



Original

Utilidad del dispositivo portátil Piko-6 para la detección precoz de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en atención primaria



Vanesa Hidalgo Sierra^a, Miguel Ángel Hernández Mezquita^{b,*}, Luis Palomo Cobos^c, Myriam García Sánchez^b, Ramón Diego Castellanos^a, Soraya Jodra Sánchez^b, Rosa Cordovilla Pérez^{b,d,e} y Miguel Barrueco Ferrero^{b,d,e}

^a Centro de Salud de Béjar, Salamanca, España

^b Servicio de Neumología, Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, España

^c Centro de Salud Cáceres Centro, Cáceres, España

^d Departamento de Medicina, Universidad de Salamanca, Salamanca, España

^e IBSAL, Salamanca, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 6 de enero de 2018

Aceptado el 9 de abril de 2018

On-line el 5 de junio de 2018

Palabras clave:

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Infradiagnóstico

Espirometría

Piko-6

R E S U M E N

Introducción: La EPOC es una enfermedad de elevada prevalencia pero infradiagnosticada, debido a la escasa implantación de la espirometría forzada (EF) en atención primaria. Los microespirómetros, baratos y de manejo sencillo, que pueden medir FEV₆ y FEV₁/FEV₆, podrían contribuir a reducir el infradiagnóstico. El objetivo del estudio ha sido validar el dispositivo Piko-6 para el cribado de la EPOC, demostrando una buena correlación con la EF convencional.

Métodos: Se han realizado una EF y una determinación con Piko-6 a 155 pacientes susceptibles de padecer EPOC. Se han comparado las correlaciones, curvas ROC e índice de Youden con ambos métodos, considerando la EF como *patrón de referencia*.

Resultados: Los coeficientes de correlación de FEV₁, FVC y FEV₆ y los cocientes FEV₁/FVC y FEV₁/FEV₆ fueron de 0,87 (IC 95%: 0,836-0,909), 0,729 (IC 95%: 0,64-0,795) y 0,947 (IC 95%: 0,928-0,961) respectivamente. La curva ROC para el FEV₁ determinado por Piko-6 alcanzó un área bajo la curva de 0,86 (IC 95%: 0,78-0,92). El índice de Youden para el punto de corte de 0,70 del FEV₁/FEV₆ fue 0,97.

Conclusiones: El Piko-6 puede ser útil para el cribado de la EPOC en atención primaria. Sus determinaciones presentan buena correlación con las obtenidas mediante EF, especialmente el cociente FEV₁/FEV₆. Esto, junto a su bajo coste y facilidad de uso, puede contribuir a reducir el infradiagnóstico de la EPOC, aunque su rol exacto en el proceso diagnóstico está aún por determinar.

© 2018 SEPAR. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Usefulness of The Piko-6 Portable Device for Early COPD Detection in Primary Care

A B S T R A C T

Introduction: COPD is a highly prevalent but underdiagnosed disease, due to the limited availability of forced spirometry (FS) in primary care (PC). Microspirometers are inexpensive, easy-to-use devices that can measure FEV₆ and FEV₁/FEV₆, and may help reduce underdiagnosis. The aim of this study was to validate the Piko-6 COPD screening device by demonstrating a good correlation with standard FS.

Methods: FS and Piko-6 determinations were made in 155 patients suspected of having COPD. The correlations, ROC curves, and Youden's index of both methods were compared, taking FS as the gold standard.

Keywords:

Chronic obstructive pulmonary disease

Underdiagnosis

Spirometry

Piko-6

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mhmezquita@gmail.com (M.Á. Hernández Mezquita).

Results: FEV₁, FVC and FEV₆ correlation coefficients and FEV₁/FVC and FEV₁/FEV₆ ratios were 0.87 (CI 0.836–0.909), 0.729 (CI 0.64–0.795) and 0.947 (95% CI 0.928–0.961), respectively. The ROC curve for FEV₁ determined by Piko-6 achieved an area under the curve of 0.86 (95% CI: 0.78–0.92). Youden's index with a cut-off point of 0.70 for FEV₁/FEV₆ was 0.97.

Conclusions: Piko-6 may be useful for COPD screening in PC. Measurements obtained with this device correlate well with those determined by FS, particularly the FEV₁/FEV₆ ratio. This, combined with its low cost and ease of use, may contribute to reducing COPD underdiagnosis, although its exact role in the diagnostic process remains to be determined.

© 2018 SEPAR. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La EPOC se diagnostica en estadios avanzados, lo que impide instaurar precozmente un tratamiento eficaz que minimice sus efectos a medio/largo plazo. El estudio EPI-SCAN¹ indica una prevalencia del 10% en sujetos de 40 a 80 años. Además, se estima que existe un infradiagnóstico del 73%². La estrategia EPOC del Sistema Nacional de Salud propone mayor implicación de la atención primaria (AP) y mejorar la coordinación asistencial³.

La espirometría forzada con prueba broncodilatadora (EF) es imprescindible para el diagnóstico² y tiene valor pronóstico por su relación con la mortalidad⁴. La generalización de la EF en AP es un desafío para el Sistema Nacional de Salud, pero existen serias dificultades para su implantación debido a factores como la mala técnica de realización y/o interpretación⁵, lo que contribuye al infradiagnóstico⁶.

En AP el porcentaje de pacientes con sospecha o diagnóstico previo de EPOC que tienen una EF es bajo⁷. En dicho nivel se deberían realizar espirometrías de calidad por personal adiestrado y acreditado, pero la realidad dista mucho de lo ideal⁸: la EF se utiliza poco y generalmente la calidad de la prueba no es apropiada, especialmente por la dificultad de obtener una FVC correcta⁹.

Diferentes sociedades han propuesto recomendaciones, normativas y estándares para homogeneizar y mejorar la calidad de la EF^{10–12}. Sin embargo, los estudios siguen mostrando una accesibilidad a la prueba limitada y un escaso seguimiento de las recomendaciones propuestas^{13,14}.

El cribado de la EPOC en fumadores en AP aún no es una actividad generalizada^{15,16}. La recomendación más extendida es realizar una EF a mayores de 35–40 años con un IPA \geq 10 paquetes/año y síntomas¹⁷; su utilidad en fumadores o exfumadores asintomáticos plantea más dudas. Un estudio realizado en España encontró un 20% de casos en pacientes asintomáticos, pero otros autores han observado cifras inferiores. Por ello, esta técnica debería formar parte del examen rutinario de salud en sujetos en riesgo¹⁸.

Las variables necesarias para el diagnóstico de EPOC son la capacidad vital forzada (FVC), el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV₁) y el cociente FEV₁/FVC. Dada la dificultad para obtener la FVC se ha propuesto que el volumen espiratorio forzado en 6 segundos (FEV₆) podría ser válido: el FEV₆ y la relación FEV₁/FEV₆ pueden ser alternativas cuando se usan equipos portátiles¹⁹.

La simplicidad de los microespirómetros podría facilitar su implementación en AP como una alternativa válida que, según la ERS, debe ser investigada²⁰. Existen al menos 2 dispositivos portátiles (COPD-6 y Piko-6) capaces de determinar FEV₁ y FEV₆. Tienen coste bajo, tamaño pequeño, son de manejo sencillo y no precisan calibración. Estas características podrían hacerlos útiles, al menos, en el cribado de la EPOC en AP^{21,22}, aunque son escasas las publicaciones que evalúan su validez diagnóstica frente a los espirómetros convencionales en España.

El objetivo de este estudio ha sido determinar la utilidad del Piko-6 para el cribado de la EPOC, determinando la concordancia

entre FEV₁, FEV₆ y FEV₁/FEV₆ realizados con este dispositivo con el FEV₁, FVC y FEV₁/FVC realizados mediante EF. Así mismo, fueron objetivos de este estudio encontrar el punto de corte del cociente FEV₁/FEV₆ para el dispositivo Piko-6, que permita descartar la presencia de EPOC en pacientes susceptibles y valorar si el FEV₁ obtenido por Piko-6 es útil para clasificar a los pacientes según la clasificación de gravedad funcional.

Material y métodos

Se reclutaron en 2 consultas de AP a pacientes que previamente no estaban diagnosticados de EPOC y que cumplían criterios para descartar EPOC: edad \geq 40 años, IPA \geq 10 y síntomas compatibles, tales como tos, expectoración o disnea. Los pacientes que cumplían los criterios citados anteriormente eran invitados a participar en el estudio y, en caso de aceptar, eran derivados al servicio de neumología para realizar una EF y una microespirometría con el dispositivo Piko-6 (siempre en el mismo orden). Se incluyó de forma consecutiva a todos los pacientes que presentaban los criterios previamente descritos para el cribado de EPOC y que aceptaban participar en el estudio, durante el tiempo destinado al reclutamiento hasta alcanzar el *n* deseado.

Fueron considerados criterios de exclusión la presencia de contraindicaciones para la realización de una espirometría y la incapacidad para realizar correctamente las maniobras con el dispositivo Piko-6 y/o la espirometría. Se utilizaron en el estudio los criterios de aceptabilidad y de repetibilidad según la normativa SEPAR de espirometría de 2013 y se incluyeron en el estudio a los pacientes con grados de calidad de las espirometrías buena y suficiente (A, B y C), según la clasificación de calidad de la espirometría forzada de dicha normativa.

Las variables recogidas fueron: datos demográficos, síntomas, historia de exacerbaciones, determinaciones de FEV₁, FVC y FEV₁/FVC con EF y de FEV₁, FEV₆ y FEV₁/FEV₆ con Piko-6; además se valoró la dificultad subjetiva percibida por los pacientes para la realización de cada una de las pruebas (mediante una escala visual de color graduada de 0 a 10).

Estudio estadístico

El cálculo del tamaño muestral se realizó a partir de los datos de los primeros 40 pacientes consecutivos registrados, estimando que el Piko-6 podría presentar una sensibilidad (S) del 90% y una especificidad (E) del 80% en la detección de obstrucción, con una prevalencia de la misma del 40% y un error alfa del 5%. Para obtener una precisión del 90% la muestra necesaria resultó ser de 154 pacientes.

Los datos se codificaron en una hoja Excel y se exportaron al programa SPSS 18.0, aplicando los test pertinentes en función de las variables. Para expresar las diferencias se utilizó la media de la diferencia y su intervalo de confianza del 95% (IC 95%). La comparación de variables cuantitativas se realizó por «t» de Student para muestras apareadas. En el análisis bivalente con variables

Tabla 1
Valores medios y diferencias de los parámetros determinados por espirometría y Piko-6

	Espirómetro (media; sd)	Piko-6 (media; sd)	Valor de p	Diferencias espirómetro-Piko-6
FEV ₁	77,5 (28,8)	73,8 (29,1)	0,000	-3,7 (-5,4; -2)
FVC	93,1 (21,3)	87,7 (23,7)	0,000	-5,3 (-7,8; -2,8)
FEV ₁ /FVC	65,7 (17,2)	64,9 (16,1)	0,092	-0,7 (-1,6; 0,1)

Tabla 2
Tabla de contingencia del número de sujetos diagnosticados de obstrucción por espirometría y Piko-6

Prueba de referencia espirometría forzada			
Prueba diagnóstica Piko-6	Enfermos	Sanos	Total
Positivo	82	2	84
Negativo	0	71	71
Total	82	73	155
	Valor	IC (95%)	
Sensibilidad (%)	100	99,4	100
Especificidad (%)	97,2	92,8	100
Índice de validez (%)	98,7	96,6	100
Valor predictivo (+) (%)	97,62	93,7	100
Valor predictivo (-) (%)	100	99,3	100
Prevalencia (%)	52,9	44,7	61,1
Índice de Youden	0,9	0,9	1
Razón de verosimilitud +	36,5	9,3	143,1
Razón de verosimilitud -	-	-	-

cualitativas se aplicó la *Chi* cuadrado y el test exacto de Fisher. En todos los contrastes se consideró significativo un valor de $p \leq 0,05$.

Se utilizó el índice Kappa para evaluar la concordancia entre ambos dispositivos en la detección de obstrucción. La concordancia y la relación entre los valores se calculó con el coeficiente de correlación intraclass (CCI) y el de Pearson (*r*) respectivamente, y se representaron con gráficos de correlación.

La validez y seguridad del Piko-6 para detectar la obstrucción se determinó mediante la S, E, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y cocientes de probabilidad positivo y negativo. Así mismo, se calculó el área bajo la curva *receiver-operating characteristic* (ROC) de la ratio FEV₁/FEV₆ (con el Piko-6) en la discriminación de la obstrucción, utilizando como patrón oro el cociente FEV₁/FVC obtenido mediante EF. Por último, para encontrar el mejor punto de corte del FEV₁/FEV₆ se utilizó el índice de Youden, estadístico que permite valorar el mejor compromiso entre la S y E de una prueba.

Resultados

Se incluyeron 155 pacientes, 111 varones y 44 mujeres, con edad media de 63 ± 14 años (rango 25-89). Los valores porcentuales de los parámetros medidos con EF y Piko-6 (media y desviación estándar) se muestran en la [tabla 1](#). Los valores de FEV₁ y FVC determinados por EF fueron superiores al FEV₁ y FEV₆ medidos por Piko-6, pero sin diferencias significativas entre FEV₁/FVC y FEV₁/FEV₆ determinados por ambos dispositivos. Se elaboró una tabla de contingencia de los pacientes diagnosticados de obstrucción por EF y Piko-6, considerando en ambos casos un cociente $< 0,7$. La [tabla 2](#) refleja los valores asociados a la prueba.

La concordancia y los coeficientes de correlación entre los parámetros fueron: FEV₁ (EF) vs FEV₁ (Piko-6): CCI 0,87 (IC 95%; 0,83-0,90); FVC vs FEV₆: CCI 0,72 (IC 95%; 0,74-0,79); FEV₁/FVC vs FEV₁/FEV₆: 0,94 (IC 95%; 0,92-0,96). Los gráficos de correlación se muestran en las [figuras 1 y 2](#): se observa que el grado de correlación entre el Piko-6 y la EF es excelente para todos los parámetros estudiados, siempre con significación estadística ($p < 0,0001$). Para

Gráfico de correlación

Correlación FEV1 por espirometría y FEV1 por PIK06

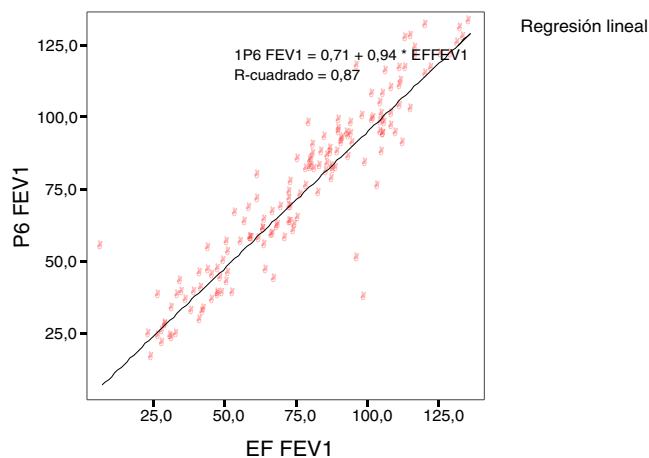


Figura 1. Gráfico de correlación entre el FEV1 por espirometría forzada y con dispositivo Piko-6.

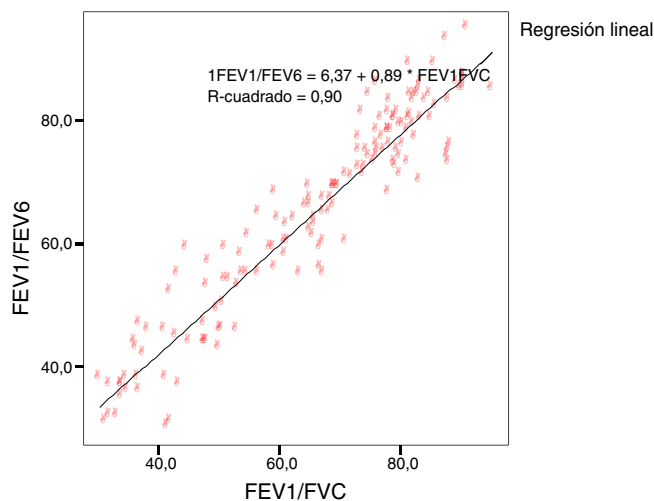


Figura 2. Gráfico de correlación entre la razón FEV1/FVC por espirometría versus razón FEV1/FEV6 por Piko-6.

representar la dispersión de los valores del Piko-6, respecto a los de EF, se realizó el test de asimetría/curtosis. La variable FEV₁ presentó valores de curtosis y asimetría de 6,19 y 2,65 respectivamente; el FEV₆ 5,65 y 2,52; el FEV₁/FEV₆ 17,5 y 4,09. En los 3 parámetros la dispersión fue pequeña y claramente menor en la variable FEV₁/FEV₆ ([fig. 3](#)).

La curva ROC para el FEV₁ (por Piko-6) para la detección de obstrucción mostró un área bajo la curva de 0,86 (IC 95%; 0,78-0,92) que, aun siendo un buen valor, no alcanzó el grado de excelencia obtenido por el cociente FEV₁/FEV₆ ([fig. 4](#)).

La [tabla 3](#) refleja los valores de S, E, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, cocientes de probabilidad positivo y

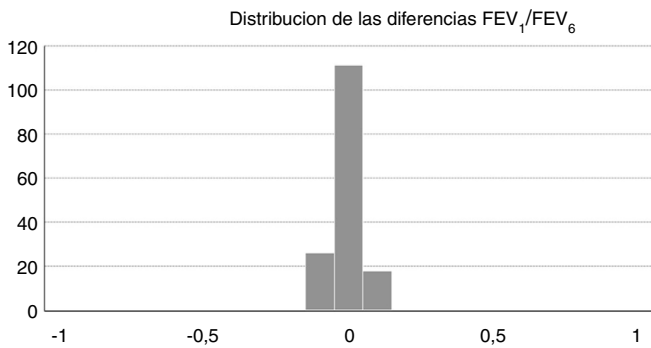


Figura 3. Test de normalidad/Curtosis o test de las diferencias para las variable FEV1/FEV6.

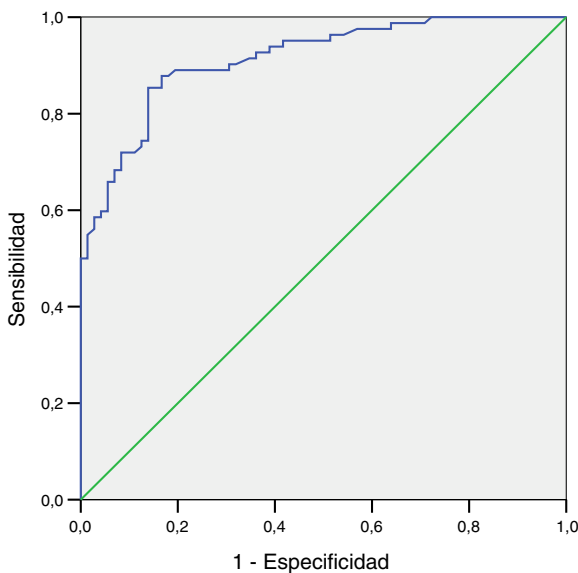


Figura 4. Curva ROC para la razón FEV1 medido por Piko-6.

Tabla 3

Valores de sensibilidad, especificidad, valores predictivos, coeficientes de probabilidad positivos y negativos 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 Piko-6 e índice de Youden

FEV_1/FEV_6 (PIKO-6)	S (%)	E (%)	(%) VPP+	(%) VPN-	CP+	CP-	Índice de Youden
<0,68	87,8	83,5	85,7	85,9	13,4	0,02	0,92
<0,69	91,4	95,8	96,1	90,9	21,7	0,04	0,94
<0,70	100	97,2	97,6	100	35,7	0,00	0,97
<0,71	100	91,8	93,1	100	12,2	0,00	0,93
<0,72	100	89,0	91,1	100	9,0	0,00	0,93
<0,73	100	84,9	88,0	100	6,6	0,00	0,9
<0,74	100	80,8	85,4	100	5,2	0,00	0,83

negativo e índice de Youden para determinar obstrucción por Piko-6, utilizando como *gold estándar* el $FEV_1/FVC < 0,7$ obtenido por EF. El mejor compromiso S/E se obtuvo con el punto de corte de 0,7 (utilizado también para descartar obstrucción con EF). Como se refleja en la [tabla 3](#), el valor de 0,70 es el que proporciona mejores indicadores de validez de la prueba, entre el 96,6% y 100%. En cuanto a la concordancia entre ambos dispositivos para determinar obstrucción por el índice de Kappa el resultado fue de 0,97 (error estándar 0,018).

Un objetivo secundario fue valorar si, en caso de existir obstrucción, la determinación del FEV_1 por el Piko-6 permite clasificar su gravedad. En la [tabla 4](#) se expone la clasificación de los pacientes

Tabla 4

Clasificación de los pacientes según GOLD, en función de los resultados de FEV_1 y FVC obtenidos mediante EF y con el dispositivo portátil Piko-6

	GOLD por espirometría		GOLD por Piko-6	
	Frecuencia	%	Frecuencia	%
Grado 0	73	47,1	73	47,1
Grado I	14	9	12	7,7
Grado II	37	23,9	34	21,9
Grado III	8	14,4	25	16,1
Grado IV	1	5,2	11	7,1
Total	155	100%	155	100%

Tabla 5

Concordancia tras el diagnóstico según la clasificación GOLD entre las determinaciones obtenidas por EF y las obtenidas mediante determinación por el dispositivo Piko-6

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Concordancia diagnóstica	19	12,3	12,3
Concordancia diagnóstica y del grado de severidad	135	87,1	99,4
No concordancia	1	0,6	100
Total	155	100	

según el FEV_1 por Piko-6 y EF, y en la [tabla 5](#) las frecuencias de los pacientes en los que hubo concordancia entre ambos procedimientos respecto al diagnóstico de EPOC y la gravedad de la obstrucción. En el 87% hubo concordancia en la categorización según la clasificación GOLD, en el 12,3% hubo concordancia solo en el diagnóstico (los pacientes fueron clasificados correctamente como enfermos o EPOC- $FEV_1/FEV_6 < 0,7$, pero no en el mismo nivel de gravedad según el FEV_1 por el que los clasifica la EF), y en un solo caso (0,6%) no hubo ninguna concordancia entre ambas (el paciente fue clasificado como enfermo sin serlo, considerando siempre la EF como patrón de referencia).

Se valoró la dificultad subjetiva de ambas pruebas en una escala de 0-10. La dificultad media para la EF fue de 5,68 (DE 2,17), y para el Piko-6 de 3,30 (DE 1,83; $p < 0,0001$). El 73,9% de los pacientes tenía dificultad ≤ 5 con el Piko-6, frente al 45,8% con EF.

Discusión

En España el número de personas con EPOC sin diagnosticar es aproximadamente de un millón y medio²³. Además, muchos pacientes en cuya historia clínica figura el diagnóstico de EPOC nunca han realizado una EF. Únicamente el 36% de los médicos de AP realiza espirometrías a pacientes con asma y EPOC²⁴, lo que puede provocar errores diagnósticos, incrementar el riesgo de los pacientes y elevar el gasto asistencial²⁵.

El infradiagnóstico se debe al desconocimiento por parte de la población²⁶ y al escaso uso de la espirometría en AP. Diferentes sociedades científicas han editado recomendaciones con estándares mínimos de calidad²⁷. La conferencia de consenso sobre EPOC, que promovió SEPAR, recomendó realizar una EF en AP a fumadores > 40 años con síntomas respiratorios. Sin embargo, la EF sigue infrutilizada y, en muchos casos, es de baja calidad²⁸. Solo el 59,2% de los centros de salud realizan EF, el 31% no ha recibido formación y el 63,1% no conoce la frecuencia de calibración de los espirómetros¹⁰, a pesar del consenso que es en AP, donde es más rentable implementar el diagnóstico y tratamiento precoz de la EPOC captando población de riesgo²⁹.

Las microespirometrías con capacidad para medir el cociente FEV_1/FEV_6 (asumiendo que el FEV_6 puede sustituir frecuentemente la FVC) pueden ser una alternativa, dado que es más fácil obtener el FEV_6 que la FVC, y por ello reducir la variabilidad de la técnica, dado que la variabilidad en las EF viene determinada fundamentalmente

por la FVC, por la distinta duración del tiempo de espiración. En la técnica de determinación del FEV₆ esta variabilidad se reduce, por cuanto la duración del esfuerzo es siempre la misma (6 seg)^{19,20}.

En nuestro estudio se han incluido 155 pacientes. Los valores absolutos y relativos del FEV₁ y la FVC determinados con EF fueron significativamente superiores al FEV₁ y FEV₆ determinados con Piko-6 pero, en cambio, no se observaron diferencias significativas entre los cocientes FEV₁/FVC y FEV₁/FEV₆ determinados por ambos dispositivos ($p = 0,092$), que es lo relevante, dado que es el parámetro que determina la existencia de obstrucción y, por tanto, el que resulta útil en el cribado de la EPOC.

Existe poca bibliografía respecto del uso clínico de estos dispositivos. Rodríguez et al.³⁰ y Dal Negro et al.³¹ utilizaron el Piko-1 (que no permite la determinación del FEV₆). Kauffman et al.²² emplearon el Piko-6, pero con un diseño no enfocado a la validación del dispositivo para diagnosticar EPOC. En el estudio de Frith et al.³², diseñado para valorar la utilidad del Piko-6 para el diagnóstico precoz de EPOC, no realizan test broncodilatador. El trabajo de Represas et al.³³, con el COPD-6, presenta más similitudes con nuestra investigación, puesto que la metodología y el diseño son similares. Se han publicado otros estudios con resultados contradictorios: algunos encuentran que, aunque con limitaciones y bajo ciertas premisas, los microespirómetros son útiles para el diagnóstico de la EPOC³⁴⁻³⁶, y otros concluyen que no existe buena correlación con las determinaciones de la EF³⁷.

Represas observó que los valores absolutos de FEV₁ y FVC determinados por EF son significativamente superiores a los obtenidos con el COPD-6³³. Sin embargo, el valor de FEV₁/FVC fue significativamente inferior al del FEV₁/FEV₆, aunque los valores de referencia utilizados con cada dispositivo fueron diferentes (SEPAR y ECCS respectivamente)³ por lo que, en su análisis de las diferencias porcentuales en función de su valor de referencia, no se objetivaron diferencias significativas, encontrando diferencias medias menores, incluso, de la unidad³³.

Obviamente el FEV₆ es inferior a la FVC, puesto que esta explica la totalidad del volumen espiratorio. Esto hace que el cociente FEV₁/FEV₆ medio sea superior al FEV₁/FVC, por lo que el punto de corte que determina la obstrucción en algunos estudios no puede ser el de 0,7, tal y como señala el fabricante del COPD-6. Por ello, la concordancia utilizando un mismo punto para los 2 dispositivos fue únicamente moderada. Si se aplican las recomendaciones del fabricante más del 40% de los pacientes con una obstrucción en la EF no se hubieran detectado con el COPD-6³³, a diferencia de lo que sucede con el Piko-6 en nuestro estudio, que diagnosticó correctamente a la mayoría de los 155 pacientes. El estudio de Fritz³², que compara el Piko-6 con la EF, utiliza un punto de corte del cociente FEV₁/FEV₆ < 0,75 y obtiene, a pesar de ello, unos valores de S y E de 81% (68-90) y 71% (63-79), peores que los de nuestro estudio, que son los más comparables con los obtenidos por espirometría.

Ello se ha observado en otros estudios que validaron el FEV₆ como sustituto 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 a 0,7. Con el COPD-6, si se sitúa en 0,75-0,76, se obtiene la mejor relación S/E, lo que lo haría útil en la detección de obstrucción. En cambio, en nuestro estudio el Piko-6 ofrece una alta sensibilidad y especificidad con el punto de corte de 0,7, el mismo que se recomienda con la espirometría.

La tabla de contingencia con ambas técnicas no muestra diferencias importantes: el Piko-6 diagnosticaba correctamente a los sujetos con un cociente FEV₁/FVC < 0,7 con la espirometría. La sensibilidad fue del 99% y la especificidad mayor del 90%, por lo que la microespirometría con el Piko-6 parece ser útil para el diagnóstico de EPOC. Estos valores son superiores a los descritos por Represas³³ con el COPD-6, por Rodríguez³⁰ y Dal Negro³¹ con el Piko-1 y por Kaufman²² y Frith³² con el mismo Piko-6.

Con los test de curtosis se observa la escasa diferencia de los valores respecto a los obtenidos por EF y la acentuada curtosis de las distribuciones, por lo que las determinaciones del Piko-6 guardan buena correlación respecto a la EF. También nuestros resultados son mejores que los obtenidos por los autores que han utilizado otros microespirómetros.

En nuestro estudio todas las correlaciones entre las variables FEV₁, FEV₆ y FEV₁/FEV₆ medidas por Piko-6 y FEV₁, FVC y FEV₁/FVC medidas por espirometría tuvieron buenas rectas de regresión lineal, pero el mejor resultado se obtuvo al comparar FEV₁/FEV₆ con FEV₁/FVC ($r = 0,947$), resultado congruente con los expuestos anteriormente y que confirma la comparabilidad de ambos dispositivos.

Otros autores han encontrado también buenas correlaciones entre las variables medidas por microespirómetros y por EF. Represas et al.³³ observaron una excelente correlación entre las determinaciones realizadas con el COPD-6 y el espirómetro para la variable FEV₁/FEV₆ (r de 0,94, CCI: 0,93; $p < 0,001$), ligeramente inferior al valor obtenido en nuestro estudio. Dal Negro³¹ encontró una correlación excelente entre las determinaciones del FEV₁ con Piko-1 y EF ($r = 0,98$; IC = 0,979-0,986).

Establecido que el Piko-6 es útil para detectar obstrucción, buscamos el punto de corte del cociente FEV₁/FEV₆ que presente mejores valores de S y E para el diagnóstico de obstrucción (cociente FEV₁/FVC < 0,7). El punto de corte con mejor compromiso S/E ha sido 0,7, con un índice de Youden de 0,97. Ello es relevante, pues es el mismo punto de corte de la EF utilizado para establecer el diagnóstico de EPOC y, por tanto, no requiere adaptaciones ni factores de corrección.

Represas³³, al igual que Fritz³² con el Piko-6, concluye que con el COPD-6 para el diagnóstico de EPOC era preciso situar el punto de corte entre 0,75-0,80. Con ello, si bien un resultado superior a estas cifras descartaría obstrucción con aceptable seguridad, un resultado inferior obligaría a realizar una espirometría, porque la especificidad era baja²⁰. En conclusión, nuestro estudio es el único que ha encontrado que el mejor punto de corte del FEV₁/FEV₆ para el diagnóstico de EPOC con el Piko-6 es 0,7, sin precisarse correcciones o ajustes. Ello puede deberse a que en nuestro estudio todas las pruebas las realizó personal entrenado, y a que la determinación con el Piko6 se realizó tras la espirometría, es decir, bajo efectos del broncodilatador.

Se confeccionó una curva ROC para la variable FEV₁/FEV₆ con el Piko-6 usando el punto de corte de 0,7. La curva arrojó un resultado de 0,99 que indica una excelente reproducibilidad de las determinaciones con respecto a la espirometría para detectar obstrucción. Así mismo, la concordancia medida por el índice Kappa entre las determinaciones obtenidas por ambos procedimientos fue de 0,97 para la comparación de los cocientes FEV₁/FEV₆ y FEV₁/FVC, y la OR tiende a infinito, lo que indica la validez de la prueba diagnóstica.

Una vez demostrada su utilidad para diagnosticar obstrucción se comprobó si también era de utilidad para valorar la gravedad de la obstrucción y permitía clasificar a los pacientes con el FEV₁, según la clasificación de gravedad funcional de GOLD³⁸. La mayoría de los pacientes (135; 87%) fueron clasificados correctamente, un 12,3% lo fueron de forma incorrecta y en un caso se consideró a un paciente como enfermo en ausencia de EPOC. Los pacientes sin alteraciones funcionales fueron clasificados correctamente y, por ello, este dispositivo parece útil para descartar EPOC, pero el Piko-6 sobrevalora la afectación funcional, dado que los valores del FEV₁ con el Piko-6 son menores que con EF. Las mayores diferencias entre Piko-6 y EF se dan con los valores más bajos del FEV₁ y FEV₆, por lo que es posible que pueda encontrarse un punto de corte del FEV₁ por encima del cual no fuera preciso realizar una EF en pacientes no exacerbadores poco sintomáticos, que son los que GesEPOC y otros consensos recomiendan que sean diagnosticados y controlados en AP³⁹, pero son necesarios estudios más amplios para poder sostener

esta posibilidad. Nuestro grupo ha puesto en marcha un estudio multicéntrico, financiado con una beca SEPAR, con este objetivo.

Finalmente, hemos valorado la dificultad subjetiva de los pacientes para la realización de ambas maniobras (microespirometría con el Piko-6 y EF) y los pacientes encuentran más fácil realizar una microespirometría que una EF, hecho que puede deberse a que se requieren menos maniobras, al menor diámetro de la boquilla o a la menor duración de la espiración. Sin embargo, esta mayor facilidad es muy importante, pues puede facilitar una mejor implementación y uso del Piko-6 en AP que el que ha tenido hasta ahora la espirometría.

Una posible limitación del estudio es el hecho de que tanto la EF como las determinaciones con el Piko-6 se realizaron en el ámbito de la neumología para evitar el sesgo del broncodilatador (las determinaciones con Piko-6 se realizaron siempre tras la EF con prueba broncodilatadora). Actualmente nuestro grupo de trabajo está vehiculando un estudio en el que se compara la calidad de las determinaciones con los microespirómetros y la espirometría entre los niveles asistenciales de AP y neumología, y sus resultados serán publicados próximamente.

En conclusión, el dispositivo Piko-6 puede ser de utilidad para el cribado de la EPOC en AP, pues muestra una buena correlación con la EF, especialmente el cociente FEV₁/FEV₆, tal y como señalan también Jing et al. en su metaanálisis publicado en *Chest*¹⁹. Esto, junto a su bajo coste, facilidad de manejo, escaso tiempo de realización y buena aceptación por los pacientes, puede contribuir a reducir el infradiagnóstico de la EPOC y a reducir las derivaciones al segundo nivel para la realización de una EF. Aunque el rol exacto de los microespirómetros en el proceso diagnóstico de la EPOC está aún por determinar, podrían resultar útiles en pacientes con obstrucción moderada/severa que son, como ya hemos señalado, los que deberían ser diagnosticados en AP⁴⁰.

Autoría

Hidalgo Sierra V: diseño del estudio, reclutamiento y redacción del manuscrito.

Hernández Mezquita MA: diseño, coordinación, supervisión de resultados y redacción del manuscrito.

Palomo Cobos L: revisión metodológica y estudio estadístico.

García Sánchez M: reclutamiento de pacientes.

Diego Castellanos R: reclutamiento de pacientes y realización de espirometrías.

Jodra Sánchez S: realización de espirometrías y revisión del manuscrito.

Cordovilla Pérez R: búsqueda bibliográfica y revisión del manuscrito.

Barrueco Ferrero M: diseño del estudio, coordinación del equipo, supervisión de resultados y redacción del manuscrito.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Ancochea J, Badiola C, Duran-Tauleira E, García Río F, Miravittles M, Muñoz L, et al. The EPI-SCAN Study: A survey to assess the prevalence of chronic obstructive pulmonary disease in 40 to 80 year old in Spain: Protocol summary. *Arch Bronconeumol*. 2009;45:41–7.
- Celli BR, MacNee W, Agusti A, Anzueto A, Berg B, Buist AS. Standards for the diagnosis and care of patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J*. 2004;23:932–46.
- Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud. Sanidad 2009 (NIPO en línea: 840-09-085-8) [acceso 7 de enero de 2018]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EstrategiaEPOCSNS.pdf>
- Burney PG, Hooper R. Forced vital capacity, airway obstruction and survival in a general population sample from the USA. *Thorax*. 2011;66:49–54.
- Calverley P. Fulfilling the promise of primary care spirometry. *Eur Respir J*. 2008;31:8–10.
- Soriano J, Miravittles M, Borderias L, Duran-Tauleira E, Gracia Río F, Martínez J, et al. Diferencias geográficas en la prevalencia de EPOC en España: relación con hábito tabáquico, tasas de mortalidad y otros determinantes. *Arch Bronconeumol*. 2010;46:522–30.
- 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;47:226–33.
- Derom E, van Weel C, Liistro G, Buffels J, Schermer T, Lammers E. Primary care spirometry. *Eur Respir J*. 2008;31:197–203.
- 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.
- Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A. Standardization of spirometry. *Eur Respir J*. 2005;26:319–38.
- García-Río F, Calle M, Burgos F, Casan P, del Campo F, Galdiz JB, Giner J, González-Mangado N, Ortega F, Puente Maestu L. Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery (SEPAR) Spirometry. Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery (SEPAR). *Arch Bronconeumol*. 2013;49:388–401.
- Jack Wanger, editor. *ATS Pulmonary Function Laboratory Management and Procedure Manual*. 3rd ed New York: ATS; 2016.
- Martínez Eizaguirre JM. Calidad de las espirometrías realizadas en las unidades de atención primaria de la provincia de Guipúzcoa. *Aten Primaria*. 2008;40:235–9.
- Naberán K, de la Roza C, Lamban M, Gobartt E, Martín A, Miravittles M, et al. Utilización de la espirometría en el diagnóstico y tratamiento de la EPOC en atención primaria. *Arch Bronconeumol*. 2006;42:638–44.
- Soriano JB, Zielinski J, Price D. Screening for and early detection of chronic obstructive pulmonary disease. *Lancet*. 2009;374:721–32.
- Smith-Sivertsen T, Rortveit G. Should general practitioners screen smokers for COPD? *Scand J Prim Health Care*. 2004;22:196–201.
- Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre atención integral al paciente con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Desde la atención primaria a la especializada. Sociedad Española de Medicina de Familia (semFYC) y Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR); 2010. (acceso 7 de enero de 2018). Disponible en: <http://www.guiasalud.es/GPC/GPC.468.EPOC.AP.AE.pdf>
- Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Called M, Molinæ J, Almagro P, Quintano JA, et al. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). *Guía Española de la EPOC (GesEPOC)*. *Arch Bronconeumol*. 2012;48 Supl 1:2–58.
- 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.
- Celli B, Decramer M, Wedzicha JA, Wilson KC, Criner GC, Agustí A, et al. An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society Statement: Research questions in chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J*. 2015;45:879–905.
- 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.
- Kaufmann M, Hartl S, Geyer K, Breyer MK, Burghuber OC. Measuring FEV₆ for detecting early airway obstruction in the primary care setting. Quality and utility of the new PiKo-6 device. *Respiration*. 2009;78:161–7.
- Villasante C. IBERPOC: valoración de resultados. *Arch Bronconeumol*. 1999;35:40–3.
- Naberán C. Encuesta de la actitud terapéutica y de control de los médicos generales de las ABS de Barcelona, respecto a enfermedades obstructivas respiratorias. *Aten Primaria*. 1994;13:112–6.
- Miravittles M, Soriano JB, García-Río F, Muñoz L, Duran-Tauleira E, Sanchez G, Sobradillo V, et al. Prevalence of COPD in Spain: Impact of undiagnosed COPD on quality of life and daily activities. *Thorax*. 2009;64:863–8.
- Soriano JB, Calle M, Montemayor T, Alvarez-Sala JL, Ruiz-Manzano JR, Miravittles M. Conocimientos de la población general sobre la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y sus determinantes: situación actual y cambios recientes. *Arch Bronconeumol*. 2012;48:308–15.
- García Río F, Calle M, Burgos F, Casan P, del Campo F, Galdiz JB, et al. Espirometría. *Arch Bronconeumol*. 2013;49:388–401.
- Rodríguez-Roisin R, Barberá JA. Conferencia de consenso sobre la EPOC. *Arch Bronconeumol*. 2003;39:5–17.
- Sims EJ, Price D. Spirometry: An essential tool for screening, casefinding, and diagnosis of COPD. *Prim Care Respir J*. 2012;21:128–30.
- Rodríguez-Pascual L, Cordero-Guevara J, Viejo-Bañuelos JL. Estudio de la concordancia de 2 aparatos para la medida del PEF y FEV₁: neumotacógrafo y PiKo-1. *Arch Bronconeumol*. 2006;42:144–7.
- Dal Negro RW, Micheletto C, Tognella S, Turati C, Bisato R, Guerriero M, et al. PIKO-1, an effective, handy device for the patient's personal PEF and FEV₁ electronic long-term monitoring. *Monaldi Arch Chest Dis*. 2007;67:84–9.
- Frith P, Crockett A, Beilby J, Marshall D, Attewell R, Ratnanesan A, et al. Simplified COPD screening: Validation of the PiKo-6™ in primary care. *Prim Care Respir J*. 2011;20:190–8.

33. Represas C, Botana M, Leiro V, González AI, del Campo V, Fernández-Villar A. Validación del dispositivo portátil COPD-6 para la detección de patologías obstructivas de la vía aérea. *Arch Bronconeumol.* 2010;46:426–32.
34. Van den Bemt L, Wouters BC, Grootens J, Denis J, Poels PJ, Schermer TR. Diagnostic accuracy of pre-bronchodilator FEV1/FEV6 from microspirometry to detect airflow obstruction in primary care: A randomised cross-sectional study. *NPJ Prim Care Respir Med.* 2014;24:14033.
35. Banka R, Sharma U, Lonkar S, Walkar M, Pabidha G, Bourbeau J, et al. Use of vitalograph COPD-6 device as point of care screening tool for COPD in resource-limited settings. *Eur Respir J.* 2015;46:PA1025, <http://dx.doi.org/10.1183/13993003.congress-2015.PA102>.
36. Stupnytska G. Use FEV6 and FEV1/FEV6 as alternative indicators in the diagnosis of bronchial obstruction in primary care. *Eur Respir J.* 2013;42:1259.
37. Gochicoa-Rangel L, Larios-Castañeda PJ, Miguel-Reyes JL, Briseño DM, Flores-Campos R, Sáenz-López JA, et al. PIKO-6[®] vs. forced spirometry in asthmatic children. *Pediatr Pulmonol.* 2014;49:1170–6.
38. Rabe KF, Hurd S, Anzueto A, Barnes P, Buist S, Calverley P, et al. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of COPD, global initiative for chronic obstructive lung disease (GOLD executive summary). *Am J Respir and Crit Care Med.* 2007;176:532–55.
39. Barnes TA, Fromer L. Spirometry use: Detection of chronic obstructive pulmonary disease in the primary care setting. *Clin Interv Aging.* 2011;6:47–52.
40. Chung KS, Jung JY, Park MS, Kim YS, Kim SK, Chang J, et al. Cut-off value of FEV1/FEV6 as a surrogate for FEV1/FVC for detecting airway obstruction in a Korean population. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2016;11:1957–63.