

Original

Validación del dispositivo portátil COPD-6 para la detección de patologías obstructivas de la vía aérea

Cristina Represas Represas^{a,b,d}, Maribel Botana Rial^{a,b,d}, Virginia Leiro Fernández^{a,b,d}, Ana Isabel González Silva^{a,b,d}, Víctor del Campo Pérez^{c,d} y Alberto Fernández-Villar^{a,b,d,*}^a Grupo de Investigación en Enfermedades Respiratorias e Infecciosas, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Vigo, España^b Servicio de Neumología, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Vigo, España^c Servicio de Medicina Preventiva, Complejo Hospitalario Universitario de Vigo, Vigo, España^d Instituto de Investigación Biomédica de Vigo (IBIV), Vigo, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 12 de marzo de 2010

Aceptado el 28 de abril de 2010

On-line el 8 de junio de 2010

Palabras clave:

FEV₆

Espirometría

Cribado

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

RESUMEN

Objetivos: Evaluar la concordancia y la relación del FEV₁, FEV₆ y FEV₁/FEV₆ medidos con el dispositivo portátil Vitalograph-COPD-6 y del FEV₁, FVC y FEV₁/FVC mediante espirometría convencional y analizar la validez de este dispositivo para detectar obstrucción.

Metodología: Estudio prospectivo, descriptivo, transversal. Se incluyeron 180 sujetos a los que se les realizó secuencialmente una espirometría convencional y una con el Vitalograph-COPD-6. Se analizó la concordancia (índice kappa y coeficiente de correlación intraclass [CCI]), relación (coeficiente de correlación de Pearson [r]), área bajo la curva (ABC) ROC del FEV₁/FEV₆ en la detección de obstrucción y se calcularon la sensibilidad, especificidad, valores predictivos (VPP y VPN) y cocientes de probabilidad (CP+ y CP-) de distintos puntos de corte del FEV₁/FEV₆ en la detección de obstrucción.

Resultados: La prevalencia de obstrucción fue del 47%. Utilizando un punto de corte del FEV₁/FEV₆ < 0,7 el índice kappa fue de 0,59. El CCI y el r entre el FEV₁ medido por los 2 aparatos, FEV₆ y FEV₁/FEV₆ medido por el Vitalograph-COPD-6 y la FVC y FEV₁/FVC determinados por el espirómetro fueron todos superiores a 0,92. El ABC ROC fue de 0,97. Para detectar obstrucción, si el punto de corte de FEV₁/FEV₆ (por COPD-6) es < 0,70, la sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, CP+ y CP- fueron 58%, 100%, 100%, 73%, ∞ y 0,42, respectivamente. Para un punto de corte < 0,80 fueron 96%, 76%, 78%, 96%, 3,8 y 0,05, respectivamente.

Conclusiones: El medidor portátil Vitalograph-COPD6 es preciso para la detección de obstrucción de la vía aérea. La mejor relación sensibilidad/especificidad del cociente FEV₁/FEV₆ se obtuvo con puntos de corte superiores a 0,7.

© 2010 SEPAR. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Assessment of the Portable COPD-6 Device for Detecting Obstructive Airway Diseases

ABSTRACT

Objectives: To evaluate the agreement and the association with FEV₁, FEV₆ and FEV₁/FEV₆ measured with the Vitalograph-COPD-6 portable device and the FEV₁, FVC and FEV₁/FVC by conventional spirometry, and to analyse the validity of this device to detect obstruction.

Methodology: A cross-sectional, descriptive, prospective study, that included 180 subjects. A conventional spirometry and one with the Vitalograph-COPD-6 were sequentially performed on them. The agreement was analysed [kappa index and interclass correlation coefficient (ICC)], as well as the association [Pearson correlation coefficient (r)], area under the ROC curve (AUC) of the FEV₁/FEV₆ in detecting obstruction, and the sensitivity, specificity, predictive values (PPV and NPV), and probability ratios (PR+ and PR-) of the different FEV₁/FEV₆ cut-off points in the detection of obstruction.

Results: The prevalence of obstruction was 47%. The kappa index was 0.59 when an FEV₁/FEV₆ < cut-off point of < 0.7 was used. The ICC and the r between the FEV₁ measured by the two instruments, FEV₆ and FEV₁/FEV₆ measured by the Vitalograph-COPD-6 and the FVC and FEV₁/FVC determined by the spirometer were all greater than 0.92. The ROC AUC was 0.97. To detect obstruction, if the cut-off point of FEV₁/FEV₆ (for COPD-6) was < 0.70, the sensitivity, specificity, PPV, NPV, CR+ and CR- were, 58%, 100%, 100%, 73%, ∞ and 0.42, respectively. For a cut-off point of < 0.8, they were 96%, 76%, 78%, 96%, 3.8 and 0.05, respectively.

Keywords:

FEV₆

Spirometry

Screening

Chronic obstructive pulmonary disease

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: alberto.fernandez.villar@sergas.es (A. Fernández-Villar).

Conclusions: The portable Vitalograph-COPD6 device is precise for the detection of airway obstruction. The best sensitivity/specificity of FEV₁/FEV₆ was obtained with cut-off points greater than 0.7.
© 2010 SEPAR. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Las patologías obstructivas de la vía aérea, especialmente la EPOC y el asma, son enormemente prevalentes, llegando a afectar al 5–10% de la población^{1,2}. A pesar de su potencial morbimortalidad y el importante consumo de recursos que esta conlleva, ambas enfermedades están infradiagnosticadas, llegándose en la EPOC a cifras superiores al 80%^{1,2}. El diagnóstico de la EPOC se basa en la detección de una obstrucción poco reversible de la vía aérea en un contexto epidemiológico-clínico adecuado, siendo para ello indispensable la realización de una espirometría forzada^{1,3}. Para poder combatir este infradiagnóstico, sería fundamental poder llevar a cabo el cribado de pacientes de riesgo de EPOC en ámbitos no especializados, como es atención primaria^{1,4}. Para ello es esencial que la espirometría se realice de forma rutinaria y con la adecuada calidad en ese nivel asistencial^{5–8}. Sin embargo, la evidencia actual es que esto dista mucho de la realidad^{6–8}. Uno de los defectos más comunes e importantes a la hora de realizar las maniobras espirométricas por profesionales no expertos, es debido a la dificultad para obtener una adecuada determinación de la capacidad vital forzada (FVC), parámetro esencial, con el volumen espirado en el primer segundo (FEV₁), para poder definir la alteración obstructiva^{7,8}. Por este motivo se ha propuesto y demostrado que el volumen espiratorio forzado en 6 segundos (FEV₆), parámetro más fácil de determinar, puede ser un sustituto aceptable de la FVC para el diagnóstico de obstrucción en adultos⁹. Además de simplificar el procedimiento de la espirometría, el FEV₆ tiene las ventajas prácticas de reducir la variabilidad del mismo, lo que ayudaría a mejorar su capacidad diagnóstica⁹. Pero, por otro lado, para su determinación serían precisos espirómetros convencionales, no siempre disponibles en todos los puntos de atención y que requieren un cierto mantenimiento e inversión económica^{6–8}. Esto ha hecho que en los últimos años se hayan diseñado y comercializado varios dispositivos electrónicos portátiles que permiten la obtención de forma rápida del FEV₁,

FEV₆ y su cociente, lo que los haría especialmente útiles en el cribado de la EPOC en ámbitos de atención no especializada^{10–13}. Sin embargo, su validez diagnóstica frente a los espirómetros convencionales casi no ha sido estudiada^{9,10}. Uno de los últimos dispositivos comercializados en nuestro país es el Vitalograph COPD-6 (modelo n.º 4000, Vitalograph Ltd., Irlanda) (fig. 1), que según sus fabricantes es muy fácil de utilizar y lo suficientemente preciso para determinar de forma fiable el FEV₁, el FEV₆ y su cociente¹⁰. Hasta la fecha no se ha publicado ningún trabajo que analice en la práctica clínica su validez y seguridad como herramienta de cribado de patologías obstructivas.

Los objetivos del presente estudio fueron: en primer lugar, evaluar la concordancia y relación entre los parámetros obtenidos por el Vitalograph COPD-6 y los medidos por un espirómetro convencional; en segundo lugar, determinar la sensibilidad, especificidad, valores predictivos y cocientes de probabilidad de este dispositivo en la detección de obstrucción, utilizando como patrón de oro un espirómetro convencional.

Material y metodos

Estudio prospectivo, descriptivo y transversal. Los pacientes incluidos se reclutaron de entre aquellos que acudieron a nuestro laboratorio de función pulmonar para la realización de pruebas funcionales respiratorias, a lo largo de 2 meses consecutivos. A cada uno de ellos se le solicitó su consentimiento para la colaboración en este estudio, que fue aprobado por el comité ético de nuestro centro. Para el análisis final se excluyeron aquellos sujetos que tras una breve explicación no entendían la técnica o fueron incapaces de realizar maniobras espirométricas válidas y reproducibles.

A todos los pacientes se les realizó: a) una espirometría convencional, determinando el FEV₁, FVC y el cociente FEV₁/FVC; b) determinación del FEV₁, FEV₆ y cociente FEV₁/FEV₆, mediante el medidor portátil Vitalograph COPD-6.

Las espirometrías convencionales se llevaron a cabo mediante 2 espirómetros diferentes, ambos neumotacógrafos modelo Masterlab (Jaeger AG, Würzburg, Alemania), que incorporan los valores de referencia recomendados por la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)¹⁴.

El COPD-6 (fig. 1) es un pequeño dispositivo electrónico, portátil, que mide 11,3 cm. de alto, 6,3 cm. de ancho y 4,5 cm. de grosor y pesa 55 g; es alimentado con 2 baterías desechables, su utilización es sencilla y permite obtener los valores de FEV₁, FEV₆ y su razón. Incluye además los valores predichos según la ECCS (European Community for Coal and Steel)¹⁵, por lo que también muestra el porcentaje del valor obtenido respecto a su teórico, para cada parámetro. Dispone de un visualizador amplio y fácil de leer y por su tamaño y diseño es muy cómodo para que pueda ser sostenido por el paciente¹³. En las normas de utilización de este dispositivo portátil COPD-6 no figura la necesidad de calibración¹³. Pevio a iniciar la medición con este dispositivo, se deben introducir en él unos datos del paciente: edad, talla y sexo. La maniobra que hay que realizar es similar a la de una espirometría: el paciente debe realizar una inspiración profunda, a continuación introducir la boquilla en la boca y espirar de forma enérgica y continuada a lo largo de 6 segundos. Cuando se alcanza ese tiempo, el dispositivo emite un pitido para indicar que se puede detener la maniobra. El COPD-6 incorpora además un



Figura 1. Dispositivo portátil COPD-6 (Vitalograph).

flujómetro que permite la detección de errores, como la finalización precoz de la maniobra o tos durante la misma, apareciendo un signo de admiración en la pantalla y el pitido que emite en este caso es más prolongado. Otra característica de este dispositivo es que indica con una flecha si existe o no obstrucción (considerándola si el cociente FEV_1/FEV_6 es $< 0,7$)¹³, y muestra mediante una escala de colores el grado de la misma, según la clasificación recomendada en las guías GOLD³.

Las mediciones con ambos aparatos, se llevaron a cabo por personal entrenado y se realizaron de forma estandarizada. Las del espirómetro se efectuaron según la normativa de la SEPAR, previa calibración diaria con jeringa de 3 litros y ajustada para temperatura, humedad y presión atmosférica¹⁶. En el caso del medidor portátil COPD-6, se realizaron 3 maniobras para cada paciente (de la forma descrita previamente), que debían cumplir criterios de aceptabilidad y reproducibilidad, seleccionando el propio dispositivo en cada caso los mejores valores para cada parámetro. Para simplificar aún más este procedimiento, en las maniobras espiratorias realizadas con el COPD-6 no se utilizaron pinzas nasales.

De forma aleatoria, en un grupo se llevó a cabo la medición con el COPD-6 previa a la espirometría convencional y en otros se realizó a continuación.

Análisis estadístico

Las variables cualitativas se expresaron por valor absoluto y su porcentaje, y las cuantitativas como su media y desviación estándar (representadas como media [desviación estándar]). Para expresar las diferencias entre los distintos parámetros estudiados se utilizó la media de la diferencia y su IC95%. La comparación de las variables cuantitativas se llevó a cabo aplicando la prueba de la t de Student para muestras apareadas. Se consideró estadísticamente significativo un valor de p menor o igual a 0,05. Para evaluar la concordancia entre ambos dispositivos para la detección de obstrucción (FEV_1/FVC y $FEV_1/FEV_6 < 0,7$, valor recomendado por las guías actuales para la espirometría^{1,3} y el propio fabricante para el COPD-6¹³), como variable cualitativa, se utilizó el índice kappa. La concordancia y relación entre los valores de: FEV_1 medido por ambos dispositivos, el cociente FEV_1/FVC y la FVC (medidos mediante un espirómetro convencional) y el FEV_1/FEV_6 y el FEV_6 (determinados mediante el COPD6), se analizaron calculando el coeficiente de correlación intraclass (CCI) y el coeficiente de correlación de Pearson (r) respectivamente, y se representaron gráficamente mediante gráficos de Bland y Altman y gráficos de correlación.

La validez y seguridad del COPD6 en la detección de obstrucción se determinaron usando las fórmulas habituales, y se calculó la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN) y los cocientes de probabilidad positivo (CP+) y negativo (CP-). Se calculó además el área bajo la curva ROC (Receiver-Operating Characteristic) del ratio FEV_1/FEV_6 (medido con el COPD-6) en la discriminación de

obstrucción, utilizando como patrón de oro el cociente $FEV_1/FVC < 0,7$ obtenido mediante espirometría convencional.

El cálculo del tamaño muestral se realizó tras un análisis provisional de los primeros 40 casos incluidos, estimando que el COPD-6 podría presentar una sensibilidad del 90% y una especificidad del 80% en la detección de obstrucción, una prevalencia de la misma del 40% y un error alfa del 5%. Para obtener una precisión de la estimación del 8%, la muestra necesaria sería de 162 sujetos.

Resultados

De un total de 180 sujetos se incluyeron en el estudio 162, ya que 18 se excluyeron (4 por no entender la técnica, y 14 porque las maniobras espirométricas no fueron aceptables o reproducibles). De estos, 95 (59%) fueron hombres. La edad media fue de 56 (16) años. Treinta (18%) pacientes estaban diagnosticados de EPOC, 32 (20%) de asma, 40 (25%) de otras patologías (bronquiectasias, secuelas de tuberculosis, patologías mixtas, miscelánea) y en 60 (37%) no existía un diagnóstico específico. Setenta y seis (47%) casos presentaron un patrón obstructivo en la espirometría, siendo el FEV_1 medio del 66,2% (22,2). En 57 (75%) el FEV_1 medido por espirometría fue $> 50%$ (respecto a su valor de referencia) y en 19 (25%) $< 50%$.

El valor absoluto y porcentual de los distintos parámetros medidos con el espirómetro y mediante el COPD-6 se muestran en la tabla 1. También se incluye la media de las diferencias y el IC95% de estas. Como puede observarse, los valores absolutos de FEV_1 determinados por los espirómetros convencionales fueron significativamente superiores a los medidos por el COPD-6, siendo el IC95% entre 144-190 ml. El valor de la FVC fue también significativamente mayor que el FEV_6 , encontrándose el IC95% entre 442-528 ml. Sin embargo, el valor de FEV_1/FVC (medido por espirometría) fue significativamente inferior al del FEV_1/FEV_6 (determinado por el COPD-6) y su IC95% entre 0,04-0,08. Como los valores de referencia que se utilizaron en los 2

Tabla 2

Tabla de contingencia del número de sujetos diagnosticados de obstrucción determinada por espirómetro convencional y mediante el medidor COPD6 siguiendo las recomendaciones del fabricante

	Obstrucción por COPD-6 ^a		Total
	No	Sí	
Obstrucción por espirometría ^b			
No	86	0	86
Sí	32	44	76
Total	118	44	162

^a Definida por $FEV_1/FEV_6 < 0,7$.

^b Definido por $FEV_1/FVC < 0,7$.

Tabla 1

Valores medios y diferencias de los distintos parámetros determinados mediante espirómetro y COPD-6

	Espirómetro ^{a,b}	COPD-6 ^{a,c}	p	Diferencias ^d espirómetro-COPD-6
FEV_1	2.460 (996) ml	2.292 (957) ml	$< 0,001$	167 ml (IC95%: 144 a 190)
FVC vs. FEV_6	3.516 (1.150) ml	3.031 (1.062) ml	$< 0,001$	485 ml (IC95%: 442 a 528)
FEV_1/FVC vs. FEV_1/FEV_6	0,69 (0,13)	0,74 (0,12)	$< 0,001$	-0,05 (IC95%: -0,04 a -0,06)
% FEV_1	81,3 (25)	80,5 (25)	0,11	0,7% (IC95%: -0,8 a +2)
% FVC vs. % FEV_6	87,4 (10)	88,4 (21)	0,36	-0,9% (IC95%: -2,2 a +0,2)

^a Media (desviación estándar).

^b Valores de referencia recomendados por la SEPAR¹⁴.

^c Valores de referencia de la ECCS¹⁵.

^d Media de la diferencia e intervalo del confianza del 95% de la media.

dispositivos fueron diferentes (SEPAR en los espirómetros y ECCS en el COPD-6) y los valores teóricos de la ECCS son significativamente inferiores a los de la SEPAR^{17,18}, en el análisis de las diferencias porcentuales en función de su valor de referencia no se objetivaron diferencias significativas entre el porcentaje del FEV₁ determinado por ambos dispositivos y el

porcentaje de la FVC (por espirometría) y el porcentaje del FEV₆ (por COPD6) con respecto a los valores teóricos, siendo las diferencias medias menores incluso de la unidad.

Se elaboró también una tabla de contingencia (tabla 2) de los pacientes diagnosticados de obstrucción por espirometría y por COPD-6, considerando en ambos casos un cociente < 0,7

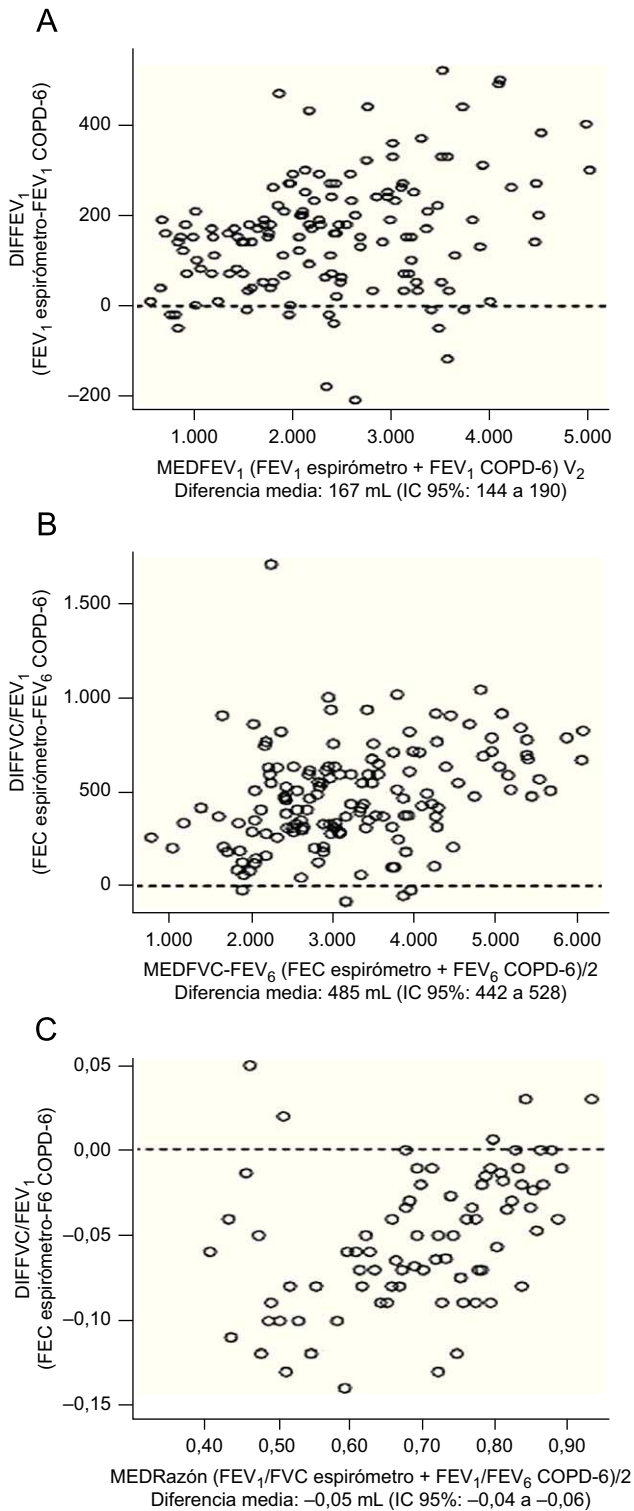


Figura 2. Gráficos de Bland y Altman A) Para el FEV1 medido con el espirómetro frente al COPD-6. B) Para la FVC medida con el espirómetro frente al FEV₆ determinado por el COPD-6. C) Para la razón FEV₁/FVC medida por el espirómetro frente a la razón FEV₁/FEV₆ determinada por el COPD-6

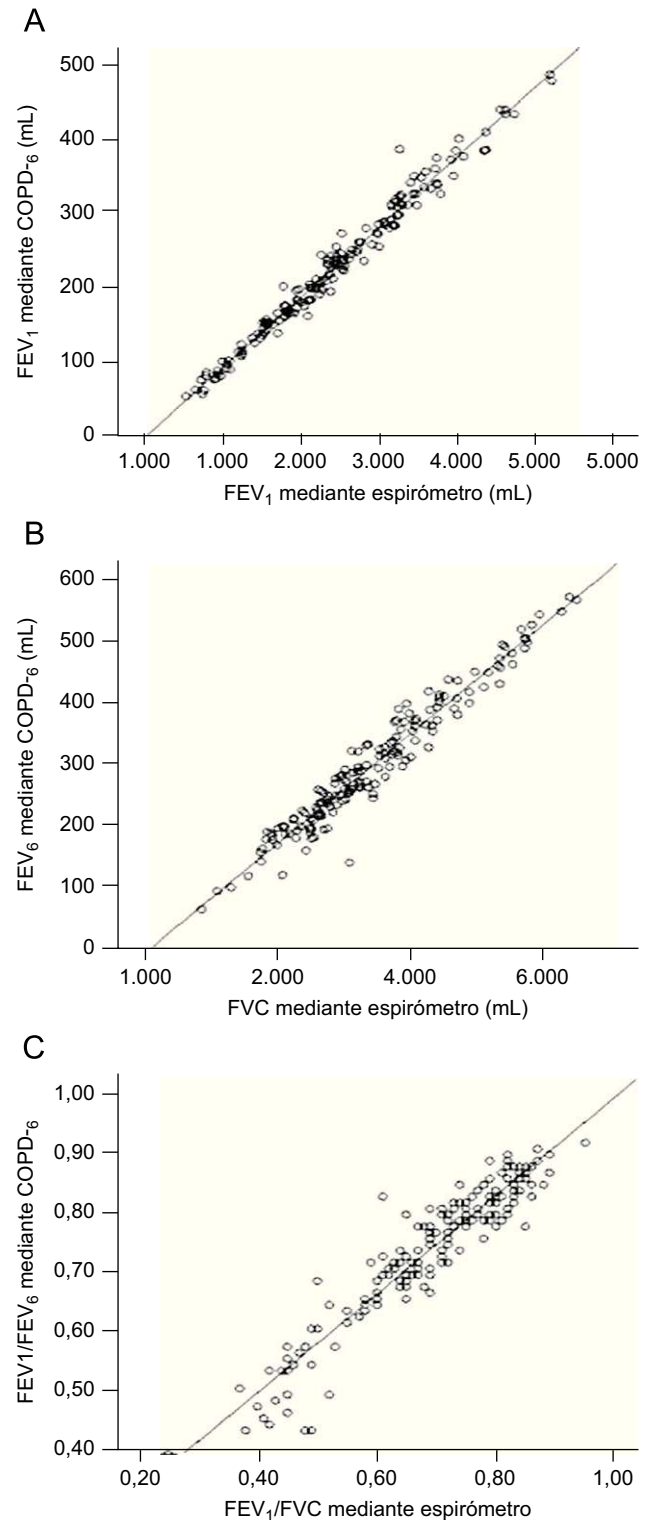


Figura 3. Gráficos de correlación A) correlación de FEV₁ con ambos dispositivos. B) correlación entre FVC por espirometría y FEV₆ por COPD-6. C) correlación entre razón FEV₁/FVC por espirómetro y razón FEV₁/FEV₆ por COPD-6.

(el recomendado por el fabricante en el caso del COPD-6)³. De los 76 pacientes con un $FEV_1/FVC < 0,7$ medido por espirometría, utilizando este punto de corte por FEV_1/FEV_6 , 32 (42,1%) no hubieran sido detectados. En base a esto, el valor del índice kappa fue de 0,59 (moderado).

La concordancia y la relación entre los diferentes parámetros analizados fueron: FEV_1 (espirometría) vs. FEV_1 (COPD-6): CCI=0,98 ($p < 0,001$), $r=0,99$ ($p < 0,001$); FVC (espirometría) vs. FEV_6 (COPD-6): CCI=0,96 ($p < 0,001$), $r=0,97$ ($p < 0,001$); FEV_1/FVC (espirometría) vs. FEV_1/FEV_6 (COPD-6): CCI=0,93 ($p < 0,001$), $r=0,94$ ($p < 0,001$). Los gráficos de Bland y Altman se presentan en la figura 2, pudiendo observarse en las 3 gráficas que hay una tendencia a que la diferencia no es homogénea, sino que esta es superior cuanto mayores sean los valores de FEV_1 y FVC y mayor cuanto menor es el cociente FEV_1/FVC . Sin embargo, los valores de CCI son excelentes, por lo que la diferencia entre las medidas se muestra poco importante con respecto a la variación de los sujetos.

Los gráficos de correlación se muestran en la figura 3, observándose que esta es excelente para todos los parámetros estudiados.

En la figura 4 se representa la curva ROC obtenida de la razón FEV_1/FEV_6 medida por el COPD-6 para la detección de obstrucción

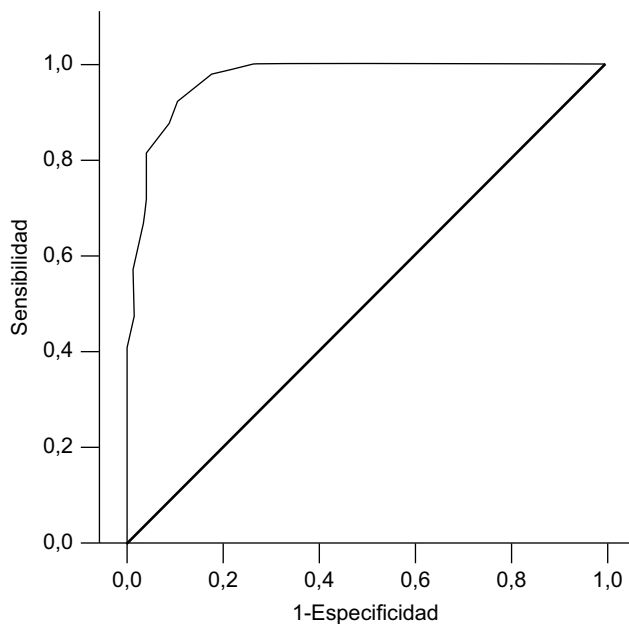


Figura 4. Curva ROC del ratio FEV_1/FEV_6 medido por el COPD-6 para detectar obstrucción.

Tabla 3

Valores de sensibilidad, especificidad, valores predictivos y cocientes de probabilidad para la detección de obstrucción ($FEV_1/FVC < 0,7$ por espirometría) para distintos puntos de corte de la razón FEV_1/FEV_6 medida por el Vitalograph COPD-6

FEV_1/FEV_6 (Vitalograph COPD-6)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	VPP (%)	VPN (%)	CP+	CP-
< 0,70	58	100	100	73	∞	0,42
< 0,71	66	100	100	77	∞	0,34
< 0,72	74	100	100	81	∞	0,26
< 0,73	83	98	97	87	35,6	0,18
< 0,74	85	97	97	88	36,7	0,15
< 0,75	87	96	97	88	36,0	0,14
< 0,76	89	94	96	91	25,6	0,11
< 0,77	90	92	92	91	12,7	0,12
< 0,78	92	88	87	93	8,0	0,09
< 0,79	96	83	84	95	5,7	0,06
< 0,80	96	76	78	96	3,8	0,05

CP-: cociente de probabilidad negativo; CP+: cociente de probabilidad positivo; VPN: valor predictivo negativo; VPP: valor predictivo positivo; ∞ : infinito.

(considerando el cociente $FEV_1/FVC < 0,7$ como el patrón de referencia), siendo el ABC de 0,97 (IC 95% 0,95-0,99).

En la tabla 3 se presentan los valores de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, CP+ y CP- para determinar obstrucción, utilizando como gold estándar el valor $FEV_1/FVC < 0,7$ obtenido por espirometría, para los distintos puntos de corte del cociente FEV_1/FEV_6 medido por el COPD-6.

Discusión

Para realizar un buen cribado de la EPOC y combatir así el problema de su infradiagnóstico, es fundamental que se puedan realizar espirometrías en los centros de atención primaria, hecho que ha sido admitido y recomendado por todas las sociedades científicas^{3,4} y así se recoge en la recientemente publicada Estrategia Nacional en EPOC del Sistema Nacional de Salud¹, siendo su segundo objetivo mejorar el diagnóstico precoz. Sin embargo, sabemos que por razones como la falta de tiempo, de disponibilidad de espirómetros, espacio limitado, falta de formación y entrenamiento y escasa motivación de muchos profesionales sanitarios, esta técnica está muy poco utilizada en este nivel asistencial⁵⁻¹¹. Además, en muchos de los centros en los que se realiza, la calidad de los estudios es más que dudosa, sobre todo debido a la dificultad para obtener una adecuada FVC en las maniobras espirométricas, que es el parámetro en el que suele haber más discordancia cuando se comparan los estudios realizados por personal especializado en la técnica con los que llevan a cabo otros profesionales⁶⁻⁸. Además, la maniobra que se debe realizar para conseguir de forma adecuada la FVC, es la responsable de los raros casos de disnea, mareo o síncope descritos con la espirometría^{7,8,19}.

La sustitución de este parámetro por otro más fácil de obtener, como el FEV_6 , podría mejorar la implementación de la espirometría. Un reciente metanálisis que ha incluido 11 estudios demostró que el cociente FEV_1/FEV_6 presenta una sensibilidad media del 89% y una especificidad del 98% cuando se compara con la clásica definición de obstrucción basada en el valor del FEV_1/FVC ⁹. El área bajo la curva ROC del FEV_1/FEV_6 para detectar obstrucción que se obtuvo en este metaanálisis fue del 0,97. Sin embargo la sensibilidad del cociente FEV_1/FEV_6 reportada varió según las diferentes definiciones de obstrucción y los distintos puntos de corte considerados, sin que exista un acuerdo sobre cuál debe considerarse⁹.

Por otro lado, otro elemento clave para potenciar el cribado de la EPOC en ámbitos de atención no especializada, podría ser la sustitución de los espirómetros por dispositivos portátiles y de utilización más sencilla. Combinando estos 2 aspectos, 3 trabajos publicados en 2009 han demostrado que el uso de un pequeño y sencillo aparato electrónico como es el Piko-6 (Ferraris Co,

Londres, Reino Unido) podría ser útil para la detección de patologías obstructivas¹⁰⁻¹². Toda et al en Japón (en una población con una prevalencia de obstrucción del 35,4%) observaron que el área bajo la curva ROC para la detección de obstrucción de este dispositivo fue de 0,86 y que con un punto de corte de FEV₁/FEV₆ de 0,75 obtuvieron la mejor validez y seguridad (sensibilidad del 79%, especificidad del 86%, VPP del 75,8% y VPN del 88,4%)¹⁰. Duong-Quy et al en Vietnam estudiaron una cohorte en la que el 13,5% de los sujetos presentaron obstrucción por espirometría y utilizando un punto de corte del FEV₁/FEV₆ < 0,70 obtuvieron una sensibilidad del 97,8%, una especificidad del 93,8%, un VPP del 71% y un VPN del 99,6%¹¹. Las diferencias entre ambos estudios podrían deberse a razones metodológicas, pero también a las diferencias en la prevalencia de obstrucción, y puntos de corte utilizados para definir obstrucción. Por último, un grupo austriaco realizó una espirometría a 74 pacientes que presentaron en un programa de cribado en atención primaria un FEV₁/FEV₆ < 80% medido por el Piko-6, encontrando únicamente que 32 (43%) fueron diagnosticados de EPOC o asma, a pesar de lo cual los autores concluyen que este dispositivo es eficaz en la detección de patologías obstructivas no diagnosticadas previamente¹².

Nuestro estudio es el primero que analiza la validez y seguridad diagnóstica del nuevo dispositivo Vitalograph COPD-6, y de él podemos extraer algunas conclusiones y reflexiones que se comentan a continuación.

En primer lugar, el dispositivo presenta una excelente validez como herramienta diagnóstica de obstrucción cuando se compara con la espirometría convencional. Aunque este aparato tiende a determinar valores absolutos de FEV₁ y sobre todo del FEV₆ más bajos con respecto al FEV₁ y a la FVC determinadas por espirómetros convencionales, estas diferencias tienen un margen relativamente estrecho, lo que permite estimar con una posibilidad de error mínimo (como se muestra en la [tabla 1](#)) los valores que se obtendrían realizando una espirometría, conociendo los determinados por el COPD-6. Como variables cuantitativas la concordancia y la relación entre los distintos parámetros comparados ha sido excelente, y el área bajo la curva ROC obtenida en este trabajo es exactamente igual a la reportada en el metaanálisis de Jing et al⁹, que incluye un amplio número de estudios en la que los distintos parámetros se obtuvieron con espirómetros.

Obviamente, el FEV₆ es proporcionalmente inferior que la FVC puesto que esta explica la totalidad del volumen espiratorio, mientras que el FEV₆ solo a los 6 segundos, y por tanto siempre será inferior, y esto no depende del equipo ni de su medición. Esto hace que el cociente FEV₁/FEV₆ medio sea superior al FEV₁/FVC, por lo que el punto de corte que determina la obstrucción no puede ser el de 0,70 tal y como recomienda el fabricante. Por este motivo, al analizar la concordancia utilizando un mismo punto para los 2 dispositivos esta únicamente fue moderada. Si aplicamos lo aconsejado por los fabricantes, más del 40% de los pacientes con una obstrucción espirométrica no se hubieran detectado como obstructivos con el COPD-6. Este aspecto ya se ha observado en muchos de los estudios que validaron el FEV₆ como sustituto espirométrico de la FVC, de forma que en varios de ellos el punto de corte del cociente FEV₁/FEV₆ para la definición de obstrucción fue sensiblemente superior al recomendado para el FEV₁/FVC por las guías actuales^{9,20-22}. Con este dispositivo, COPD-6 de Vitalograph, si lo situamos en torno a 0,75-0,76, obtenemos la mejor suma de sensibilidad y especificidad, lo que lo haría útil en la detección de obstrucción. Si lo subimos a 0,79-0,80, tendríamos una herramienta muy sensible, aunque menos específica, con lo que sería de especial utilidad en el cribado de las patologías obstructivas de la vía aérea.

A pesar de que el dispositivo lleva incorporado un flujómetro que alerta de algún tipo de error, como un inicio lento o una

terminación brusca, el aparato no permite un análisis gráfico de las curvas volumen/tiempo ni flujo/volumen, esenciales (especialmente estas últimas) para la detección de errores. Por este motivo, creemos que el Vitalograph COPD-6, al igual que el Piko-6^{10,11}, puede ser una excelente herramienta de cribado de patologías obstructivas, de forma que si los resultados son normales descartaría con aceptable seguridad la existencia de la misma, pero si están alterados debería hacerse una espirometría convencional que confirmara estos hallazgos. Esto hace que sea un aparato especialmente útil en consultas generales y como instrumento de «bolsillo» para valoraciones rápidas.

A modo de curiosidad debemos destacar la excelente concordancia y correlación mostrada con los valores de referencia del FEV₁ y de la FVC vs. FEV₆ obtenidos con los espirómetros y el COPD-6 (datos mostrados solo parcialmente). Esto puede explicarse porque coincide que los valores más bajos obtenidos por el COPD-6 se compensan con que los valores de referencia que incluye este dispositivo son los de la ECCS, sensiblemente inferiores a los de la SEPAR^{17,18} que son los que incorporan los espirómetros convencionales usados en el presente estudio.

El presente trabajo presenta varias limitaciones. En primer lugar, el estudio fue realizado por personal entrenado, hecho que puede limitar su validez externa en otros ámbitos en los que los profesionales tengan menos experiencia. Creemos que es necesario, y en este sentido ya hemos comenzado otro estudio, validar este dispositivo en otros puntos de atención no especializada. Por otra parte, y siguiendo las recomendaciones actuales^{1,3}, el patrón de oro que se ha considerado ha sido el cociente FEV₁/FVC < 0,70, índice no exento de críticas por su posible inexactitud²³. Sin embargo, a efectos del presente estudio y con el fin de validar este dispositivo para su utilización por profesionales con experiencia limitada en técnicas de función pulmonar, creemos que es el más apropiado ya que simplifica el diagnóstico.

Para finalizar, y teniendo en cuenta las limitaciones comentadas, podemos concluir que el medidor portátil Vitalograph COPD6 es un aparato sencillo y muy preciso, que podría ser de utilidad para el cribado y detección de patologías obstructivas de la vía aérea. Esto lo convierte en una herramienta útil en ámbitos de atención no especializada, donde podría ayudar a mejorar el diagnóstico precoz de patologías como la EPOC. Sin embargo, para que esto sea posible, debe tenerse en cuenta que el punto de corte del cociente FEV₁/FEV₆ para definir obstrucción recomendado por el fabricante no parece válido; nuestro estudio indica que es preciso situarlo entre 0,75-0,80. Si bien un resultado superior a estas cifras descartaría obstrucción con aceptable seguridad, un resultado inferior sentaría la indicación de un estudio espirométrico convencional confirmatorio de la obstrucción.

Financiación

Estudio realizado gracias al programa de intensificación de la Investigación del ISCIII-Consellería de Sanidade (Xunta de Galicia).

Conflicto de intereses

Los autores expresan la ausencia de cualquier conflicto de intereses con las casas comerciales citadas en el presente trabajo.

Agradecimientos

Los autores desean agradecer a las enfermeras María José Fernández y Blanca Alfonso su colaboración en el estudio.

Bibliografía

- Estrategia nacional en EPOC del Sistema Nacional de Salud. Aprobada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 3 de junio de 2009. Ministerio de Sanidad y Política social. [consultado 25/1/2010]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EstrategiaEPOCSNS>.
- Guía española del manejo del asma. Arch Bronconeumol. 2009;45(Supl 7):2-35.
- GOLD Executive and Science Committees. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Updated december 2009. Disponible en: <http://www.goldcopd.com> [consultado 25/1/2010].
- Rodríguez-Roisín R, Barberá JA, Sánchez-Agudo L, Molina París J, Sunyer J, Macián V, et al. SEPAR-semFVC. Documento de consenso sobre enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Arch Bronconeumol. 2003;39(Supl 3):5-6.
- 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.
- Fernández-Villar A, Torres M, Mosteiro M, Represas C, Botana M, Núñez M, et al. Utilización de la espirometría en los centros de atención primaria de Galicia. Pneuma. 2005;2:8-12.
- De Miguel Díez J, Izquierdo Alonso JL, Rodríguez González-Moro JM, de Lucas Ramos P, Bellón Cano JM, Molina París J. Fiabilidad del diagnóstico de la EPOC en atención primaria y neumología en España. Factores predictivos. Arch Bronconeumol. 2004;40:431-7.
- Manresa Presas JM, Rebull Fatsini J, Miravalls Figuerola M, Caballol Angelats R, Minué Magana P, Juan Franquet R. La espirometría en el diagnóstico de la enfermedad pulmonar en atención primaria. Aten Primaria. 2003;32:435-6.
- Jing JY, Huang TC, Cui W, Xu F, Shen HH. Should FEV1/FEV6 replace FEV1/FVC ratio to detect airway obstruction? A metaanalysis. Chest. 2009;135:991-8.
- Toda R, Hoshino T, Kawayama T, Imaoka H, Sakazaki Y, Tsuda T, et al. Validation of "lung age" measured by spirometry and handy electronic FEV1/FEV6 meter in pulmonary diseases. Intern Med. 2009;48:513-21.
- Duong-Quy S, Hua-Huy T, Mai-Huu-Thanh B, Doan-Thi-Quynh N, Le-Quang K, Nguyen-Van H, et al. Early detection of smoking related chronic obstructive pulmonary disease in Vietnam. Rev Mal Respir. 2009;26:267-74.
- Kaufmann M, Hartl S, Geyer K, Breyer MK, Burghuber OC. Measuring FEV(6) for detecting early airway obstruction in the primary care setting. Quality and utility of the new PiKo-6 device. Respiration. 2009;78:161-7.
- Ficha técnica del Vitalograph COPD-6. Disponible en: http://www.vitalograph.co.uk/pdf_library/productleaflets/asthma_copd/Vitalograph_copd6_Range_leaflet.pdf. [consultado 12/12/2009].
- Roca J, Sanchís J, Agustí Vidal A, Segarra F, Navajas D, Rodríguez-Roisín R, et al. Spirometric reference values for a mediterranean population. Bull Eur Physiopathol Respir. 1986;22:217-24.
- Quanjer PH, Tammeling GJ, Cotes JE, Pedersen OF, Peslin R, Yernault JC. Lung volumes and forced ventilatory flows. Work Group on Standardization of Respiratory Function Tests. European Community for Coal and Steel. Official position of the European Respiratory Society. Rev Mal Respir. 1994;11(Suppl 3):5-40.
- Sanchís J, Casán P, Castillo J, González N, Palenciano L, Roca J. Normativa para la práctica de la espirometría forzada. Arch Bronconeumol. 1989;25:132-42.
- Díez Herranz A. Concordancia entre los valores de referencia para la espirometría recomendados por las Sociedades Neumológicas Española y Europea. Arch Bronconeumol. 1996;32:459-62.
- Castellsagué J, Burgos F, Sunyer J, Barberá JA, Roca J, for the Barcelona Collaborative Group on Reference Values for Pulmonary Function testing and the Spanish Group of the European Community Respiratory health Survey. Respir Med. 1998;92:401-7.
- Eaton T, Withy S, Garret JE, Mercer J, Whitlock RML, Rea HH. Spirometry in primary care practice. The importance of quality assurance and the impact of spirometry workshops. Chest. 1999;116:416-23.
- Rosa FW, Pérez-Padilla R, Camelier A, Nascimento OA, Menezes AM, Jardim JR, Latin American Project for Investigation of Obstructive Lung Disease (PLATINO) Group. Efficacy of the FEV1/FEV6 ratio compared to the FEV1/FVC ratio for the diagnosis of airway obstruction in subjects aged 40 years or over. Braz J Med Biol Res. 2007;40:1615-21.
- Vandevoorde J, Verbanck S, Schuermans D, Kartounian J, Vincken W. Obstructive and restrictive spirometric patterns: fixed cut-offs for FEV1/FEV6 and FEV6. Eur Respir J. 2006;27:378-83.
- Vandevoorde J, Verbanck S, Schuermans D, Kartounian J, Vincken W. FEV1/FEV6 and FEV6 as an alternative for FEV1/FVC and FVC in the spirometric detection of airway obstruction and restriction. Chest. 2005;127:1560-4.
- Vollmer WM, Gíslason T, Burney P, Enright PL, Gulsvik A, Kocabas A, et al. Comparison of spirometry criteria for the diagnosis of COPD: results from the BOLD study. Eur Respir J. 2009;34:588-97.