

ANEXO: Evidencia Clínica de Fallo en Dispositivos de Oxigenoterapia Convencional

Resumen General

El siguiente compendio de evidencia científica demuestra que los dispositivos actuales de oxigenoterapia —especialmente los concentradores portátiles (POCs) y sistemas basados en flujo fijo o pulsado— **no cumplen con los requerimientos terapéuticos durante la deambulación y el ejercicio.**

Durante el esfuerzo, estos dispositivos presentan una **caída crítica en la entrega efectiva de oxígeno (FiO₂)**, siendo incapaces de sostener una oxigenación adecuada en pacientes activos. Equipos como **Inogen One G2, G3, G4, G5, Invacare XPO2 y AirSep FreeStyle** muestran limitaciones consistentes, lo que representa un **riesgo clínico significativo.**

En contraste, el portafolio de **OXFO (Ambulatory, Home y Hospital)** ha sido diseñado específicamente para corregir estos fallos, proporcionando **saturación estable incluso durante esfuerzo máximo.**

Evidencia Científica

1. Ensayo Multicéntrico PFOX (2026)

- **Título:** *Ambulatory oxygen for treatment of exertional hypoxaemia in people with fibrotic ILD*
- **Equipo evaluado:** Inogen One G3 HF
- **Resultado clave:**
La Dra. Anne Holland concluyó que el dispositivo **no aumentó la actividad física diaria** en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial.
- **Conclusión:**
Existe una **“necesidad urgente de innovación”**, ya que la tecnología actual **no corrige la desaturación en condiciones reales.**

2. Modelo de Insuficiencia Respiratoria (2025)

- **Título:** *Comparison of POCs and Inspired Oxygen Levels in a Model of Respiratory Failure*
- **Equipos evaluados:** Inogen One G4 y G5
- **Resultado clave:**
El investigador S. Kohl demostró que a frecuencias respiratorias de **30–40 respiraciones por minuto**, los dispositivos **no logran mantener niveles adecuados de oxígeno inspirado.**
- **Conclusión:**
Fallo en condiciones de alta demanda ventilatoria.

3. Test de Caminata de 6 Minutos (2013)

- **Título:** *A Comparative Study of 3 POCs During a 6-Minute Walk Test*
- **Equipo evaluado:** AirSep FreeStyle
- **Resultado clave:**
La mayoría de los pacientes **desaturaron por debajo del 90%**.
- **Conclusión:**
El sistema de flujo pulsado es **insuficiente para las demandas metabólicas durante la marcha**.

4. Estudio de Fiabilidad en Alta Demanda

- **Título:** *Comparison of portable oxygen concentrators in a simulated model*
- **Equipo evaluado:** Invacare XPO2
- **Resultado clave:**
El dispositivo fue **excluido del análisis final** debido a la **inestabilidad en la entrega de oxígeno bajo estrés**.
- **Conclusión:**
Falta de confiabilidad en condiciones críticas.

5. Análisis de Sensibilidad de Disparo (2010 / 2025)

- **Título:** *Performance Comparison of 4 Portable Oxygen Concentrators*
- **Equipos evaluados:** Respironics EverGo y AirSep FreeStyle
- **Resultado clave:**
El Respironics EverGo **omite bolos de oxígeno durante el ejercicio** debido a fallas en la sensibilidad de disparo.
- **Conclusión:**
Fallo en sincronización con la respiración → **entrega inconsistente de oxígeno**.

6. Paradoja del Peso en Cilindros (2017 / 2021)

- **Título:** *Portable oxygen concentrator vs oxygen cylinder during 6MWT*
- **Equipo evaluado:** Cilindros de gas comprimido (3L y 5L)
- **Resultado clave:**
Estudios de Johns Hopkins muestran que el peso de los cilindros **incrementa la demanda metabólica en ~20%**.
- **Conclusión:**
Se genera un **“efecto nulo”**:
el esfuerzo de transportar el sistema **consume más oxígeno del que el dispositivo proporciona**.

Conclusión Global

La evidencia converge en un punto crítico:

Los sistemas actuales basados en **flujo fijo o pulsado** son incapaces de adaptarse a la **demanda inspiratoria variable del paciente**, especialmente durante el ejercicio.

Esto conduce a:

- Dilución de oxígeno (entrainment de aire ambiente)
- FiO_2 inestable
- Desaturación durante actividad
- Ineficiencia terapéutica

Implicación Clínica y Tecnológica

Existe una clara necesidad de un cambio de paradigma:

- De **control de flujo (L/min)**
➔ a **control de FiO_2 estable**

El enfoque de OXFO aborda directamente este problema mediante:

- Desacoplamiento entre oferta y demanda
- Reservorio a presión ambiente
- Entrega sincronizada con la inspiración
- Reducción de dilución