

Evaluación de seis medidores portátiles de flujo espiratorio máximo

J. Belda, J. Giner, P. Casan y J. Sanchis

Unidad de Función Pulmonar. Departamento de Neumología. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

El objetivo del trabajo fue evaluar seis modelos de medidor de flujo máximo (MFM), comparándolos con una señal de flujo conocida, en condiciones de laboratorio (CL) y en condiciones clínicas (CC). Los seis MFM fueron: *a*) PF-control (LETI); *b*) *personal best* (HEALTHSCAN); *c*) vitalograph escala logarítmica y lineal (VITALOGRAPH); *d*) *miniwright* (AIRMED), y *e*), *assess* (HEALTHSCAN). CL: comprobación de las lecturas con una servojeringa controlada por ordenador (Pulmonary Waveform Generator System) en tres niveles de flujo correspondientes a 185, 302 y 595 l/m, antes y después de las mediciones clínicas. CC: comprobación con un neumotacómetro en 50 individuos con diferentes niveles de flujo aéreo (rango entre 86 y 888 l/min), en todos los modelos, de forma aleatoria y consecutiva, repitiendo al final la medición en el primero de los equipos seleccionados. Los resultados fueron: CL: la exactitud de los seis aparatos osciló entre el 0,9% del F y el 9,4% del E, y en ningún caso con una diferencia estadísticamente significativa al comparar con la servojeringa. La reproducibilidad (coeficiente de variación) osciló entre el 0,7% del F y el 3,3% del B. La estabilidad de los aparatos tras la comprobación clínica mostró una diferencia con la servojeringa, que osciló entre -18,3 l/min, para el A y del +16,7 l/min para el B y sólo fue significativa para el B. CC: Los porcentajes de error respecto al neumotacómetro fueron inferiores a los de la normativa del NHLBI para los aparatos A y B, y superiores para el resto. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas para el A y B y sí lo fueron para el resto. El análisis de la concordancia mostró una dependencia de estas diferencias del nivel de flujo y en todos los casos, excepto en el F, pudo establecerse una ecuación de regresión que expresa el error de las lecturas. En conclusión, todos los modelos estudiados muestran un sesgo directamente relacionado con el flujo medido. La precisión obtenida fue buena y, además, los aparatos se mantienen estables después de más de 200 lecturas, por lo tanto, resultan adecuados para las mediciones repetidas en un mismo enfermo.

Palabras clave: Medidor de flujo máximo. Flujo máximo espiratorio.

Arch Bronconeumol 1997; 33: 488-493

Correspondencia: Dr. J. Sanchis.
Unidad de Función Pulmonar. Departamento de Neumología.
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.
Avda. Sant Antoni M. Claret, 167. 08025 Barcelona.

Recibido: 4-4-95; aceptado para su publicación: 3-6-97.

Evaluation of six portable devices for measuring peak flow

The aim of this study was to evaluate six peak flow meters, comparing them to a flow signal recorded under laboratory and clinical conditions (LC and CC, respectively). The six peak flow meters studied were the PF-Control (A), the Personal Best (Healthscan) (B), the logarithmic scale and linear Vitalographs (Vitalograph) (C and D), the Miniwright (Airmed) (E), and the Assess (Healthscan) (F), LC: Readings were compared to those obtained with a computer-controlled syringe attached to a servomechanism (Pulmonary Waveform Generator System) at flow levels of 185, 302 and 595 L/m before and after clinical measurements. CC: Readings from each model, taken randomly and consecutively, were compared with those obtained by pneumotachometer in 50 individuals with different air flow levels (range 86 to 888 L/min), ending by repeating the measurement procedure with the first device used. The LC results were as follows: precision varied among the six models from 0.9% (F) to 9.4% (E), and in no case was there a statistically significant difference from the servosyringe reading; reproducibility (coefficient of variation) ranged from 0.7% (F) to 3.3% (B); stability after clinical testing showed results that differed from those of the servosyringe in a range of -18.3 L/min (A) to +16.7 L/min (B) and the difference was significant only for device B. The CC results were as follows: in comparison with the pneumotachometer readings, percent error was within NHLBI limits for devices A and B in excess of the limits for the other peak flow meters. Analysis of concordance showed that differences were related to level of flow for all devices except F and that measurement errors conformed to an equation of linear regression. We conclude that all the studied models give readings that are biased in direct proportion to the flow measured. Precision was good and the devices remained stable over more than 200 readings, such that peak flow meters are appropriate for repeated measurements in a single patient.

Key words: Peak flow meter. Peak expiratory flow.

Introducción

La medición del flujo espiratorio máximo (FEM) mediante aparatos sencillos y portátiles es de gran utilidad en diversas situaciones, como el control y seguimiento

de pacientes asmáticos en su propio domicilio en el diagnóstico del asma profesional y de esfuerzo, en los ensayos clínicos con nuevos fármacos broncodilatadores o en la evaluación rápida de una crisis asmática en los servicios de urgencias¹⁻⁴.

En algunos países (RU, Australia, Nueva Zelanda) estos aparatos se administran a los pacientes asmáticos por parte de sus médicos de cabecera o por el neumólogo para ayudar a establecer el estadio del asma o a ajustar la pauta terapéutica según la evolución⁴.

En los últimos años han aparecido en el mercado una amplia variedad de marcas y modelos de estos aparatos, diferenciados por el tamaño, escalas de lectura, manejo y coste. En su mayor parte son aparatos importados y sólo muy recientemente se dispone de uno fabricado íntegramente en nuestro país. La información que se posee sobre la exactitud y precisión de las lecturas de FEM y la estabilidad de los aparatos con el uso continuado es escasa, aunque se ha llamado la atención sobre la necesidad de asegurar la estabilidad de lectura para garantizar una secuencia correcta de decisiones⁵⁻⁸. Al mismo tiempo, el National Heart, Lung and Blood Institute ha dictado unas normas estrictas para los fabricantes, que garanticen las condiciones de uso de los aparatos medidores de flujo máximo (rango de lectura hasta 400 l/min para niños y hasta 700 l/min para adultos; error máximo $\pm 10\%$; precisión $\pm 5\%$; variabilidad entre aparatos $\pm 5\%$, e incluir unas instrucciones claras de manejo)⁹.

Nuestro objetivo fue evaluar el funcionamiento de seis aparatos medidores de FEM disponibles comercialmente en el país, comparándolos, en condiciones de laboratorio, con una señal de flujo de referencia obtenida mediante una servojerina y, en condiciones clínicas, con el flujo medido por un neumotacómetro. Además, comprobar su estabilidad y precisión tras el uso clínico repetido.

Material y métodos

Los seis aparatos elegidos para su evaluación fueron: a) PF-control (LETI); b) *personal best* (HEALTHSCAN); c) vitalograph escala logarítmica (VITALOGRAPH); d) vitalograph escala lineal (VITALOGRAPH); e) *miniwright* (AIRMED), y f) *assess* (HEALTHSCAN), todos ellos de flujo alto para uso en adultos. El estudio de exactitud/precisión se llevó a cabo en dos fases. La primera en condiciones de trabajo de laboratorio y la segunda para estudiar el comportamiento clínico (condiciones clínicas).

Condiciones de laboratorio

Se sometió a cada uno de los aparatos a tres determinaciones de flujo, mediante una servojerina controlada por ordenador (*pulmonary waveform generator system*) según las normas de la ATS Standard Test Waveform Set¹⁰. Se seleccionaron tres niveles de flujo, correspondientes a 181, 296 y 583 l/m y se registró la mejor de tres maniobras para cada nivel. El proceso se realizó antes de las lecturas clínicas, con los aparatos recién salidos de fábrica y se repitió tras su utilización con los pacientes (en total más de 200 lecturas por aparato).

Condiciones clínicas

Todos los aparatos fueron probados por 50 individuos; 10 voluntarios sanos (7 mujeres y 3 varones) del entorno del laboratorio, y por 40 pacientes (18 mujeres y 22 varones) con diferentes grados de limitación al flujo aéreo, seleccionados consecutivamente entre los que acudían para estudio de su función pulmonar. La edad media del conjunto fue de 47 años (19). Los individuos sanos mostraron su espirometría en el margen de referencia y el FEV₁ medio de los pacientes fue de 1,8 L (1,0), 58,3% (29,6) del valor de referencia. El margen de flujos comparado fue, de esta forma, amplio (entre 86 y 888 l/min). Las determinaciones se realizaron de forma aleatoria y consecutiva entre los seis aparatos y un neumotacómetro de uso habitual en el laboratorio (Datospir-500, SibelMed, Barcelona), previamente calibrado, repitiendo al final la medición en el primero de los aparatos seleccionados, para comprobar que no existía efecto de fatiga o entrenamiento en el voluntario. Se seleccionó la mejor de tres determinaciones técnicas satisfactorias.

Estadística

La valoración estadística de la prueba realizada en las condiciones de laboratorio incluyó la determinación de:

— *La exactitud de cada aparato*, que fue obtenida comparando la media de los tres flujos facilitados por la servojerina, con la media de las observaciones obtenidas en cada flujo por cada aparato. Se definió como la diferencia entre el valor verdadero (vv) y el valor observado (vo), expresada como porcentaje del valor verdadero.

— *La reproducibilidad o precisión de las medidas en un mismo aparato* se determinó a partir del coeficiente de variación de las lecturas y de la comprobación de la estabilidad tras el uso clínico; esta última se determinó a partir de la diferencia entre la lectura obtenida con los aparatos nuevos y la obtenida tras su utilización, con más de 200 determinaciones por aparato.

La valoración en condiciones de trabajo clínicas se realizó comparando las lecturas obtenidas por cada individuo, en cada aparato, con las obtenidas por ese mismo individuo en el neumotacómetro.

— *La exactitud* fue calculada para cada aparato, como la diferencia entre los valores obtenidos con el neumotacómetro (vv) y con el aparato (vo), expresada en el total de los 50 individuos como porcentaje del vv. Esta diferencia se expresó, además, gráficamente, como una función de la media de los valores obtenidos con el neumotacómetro y con el aparato de FEM. El nivel de concordancia se expresó mediante una recta de regresión capaz de corregir el error obtenido.

Para calcular la significación estadística de las diferencias obtenidas se utilizó la prueba de la t de Student. Para establecer la recta de regresión lineal se usó el método de los cuadrados mínimos. Se consideraron significativas las diferencias con $p < 0,05$.

Resultados

Condiciones de laboratorio

La exactitud de los seis aparatos valorados osciló entre el 0,9% del aparato F y el 9,5% del aparato A, en todos los casos inferior al 10% establecido por la normativa del NHLBI y en ningún caso con una diferencia estadísticamente significativa al comparar con la servojerina. La reproducibilidad, expresada por el coeficien-

TABLA I
Resultados de la prueba en condiciones de laboratorio de los flujos producidos por una servojerina controlada por ordenador

	a	b	c	d	e	f
% error	9,5	1,9	5,6	6,6	9,4	0,9
p	0,34	0,96	0,08	0,42	0,35	0,40
% CV	3,1	3,3	2,9	2,3	0,9	0,7
dif. pp.	-18,3	16,7	-13,3	-6,7	-8,3	1,7
p	0,05	0,04*	0,27	0,42	0,30	0,42

dif. pp.: diferencia entre las lecturas con los aparatos recién salidos de fábrica y tras su uso clínico. *Diferencia significativa ($p < 0,05$).

te de variación, osciló entre el 0,7% del aparato F y el 3,3% del aparato B, en todos los casos también inferior al 5% de la normativa del NHLBI. La determinación de la estabilidad de los aparatos tras la comprobación clínica mostró una diferencia con la servojerina, que osciló entre -18,3 l/min, para el aparato A y de +16,7 l/min para el aparato B. La diferencia sólo fue estadísticamente significativa para el aparato B ($p = 0,04$). Los da-

tos para cada aparato se resumen en la tabla I. La linealidad de las lecturas para cada uno de los tres flujos medidos, realizadas con la servojerina y con cada aparato, se expresan en la figura 1.

Condiciones clínicas

El valor promedio de las determinaciones de FEM obtenidas con el neumotacómetro y en los 50 individuos estudiados fue de 295 l/min (185). Los valores promedio de las determinaciones de FEM para cada aparato oscilaron entre los 275 l/min (115) del aparato A y los 345 (195) del aparato F. Los porcentajes de error fueron inferiores a los de la normativa del NHLBI para los aparatos A y B (el 6,8 y el 2,4%, respectivamente) y superiores para el resto de aparatos. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas para los aparatos A y B y sí lo fueron para el resto. Los datos para cada aparato se resumen en la tabla II. En la figura 2 se recoge la expresión gráfica del análisis de concordancia, de las diferencias entre las lecturas del neumotacómetro

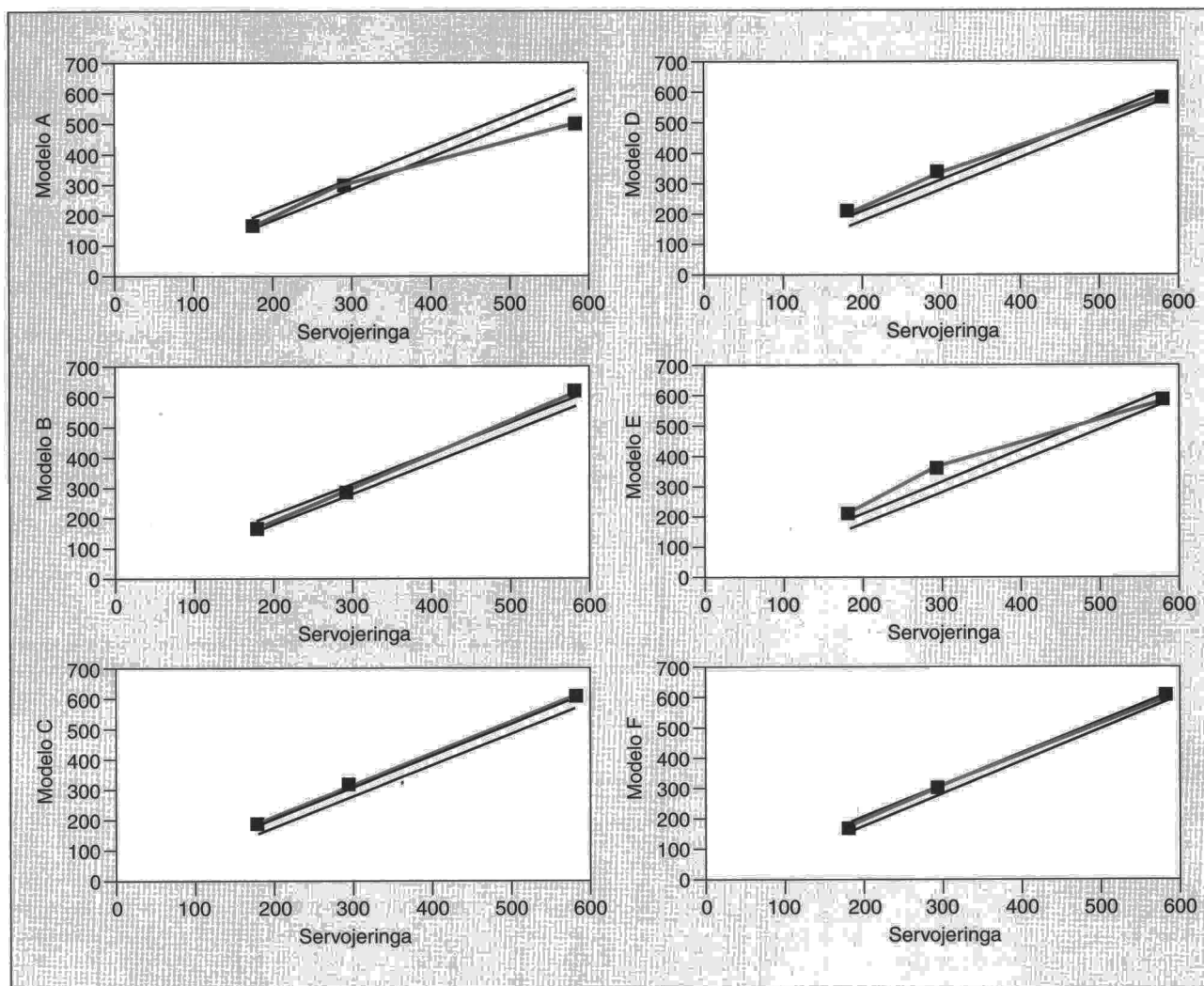


Fig. 1. Linealidad de los aparatos respecto al flujo producido por la servojerina.

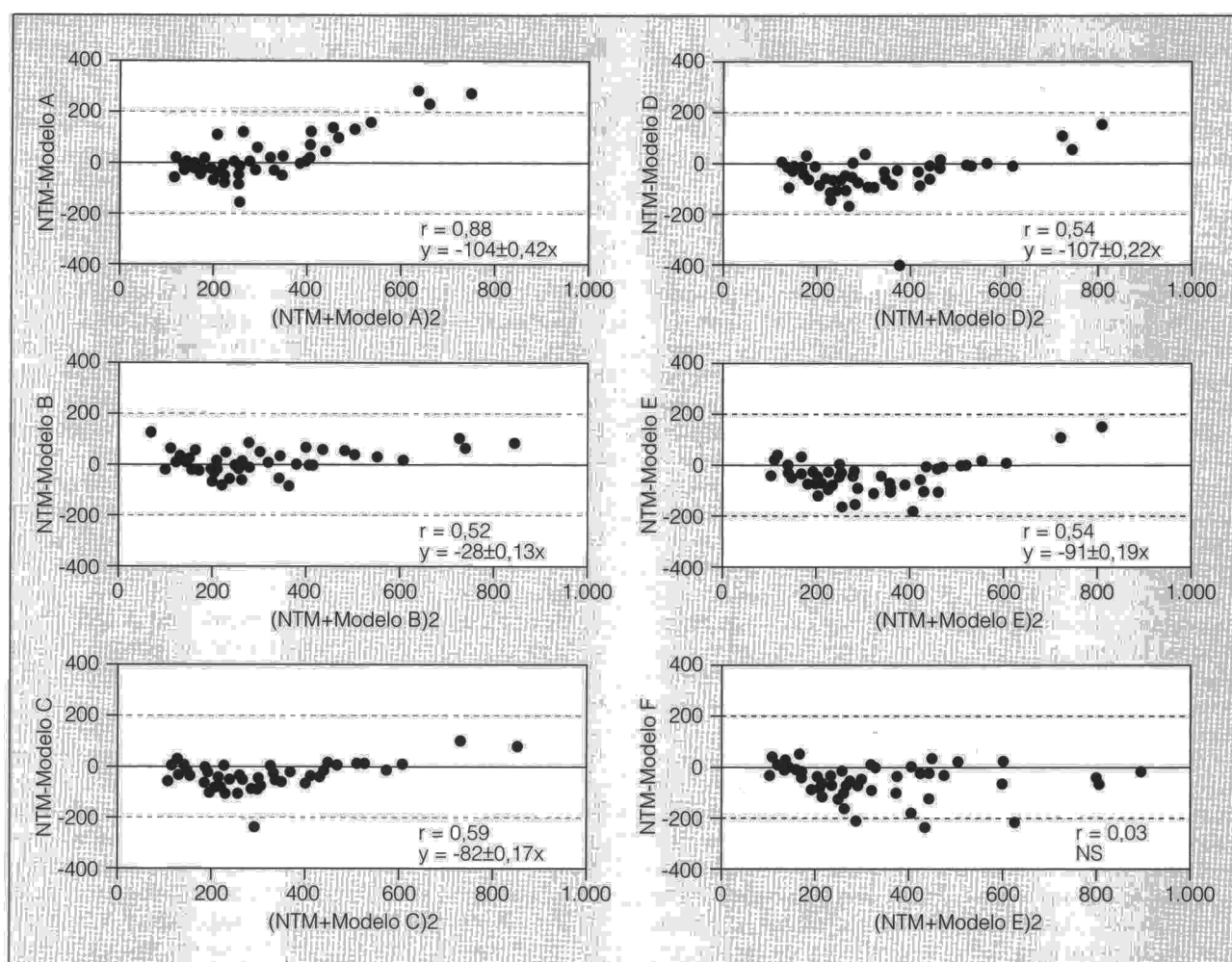


Fig. 2. Expresión gráfica del análisis de concordancia, de las diferencias entre las lecturas del neumotacómetro y cada aparato, y la media entre ambas. En los casos significativos se indica la ecuación de regresión con su coeficiente (r) que podría corregirla.

y cada aparato y la media entre ambas. En todos los casos, excepto en el aparato F cuyo valor era siempre mayor que el neumotacómetro, pudo establecerse una ecuación de regresión que expresa el error de las lecturas, con un coeficiente de correlación estadísticamente significativo. En todos los casos, el error era positivo y mayor para los flujos más altos.

Discusión

El estudio pone de manifiesto la buena respuesta de los aparatos medidores de FEM al compararlos con una señal constante de flujo. La respuesta clínica de estos

aparatos es diversa y, en general, muestra mínimas diferencias con el neumotacómetro en los flujos bajos, mientras que se aprecia una tendencia a incrementar la diferencia en los flujos altos. El manejo de los aparatos en condiciones clínicas de trabajo es satisfactorio y no se altera significativamente su respuesta con el uso.

Otros autores^{11,12} han encontrado diferencias similares a las nuestras, si bien llaman la atención sobre la necesidad del uso repetido del mismo aparato (marca, modelo y aparato) por parte del paciente, lo que minimizaría las diferencias que existan con un aparato de calibración, ya que siempre se compara con el valor obtenido en el propio individuo. En nuestro estudio no se valoraron las po-

TABLA II
Resultados de la prueba en condiciones clínicas, medias de los flujos producidos por los 50 pacientes

	Referencia	a	b	c	d	e	f
Media (DE)	295 (185)	275 (115)	288 (166)	327 (160)	337 (158)	330 (160)	345 (195)
% error		6,8	2,4	10,8**	14,2**	11,9**	16,9**
dif.		-20 ± 89	-10 ± 46	32 ± 53	42 ± 76	35 ± 64	51 ± 66
IC 95%*		NS	NS	17 ÷ 47	20 ÷ 64	18 ÷ 54	32 ÷ 69

dif.: diferencia entre las lecturas del neumotacómetro y del FEM. *IC 95%: intervalo de confianza al 95%. **Diferencia significativa (p < 0,05).

sibles diferencias entre aparatos idénticos, aunque otros autores han sugerido que pueden ser elevadas¹¹.

En este estudio, se optó por una doble evaluación en circunstancias de trabajo, que podríamos denominar de laboratorio, y clínicas. En condiciones de laboratorio, respecto a un flujo determinado producido por la servojerina, se obtuvo una buena exactitud en todos los aparatos, ya que ninguno alcanzó el 10% aconsejado por la NHLBI. Considerando globalmente todo el margen de medidas, las diferencias encontradas entre ambas lecturas no fueron estadísticamente significativas en ningún modelo y mantuvieron una buena linealidad (tabla D). Por otra parte, la precisión de sus mediciones es incluso más importante que su exactitud, fenómeno a destacar dado que el uso más habitual de estos aparatos es las determinaciones consecutivas en el mismo individuo. Esta precisión fue evaluada con el coeficiente de variación, que fue siempre inferior al 5% (recomendaciones de la NHLBI), y con la diferencia entre las lecturas antes y después de su uso clínico. Aunque aparecieron diferencias estadísticamente significativas para el modelo B (IC95% = 2,3-31 l/min), éstas no pueden considerarse importantes clínicamente, si se tiene en cuenta la magnitud de la variación (31 l/min en el peor de los casos). Algunos autores¹³ han establecido el límite de 200 determinaciones como el punto a partir del cual aumenta el error en la exactitud de las medidas, pero esto no parece acompañarse de un importante sesgo^{11,14}.

Una valoración más cercana al uso habitual de los aparatos es su comprobación en condiciones clínicas. La exactitud obtenida respecto al neumotacómetro fue muy diferente para los distintos aparatos y sólo para los modelos A y B no mostró diferencias estadísticamente significativas. Sólo estos mismos aparatos cumplen también la normativa de la NHLBI, con un error inferior al 10% y en 2 casos el error fue muy superior al aceptado. Igualmente interesante resulta el estudio de la concordancia de estos aparatos con el neumotacómetro. Se apreció que la magnitud de la diferencia observada era dependiente del nivel de flujo medido, incluidos los modelos A y B. Esta dependencia era lineal y se ajustaba bien a una recta de regresión, que podría tomarse como modelo corrector de la diferencia. En el aparato F no se demostraba esta dependencia del error sobre la escala de medidas aunque, como puede verse, las lecturas de este aparato siempre fueron superiores (entre 32 y 69 l/min) a las lecturas del neumotacómetro y podría ajustarse a partir de una constante.

Globalmente, nuestros resultados son muy similares a los obtenidos por otros autores^{13,15-18}, pero no siempre estas valoraciones coinciden con las realizadas en condiciones de laboratorio para esos mismos aparatos en otros estudios^{8,11,13,14}. El uso de la onda de flujo (*waveform* #24) generada por una servojerina controlada por ordenador ha sido cuestionado por algunos autores como Pretto et al¹⁵, que indican que hay diferencias en la exactitud obtenida con ambos métodos y sugieren que los flujos generados con pacientes serían más relevantes para su aplicación clínica. En nuestro estudio también se evidencian estas diferencias entre métodos de valoración.

Existe también abundante información sobre algunos de los aparatos usados aquí, aunque otros son menos conocidos. Del modelo E, quizás el más antiguo y el más evaluado, algunos autores^{8,15} observan que sobreestima las lecturas del neumotacómetro, con una media de 45 l/min en toda la escala. Otros^{13,14,17} indican que a flujos < 400 l/min este modelo sobreestima y a flujos > de 400 l/min es bastante seguro. En nuestro estudio, coincidiendo con Simmons et al¹¹, el modelo E obtuvo un error con la servojerina, en el límite de lo aceptable (9,4%) pero fue mayor con los pacientes (11,9%), sobreestimando con una media de 35 l/min que era dependiente del nivel de flujo considerado (fig. 2). Del modelo F, Shapiro et al¹³ encuentran que infraestima por debajo de los 350 l/min y sobreestima por encima de este valor, discrepando de Gardner et al¹⁴ que, usando la servojerina, consideraron que era bastante seguro en flujos < 500 l/min, pero infraestimaba por encima de éstos. Aún mayor confusión se añade con el trabajo de Imbruce¹⁷, que observa buenas lecturas en todo el margen estudiado, o de Miller et al⁸, que indica infravaloración en toda la escala.

Mención aparte requeriría el estudio de Folgering et al¹⁶, ya que su método de valoración no puede compararse con el resto. En este estudio estos aparatos (E y F) obtienen la segunda mejor puntuación global.

Los modelos C^{8,14,16,17} y B^{16,17} aparecen en pocos trabajos y el resultado obtenido, de nuevo excepto en el trabajo de Folgering, es muy similar al nuestro.

Por último, los aparatos A y D son modelos relativamente nuevos en el mercado nacional, y no hemos encontrado estudios que los evalúen previamente. El modelo D es igual al C, ambos del mismo fabricante, pero incluye la novedad de la escala logarítmica y aunque sus resultados no son superiores a los del resto, sí mejora claramente los del modelo C. El modelo A es de reciente lanzamiento en el mercado nacional y por ello fue interesante incluirlo.

En conclusión, nuestro estudio destaca la buena respuesta de los aparatos medidores de PEF al compararlos con una señal constante de flujo y al comprobar su respuesta clínica. Su aceptable exactitud y su buena precisión los hacen aparatos adecuados para el seguimiento clínico de los pacientes asmáticos en su propio domicilio o en la evaluación de una crisis.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sheffer AL. International consensus report on diagnosis and treatment of asthma. *Europ Respir J* 1992; 5: 601-641.
2. National Asthma Education Program. Guidelines for the diagnosis and management of asthma (expert panel report). *J Allergy Clin Immunol* 1991; 88: 425-534.
3. Murray AB, Hardwick DF, Piric GE, Fraser BM. Assessing severity of asthma with Wright peak flow meter. *Lancet* 1977; 1: 708.
4. Charlton I, Charlton G, Broomfield J, Mullee MA. Evaluation of peak flow and symptoms only self management plans for control of asthma in general practice. *Br Med J* 1990; 301: 1.355-1.359.
5. Burge PS. Peak flow measurement. *Thorax* 1992; 47: 903.
6. Imbruce RP. Accuracy and reproducibility of the Assess peak flow meter. *Eur Respir J* 1991; 4: 632.

7. Schayck E, Dompling E, Folgering H, Van Weel C. Reply to letter "Accuracy and reproducibility of the Assess peak flow meter". *Eur Respir J* 1991; 4: 633.
8. Miller MR, Dickinson SA, Hitchings DJ. The accuracy for portable peak flow meters. *Thorax* 1992; 47: 904-909.
9. National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI). Statement on technical standards for peak flow meters. Bethesda MD: NHLBI, 1991.
10. American Thoracic Association (ATS). Standardization of spirometry. 1987 update. *Am Rev Respir Dis*, 1987; 136: 1.285-1.298. Reprinted in *Respir Care* 1987; 32: 1.039-1.060.
11. Simmons M, Wynegar T, Hess D. Evaluation of the agreement between portable peak flow meters and a calibrated pneumotachometer. *Respir Care* 1993; 38: 916-922.
12. Harm DL, Kotses H, Creer TL. Portable peak-flow meters: intra-subject comparisons. *J Asthma* 1984; 21: 9-13.
13. Shapiro SM, Hendler JM, Ojirala RG, Aldrich TK, Shapiro MB. An evaluation of the accuracy of Assess and Miniwright peak flowmeters. *Chest* 1991; 99: 358-362.
14. Gardner RM, Crapo RO, Jackson BR, Jensen RL. Evaluation of accuracy and reproducibility of peak flowmeters at 1400 m. *Chest* 1992; 101: 948-952.
15. Pretto JJ, Rochford PD, Pierce RJ. An evaluation of the Breathtaker peak flowmeter. *Med J Aust* 1991; 152: 358-361.
16. Folgering H, Brink WVD, Heeswijk OV, Herwaarden CV. A comparison of six peakflow meters. *Eur Respir J* 1993; 6 (Supl 17): 286.
17. Imbruce R. Standardized testing of four commercially available peak flow meters. *Immunol Allergy Pract* 1991; 7: 49-51.
18. Eichenhorn MS, Beauchamp RK, Harper PA, Ward JC. An assessment of three portable peak flow meters. *Chest* 1982; 82: 306-309.