

Hospital de la Santa Cruz y San Pablo
Servicio de Asmatología y Alergia
(Dtor.: Dr. R. Frouthman)

VALORACION CLINICA DE UN NUEVO ESPIROMETRO ELECTRONICO

J. Maldonado Díaz de Losada, B. Vicens Sagrera y L. Monés Pujol-Busquets.

Introducción

Debido a la gran incidencia actual de las enfermedades broncopulmonares, el estudio espirométrico de los pacientes debería ser técnica rutinaria en todo consultorio médico, por lo menos en los de médicos generales, neumólogos e internistas. Así podrían detectarse precozmente estos procesos, establecerse un criterio sobre el tipo de alteración que afecta a un determinado paciente, valorarse la evolución en el tiempo de la repercusión espirográfica de una enfermedad broncopulmonar, etc.

El espirómetro de agua, por su gran exactitud y precio relativamente barato, se ha convertido en el espirómetro clínico más utilizado. No obstante, el hecho de que, para su manejo, se requiera personal cualificado, y que para la cuantificación de los parámetros medios se requiera hacer mediciones sobre el espirograma, seguidas de cálculos más o menos complejos, ha hecho que la utilización de los mismos fuera privativa de los Centros Hospitalarios y de un reducido número de especialistas.

Actualmente ha salido al mercado un espirómetro electrónico que consideramos de gran interés por su sencillez de manejo y porque ofrece los resultados directamente en condiciones BTPS, sin necesidad de efectuar cálculo alguno, lo que unido a su bajo precio debería hacer posible la práctica rutinaria del estudio espirométrico.

Material y métodos

El espirómetro electrónico valorado es el Analizador de la Función Pulmonar M 403. Sus dimensiones son 15,5-3-0-30 cm y su peso es de 4,5 kg. En esencia se trata de un neumotacómetro cuyo transductor de flujos, situado en la pieza bucal, es un termistor de gran sensibilidad que se mantiene a temperatura constante gracias a un circuito electrónico colocado en el Analizador. La reducción de la temperatura en el termistor, producida por el flujo aéreo es detectada por el circuito, el cual entonces genera un voltaje suficiente para mantener constante la temperatura del alambre incandescente del termistor. La relación entre voltaje y flujo no es lineal, no obstante ésta es compensada por un circuito de linealización que calcula el flujo. El flujo luego es integrado en función del tiempo y se obtiene el volumen. El aparato, suministra digitalmente en litros a condiciones BTPS, al pulsar el botón correspondiente, la capacidad vital forzada (FVC), el volumen espiratorio máximo en el primer segundo (FEV₁) y el ápice de flujo (PEFR). Para activar el circuito de medición se necesita un umbral de flujo de 20 litros por minuto, manteniéndose entonces activo hasta que el flujo desciende por debajo de los 4 litros por minuto. Dado que se ha observado que los pacientes con broncoconstricción severa no alcanzan rápidamente, durante la espiración forzada, un flujo de 20 litros por minuto, se ha colocado en la parte lateral derecha del espirografo un botón que elimina el umbral de sensibilidad. Este botón debe utilizarse cuando en la primera determinación se observa un FEV₁ inferior a 2 litros. El M 403 posee además un circuito de tiempo que se utiliza para determinar la ventilación voluntaria máxima (MVV), entonces el integrador opera durante 12 segundos. Los cálculos se realizan mediante circuitería similar a la anteriormente descrita. Los resultados se presentan digitalmente en litros por minuto.

Como espirómetro de agua se ha utilizado un LODE, modelo D 53, de circuito cerrado y de 10 litros de capacidad, diseñado para funcionar a 220 voltios, 50 ciclos. Su quimógrafo está accionado por dos motores eléctricos,

con ocho velocidades 3, 6, 12, 30, 60, 90 y 120 cm por minuto. Nosotros hemos utilizado solamente la primera y la última como marchas lenta y rápida respectivamente. Los valores de la FVC y del FEV₁ medidos con el espirómetro de agua en condiciones ATPS fueron convertidos a su equivalencia en condiciones BTPS tomando la temperatura ambiente del laboratorio como único factor de corrección. Se despreció la presión barométrica (P_b) del día.

Antes de comenzar la experimentación, se calibró el espirómetro electrónico frente al espirómetro LODE, para ello se conectaron en serie, mediante un tubo de goma, las piezas bucales de ambos espirómetros de manera que ambos efectuasen simultáneamente una medición en cada maniobra forzada. Como parámetro de referencia para la calibración se tomó la FVC medida en espiraciones forzadas ejecutadas por sujetos normales.

Los pacientes testados, en número de 35, han sido elegidos al azar entre los del Servicio, abarcando desde persona con un aparato respiratorio totalmente sano a enfermos afectados de insuficiente respiratoria. Cada enfermo practicó de 3 a 6 maniobras de espiración forzada, según se hubiera solicitado o no test broncodilatador. (En los pacientes afectados de bronco-obstrucción severa, que en la primera determinación han mostrado un FEV₁ inferior a 2 litros, se ha repetido la prueba y realizado las sucesivas oprimiendo el botón lateral que elimina el umbral de sensibilidad.)

El PEFR no ha sido estudiado ya en su cálculo, si bien puede efectuarse a partir de un espirograma, es altamente difícil. La MVV tampoco ha sido estudiada por considerar que es un parámetro que en nuestro medio está cada día más en desuso. Tampoco hemos comparado la respuesta de los dos aparatos por separado dadas las variaciones, maniobra a maniobra, de la espiración forzada que se producen en un mismo paciente.

Resultados

Se han examinado los valores obtenidos en 140 maniobras de espira-

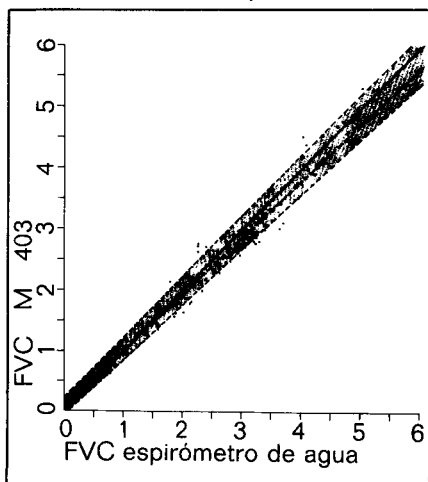
ción forzada que fueron realizadas por 35 pacientes.

Efectuados para la FVC y FEV₁ la receta de regresión y el test de igualdad de medias para el caso de observaciones aparejadas se han obtenido los siguientes resultados:

En la fig. 1 pueden verse representados los puntos correspondientes a los pares de valores obtenidos para la FVC con el M 403 y el espirómetro de agua. La recta de regresión obtenida por el método de los mínimos cuadrados tiene una pendiente de 0,930 y la ordenada en el origen es de + 0,076. Los límites de confianza para un 95 % de probabilidad dan unos márgenes de variación de $\pm 0,049$ para la pendiente y de $\pm 0,149$ para la ordenada en el origen. El coeficiente de correlación es 0,96. El test de la «t» de Student da para $P < 0,05$ una diferencia estadísticamente significativa entre las medias de las observaciones respectivas.

En la fig. 2 están representados los puntos correspondientes a los pares de valores obtenidos para el FEV₁ con el M 403 y el espirómetro de agua. La recta de regresión obtenida para estos puntos tiene una pendiente de 1,005 y una ordenada en el origen de -0,028. Los límites de confianza para el 95 % de probabilidad da unos márgenes de variación de $\pm 0,020$ para la pendiente y de

Fig. 1. Comparación de los valores obtenidos para la FVC en 140 maniobras de espiración forzada realizadas por 35 pacientes (espirómetro electrónico versus espirómetro de agua). La línea continua indica la recta de identidad; la línea discontinua, en el centro de la zona sombreada, es la recta de regresión hallada para los pares de los valores obtenidos con los dos espirómetros comparados. Las líneas discontinuas, a ambos lados de la zona sombreada, indican las rectas obtenidas al añadir o restar a la ordenada en el origen y a la pendiente de la recta de regresión sus márgenes de variación para $P < 0,05$. La zona sombreada delimita el margen de variación de la recta de regresión para $P < 0,05$.



$\pm 0,046$ para la ordenada en el origen. El coeficiente de correlación es 0,99. El test de la «t» de Student no da para $P < 0,01$ diferencia estadísticamente significativa para las medias de las observaciones respectivas.

En el supuesto de medidas que varíen entre 1.000 y 6.000 cc. el error relativo obtenido para la determinación de la FVC (tomando como base de comparación el caso ideal, es decir, recta de pendiente = 1 y ordenada en el origen = 0), suponiendo los márgenes más desfavorables dentro del marco de probabilidades del 95 %, es del orden del 6 % en defecto, mientras que para el FEV₁ es del orden del 1 %, asimismo en defecto.

Discusión

El hecho de que no haya diferencia significativa entre las medias en el caso del FEV₁ y la haya para la FVC, de la misma manera que los márgenes de error relativo citados anteriormente sean mayores para esta última (como puede verse en las figs. 1 y 2, así como la diferencia entre los correspondientes coeficientes de correlación (r)), son en nuestra opinión atribuibles a la mayor acumulación de error de M 403 en la determinación de la FVC. Debe mencionarse que, como han demostrado Cox y cols.¹, la colocación de los dos tipos de espirómetro en serie no altera las características de respuesta de cada uno de ellos.

La técnica defectuosa de los pacientes en la ejecución de la espiración forzada parece ser el factor más importante en la desviación de algunos resultados. En efecto, el M 403 mide la FVC integrando la señal de flujo producida por la espiración forzada. El circuito integrador se activa cuando el flujo espiratorio excede un predeterminado umbral y termina cuando el flujo desciende por debajo de un nivel también predeterminado. En las personas normales y bien entrenadas el caudal espiratorio aumenta rápidamente en el inicio de la espiración y al finalizar la misma tiene un suave remate descendente, por ello el error producido por el fallo de integración al comienzo y al final de la espiración forzada es despreciable. No obstante, en los sujetos que no pueden contener su respiración tras la inspiración profunda, la integración del flujo puede empezar antes de que el sujeto realice la maniobra de espiración forzada, con lo que el FEV₁ medido resultará más bajo. Los esfuerzos espiratorios incompletos hacia el fin de la espiración conducirán a que, asimis-

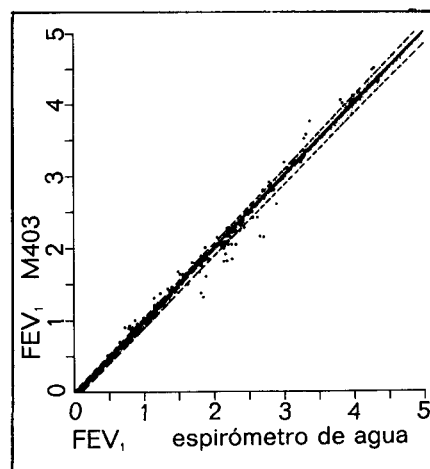


Fig. 2. Comparación de los valores obtenidos para el FEV₁ en 140 maniobras de espiración forzada realizadas por 35 pacientes (espirómetro electrónico versus espirómetro de agua). Para la interpretación ver especificaciones de la fig. 1.

mo, la integración pueda ser interrumpida antes de que termine la espiración, con lo que el valor calculado para la FVC será inferior al real.

Otra fuente de error nacida de una técnica defectuosa en la ejecución de la espiración forzada reside en que el paciente no mantenga durante uno segundos la apnea inspiratoria antes de efectuar la espiración forzada. En tal caso, la temperatura del aire espirado no es uniforme durante todo el tiempo de la espiración forzada, si no que al comienzo es inferior, ello hace que la medición sea defectuosa. Dado que el calor extraído del alambre caliente del termistor por el chorro de aire espirado está relacionado linealmente con la diferencia de temperatura entre ambos, en este caso los valores medidos serán ligeramente superiores a los reales. La emisión de gotitas de agua puede producir mediciones anormalmente elevadas. Por otra parte, según las especificaciones del fabricante, un cambio en la temperatura del paciente de 1,66° C puede producir una variación en la medición de un 1 %.

Asimismo, a la hora de enjuiciar los resultados, hay que tener en cuenta que en primer lugar, para pasar los valores medidos con el espirómetro a condiciones BTPS, a parte de no tomar en consideración la P_B utilizamos la temperatura ambiente del laboratorio, dado que el espirómetro empleado no tenía termómetro en su campana. Luego hemos podido observar que entre el aire ambiente de la sala de exploración y el agua de la campana puede haber una diferencia de 2 a 3 grados cen-

tígrados, dado que las variaciones térmicas del agua de la campana son mucho más lentas que las del aire ambiente que las provoca. Ello hace que de tomar la temperatura del aire ambiente, en vez de la del agua de la campana, puede producirse un error de $\pm 1,6\%$ sobre el valor calculado. Los cambios en la temperatura ambiente no afectan la respuesta del espirómetro electrónico¹. En segundo lugar, el procedimiento de calibración del M 403 utilizado puede constituir otra fuente de error. En efecto, dado que la respuesta del M 403 está influenciada por la presión atmosférica, el aparato lleva en su parte posterior un mando de ajuste (Vol. Adjust.) que permite mediante su giro variar su sensibilidad. Este es el mando que utilizamos para su calibración frente al espirómetro de agua antes de iniciar la experimentación sin tener en cuenta para nada la P_b del día de la calibración. Sin embargo no debe olvidarse que la P_b sufre oscilaciones diarias en cualquier punto del globo, pudiéndose, a lo largo del tiempo definir para aquel punto la media de las presiones registradas diariamente, presión que se conoce como presión atmosférica media (P_p). Así pues, si la calibración del aparato fue hecha en un día de P_b máxima, alta o baja, la desviación en las mediciones del M 403 que se produjeron los días en que la P_b difirió de este valor, fue mayor o menor, pero tuvo siempre el mismo signo, co lo que al comparar las medias de los valores que obtuvimos con el M 403 y el espirómetro, se puede haber producido una diferencia tanto mayor cuanto mayor haya sido el número de determinaciones efectuadas en días en que la P_b difirió mucho de la del día de la calibración hallado una solución al mismo, consistente en la realización de una curva experimental de referencia que correlaciona la P con la sensibilidad del aparato (Vol. Adj.) fig. 3. Así, una vez realizada la calibración del aparato frente a un estándar se moviliza en bloque todo el sistema de calibración de Vol. Adj. de forma que la ranura del tornillo coincida con el valor de Vol. Adj. correspondiente, según la gráfica, a la P_b del lugar donde se ha efectuado la calibración, luego hasta girar el tornillo Vol. Adj. hasta el valor correspondiente a la P_b del lugar donde vaya a estar ubicado el aparato. De esta manera, la desviación de las mediciones efectuadas por el M 403 los días en que la P_b no coincida con la P_b del lugar será menor, cayendo

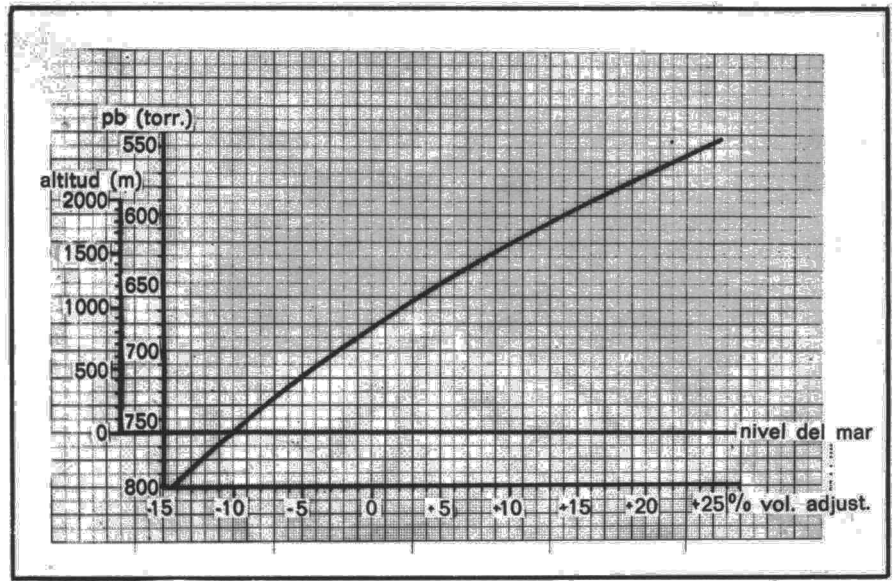


Fig. 3. Curva experimental de referencia que correlaciona la presión barométrica (P_b) con la sensibilidad del aparato (Vol. Adj.).

dentro de unos límites tolerables y, además, dado que la desviación una vez tendrá lugar en sentido positivo y otra en sentido negativo, su valor medio será cero.

Todo lo anteriormente expuesto puede explicar la diferencia existente entre nuestros resultados y los de Cox y cols.¹, según estos autores, el espirómetro electrónico tiende a sobreevaluar la FVC y a infraestimar el FEV_1 , así como que la correlación hallada entre los pares de valores obtenidos con el espirómetro electrónico y el de agua por Godfrey y cols.² sea superior para la FVC ($r = 0,95$) que para el FEV_1 ($r = 0,92$) a diferencia de lo hallado por nosotros.

El M 403 dispone de dos salidas analógicas, una da la señal de flujo y la otra la de volumen, para su conexión a un sistema de registro, ya sea de banda o X-Y, con lo que pueden obtenerse trazados que permiten el cálculo de otros parámetros adicionales (MFER, MMEF, FET, etc.) o bien inspeccionar la morfología de la curva para detectar fuentes de error, tales como una partida lenta, tos, etc., o bien signos morfológicos de enfermedad, ya sea en el espirograma o en la curva flujo volumen. A fin de que el usuario del espirómetro electrónico tenga un control de la fiabilidad de la maniobra de espiración forzada cuando no dispone de un sistema de registro o de un osciloscopio, estamos elaborando actualmente una serie de normas que per-

mitan por la observación del paciente aceptar o no su maniobra. La comprobación de estos criterios será motivo de una nueva publicación.

Resumen

Se ha evaluado la respuesta de un espirómetro electrónico que utiliza como transductor un termistor, comparándola con la de un espirómetro de agua Lode de 10 litros de capacidad. Se han realizado 140 tests a 35 pacientes y se han comparado en cada uno de ellos la FVC y el FEV_1 medidos con ambos aparatos. No se ha observado una diferencia estadísticamente significativa en los valores obtenidos con ambos aparatos para el FEV_1 , mientras que en la medición de la FVC el espirómetro electrónico ha dado un valor medio del 6% en defecto con respecto al obtenido con el espirómetro de agua. Se discuten los resultados desde el punto de vista de la utilización del espirómetro electrónico en la práctica diaria.

Summary

CLINICAL EVALUATION OF A NEW ELECTRONIC SPIROMETER

The authors have evaluated the response of an electronic spirometer that uses a termistor as transducer, comparing it to that of a Lode water spirometer with a 10 liter capacity.



One hundred forty tests have been made on 35 patients, and in each one of them the average FEVC and FEV₁ have been compared with both spirometers. For the values obtained with both instruments of the FEV₁, no statistically significant difference was found. In the measurement of

the FVC, however, the electronic spirometer gave an average value of 6 % in defect with respect to that obtained with the water spirometer. Finally the authors discuss the results from the point of view of the use of the electronic spirometer in daily practice.

BIBLIOGRAFIA

1. COX, P., MILLER, L. y PETTY, L.: Evaluation of a new electronic spirometer. *Chest*. 63: 517, 1973.
2. GODFREY, S., KONIG, P. y ANDREA, T.: Measurement of lung function in asthma clinic. *Lancet*. 2: 205, 1973.