

Estudio de la concordancia de 2 aparatos para la medida del PEF y FEV₁: neumotacógrafo y PiKo-1

L. Rodríguez-Pascual^a, J. Cordero-Guevara^b y J.L. Viejo-Bañuelos^a

^aServicio de Neumología. Hospital General Yagüe. Burgos. España.

^bUnidad de Investigación. Hospital General Yagüe. Burgos. España.

OBJETIVO: Evaluar la concordancia de las mediciones del flujo espiratorio máximo (PEF) y del volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV₁) entre el medidor PiKo-1 y un neumotacógrafo de uso habitual.

PACIENTES Y MÉTODOS: Se incluyó a 40 pacientes que acudieron al laboratorio de pruebas funcionales respiratorias para el estudio de su función pulmonar. El estudio se realizó de forma aleatorizada y ciega con los 2 sistemas de medida (neumotacógrafo Masterlab y PiKo-1). En las mediciones del PiKo-1 se introdujo el factor de corrección estimado por el fabricante.

RESULTADOS: Las diferencias medias obtenidas fueron para el PEF de 5,8218 (intervalo de confianza [IC] del 95%, -9,4809 a 21,1387) y para el FEV₁ de 0,001 (IC del 95%, -0,0616 a 0,0636). El coeficiente de correlación intraclass fue de 0,9652 (IC del 95%, 0,9336-0,9819) para el PEF y de 0,9876 (IC del 95%, 0,9761-0,9936) para el FEV₁.

CONCLUSIONES: El PiKo-1 es un aparato de medida sencillo y de fácil manejo que puede ser de gran utilidad para el seguimiento y la valoración de la gravedad en las enfermedades obstructivas pulmonares. Los resultados deben corregirse en función de la altitud y el factor de corrección estimado.

Palabras clave: Flujo espiratorio máximo. Función pulmonar. Neumología.

Introducción

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y el asma son importantes causas de morbilidad y mortalidad, y ocasionan un gasto considerable a los sistemas de salud¹. El estudio de la función pulmonar, en particular la espirometría, es un elemento básico en el diagnóstico, la valoración y el seguimiento de estas enfermedades respiratorias²⁻⁴. Existe unanimidad en la necesidad de utilizar las pruebas de función pulmonar en atención primaria y en medicina especializada⁵, pero sólo un 36% de los médicos de atención primaria realizaba o solicitaba dicha exploración para el diagnóstico de EPOC en un es-

Agreement Between Pneumotachograph and PiKo-1 Measurements of PEF and FEV₁

OBJECTIVE: To assess how well values for peak expiratory flow (PEF) and forced expiratory volume in 1 second (FEV₁) agree when measured with the PiKo-1 device and with a conventional pneumotachograph.

PATIENTS AND METHODS: This randomized, single-blind study included 40 patients who attended the clinic for lung function testing. The 2 measurement devices were the Masterlab pneumotachograph and the PiKo-1. A correction factor estimated by the manufacturer was applied to the measurements taken with the PiKo-1.

RESULTS: The values obtained with the 2 devices differed by a mean of 5.8218 L/min for PEF (95% confidence interval [CI], -9.4809 to 21.1387) and 0.001 L for FEV₁ (95% CI, -0.0616 to 0.0636). The intraclass correlation coefficient was 0.9652 (95% CI, 0.9336-0.9819) for PEF and 0.9876 (95% CI, 0.9761-0.9936) for FEV₁.

CONCLUSIONS: The PiKo-1 is a simple and easy-to-use device that can be very useful for monitoring and assessing the severity of obstructive pulmonary diseases. The results must be corrected for altitude and the estimated correction factor should be applied.

Key words: Peak expiratory flow rate. Lung function. Pulmonology.

tudio llevado a cabo en un área básica de salud de Barcelona⁶. Las causas más importantes de la infrautilización de esta técnica son la falta de disponibilidad de espirómetros, de entrenamiento para la realización de la exploración y de motivación. El uso de equipos de manejo más sencillo puede ser de gran utilidad para el diagnóstico y seguimiento de las enfermedades respiratorias⁷.

El objetivo del presente trabajo ha sido evaluar la concordancia de las medidas de los valores del flujo espiratorio máximo (PEF) y volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV₁) entre el medidor electrónico PiKo-1 y un neumotacógrafo convencional.

Pacientes y métodos

El PiKo-1 (Ferraris Cardiorespiratory, Louisville, CO, EE.UU.) es un medidor electrónico de bajo peso, pequeño tamaño y bajo coste que permite medir el PEF y el FEV₁. Tiene capacidad para almacenar 96 mediciones y puede informar de algunos errores de la maniobra. El dispositivo muestra los va-

Estudio subvencionado parcialmente por GSK España.

Correspondencia: Dr. L. Rodríguez-Pascual.
Servicio de Neumología. Hospital General Yagüe.
Avda. Cid, 96. 09005 Burgos. España.
Correo electrónico: luropa@separ.es

Recibido: 4-2-2005; aceptado para su publicación: 15-2-2005.

lores de la prueba y la zona de color en función de los valores de referencia, que pueden ajustarse, y ofrece la posibilidad de descargar los datos almacenados a un ordenador y de transmitirlos a otras unidades¹ (fig. 1).

El neumotacógrafo Masterlab (Jaeger AG, Würzburg, Alemania) es un aparato de uso habitual en la práctica clínica para la medición de valores espirométricos, pero por su tamaño requiere unas condiciones más complejas de utilización y un personal con una buena formación específica. Por esta causa se están desarrollando diferentes aparatos, como el PiKo-1, de manejo más sencillo que pueden utilizarse en la valoración de pacientes en la consulta, una vez que se haya comprobado que sus mediciones son concordantes con las del neumotacógrafo.

En investigación clínica es frecuente evaluar la fiabilidad de un aparato mediante la comparación de la concordancia o discrepancia de sus resultados con respecto a los de otro ya conocido y habitual en la práctica clínica. Si se dispone de un método alternativo al de referencia que resulte más práctico, interesa determinar la concordancia entre ambos sistemas.

Cuando en un análisis comparativo la variable implicada es cuantitativa continua, resulta más adecuado utilizar, en lugar del habitual coeficiente de correlación de Pearson (r), el coeficiente de correlación intraclass (CCI), que permite evaluar la concordancia general entre 2 o más métodos de medida u observaciones diferentes⁸. Otro método, gráfico y sencillo, es el denominado método de Bland-Altman para evaluar la concordancia entre 2 sistemas de medida⁹.

Hemos realizado un estudio transversal de concordancia de 2 aparatos de medición, aleatorizado y ciego. El ámbito del trabajo ha sido la atención especializada, en concreto, el Laboratorio de Pruebas Respiratorias Funcionales del Hospital General Yagüe de Burgos, situado a 867 m sobre el nivel del mar.

Población

Se reclutó a los pacientes entre aquellos que acudieron a dicho laboratorio entre el 15 marzo y el 24 abril de 2004 para la realización de pruebas funcionales respiratorias. Se incluyó a pacientes de edad comprendida entre 20 y 80 años, y se excluyó a los que no entendían la técnica después de una breve explicación, con el fin de evitar errores en su realización.

Tamaño y selección de la muestra

Se eligió a los pacientes a través de una tabla de números aleatorios entre aquellos que acudieron al Laboratorio de Pruebas Funcionales y cumplían los criterios de selección. Se calculó un tamaño de muestra de 40 pacientes, número suficiente para detectar diferencias medias entre ambos aparatos de medición.

Procedimientos

Las mediciones con ambos aparatos, llevadas a cabo por personal entrenado, se realizaron de forma ciega y estandarizada. Las del neumotacógrafo se efectuaron según la normativa de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica¹⁰ para la obtención de la curva flujo/volumen, previa calibración diaria con jeringa de 3 l y ajustada para la presión barométrica, temperatura y humedad. Con el medidor PiKo-1 se seleccionó la mejor de 3 pruebas. El intervalo de tiempo transcurrido entre la determinación de los valores con ambos sistemas de medición fue de 15 min. Los valores se expresan en l/min para el PEF y en l para el FEV₁.

Los valores de PEF y FEV₁ obtenidos con el PiKo-1 se corrigieron para la altitud según las recomendaciones del fabricante (por cada 300 m de altitud se debe añadir un 1,5% o multiplicar por 1,015) y, asimismo, añadiendo el porcentaje medio de la diferencia entre el valor del neumotacógrafo y el PiKo-1/valor del neumotacógrafo.



Fig. 1. Medidor PiKo-1.

Análisis estadístico

Los resultados se analizaron con el programa estadístico SPSS versión 10. Se calculó el CCI y se construyó el gráfico de Bland-Altman.

Resultados

Se estudió a 40 pacientes y se descartó a 3 por técnica defectuosa. El 62,2% eran varones, la edad media \pm desviación estándar era de $49,65 \pm 17,25$ años y el 40,5% presentaba enfermedad obstructiva. La media de los valores con el neumotacógrafo fue de 425,4 l/min (intervalo de confianza [IC] del 95%, 368,16-482,65) para el PEF y de 2,6989 l (IC del 95%, 2,3051-3,0927) para el FEV₁ (fig. 2).

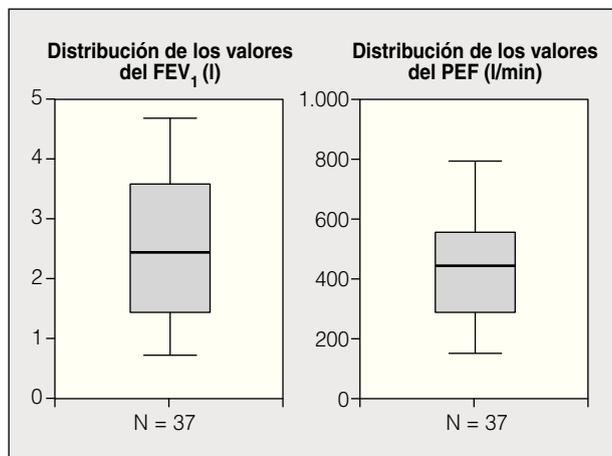


Fig. 2. Media del flujo espiratorio máximo (PEF) y del volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV₁) medidos con el neumotacógrafo.

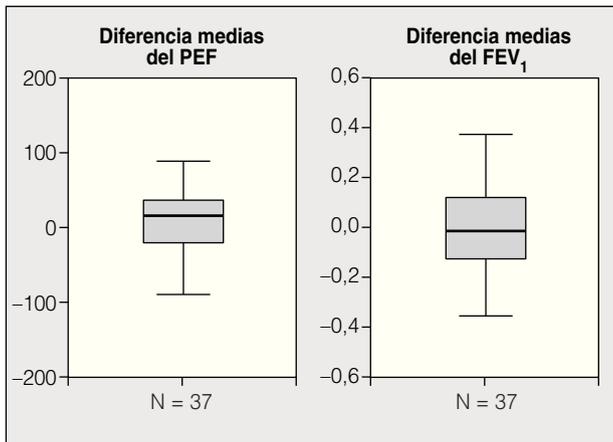


Fig. 3. Diferencias medias del flujo espiratorio máximo (PEF) y del volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV₁) medidos con el neumotacógrafo y el PiKo-1.

Con el neumotacógrafo, los valores medios, tanto del PEF (425,4 ± 28,224 l/min) como del FEV₁ (2,6989 ± 0,19418 l), fueron mayores que con el PiKo-1 (419,5765 ± 29,0206 l/min y 2,6979 ± 0,1978 l, respectivamente).

Las diferencias medias fueron de 5,8218 (IC del 95%, -9,4809 a 21,1387) para el PEF y de 0,001 (IC del 95%, -0,0616 a 0,0636) para el FEV₁ (fig. 3).

El CCI fue de 0,9652 (IC del 95%, 0,9336-0,9819) para el PEF y de 0,9876 (IC del 95%, 0,9761-0,9936) para el FEV₁.

Los gráficos de Bland-Altman para el PEF y el FEV₁ revelaron valores sistemáticamente mayores para el neumotacógrafo respecto al PiKo-1, con tendencia a incrementarse en los valores altos en el caso del PEF, como puede observarse en ambos gráficos (fig. 4).

Discusión

En las enfermedades obstructivas pulmonares el estudio funcional respiratorio es fundamental para el diagnóstico, seguimiento y valoración de las reagudizaciones. La espirometría representa el pilar fundamental de estas exploraciones^{2-4,10}, pero sólo el 20-30% de los profesionales dispone de espirómetros para realizarla¹¹. Además, en un estudio efectuado en un área básica de salud de Barcelona, sólo el 36% de los médicos realizaban o solicitaban el estudio de función pulmonar^{6,7}. En otro trabajo realizado en médicos de familia, alergólogos y neumólogos sobre el estudio de la función respiratoria en el asma, se comprobó que en atención primaria sólo el 43% disponía de espirómetros y que únicamente el 34% de estos médicos medían la función pulmonar en el 75% de los enfermos con asma¹².

La utilización de espirómetros más sencillos y fáciles de manejar hace que esta técnica se generalice y que disminuyan las diferencias observadas entre los estudios efectuados en laboratorios de función respiratoria y atención primaria¹³. El PiKo-1 es un aparato de manejo sencillo que mide el PEF y el FEV₁, informa de la realización de la técnica, selecciona la mejor de 3 maniobras, almacena la prueba y compara sus resultados con los valores de referencia. Sin embargo, no permite la determinación de la capacidad vital forzada, por lo que no sirve para el diagnóstico de las enfermedades obstructivas, sólo para su valoración y seguimiento.

El PEF es un elemento útil en el seguimiento ambulatorio del asma, en situaciones de urgencia y en el diagnóstico del asma laboral¹⁴. El carácter variable de esta enfermedad hace que muchos estudios lo utilicen para su seguimiento, e incluso en el diagnóstico del

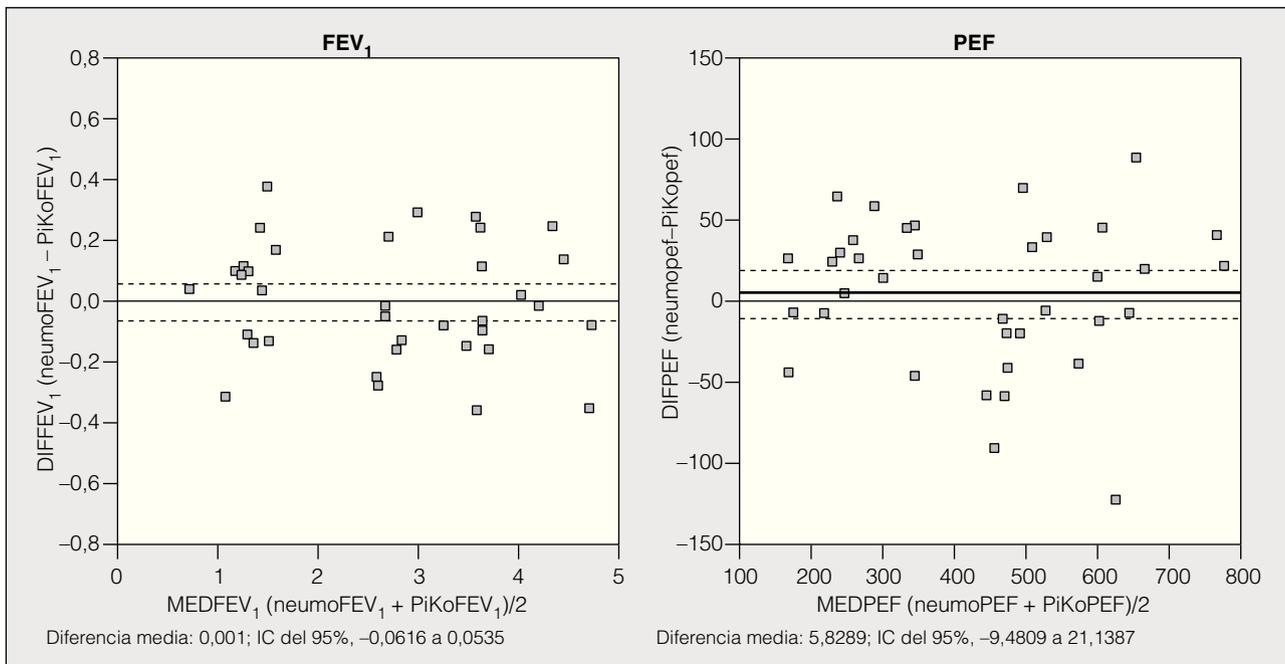


Fig. 4. Gráfico de Bland-Altman para el flujo espiratorio máximo (PEF) y el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV₁) medidos con el neumotacógrafo frente al PiKo-1. IC: intervalo de confianza.

asma laboral por su facilidad de manejo. En diversos estudios se ha demostrado que el PEF tiene una escasa relación con las respuestas broncodilatadora y broncoconstrictora en comparación con el FEV₁ de la espirometría, por lo que debe reservarse sólo para el seguimiento de la enfermedad, no para el diagnóstico¹⁵.

En la EPOC se utiliza poco el PEF debido a su falta de fiabilidad, reproducibilidad y ecuaciones de referencia^{2,16,17}. La diferencia fundamental entre el PEF y el FEV₁ radica en que el primero refleja los flujos de las grandes vías aéreas, al ser dependiente del esfuerzo, mientras que el segundo refleja la obstrucción en diferentes lugares de la vía aérea¹⁸.

En la EPOC, el FEV₁ es un parámetro que permite valorar el grado de obstrucción. Además, tiene valor pronóstico en el curso de la enfermedad cuando es inferior al 50% del valor teórico^{2,15,16}. Así pues, disponer de un sistema sencillo y validado de monitorización de este parámetro puede ser de gran utilidad en el seguimiento de los pacientes con EPOC.

Al comparar varios medidores de PEF se ha apreciado cierta variabilidad de las medidas de los diversos aparatos que hace que no sean superponibles para la realización de estudios; sin embargo, la correlación con los valores espirométricos estimados con un neumotacógrafo es buena. En medidores como el Mini Wright, uno de los más utilizados, se sobrestiman los flujos bajos y se subestiman los valores altos, debido probablemente a la escala de medida, pero la medida entre flujos de 200-600 l/min es fiable^{1,19}. El PiKo-1, con los factores de corrección, presenta una buena correlación con el neumotacógrafo en todos los flujos.

Hasta la fecha no se han publicado estudios con el PiKo-1, pero éste podría ser útil en enfermedades obstructivas¹. Se han valorado la fiabilidad y precisión de un aparato similar, el AirWatch, mediante el uso de una jeringa de Jones y neumotacógrafo, y se ha encontrado una buena correlación²⁰.

El CCI se define como la proporción de la variabilidad total que es debida a la variabilidad de los pacientes. Valores inferiores a 0,4 indican baja fiabilidad; entre 0,4 y 0,75, fiabilidad regular-buena, y superiores a 0,75, fiabilidad excelente⁸.

La concordancia observada en nuestro estudio tras corregir sólo por la altitud, según lo indicado por el fabricante, ha sido buena, aunque se han observado sistemáticamente valores superiores del neumotacógrafo respecto al PiKo-1, por lo que es necesario introducir otro factor de corrección. Tras la introducción de este nuevo factor de corrección calculado (un 10,58% para el PEF y un 4,15% para el FEV₁), se observó una excelente concordancia entre ambos aparatos, tanto para PEF (CCI = 0,9652; IC del 95%, 0,9336-0,9819) como para FEV₁ (CCI = 0,9876; IC del 95%, 0,9761-0,9936). Con el método de Bland-Altman se observaron valores corregidos distribuidos alrededor de la diferencia cero tanto para el PEF como para el FEV₁.

En conclusión, el PiKo-1 es un aparato de medida sencillo y fácil de manejar que puede ser de utilidad

para el seguimiento y la valoración de la gravedad en las enfermedades obstructivas pulmonares (asma, EPOC), no para su diagnóstico, que se basa en la realización de una espirometría con prueba broncodilatadora. No obstante, sus resultados deben corregirse tanto para la altitud como para eliminar la subestimación de sus valores respecto al neumotacógrafo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tovar JM, Gums JG. Monitoring pulmonary function in asthma and COPD: point-of-care testing. *Ann Pharmacother*. 2004;38:126-33.
2. Pauwels RA, Buist S, Calverley PMA, Jenkins CR, Hurd SS. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease (GOLD). *Am J Resp Crit Care Med*. 2001;163:1256-76.
3. Barberà JA, Peces Barba G, Agutí AGM, Izquierdo JL, Monsó E, Montemayor T, et al. Guías clínicas para el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad obstructiva crónica. *Arch Bronconeumol*. 2001;37:297-316.
4. British Thoracic Society, Scottish Intercollegiate Guidelines Network. British guideline on the management of asthma. *Thorax*. 2000;58 Suppl 1:1-94.
5. White PT, Nolan D. Spirometry in primary care. *Thorax*. 2000;55:440-1.
6. Naberan C. Encuesta de actitud terapéutica y de control de los médicos generales de las ABS de Barcelona, respecto a enfermedades obstructivas respiratorias. *Aten Primaria*. 1994;13:112-6.
7. García Benito C, García Río F. ¿Qué podemos hacer ante la escasa implantación de la espirometría en atención primaria? *Aten Primaria*. 2004;33:261-6.
8. Prieto L, Lamarca R, Casado A. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas; el coeficiente de correlación intraclase. *Med Clin (Barc)*. 1998;110:142-5.
9. Bland JM, Altman DG. Measurement error and correlation coefficients. *BMJ*. 1996;313:41-2.
10. Sanchís J, Casán P, Castillo J, González N, Palenciano L, Roca J. Normativa para la espirometría forzada. *Arch Bronconeumol*. 1989;25:132-42.
11. Petty TL. John Hutchinson's mysterious machine revised. *Chest*. 2002;121:S219-S23.
12. O'Down LC, Fife D, Tenhave T, Panettieri RA. Attitudes of physicians towards objective measure of airways function in asthma. *Am J Med*. 2003;114:391-6.
13. Miguel Díez J, Izquierdo Alonso JL, Molina París J, Rodríguez González-Moro JM, Lucas Ramos P, Gaspar Alonso-Vega G. Fiabilidad del diagnóstico de la EPOC en atención primaria y neumología en España. Factores predictivos. *Arch Bronconeumol*. 2003;39:203-8.
14. Cross D, Nelson HS. The role of the peak flow meter in the diagnosis and management of asthma. *J Allergy Clin Immunol*. 1991;87:120-8.
15. Celli B. The importance of spirometry in COPD and asthma. Effect on approach to management. *Chest*. 2000;117:15S-9S.
16. Marín Trigo JM. ¿Cómo evaluar la gravedad real de la EPOC? *Arch Bronconeumol*. 2002;38:253-5.
17. Roca J, Sanchís J, Agustí Vidal A, et al. Spirometric reference values for a Mediterranean population. *Bull Eur Phisiopathol Respir*. 1986;22:217-24.
18. Paggiaro PL, Moscato G, Gianni D, DiFranco A, Gherson G. Relationship between peak flow (PEF) and FEV₁. *Eur Respir J*. 1997;10 Suppl 24:42-4.
19. Koyama H, Nishimura J, Ikeda A, Tsukino M. Comparison of four types of portable peak flow meters (Mini-Wright, Assess, Pulmograph and Wright Pocket meters). *Respir Med*. 1998;92:505-11.
20. Martín RJ, Pak J, Kunselman SJ, Cherniak RM. Assessment of AirWatch lung function monitoring system. Asthma Clinical Research Network (ACRN). *J Allergy Clin Immunol*. 1999;103:535-6.