



Artículo especial

Requerimientos técnicos de los espirómetros en la estrategia para garantizar el acceso a una espirometría de calidad

Tomàs Salas^a, Carles Rubies^a, Carlos Gallego^b, Pilar Muñoz^c, Felip Burgos^d y Joan Escarrabill^{e,*}

^a Pla d'imatge Mèdica, Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut, Departament de Salut, Barcelona, España

^b Oficina d'Estàndards i Interoperabilitat – Fundació TicSalut, Departament de Salut, Barcelona, España

^c Divisió de Recursos Físics, CatSalut, Departament de Salut, Barcelona, España

^d Servei de Pneumologia (ICT), Hospital Clínic, IDIBAPS, CIBER - Enfermedades Respiratorias, Barcelona, España

^e Director del Pla Director de les Malalties de l'Aparell Respiratori (PDMAR), Institut d'Estudis de la Salut, Departament de Salut, Barcelona, España

INFORMACIÓ DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 11 de abril de 2011

Aceptado el 1 de junio de 2011

Palabras clave:

Espirometría

Calidad

Interoperabilidad

Pruebas de función pulmonar

Estándares

Keywords:

Spirometry

Quality

Interoperability

Lung function tests

Standards

RESUMEN

El acceso a una espirometría de calidad es un objetivo imprescindible para poder minimizar el infradiagnóstico de las enfermedades respiratorias, especialmente en las más frecuentes, como la EPOC y el asma. Este objetivo es alcanzable a corto plazo pero requiere la integración simultánea de estrategias diversas: formación de los profesionales que deben realizar la espirometría, definición de estándares para la transmisión de la información, programa de control de calidad requerimientos técnicos en las adquisiciones de aparatos y la correcta interpretación de los resultados.

El presente trabajo muestra la utilización de estándares para el intercambio electrónico de información clínica. Para normalizar el tratamiento de los datos relacionados con la espirometría y permitir el intercambio de información se ha utilizado el estándar CDA R2 (Clinical Document Architecture, Release 2) de HL7 (Health Level Seven) versión 3. HL7 es un producto de HL7 International, una organización no lucrativa que se dedica a la producción de estándares en el ámbito de la salud para facilitar la interoperabilidad.

La definición de este estándar, además, es imprescindible para asegurar la adopción del mismo por parte de los fabricantes de espirómetros. Mediante este proceso se ponen las bases para facilitar el acceso a la espirometría desde todos los ámbitos asistenciales y, a su vez, es un elemento técnico fundamental para diseñar los programas de control de calidad de las exploraciones.

© 2011 SEPAR. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Technical Requirements of Spirometers in the Strategy for Guaranteeing the Access to Quality Spirometry

ABSTRACT

Access to quality spirometry is an essential objective in order to be able to minimize the underdiagnosis of respiratory diseases, especially in those that are most frequent, such as COPD and asthma. This objective can be reached in the short term, but it requires the simultaneous integration of different strategies: training of the health-care professionals who perform spirometry, definition of standards for the transmission of the information, technical requirements for acquiring apparatuses and the correct interpretation of the results.

This present study shows the use of standards for the electronic exchange of clinical information. In order to normalize the treatment of the data related with spirometry and to enable the exchange of information, we have used the standard CDA R2 (Clinical Document Architecture, Release 2) of HL7 (Health Level Seven), version 3. HL7 is a product by HL7 International, a non-profit organization that deals in the production of standards in the health-care setting in order to facilitate interoperability.

Furthermore, defining these standards is essential for ensuring that they are adopted by spirometer manufacturers. Be means of this process, the base is set for facilitating access to spirometry at the health-care level, while at the same time it is a fundamental technical element for designing quality control programs of the explorations.

© 2011 SEPAR. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jescarrabill@gencat.cat (J. Escarrabill).

Introducción

Hace más de 150 años John Hutchinson se interesó por el valor del volumen de aire que el ser humano podía intercambiar con el medio ambiente^{1,2}. Desde entonces, la espirometría, la medida sistemática y estandarizada de esta capacidad para movilizar aire, se ha convertido en una pieza clave en la detección, el diagnóstico, el pronóstico y el seguimiento de las enfermedades respiratorias. La espirometría no proporciona el diagnóstico etiológico pero nos permite objetivar el sustrato fisiopatológico del proceso y, así, aproximarnos al diagnóstico a través de señales fáciles de recoger: el flujo y el volumen³.

Aunque la espirometría es una prueba no invasiva y relativamente fácil de realizar, diversos estudios ponen en evidencia las dificultades de acceso a la prueba y los problemas relacionados con la calidad de los datos recogidos. Una parte de los problemas relacionados con la espirometría se deben al hecho de que es una prueba que requiere la plena colaboración del paciente. La espiración requiere intensidad, tiempo y coordinación para obtener valores medibles y con significado clínico. Para conseguirlo es crucial el entrenamiento del profesional que realiza la prueba. Pero, además, se ha observado repetidamente que la disponibilidad de espirómetro no garantiza su uso sistemático⁴. Además del infrauso, Monteagudo et al⁵ observan el incorrecto registro de los datos espirométricos y el escaso impacto en los cambios de tratamiento a lo largo del seguimiento de los pacientes.

A pesar de todo, la espirometría de calidad es un objetivo asumible, tal como se ha demostrado en estudios epidemiológicos en los que han participado diferentes observadores⁶. Por lo tanto, es posible aspirar a una espirometría de calidad en todos los ámbitos asistenciales e, incluso, en medios no sanitarios, como el domicilio del propio paciente⁷ y en las oficinas de farmacia⁸.

Uno de los retos de todos los sistemas sanitarios es la implementación de estrategias que promuevan el cambio de práctica clínica de acuerdo con las evidencias disponibles. Los Planes Directores del Departamento de Salud⁹ pretenden acercar los planteamientos estratégicos con los operativos para mejorar la prestación del servicio. Así, el Plan Director de las Enfermedades Respiratorias (PDMAR) se crea en 2010, tras un trabajo previo de casi dos años, para mejorar la atención de los pacientes con enfermedades respiratorias.

Desde el primer momento, el PDMAR consideró prioritario el trabajo destinado a garantizar el acceso a una espirometría de calidad en todos los ámbitos asistenciales. La espirometría de calidad es la herramienta imprescindible para abordar el problema del infra-diagnóstico de las enfermedades respiratorias, especialmente la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)¹⁰. Un elemento favorable fue la constatación de la disponibilidad de espirómetros en prácticamente todos los centros de atención primaria, pero se constataron asimismo los problemas descritos en la literatura: poca formación reglada, rotación de profesionales, infrautilización de la espirometría y escaso control de calidad sistemático, tanto de los aparatos como de las exploraciones realizadas.

A partir de las recomendaciones de expertos, de un grupo de trabajo específico, de las aportaciones de las sociedades científicas y de las evidencias de la literatura se definen estos planteamientos iniciales en relación con la espirometría:

- El trabajo para promover la espirometría de calidad debe realizarse conjuntamente y desde el inicio mediante la participación de todos los profesionales implicados, tanto del ámbito especializado como de la atención primaria.
- La formación de los profesionales sanitarios que realizan espirometrías es un tema crucial que debe ir acompañado de políticas de gestión de los lugares de trabajo que eviten su rotación excesiva.
- El control de la calidad de la espirometría pasa por la estandarización de los valores obtenidos y por el análisis sistemático de

Tabla 1

Elementos clave para conseguir una espirometría de calidad

Elementos	Acciones
1. Información local precisa y fiable	Se han realizado encuestas sobre la realización de espirometrías en el hospital y en la Atención Primaria
2. Diseño de un programa formativo	Programa formativo mínimo de 16 h teórico-prácticas, con un complemento específico para la realización de pruebas en pediatría
3. Diseño de un programa de formación de formadores	El objetivo es la realización de formación en el territorio y, para descentralizar, es preciso formar formadores
4. Estandarización de los valores obtenidos por los espirómetros	Elaboración del CDA de espirometría y la Guía de implementación
5. Interoperabilidad entre los diferentes ámbitos asistenciales	Diseño de proyectos de validación de la solución, mediante colaboración entre centros asistenciales, PDMAR, Oficina d'Estàndards i Pla de digitalització de la imatge mèdica
6. Diseño de un mecanismo sistemático de control de calidad de la espirometría	La estandarización y la interoperabilidad son imprescindibles para garantizar el control de calidad
7. Definición de las normas prácticas de organización e implantación de la espirometría en los diferentes ámbitos asistenciales	Estas normas deben incluir los aspectos de ubicación, condiciones de instalación y utilización y control sistemático de los aparatos
8. Programa formativo de interpretación de las espirometrías	Diseño de un programa formativo <i>on-line</i>

las exploraciones. Ambos elementos requieren de tecnologías de la comunicación y de la garantía de la interoperabilidad entre los diversos aparatos y los sistemas de información de todos los ámbitos asistenciales.

En la **tabla 1** se resumen las acciones que promueve el PDMAR con el objetivo de conseguir una espirometría de calidad.

Estandarización

Impulsada por la Oficina de Estándares e Interoperabilidad de TicSalut (Departamento de Salud) y por el Plan para la Digitalización de la Imagen Médica del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, se ha creado un estándar para conseguir la normalización de un conjunto completo de datos relacionados con la espirometría. Este estándar se ha basado en la versión 3 de HL7, CDA R2. El estándar CDA R2 (Clinical Document Architecture, Release 2) de HL7 (Health Level Seven) versión 3. HL7 es un producto de HL7 International, una organización no lucrativa que se dedica a la producción de estándares en el ámbito de la salud para facilitar la interoperabilidad. El CDA¹¹ define la estructura de un documento clínico y utiliza XML para etiquetar las diferentes categorías de información. XML es el estándar para el intercambio de información estructurada entre aplicaciones y es independiente de la plataforma tecnológica utilizada. Un CDA se puede visualizar desde cualquier ordenador utilizando un navegador web. El CDA de espirometría incluye los datos del paciente, la información de contexto de la prueba, los parámetros clínicos resultantes de la misma, las gráficas flujo-volumen y volumen-tiempo, así como la señal original capturada por el espirómetro. Asimismo se incluyen datos sobre la procedencia de la petición obtenidos a partir de la historia clínica electrónica del hospital o del centro asistencial. La información clínica está codificada utilizando SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine—Clinical Terms), lo que permite procesarla de manera automatizada e incorporarla de forma estructurada a la historia clínica del paciente.

Interoperabilidad

La Oficina e Estándares y el Plan de digitalización del Departamento de Salud han elaborado la guía de implementación correspondiente al CDA de espirometría, en colaboración con el Plan Director de las Enfermedades del Aparato Respiratorio (PDMAR).

La disponibilidad del CDA de espirometría permite el intercambio de información de manera estándar, posibilita la interoperabilidad entre diferentes proveedores de salud y ámbitos asistenciales, ejecutar servicios de explotación de datos sobre el informe de espirometría estandarizado resultante (muy importantes para procesos de investigación) y facilita la implantación de procesos sistemáticos de control que garanticen el objetivo de obtener espirometrías de calidad.

La adecuación de este estándar como mecanismo de intercambio de información se evaluará en varios proyectos en los que intervendrán diferentes entidades proveedoras y profesionales de diferentes ámbitos asistenciales.

Requerimientos de los espirómetros

La inclusión de este CDA como requerimiento técnico en los procesos de adquisición de espirómetros es imprescindible para asegurar la adopción del mismo por parte de los fabricantes y su utilización de forma generalizada a medio plazo. La Oficina de Estándares ha establecido asimismo un procedimiento de homologación, a través del cual los fabricantes pueden certificar la conformidad de sus equipos con esta propuesta de estándar.

El Plan de digitalización de la imagen médica ha propuesto al Servicio Catalán de la Salud (CatSalut) los requerimientos que deben reunir los espirómetros para garantizar la interoperabilidad. En la *tabla 2* se describen los requerimientos, tal como aparecen en el concurso público de adquisición de espirómetros. Estos requerimientos, ampliamente consensuados, son imprescindibles para conseguir los objetivos del PDMAR en relación con el acceso a una espirometría de calidad.

En definitiva, el objetivo de conseguir una espirometría de calidad requiere la integración de estrategias diversas: formación, definición de estándares para la transmisión de la información, requerimientos técnicos en las adquisiciones de aparatos, interpretación, etc. Cada una de estas estrategias es fundamental, pero su impacto aislado se ve minimizado si no se integran adecuadamente. Todo esto debe permitir dar respuesta un reto sanitario clave: el diagnóstico precoz de las enfermedades respiratorias, y en especial las más prevalentes, como la EPOC y el asma. La diseminación de la espirometría de calidad es un objetivo alcanzable en un futuro no muy lejano. Los requerimientos técnicos que se han explicado anteriormente nos permitirán hacer de la espirometría forzada una exploración fiable; se podrá acceder tanto a sus datos numéricos como gráficos, y se harán compatibles la calidad y el uso extensivo de esta en todos los ámbitos sanitarios.

La espirometría de calidad es un objetivo asumible¹². Los elementos tecnológicos relacionados con la estandarización y la interoperabilidad son las bases imprescindibles para conseguir esta espirometría de calidad. En primer lugar, sin la estandarización y la interoperabilidad es muy difícil el intercambio de datos entre proveedores con distintas plataformas informáticas. Además, mediante estos elementos técnicos es posible plantear la realización de la espirometría fuera del ámbito asistencial, como por ejemplo en casa del paciente. Pero el reto más importante es el control de calidad. Todos estos avances tecnológicos deben permitir el control de calidad rutinario de las exploraciones realizadas y, en consecuencia, plantear las intervenciones de mejora. En un territorio dado, el objetivo final debería ser garantizar el acceso de todos

Tabla 2

Requerimientos del CatSalut en relación con los espirómetros y las jeringas de calibración (2011)

<p>Definición Espirómetro con microprocesador e impresora para la realización de pruebas funcionales respiratorias y test de broncodilatación con memoria para almacenar pruebas</p> <p>Características básicas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Permite hacer pruebas de espirometría en adultos y niños • Dispone de incentivo gráfico • Obtención de la gráfica volumen-tiempo o flujo-tiempo de un ciclo de respiración completo tanto forzado como lento • Visualización en tiempo real de la curva flujo/volumen y/o volumen/tiempo en una pantalla, durante la realización de la espirometría forzada • Obtención de los parámetros siguientes: <ul style="list-style-type: none"> - VC - FVC - FEV₁ - PEF - FEF_{25-75%} - FEF_{75% 50% 1 25%} • Memorización de un mínimo de resultados de 6 pruebas (6 pruebas basales y 6 pruebas post-broncodilatación) • Posibilidad de ampliación con módulos de SaO₂ y otros • Revestimientos exteriores resistentes al choque, duros y de color estable • El espirómetro debe incorporar un filtro antibacteriano • Alimentación con baterías recargables y/o red • Impresión de curvas y parámetros incluida en el equipo • Exportación de datos en un formato estructurado, del que se deberá proporcionar toda la información necesaria para integrar estos datos con los sistemas de información de los centros <p>Otras características a considerar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interoperabilidad con sistemas e-CAP (historia clínica electrónica) • Integración con el HIS de los centros mediante mensajería HL7 para recibir la programación de la actividad • Exportación de datos en el formato estándar del Departamento de Salud (CDA R2 de espirometría) • Almacenamiento del CDA en el PACS de los centros como DICOM encapsulado (Encapsulated CDA Storage, SOP Class 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.104.2) • Las licencias de software, de servidor o de cliente que sean necesarias para alcanzar los requerimientos de interoperabilidad, así como las tareas de instalación y configuración del software entregado. En caso de que sea necesario un servidor central, éste no se incluirá en esta oferta • Permite almacenar diferentes pruebas de un mismo paciente y escoger la mejor • Mínimo coste de fungibles y mantenimiento • Mínimo riesgo de contagio y máxima simplicidad de esterilización y desinfección del circuito respiratorio. Posibilidad de transductor desechable • Salida RS-232 y/o USB, ethernet y posibilidad de exportar datos a PC e impresora <p>Accesorios</p> <p><i>Básicos</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Maletín o estuche para el equipo • Jeringa de calibración de 3 l <p>Normativa</p> <p><i>Obligatoria</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Legislación vigente y otras normas aplicables obligatoriamente

los clínicos a una espirometría de calidad independientemente del punto de asistencia. No se trata de ninguna fantasía, dado que ello ya es posible con la radiografía de tórax o el electrocardiograma, por ejemplo. La tecnología y el abordaje integral y multidisciplinario son indispensables para conseguir este propósito.

Bibliografías

1. Hutchinson J. On the capacity of the lungs, and on the respiratory functions, with a view of establishing a precise and easy method of detecting disease by the spirometer. *Medico-Chirurgical Transactions* (London). 1846;29:137-61.
2. Petty TL. John Hutchinson's mysterious machine revisited. *Chest*. 2002;121 Suppl 5:219S-235S.
3. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al., ATS/ERS TaskForce. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J*. 2005;26:319-38.

4. Hueto J, Cebollero P, Pascal I, Cascante JA, Eguía VM, Teruel F, et al. La espirometría en atención primaria en Navarra. Arch Bronconeumol. 2006;42:325-30.
5. Monteagudo M, Rodríguez-Blanco T, Parcet J, Peñalver N, Rubio C, Ferrer M, et al. Variabilidad en la realización de la espirometría y sus consecuencias en el tratamiento de la EPOC en Atención Primaria. Arch Bronconeumol. 2011 Feb 3 [Epub ahead of print].
6. Pérez-Padilla R, Vázquez-García JC, Márquez MN, Menezes AM, PLATINO Group. Spirometry quality-control strategies in a multinational study of the prevalence of chronic obstructive pulmonary disease. Respir Care. 2008;53:1019-26.
7. Burgos F. ¿Son compatibles la calidad y el uso extensivo de la espirometría? Arch Bronconeumol. 2006;42:311-3.
8. Castillo D, Guayta R, Giner J, Burgos F, Capdevila C, Soriano JB, et al., FARMAE-POC group. COPD case finding by spirometry in high-risk customers of urban community pharmacies: a pilot study. Respir Med. 2009;103:839-45.
9. Tresserras R. Planificación según prioridades de salud. Med Clin (Barc). 2008;131 Supl 4:42-6.
10. Soriano JB, Ancochea J, Miravittles M, García-Río F, Duran-Tauleria E, Muñoz L, et al. Recent trends in COPD prevalence in Spain: a repeated cross-sectional survey 1997-2007. Eur Respir J. 2010;36:758-65.
11. Dolin RH, Alschuler L, Boyer S, Beebe C, Behlen FM, Biron PV, et al. HL7 Clinical Document Architecture Release 2. J Am Med Inform Assoc. 2006;13:30-9.
12. Burgos F. La espirometría forzada de calidad en Atención Primaria, impacto en el tratamiento de la EPOC. Arch Bronconeumol. 2011;47:224-5.