

ESTUDIO DINAMICO DE DOS ESPIROMETROS DE DISTINTA CONCEPCION MECANICA

Miguel A. Pérez y Peinado*, Miguel Rosales Jaldo**, Carlos Sánchez-Lafuente Gemar***, María Victoria Hidalgo Sanjuan***, Shihab Sarhan***, Carlos Juárez Fernández****

*Médico Asociado al Servicio de Neumología. **Jefe de Servicio de Neumología. ***Médico Adjunto de Neumología. ****Profesor Titular de Patología Médica. Servicio de Neumología. Hospital Universitario. Málaga

Agradecimientos: A la doctora Dña. Teresa Miranda León, profesora titular de Bioestadística, de la Facultad de Medicina de Málaga, por la realización del estudio estadístico.

Hemos realizado un estudio comparativo de los resultados obtenidos con espirómetros de distinta concepción mecánica, uno seco de campana y otro neumotacográfico, tanto en diferido como conectados en serie y a su vez en sujetos sanos y enfermos. Al no detectar alteraciones por la conexión en serie, analizamos solamente dichas medidas, por reflejar la misma maniobra espirométrica.

En sanos, el volumétrico daba mayor medida que el neumotacógrafo en todos los parámetros, mientras que en enfermos en la FVC ocurría lo contrario; para comprobar si esto era debido a la afectación funcional; de los enfermos, los clasificamos en cuatro grupos según el grado de la misma, resultando que las diferencias de las mediciones se modificaban según el parámetro y el grupo de enfermos, excepto para el PEF que mantenía la diferencia a favor de volumétrico. Tras dicho estudio, llegamos a la conclusión, de que el volumétrico es más exacto a grandes volúmenes y el neumotacógrafo lo es a flujos y volúmenes pequeños.

Palabras clave:

- Espirometrías
- Espirómetros
- Control de calidad de Espirómetros.

Introducción

Habiendo detectado en nuestro laboratorio diferencias entre los parámetros obtenidos por dos espirómetros de distinta concepción mecánica, y pese a que sus fabricantes decían ajustarse a las normas de la American Thoracic Society⁽¹⁾, decidimos comparar ambos aparatos, para determinar si el fenómeno era debido a un error de apreciación o ciertamente esta diferencia existía.

Los diferentes métodos usados por otros autores para valorar la eficacia de los espirómetros son:

1. Probar en un grupo de controles el espirómetro en cuestión y otro espirómetro homologado previamente, que se considera como espirómetro standar, el cual como es lógico cumple la normativa ATS⁽²⁻³⁻⁴⁾.
2. Comparación simultánea de uno o dos espirómetros conectados en serie, a un espirómetro standar⁽⁵⁻⁶⁾.
3. Comparación en la linealidad y frecuencia de respuesta de un determinado aparato⁽⁷⁾.
4. Verificación mediante un comprobador de calibración, que actúa por descompresión explosiva⁽⁸⁾.
5. Empleo de jeringa manual, de al menos 3 litros, inyectando el volumen a flujos variables⁽⁹⁾.
6. Uso de jeringas automáticas, capaces de simular ondas parecidas al registro de una capacidad vital forzada⁽¹⁰⁻¹²⁾.

Material y método

Los aparatos probados fueron:

- a) Un neumotacógrafo modelo DATOSPIR-2002 de la casa Sibelmed (Barna. España).
- b) Y un espirómetro seco de campana, modelo VICATEST-4C de la casa Mijnhardt (Gebr. Holanda).

El estudio se llevó a cabo con 56 voluntarios, de los cuales 24 eran sanos y 32 enfermos.

En los sanos, donde el 50% eran fumadores, 12 eran varones y 12 eran hembras y presentaban una edad media de 27.6 años con una D.S. de 6.1., y una talla media de 166.4 cm. con una D.S. de 9.5

En el grupo de enfermos 19 eran varones y 13 hembras. Con una edad media de 53 años y una D.S. de 13.1, una talla media de 162 cm. y una D.S. de 7.4, y con un grado de afectación funcional variable.

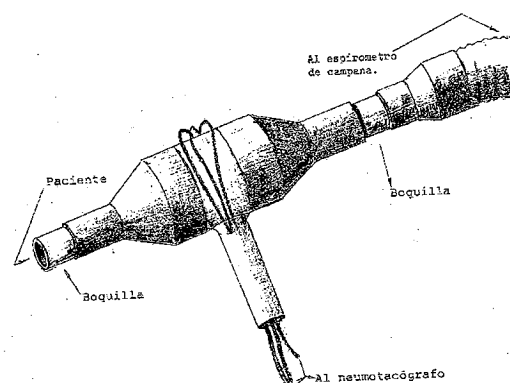
El neumotacógrafo diariamente era calibrado con una jeringa de 3 litros para su ajuste electrónico, mientras que el volumétrico no tiene esa posibilidad, si bien nosotros hicimos una comprobación dando una medida por exceso de $3,008 \pm 0,003$ (n=20).

FIGURA 1

Conexión de los aparatos

A todos los individuos se les realizó, siguiendo la normativa de la SEPAR⁽¹³⁾ y de forma aleatoria:

- Una espirometría con el neumotacógrafo.
- Una espirometría con el volumétrico.
- Y una espirometría con ambos aparatos conectados en serie (Figura 1).



Obteniéndose en cada una de las espirometrías los siguientes parámetros: FVC, FEV₁, PEF, MMEF, FEF₅₀, FEF₇₅.

Por último el estudio estadístico fue realizado en un ordenador cuyo CPU era un «PERKIN-ELMER 3220» y el programa utilizado era «The SPSS BATCH SYSTEM».

Resultados

En la comparación, de las mediciones dadas por cada aparato solo o conectado en serie, los valores obtenidos con el neumotacógrafo, fueron estadísticamente semejantes, tanto en sanos como en enfermos, en cambio en el volumétrico solo hubo un parámetro que no tuvo semejanzas estadísticas, este fue el FEV₁, que presentó unas diferencias del 1.05 y del 2.96%, en sanos y enfermos respectivamente.

Respecto a los resultados obtenidos simultáneamente, en los controles sanos, los valores obtenidos con el espirómetro de campana fueron mayores que los del neumotacógrafo, en todos los parámetros; con unas diferencias que oscilaron entre el 4.74% de la FVC y el 13.16% del FEF₇₅, siendo todas ellas significativas desde el punto de vista estadístico (Tabla 1).

TABLA 1

Comparación de los datos obtenidos con ambos aparatos simultáneamente, en sanos (n=24; t de student para datos apareados)

	NEMOTACOGRFO		VOLUMETRICO		COMPARACION		
	MED.	D.S.	MED.	D.S.	DIF. %	T	P
FVC	4.43	0.92	4.44	0.96	-4.740	-6.15	0.000
FEV ₁	3.59	0.77	3.81	0.82	-5.770	-9.17	0.000
PEF	7.94	2.61	8.56	2.57	-7.240	-10.00	0.000
MMEF	4.02	1.13	4.34	1.13	-7.370	-7.00	0.000
FEF ₅₀	4.73	1.38	4.98	1.52	-5.020	-2.22	0.037
FEF ₇₅	1.98	0.65	2.28	1.01	13.160	-2.15	0.042

TABLA 2

**Comparación de los datos obtenidos con ambos aparatos simultáneamente, en sanos
(n=36; t de student para datos apareados)**

	NEMOTACOGRFO		VOLUMETRICO		COMPARACION		
	MED.	D.S.	MED.	D.S.	DIF. %	T	P
FVC	2.21	0.76	2.06	0.78	7.280	4.69	0.000
FEV ₁	1.31	0.61	1.35	0.64	-2.960	-3.85	0.001
PEF	3.22	1.86	3.80	2.18	-15.260	-7.07	0.000
MMEF	0.80	0.62	0.95	0.72	-15.790	-4.23	0.000
FEF ₅₀	1.03	0.80	1.07	0.80	-3.740	-1.71	0.097
FEF ₇₅	0.37	0.35	0.43	0.43	-13.95	-2.61	0.014

En el grupo de enfermos, el espirómetro seco de campana dio valores más altos que el neumotacógrafo, en el FEV₁, PF, MMEF, FEF₅₀ y FEF₇₅, con unas diferencias comprendidas entre el 2.96% del FEV₁, y el 15.79% del MMEF, alcanzando significación estadística todos menos el FEF₅₀ (Tabla 2). Sin embargo la FVC obtenida con el neumotacógrafo, fue mayor que la obtenida con el volumétrico, con una diferencia del 7.28%, considerada como muy significativa estadísticamente.

Debido a la diferencia de comportamiento de ambos aparatos en el grupo de sanos y de enfermos, hicimos una clasificación de los segundos, siguiendo las recomendaciones de la SEPAR, en cuatro grupos I, II, III y IV, según que el grado de afectación fuera leve, moderado, severo o muy severo.

Para mayor claridad, daremos los resultados de cada parámetro en los cuatro grupos.

- FVC: Las medias obtenidas con el neumotacógrafo

fueron mayores que las obtenidas con el volumétrico en todos los grupos, alcanzando significación estadística en los grupos II, III y IV (Tabla 3).

TABLA 3

Valores de la FVC, obtenidos simultáneamente, en los cuatro grupos de enfermos y su comparación estadística (t de student para datos apareados)

	NEMOTACOGRFO		VOLUMETRICO		COMPARACION		
	MED.	D.S.	MED.	D.S.	DIF. %	T	P
GRUPO I (n=8)	3.06	0.66	2.96	0.67	3.380	1.65	0.143
GRUPO II (n=8)	2.36	0.48	2.21	0.51	6.790	3.08	0.018
GRUPO III (n=10)	1.92	0.46	1.72	0.36	11.63	2.44	0.037
GRUPO IV (n=6)	1.38	0.31	1.24	0.37	11.29	2.93	0.032

- FEV₁: Las medias obtenidas con el neumotacógrafo fueron mayores que las obtenidas con el volumétrico en todos los grupos, alcanzando significación estadística en los grupos II, III y IV (Tabla 4).

TABLA 4

Valores de la FEV₁, obtenidos simultáneamente, en los cuatro grupos de enfermos y su comparación estadística (t de student para datos apareados)

	NEMOTACOGRFO		VOLUMETRICO		COMPARACION		
	MED.	D.S.	MED.	D.S.	DIF. %	T	P
GRUPO I (n=8)	2.08	0.39	2.15	0.43	-3.260	-3.33	0.013
GRUPO II (n=8)	1.47	0.27	1.49	0.29	-1.340	-1.33	0.224
GRUPO III (n=10)	1.02	0.30	1.06	0.34	-7.770	-1.99	0.078
GRUPO IV (n=6)	0.57	0.13	0.59	0.15	-3.390	-0.93	0.393

- PEF: Las medias obtenidas resultaron significativamente más elevadas con el volumétrico en los cuatro grupos (Tabla 5)

TABLA 5

Valores de la PEF, obtenidos simultáneamente, en los cuatro grupos de enfermos y su comparación estadística (t de student para datos apareados)

	NEMOTACOGRFO		VOLUMETRICO		COMPARACION		
	MED.	D.S.	MED.	D.S.	DIF. %	T	P
GRUPO I (n=8)	5.26	1.80	6.01	2.04	-12.48	-5.04	0.002
GRUPO II (n=8)	3.66	1.29	4.34	1.96	-15.67	-2.78	0.027
GRUPO III (n=10)	2.29	0.91	2.70	1.17	-15.19	-3.89	0.004
GRUPO IV (n=6)	1.48	0.86	1.95	0.98	-24.10	-4.57	0.006

TABLA 6

Valores de la MMEF, obtenidos simultáneamente, en los cuatro grupos de enfermos y su comparación estadística (t de student para datos apareados)

	NEMOTACOGRFO		VOLUMETRICO		COMPARACION		
	MED.	D.S.	MED.	D.S.	DIF. %	T	P
GRUPO I (n=8)	1.34	0.49	1.66	0.58	-19.29	-3.45	0.011
GRUPO II (n=8)	0.79	0.31	0.97	0.29	-18.56	-3.63	0.008
GRUPO III (n=10)	0.72	0.77	0.78	0.81	-7.690	-2.80	0.021
GRUPO IV (n=6)	0.25	0.06	0.25	0.05	0	0.11	0.917

TABLA 7

Valores de la FEF₅₀, obtenidos simultáneamente, en los cuatro grupos de enfermos y su comparación estadística (t de student para datos apareados)

	NEMOTACOGRFAO		VOLUMETRICO		COMPARACION		
	MED.	D.S.	MED.	D.S.	DIF. %	T	P
GRUPO I (n=8)	1.81	0.69	1.85	0.67	-2.160	-0.53	0.610
GRUPO II (n=8)	1.02	0.40	1.10	0.34	-7.270	-1.53	0.170
GRUPO III (n=10)	0.86	0.88	0.91	0.88	-5.490	-1.20	0.261
GRUPO IV (n=6)	0.27	0.06	0.27	0.05	0	0.27	0.800

TABLA 8

Valores de la FEF₇₅, obtenidos simultáneamente, en los cuatro grupos de enfermos y su comparación estadística (t de student para datos apareados)

	NEMOTACOGRFAO		VOLUMETRICO		COMPARACION		
	MED.	D.S.	MED.	D.S.	DIF. %	T	P
GRUPO I (n=8)	0.58	0.44	0.74	0.49	-21.620	-3.64	0.008
GRUPO II (n=8)	0.31	0.11	0.37	0.15	-16.220	-1.64	0.145
GRUPO III (n=10)	0.37	0.43	0.41	0.53	-9.760	-0.73	0.484
GRUPO IV (n=6)	0.14	0.03	0.12	0.04	16.67	2.63	0.047

- MMEF: Resultó más elevada la media con el volumétrico en los grupos I, II y III, e igual en el grupo IV, alcanzando significación los grupos I, II y III (Tabla 6).

- FEF₅₀: No hubo diferencias significativas (Tabla 7).

- FEF₇₅ : La media fue más alta en el volumétrico en los tres primeros grupos y menor en el grupo IV, alcanzando significación estadística las diferencias en los grupos I y IV (Tabla 8).

Discusión

Los estudios clínicos para la comparación de espirómetros, basados en la obtención de espirometrías en controles, tienen la ventaja de que se realiza una prueba real, y el inconveniente de que se precisa mucho tiempo y minuciosidad (4.6).

Este problema se obvia con los trazados simultáneos, pues representan la misma maniobra espirométrica.

Respecto a los valores que se obtuvieron con el mismo aparato solo y conectado en serie diremos que:

1. Con el neumotacógrafo no hubo diferencias significativas, lo que quiere decir, que la conexión en serie, no alteró el registro de las mediciones.
2. El espirómetro seco de campana en su conexión en serie, no presentó diferencias estadísticas significativas excepto en el FEV₁, que en sanos dio un valor 1.05% mayor con el aparato conectado en serie, que con el mismo en diferido (usado solo); en cambio en los enfermos dio un 2.9% menos cuando se conectó en serie. Este fenómeno es atribuible a dos circunstancias, una al incremento de la resistencia total del sistema, y la otra a que al ser el FEV₁ el volumen expulsado en el primer segundo de la prueba, es posible que al intercalar la malla del neumotacógrafo, se produzca un incremento en la velocidad del frente de flujo, suficiente para que se dispare el mecanismo de relojería del espirómetro, antes de que se desplace el cilindro, resultando pues el FEV₁ más pequeño en enfermos y lo contrario en sanos.

De lo expuesto, pensamos que le método de la conexión en serie de los aparatos, no interfiere en los resultados de las mediciones en los distintos parámetros, haciendo la salvedad del FEV₁.

Respecto a la comparación entre los parámetros obtenidos con ambos aparatos conectados en serie, en la FVC encontramos que el volumétrico da valores más altos que el neumotacógrafo en sanos (4.7%); y menor en enfermos (7.28%), en los que se va haciendo la diferencia más acusada conforme aumenta el grado de afectación funcional.

Respecto al FEV₁, el volumétrico registra valores significativamente más altos en normales y grupo total de pacientes; la diferencia pierde significación en los grupos de enfermos II, III y IV.

En cuanto al resto de parámetros: PEF, MMEF, FEF₅₀ y FEF₇₅, se aprecia que el espirómetro de campana registró valores medios más altos en sanos y enfermos, excepto el FEF₅₀ en el que no hubo diferencias significativas.

En general, se aprecia una variación del comportamiento de los aparatos, según el flujo que detecten.

Esto es lo que sucede con el MMEF, el cual partiendo de unos valores más altos que para el volumétrico en los tres primeros grupos, las diferencias se van atenuando, llegando a desaparecer en el grupo IV.

Respecto al FEF₇₅, se aprecia que en normales y en el grupo total de enfermos, el volumétrico da valores más altos; pero cuando comparamos los resultados en cada grupo de enfermos se observa que la diferencia entre las mediciones obtenidas con los aparatos se van atenuando, y llegan a invertirse en el grupo IV.

Esto pone de manifiesto la diferencia de comportamiento entre las mediciones obtenidas con ambos aparatos, en relación con los flujos que se generan, de forma que el de volumen, parece que pierde sensibilidad a flujos bajos y en cambio el neumotacógrafo, se muestra más sensible a este nivel y menos si el flujo que medimos es alto.

FIGURA 2

Representación gráfica de comportamiento de las diferencias en % de la FVC, entre sanos, enfermos totales y los cuatro grupos de enfermos (Vs respecto al Ns)

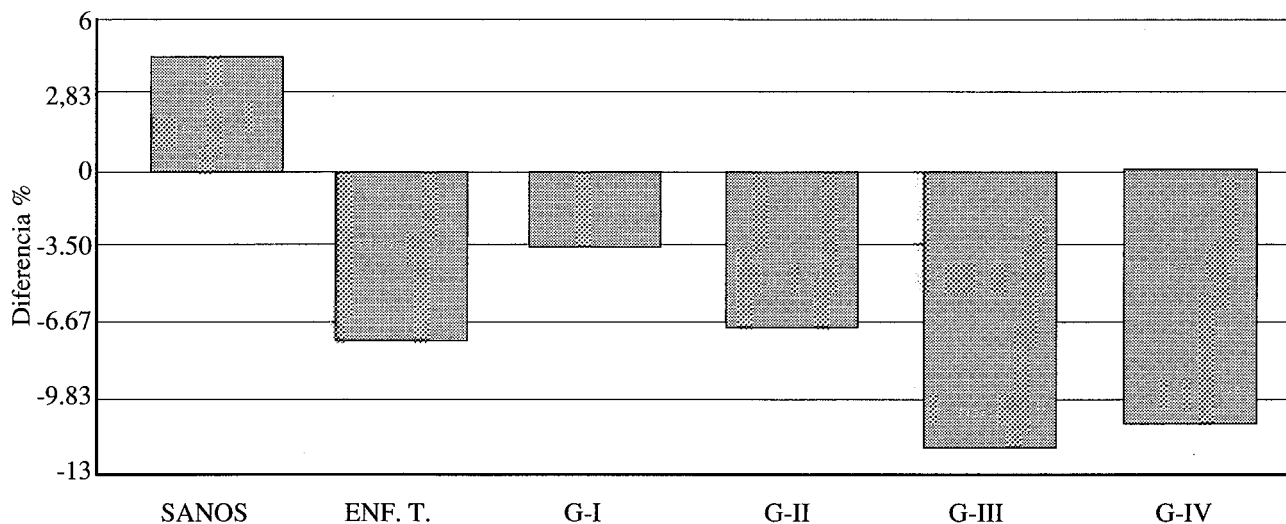
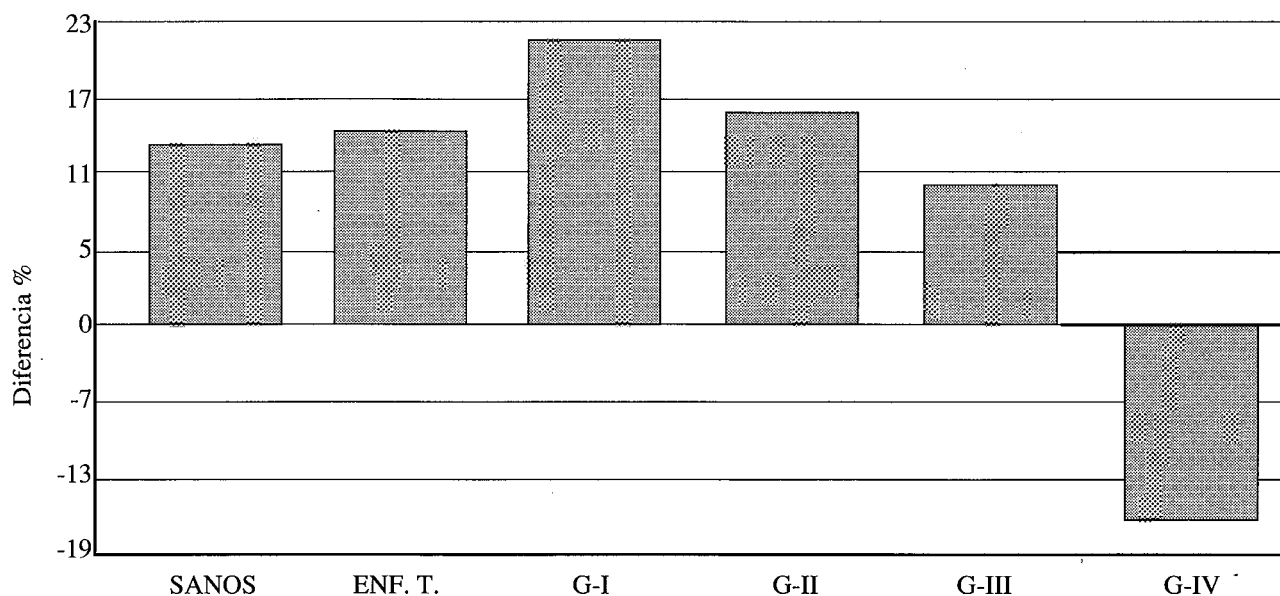


FIGURA 3

Representación gráfica de comportamiento de las diferencias en % de la FVC-75%, entre sanos, enfermos totales y los cuatro grupos de enfermos (Vs respecto al Ns)



Casan⁽¹⁴⁾ estudió con un calibrador de espirómetros de descompresión explosiva, el espirómetro de referencia (S-W) y otros cuatro más, dos de ellos neumotacográficos, uno de cuña y

otro seco de campana, que precisamente fue el Vicatest4, siendo este último el que dio unas prestaciones más próximas al de referencia, mostrando incluso desviaciones típicas y coeficientes de variación mejores que el propio espirómetro (S-W), aunque con valores ligeramente más altos, en la FVC y FEV₁.

Gardner y Casan (12.14) detectaron que el espirómetro (S-W) tiende a infravalorar la medición de la FVC, en un 1 % aproximadamente, nosotros detectamos un error por exceso en el Vicatest que apenas llegó al 0.3%.

Basándonos en nuestros datos y en los de Gardner y Casan (12.14), creemos que el espirómetro de campana Vicatest 4, puede utilizarse como aparato de referencia.

En cuanto al por qué el neumotacógrafo registra menos volumen que el de campana en normales, y se atenúan las diferencias e incluso se inviertan, como sucede con el FEF₇₅ en el grupo IV de enfermos (gráficas I y II), hacemos ver que en las especificaciones que da el fabricante del neumotacógrafo, se dice que este aparato finaliza el registro cuando el flujo se hace inferior a 50 ml. durante 0.5 seg.; en cambio el fabricante del volumétrico notifica que dicho aparato cesa puntualmente el registro cuando el flujo es menor de 50 ml./ s., diferencia realmente sutil.

Nosotros hemos podido apreciar, al realizar las espirometrías simultáneas, que el neumotacógrafo sigue registrando señal poco después de que cese el volumétrico; por tanto cuando se miden pequeños flujos, el volumétrico corta el registro antes que el neumotacógrafo, por lo que sus determinaciones resultan menores.

En cambio a grandes flujos y volúmenes el neumotacógrafo registra menos que el volumétrico, bien sea por saturación de señal o por un ligero defecto en la calibración electrónica.

Por tanto diremos que hemos encontrado más fiable el volumétrico a flujos y volúmenes altos; y más sensible el neumotacógrafo cuando se trata de medir flujos bajos.

El que hayamos encontrado diferencias entre las mediciones obtenidas con ambos espirómetros no es de extrañar, ya que es lo que ocurrió a otros autores cuando compararon otros espirómetros. Así Casan⁽¹⁴⁾, encontró unas diferencias que alcanzaron entre el 2 y el 14% para la FVC; entre el 2.7 y el 16% para el FEV₁ y entre el 3.4 y e. 7.5 % para el MMEF, según los espirómetros y el tipo de resistor empleado.

En cuanto a Gardner⁽¹²⁾ que probó con una jeringa de Novatec 14 espirómetros que cumplían la norma de la ATS para la obtención de la FVC y FEV₁, encontró diferencias que oscilaron entre el 1 y el 12% para 1 FVC, y del 1 al 13% para el FEV₁.

Petusevsky y Col.⁽¹⁵⁾, probaron mediante un calibrador de descompresión explosiva 5 espirómetros, encontrando una variación de la FVC que osciló entre el 0.2 y el 5.9%, entre el 0.0 y el 5.6% para el FEV₁; y entre un 0.0 y un 16.9% para el MMEF, dependiendo de la pareja de aparatos y el tipo de resistor empleado.

Shanks y Morris , mediante espirometrías simultáneas encontraron diferencias superiores al 11 %. Como se puede apreciar las diferencias que hemos encontrados, se sitúan dentro del rango de las obtenidas por otros autores.

Debido a que ninguno ha comparado expresamente el Vicatest 4 y el Datospir-2002, no podemos cotejar nuestros resultados con los de otros.

Para concluir diremos que se debe tener en cuenta la posibilidad de variación en las mediciones de los parámetros ventilatorios, cuando se usan indistintamente dos espirómetros, en el mismo individuo, lo cual puede conducir a error en la apreciación de la evolución de su capacidad funcional. Por lo que hay que efectuar el seguimiento de pacientes con el mismo aparato, o bien realizar estudios de este tipo para establecer la corrección oportuna de los parámetros obtenidos, a fin de no incurrir en errores de valoración.

BIBLIOGRAFIA

1. Gadener R.M. and Col.: Ats Statement. Snowbird workshop our standarization of spirometry. Am. Rev. Respir. Dis. 1979; 119: 831-838.
2. Cheniack R.M. and Raber M.B.: Normal standen for ventilatory function using and automated wedge spirometer. Am. Rev. Respir. Dis. 1972; 106: 38-46.
3. Morgan K.C.; Chairman (committe recommendations): The assesment of ventilatoyr capacity. Chest 1975; 67: 95-97.
4. Glindmeyer H.W., Anderson S.T., Diens J.E., Weill H.: A comparison on Jones and Stead-Wells spirometers. Chest 1975; 73: 596-602.
5. Shanks D.e., Morris LK: Clinical comparison of tow electronic spirometers with a water-seal spirometer. Chest 1976; 69: 461-466.
6. Rosales Jaldo M. y Col.: Comparación entre un espirómetro neumotacográfico y uno seco de campana mediante espirometrías simultáneas. Comunicación presentada en el XIII Congreso de Neumosur. Benalmádena 1987.
7. McCall C.B., Hyatt R.E., Noble F.W., Fry D.C.: Harmonic content of certain respiratory flow phenomena in normal individual. J. Appl. Physiol 1957, 10, 215-218.
8. Ferris B.G.: Epidemiology standarization proyee: recommended standarized procedure for pulmonary funtion testing. Am. Rev. Resp. Dis. 1978; 118 (suppl.2) 55-88.
9. Fitzgerald NIX, Smith A.A., Gaensler E.A.: Evaluation of <<electronic>> spirometers. N. Engl. J. Med. 1973; 289: 1283-1288.
10. ClausenLL.,TisiGM.,MoserK.M.: Methods of evaluation of accuracy of spirometers and pneumatacographs. Med. Instrum. 1974; 8: 117.
11. Bouhuy S.A., Virgulto LX: Calibration of flowvolumen curves. Lung 1978; 155: 123-130.
12. Gardner R.M., Hankinson LL., West B.J.: Evaluating commercially available spirometers. am. Rev. Resp. Dis. 1980. 121: 73-82.
13. Sanchis Aldas J. y Col.: Normativa para la espirometria forzada. Ed. Doyma. Barcelona. 1985.
14. Casan J.P.AI.: Calibrador de espirometros por descompresión explosiva. Arch. de Bronconeumología 1983; 19:2,82-99.
15. Petuseusky M.L., Lyons A.A., Epler G.R., Gaensler E.A.: Calibration of time derivates of forced vital capacity by explosive descompresion. Am. Rev. Resp. Dis. 1980; 121: 343-350.