

# VALORACIÓN DE UN NUEVO MANÓMETRO PARA PRESIONES RESPIRATORIAS MÁXIMAS

P. Casan, J. Giner y J. Sanchis

Unitat de Funció Pulmonar. Hospital de la Santa Creu i de Sant Pau. Barcelona

El funcionamiento de un nuevo manómetro para la determinación de las presiones máximas inspiratoria ( $P_{I\max}$ ) y espiratoria ( $P_{E\max}$ ), se evaluó en 34 individuos (14 sanos y 20 enfermos) comparando los resultados obtenidos con un transductor de presión Hewlett-Packard (HP) y el manómetro en estudio dispuesto en paralelo.

El promedio de lecturas para la  $P_{I\max}$  fue de  $88 \pm 41$  cm  $H_2O$  con el equipo HP y de  $84 \pm 41$  cm  $H_2O$  con el equipo probado (NS); para la  $P_{E\max}$  fue de  $121 \pm 49$  cm  $H_2O$  con el HP y de  $115 \pm 46$  cm  $H_2O$  con el probado (NS). El coeficiente de correlación lineal entre lecturas de los dos aparatos fue 0,987 para la  $P_{I\max}$  y de 0,998 para la  $P_{E\max}$ . El análisis de concordancia permitió apreciar un sesgo, cuantificable para cada una de las dos presiones máximas, entre el promedio de las lecturas de ambos aparatos y sus diferencias, que se atribuyó a una lectura por exceso en el equipo HP.

Se estudió además la linealidad y exactitud ( $r:0,999$  para todo el rango de presiones y  $r:1,000$  para el intervalo de 0-30 cm  $H_2O$ ). Su sensibilidad le permite discernir incrementos de 1 cm  $H_2O$  y su precisión se refleja en un coeficiente de variación del 1,5 %.

En su aplicación a la determinación clínica de las presiones máximas respiratorias, el nuevo manómetro estudiado es sensible, preciso, exacto, portátil y sencillo de manejar.

*Arch Bronconeumol 1989; 25: 322-325*

Evaluation of a new manometer for maximal respiratory pressures.

The performance of a new manometer to measure maximal inspiratory ( $P_{I\max}$ ) and expiratory ( $P_{E\max}$ ) pressures was evaluated in 34 individuals (14 healthy subjects and 20 patients). The results were compared with those from a Hewlett-Packard (HP) pressure transducer and the study manometer placed in parallel.

The mean reading for the  $P_{I\max}$  was  $88 \pm 41$  cm  $H_2O$  with the HP equipment and  $84 \pm 41$  cm  $H_2O$  with the study equipment (NS); for  $P_{E\max}$  it was  $121 \pm 49$  with HP and  $115 \pm 46$  with the study equipment (NS). The lineal correlation coefficient between the readings of both equipments was 0,987 for  $P_{I\max}$  and 0,998 for  $P_{E\max}$ . The analysis of concordance discovered a shift, which was quantifiable for each of the two maximal pressures, between the mean readings of both equipments and their differences. It was attributed to an excess in the HP readings.

Linearity and accuracy were also measured ( $r:0,999$  for all the pressure range and  $r:1,000$  for the interval 0-30 cm  $H_2O$ ). Its sensitivity allowed to differentiate increments of 1 cm  $H_2O$  and the precision was 1,5 % of variation coefficient.

The new manometer is sensitive, accurate, portable and easy to operate in the clinical measurement of maximal respiratory pressures.

## Introducción

Las presiones máximas inspiratoria ( $P_{I\max}$ ) y espiratoria ( $P_{E\max}$ ) son índices de la fuerza desarrollada por los músculos respiratorios. La  $P_{E\max}$  informa, además, de la eficacia de la tos en la expectoración de las secreciones bronquiales. Ambas determinaciones fueron introducidas en la práctica clínica a partir de los trabajos de Black y Hyatt<sup>1,2</sup> y han demostrado su utilidad en la valoración de enfermos con patología respiratoria crónica y neuromuscular<sup>2,3</sup>.

A pesar de su utilidad y de la sencillez de su medición, los neumólogos no han mostrado, hasta el presente, excesivo interés en disponer de estos paráme-

tros<sup>4</sup>. Paralelamente, la industria dedicada a material médico no ha desarrollado equipos suficientemente precisos y prácticos para estos fines. El manómetro de cápsula aneroide y lectura analógica era, hasta ahora, el único equipo portátil y sencillo para medir las presiones máximas, tanto en pacientes ambulatorios como hospitalizados pero no estaba comercializado en nuestro país.

Recientemente, ha sido presentado un nuevo aparato(\*) para la determinación de  $P_{I\max}$  y  $P_{E\max}$ , capaz de lectura gráfica y digital, y que cumple las únicas especificaciones publicadas, las propugnadas por la Californian Thoracic Society<sup>5</sup>.

Recibido el 1.3.89 y aceptado el 6.6.1989

\* Manómetro-163. SIBELMED. Barcelona.



El objetivo de nuestro trabajo fue evaluar el funcionamiento del aparato mencionado y compararlo con las mediciones obtenidas por un transductor de presión de probada calidad, cuyas especificaciones son adecuadas al tipo y magnitud de presiones generadas durante los esfuerzos respiratorios máximos.

### Material y métodos

El aparato de nueva fabricación (fig. 1) consta de un transductor de presión basado en un semiconductor. Sus especificaciones indican una resolución de lectura de 1 cm H<sub>2</sub>O, una exactitud de  $\pm 0.5\%$  y una linealidad de escala entre 0 y 300 cm H<sub>2</sub>O. La alimentación se realiza a través de un acumulador recargable, que proporciona una autonomía de funcionamiento de 48 horas. El aparato dispone, en su cara frontal, de una pantalla de cristal líquido que permite la lectura visual de tres dígitos. Tiene, además, una salida eléctrica para registro gráfico, situada en la cara posterior. Omite intencionadamente el registro de presión durante el primer segundo y permite medir sin interrupción durante 16 segundos. Un permutador hace posible la selección de la medición de la inspiración o de la espiración. Mide 15 cm de largo, 8 cm de alto y 15 cm de profundidad y pesa 1,3 kg. Un asa situada en la parte superior facilita su cómodo transporte.

El equipo habitual de nuestro laboratorio para la determinación de las Pimax y Pemax, consta de un transductor de presión diferencial Hewlett Packard HP-1290A (intervalo de lectura entre -270 y  $\pm 540$  cm H<sub>2</sub>O), un amplificador HP-8805C y un registrador X-Y del tipo HP-7041A. Este conjunto es susceptible de calibración manual con un manómetro de columna líquida y de ajuste eléctrico previo a cada determinación.

El estudio de linealidad y exactitud de los dos aparatos se realizó con una columna de agua de 3 m de altura, construida especialmente al efecto. Para valorar la sensibilidad y la precisión se utilizó una columna de 30 cm de altura, cuyo tamaño y características de escala la hacían más manejable y permitían discernir aumentos o disminuciones de presión de 0.1 cm H<sub>2</sub>O.

Para realizar la evaluación clínica, se seleccionaron 34 individuos entre el personal propio del hospital y pacientes con grados diversos de enfermedad que acudían al laboratorio para estudio de su función pulmonar, de forma que se pudiera conseguir un amplio rango de valores de Pimax y Pemax.

### Procedimiento

En primer lugar se determinó la sensibilidad mediante la medición de la señal mínima distinguible de cero. La precisión se evaluó proporcionando la misma señal de 20 cm H<sub>2</sub>O en 30 mediciones consecutivas y en paralelo con la columna de 30 cm de altura. La linealidad se determinó por comparación de lecturas con la columna de 3 m, a intervalos de 10 cm H<sub>2</sub>O, entre 0 y 200 cm H<sub>2</sub>O, lo que permitió también valorar la exactitud de las mediciones.

El comportamiento en condiciones de trabajo se estudió comparando el nuevo aparato con el HP. Para ello, los dos equipos se dispusieron en paralelo y, a través de un tubo en Y, se conectaron a una llave de tres pasos (W.E. Collins-118) y a una boquilla semirrígida de arandela ancha. En el circuito se intercaló, cerca de la boca, un orificio de 1 mm de diámetro abierto a la atmósfera, para evitar posibles artefactos generados por la presión de los músculos faciales<sup>5</sup>

Los voluntarios se estudiaron sentados y con la nariz ocluida; previamente fueron instruidos sobre la naturaleza de la maniobra. Se realizó un mínimo de 5 determinaciones válidas de cada presión, eligiendo la máxima conseguida. Las mediciones de ambos aparatos se registraron gráficamente, lo que permitió, en cada caso, comprobar la corrección de la maniobra y elegir siempre la presión máxima alcanzada después del primer segundo y mantenida, dentro de lo posible, durante un mínimo de tres segundos. La Pimax se determinó cuando el individuo inspiraba desde la posición de volumen residual y forzando una maniobra inspiratoria máxima contra la oclusión de la vía aérea. La Pemax, desde la posición de capacidad pulmonar total, con la precaución de colocar las manos del propio paciente sobre sus mejillas, para disminuir el efecto de los músculos bucinadores. La calidad de las maniobras se juzgó por la morfología del registro gráfico y la inspección visual del esfuerzo realizado.

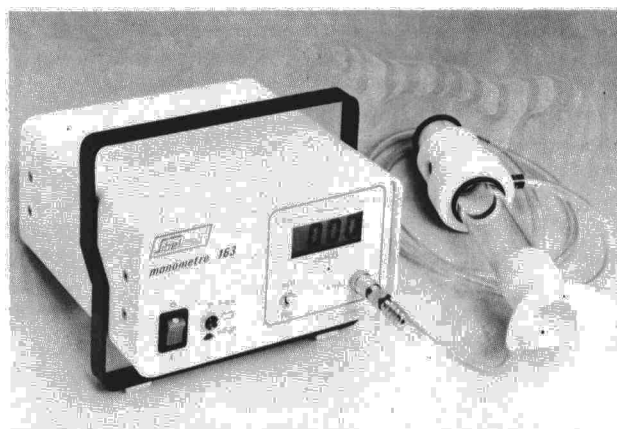


Fig. 1. Nuevo equipo para la determinación de las presiones respiratorias máximas.

### Métodos estadísticos

Como paso inicial, se estudió la gaussianidad de la distribución de cada variable mediante el análisis de Kolmogorov-Smirnov. La sensibilidad y precisión se expresaron como la media y desviación típica de las lecturas. Para el análisis de la exactitud, la linealidad y la comparación de las determinaciones de los dos aparatos, se utilizaron la *t* de Student de las diferencias, la correlación de Pearson y el análisis de concordancia<sup>6</sup>. Los resultados se consideraron significativos para una *p* < 0,05. Se compararon también los resultados obtenidos por el aparato en estudio en su expresión numérica con los estimados a partir del registro gráfico.

### Resultados

La sensibilidad del aparato permitió discernir incrementos de presión de 1 cm H<sub>2</sub>O. La precisión quedó reflejada por la desviación típica de las 30 determinaciones consecutivas (0,3 cm H<sub>2</sub>O), con un coeficiente de variación del 1,5 %.

La linealidad del equipo HP, estudiada respecto a la columna de agua de 300 cm, mostró un coeficiente de correlación (*r*) de 0,996. Los resultados del estudio de linealidad del nuevo manómetro mostraron una *r* de 0,999 con la columna de agua, en el intervalo de lecturas de 0 a 300 cm H<sub>2</sub>O y no se observaron diferencias significativas entre la lectura del aparato y la de la columna. La linealidad estudiada a bajas presiones, entre 0 y 30 cm H<sub>2</sub>O, fue perfecta (*r*: 1.000) lo que informa también de la exactitud del aparato.

TABLA I  
Características antropométricas y funcionales de los individuos estudiados

N: 34 individuos
Sexo: 20 hombres; 14 mujeres
Pacientes: 20; Sanos: 14
Edad (años): 45 $\pm$ 20
Talla (cm): 166 $\pm$ 20
Peso (kg): 67 $\pm$ 14
FVC (pacientes): 72 $\pm$ 19 % v. ref.
FEV <sub>1</sub> (pacientes): 56 $\pm$ 28 % v. ref.
FVC (sanos): 103 $\pm$ 8 % v. ref.
FEV <sub>1</sub> (sanos): 105 $\pm$ 13 % v. ref.

v. ref.: valor de referencia.



Las características antropométricas y funcionales del grupo de voluntarios sanos y enfermos, que participaron en el estudio, se resumen en la tabla I. La comparación de los dos aparatos, en condiciones de trabajo, según los valores promedio de P<sub>imax</sub> y P<sub>emax</sub> de cada uno, se refleja en la tabla II. Las diferencias detectadas no fueron estadísticamente significativas. Asimismo, la comparación entre el resultado gráfico y el numérico, que proporciona la pantalla de cristal líquido, se recoge también en la tabla II. Las diferencias entre las dos lecturas tampoco fueron estadísticamente significativas.

La figura 2 muestra la distribución de las determinaciones de P<sub>imax</sub> en un sistema de coordenadas. La r entre las lecturas de los dos aparatos fue de 0,987. La figura 3 ilustra el análisis de concordancia para la P<sub>imax</sub>. Puede observarse que, al comparar el promedio de las dos determinaciones con la diferencia entre ambas, se establece una ecuación de regresión ( $y = -0,008665x - 2,48$ ) con una r:  $-0,1198$ . La ecuación se obtuvo prescindiendo de dos lecturas aberrantes, cuyos resultados extremos y discordantes permitían sospechar un error de lectura o medición.

La comparación gráfica de los datos correspondientes a la P<sub>emax</sub> fue muy similar. La r entre lecturas fue de 0,998 y la regresión de los puntos en el análisis de concordancia se describe por la ecuación ( $y = -0,00787x - 2,8$ ) con una r de  $-0,0618$ .

### Discusión

La determinación de la P<sub>imax</sub> y de la P<sub>emax</sub> es de gran utilidad clínica en la valoración de la fatiga de los músculos respiratorios. Entre los factores que pueden modificar la medición, y que deben valorarse durante su determinación, destacan la colaboración y motivación del paciente, los fenómenos de succión o de presión excesiva generada por los músculos bucales, que deben evitarse, el volumen pulmonar en el que se desarrolla la presión máxima (RV para la P<sub>imax</sub> y TLC para la P<sub>emax</sub>) y la elección de la presión que debe tomarse como lectura representativa. En relación a este último aspecto, se mantiene abierta la polémica sobre si debería ser el punto máximo alcanzado o el de meseta, que se obtiene manteniendo el esfuerzo máximo. Algunos autores<sup>7</sup> mencionan también un efecto de aprendizaje, difícil de separar de la variabilidad propia de las determinaciones, máxime si no queda constancia gráfica de las lecturas. El manómetro estudiado permite prescindir automáticamente de la lectura en el primer segundo, que consideramos influible por efectos de inercia y artefactos, y registra la presión máxima alcanzada durante un período de hasta 16 segundos. Esta característica está programada en el manómetro, en concordancia con la única normativa disponible en la actualidad<sup>5</sup>, y puede modificarse en el futuro a la luz de posibles nuevas recomendaciones.

Los datos recogidos sobre sensibilidad, precisión, exactitud y linealidad del nuevo aparato confirmaron los proporcionados por el fabricante y permitieron la

TABLA II  
Comparación entre aparatos y métodos de lectura

	P <sub>i</sub> (cm H <sub>2</sub> O) max		P <sub>max</sub> (cm H <sub>2</sub> O)	
HP (gráfico)	88 ± 41	NS	21 ± 49	
NA (gráfico)	84 ± 41	NS	15 ± 46	NS
NA (numérico)	83 ± 40	NS	18 ± 47	

P<sub>imax</sub>: Presión inspiratoria máxima.  
P<sub>emax</sub>: Presión espiratoria máxima.  
HP: Hewlett-Packard HP-1290A. NA: Nuevo aparato.  
NS: Diferencia estadísticamente no significativa.

comparación con el equipo habitual en nuestro laboratorio. También se consideró la respuesta en frecuencia del conjunto que, para una longitud de los tubos de conexión inferior a 1 m, mantiene las lecturas sin modificaciones apreciables.

El procedimiento usual para la comparación de métodos incluye el análisis estadístico de las diferencias, centrado en la comparación de medias y el análisis de correlación. En uno y otro caso debe estudiarse previamente la gaussianidad de la distribución de cada variable, para decidir en consecuencia si pueden o no utilizarse métodos estadísticos de tipo paramétrico<sup>8</sup>. En el presente trabajo, la distribución de las variables estudiadas fue mayoritariamente gaussiana, lo que permitió utilizar la t de Student de comparación de medias y la regresión lineal de Pearson. En todas las comparaciones, las diferencias no fueron significativas y los coeficientes de correlación rozaban la unidad.

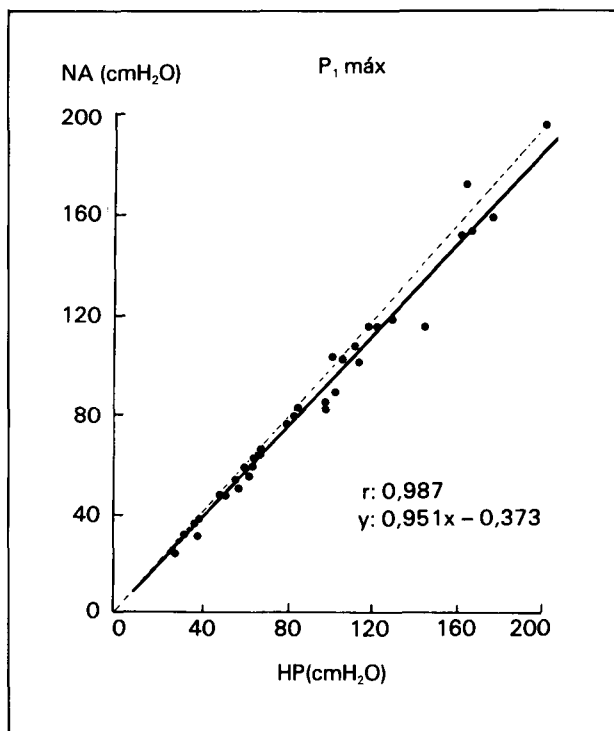


Fig. 2. Comparación entre la presión inspiratoria máxima observada en 34 individuos con el equipo HP y con el nuevo manómetro probado. En ambos casos se tomaron los valores calculados gráficamente. P<sub>imax</sub>: Presión inspiratoria máxima. HP: Hewlett-Packard HP-1290A. NA: Nuevo aparato.

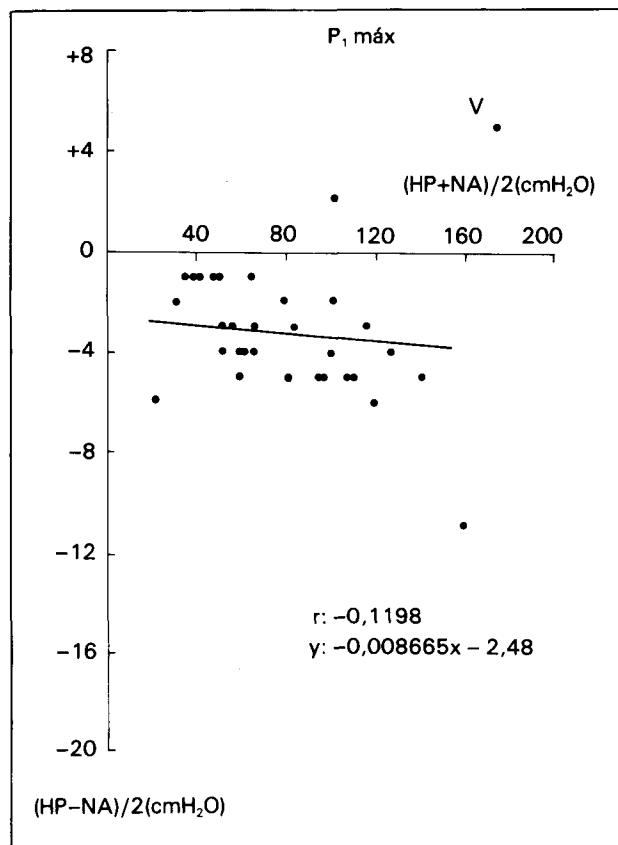


Fig. 3: Análisis de concordancia entre las determinaciones de la presión inspiratoria máxima obtenidas con uno y otro aparatos. P<sub>1</sub>máx: Presión inspiratoria máxima. HP: Hewlett-Packard HP-1290A. NA: Nuevo aparato.

El coeficiente de correlación mide únicamente la intensidad de la asociación entre dos variables. En sentido estricto, es sólo una medida de asociación y no de coincidencia. Por otra parte es muy lógico suponer que dos métodos diseñados para medir el mismo fenómeno ofrezcan resultados relacionados entre sí. Además, el valor del coeficiente de correlación depende directamente de la amplitud del rango de mediciones<sup>9</sup>. En consecuencia, y buscando un método más fidedigno, la comparación realizada en este estudio se fundamentó en el análisis de concordancia propuesto por Altman y Bland<sup>6</sup>. Este método mide el grado de coincidencia, ajuste o "concordancia" entre dos variables o dos lecturas de la misma variable. Al comparar el promedio de las dos lecturas con sus diferencias, puede observarse si existe relación entre la magnitud de la lectura y de las diferencias. Puesto que no conocemos el valor auténtico, la media de las dos mediciones representa su mejor estimación. Cuando la dispersión de puntos es aleatoria y se observan diferencias de signo positivo y negativo por igual, se puede aplicar un test de signos o calcular los límites de confianza de la dispersión. En nuestro caso pudimos apreciar una distribución aleatoria entre la magnitud de la

medición y la diferencia, por lo que no pudo utilizarse la ecuación de regresión para compensar la discordancia (fig. 3).

A la luz de los resultados de linealidad del aparato HP y del nuevo manómetro, se deduce que el sesgo en las mediciones comparadas se debe al error producido en el aparato HP, tomado como referencia. Dicho sesgo se conocía ya previamente, en la calibración inicial, y alcanza aproximadamente un 5% en las presiones altas del rango. En consecuencia, es este aparato el que debería corregirse para conseguir una equivalencia con los datos alcanzados por el nuevo manómetro.

La diferencia entre la lectura gráfica y numérica, en algún caso con magnitud superior en la gráfica, informa de la mayor posibilidad de errores para la lectura gráfica, que se cometen al no poder determinar claramente una meseta de presión o al leer con un factor de escala, que magnifica la lectura por cm de papel. No obstante, la escasa diferencia observada, permite prescindir del registrador X-Y para uso clínico convencional, lo que hace al equipo estudiado aún más manejable y aplicable al paciente encamado. Para el caso de las determinaciones realizadas en el laboratorio, la gráfica simultánea ofrece la ventaja de valorar mejor la realización de la maniobra, lo que añade mayor seguridad a la prueba.

En conjunto, creemos que se trata de un equipo sensible, preciso, exacto, muy útil para la determinación de las presiones máximas respiratorias, cómodo de transportar y de manejar, incluso a la cabecera del enfermo. La comparación con un equipo acreditado dio muy buenos resultados y, en nuestra opinión, su disponibilidad puede suponer que estas determinaciones fisiológicas se hagan más frecuentes en la clínica habitual.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Black LF, Hyatt RE. Maximal respiratory pressures: Normal values and relationship to age and sex. *Am Rev Respir Dis* 1969; 99:696-702.
2. Black LF, Hyatt RE. Maximal static respiratory pressures in generalized neuromuscular disease. *Am Rev Respir Dis* 1971; 103:641-650.
3. Rochester DF, Braun N. Determinants of maximal inspiratory pressure in chronic obstructive pulmonary disease. *Am Rev Respir Dis* 1985; 132:42-47.
4. Macklem PT. Muscular weakness and respiratory function. *N Engl J Med* 1986; 314:775-776.
5. Clausen JL. Maximal inspiratory and expiratory pressures. En: *Pulmonary function testing. Guidelines and controversies*. Ed. J.L. Clausen. N. York. Academic Press 1982; 187-191.
6. Altman DG, Bland JM. Measurement in medicine: the analysis of method comparison studies. *The Statistician* 1983; 32:307-317.
7. Fiz JA, Montserrat JM, Picado C, Agustí-Vidal A. Presión inspiratoria máxima estática (PIM). Relación entre las presiones pico-meseta y efecto del aprendizaje. *Arch Bronconeumol* 1987; 23:253-255.
8. Tzu Wu G, Twomey SL, Thiers RE. Statistical evaluation of method-comparison data. *Clin Chem* 1975; 21:315-320.
9. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986; 1:307-310.