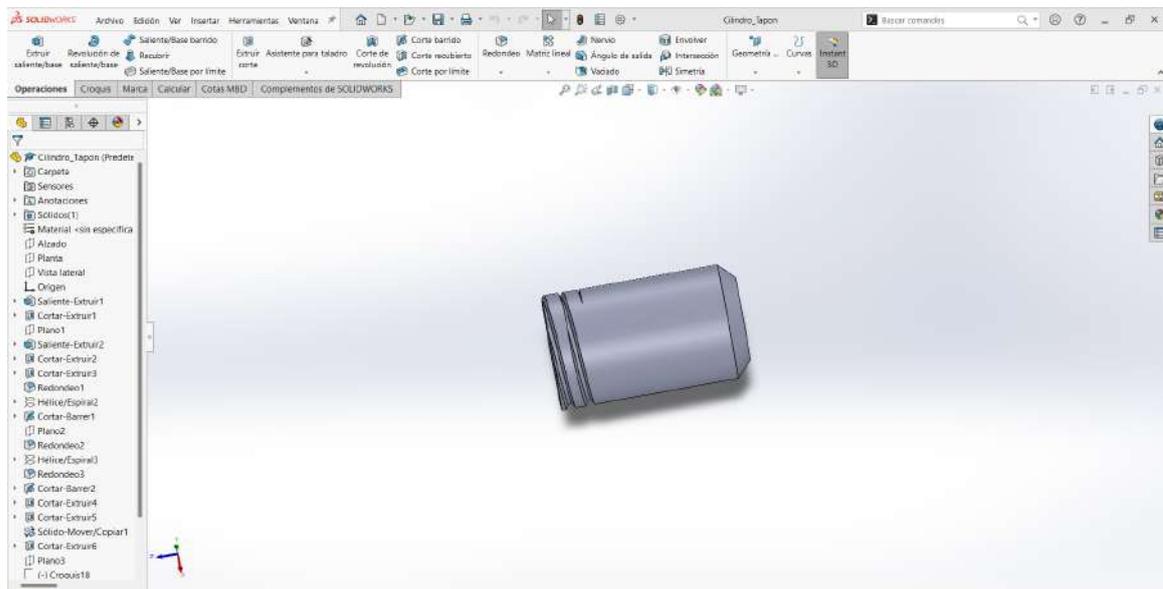
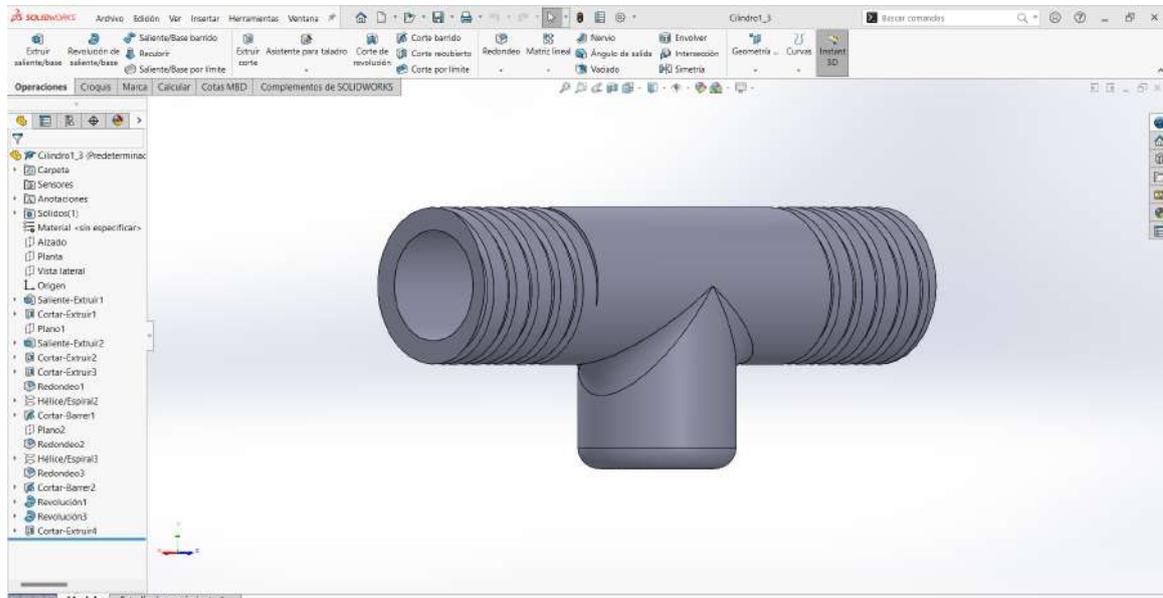


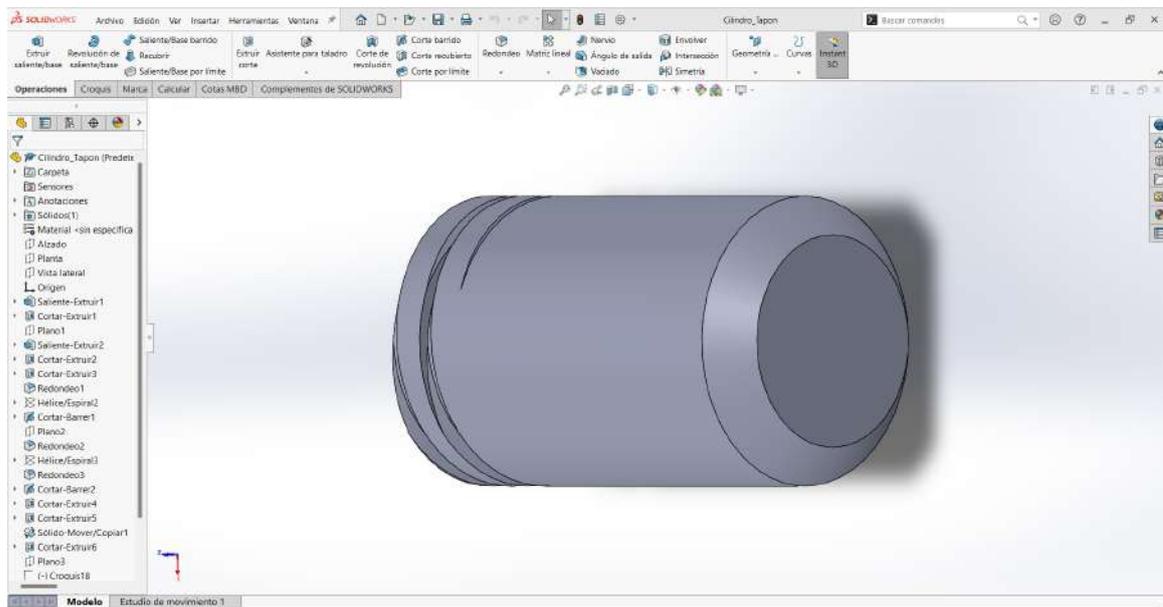
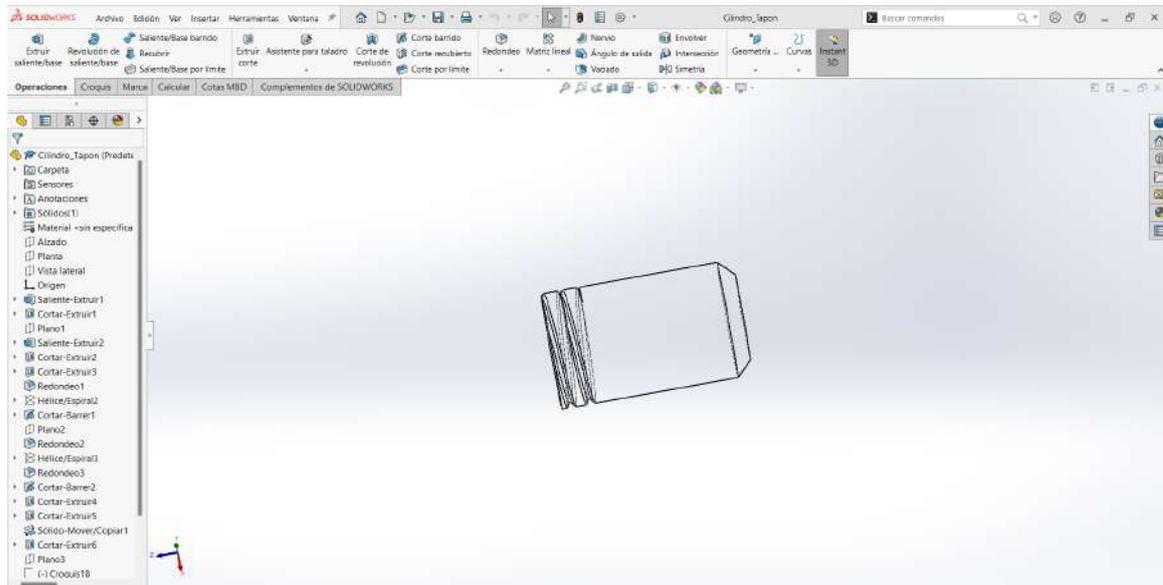




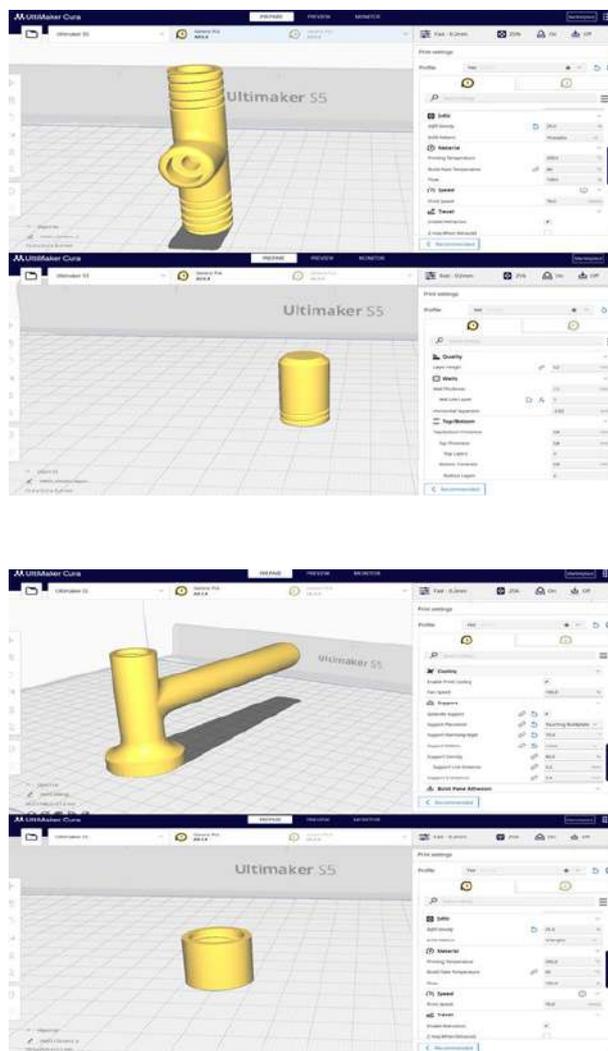








E. Anexo: Piezas del espirómetro preparados en Ultimaker Cura



F. Anexo: Pruebas realizadas para la validación del equipo con el equipo comercial y el prototipo elaborado



DISPOSITIVO COMERCIAL



PROTOTIPO ELABORADO



G. Anexo: Diseño del Consentimiento Informado



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
CARRERA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA

Consentimiento Informado para la Participación en el Estudio de Trabajo de Titulación

Título del Estudio: "Diseño e implementación de un espirómetro con sistema de adquisición de datos e interfaz para PC para el análisis de pruebas pulmonares en personas mayores de 50 años"

Descripción del Estudio:

Usted será invitado a participar en una prueba en la que se utilizará un espirómetro digital diseñado como parte de una tesis de ingeniería biomédica. Durante la prueba, se le pedirá que realice una serie de maniobras respiratorias según las indicaciones proporcionadas. Los datos de su función pulmonar serán registrados.

Duración de la Participación:

La prueba durará aproximadamente 15 minutos, incluyendo el tiempo de preparación y la realización de las maniobras respiratorias.

Procedimiento:

1. Se le pedirá que se sienta cómodamente.
2. Se colocará el espirómetro en su boca y se le indicará cómo realizar las maniobras respiratorias.
3. Los datos de presión y flujo serán registrados durante cada maniobra.

Confidencialidad:

Todos los datos recogidos serán tratados con estricta confidencialidad y se utilizarán únicamente para fines de investigación.

Voluntariedad:

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento sin ninguna consecuencia negativa.

Consentimiento:

He leído la información anterior y he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Comprendo los propósitos del estudio y los procedimientos involucrados. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria.

Firma del Participante: _____

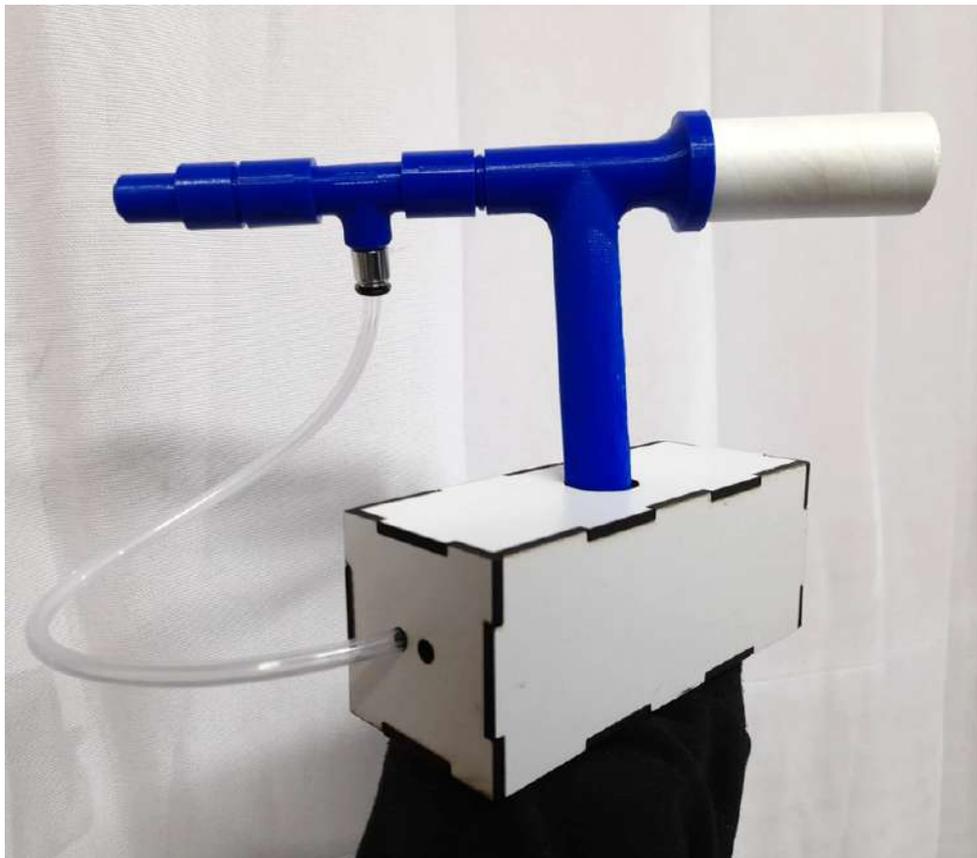
Nombre del Participante: _____

Fecha: _____

H. Anexo: Visitas a establecimientos de Salud en áreas dedicadas a la Salud Pulmonar para realizar las encuestas



I. Anexo: Diseño del espirómetro terminado con su fuente de alimentación.



J. Anexo: Resultados de la encuesta realizada al personal médico

Figura J-1.: *Pregunta N° 1 De los pacientes que usted atiende al día, ¿cuántos sufren de enfermedades respiratorias?*

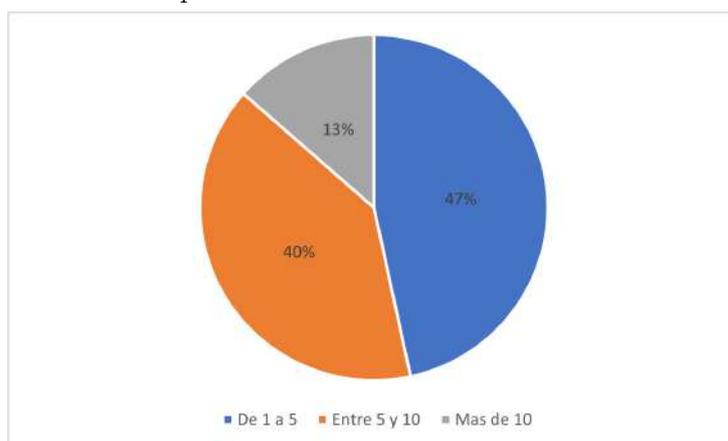


Figura J-2.: *Pregunta N°2 ¿Con qué frecuencia utiliza el espirómetro en sus consultas diarias?*

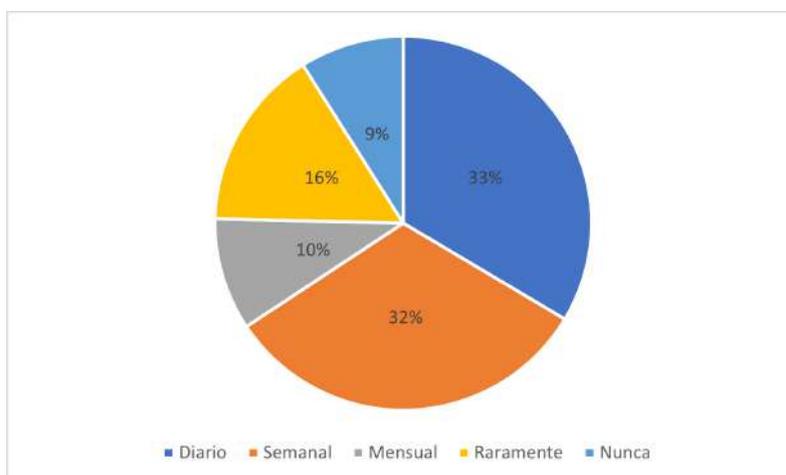


Figura J-3.: *Pregunta 3 ¿Considera usted, como profesional de la salud, que es necesaria la utilización del espirómetro en la práctica médica?*

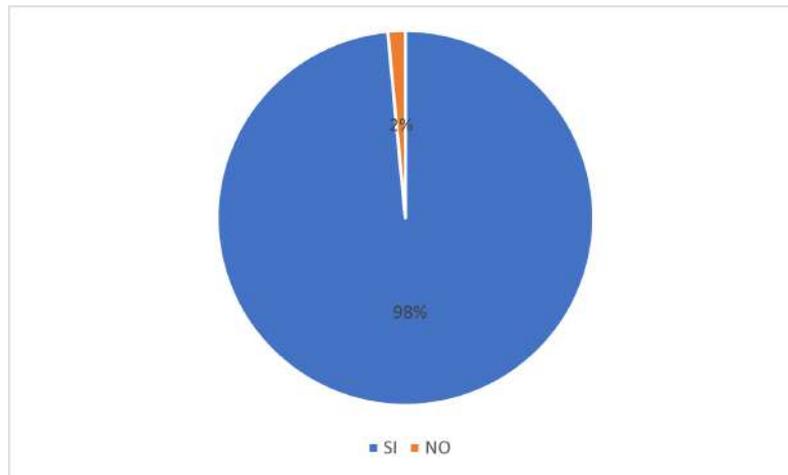


Figura J-4.: *Pregunta 5 ¿Qué características cree que debería tener un espirómetro para ser más útil en su práctica?*

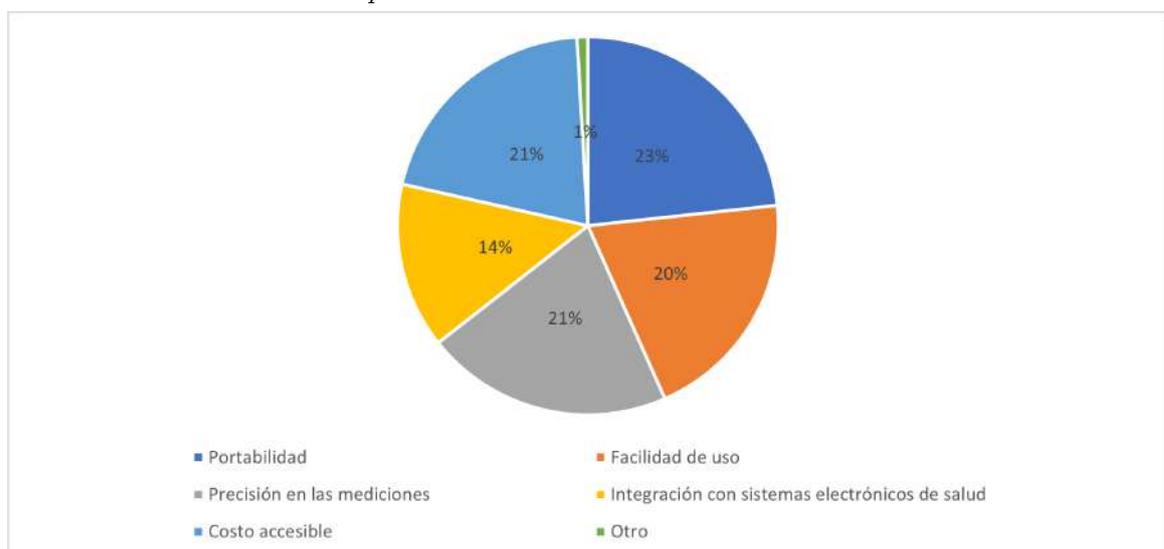


Figura J-5.: *Pregunta 6 ¿Considera que sería un apoyo para el personal médico contar con un espirómetro acoplado a un sistema de adquisición informático para obtener datos en tiempo real?*

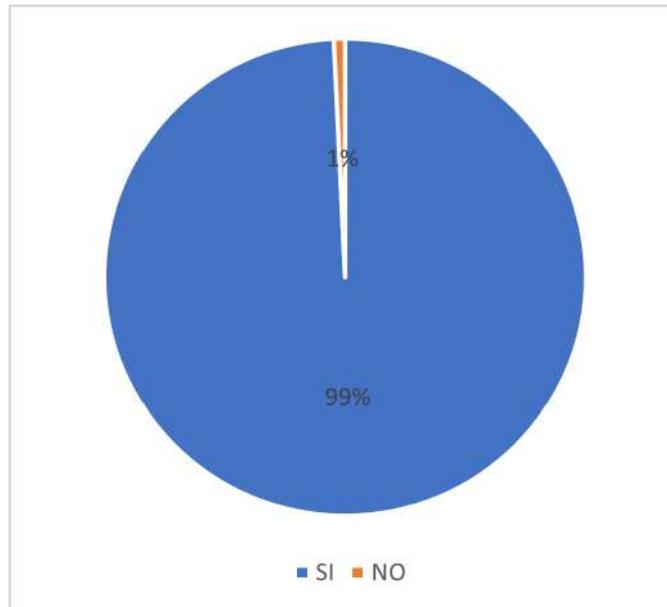


Figura J-6.: *Pregunta 7 ¿Qué datos considera usted fundamentales en una prueba espirométrica?*

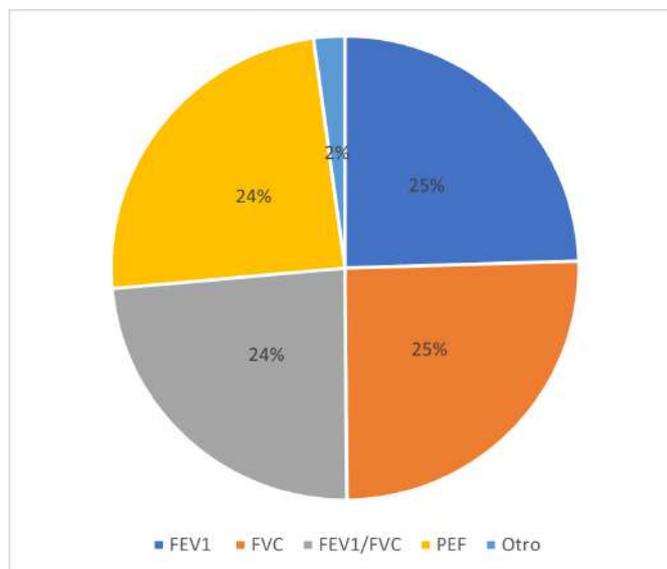
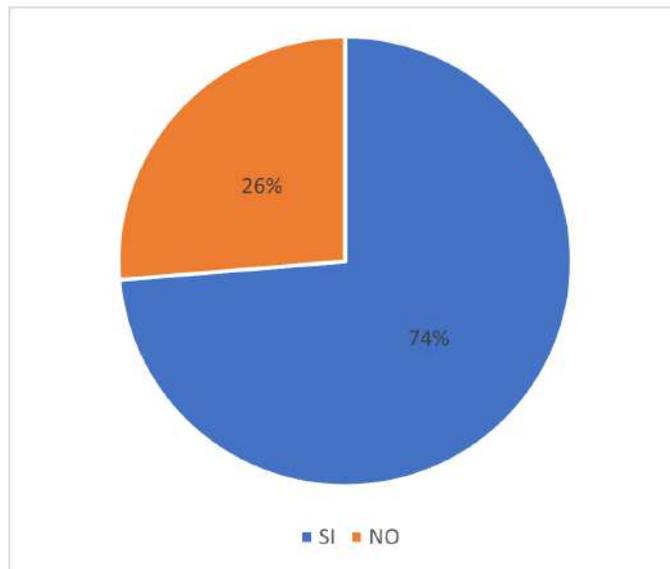


Figura J-7.: *Pregunta 8 ¿Ha recibido alguna capacitación para el uso del espirómetro y las normas de bioseguridad para el paciente?*



K. Anexo: Consentimiento Informado firmado por los sujetos a prueba



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
CARRERA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA

Consentimiento Informado para la Participación en el Estudio de Trabajo de Titulación

Título del Estudio: "Diseño e implementación de un espirómetro con sistema de adquisición de datos e interfaz para PC para el análisis de pruebas pulmonares en personas mayores de 50 años"

Descripción del Estudio:

Usted será invitado a participar en una prueba en la que se utilizará un espirómetro digital diseñado como parte de una tesis de ingeniería biomédica. Durante la prueba, se le pedirá que realice una serie de maniobras respiratorias según las indicaciones proporcionadas. Los datos de su función pulmonar serán registrados.

Duración de la Participación:

La prueba durará aproximadamente 15 minutos, incluyendo el tiempo de preparación y la realización de las maniobras respiratorias.

Procedimiento:

1. Se le pedirá que se siente cómodamente.
2. Se colocará el espirómetro en su boca y se le indicará cómo realizar las maniobras respiratorias.
3. Los datos de presión y flujo serán registrados durante cada maniobra.

Confidencialidad:

Todos los datos recogidos serán tratados con estricta confidencialidad y se utilizarán únicamente para fines de investigación.

Voluntariedad:

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento sin ninguna consecuencia negativa.

Consentimiento:

He leído la información anterior y he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Comprendo los propósitos del estudio y los procedimientos involucrados. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria.

Firma del Participante: 

Nombre del Participante: HELADO NOCHI SISATEPA

Fecha: 05 DE JULIO DEL 2024



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
CARRERA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA

**Consentimiento Informado para la Participación en el Estudio de Trabajo de
Titulación**

Título del Estudio: "Diseño e implementación de un espirómetro con sistema de adquisición de datos e interfaz para PC para el análisis de pruebas pulmonares en personas mayores de 50 años"

Descripción del Estudio:

Usted será invitado a participar en una prueba en la que se utilizará un espirómetro digital diseñado como parte de una tesis de ingeniería biomédica. Durante la prueba, se le pedirá que realice una serie de maniobras respiratorias según las indicaciones proporcionadas. Los datos de su función pulmonar serán registrados.

Duración de la Participación:

La prueba durará aproximadamente 15 minutos, incluyendo el tiempo de preparación y la realización de las maniobras respiratorias.

Procedimiento:

1. Se le pedirá que se sienta cómodamente.
2. Se colocará el espirómetro en su boca y se le indicará cómo realizar las maniobras respiratorias.
3. Los datos de presión y flujo serán registrados durante cada maniobra.

Confidencialidad:

Todos los datos recogidos serán tratados con estricta confidencialidad y se utilizarán únicamente para fines de investigación.

Voluntariedad:

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento sin ninguna consecuencia negativa.

Consentimiento:

He leído la información anterior y he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Comprendo los propósitos del estudio y los procedimientos involucrados. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria.

Firma del Participante: RJR

Nombre del Participante: Rodrigo José Dalgo Granja

Fecha: 05 de Julio del 2024



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
CARRERA DE INGENIERÍA BIOMÉDICA

Consentimiento Informado para la Participación en el Estudio de Trabajo de Titulación

Título del Estudio: "Diseño e implementación de un espirómetro con sistema de adquisición de datos e interfaz para PC para el análisis de pruebas pulmonares en personas mayores de 50 años"

Descripción del Estudio:

Usted será invitado a participar en una prueba en la que se utilizará un espirómetro digital diseñado como parte de una tesis de ingeniería biomédica. Durante la prueba, se le pedirá que realice una serie de maniobras respiratorias según las indicaciones proporcionadas. Los datos de su función pulmonar serán registrados.

Duración de la Participación:

La prueba durará aproximadamente 15 minutos, incluyendo el tiempo de preparación y la realización de las maniobras respiratorias.

Procedimiento:

1. Se le pedirá que se siente cómodamente.
2. Se colocará el espirómetro en su boca y se le indicará cómo realizar las maniobras respiratorias.
3. Los datos de presión y flujo serán registrados durante cada maniobra.

Confidencialidad:

Todos los datos recogidos serán tratados con estricta confidencialidad y se utilizarán únicamente para fines de investigación.

Voluntariedad:

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento sin ninguna consecuencia negativa.

Consentimiento:

He leído la información anterior y he tenido la oportunidad de hacer preguntas. Comprendo los propósitos del estudio y los procedimientos involucrados. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria.

Firma del Participante: 

Nombre del Participante: Jonathan Romero

Fecha: 25-Julio-2024

Bibliografía

- [1] Rincón Sara Cabrera. Dispositivo portátil de análisis y aplicación para monitorización de datos espirométricos. *Departamento de Ingeniería Electrónica Escuela Técnica Superior de Ingeniería Universidad de Sevilla*, 2019.
- [2] Santiago Arce and Carina Calabrese. Guía práctica para la adquisición de espirómetros practical guide to the acquisition of spirometers, 2021.
- [3] M. Udin Harun Al Rasyid, Kemalasari, Muhammad Sulistiyo, and Sritrusta Sukaridhoto. *Design and Development of Portable Spirometer*. IEEE, icce-tw edition, 5 2019.
- [4] Chavez Heyul, Herrera Carlos, Tejada Felix, Jorge Bazan, Moguerza Javier, and Raymundo Carlos. Development of a turbine spirometer prototype and signal digitalization. In *2023 IEEE Latin American Electron Devices Conference, LAEDC 2023*. Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc., 2023.
- [5] María García Echave. Factores predisponentes y cambios fisiológicos producidos por el envejecimiento que afectan al desarrollo de la neumonía adquirida en la comunidad en la población anciana. medidas de prevención., 2022.
- [6] R A Díaz-Suarez, V A Pabón-Castillo, S F Vera-Medina, and A F Gómez Chacón. Espirómetro electrónico portátil con visualización en dispositivo móvil. *UTP Pereira*, 24, 2019.
- [7] Ferney Rodríguez. Medidor inalÁmblico de capacidad pulmonar a partir del aire espirado para alarma temprana en pacientes crÓnicos-respiratorios modalidad de grado: Monografía, 2018.
- [8] Trinidad Sánchez and Ida Concha. Estructura y funciones del sistema respiratorio structure and function of the respiratory system, 2018.
- [9] Ana Zita Fernandes. Sistema respiratorio - toda materia.
- [10] Javier Eliécer Pereira Rodríguez, Devi Geesel Peñaranda Flórez, Pedro Pereira Rodríguez, Ricardo Pereira Rodríguez, Juan Camilo Quintero Gómez, and Roberto Aldair Mauricio Reynoso. Determinación por espirometría de volúmenes y capacidades pulmonares en sujetos exfumadores. *Revista Colombiana de Neumología*, 32:10–19, 7 2021.

- [11] Carlos Ubilla Pérez. Fisiología respiratoria aplicación de la fisiología respiratoria en los exámenes de función pulmonar application of respiratory physiology in pulmonary function tests sección serie / series, 2023.
- [12] Miranda Fisioterapeuta. Ventilación pulmonar: Volúmenes y capacidades pulmonares.
- [13] Homero Puppo, Ricardo Fernández, and Gonzalo Hidalgo. Fisiología respiratoria fisiología de los músculos de la respiración physiology of the respiratory muscles sección serie / series. *Neumol Pediatr*, 16:146–151, 2021.
- [14] M Haro Estarriol, M Rubio Goday, and M Vilaplana Soler. ¿qué es el diafragma? enfermedades del diafragma. *IBECS*, 2022.
- [15] Jorge Mackenney Poblete. Fisiología respiratoria sección serie / series. *Neumol Pediatr*, 16:142–145, 2021.
- [16] Luis Vasconcello-Castillo, Rodrigo Torres-Castro, Lilian Solís-Navarro, Gonzalo Rivera-Lillo, and Homero Puppo. Evaluación funcional y respiratoria en pacientes post covid-19: ¿cuáles son las mejores pruebas? *Bireme*, 39:109–115, 2020.
- [17] Ocampo Jose, Aguilar Carlos, and Gomez Jose. Envejecimiento del sistema respiratorio. *Revista Colombiana de Neumología*, 17, 12 2023.
- [18] Drobnic Franchek. El envejecimiento del sistema respiratorio y su relacion con el ejercicio. *Medicina Respiratoria*, 2:17–24, 5 2021.
- [19] Inc. A.D.A.M. Spanish hie multimedia - cambios en el tejido pulmonar por el envejecimiento.
- [20] Manuel Oyarzún. Función respiratoria en la senectud pulmonary function in aging, 2019.
- [21] Inc DrTango. Respiración - videos de salud: Medlineplus enciclopedia médica.
- [22] Suárez Labrada, Inés María Sariago Quintana, Marlene Nuevo Pi, Anielka García Rodríguez, Alina de las Mercedes Gregorich Suárez, and Elizabeth Claudia Díaz Sariago. Cambios de la fisiología respiratoria en el envejecimiento, factor de mal pronóstico en infección por sars-cov-2, 2021.
- [23] Roxana Katherina Oyarzo Saldivia, Sara Ojeda, and María Laura Ivanissevich. Envejecimiento y enfermedades respiratorias en las personas adultas mayores. el caso de un centro de jubilados de rio gallegos. *Informes Científicos Técnicos - UNPA*, 12:166–193, 12 2020.

- [24] Monserrat Martínez Luna, Adelina Rojas Granados, Ricardo Isidro, Lázaro Pacheco, José Enrique, Meza Alvarado, Laura Ubaldo Reyes, and Manuel Ángeles Castellanos. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (epoc): Bases para el médico general. *SciELO*, 2019.
- [25] Felipe Reyes. Definición, patogenia y factores de riesgo de la fibrosis pulmonar idiopática guías chilenas de fpi. *Rev Chil Enferm Respir*, 35:261–263, 2019.
- [26] Carlos José Álvarez Martínez. Neumonías: Concepto, clasificación y diagnóstico diferencial. *NeumoMadrid*, 2020.
- [27] María Cristina Menéndez Palacios, Genesis Denisse Mera Chapi, José Ignacio Vera Zamora, and Ana Isabel Zambrano Mendoza. Causas y consecuencias del cáncer pulmonar. *RECIMUNDO*, 5:305–312, 1 2021.
- [28] Saskia Sharielle Franken Morales, Ana Marai Garcia Orrego, and Dennis Pabón Bonilla. Actualización del asma. *Revista Médica Sinergia*, 6, 2021.
- [29] Richard Yoel Zambrano Loor, Ney Ramiro Ocampo Zambrano, and Karina Maricela Merchán Villafuerte. Infecciones respiratorias agudas y factores de riesgo en niños de 12 años en zapallo, manabí. *Dominio de las ciencias*, 2021.
- [30] Jean Pierre Zellweger, Giovanni Sotgiu, Massimo Corradi, and Paolo Durando. The diagnosis of latent tuberculosis infection (ltbi): Currently available tests, future developments, and perspectives to eliminate tuberculosis (tb). *Medicina del Lavoro*, 111:170–183, 2020.
- [31] Bonilla Robalino Andrés Sebastián and Toaquiza Ávila Karen Teresa. Prototipo de un espirómetro digital con sistema semiautomático de desinfección e interfaz de usuario y monitoreo remoto mediante iomt para evaluar la función pulmonar en pacientes dentro del área de medicina interna y consulta externa del hospital andino de la ciudad de riobamba. *Respositorio ESPE*, 8 2021.
- [32] Adolfo González, Nelson Dugarte, Adrian Macia, Sofia Rejan, Antonio Álvarez, Santiago Pérez, ; Santiago Muñoz, Edison Dugarte, and Susana Argañaraz. Avances en el desarrollo de un sistema de espirometría con correlación ecgar para la detección temprana de enfermedades cardiorrespiratorias, 10 2018.
- [33] Daniela Rivero-Yeverino. Spirometry: Basic concepts. *Revista Alergia Mexico*, 66:76–84, 1 2019.
- [34] Jacqueline Peña Bartolo and Alejandro Segura Ordóñez. Mecánica de la ventilación pulmonar mechanics of pulmonary ventilation, 2021.

- [35] Julian David Jaramillo Díaz and Héctor Alonso Cárdenas Bañol. Repositorio uniminuto. *Nombre de la revista*, 2021.
- [36] Sara Cabrera Rincón. Dispositivo portátil de análisis y aplicación para monitorización de datos espirométricos. *Deposito de Investigación Universidad de Sevilla*, 2019.
- [37] Francisco Garcia Rio, Myriam Calle, Felip Burgos, Pere Casan, Felix del Campo, Juan B. Galdiz, Jordi Giner, Nicolas Gonzalez-Mangado, Francisco Ortega, and Luis Puente Maestu. Espirometria. *Archivos de Bronconeumologia*, 49:388–401, 9 2019.
- [38] Adriana Muiño, Anabel Akiki, Nelly Marquez, Isabel Moreira, Maria Catalina Pinchak, Elena Fernández, Karina González, and Iris Silvera. Aproximación a los valores de referencia de la capacidad residual funcional en una población de niños y adolescentes. *SciELO URUGUAY*, 2019.
- [39] Gabriel Romero de Ávila Cabezón, Jaime González Rey, César Rodríguez Estévez, Rosario Timiraos Carrasco, M^a Angélica Molina Blanco, M^a Isabel Galego Riádigos, Rosa García Palenzuela, Graciela González Belmonte, and Rocío Pérez Amor. Habilidades e terapéutica las 4 reglas de la espirometría, 2019.
- [40] Raúl German Castro García and Maria Rosa Zambrano Iza. Medición del volumen espiratorio forzado en el primer segundo (vef1) y capacidad vital forzada (cvf) en espirometrías. *RECIMUNDO*, 4:264–279, 11 2020.
- [41] Juan Carlos Vázquez García and Rogelio Pérez Padilla. Manual de espirometría tercera edición. *Sociedad Neumológica del torax*, 2018.
- [42] Anales Españoles de Pediatría. Bases anatómico-funcionales de la obstrucción bronquial. *Anales Españoles de Pediatría*, 56, 2022.
- [43] Luis Puente Maestú and Julia García de Pedro. Las pruebas funcionales respiratorias en las decisiones clínicas. *Revista de Patología Respiratoria*, 22:S152–S153, 4 2019.
- [44] Solange Caussade, Monica Saavedra, Hortensia Barrientos, Marcela Linares, Viviana Aguirre, Homero Puppo, Daysi Lewinson, Carlos Ubilla, Rodolfo Meyer, Gustavo Moscoso, Cecilia Alvarez, Pamela Maturana, and Clerc Nadinne. Actualización en espirometría y curva flujo/volumen en escolares y adolescentes. *Neumol Pediatr*, 14, 2019.
- [45] Silvia Dolores Adriano Amaguaya. Escuela superior politécnica de chimborazo facultad de informática y electrónica escuela de ingeniería electrónica construcción de un espirómetro electrónico digital por medio de una, 2020.
- [46] Ministerio de Salud Publica. Normativa-tecnica-de-dispositivos-medicos. *MINISTERIO DE SALUD PUBLICA*, 2016.

- [47] Maria José Ruiz González. Desarrollo de propuesta de valor reglamentaria para dispositivos médicos de alto riesgo y demanda, no reglamentados en Colombia, 2021.
- [48] Silvia Acosta-Gnass and Valeska De Andrade Stempluk. Manual de esterilización para centros de salud, 2018.
- [49] Ministerio de Salud Pública. Protocolo de limpieza y desinfección de equipos biomédicos, 2017.
- [50] Tomàs Salas, Carles Rubies, Carlos Gallego, Pilar Muñoz, Felip Burgos, and Joan Escarriball. Requerimientos técnicos de los espirómetros en la estrategia para garantizar el acceso a una espirometría de calidad. *Archivos de Bronconeumología*, 47:466–469, 9 2019.
- [51] Rosaura Esperanza Benítez-Pérez, Luis Torre-Bouscoulet, Nelson Villca-Alá, Rodrigo Francisco Del-Río-hidalgo, Rogelio Pérez-Padilla, Juan Carlos Vázquez-García, Mónica Silva-Cerón, Silvia Cid-Juárez, and Laura Gochicoa-Rangel. Spirometry: Recommendations and procedure. *Neumología y Cirugía de Tórax(Mexico)*, 78:S97–S112, 2019.
- [52] Darío Javier Aguirre Orellana. Espirometría como prueba de diagnóstico. *Dspace de la Universidad de Azuay*, 2023.
- [53] José Enrique Eirez Izquierdo. Diseño de un espirómetro utilizando la instrumentación virtual, 7 2019.
- [54] José Enrique Eirez Izquierdo. Diseño de un espirómetro utilizando la instrumentación virtual, 7 2018.
- [55] Rosaura Esperanza Benítez-Pérez, Arturo Cortes-Telles, Erika Meneses-Tamayo, Mónica Silva-Cerón, Rodrigo Francisco del Río-Hidalgo, Sergio Monraz-Pérez, Mabelle González-Castellanos, Robert Camargo-Ángeles, Luis Torre-Bouscoulet, Juan Carlos Vázquez-García, Rogelio Pérez-Padilla, and Laura Gochicoa-Rangel. Espirometría: actualización del procedimiento y perspectivas pospandemia. *NCT Neumología y Cirugía de Tórax*, 82:104–124, 2023.
- [56] Patricia Schönffeldt-Guerrero, Laura Gochicoa-Rangel, Carlos Aguirre Franco, Santiago C. Arce, and Cecilia Rodríguez Flores. Alat 2023 recommendations for performing respiratory function studies, 10 2023.
- [57] José C. Alvarez, Carlos Raymundo, Gianpierre Zapata, Julio Ronceros, Marco Flores, and Francisco Ruiz. Patented portable spirometer based on fluid mechanics and low energy consumption to monitor rehabilitation of covid-19 patients. *Energy Reports*, 6:179–188, 11 2020.

- [58] Mónica C. Gutiérrez, Teresa W. Beroiza, Gisella T. Borzone, Iván S. Caviedes, Juan G. Céspedes, Mónica N. Gutiérrez, Manuel G. Oyarzun, Silvia M. Palacios, Claudia S. Cartegena, Raúl V. Corrales, Cecilia G. Álvarez, and Patricia G. Schonffeldt. *Espirometría: Manual de procedimientos*. serchile, 2018.
- [59] Cristian Limachi Quispe. Universidad mayor de san andres facultad de tecnologia .“espirometro digital” por: Cristian limachi quispe tutor: Jose arturo marin thames, 2018.
- [60] Mary C. Townsend and Marianne Dreger. *Spirometry in occupational health-2020*, 5 2020.
- [61] Xavier Alsina Restoy, Jenifer Marcos Sierra, María Luisa Rodríguez Fidalgo, Oliverio Ruiz Rodríguez, María Rosario Ruiz-Serrano de la Espada, José Luis Valera Felices, Yolanda Torralba García, Pedro Francisco García Tamayo, David Díaz-Pérez, María Jesús Rodríguez Nieto, Pilar Cejudo Ramos, Franciso García Rio, María Rosa Cordovilla Pérez, María Salomé Albi Rodríguez, Mirella Gaboli, José Antonio Peña Zarza, Olaia Sardón Prado, and Antonio Moreno Galdo. *recomendaciones-de-prevencion-de-infeccion-por-coronavirus-en-las-unidades-de-funcion-pulmonar-de-los-diferentes-ambitos-asistenciales-20-mayo-2020-v2*. 2020.
- [62] Santiago Arce, RA Baldasaria, FC Brea Folco, and JJ Rodríguez Moncalvo. *Bioseguridad y prevención de infecciones cruzadas durante la realización de estudios de función pulmonar interfases equipo-paciente*, 2020.
- [63] José Alonso Cano. *Presión diferencial, y sus variantes apasionados por la metrología*, 2019.
- [64] Freescale Semiconductor. *Freescale semiconductor pressure + 50 kpa on-chip temperature compensated and calibrated silicon pressure sensors*, 2020.
- [65] Prime BioPOLYM. *Plástico pla: qué es y para qué se utiliza este material*.
- [66] TWI. *¿qué es el pla? (todo lo que necesitas saber) - twi*.
- [67] Sanja Stanojevic, David A. Kaminsky, Martin R. Miller, Bruce Thompson, Andrea Aliverti, Igor Barjaktarevic, Brendan G. Cooper, Bruce Culver, Eric Derom, Graham L. Hall, Teal S. Hallstrand, Joerg D. Leuppi, Neil MacIntyre, Meredith McCormack, Margaret Rosenfeld, and Erik R. Swenson. *Ers/ats technical standard on interpretive strategies for routine lung function tests*. *European Respiratory Journal*, 60, 7 2022.