

# Análisis coparativo entre la medición de un espirómetro convencional y un software desarrollo para medir el volumen de oxígeno de la caja torácica

Juio Cesar Prieto Domínguez  
Facultad de Ingeniería y Tecnología  
Ingeniería en Electrónica Y Telecomunicaciones  
Universidad de Morelos

Tomando como referencia los valores del Flujo Espiratorio Máximo, realizamos una comparación de dichos valores obtenidos en una espirometría convencional, contra los valores obtenidos con el método propuesto. Utilizando dos modelos estadísticos el método Bland-Altman, y la prueba de varianzas iguales. Esto con la finalidad de comparar y acreditar o no un nuevo método de medición espirométrica mucho menos invasiva a las pruebas que realizan actualmente.

*Keywords:* Bland-Altman, Espirómetro, pico espiratorio máximo, capacidad total pulmonar.

## Antecedentes

Se estima que los estudios espirométricos comenzaron mucho antes de la era moderna, incluso antes de que el primer espirómetro fuera inventado en 1840 por John Hutchinson, un cirujano quien inventó el espirómetro capaz de medir la capacidad vital forzada.<sup>1</sup>

Sin embargo, fue a principios de 1700's cuando el científico J. Jurin se convirtió en el primero en registrar de manera absoluta las mediciones de volúmenes de aire. El midió el volumen tidal en 650 mL y la espiración máxima en 3610 mL.<sup>1</sup>

En 1850, Wintrich desarrollo un espirómetro mas sencillo de usar al presentado por Hutchinson y luego de realizar 4000 espirometrías, declaró que los 3 parámetros que determinan la capacidad vital forzada son la estatura, el peso y la edad. Valores de referencia que son necesarios en la actualidad para realizar una espirometría y obtener mayor número de variables como son el PEF (pico espiratorio máximo) por sus siglas en ingles. Del cual hablaremos en esta investigación.<sup>1</sup>

En 1989 en España se realizó un estudio de comparación entre 2 espirómetros de diferente concepción mecánica, se descubrió que salvo en el parámetro de VEF, los resultados eran similares en ambos tipos de espirómetro.<sup>2</sup>

Para realizar esta investigación, se utilizaron dos métodos estadísticos para el procesamiento y validación de los resultados. El método estadístico Bland-Altman el cual fue presentado por primera vez en 1983 por J.M. Bland y D. Altman, en donde plantearon su visión respecto a la comparación de dos métodos, e hicieron énfasis en que el análisis con correlación de Pearson no era el método más adecuado.<sup>3</sup>

Y por otro lado la prueba de varianzas iguales se utiliza para comprobar la igualdad de las varianzas entre poblacio-

nes o niveles de factores. Muchos procedimientos estadísticos, como el análisis de varianza (ANOVA) y la regresión, parten del supuesto de que, aunque las diferentes muestras pueden provenir de poblaciones con medias diferentes, tienen la misma varianza.

## Definición del problema

Los pacientes geriátricos y pediátricos padecen dificultades al momento de realizar un estudio de espirometría pues a su edad no es posible seguir ordenes al pie de la letra y en muchas ocasiones presentan poca tención durante dicha prueba lo que provoca errores en la misma o en algunos casos que sea imposible de realizarse.

## Justificación:

Actualmente un estudio espirométrico se realiza a pacientes mayores de 5 años ya que los pacientes menores a está edad suelen tener dificultades para seguir las instrucciones correctamente para realizar esta prueba. Por lo cual es necesario tener alguna alternativa que entregue una solución para estos casos. Por eso antes de plantear nuestro método como una solución a estos casos especiales, es necesario realizar una comparación entre el método convencional y el propuesto y delimitar los puntos a mejorar, los beneficios encontrados en cada uno de ellos y junto a ellos, la efectividad del método propuesto.

## Objetivos:

### 1. Generales

I. Realizar un estudio estadístico de tipo comparativo entre la o las variables que entrega un espirómetro y la o las variables obtenidas con el método propuesto.

## 2. Específicos I.

I. Selección de sujetos de muestra. II. Definir método estadístico a utilizar en nuestro estudio. III. Crear un protocolo para la aplicación de pruebas en sujetos. IV. Aplicación de pruebas en sujetos de muestra. V. Análisis de los resultados obtenidos.

### Hipótesis:

Utilizando una cámara de video que siga un determinado número de marcadores a través de la caja torácica, es posible obtener el Flujo Espiratorio Máximo (PEF) por sus siglas en inglés, de la misma forma que lo hace un espirómetro convencional.

### Fundamentos Teóricos

#### Masrco Teórico

#### Diagrama de Bland-Altman

[a] El método de Bland-Altman es un método gráfico que permite comparar dos técnicas de medición sobre una misma variable cuantitativa. Es aplicable, por ejemplo, a casos en los que se requiere medir la diferencia entre un nuevo método con respecto a uno ya establecido o validado, y así poder validar o no el nuevo en función de si resulta fiable y reproducible para el uso previsto. Para ello, el método de Bland-Altman cuantifica la diferencia media entre ambos métodos (bias o sesgo) y un rango de confianza, entre los cuales se espera que se incluyan el 95 % de las diferencias entre una técnica de medida y la otra. Para determinar si ambos métodos pueden usarse indistintamente, han de establecerse a priori los límites de las diferencias máximas aceptables en base a criterios biológicos/analíticos.<sup>4</sup>

#### Análisis de correlación

El análisis de correlación consiste en un procedimiento estadístico para determinar si dos variables están relacionadas o no.<sup>5</sup>

#### Límites de concordancia

Se definen como la media de las diferencias  $\pm 1.96$  multiplicada por la desviación estándar de esas diferencias. Dentro de los cuales se encuentra el 95 % de probabilidad que los resultados de un método propuesto sean similares al método convencional.<sup>6</sup>

#### Espirometría:

Es un estudio, muy accesible, ayuda a detectar limitación al flujo de aire y enfermedad pulmonar obstructiva, e indica también, enfermedad pulmonar restrictiva. Mide la capacidad vital forzada (CVF), la capacidad vital lenta (CVL), la capacidad inspiratoria, (CI) y el volumen espiratorio de

reserva (VER). Las lecturas de la espirometría básica comprenden la CVF, el VEF1 (Volumen exhalado en el primer segundo de la CVF) y la relación entre VEF1/CVF.<sup>7</sup>

#### Capacidad vital forzada (CVF):

La máxima cantidad de aire que puede ser exhalada de manera forzada después de una inspiración máxima, o la máxima cantidad de aire que el sujeto puede expulsar, después de haber tomado la mayor cantidad de aire posible.<sup>7</sup>

#### Capacidad vital lenta (CVL)

Es la cantidad de aire que queda en los pulmones al final de una espiración normal (cerca de 2 300 ml).<sup>7</sup>

#### Capacidad inspiratoria, (CI)

Cantidad de aire que una persona puede respirar a partir del nivel espiratorio normal y distendiendo los pulmones a su máxima capacidad.<sup>7</sup>

#### Volumen espiratorio de reserva (VER)

Es la máxima cantidad de aire que se exhala de manera forzada después de una inspiración y una espiración normales, la cantidad de aire exhalado será mayor que la que había sido inhalada inmediatamente antes.<sup>7</sup>

#### Capacidad Pulmonar Total

Cantidad máxima de aire que puede expulsarse de los pulmones después de una inspiración máxima. CAPACIDADES PULMONARES: En el ciclo respiratorio se consideran dos o más volúmenes pulmonares. Capacidad Pulmonar Total (CPT):  $CV + VR = 5\ 800\text{ml}$ .<sup>7</sup>

#### VEF1 (Volumen exhalado en el primer segundo de la CVF)

Volumen Espiratorio Forzado (VEF1): es la cantidad de aire expulsado durante el primer segundo de la espiración máxima, realizada tras una inspiración máxima.<sup>7</sup>

#### Espirómetro:

Es un dispositivo especial que registra la cantidad de aire que un sujeto inhala o exhala, así como la velocidad a la cual dicho aire es desplazado hacia fuera o dentro del pulmón.<sup>7</sup>

#### Caja Torácica

Estructura constituida por las costillas, el esternón y la columna torácica, con los músculos que rellenan los espacios óseos. Está separada de la cavidad abdominal por el diafragma y sirve de protección a las vísceras que alberga: el corazón, los pulmones y los grandes vasos.<sup>7</sup>

## Volumen de aire

El volumen de aire se conoce como volumen respiratorio. En una frecuencia respiratoria media se da un volumen respiratorio por minuto (VRM) se llama volumen corriente de entre 5 y 8 litros de aire por minuto.<sup>8</sup>

## Estudio estadístico

El método estadístico consiste en una secuencia de procedimientos para el manejo de los datos cualitativos y cuantitativos de la investigación.

## Muestra

Es un subconjunto o parte de una población de individuos. Ejemplos: 1) los cinco primeros aspirantes entrevistados; 2) las escuelas nro. 12, 16, 17, 23, 34, 55, 62, 70, 84 y 97 de Lomas de Zamora; 3) las semanas 1, 6, 12, 19, 27, 36 y 46 del último año.

### Estado del arte:

Viendo las complejas situaciones en las que un paciente geriátrico y pediátrico pueden encontrarse al realizar una prueba tan sencilla como la espirometría<sup>9,10</sup>, es por ello que decidimos aportar por medio del reconocimiento de imagen y procesamiento de la misma, una solución distinta a dicho problema. Así mismo en 2008 Respiratory Care Journal en su edición de abril, publica "Reproducibility and Validity of a Handheld Spirometer", una investigación sobre la comparativa entre un espirómetro convencional de mesa y un espirómetro de "bolsillo".<sup>11</sup>

En 2019 Environmental Health, publicó la siguiente investigación "Considerations in the use of different spirometers in epidemiological studies" La cual aconseja realizar distintas pruebas espirométricas con dispositivos diferentes para la validación de resultados en diferentes pacientes.<sup>12</sup> Y es este estudio en conjunto con otra investigación publicada en 2002 por la Revista del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias en México, quien publica un artículo sobre la "Comparación entre espirómetros clínicos"<sup>13</sup>, Esta serie de artículos citados han servido como antecedentes para la realización de nuestra investigación presentada el día de hoy.

## Metodología

### a. Seleccionar sujetos de muestra:

i. Se han seleccionado para este estudio 20 varones, estudiantes de la Universidad de Morelos, entre los 20 y 25 años, que no presenten ningún tipo de problemas respiratorios.

### b. Diseño de evaluación de muestra/espirómetro/espirometría:

- i. Se creó un formulario de conformidad para para sujeto de prueba, el cual deberá ser llenado y firmado antes de realizar cualquier estudio. Con el fin de crear un expediente por cada sujeto.
- ii. Se realiza una espirometría convencional realizada por personal medico que pueda manipular el espirómetro Micro-loop mk8, de la compañía inglesa MicroLab Ltd.
- iii. Se crea una base de datos en Excel para el almacenamiento de la información de cada sujeto de muestra.

### c. Espirometría convencional:

- i. Una espirometría convencional toma como promedio 3 muestras antes de entregar un resultado. Es por ello que para este estudio se llevarán a cabo las mismas 3 muestras que se realicen con el método convencional. Cabe mencionar que, si este método necesitará realizar una mayor cantidad de muestras, se tomaran como buenas únicamente 3 de todas las realizadas.
- ii. Para este estudio el personal médico procederá a realizar un estudio espirométrico de cada uno de los sujetos de prueba.

### d. Método propuesto

- i. Inmediatamente termine cada individuo su espirometría convencional, se procederá a realizar un estudio con el método de procesamiento de imagen que hemos propuesto para esta prueba.
- ii. Este estudio se realizará como mínimo en 3 ocasiones por cada individuo, los datos serán entregados por el operador del método propuesto en un archivo digital con extensión .txt en

### e. Protocolo de muestreo

- i. Se comenzará el protocolo descartando las muestras que hayan sido realizadas de manera incorrecta o en su defecto que no entreguen información fidedigna tanto en la prueba convencional como en el método propuesto.
- ii. Luego de filtrar los datos obtenidos y adquirir únicamente los datos útiles para la comparación, se deberá obtener un total de 120 datos, los cuales representan a cada paciente multiplicado por 6, que cual es el número de veces que realizo las pruebas en conjunto con ambos métodos.
- iii. La información obtenida en ambas pruebas será vaciada en una base de datos
- iv. Se entregan los datos obtenidos de cada sujeto de prueba en un archivo digital con extensión .txt y nosotros procederemos a vaciar estos datos en el software Excel de Microsoft, el cual nos arrojará una lista de mas de poco mas de 300 datos por cada medición que haya realizado el sujeto de

prueba, un total aproximado de 1000 datos por usuario. De los cuales únicamente serán utilizados los datos mínimos y máximos.

## f. Pruebas estadísticas

i. Para la aplicación de las pruebas estadísticas, ambos grupos de datos, el de la prueba convencional y el de la prueba propuesta, serán exportados al software de tipo estadístico según la prueba que se va a realizar.

### 1. Bland-Altman

a. Esta prueba se realiza en el software estadístico “R”, para ello. Las instrucciones para realizar esta prueba se muestran en el anexo 1.

### 2. Análisis de varianzas iguales

a. Dicha prueba será realizada a un espacio muestral de 3 sujetos, tomaremos 3 valores en cada uno de los métodos espirométricos tomando como muestra 18 valores estadísticos, que serán procesados en el software “Minitab”. Las instrucciones para realizar esta prueba se muestran en el anexo 2.

## g. Análisis de resultados

i. Se comparan los resultados obtenidos con los valores establecidos como aprobatorios de los rangos de Bland-Altman y de Pruebas de Varianzas.

## h. Se clasifican los resultados obtenidos de cada sujeto de pruebas

i. Cada uno de los resultados obtenidos deben ser clasificados de forma individual en un expediente digital, que contendrá una copia digitalizada del sujeto de muestra de su espirometría convencional, una copia de los videos realizados con el modelo propuesto, copia del documento que contenga su formulario de conformidad y una copia del archivo que contenga sus datos obtenidos por medio del modelo propuesto.

## Resultados

Es debido mencionar que en el momento que se realizó esta investigación, a nivel mundial estamos viviendo una pandemia provocada por el virus Covid-19. Razón por la cual esta investigación no pudo ser realizada de manera efectiva, ya que cada una de las pruebas espirométricas que se realizarían a los sujetos de muestra, debían ser ejecutadas en un hospital. Sin embargo, debido a la contingencia sanitaria, nos fue imposible realizar dichas pruebas, así mismo al no poder contar con una alta aglomeración de personas y la falta de espacio muestral.

Comprobar nuestra hipótesis o descartarla de manera definitiva, no fue posible. Es por eso, que los resultados que

presentamos a continuación son una ilustración simulada de los posibles resultados tanto positivos como negativos que se podrían obtener al realizar todo el protocolo de investigación, previamente explicado en este documento.

### 1. Bland-Altman

Para validar el método propuesto, la prueba de Bland-Altman nos ayuda a comparar dos variantes, la concordancia y la correlación, en la gráfica 1 podemos ver la correlación del método convencional y el método propuesto a los que llamaremos método A y método B sucesivamente.

La figura 1 nos muestra un diagrama de dispersión con relación positiva, con un valor  $r$  cercano a 1, esto quiere decir que los valores tanto en  $x$  como en  $y$  aumenten de manera general de izquierda a derecha y por ende existe una relación de variables de forma positiva, esto quiere decir que cuando una variable aumente, la otra de igual manera lo hará y confirmaremos una correlación entre ambos dispositivos.

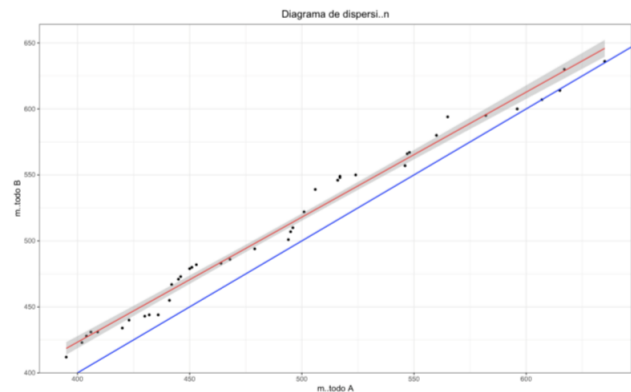


Figura 1 Diagrama de Dispersión con correlación positiva.

Cabe mencionar que una correlación positiva entre 2 variables de diferentes no precisamente significa que el método propuesto funciona de la misma forma que el convencional, pero nos da un indicio de comportamientos similares.

En la figura 2 encontramos una lista de valores, pero queremos destacar de manera puntual el valor  $r = 0.991$ . Que nos indica el índice de correlación para los datos propuestos.

```
data: datos$metodo_A and datos$metodo_B
t = 47.595, df = 38, p-value < 2.2e-16
alternative hypothesis: true correlation is not equal to 0
95 percent confidence interval:
 0.9842801 0.9956430
sample estimates:
cor
0.9917167
```

El método Bland-Altman consta de 2 secciones, correlación, mostrada en la figura 1. Y concordancia, la cual se muestra en la gráfica representada en la figura 3.

En la figura 3 encontramos la gráfica Bland-Altman donde se establecen de color azul y con mayor grosor, los límites de concordancia, los cuales son esos intervalos de confianza que delimitan como su nombre lo indica, las ubicaciones en las

que se encuentran las variables, esto quiere decir que para la gráfica de Bland-Altman, tenemos límites de confianza, situados a (-0.58) en el superior y a (-36.31) en el inferior, esto quiere decir que el 95 % de los datos en el método B, tendrán una variación de apenas el (7.26 %) con respecto a los resultados obtenidos por el método A.

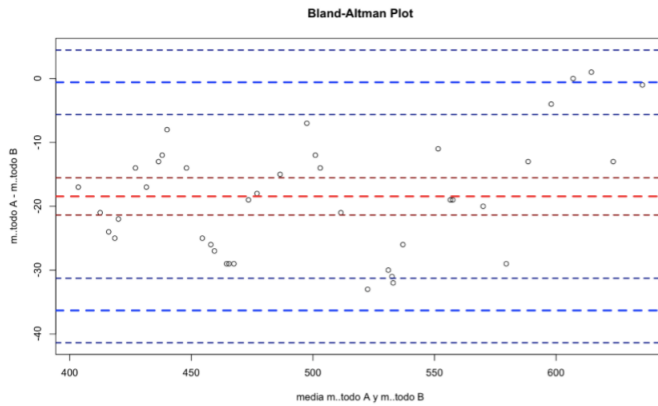


Figura 3. Gráfica de Bland-Altman. Las líneas azules de mayor grosor reflejan los “límites de correlación” que a su vez representan el índice de error dentro del 95%. La línea roja de mayor grosor refleja la línea de (bias).

Por otro lado, las figuras 4 y 5 muestran resultados de lo que sería una correlación cercana a cero indicando la nula relación entre ambos métodos, y una concordancia con valores tan dispersos que presentan un porcentaje de error entre métodos del (68.03).

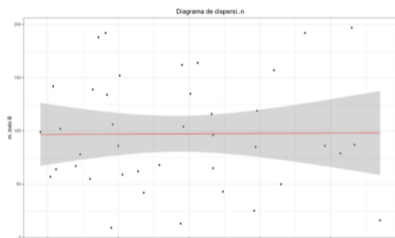


Figura 4 Diagrama de dispersión con una relación cercana a cero (0.007) entre método A y B.

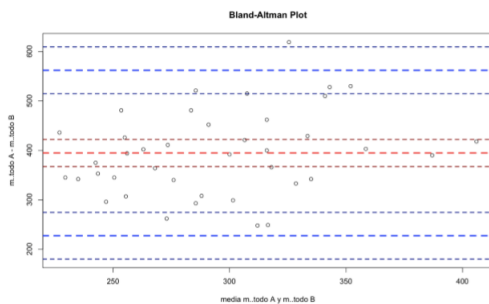


Figura 5 Gráfica de Bland-Altman mostrando límites de (227.34) inferior y (562.05) superior. Con una alta dispersión entre sus datos y altos porcentajes de error entre métodos.

## 2. Análisis de Varianzas Iguales

Una vez terminado demostrados los posibles panoramas que podríamos encontrar en el método Bland-Altman, procedemos a realizar la prueba de análisis de varianzas iguales. Representados en las figuras 6, 7 y 8. Los resultados obtenidos en las figuras 6 a la 8, muestran que las desviaciones estándar están dentro de los intervalos de confianza de Bonferroni (figura 6) lo cual quiere decir que el (99.16 %) del sujeto uno, por ejemplo, está dentro del intervalo de confianza.

### 95% Bonferroni Confidence Intervals for Standard Deviations

Metodo	Sujeto	N	StDev	CI
C convencional	DOS	3	0.58595	(0.0001296, 21967.5)
C convencional	TRES	3	0.61830	(0.0001368, 23180.6)
C convencional	UNO	3	0.37687	(0.0000834, 14129.2)
P propuesto	DOS	3	1.00664	(0.0002227, 37795.7)
P propuesto	TRES	3	0.91452	(0.0002023, 34860.7)
P propuesto	UNO	3	0.75941	(0.0001680, 28470.6)

Individual confidence level = 99.1667%

Figura 6. Muestra el espacio muestral analizado, así como la cantidad de veces que se le realizó la prueba a cada sujeto (N) la desviación estándar (StDev) y los intervalos de confianza (CI).

### Tests

Method	Test	
	Statistic	P-Value
Multiple comparisons	—	0.767
Levene	0.25	0.930

Figura 7. Muestra los métodos de comparación empleados en esta prueba, así como los resultados de los valores (P) los cuales se muestran claramente mayores al nivel de significancia de ( $\alpha = 0.05$ ).

Por otra parte, la gráfica mostrada en la figura 8. Nos indica el valor p de la prueba de comparaciones múltiples es mayor que el nivel de significancia de (0.05). Ninguna de las diferencias entre los grupos es estadísticamente significativa y todos los intervalos de comparación se superponen.

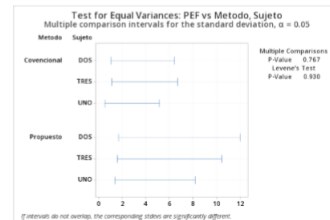


Figura 8 Muestra la gráfica de resultados que nos muestran como resultado una diferencia en las desviaciones estándar.

Cualquier resultado que se encuentre lejos del 95 % en los intervalos de confianza de Bonferroni y por debajo del nivel de significancia de (0.05) serían automáticamente descartados o tomados como métodos poco útiles para nuestro estudio

## Conclusiones

Este estudio no pudo concluir de manera satisfactoria un resultado específico debido a las complicaciones de contingencia sanitaria por las cuales estamos atravesando al momento de la realización del mismo, sin embargo de acuerdo a las comparaciones simuladas con espacios muestrales de un solo sujeto, nos dan un indicio de lo que podría desarrollarse a futuro, estas simulaciones no son presentadas en esta

investigación ya que carecen de datos estadísticos suficientes para ser concluyentes o aspirar a serlo.

### Trabajos a futuro

Esta investigación queda como un manual a seguir para realizar una comparación entre una espirometría convencional y el método propuesto. Lo primero deberá ser la obtención de un espacio muestral suficientemente amplio para que los valores mostrados a futuro sean reales. Por otro lado, será posible ir incrementando variables a controlar, mas allá del pico espiratorio máximo únicamente.

### Referencias

1. A. Kiraly, "History of Spirometry," *Journal for Pre-Health Affiliated Students*, vol. 4, no. 1, 2005.
2. M. R. J. C. S.-L. G. M. V. H. S. S. S. C. J. F. Miguel A. Pérez y Peinado, «ESTUDIO DINAMICO DE DOS ESPIROMETROS DE DISTINTA CONCEPCION MECANICA,» *REVISTA DE LA ASOCIACIÓN DE NEUMÓLOGOS DEL SUR*, vol. 1, n° 1, 1989.
3. F. Cardemil, «Análisis de comparación y aplicaciones del método de Bland-Altman: ¿concordancia o correlación?,» *Medwave*, 2017.
4. C. Gil, «Rpubs,» Noviembre 2017. [En línea].
5. J. Alquicira, «Conogasi,» 10 Octubre 2017. [En línea]. Available: <http://conogasi.org/articulos/analisis-de-correlacion-2/>. [Último acceso: 20 Abril 2020].
6. C. Bounce, «Correlation, Agreement, and Bland–Altman Analysis: Statistical Analysis of Method Comparison Studies,» *American Journal of Ophthalmology*, vol. 148, n° 1, pp. 4-6, 2009.
7. EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS , GUÍA DE NIOSH SOBRE ENTRENAMIENTO EN ESPIROMETRÍA, México DF, 2007.
8. N. E. F. Garza, *Manual de laboratorio de fisiología*, 6e, México, DF.: Mc Graw Hill, 2015.
9. J. Lombard y M. Alvarez, «Consideraciones especiales en pacientes mayores de 60 años con asma,» *Neumología y Cirugía de Tórax*, vol. 68, n° S2, pp. 195-201, 2009.
10. B. Sanz A, J. Benito JC, Ú. Sansano MI y P. Crespo M, «Espirometría,» de *Curso de Actualización Pediatría*, Madrid, 2015.
11. R. G. B. M. DrPH, K. J. S. MPH, R. C. B. M. Sonia Mesia-Vela PhD, S. J. D. MA, P. K. H. PhD, D. K. M. M. DrPH y B. Taveras, «Reproducibility and Validity of a Handheld Spirometer,» *RESPIRATORY CARE*, vol. 53, n° 4, pp. 433-441, 2008.
12. E. Milanzi, G. Koppelman, M. Oldenwening, S. Augustijn, B. Aalders-de Ruijter, M. Farenhorst, J. M. Vonk, M. Tewis, B. Brunekreef y U. Gehring, «Considerations in the use of different spirometers in epidemiological studies,» *Environmental Health*, vol. 18, n° 39, 2019.
13. M. N. U. L. C. T. B. Jesús Rodríguez Lastra, «Comparación entre espirómetros clínicos,» *Revista del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias*, vol. 15, n° 1, pp. 12-18, 2002.
14. C. U. d. Navarra, «cun.es,» *Clinica Universidad de Navarra*, 2019. [En línea]. Available: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/caja-toracica>. [Último acceso: 15 Octubre 2019].