

UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

*Utilidad del dispositivo portátil PIKO6 para la
detección precoz de EPOC en Atención
Primaria*

Doña Vanesa Hidalgo Sierra
Salamanca 2014

Dr. D. Miguel Barrueco Ferrero, Profesor Titular del Departamento de Medicina de la Universidad de Salamanca y Jefe del Servicio de Neumología del Hospital Universitario de Salamanca:

CERTIFICA

Que la presente Tesis para optar al grado de Doctor, titulada "*Utilidad del dispositivo portátil Piko-6 para la detección precoz de EPOC en Atención Primaria*" que presenta la licenciada en Medicina y Cirugía Doña Vanesa Hidalgo Sierra ha sido realizada en el Departamento de Medicina de la Universidad de Salamanca bajo mi dirección, reúne a mi juicio, originalidad y contenidos suficientes y cumple todos los criterios exigidos para su presentación y defensa ante el Tribunal Calificador.

Considerando que constituye un trabajo de Tesis, autorizo su presentación ante la Comisión del Tercer Ciclo de la Universidad de Salamanca.

Y para que así conste, a los efectos oportunos, firmo la presente en Salamanca a 2 de julio de 2014.

Fdo. Dr. D. Miguel Barrueco Ferrero

Dr. D. Luis Palomo Cobos, Doctor en Medicina y Médico de Atención Primaria del Servicio Extremeño de Salud

CERTIFICA

Que la presente Tesis para optar al grado de Doctor, titulada "*Utilidad del dispositivo portátil Piko-6 para la detección precoz de EPOC en Atención Primaria*" que presenta la licenciada en Medicina y Cirugía Doña Vanesa Hidalgo Sierra ha sido realizada en el Departamento de Medicina de la Universidad de Salamanca bajo mi dirección, reúne a mi juicio, originalidad y contenidos suficientes y cumple todos los criterios exigidos para su presentación y defensa ante el Tribunal Calificador.

Considerando que constituye un trabajo de Tesis, autorizo su presentación ante la Comisión del Tercer Ciclo de la Universidad de Salamanca.

Y para que así conste, a los efectos oportunos, firmo la presente en Salamanca a 2 de julio de 2014.

Fdo. Dr. D. Luis Palomo Cobos

Agradecimientos:

- Al Dr Miguel Barrueco Ferrero por su dirección, esfuerzo, gran ayuda y constante estímulo, que ha permitido que este proyecto sea posible.
- Al Dr Luis Palomo Cobos por su dirección y por su inestimable ayuda en el análisis estadístico de los datos en los que se basa el estudio.
- Al Servicio de Neumología del Hospital Virgen del Puerto de Plasencia y a todos los profesionales (enfermeras, médicos MIR, médicos de Atención Primaria) por su ayuda desinteresada.
- A todas las personas que han colaborado desinteresadamente en la realización de esta Tesis Doctoral.
- A Michel por su paciencia y gran capacidad de trabajo, sin él no hubiera sido posible.
- A mis padres, por habérmelo dado todo y por su apoyo incondicional, sin ellos no hubiera llegado hasta aquí.

ÍNDICE GENERAL

ABREVIATURAS	1
PRÓLOGO	5
INTRODUCCIÓN	9
Prevalencia de la EPOC	13
Clasificación de la EPOC	15
Diagnóstico de la EPOC	18
La espirometría forzada	25
Variables de estudio de la espirometría	26
Requerimientos para la realización de espirometrías	33
Interpretación de la espirometría	36
Alternativas a la espirometría: dispositivos portátiles	38
Dispositivo COPD-6	39
Dispositivo Piko-1	40
Dispositivo Piko-6	42
OBJETIVOS	45
Hipótesis	47
Objetivo principal	47
Principales objetivos a alcanzar	47
MATERIAL Y MÉTODOS	51
Selección de pacientes	51
Recursos humanos	53
Recursos materiales	54
Espirómetro convencional	57
Métodos	62
Estudio estadístico	65
Estrategias de búsqueda bibliográfica	70
Notas	71
RESULTADOS	73

DISCUSIÓN	97
Consecuencias del infradiagnóstico de la EPOC	105
Detección precoz de la enfermedad	106
Detección de la obstrucción	113
Clasificación de la obstrucción	124
Facilidad de uso del dispositivo Piko-6	127
CONCLUSIONES	131
BIBLIOGRAFÍA	135
ANEXOS	153

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Equipo de función pulmonar para la realización de espirometrías.	30
Figura 2. Espirómetro portátil.	31
Figura 3. Medidor portátil del pico de máximo flujo (Peak Flow Meter).	31
Figura 4. Curva flujo-volumen donde se aprecian los flujos espiratorio e inspiratorio en los patrones espirométricos obstructivo y restrictivo.	32
Figura 5. Curva flujo-volumen donde se muestran los principales parámetros obtenidos de una maniobra de espirometría forzada.	32
Figura 6. Dispositivo COPD-6.	40
Figura 7. Dispositivo Piko-1.	41
Figura 8. Dispositivo Piko-6.	43
Figura 9. Dispositivo Piko-6.	55
Figura 10. Un paciente realiza una maniobra de espiración forzada con el dispositivo Piko-6.	56
Figura 11. Equipo de función pulmonar MasterSceen PFT.	57
Figura 12. Paciente realizando espirometría forzada en el espirómetro MasterSceen PFT.	58
Figura 13. Detalle de la boquilla y filtro bacteriano emleado en la realización de espirometrías forzadas con el espirómetro MasterSceen PFT.	58
Figura 14. Hoja de recogida de datos.	64
Figura 15. Gráfica de Bland y Altman. FEV ₁ medido con espirómetro frente al medido con el Piko-6.	81
Figura 16. Gráfica de Bland y Altman. La FVC medida con espirómetro frente a FEV ₆ medida con Piko-6.	82

Figura 17. Gráfica de Bland-Altman. La razón FEV ₁ /FVC medida con espirómetro frente a la razón FEV ₁ /FEV ₆ determinada con el Piko-6.	83
Figura 18. Test de normalidad/Curtosis o test de las diferencias para las variables FEV ₁ .	84
Figura 19. Test de la normalidad/Curtosis o test de las diferencias para las variables FEV ₆ .	85
Figura 20. Test de la normalidad/Curtosis o test de la diferencias para las variables FEV ₁ /FEV ₆ .	85
Figura 21. Gráfico de correlación entre el FEV ₁ con espirometría forzada y con dispositivo Piko-6.	87
Figura 22. Gráfico de correlación entre el FVC medido por espirometría y el FEV ₆ obtenido mediante el dispositivo Piko-6.	87
Figura 23. Gráfico de correlación entre la razón FEV ₁ /FVC por espirometría y razón FEV ₁ /FEV ₆ por dispositivo Piko-6.	88
Figura 24. Recta de regresión y nube de dispersión de puntos de la correlación entre las variables FVC obtenida por espirometría y FEV ₆ obtenida mediante determinación por dispositivo portátil Piko-6.	88
Figura 25: Valores de la curva ROC para el cociente FEV ₁ /FVC para el cociente FEV ₁ /FEV ₆ medido con dispositivo Piko 6.	89
Figura 26: Curva ROC para la razón FEV ₁ medido por Piko-6.	90
Figura 27. Porcentajes de pacientes afectados de EPOC sin diagnosticar en diversos países.	100
Figura 28. Cuestionario IPAG.	108
Figura 29. Algoritmo de interpretación espirometría en Atención Primaria .	112
Figura 30. Gráficos de Bland y Altman para FEV ₁ medidos por los dispositivos Piko-6 en nuestro estudio (izquierda) y Piko-1 en el estudio de Rodríguez–Pascual et al (derecha).	119

Figura 31. Test de curtosis de las diferencias para FEV1 medidos por los dispositivos Piko-6 en nuestro estudio (derecha) y Piko-1 en el estudio de Al Negro et al (izquierda).	119
Figura 32. Graficas de Bland y Altman para el cociente FEV1/FEV6 medidos por los dispositivos COPD-6 del estudio de Represas et Al (izquierda) y Piko-6 en nuestro estudio (derecha).	120
Figura 33. Correlaciones de la variable FEV ₁ /FEV ₆ medidos por los dispositivos COPD-6 del estudio de Represas et al (izquierda) y Piko-6 en nuestro estudio (derecha).	121
Figura 34: Correlaciones de la variable FEV1 medidos por los dispositivos Piko-1 del estudio de Dal Negro et al (izquierda) y Piko-6 en nuestro estudio (derecha).	122
Figura 35. Curvas ROC para el cociente FEV ₁ /FEV ₆ comparando nuestro estudio con el dispositivo Piko-6 (izquierda) y del de Represas et al con el dispositivo COPD-6 (derecha).	124
Figura 36. Comparación de los diagnósticos según la clasificación GOLD que proporcionan la espirometría forzada y el dispositivoPiko-6.	126
Figura 37. Representación gráfica del nivel de dificultad subjetivo sentido por los pacientes para la realización de las maniobras para las determinaciones con el dispositivoPiko-6 y la espirometría forzada.	127
Figura 38. Estrategia diagnóstica en tres pasos propuesta por Barnes y Len Fromer.	129

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Clasificación de la Gravedad de la EPOC según la Guía GOLD.	16
Tabla 2: Descripción de la puntuación de cada variable incluida en el BODE.	17
Tabla 3: Índice BODE. Supervivencia a los 52 meses.	18
Tabla 4: Principales indicaciones para la realización de espirometrías.	27
Tabla 5: Contraindicaciones para la realización de espirometrías.	28
Tabla 6 : Características ideales que debe reunir un espirómetro.	34
Tabla 7. Clasificación de la gravedad de las alteraciones ventilatorias obstructivas.	37
Tabla 8: Fortalezas del dispositivo Piko-1.	42
Tabla 9: Grados de calidad de la espirometría forzada	61
Tabla 10: Conceptos estadísticos utilizados.	67
Tabla 11: Características de la muestra respecto a la variable edad .	75
Tabla 12: Características de la muestra respecto a la variable género	76
Tabla 13: Características de la muestra respecto a la variable consumo de tabaco.	76
Tabla 14: Principales características de la muestra respecto a las variables relacionadas con la sintomatología de los pacientes y la presencia de exacerbaciones .	78
Tabla 15: Valores medios y diferencias de los parámetros medidos mediante espirómetro y mediante Piko-6.	78

Tabla 16. Tabla de contingencia del número de sujetos diagnosticados de obstrucción determinada por espirómetro convencional y mediante el medidor Piko-6.	80
Tabla 17. Gráficos de Bland y Altman (FEV_1)	81
Tabla 18. Gráficos de Bland y Altman (FEV_6)	82
Tabla 19. Gráficos de Bland y Altman (FEV_1/FEV_6) Medias del FEV_1 .	83
Tabla 20: Valores de sensibilidad, especificidad, valores predictivos y cocientes de probabilidad 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.	91
Tabla 21: Índice de Youden para distintos puntos de corte de la razón FEV_1/FEV_6 medida por Piko-6.	92
Tabla 22: Clasificación de los pacientes del estudio según la guía GOLD, en función de los resultados de FEV_1 y FVC obtenidos mediante espirometría forzada y determinación con el dispositivo portátil Piko-6.	94
Tabla 23: Concordancia tras el diagnóstico según la clasificación GOLD entre las determinaciones obtenidas por espirometría forzada y las obtenidas mediante determinación por el dispositivo Piko-6.	95
Tabla 24: Puntuaciones otorgadas por los pacientes a la dificultad subjetiva para la realización de las maniobras con el dispositivo Piko-6 y la espirometría forzada.	96
Tabla 25. Causas del infradiagnóstico de EPOC en Atención Primaria (elaboración propia).	102
Tabla 26. Comparación de los diversos microespirómetros	109
Tabla 27. Valores de sensibilidad y especificidad para los distintos puntos de corte del cociente FEV_1/FEV_6 en el estudio de Represas et al con el dispositivo COPD-6 .	117

Abreviaturas

AP : Atención Primaria.

ATS : American Thoracic Society.

BTPS : Body temperature and Pressure Saturated with water vapor.

CCI : Coeficiente de correlación intraclase.

CE : Comunidad Europea.

Cm : Centímetro.

CO : Monóxido de carbono.

CP - : Cociente de probabilidad negativo.

CP + : Cociente de probabilidad positivo.

Curva ROC : Receiver-Operating Characteristic.

E : Especificidad.

EF : Espirometría forzada.

EPOC : Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

ERS : European Respiratory Society.

Escala MRC : escala de valoración de disnea de British Medical Research Council.

FEF_x% : Flujos espiratorios instantáneos.

FEV₁ : Volumen espiratorio forzado en el primer segundo.

FEV₆ : Volumen espiratorio forzado en el seis segundos.

FEV_t : Volumen máximo de aire exhalado en un tiempo "t".

FIV : Volumen inspiratorio forzado en el primer segundo.

FN : Falso negativo.

FP : Falso positivo.

FRC : Capacidad residual funcional

FVC : Capacidad vital forzada.

GESEPOC : Guía española de la EPOC.

GOLD : The Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease.

IC95% : Intervalo de confianza

IE : Índice de exactitud.

IFVC : Capacidad vital forzada inspiratoria o volumen máximo de aire inspirado.

IMC : Índice de masa corporal.

Índice ADO : Age, Dyspnea, Obstruction.

Indice BODE : Body mass index, airflow Obstrucción, Dyspnea and Exercise Capacity Index.

IPA : Índice paquete año.

IPAG Questionnaire : International Primary Care Airways Group.

IT : Índice de Tiffenau.

IY : Índice de Youden.

LINC : Límite inferior del intervalo de confianza.

m : Metro cuadrado.

MFyC : Medicina de Familia y Comunitaria.

mg : Miligramos.

MIR : Médico interno residente.

ml : Mililitros.

MMEF : Flujo espiratorio medio o meso espiratorio.

MMIF: Flujo inspiratorio medio.

ORD : Odds Ratio diagnostica.

PEF : Flujo espiratorio máximo.

PIF: Flujo inspiratorio máximo.

r : Correlación de Pearson.

RP + : Razón de probabilidad positivo.

RP- : Razón de probabilidad negativo.

RV : Volumen residual.

S : Sensibilidad.

SEPAR : Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica.

SNS : Sistema Nacional de Salud.

SPSS : Statistical Package for Social Sciencess.

SVC : Capacidad vital lenta.

TIC : Tecnologías de la información y comunicación.

TLC : Capacidad pulmonar total.

UE : Union Europea.

VN : Verdadero negativo.

VP : Verdadero positivo.

VPN : Valor predictivo negativo.

VPP : Valor predictivo positivo.

Prólogo

El modelo sanitario español ofrece dos niveles asistenciales, la Atención Primaria y la Especializada, complementarias en la asistencia integral al paciente, pero que durante muchos años han vivido alejados uno del otro y con escasa comunicación, lo que sin duda ha afectado a la calidad de la asistencia que reciben los pacientes.

La mejora de la calidad y la búsqueda de la eficiencia han obligado a la búsqueda de mecanismos asistenciales compartidos entre la Atención Primaria y la Atención Especializada, si bien en este camino aún existen importantes oportunidades de mejora.

La EPOC es una enfermedad muy prevalente que exige de numerosos y costosos recursos asistenciales. Por ello se han elaborado planes asistenciales como la Estrategia Nacional de la EPOC y diversas estrategias autonómicas. Todas ellas propugnan la continuidad asistencial de los pacientes dentro de un proceso de gestión compartida. En el mismo sentido las guías de práctica clínica tratan de definir el proceso asistencial como un todo pero estableciendo criterios acerca de que tipo de intervenciones deben realizarse en cada nivel asistencial. GESEPOC en España es un ejemplo de ello.

Para el diagnóstico de la EPOC se considera fundamental la realización de la espirometría, una técnica rutinaria en los servicios especializados de Neumología. Durante años se ha realizado un esfuerzo por conseguir la implantación de esta técnica en el primer nivel asistencial con resultados dispares cuando no pobres. Por ello se han analizado los distintos factores que hacen que la espirometría en atención primaria no sea una técnica usual, rutinaria y cuya realización se ajuste a los estándares de calidad exigidos.

La alta prevalencia de la EPOC, la necesidad de la realización de una espirometría para su diagnóstico y la dificultad de implantación de esta técnica en atención primaria obligan a la búsqueda de soluciones factibles en la “clínica real”.

La posibilidad de usar dispositivos portátiles, de bajo coste, sencillos en su manejo y fiables en sus resultados, abre nuevas posibilidades para el manejo de la EPOC. La sola posibilidad de que sean útiles para el screening permitiría disminuir el infradiagnóstico de la enfermedad, pero la posibilidad de que se puedan llegar a utilizar también para el diagnóstico significaría un avance sustancial en la calidad del diagnóstico en atención primaria y permitiría liberar recursos en las unidades de función pulmonar de los servicios de Neumología, aunque este último aspecto debería ser incluido como criterio diagnóstico por las propias guías de práctica clínica.

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) se define como una reacción inflamatoria anómala del pulmón provocada por la inhalación de gases y partículas nocivas¹, en nuestro entorno principalmente el tabaco. Esta respuesta se localiza en las vías aéreas periféricas (bronquiolitis) y centrales, en los espacios alveolo-intersticiales (enfisema) y en la circulación pulmonar (remodelado pulmonar).

El humo del tabaco es una compleja mezcla de más de 4.700 compuestos químicos incluyendo altas concentraciones de radicales libres de oxígeno. La inhalación de humo de tabaco provoca un desequilibrio entre la toxicidad de los oxidantes y los agentes antioxidantes intra y extracelulares que son de gran importancia para el mantenimiento de las funciones celulares normales. Este desequilibrio a favor de los oxidantes es lo que provoca el denominado estrés oxidativo. Existe suficiente evidencia científica hoy en día que demuestra que existe un mayor estrés oxidativo en fumadores y en pacientes con EPOC ².

Existen diversas circunstancias en la EPOC que son capaces de explicar la existencia de un aumento del estrés oxidativo. En primer lugar el humo de tabaco, que es una fuente importante de radicales libres. Se calcula que cada inhalación de humo de cigarrillos proporciona a las vías aéreas alrededor de 1017 moléculas oxidantes³. Una segunda fuente la constituyen las propias células inflamatorias. Se ha demostrado que, tanto los macrófagos alveolares como los neutrófilos de la sangre periférica de los fumadores, son capaces de producir radicales libres⁴⁻⁵. Por último, una tercera causa del aumento del estrés oxidativo son las infecciones, tan frecuentes en estos pacientes, puesto que durante las mismas se produce un aumento del reclutamiento celular así como de la función fagocítica de las células inflamatoria². La infección crónica aumenta el número de neutrófilos y, por tanto, induce la producción de citoquinas oxidativas. Parece que este último mecanismo se pone en marcha sólo durante las reagudizaciones pero lógicamente también contribuye al progreso de la enfermedad.

En el contexto clínico de la valoración del paciente con EPOC actualmente ya no se considera únicamente una evaluación exclusivamente pulmonar, sino que esta valoración debe incluir también la posible afectación sintética o extrapulmonar de la enfermedad. Por ello la EPOC es una enfermedad más compleja que en estadíos avanzados conlleva la presencia de afectación extrapulmonar o sistémica con efectos sobre la masa muscular, el metabolismo o el sistema inmunitario. Independientemente de que estas afectaciones o comorbilidades asociadas sean coincidentes u originadas por la propia enfermedad pulmonar, su existencia explica al menos en parte un diferente grado de afectación de los pacientes con EPOC que influye decisivamente sobre su evolución, pronóstico y calidad de vida asociada.

Por todo lo anteriormente expuesto, el papel destacado del humo del tabaco está fuera de discusión pero no puede ser considerado el único responsable del desarrollo de EPOC, puesto que según diversos estudios sólo del 20% al 25% de los fumadores desarrollarán esta enfermedad. Además el grado de afectación pulmonar puede ser variable para un mismo nivel de consumo. En el proceso de desarrollo de la EPOC se ha invocado también a diversos factores genéticos como determinantes a la hora de condicionar qué fumadores tienen riesgo de desarrollar una alteración ventilatoria obstructiva y cuales no. El hecho de que la edad de comienzo del problema también sea variable, refuerza la hipótesis de que la herencia determina la velocidad de progresión de la enfermedad.

Hay datos epidemiológicos que sugieren una clara contribución de la herencia en la patogenia de la EPOC, puesto que ésta alcanza una mayor prevalencia entre los familiares de los pacientes afectados de EPOC⁶. Asimismo, tener a un padre con EPOC supone un mayor riesgo para presentar una alteración en las pruebas de función respiratoria que los controles⁷, pero no se ha podido demostrar que la predisposición genética siga un patrón predecible mendeliano concreto⁸. El enfisema por déficit de alfa-1-antitripsina constituye la mayor demostración de la influencia genética en el desarrollo de la EPOC, ya que estos pacientes presentan un aumento

muy significativo del riesgo para desarrollar enfisema, especialmente si son fumadores⁹. No obstante, esta causa sólo explica alrededor del 2% de todas la EPOC, por lo que es lógico pensar que existan otras serie de factores que sean los responsables de esa susceptibilidad individual al humo del tabaco.

La mayor parte de los datos que tenemos sobre la EPOC se obtienen de estudios transversales, por lo que no se puede establecer una relación de causalidad entre los posibles mediadores inflamatorios y los factores genéticos involucrados en la afectación pulmonar y extrapulmonar de esta enfermedad. Debemos tener presente que la EPOC es una enfermedad de etiología multifactorial y compleja, por lo cual debemos esperar que estas alteraciones genéticas sólo expliquen una parte de su variabilidad.

Prevalencia de la EPOC

Debido a su elevada prevalencia y alta morbimortalidad asociada, así como el elevado coste económico y social la EPOC constituye hoy día un problema sociosanitario de primera magnitud. A pesar de ello, sabemos que los estudios epidemiológicos proyectados en la población general suelen infravalorar la prevalencia de la EPOC. Esto es debido a que se trata de una enfermedad que se diagnostica normalmente en estadios avanzados.

Estos aspectos descritos anteriormente explican las razones que justifican la puesta en marcha de una *Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud*¹⁰ desarrollada por el Ministerio de Sanidad y Política Social: la alta prevalencia de una “enfermedad prevenible”, su grado de infradiagnóstico e infratratamiento, la morbilidad, comorbilidad, discapacidad y mortalidad asociadas a esta patología, así como el alto consumo de recursos que genera, tanto en costes directos como indirectos e intangibles, y la necesidad de mejorar la coordinación entre profesionales y niveles asistenciales en el manejo integral de esta enfermedad.

En definitiva con esta Estrategia se propone un nuevo enfoque para una vieja enfermedad, que permitirá que la EPOC sea abordada de forma

integral, con equidad, favoreciendo la integración de niveles asistenciales y con la mayor calidad científica disponible. Uno de los principales objetivos de esta iniciativa es lograr reducir el número de pacientes no diagnosticados para lograr mediante el diagnóstico precoz ofrecer a los pacientes las alternativas terapéuticas necesarias para lograr mejorar la supervivencia la calidad de vida. En esta estrategia se aboga por una mayor implicación de la Atención Primaria en el diagnóstico y tratamiento de la EPOC, para lo cual se propone mejorar la formación de los profesionales sanitarios de este nivel asistencial y la dotación con recursos apropiados para el diagnóstico mediante espirometrías a los Centros de Salud.

Diversos estudios epidemiológicos como IBERPOC¹¹ ó EPI-SCAN¹² realizados en España en 1997 y 2007 insisten en la prevalencia y severidad de la EPOC en nuestro país. La prevalencia media en sujetos entre 40 y 80 años de edad, según los datos más recientes de ambos estudios analizados de forma comparada por Soriano et al, es del 10,2% con importantes diferencias de sexo (15,1% en hombres y 5,6% en mujeres), edad (22,9% en sujetos con edad mayor de 70 años) y localización geográfica, aunque este último aspecto parece menos relevante.

Se prevé que la prevalencia de la EPOC aumente hasta bien entrado el siglo XXI debido a que hoy en día hay más personas que fuman que en cualquier otro momento de la historia de la humanidad y a que los cambios demográficos asociados al envejecimiento de la población favorecen el incremento de su prevalencia¹³. Tradicionalmente ha existido una carencia secular de datos epidemiológicos sobre las enfermedades respiratorias en general, y sobre la EPOC en particular, lo que explica en gran medida la desproporción entre la magnitud del problema y su bajo impacto en la opinión pública, así como la reducida percepción de la necesidad y urgencia de paliar el problema, en comparación con la ingente cantidad de evidencia poblacional que existe sobre la distribución del cáncer o las enfermedades cardiovasculares y la relevancia mediática que tienen estas dos entidades.

Se estima que cada año mueren en España más de 18.000 personas por

EPOC¹⁴. En España los últimos datos disponibles son de 2002, publicados por el Instituto Nacional de Estadística en diciembre de 2004. Según estos datos, la EPOC supone la quinta causa de muerte entre los varones, con una tasa anual de 60 muertes por 100.000 habitantes y la séptima para las mujeres, con una tasa anual de 17 muertes por 100.000 habitantes. Estos datos indican una tendencia al alza, en particular en mujeres, pues en 1998 la EPOC representaba la quinta causa de mortalidad en los varones (tasa ajustada por edad de 56 muertes por 100.000 habitantes) y la octava en mujeres (12 por 100.000 habitantes)¹¹.

Comparando estos datos con los de otros países de nuestro entorno, España se sitúa en una posición intermedia dentro de los países de la Unión Europea (UE). Esta clasificación la encabezan algunos países de Europa del Este y anglosajones. Entre los 19 países europeos con datos disponibles, España se sitúa en la octava posición en cuanto a mortalidad por EPOC en varones y de las más bajas en mujeres, probablemente por la incorporación más tardía de éstas al consumo de tabaco.

Clasificación EPOC

La clasificación de los pacientes diagnosticados de EPOC se ha modificado mucho en los últimos años, tanto a nivel internacional por the Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) como por la Guía Española de la EPOC en España (GESEPOC), que han modificado el antiguo criterio de establecer la gravedad de la enfermedad según el grado de limitación al flujo aéreo por una valoración multifuncional en el que se incluyen, además, otros aspectos diferentes como el índice de masa corporal (IMC), la disnea, el número de reagudizaciones, o la distancia recorrida en el test de la marcha.

La limitación al flujo aéreo es un concepto que se define por la espirometría forzada, cuando el cociente que resulta de dividir el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV₁) entre la capacidad vital forzada (FVC) post-broncodilatación es menor de 0,7. El valor del FEV₁ es el mejor

indicador de la gravedad de la obstrucción y se utiliza como primer parámetro para clasificar la enfermedad .

La valoración de la gravedad de la EPOC más difundida es la propuesta por la GOLD¹⁵, que también es la utilizada por la American Thoracic Society (ATS), la European Respiratory Society (ERS) y la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). En esta clasificación se definen cuatro estadios de gravedad (leve, moderada, grave y muy grave) en función del valor del FEV₁ (tabla 1). El estadio muy grave también incluye el criterio de insuficiencia respiratoria crónica como variable suficiente para que un paciente sea incluido en este estadio o grado.

Tabla 1: Clasificación de la Gravedad de la EPOC según la Guía GOLD.

ESTADÍO	FEV ₁ /FVC	FEV ₁
I. Leve	< 0,7	>= 80%
II.: Moderado	< 0,7	50% ≤ FEV ₁ < 80%
III. Grave	< 0,7	30% ≤ FEV ₁ < 50%
IV. Muy grave	< 0,7	FEV ₁ < 30% o insuficiencia respiratoria

La presencia o ausencia de síntomas respiratorios (tos, expectoración o disnea) no modifica los estadios ni influye en esta clasificación. No obstante, el carácter heterogéneo y sistémico de la EPOC ha hecho que en los últimos años se consideren también otras variables, además del FEV₁, como la percepción de síntomas, la capacidad para el ejercicio medida mediante el test de la marcha de 6 minutos (6MWT), la frecuencia de las exacerbaciones y la presencia de alteraciones nutricionales o índices combinados, como el BODE¹⁶⁻¹⁷, para obtener una valoración multifuncional de la gravedad de la EPOC más allá de la simple determinación de la limitación al flujo aéreo.

El índice BODE propone una clasificación multidimensional en los pacientes con EPOC avanzada, en función de cuatro factores: B: índice de masa

corporal (Body mass index). O: obstrucción bronquial (airflow Obstruction). D: disnea (Dyspnea). E: distancia caminada en 6 minutos (Exercise capacity). En la tabla 2 se describe la puntuación de cada variable para obtener el índice.

Tabla 2: Descripción de la puntuación de cada variable incluida en el BODE

	PUNTOS			
VARIABLES	0	1	2	3
FEV ₁ % referencia	>65	50-64	36-49	<36
6MWT	>350	250-349	150-249	<150
Disnea (MRC*)	0-1	2	3	4
IMC	>= 21	<21		

*Escala MRC: escala de valoración de disnea del British Medical Research Council

Nuevas aproximaciones al índice BODE, el BODEx y el ADO (Age, Dyspnea, Obstruction), han sido recientemente publicadas¹⁸⁻¹⁹. La propuesta del índice BODEx se basa en que el uso combinado del número de exacerbaciones y el índice BODE, sustituyendo la capacidad para realizar ejercicio (prueba de la marcha o 6MWT) por el número de exacerbaciones en el último año. Esta variación ofrece mayor capacidad predictiva y puede simplificar la aplicación de éste índice, dada la mayor complejidad práctica que supone la realización del test de la marcha en muchos centros. La propuesta del índice ADO por su parte se basa en que es un índice simplificado de fácil uso, que tiene en cuenta, además de la función pulmonar, la edad de los pacientes y su nivel de disnea, y predice la probabilidad de que un paciente riesgo de muerte. En la tabla 3 se describe la relación de este índice con la supervivencia de los pacientes con EPOC.

Diagnóstico de la EPOC

La EPOC representa una de las causas más importantes de morbimortalidad en la mayoría de los países occidentales y, a diferencia de lo que ocurre con las enfermedades cardiovasculares, su mortalidad no solo no ha disminuido sino que continúa incrementándose²⁰. Las proyecciones indican que en el año 2020 la EPOC será la quinta causa en años de vida perdidos y en años de vida con discapacidad²¹. El estudio EPI-SCAN¹², estudio epidemiológico observacional, transversal y multicéntrico, de ámbito nacional y base

Tabla 3: Índice BODE. Supervivencia a los 52 meses.

PUNTUACIÓN BODE	SUPERVIVENCIA
1-2	82%
3-4	69%
5-6	60%
7-10	25%

poblacional, muestra una prevalencia de EPOC en España del 10,2% en la población de 40 a 80 años²², con una destacable variabilidad geográfica en la prevalencia y entre sexos, no solo explicable por el consumo de tabaco²³.

Como ya hemos señalado anteriormente ha sido en los últimos años cuando el concepto de la enfermedad ha pasado de un enfoque de la EPOC como una enfermedad obstructiva pulmonar, a definirla como una enfermedad sistémica y en la que las comorbilidades juegan un papel trascendente²⁰. Este concepto, recogido por la mayor parte de los documentos de consenso y guías clínicas, está avalado por numerosos estudios que muestran que los pacientes con EPOC tienen un riesgo significativamente más elevado de padecer cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular y diabetes, entre otras, y un riesgo muy elevado de mortalidad prematura²⁴. Los

pacientes con EPOC parecen fallecer antes por causas cardiovasculares o neoplasias, y más tarde, si las superan, por causas respiratorias. La comorbilidad se debe considerar y tratar para mejorar la supervivencia de los pacientes con EPOC²⁵. Al mismo tiempo, numerosos estudios demuestran cómo la EPOC es una de las principales comorbilidades en pacientes con otras enfermedades crónicas, y puede llegar hasta un 20-25% de casos por ejemplo en la insuficiencia cardíaca²⁶⁻²⁷. La presencia de EPOC aumenta el riesgo de ingreso por otras patologías y en estudios de altas hospitalarias aparece que el diagnóstico principal o secundario de EPOC aparece entre el 3,5 y el 8,5 de ellas²⁸.

Como algunas de las enfermedades crónicas más prevalentes, que con frecuencia le acompañan, destacan algunos aspectos que tienen gran importancia en su manejo:

- Sus factores de riesgo continúan presentes, aun siendo evitables. En la enfermedad que nos ocupa, el tabaquismo sigue siendo un problema de salud importante y casi el 30% de la población se declara fumadora activa²⁹.
- Unas cifras de infradiagnóstico muy importantes, y una escasa precisión diagnóstica³⁰ con un pequeño e inadecuado uso de las pruebas diagnósticas correspondientes, la espirometría forzada en este caso.
- El perfil de paciente crónico, de edad muy avanzada, con pluripatología y con elevado consumo de fármacos.
- Las descompensaciones como un factor determinante en la historia natural de estas enfermedades. En el caso de la EPOC, las agudizaciones afectan de manera clara la supervivencia y provocan ingresos repetidos.

- La movilización de numerosos recursos en salud, tanto en lo que se refiere al coste económico como al elevado número de consultas.

- La necesidad de plantear una atención integrada, que incluya la educación sanitaria, la rehabilitación, la promoción de la autocuidados y la implicación de los pacientes en la toma de decisiones³¹⁻³².

Respecto al diagnóstico de la EPOC lo más relevante es la detección y pacientes mayores de 40 años, con un consumo acumulado de tabaquismo de al menos 10 paquetes/año y con algún síntoma respiratorio³³. El estudio de la función pulmonar tiene una importancia capital tanto en el diagnóstico como en el manejo de la enfermedad y la espirometría forzada con prueba broncodilatadora es la exploración imprescindible¹¹. Los parámetros espirométricos han mostrado también un valor pronóstico, por su relación con la mortalidad³⁴⁻³⁶.

De acuerdo con los estándares de calidad asistencial recomendados por algunos expertos, se considerará aceptable tener un diagnóstico correcto de EPOC (paciente mayor de 40 años, exposición a un factor de riesgo como tabaco y con un $FEV_1/FVC < 0,7$ postbroncodilatación) en al menos el 60% de los pacientes etiquetados como EPOC³⁷. Pero más allá del diagnóstico, la valoración de la gravedad se ha establecido clásicamente por el grado de descenso del FEV_1 , aunque como ya hemos señalado la incorporación de valoraciones más globales como el índice BODE, que incluye además de la han demostrado una mejor capacidad predictiva clínica³⁸.

La espirometría forzada (EF) es una prueba esencial en el diagnóstico, monitorización y manejo de las enfermedades respiratorias. Así mismo, la reducción de la FVC se ha relacionado con mayor mortalidad en cáncer o patologías cardíacas³⁴ y con menor supervivencia en adultos sin sintomatología o enfermedad respiratoria³⁹⁻⁴⁰, lo que demuestra que John Hutchinson en 1846, no iba nada desencaminado cuando definió este parámetro como capacidad "Vital".

La necesaria generalización de las pruebas funcionales respiratorias pretende conseguir la detección precoz y la prevención secundaria de la enfermedad, la identificación de todas las personas afectadas y el establecimiento de la gravedad de cada paciente. El objetivo es realizar un tratamiento precoz y adecuado de la enfermedad y prevenir su evolución desfavorable optimizando el tratamiento farmacológico.

La generalización de la EF supone una clara oportunidad de mejora en cuanto a la calidad asistencial de los enfermos respiratorios, pero también un desafío para el sistema sanitario debido al enorme reto que supone la generalización de la misma como prueba diagnóstica accesible para el primer nivel asistencial. Ello se debe a las resistencias para la implantación de la EF en atención primaria (AP), a la falta de personal de enfermería adiestrado en su manejo, a las dificultades de muchos facultativos para interpretar correctamente una espirometría, al elevado coste económico y, en definitiva, al esfuerzo que se requiere a la hora de compatibilizar una utilización amplia y a la vez de calidad de la espirometría³⁹⁻⁴¹.

A pesar de todo ello, la EF sigue siendo infrautilizada en el diagnóstico y seguimiento de la EPOC y hay una gran variabilidad en su uso, tanto en la AP como en la atención hospitalaria. Las elevadas cifras de infradiagnóstico, superiores al 70%, son la primera consecuencia de este hecho²³ y la posibilidad de que algunos diagnósticos estén mal fundados es otra consecuencia. Datos recientes revelan que en el ámbito de la atención primaria, solo a la mitad de los pacientes con sospecha de EPOC se les confirma el diagnóstico con una espirometría forzada⁴². Aunque tampoco en el ámbito hospitalario el diagnóstico de la EPOC es el deseable, pues en este segundo nivel asistencial también la infrautilización de la espirometría es el motivo más frecuente de esta deficiencia. La auditoría realizada por Pellicer et al. en diez hospitales de la Comunidad Valenciana mostró que el 54% de los pacientes con diagnóstico de EPOC no tenían realizada una espirometría en el momento del alta hospitalaria³³.

El registro de las espirometrías en las historias clínicas de AP tampoco es el adecuado; en el estudio de Monteagudo et al. se detecta que no se pueden encontrar registrados de manera habitual los valores mínimos de la EF (FVC, FEV₁ y cociente FEV₁/FVC), ni tampoco datos correspondientes a la prueba broncodilatadora. Tampoco se conocen en muchas ocasiones los valores de referencia utilizados. Por último, quedó patente que en la mayoría de los casos sólo se expresa en valor porcentual del FEV₁ respecto a valores de referencia desconocidos o no reseñados, lo que impide en la práctica comparar esa maniobra con ulteriores determinaciones del FEV₁ realizadas en sucesivas y futuras espirometrías forzadas.

En el ámbito de la AP, que es donde se debería diagnosticar y tratar a la mayoría de los pacientes con EPOC, se deberían realizar unas espirometrías de calidad, para lo cual es necesario proporcionar una buena formación y un programa continuado de garantía de calidad. Es imprescindible que el personal que las realice esté formado y entrenado en Unidades de Función Pulmonar acreditadas^{43,50-51}. Sin embargo, la evidencia actual es que esto dista mucho de la realidad observada en la clínica diaria⁵². La espirometría en atención primaria se realiza poco y mal: en muchos de los centros en los que se realiza la calidad es más que dudosa, especialmente la maniobra para obtener una FVC correcta, que es el parámetro en el que suele haber mayor discordancia cuando se compara con los resultados observados en estudios realizados por personal especializado.

Dada la importancia de los aspectos técnicos relativos a la realización y evaluación correcta de la espirometría, las diferentes sociedades científicas nacionales e internacionales han propuesto recomendaciones y normativas, con el objetivo de homogeneizar y mejorar la calidad de los resultados espirométricos^{37,53-55}. Se han publicado además diferentes estándares de preparación de los técnicos y dinámicas de trabajo para el uso de los espirómetros⁶³⁻⁶⁵.

Sin embargo y tal como se ha comentado, la realidad asistencial dista mucho del escenario ideal y actualmente aún sigue siendo difícil hablar de calidad asistencial al referirse a espirometrías, especialmente en AP. Estudios publicados recientemente siguen mostrando una accesibilidad a la prueba limitada, una escasa formación en el uso de la técnica y dificultades a la hora de clasificar las enfermedades respiratorias crónicas a través de ella^{33,43,58-59}, así como un escaso seguimiento de las recomendaciones propuestas por los consensos de expertos⁶⁰.

Debido al carácter crónico y lentamente progresivo de la enfermedad, este retraso diagnóstico comporta un deterioro irreversible de la función pulmonar a pesar de los esfuerzos que se realicen desde el punto de vista terapéutico. Por tanto, se deben instaurar estrategias destinadas a identificar a aquellas personas con una pérdida acelerada de función pulmonar antes de que los síntomas sean lo suficientemente graves como para alterar su vida cotidiana⁶¹.

El manejo adecuado de los pacientes con EPOC, que comprende la eliminación del hábito tabáquico y el tratamiento farmacológico adecuado según las diversas normativas, disminuye la morbilidad, la mortalidad y aumenta la calidad de vida de los pacientes⁶²⁻⁶³. Sin embargo, el hecho de que los pacientes con criterios de EPOC presenten una sintomatología poco llamativa al inicio de su enfermedad, la poca motivación de muchos de ellos para abandonar el tabaco y el desconocimiento del público en general sobre la enfermedad y su tratamiento puede determinar que sólo un porcentaje relativamente pequeño de estos pacientes consulte a su médico⁶⁴.

Por otra parte, el poco acceso que existe desde la asistencia primaria a la solicitud de pruebas funcionales respiratorias condiciona que sean pocos los médicos de este ámbito asistencial que soliciten de forma sistemática esta exploración complementaria a los pacientes fumadores mayores de 35 años⁶⁵⁻⁶⁷. La combinación de estos fenómenos conlleva que hasta un 75% de pacientes con criterios de EPOC no reciban ni la atención ni el tratamiento adecuados en las fases iniciales de su enfermedad condicionando probablemente su evolución futura.

La pertinencia del cribado de la EPOC con espirometría es aún controvertida. Las recomendaciones varían en función de la población de riesgo estimada⁶⁸⁻⁷⁰ y las recomendaciones más extendidas actualmente son la realización de una espirometría a los pacientes mayores de 40 años con historia acumulada de tabaquismo de al menos 10 paquetes/año y con presencia de síntomas respiratorios⁷¹.

La realización de cribado en fumadores o ex-fumadores asintomáticos plantea más dudas. Un estudio realizado en nuestro medio encontró un 20% de casos de EPOC en pacientes asintomáticos, pero otros autores han observado cifras sensiblemente inferiores⁷²⁻⁷³. La Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud recomienda realizar experiencias piloto para evaluar la eficiencia de los programas de detección precoz en personas fumadoras sin síntomas respiratorio⁷⁴ y existen Comunidades Autónomas que han puesto en marcha programas de cribado.

El impacto del cribado mediante espirometría como intervención eficaz para conseguir mejores resultados en el abandono del hábito tabáquico tampoco tiene actualmente una evidencia concluyente⁶⁸ pero los resultados de un ensayo clínico aleatorizado realizado recientemente, sugieren que la identificación temprana puede ayudar a intervenciones específicas capaces de mejorar la tasa de abandono del tabaquismo⁷⁵.

Las consecuencias del uso de la espirometría en el diagnóstico y tratamiento de la EPOC son también tema de debate en la literatura científica. Existen estudios de intervención en los que se ha valorado de manera prospectiva el impacto de la introducción de la espirometría en el abordaje de los pacientes con EPOC en el nivel Atención Primaria. Éstos han demostrado una mejora en el manejo de estos pacientes, mejor abordaje del diagnóstico diferencial, aumento en la frecuencia del consejo de deshabituación tabáquica y modificación en la estrategia terapéutica, sobre todo en lo que se refiere al uso de la terapia con corticoides⁸⁹⁻⁹⁰.

En el estudio realizado en Cataluña por Monteagudo et al⁴² se observa que el uso de la espirometría en el seguimiento de los pacientes con EPOC se asocia a un mayor número de visitas al médico de familia e interconsultas al neumólogo, más registros de exacerbaciones y complicaciones y, aunque se aprecia un menor número de ingresos hospitalarios, no parece traducirse en una mejora del abordaje integral del paciente EPOC tal como se entiende en las guías de práctica clínica (cumplimiento del tratamiento, rehabilitación, fisioterapia, vacunación, dieta, visitas de control de enfermería), ni se asoció a un cambio de actitud terapéutica por parte de los médicos de AP.

El impacto creciente de las tecnologías de la información y comunicación (TIC) en la medicina, son una realidad y no cabe duda que la espirometría no será ajena a estos cambios tecnológicos⁷⁸. Es preciso que la espirometría esté en la historia clínica como se merece, por su importancia y utilidad clínica. Solo integrando la función pulmonar en los registros informáticos podremos garantizar un adecuado control de calidad y una expansión de la espirometría como instrumento básico de evaluación de la salud.

La Espirometría Forzada

Al margen de su utilidad para el diagnóstico y la monitorización de muchas enfermedades respiratorias, la espirometría tiene otras potenciales aplicaciones. Existe evidencia de que la determinación de la edad funcional pulmonar puede potenciar el éxito del abandono del tabaquismo⁷⁹, pero otros trabajos con diverso grado de rigor metodológico apuntan a que la espirometría resulta de utilidad para estimar el riesgo de padecer cáncer de pulmón, deterioro cognitivo, mortalidad por cualquier causa o mortalidad de origen cardiovascular⁸⁰⁻⁸².

Las principales indicaciones de la espirometría se resumen en la tabla 4^{54-55,83-85}. Resulta imprescindible para el diagnóstico y el seguimiento de la mayoría de las enfermedades respiratorias. Además, permite valorar el impacto sobre la función pulmonar de enfermedades de otros órganos o

sistemas (cardíacas, renales, hepáticas, neuromusculares, reumatológicas, sistémicas, etc.). Por todo ello, debería formar parte de cualquier examen rutinario de salud, especialmente en los sujetos con riesgo de desarrollar enfermedades pulmonares. Algunos autores recomiendan la realización sistemática de una espirometría a personas mayores de 35 años con historia de tabaquismo (> 10 paquetes/año) y con algún síntoma respiratorio (calidad de la evidencia: moderada; fuerza de la recomendación: fuerte a favor)⁸⁶.

En general, la espirometría se tolera bien, por lo que en la práctica cotidiana existen pocas limitaciones para su realización^{68,74-77,87-88}. A partir de un análisis detallado de la frecuencia y de la propensión a desarrollar complicaciones en determinadas situaciones de riesgo y de su gravedad⁸⁹⁻⁹⁰, se han establecido algunas contraindicaciones para la realización de la espirometría (Tabla 5), diferenciando las absolutas, en las que se desaconseja realizar la prueba, y las relativas, que requieren una evaluación individualizada de la relación entre los riesgos potenciales y los beneficios esperables.

En todo caso y debido a que la realización de una espirometría nunca es urgente, si existen dudas acerca del riesgo potencial de la espirometría es preferible postponer ésta hasta que la situación del paciente sea estable.

Variables de estudio de la espirometría

Las principales variables de la EF son la capacidad vital forzada (FVC) y el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV₁). La FVC representa el volumen máximo de aire exhalado en una maniobra espiratoria de esfuerzo máximo, iniciada tras una maniobra de inspiración máxima, expresado en litros. El FEV₁ corresponde al volumen máximo de aire exhalado en el primer segundo de la maniobra de FVC, también expresado en litros (l). A su vez, el cociente FEV₁/FVC muestra la relación entre

Tabla 4: Principales indicaciones para la realización de espirometrías.

INDICACIONES DE LA ESPIROMETRÍA
<p>Diagnósticas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Evaluación de síntomas o signos respiratorios <input type="checkbox"/> Medición del efecto de la enfermedad sobre la función pulmonar <input type="checkbox"/> Cribado de sujetos en riesgo de enfermedad pulmonar, principalmente: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Fumadores de más de 35 años y al menos 10 paquetes-año <input type="checkbox"/> Persistencia de síntomas respiratorios, incluyendo disnea, tos, expectoración, sibilancias <input type="checkbox"/> Dolor torácico <input type="checkbox"/> Exposición laboral u ocupacional a sustancias tóxicas que causan afectación respiratoria <input type="checkbox"/> Evaluación del riesgo de procedimientos quirúrgicos, especialmente torácicos o abdominales altos <input type="checkbox"/> Estimación de gravedad y pronóstico en enfermedades respiratorias o de otros órganos que afecten a la función respiratoria <input type="checkbox"/> Valoración del estado de salud antes del inicio de programas de actividad física intensa <input type="checkbox"/> Examen físico rutinario
<p>Monitorización de enfermedades</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Evaluación del efecto de intervenciones terapéuticas <input type="checkbox"/> Monitorizar el curso de enfermedades que afecten a la función pulmonar <input type="checkbox"/> Monitorizar a personas expuestas a sustancias potencialmente tóxicas para los pulmones, incluyendo fármacos
<p>Evaluación del deterioro/discapacidad</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Programas de rehabilitación <input type="checkbox"/> Evaluación de disfunción por seguro médico y valoraciones legales (seguridad social, peritajes, etc.)
<p>Estudios de salud pública</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Estudios epidemiológicos <input type="checkbox"/> Generación de ecuaciones de referencia <input type="checkbox"/>
<p>Investigación clínica</p>

Tabla 5: Contraindicaciones para la realización de espirometrías.

CONTRAINDICACIONES DE LA ESPIROMETRÍA
<p>Absolutas</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Inestabilidad hemodinámica<input type="checkbox"/> Embolismo pulmonar (hasta estar adecuadamente anticoagulado)<input type="checkbox"/> Neumotórax reciente (2 semanas tras la reexpansión)<input type="checkbox"/> Hemoptisis aguda<input type="checkbox"/> Infecciones respiratorias activas (tuberculosis, norovirus, influenza..)<input type="checkbox"/> Infarto de miocardio reciente (7 días)<input type="checkbox"/> Angina inestable<input type="checkbox"/> Aneurisma de la aorta torácica que ha crecido o de gran tamaño (> 6 cm)<input type="checkbox"/> Hipertensión intracraneal<input type="checkbox"/> Desprendimiento agudo de retina
<p>Relativas</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Niños menores de 5-6 años<input type="checkbox"/> Pacientes confusos o demenciados<input type="checkbox"/> Cirugía abdominal o torácica reciente<input type="checkbox"/> Cirugía cerebral, ocular u otorrinolaringológica reciente<input type="checkbox"/> Diarrea o vómitos agudos, estados nauseosos<input type="checkbox"/> Crisis hipertensiva<input type="checkbox"/> Problemas bucodentales o faciales que impidan o dificulten la colocación y la sujeción de la boquilla

El FEV₆, o volumen máximo de aire exhalado en los 6 primeros segundos (s) de la maniobra de espirometría forzada y la relación FEV₁/FEV₆ pueden constituir parámetros alternativos a los anteriores en la interpretación de la espirometría, sobre todo cuando se usan equipos portátiles simplificados⁹¹. El FEV_t corresponde al volumen máximo de aire exhalado en un tiempo “t”. Se ha sugerido que en niños que no sean capaces de realizar una maniobra forzada durante un segundo podrían utilizarse el FEV_{0,5} o el FEV_{0,75} como equivalentes del FEV₁⁹², aunque no se dispone de suficientes datos al respecto.

Además de los volúmenes antes mencionados, la espirometría forzada también ofrece datos correspondientes a diversos flujos espiratorios. El flujo espiratorio medio o meso espiratorio ($FEF_{25-75}\%$ o MMEF) se define como el flujo medido entre el 25% y el 75% de la maniobra de espiración forzada (expresado en litros/s-1). Este $FEF_{25-75}\%$ es de especial importancia porque es el parámetro obtenido por espirometría que se altera de forma más precoz en los pacientes fumadores y puede alertar del riesgo incipiente de desarrollo de EPOC, pues a menudo es el único parámetro alterado en fumadores asintomáticos.

El flujo espiratorio máximo (PEF) se obtiene del valor pico en la rama espiratoria de la curva flujo-volumen y también se expresa en litros/s-1. Este parámetro es usado frecuentemente mediante dispositivos portátiles en la monitorización domiciliar de pacientes asmáticos que han sido previamente adiestrados en la realización de la maniobra espiratoria. Su utilidad se mide en la variabilidad del PEF, que si es mayor del 20% indica inflamación, mal control del asma y riesgo de agudización.

Con respecto al resto de mediciones de los flujos espiratorios instantáneos ($FEF_x\%$) se refieren al flujo cuando el porcentaje correspondiente de la FVC ($x\%$) ha sido exhalado. Su utilidad en la práctica clínica es limitada

Entre los parámetros inspiratorios, debe considerarse la capacidad vital forzada inspiratoria (IFVC), o volumen máximo de aire inspirado, en una maniobra inspiratoria de esfuerzo máximo iniciada tras una maniobra de espiración máxima; el volumen inspiratorio forzado en el primer segundo (FIV_1), o volumen máximo de aire inspirado en el primer segundo de la maniobra de IFVC; el flujo inspiratorio medio ($FIF_{25-75}\%$ o MMIF), o flujo entre el 25% y el 75% de la maniobra de inspiración forzada; el flujo inspiratorio máximo (PIF), o pico de flujo en la maniobra de inspiración forzada; y los flujos inspiratorios instantáneos ($FIF_{25}\%$, $FIF_{50}\%$ y $FIF_{75}\%$), o flujos inspiratorios cuando ha sido inhalado el 25%, el 50% o el 75% de la IFVC, respectivamente.

A continuación se muestran imágenes representativas de los distintos tipos de

espirómetros y medidores de flujo descritos anteriormente y de las curvas flujo-volumen obtenidas mediante la realización de una espirometría. En la figura 1 se muestra un equipo de función pulmonar para la realización de espiometrías; En la figura 2 se muestra un modelo de espirómetro portátil; En la figura 3 se muestra un dispositivo portátil para medir el pico máximo de flujo (peak flow meter); en las figura 4 y figura 5 se muestran gráficas o curvas flujo-volumen donde pueden verse los diversos parámetros medidos y la forma de las curvas en algunas patologías.



Figura 1: Equipo de función pulmonar para la realización de espiometrías.



Figura 2: Espirómetro portátil.



Figura 3: Medidor portátil del pico máximo de flujo (Peak Flow Meter).

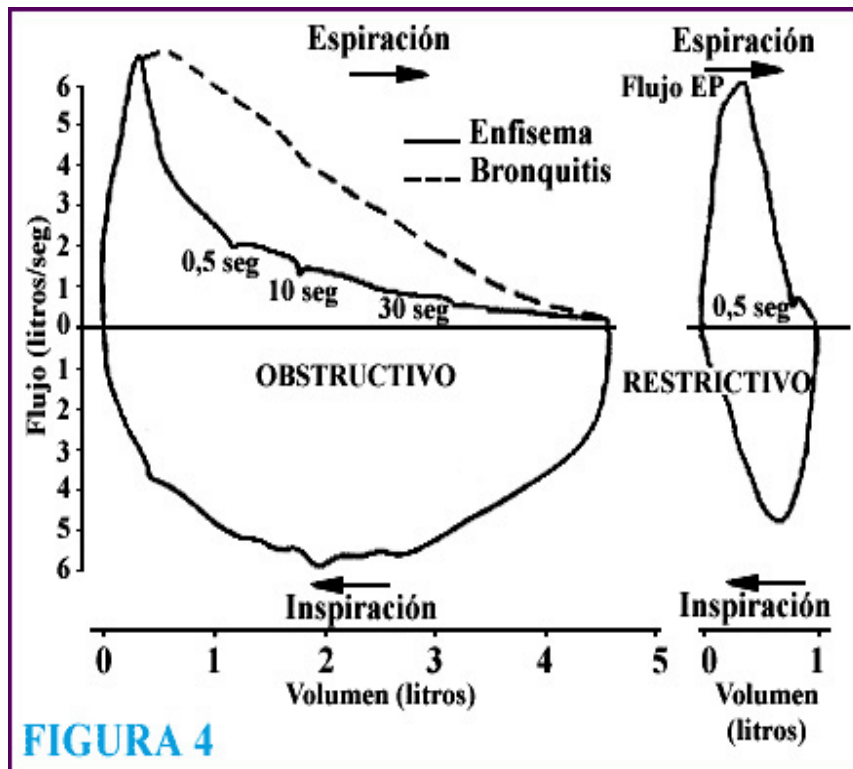


FIGURA 4 Curva flujo-volumen donde se aprecian los flujos espiratorio e inspiratorio en los patrones espirométricos obstructivo y restrictivo.

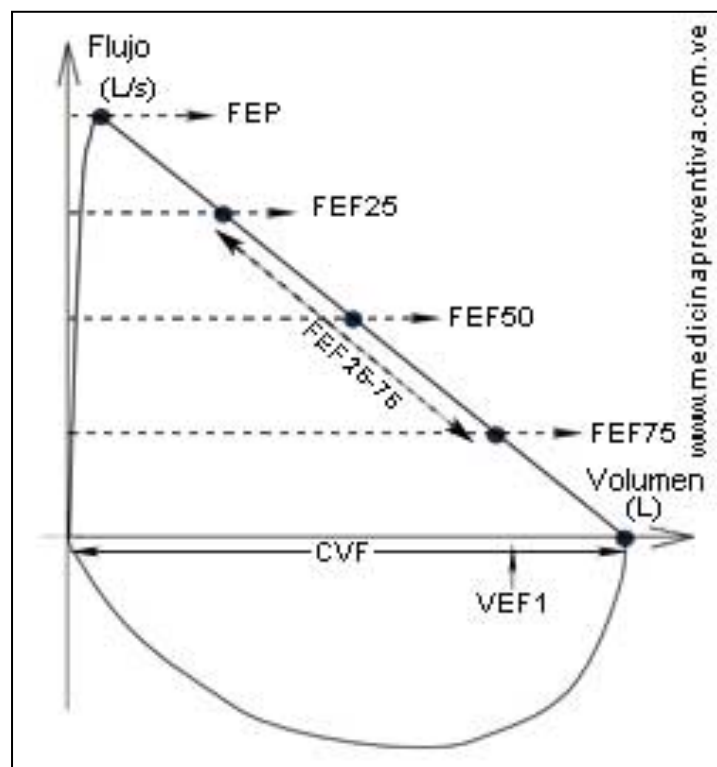


Figura 5: Curva flujo-volumen donde se muestran los principales parámetros obtenidos de una maniobra de espirometría forzada.

Requerimientos para la realización de espirometrías

Los requerimientos para la realización de espirometría afectan a diversos aspectos tales como los requerimientos de espacio, equipamiento o personal. La simplicidad de los espirómetros portátiles facilita su implementación en AP, sin embargo la capacitación específica del personal responsable de su técnica limita dicha implantación.

Requerimientos de espacio físico: es recomendable que se disponga de una superficie mínima de al menos 6 metros cuadrados (m^2), por ejemplo una estancia de $2,5 \times 3 m^2$ con puertas de 120 centímetros (cm) de ancho. Este espacio debe estar adecuadamente ventilado y la temperatura ambiente no debe exceder de los 25 grados para la adecuada ventilación y funcionamiento de los equipos y porque los pacientes que realizan la espirometría desarrollan un esfuerzo que debe realizarse en condiciones adecuadas de confort ambiental.

Requerimientos de equipamiento: se requiere de la disponibilidad de un espirómetro que reúna unas especificaciones mínimas acreditadas. En la **tabla 6** se exponen las características que debe reunir un espirómetro.

Se diferencian 2 grandes clases de espirómetros, los cerrados y los abiertos. Dentro de los cerrados están los húmedos y los secos. En la actualidad, los espirómetros más utilizados corresponden a los denominados sistemas abiertos, por carecer de campana o recipiente similar para recoger el aire^{54,93}. El más empleado actualmente es el medidor de turbina, que se basa en que la velocidad de giro de las aspas, registrada mediante sensores ópticos, que es proporcional al flujo que pasa detrás del dispositivo⁵⁵. Este espirómetro debe complementarse con la disponibilidad de una jeringa de calibración apropiada para cada modelo de equipo de espirometría. La calibración del equipo debe realizarse diariamente. También son necesarios otros elementos como boquillas desechables para cada usuario y pinzas de oclusión nasal.

Tabla 6 : Características ideales que debe reunir un espirómetro.

CARACTERÍSTICAS IDEALES QUE DEBE REUNIR UN ESPIRÓMETRO
<ol style="list-style-type: none">1.- Volumen: el espirómetro debe ser capaz de medir volúmenes entre 0.5 l y 8 l, con flujos entre 0 y 14 l/s. Volumen minuto detectable de 30 mililitros (ml) .2.- Inercia y resistencia: debe haber menos de 1,5 cm H₂O//s, a un flujo de aire de 12 l/s.3.- Determinación del tiempo cero: para aquellos sistemas computarizados y para fines del tiempo, el inicio de la prueba debe determinarse por medio de una extrapolación retrógrada.4.- Tiempo de lectura de 15 s.5.-Corrección BTPS (Body Temperature and Pressure Saturated with water vapor): el instrumento o el operador deben tener la manera de convertir los valores a BTPS que es el modo de medir un volumen de gas a temperatura corporal (37°C), presión atmosférica ambiental y presión de vapor de agua a temperatura corporal (PH₂O= 47 mm Hg). Este factor corrige las diferencias de temperatura y saturación de vapor de agua entre el pulmón del sujeto y el medio exterior, para determinar el volumen real de aire exhalado. Todos los valores espirométricos deben ser registrados con corrección BTPS.6.- Disponibilidad de valores de referencia adecuados y posibilidad de selección por el técnico.7.- Calidad de resultados: validación por un laboratorio independiente. La FVC y el FEV₁ deben ser medidos con una exactitud dentro del +/- 3% o +/- 50 ml. Mediciones de flujo con una exactitud entre un +/- 5% y 200 ml/s.8.- Capacidad para almacenar la señal eléctrica de 24 curvas flujo/volumen.9.- Deben tener la capacidad de visualizar en pantalla, en tiempo real, los valores numéricos y gráficos durante toda la maniobra de espirometría forzada. También debe disponer de notas de advertencia sobre el cumplimiento o incumplimiento de los criterios de aceptabilidad y reproducibilidad para la selección de las mejores curvas.10.- Posibilidad de impresión de los resultados de la prueba (numéricos y gráficos).11.- Posibilidad de calibración con jeringa de 3 l y verificación de resultados.12.- Facilidad de limpieza y desinfección de las partes expuestas. Debe existir la posibilidad de utilizar los flitros antibacterianos.
<p>OTROS REQUISITOS IMPORTANTES A CONSIDERAR:</p> <ol style="list-style-type: none">1.- Portabilidad y uso sencillo.2.- Software con entorno intuitivo y posibilidad de conexión a un ordenador.3.- Informe final modificable según necesidades.4.- Incentivo visual para pacientes con el fin de conseguir la mejor maniobra.5.- Disponibilidad de un manual de usuario.6.- Servicio técnico accesible, mantenimiento fácil y económico del equipo y consumibles.

Los equipos de espirometría deben poder presentar los resultados en tiempo real para así evaluar la calidad de las maniobras y detectar artefactos para garantizar la calidad de la prueba. Por ello deben disponer de pantalla, que debe tener un tamaño y una resolución suficientes.

Para garantizar la higiene y control de infección se deben utilizar boquillas

de un solo uso y filtros bacterianos homologados

Control de calidad y calibraciones de volumen y flujo: además de los procedimientos de autocalibración que pueda llevar incorporados el espirómetro, se debe poder comprobar la calibración del aparato mediante la aplicación de señales externas que deben parecerse, tanto en la magnitud de flujos como de volúmenes y tiempos, a la propia señal biológica de la espiración forzada. Este control se lleva a cabo mediante jeringas de calibración. Se debe calibrar el equipo diariamente con una jeringa de 3 l certificada, que asegura que la precisión en la medición de volumen se mantiene dentro del rango recomendado (+/- 3 %). La calibración del flujo es más compleja, ya que para realizarla con precisión requiere un equipamiento especializado (descompresor explosivo) que habitualmente no está disponible en los centros, por lo que esta calibración la realiza habitualmente el personal técnico de mantenimiento de la empresa fabricante del equipo.

Un procedimiento complementario de control de calidad es usar controles biológicos, es decir, personas sanas y no fumadoras cuya cooperación sea asequible y que realicen una espirometría correctamente, con facilidad y escasa variabilidad⁹³. Se recomienda el uso de controles biológicos mensualmente o cuando existen dudas y se espera que la medición no varíe más de un 5% o 100 ml⁹⁴. El mantenimiento del equipo finalmente se llevará a cabo de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante del equipo.

Requerimientos de personal: capacitación del técnico que realiza la espirometría: La ERS ha diseñado un procedimiento de entrenamiento, el *European Spirometry Driving License*, que se ha iniciado durante 2012. Hasta su instauración general es recomendable realizar cursos estructurados. En general se acepta que se necesitan al menos 3 meses de experiencia específica, guiada por técnicos expertos, para garantizar la solvencia mínima en la realización de la prueba.

Interpretación de la espirometría

La espirometría es útil para el diagnóstico, para la valoración de la gravedad y para la monitorización de la progresión de las alteraciones ventilatorias. Su interpretación debe ser clara, concisa e informativa y su evaluación debe ser individualizada, teniendo en cuenta la representación gráfica y los valores numéricos⁹⁶.

Se considera que la espirometría es normal cuando sus valores son superiores al límite inferior del intervalo de confianza (LIN). El LIN está alrededor del 80% del valor teórico del FEV₁, FVC y VC, de 0,7 para la relación FEV₁/FVC y aproximadamente el 60% para el FEF_{25-75%} en sujetos menores de 65 años y de tallas no extremas. Sin embargo, estos valores son solo aproximaciones, por lo que se recomienda utilizar el LIN determinado a partir de las ecuaciones de referencia.

La alteración ventilatoria obstructiva se define por una relación FEV₁/FVC reducida (menor del LIN)⁹⁷⁻⁹⁸. En la práctica clínica el uso ha impuesto, por su sencillez, la definición de obstrucción a partir de una relación FEV₁/FVC menor de 0,7⁹⁹, aunque este criterio es menos preciso y da lugar a falsos negativos en jóvenes y falsos positivos en ancianos¹⁰⁰⁻¹⁰¹.

La obstrucción del flujo aéreo provoca una disminución desproporcionada de los flujos a bajos volúmenes que se refleja en una forma cóncava en la curva proporcionalmente mayor del FEF_{75%} o del FEF_{25-75%} que del FEV₁¹⁰².

Una circunstancia inusual es cuando disminuyen el FEV₁ y la FVC de forma concomitante y la FEV₁/FVC es normal o casi normal. Este patrón puede reflejar la incapacidad del paciente para inhalar o exhalar completamente o bien un colapso irregular de las pequeñas vías aéreas en las fases iniciales de la espiración. En esta situación puede ser útil sustituir la FVC por la VC lenta y calcular el cociente de Tiffeneau (FEV₁/VC), que en esta alteración se encontrará por debajo de su LIN^{68,103}.

La gravedad de las alteraciones ventilatorias obstructivas se clasifica en función del valor del FEV1 según las recomendaciones de la ATS/ERS⁹⁷ (Tabla 7), aunque también existen clasificaciones específicas de enfermedad, como la propuesta por la GOLD⁵⁵. Estos puntos de corte de gravedad son arbitrarios¹⁰⁵⁻¹⁰⁶.

Tabla 7. Clasificación de la gravedad de las alteraciones ventilatorias obstructivas.

NIVEL DE GRAVEDAD DE LAS ALTERACIONES VENTILATORIAS OBSTRUCTIVAS	
Nivel de gravedad	FEV₁ (% valor de referencia)
Leve	>70%
Moderada	60-69%
Moderadamente grave	50-59%
Grave	35-49%
Muy grave	<35%

Ya hemos señalado la importancia de la realización técnica correcta de la espirometría y las posibilidades que ofrece la sustitución de la FVC por el FEV₆, pero en atención primaria otro problema añadido es la interpretación de los resultados por parte de los médicos responsables de los pacientes. También se han señalado numerosos errores de interpretación, aunque aquí este problema es menor que el de la realización correcta, y el periodo de la curva de aprendizaje podría ser sustancialmente inferior.

Alternativas a la espirometría: dispositivos portátiles

La posibilidad de utilizar dispositivos más sencillos y fáciles de manejar puede conseguir que estas técnicas se generalicen y que disminuyan las diferencias observadas entre los estudios efectuados en laboratorios de función respiratoria y atención primaria.

Existen al menos tres dispositivos portátiles capaces de realizar la misma función de la espirometría en el diagnóstico precoz de EPOC en AP. Éstos dispositivos tienen la ventaja de su bajo coste, su fácil transporte y su sencillo manejo, por lo que no precisan de personal cualificado ni de calibración de dichos dispositivos, tal y como sucede en cambio con la espirometría convencional. Esto ha hecho que en los últimos años se hayan diseñado y comercializado varios modelos de dispositivos electrónicos portátiles que permiten la obtención de forma rápida del FEV₁, FEV₆ y su cociente, lo que los haría especialmente útiles en el cribado de la EPOC en ámbitos de atención no especializada¹⁰⁷⁻¹¹⁰. Éstos dispositivos son el COPD-6 , Piko-1 y Piko-6. Son escasas las publicaciones que evalúan su validez diagnóstica frente a los espirómetros convencionales para el diagnóstico de la obstrucción de la vía aérea y, en el supuesto de que pueda obtenerse una elevada concordancia entre los parámetros determinados por ambas técnicas, y las publicaciones hasta la fecha insisten más en su utilidad para el screening de la obstrucción que para el diagnóstico en sí. Por otra parte, en la medida que se publiquen nuevos estudios que refrenden la elevada concordancia entre los parámetros determinados por estos dispositivos y por la espirometría, seguiría siendo necesario que las principales guías de práctica clínica aceptasen estos dispositivos como válidos para el diagnóstico de la EPOC, ya que siguen recomendando el diagnóstico basado exclusivamente en la espirometría.

Dispositivo COPD-6

Como ya hemos señalado anteriormente uno de los problemas más comunes e importantes a la hora de realizar las maniobras de la espirometría por profesionales no expertos es la dificultad para obtener una adecuada determinación de la capacidad vital forzada (FVC), parámetro esencial para poder definir la alteración obstructiva¹¹¹⁻¹¹². Por este motivo se ha propuesto que el FEV₆, más fácil de determinar, puede ser un sustituto aceptable de la FVC para el diagnóstico de obstrucción en adultos⁹¹.

Además de simplificar notablemente el procedimiento de realización de la espirometría, la medida del FEV₆ tiene otras ventajas prácticas como reducir la variabilidad, lo que mejora su capacidad diagnóstica. Pero, dado que para su determinación son precisos espirómetros convencionales, que no siempre están disponibles en los distintos niveles de atención sanitaria y que requieren un cierto mantenimiento e inversión económica, se han buscado otras alternativas técnicas.

Con este dispositivo COPD-6 de la empresa *Vitalograph*, si se establece el punto de corte del FEV₁/FEV₆ en torno a 0,75–0,76, obtenemos la mejor suma de sensibilidad y especificidad, lo que lo haría útil en la detección de obstrucción. Si se sube a 0,79–0,80, tendríamos una herramienta muy sensible, aunque menos específica, con lo que sería de especial utilidad en el cribado de las patologías obstructivas de la vía aérea. A pesar de que el dispositivo lleva incorporado un flujómetro que alerta de algún tipo de error, como un inicio lento o una terminación brusca, el aparato no permite un análisis gráfico de las curvas volumen/tiempo ni flujo/volumen, esenciales (especialmente estas últimas) para la detección de errores.

Por este motivo, el Vitalograph COPD-6, al igual que el Piko-6⁷³⁻⁷⁴, puede ser una excelente herramienta de cribado de patologías obstructivas, de forma que si los resultados son normales descartaría con aceptable seguridad la existencia de la misma, pero si están alterados debería hacerse una espirometría convencional que confirmara estos hallazgos. Esto hace que sea un aparato especialmente útil en consultas generales y como

instrumento de «bolsillo» para valoraciones rápidas. En la **figura 6** se muestra el dispositivo COPD-6.



Figura 6 .Dispositivo COPD-6.

Dispositivo Piko-1

El PiKo-1 (Ferraris Cardiorespiratory, Louisville, CO, EE.UU.) es un medidor electrónico de bajo peso, pequeño tamaño y bajo coste que permite medir el PEF y el FEV₁. Tiene capacidad para almacenar 96 mediciones y puede informar de algunos errores de la maniobra. El dispositivo muestra los valores de la prueba y la zona de color en función de los valores de referencia, que pueden ajustarse, y ofrece la posibilidad de descargar los

datos almacenados a un ordenador y de transmitirlos a otras unidades¹¹³ (figura 8). Puede utilizarse en la valoración de pacientes en la consulta, una vez que se haya comprobado que sus mediciones son concordantes con las del neumotacógrafo. También es útil para la monitorización del PEF en pacientes asmáticos.



Figura 7: Dispositivo Piko-1.

En la EPOC el FEV₁ es un parámetro que permite valorar el grado de obstrucción. Además, tiene valor pronóstico en el curso de la enfermedad, pues implica gravedad y riesgo de morbilidad cuando es inferior al 50% del valor teórico^{15,114-115}. Así pues, disponer de un sistema sencillo y validado de monitorización de este parámetro puede ser de gran utilidad en el seguimiento de los pacientes con EPOC. En la **tabla 8** se exponen las principales fortalezas del dispositivo Piko-1.

Tabla 8: Fortalezas del dispositivo Piko-1.

PRINCIPALES FORTALEZAS DEL DISPOSITIVO Piko-1
<input type="checkbox"/> Bajo coste: precio similar a un Peak Flow mecánico
<input type="checkbox"/> Duradero
<input type="checkbox"/> Uso sencillo, autoadministrado a través de un solo botón.
<input type="checkbox"/> Compacto, retroiluminado. El Piko-1 se puede llevar en un bolsillo. Cabe en la palma de la mano.
<input type="checkbox"/> Tecnología: El Piko-1 utiliza una tecnología patentada de presión/flujo.
<input type="checkbox"/> Factor de calidad/detección de tos: El Piko-1 detecta e indica si se ha soplado anómalamente o si se ha tosido, según recomendaciones de la ATS.
<input type="checkbox"/> Memoria: El Piko-1 graba las últimas 96 mediciones, teniendo en cuenta el factor de calidad de las pruebas, así como el marcador de tos. Los datos almacenados en memoria son accesibles mediante un solo botón.
<input type="checkbox"/> Cumplimiento de normativas sanitarias: El Piko-1 cumple con todos los requisitos de calidad por el que se regulan los productos sanitarios en la Comunidad Europea (CE) y cumple con las recomendaciones de la ATS (1994) en relación a la monitorización del PEF y el FEV ₁ .
<input type="checkbox"/> No tiene una edad de utilización recomendada formalmente, sin embargo a partir de los 5-6 años puede ser utilizado satisfactoriamente.

Dispositivo Piko-6

Es un dispositivo medidor electrónico del FEV₁, FEV₆ y FEV₁/FEV₆. Éste dispositivo reúne todas las ventajas expresadas anteriormente respecto al dispositivo Piko-1 , pero además es capaz de determinar el FEV₆ o volumen espiratorio en 6 segundos. Como se ha comentado previamente el FEV₆ es un valor bastante equiparable a la FVC medida mediante espirometría, por lo que mediante la determinación del FEV₁ y FEV₆ mediante el dispositivo Piko-6 es posible determinar el cociente FEV₁/FEV₆. Este cociente puede ser asimismo equiparable en la mayor parte de los pacientes al cociente FEV₁/FVC, por lo que puede ser utilizado para el diagnóstico precoz de EPOC en Atención Primaria. En la figura 8 se muestra el dispositivo Piko-6.



Figura 8: Dispositivo Piko-6 .

En resumen, los dispositivos portátiles que han surgido en los últimos años son herramientas que pueden resultar útiles para generalizar la práctica del diagnóstico precoz de EPOC en el primer nivel asistencial, así como para la monitorización de los pacientes ya diagnosticados. No pueden sustituir a la espirometría, que sigue siendo el *gold standard* en el diagnóstico de la EPOC, pero pueden ser de utilidad principalmente en AP para en diagnóstico precoz de EPOC en pacientes fumadores con o sin sintomatología. Su principal aportación es su bajo coste de adquisición, que no necesitan mantenimiento ni calibración y principalmente que no precisan de personal adiestrado para realizar las maniobras, lo que puede propiciar la generalización de microespirometrías y con ello contribuir a la reducción del infradiagnóstico de la EPOC, aunque hay que señalar que, aunque su manejo sea mucho más fácil, requiere también de adiestramiento del paciente.

Sin embargo, existe poca bibliografía al respecto y debido a los escasos estudios realizados hasta la fecha no existe ningún tipo de evidencia acerca de su posible uso a tal efecto y tampoco existen recomendaciones de expertos o sociedades científicas que recomienden su uso, por lo que aún es preciso determinar su utilidad en el screening de la EPOC y el papel que

pueden ocupar en el diagnóstico y seguimiento de estos pacientes.

No obstante, ante las dificultades observadas para la implantación de la espirometría en AP con los criterios de calidad exigidos, estos dispositivos pueden estar llamados a ser una herramienta de utilidad que en el futuro sirvan para disminuir el infradiagnóstico de la EPOC y facilitar el seguimiento de estos pacientes, especialmente en AP, aunque la actual situación de disminución de recursos técnicos y humanos puede favorecer también su uso en consultas de atención especializada y pueda descongestionar las unidades de función pulmonar que por lo general se encuentran saturadas y presentan listas de espera, especialmente en lo que se refiere a los estudios complejos.

OBJETIVOS

Hipótesis

Dado que el dispositivo Piko-6 es mucho más barato, portátil y manejable, que no requiere de un adiestramiento especial del personal médico o de enfermería que realice las determinaciones y que no requiere de calibración diaria, planteamos la hipótesis de que la determinación del FEV₁, FEV₆ y cociente FEV₁/FEV₆ realizadas mediante el dispositivo Piko-6 en el ámbito de la AP puede ser un método útil y fiable para el diagnóstico precoz y *screening* de la EPOC en AP, así como para el seguimiento periódico de la mayor parte de los pacientes con esta enfermedad.

Objetivo principal

El objetivo de este trabajo de investigación es validar la hipótesis de trabajo, que consiste en que los resultados de las mediciones de FEV₁ y FEV₆ realizadas a los pacientes con un sospecha de EPOC con el dispositivo Piko-6 son comparables con las mediciones de FEV₁ y FVC realizadas mediante la espirometría forzada convencional.

Principales objetivos a alcanzar

Por todo lo expuesto en los apartados anteriores, en los que se expone que la EPOC es una enfermedad infradiagnosticada de gran prevalencia cuyo diagnóstico precoz aporta ventajas tanto al paciente como en términos de salud pública y que es en el nivel asistencial de AP donde su detección precoz es más accesible, nos hemos planteado como objetivos de este trabajo de investigación los siguientes:

Objetivo primario: validar el dispositivo Piko-6 como método sencillo, barato y accesible para el diagnóstico precoz de la EPOC en AP, mediante

la demostración de que existe concordancia entre las determinaciones de FEV₁, FEV₆ y cociente FEV₁/FEV₆ realizadas mediante el dispositivo Piko-6 con las determinaciones de FEV₁, FVC y cociente FEV₁/FVC realizadas mediante espirometría forzada con un neumotacógrafo convencional.

Objetivos secundarios:

- a. Encontrar el punto de corte del cociente FEV₁/FEV₆ medido con el dispositivo Piko-6 que permita descartar la presencia de EPOC en pacientes susceptibles. Este punto de corte debe tener un elevado valor predictivo negativo para de ese modo poder descartar con seguridad la presencia de EPOC, teniendo en cuenta que en los pacientes con cociente FEV₁/FEV₆ por debajo del punto de corte deberán ser sometidos a una espirometría forzada convencional para confirmar el diagnóstico.
- b. Valorar el nivel de dificultad subjetivo, medido en una escala del 0 al 10, percibido por los pacientes para la realización de cada una de las maniobras (determinaciones de FEV₁ obtenidas por el dispositivo Piko-6 y por espirometría convencional).
- c. Valorar si la concordancia de las determinaciones de FEV₁ obtenidas mediante el dispositivo Piko-6 y espirómetro convencional afectan sólo al diagnóstico de EPOC o si además son útiles para determinar el grado de EPOC según la Guía GOLD.
- d. Sensibilizar y concienciar a los médicos del primer nivel asistencial (AP), tanto a los participantes en éste estudio como a todos aquellos otros que tengan conocimiento del mismo a través de su publicación o de la presentación en Congresos de los resultados del mismo, de la importancia de la detección precoz de

la EPOC. Así mismo, mediante la difusión de este trabajo de investigación se pretende que el personal sanitario de AP conozca o profundice en el conocimiento de los dispositivos portátiles medidores de FEV₁ y FEV₆ y de sus fortalezas y debilidades como métodos para el diagnóstico precoz de EPOC en pacientes susceptibles.

- e. Facilitar la implantación de la Estrategia Nacional de la EPOC promovida desde el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas.

MATERIAL Y MÉTODOS

MATERIAL Y METODOS

Selección de pacientes

La selección de pacientes se realizó por dos médicos de Atención primaria en dos centros de salud del Área Sanitaria de Plasencia (Cáceres).

Criterios de inclusión: pacientes susceptibles de padecer EPOC, con edad superior a 40 años, historia de tabaquismo con al menos un consumo acumulado de 10 paquetes /año y clínica compatible, definida por la presencia de semiología respiratoria (tos, expectoración o disnea). Se incluyeron también a pacientes sin historia relevante de tabaquismo, pero con exposición a factores de riesgo para el desarrollo de EPOC, tales como exposición ambiental o laboral a humos o fuentes de combustión y emisión de monóxido de carbono (CO) .

A todos los pacientes con las características antes descritas que acudían a las consultas de Atención Primaria participantes en el estudio se les realizó una anamnesis respiratoria completa y una historia de tabaquismo. La anamnesis respiratoria incluía preguntas relativas a la sintomatología respiratoria como la tos, expectoración, disnea e historia de agudizaciones y la historia de tabaquismo incluía preguntas acerca de los años de consumo de tabaco, consumo actual de tabaco en miligramos (mg) por día, cálculo del índice paquetes/año y determinación de la fase del proceso de abandono. A los fumadores activos en fases de preparación y contemplación además se les ofertó un tratamiento de deshabituación tabáquica.

Los pacientes que tras esta anamnesis reunían los criterios para participar en el estudio eran informados de la indicación de realizar exploraciones complementarias para descartar la presencia de EPOC y se les ofertaba la posibilidad de ser derivados a la Unidad de Neumología del Hospital Virgen del Puerto de Plasencia para ser sometidos a una espirometría y a una determinación de FEV₁, FEV₆ y FEV₁/FEV₆ mediante el dispositivo portátil Piko-6.

Criterios de exclusión: pacientes que aún cumpliendo los criterios de inclusión no eran capaces de colaborar para la realización de las técnicas (Piko-6 y espirometría) o no aceptaron desplazarse al Servicio de Neumología para realizarse la espirometría.

Recursos humanos

El desarrollo de este trabajo de investigación ha supuesto la necesidad de coordinación entre los niveles asistenciales de Atención Primaria y de Atención Especializada y con el Laboratorio de Función Pulmonar del Área de Salud de Plasencia (Cáceres).

Para el desarrollo de este proyecto de investigación se ha contado con la participación de:

- Dos médicos de Atención Primaria.
- Dos Médicos Internos Residentes (MIR) de la especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria (MFyC) que desarrollan su actividad en el Área de Salud de Plasencia (Cáceres).
- Un médico especialista en Neumología con plaza en la Unidad de Neumología del Hospital Virgen del Puerto de Plasencia Cáceres.
- Una enfermera del Laboratorio de Función Pulmonar del mismo Hospital.

Recursos materiales

Dispositivo Piko-6

Para la realización de este proyecto de investigación se han utilizado cinco dispositivos portátiles medidores de FEV₁, FEV₆ y cociente FEV₁/FEV₆ PiKo-6® (Ferraris Cardiorespiratory, donados por diversas empresas farmacéuticas a la Unidad de Neumología del Hospital Virgen del Puerto de Plasencia (Cáceres).

Los dispositivos Piko-6 son dispositivos portátiles que determinan el FEV₁, FEV₆ y cociente FEV₁/FEV₆, mediante la realización de varias maniobras espiratorias forzadas, semejantes a las estandarizadas para la realización de espirometrías forzadas. Este dispositivo es alimentado con 2 pilas de botón desechables. Dispone de una pantalla, amplia para su contenido tamaño (7 x 4 x 2) y, dado su escaso peso y dimensiones, puede ser sostenido por el paciente con dos dedos con gran facilidad. En la figura 9 se muestra otra imagen del dispositivo Piko-6.



Figura 9: Dispositivo Piko-6.

La maniobra que hay que realizar con el dispositivo Piko-6 es similar a la de una espirometría forzada convencional: el paciente debe colocarse cómodamente sentado con el torso erguido y debe realizar una inspiración profunda, a continuación de la cual, sujetando el dispositivo con dos dedos (prestando atención a no ocluir la zona posterior de la salida del aire, debe introducir la boquilla en la boca y espirar de forma enérgica y continuada a lo largo de 6 s) . Cuando se alcanza ese tiempo, el dispositivo emite un pitido

para indicar que se puede detener la maniobra. Si el dispositivo detecta deficiencias por cualquier motivo en la realización de la maniobra, como por ejemplo inicio lento de la maniobra o tiempo de espiración insuficiente, muestra en pantalla una señal de advertencia (signo de admiración) y emite un pitido distinto del que emite cuando la maniobra finaliza correctamente. En este caso, la maniobra debe ser desechada.

Las ventajas de estos dispositivos son su manejabilidad, pequeño tamaño, ligereza, facilidad de uso, posibilidad de realización en el ámbito extrahospitalario o fuera de los laboratorios de Función Pulmonar y que no precisan de calibraciones periódicas.

A cada paciente se les debe hacer realizar 2 ó 3 maniobras válidas, que deben reunir los criterios de aceptabilidad y reproductibilidad estandarizados por la SEPAR, seleccionando los mejores valores de entre las maniobras realizadas. Para simplificar aún más este procedimiento y hacerlo en condiciones de máxima normalidad, tal y como se realizaría en las consultas médicas o de enfermería de Atención Primaria, no se utilizaron en nuestro estudio pinzas nasales. En la **figura 10** se muestra una imagen de un paciente realizando una maniobra de espiración forzada con el dispositivo Piko-6.

En el **Anexo 1** se muestra la ficha Técnica del dispositivo Piko-6.



Figura 10: Un paciente realiza una maniobra de espiración forzada con el dispositivo Piko 6. Como puede apreciarse, el pequeño tamaño del dispositivo permite que el paciente lo sujete fácilmente con dos dedos.

Espirómetro convencional

En nuestro estudio las espirometrías forzadas se han realizado con el equipo de función pulmonar del que dispone el Laboratorio de Función Pulmonar del Hospital Virgen del Puerto de Plasencia, modelo *MasterSceen PFT* (Hospital Hispania) (**Figura 11**). Este equipo de función pulmonar reúne todas las características para realizar espirometrías y otras pruebas de función pulmonar tales como test de difusión de CO y medición de presiones por oscilometría. En la **figura 12** se muestra a un paciente realizando una espirometría forzada y en la **figura 13** se expone con detalle una boquilla con filtro bacteriano como las que se utilizan en las espirometrías forzadas realizadas en el laboratorio de función pulmonar.



Figura 11: equipo de función pulmonar MasterSceen PFT

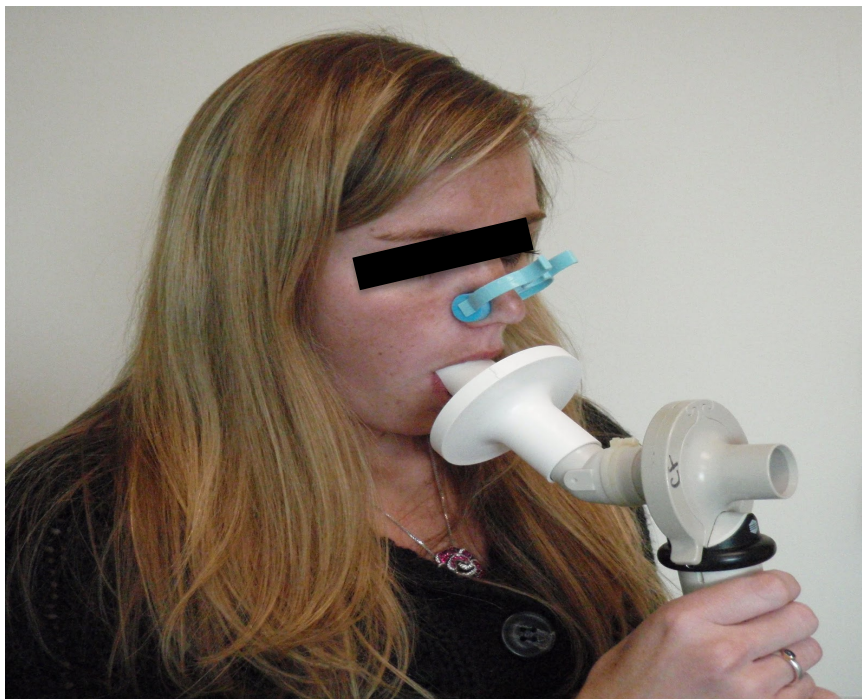


Figura 12: Paciente realizando espirometría forzada en el espirómetro MasterScreen PFT.



Figura 13: detalle de la boquilla y filtro bacteriano empleado en la realización de espirometrías forzadas con el espirómetro MasterScreen PFT

La espirometría forzada es la prueba *gold standard* para el diagnóstico de EPOC y para la monitorización de la patología respiratoria. Las principales variables de la espirometría forzada son la capacidad vital forzada (FVC) y el

volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV_1). La FVC representa el volumen máximo de aire exhalado en una maniobra espiratoria de esfuerzo máximo, iniciada tras una maniobra de inspiración máxima, expresado en l. El FEV_1 corresponde al volumen máximo de aire exhalado en el primer segundo de la maniobra de FVC, también expresado en l. A su vez, el cociente FEV_1/FVC muestra la relación entre ambos parámetros (El FEV_6 , o volumen máximo de aire exhalado en los seis primeros segundos de la maniobra de FVC, y la relación FEV_1/FEV_6 pueden constituir parámetros alternativos a los anteriores en la interpretación de la espirometría, sobre todo cuando se usan equipos portátiles simplificados).

Antes de la realización de la prueba es preciso preguntar al paciente su fecha de nacimiento y talla y pesar al paciente para poder obtener los valores normales de referencia. También debe interrogarse acerca de la toma de fármacos que pudieran condicionar los resultados de la espirometría, tales como los broncodilatadores. Aquellos con sospecha de enfermedades infecciosas deben realizar la exploración en último lugar, antes de la limpieza del equipo.

Antes de iniciar las pruebas del día, el espirómetro debe ser calibrado. También se precisa que el laboratorio disponga de termómetro, barómetro e higrómetro, para homogeneizar todas las determinaciones. La prueba se realizará con el individuo sentado erguido, sin cruzar las piernas y sin ropa ajustada. En niños puede realizarse indistintamente de pie o sentado. Durante la maniobra la espalda estará apoyada en el respaldo, vigilando que no se incline hacia delante durante su realización. La utilización de pinza nasal en la espirometría forzada es controvertida pero se recomienda su utilización en adultos.

Antes de empezar, explicará al sujeto la maniobra a realizar. Tras colocar la boquilla en la boca y comprobar que no hay fugas y que el paciente no la obstruye o deforma se le pedirá que coja todo el aire que pueda con una pausa a capacidad pulmonar total (TLC) y que posteriormente sople rápido y fuerte prolongando la espiración hasta que se le indique (nunca menos de 6

s). El técnico deberá controlar al paciente y visualizar la maniobra durante su realización para, en caso de apreciar defectos que puedan alterarla, detenerla para evitar el cansancio del paciente y corregirlos.

La espirometría debe reunir unos *criterios de aceptabilidad*, que son un inicio rápido, espiración continua sin artefactos ni evidencias de tos en el primer segundo que podrían afectar el FEV₁ (es preciso verificar la gráfica volumen-tiempo o flujo-volumen para verificarlo). En caso de no obtener una maniobra correcta, generalmente debido a tos o a una excesiva presión y cierre de la glotis, se pedirá al paciente que la realice más relajado aunque sin dejar de soplar fuerte. Las principales fuentes de error en las maniobras son:

- Mala preparación del paciente, con incumplimiento de las recomendaciones farmacológicas y no farmacológicas.
- Instrucciones deficientes, antes y durante la maniobra, por parte del técnico que la dirige.
- Finalización precoz de la espiración (tiempo de espiración inferior al requerido, flujo final excesivo o morfología de finalización brusca) .
- Inicio titubeante, poco enérgico o con presencia de tos .
- Cierre de glotis durante la maniobra o fuga de aire durante la espiración forzada.
- Poca colaboración del paciente.

La espirometría también debe reunir *criterios de reproductibilidad o de repetibilidad*, que consiste en que la diferencia entre las dos mejores VC, IC, FVC y FEV₁ aceptables debe ser inferior a 0,15 l . En pacientes con una FVC menor de 1 l , se recomienda utilizar un criterio de repetibilidad < 0,10 l. Se realizarán un mínimo de tres maniobras aceptables, con un máximo de ocho, dejando entre ellas el tiempo suficiente para que el paciente se

recupere del esfuerzo.

Se seleccionará la mayor FVC y el mejor FEV₁ de todas las maniobras aceptables y sin artefactos, aunque sus valores no provengan de la misma maniobra. El resto de los parámetros, se obtendrán de aquella curva aceptable donde la suma de los valores de FVC y FEV₁ alcance su máximo valor. En la actualidad, prácticamente todos los espirómetros seleccionan automáticamente las mejores maniobras, aunque es recomendable que sea el técnico quien verifique que la selección es la adecuada o que realice la selección de los mejores resultados de forma manual. En la tabla 9 se detallan los grados de calidad de la espirometría forzada según la normativa SEPAR.

Tabla 9: Grados de calidad de la espirometría forzada

GRADOS DE CALIDAD DE LA ESPIROMETRÍA FORZADA	
A	Tres maniobras aceptables (sin errores) y entre las dos mejores FVC y FEV ₁ una diferencia igual o inferior a 0,15 l.
B	Tres maniobras aceptables (sin errores) y entre las dos mejores FVC y FEV ₁ igual o inferior a 0.2 l.
C	Dos maniobras aceptables (sin errores) y entre las dos mejores FVC y FEV ₁ una diferencia igual o inferior a 0.2 l.
D	Dos o tres maniobras aceptables (sin errores) y entre las dos mejores FVC y FEV ₁ una diferencia igual o inferior a 0,25 l.
E	Una maniobra aceptable (sin errores).
F	Ninguna maniobra aceptable (sin errores).

La prueba broncodilatadora o de reversibilidad consiste en la medición de la función pulmonar antes y después de administrar un broncodilatador de acción rápida. Está indicado ante la sospecha de asma o ante la obtención de una espirometría obstructiva por primera vez.

Métodos

El diseño del estudio ha consistido en la realización de una espirometría forzada convencional (de la que se extraen los valores del FEV₁, FVC y cociente FEV₁/FVC) y de una determinación mediante el dispositivo portátil Piko-6 del FEV₁ y FEV₆ y cociente FEV₁/FEV₆ a todos los pacientes susceptibles de padecer EPOC, con edad superior a 40 años, historia de tabaquismo con al menos un consumo acumulado de 10 paquetes /año y clínica compatible, definida por la presencia de semiología respiratoria (tos, expectoración o disnea). Se ha incluido también a pacientes sin historia relevante de tabaquismo pero con exposición a factores de riesgo para el desarrollo de EPOC, tales como exposición ambiental o laboral a humos o fuentes de combustión y emisión de CO.

Las mediciones con ambos aparatos, se llevaron a cabo por personal entrenado y se realizaron de forma estandarizada. Las del espirómetro se efectuaron por la enfermera del laboratorio de Función Pulmonar según la normativa de la SEPAR, previa calibración diaria con jeringa de 3 l y ajustada para temperatura, humedad y presión atmosférica.

En el caso del medidor portátil Piko-6 las maniobras fueron vehiculadas por la enfermera del laboratorio de función pulmonar o por el neumólogo de la consulta externa de neumología. Se realizaron 3 maniobras para cada paciente (de la forma descrita previamente), que debían cumplir criterios de aceptabilidad y reproducibilidad.

Para facilitar el proceso de recogida de datos se diseñó una hoja de recogida de datos en la que se registran las variables analizadas en este estudio. En la figura 14 se muestra la hoja de recogida de datos utilizada. Las variables recogidas en la hoja son:

- Datos demográficos del paciente (nombre, edad, género) el IMC y la historia de tabaquismo,

- Síntomas clínicos relacionados con la EPOC e historia de exacerbaciones de EPOC en el último año.
- Determinaciones de FEV₁, FEV₆ y cociente FEV₁/FEV₆ obtenidas mediante el Dispositivo Piko-6.
- Clasificación del paciente según la guía GOLD en función de los resultados obtenidos mediante el Dispositivo Piko-6.
- Valoración de la dificultad subjetiva (en una escala visual de 0 a 10) para la realización de la maniobra espiratoria con el dispositivo Piko-6.
- Determinaciones de FEV₁, FVC y cociente FEV₁/FVC obtenidas mediante espirometría forzada convencional
- Clasificación del paciente según la guía GOLD en función de los resultados obtenidos mediante el espirómetro convencional.
- Valoración de la dificultad subjetiva (en una escala visual de 0 a 10) para la realización de la maniobra espiratoria con el espirómetro convencional.
- Valoración de la concordancia entra las determinaciones obtenidas mediante ambos dispositivos en cuanto al diagnóstico o no de EPOC y en cuanto al grado de EPOC según la Guía GOLD.

Para agilizar el proceso de la realización de las espirometrías y las determinaciones con el dispositivo Piko-6 se articuló un sistema de contacto telefónico entre los dos niveles asistenciales, con el objetivo de no ocasionar molestias innecesarias a los pacientes y para no alterar el normal funcionamiento del laboratorio de Función Pulmonar y de la Unidad de Neumología. Se reservó para ello una franja horaria en dos días laborables de la semanas en las cuales el desarrollo de este estudio pudiera desarrollarse eficientemente y a conveniencia de los pacientes.

ESTUDIO PIKO-6. DETECCIÓN DE EPOC EN AP. FICHA PACIENTE				
Nombre paciente:				
TELÉFONO PACIENTE:				
PEGATINA				
Centro de Salud:			Investigador:	
EDAD:	Sexo:	Peso:	Talla:	IMC:
TABAQUISMO	<input type="checkbox"/> NO Fumador <input type="checkbox"/> FUMADOR Cig/día: *Paquetes año (IPA): <input type="checkbox"/> EX fumador AÑOS SIN FUMAR: *Paquetes año (IPA):			
SÍNTOMAS	TOS <input type="checkbox"/> EXPECTORACIÓN <input type="checkbox"/> DISNEA MRC <input type="checkbox"/>			
AGUDIZACIONES EN ÚLTIMO AÑO SEGÚN GESEPOC: 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> ≥ 2 <input type="checkbox"/>				
PIKO-6	FEV ₁ : FEV ₆ : FEV ₁ /FEV ₆ : :	DIAGNÓSTICO SEGÚN PIKO-6 Según GOLD	<input type="checkbox"/> EPOC Grado 0 <input type="checkbox"/> EPOC Grado I <input type="checkbox"/> EPOC Grado II <input type="checkbox"/> EPOC Grado III <input type="checkbox"/> EPOC Grado IV	
DIFICULTAD REALIZACIÓN PIKO-6 MUY FÁCIL 0---1---2---3---4---5---6---7---8---9---10 MUY DIFÍCIL				
ESPIROMETRÍA	FEV ₁ : FVC: FEV ₁ /FVC:	DIAGNÓSTICO SEGÚN ESPIRO Según GOLD	<input type="checkbox"/> EPOC Grado 0 <input type="checkbox"/> EPOC Grado I <input type="checkbox"/> EPOC Grado II <input type="checkbox"/> EPOC Grado III <input type="checkbox"/> EPOC Grado IV	
DIFICULTAD REALIZACIÓN ESPIROMETRÍA MUY FÁCIL 0---1---2---3---4---5---6---7---8---9---10 MUY DIFÍCIL				
¿Concordancia <input type="checkbox"/> SI (EN DIAGNOSTICO EPOC) <i>PIKO-6 –</i> <input type="checkbox"/> SI (EN DIAGNOSTICO EPOC + GRADO) Espirometría? <input type="checkbox"/> NO (<input type="checkbox"/> Falso+ <input type="checkbox"/> Falso -)				
COMENTARIOS:				

Figura 14: Hoja de recogida de datos .

Una vez los pacientes eran recibidos en la Unidad de Neumología, se les abría historia clínica y se les realizaba una anamnesis respiratoria y una exploración física. Posteriormente eran trasladados al laboratorio de Función Pulmonar para la realización de la Espirometría Forzada y, finalmente, los pacientes eran dirigidos de nuevo a la Consulta Externa de Neumología para realizar la determinación con el dispositivo Piko-6 (si no se había realizado previamente en el laboratorio de función pulmonar).

Todos los datos obtenidos fueron consignados en la hoja de recogida de datos confeccionada expresamente para este proyecto de investigación (Figura 14). Finalmente, los datos reflejados en las hojas de recogida de datos se incluyeron codificados en una hoja de Cálculo Excel para facilitar su posterior tratamiento estadístico.

Los datos recogidos en la base de datos Excel fueron importados al programa de tratamiento estadístico SPSS, aplicándose los test estadísticos pertinentes en función de las características de las variables a analizar en cada caso.

Estudio estadístico

El cálculo del tamaño muestral se realizó a partir de los resultados provisionales obtenidos de analizar los datos de los primeros 40 pacientes consecutivos registrados, estimando que el dispositivo 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 de la estimación del 9%, la muestra necesaria sería de 154 pacientes.

Las variables cualitativas se expresaron por su valor absoluto y su porcentaje, y las cuantitativas como su media y desviación estándar. Para expresar las diferencias entre los distintos parámetros estudiados se utilizó

la media de la diferencia y su intervalo de confianza del 95% (IC95%). La comparación de las variables cuantitativas se llevó a cabo aplicando la prueba de la t de Student para muestras apareadas. En el análisis bivalente con variables cualitativas se aplicó el test de la chi cuadrado, y el test exacto de Fisher cuando las frecuencias esperadas fueron menores de 5. En todos los contrastes se consideró estadísticamente significativo un valor de p menor o igual a 0,05.

Para evaluar la concordancia entre ambos dispositivos para la detección de obstrucción (FEV_1/FVC y $FEV_1/FEV_6 < 0,7$, valor recomendado por las guías actuales para la espirometría (considerada como la prueba *gold estándar*) y el propio fabricante para el Piko-6, como variable cualitativa), se utilizó el índice kappa. La concordancia y relación entre los valores de: FEV_1 medido por ambos dispositivos, el cociente FEV_1/FVC y la FVC (medidos mediante un espirómetro convencional) y el FEV_1/FEV_6 y el FEV_6 (determinados mediante el Piko-6), se analizaron calculando el coeficiente de correlación intraclase (CCI) y el coeficiente de correlación de Pearson (r) respectivamente, y se representaron gráficamente mediante gráficos de Bland y Altman y gráficos de correlación.

La validez y seguridad del Piko-6 en la detección de obstrucción se determinaron usando las fórmulas habituales. Se calculó la S, E, valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN) y los cocientes de probabilidad positivo (CP+) y negativo (CP-). Se calculó además el área bajo la curva ROC (*Receiver-Operating Characteristic*) del ratio FEV_1/FEV_6 (medido con el Piko-6) en la discriminación de obstrucción, utilizando como patrón de oro el cociente $FEV_1/FVC < 0,7$ obtenido mediante espirometría convencional.

El procesamiento y análisis estadístico de los datos se realizó con el paquete *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) versión 18.0 para Windows. Para algunas rutinas (cálculo del tamaño muestral y gráficos de Bland y Altman, por ejemplo) se utilizó el programa Epidat v.4.1.

A los efectos de validación del instrumento Piko-6, los conceptos que se manejan se reflejan esquemáticamente en la **tabla 10**.

Tabla 10: Conceptos estadísticos utilizados.

	Enfermo	Sano	
Positivo	VP	FP	$S = VP / (VP + FN)$ $E = VN / (VN + FP)$ $VPP = VP / (VP + FP)$ $VPN = VN / (VN + FN)$ $CPP = S / (1 - E)$ $CPN = (1 - S) / E$ $IE = (VP + VN) / (VP + VN + FP + FN)$ $IY = S + E - 1$
Negativo	FN	VN	

S = sensibilidad; E = especificidad; VPP = valor predictivo positivo; VPN = valor predictivo negativo; CPP = cociente de probabilidad positivo; CPN = cociente de probabilidad negativo; IE = índice de exactitud; IY = índice de Youden.

En detalle, se han considerado los siguientes enunciados:

Sensibilidad: Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en la prueba un resultado positivo (la probabilidad de que para un sujeto EPOC, según la prueba estándar, la prueba con Piko-6 de un resultado positivo). La sensibilidad es, por lo tanto, la capacidad del test para detectar la enfermedad.

Especificidad: Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo sano, es decir, la probabilidad de que para un sujeto sano se obtenga un resultado negativo. En otras palabras, se puede definir la especificidad como la capacidad para detectar a los sanos

Valor predictivo positivo: Es la probabilidad de padecer la enfermedad si se obtiene un resultado positivo en el test. El valor predictivo positivo puede

estimarse, por tanto, a partir de la proporción de pacientes con un resultado positivo en la prueba que finalmente resultaron estar enfermos

Valor predictivo negativo: Es la probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en la prueba esté realmente sano. Se estima dividiendo el número de verdaderos negativos entre el total de pacientes con un resultado negativo en la prueba

Cociente de probabilidad positivo (RP+) o razón de verosimilitudes positiva: Se calcula dividiendo la probabilidad de un resultado positivo en los pacientes enfermos entre la probabilidad de un resultado positivo entre los sanos. Es, en definitiva, el cociente entre la fracción de verdaderos positivos (sensibilidad) y la fracción de falsos positivos (1-especificidad). El potencial informativo de una CP + aumenta según adquiere valores por encima de uno (valores que tienden a reforzar la hipótesis diagnóstica).

Cociente de probabilidad negativa (RP-) o razón de verosimilitud negativa: Se calcula dividiendo la probabilidad de un resultado negativo en presencia de enfermedad entre la probabilidad de un resultado negativo en ausencia de la misma. Se calcula por lo tanto, como el cociente entre la fracción de falsos negativos (1-sensibilidad) y la fracción de verdaderos negativos (especificidad). El potencial informativo de una RP – aumenta cuanto más se aproxima a cero (valores que tienden a debilitar la hipótesis diagnóstica).

Índice de exactitud o eficacia de la prueba: Se define como el porcentaje de casos correctamente diagnosticados y se calcula como el cociente entre la suma de pacientes verdaderos positivos y verdaderos negativos y el total de pacientes

Índice de Youden (IY): o versión 2 de la probabilidad corregida de detectar enfermedad, es una medida conjunta de eficiencia de un medio diagnóstico. Su estructura algebraica es la siguiente: $IY = S+E-1 = S-(1-E)$. Simplemente refleja la diferencia entre la tasa de verdaderos positivos y la de falsos

positivos. Un buen test debe tener alta esta diferencia. Teóricamente es igual a 1 sólo cuando la prueba diagnóstica es perfecta, o sea, cuando $S + E = 2$, de modo que también puede decirse que cuánto más cercano a 1, mejor es la prueba diagnóstica que se está evaluando. El IY tiene la ventaja de no estar afectado por la selección de la prevalencia, y es preferido por la combinación de los sencillos valores de la sensibilidad y la especificidad

Odds Ratio Diagnóstica: (ORD) como la razón de la odds de que el enfermo dé positivo con respecto a la odds de dar positivo estando sano. Una Odds superior a 20 es característica de las pruebas diagnósticas útiles. La odds de que el enfermo dé positivo frente a que dé negativo no es más que la proporción entre verdaderos positivos (VP) y falsos negativos (FN): VP/FN. Por otra parte la odds de que el sano dé positivo frente a que dé negativo es el cociente entre falsos positivos (FP) y verdaderos negativos (VN): FP/VN. La razón entre las dos odds:

$$ORD = \frac{VP}{FN} / \frac{FP}{VN} = \frac{S}{1-S} / \frac{1-E}{E}$$

La ORD puede también expresarse en función de los valores predictivos y de los cocientes de probabilidad, según las expresiones siguientes:

$$ORD = \frac{VPP}{1-VPP} / \frac{1-VPN}{VPN}$$

$$ORD = \frac{CPP}{CPN}$$

Como toda odds ratio, los valores posibles de la ORD van de cero a infinito. El valor nulo es el uno, que significa que la prueba no tiene capacidad discriminatoria entre sanos y enfermos. Un valor mayor de uno indica capacidad discriminatoria, que será mayor cuanto mayor sea el valor. Por último, valores entre cero y uno nos indicarán que la prueba no solo no discrimina bien entre enfermos y sanos, sino que los clasifica de forma

errónea y nos da más valores negativos entre los enfermos que entre los sanos.

Las curvas Receiver Operating Characteristic (ROC): La curva ROC (receiver-operating characteristic curve) es un gráfico resultante de combinar los múltiples pares de valores que pueden tomar la sensibilidad y la especificidad de una prueba diagnóstica, en función de los diferentes puntos de corte que se consideren para establecer el diagnóstico, cuando el resultado no es una variable dicotómica sino continua. Se representa:

- Sensibilidad en eje de ordenadas.
- Especificidad, como 1 – especificidad, en eje de abscisas.

Estrategias de búsqueda bibliográfica

Para la búsqueda de referencias bibliográficas se utilizó el método de palabras clave, consulta a informantes clave y método de la bola de nieve. La búsqueda se realizó utilizando el programa de C17 del servicio de biblioteca “on line” de la Junta de Castilla y León. Las principales bases de datos consultados fueron Pubmed y la Cochrane Library¹¹⁶.

Las referencias bibliográficas se citaron siguiendo las normas de Vancouver¹¹⁷ en el paquete informático de gestión de referencias bibliográficas EndNoteX7.

Notas

NOTA 1: dado que la espirometría forzada no es una prueba invasiva y que forma parte de la práctica clínica habitual en neumología, la realización de la misma no requiere de la firma del consentimiento informado previo a la misma. Del mismo modo, la determinación del FEV₁ mediante el dispositivo Piko-6 tampoco lo requiere. Tan sólo es preciso ajustarse a la tabla de contraindicaciones para la realización de la espirometría forzada expresada en la “Normativa SEPAR para la realización e interpretación de la Espirometría Forzada”. En nuestro estudio no se ha incluido a ningún paciente con alguna contraindicación para la realización de Espirometría Forzada.

NOTA 2: Este proyecto no dispone de financiación alguna y por tanto carece de conflictos de intereses.

RESULTADOS

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 155 pacientes que acudieron a los Centros de Salud participantes en el estudio que reunían los criterios de inclusión. De ellos 111 (71,6%) eran varones y 44 (28,39 mujeres). La edad media de los pacientes fue de $62,7 \pm 13,7$ años, con un rango de edades de entre 25 y 89 años. En la tablas 11 y 12 se detallan las principales características de la muestra en lo referente a edad y género.

Del total de pacientes incluidos en el estudio 30 (19,35 %) eran fumadores activos, 114 (73,54 %) eran ex fumadores y 11 (7,09 %) eran no fumadores expuestos a otros factores de riesgo de EPOC. El consumo medio de cigarrillos de la muestra estudiada fue de 36 ± 17 años / paquete, con un rango de 0 a 95. En la tabla 13 se muestran las principales características de la muestra con respecto al consumo de tabaco.

Tabla 11: Características de la muestra respecto a la variable edad .

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA RESPECTO A LA VARIABLE EDAD	
Estadístico	EDAD
N	155
Media	62.7935
Mediana	65.0000
Moda	65.0000
Media Geométrica	61.0561
Varianza	19.3597
Desviación Típica	13.7971
E.E. de la Media (*)	1.1082
Mínimo	25
Máximo	89
Rango	64
Cuartil Inferior	52
Cuartil Superior	75
Rango Intercuartílico	23
Asimetría	-0.5682
Asimetría Estandarizada	-2.8881
Curtosis	-0.4704
Curtosis Estandarizada	-1.1955
Coefficiente de Variación	21.9721

Tabla 12: Características de la muestra respecto a la variable género.

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA RESPECTO A LA VARIABLE GÉNERO		
GENERO	FRECUENCIAS	PORCENTAJES
Varones	111	71,61
Mujeres	44	28,39
TOTAL	155	100

Tabla 13: Características de la muestra respecto a la variable consumo de tabaco.

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA RESPECTO A LA VARIABLE CONSUMO DE TABACO	
Fumadores	30 (19,35 %)
Ex fumadores	114 (73,54%)
No fumadores	11 (7,09 %)
Estadístico	IPA
N	155
Media	36.0839
Mediana	35.0000
Moda	15.0000
Varianza	26.7267
Desviación Típica	17.5813
E.E. de la Media (*)	2.2154
Mínimo	0.0000
Máximo	95
Rango	95
Cuartil Inferior	17.0000
Cuartil Superior	50.0000
Rango Intercuartílico	33.0000
Asimetría	3.2513
Asimetría Estandarizada	16.5251
Curtosis	22.6639
Curtosis Estandarizada	57.5963
Coefficiente de Variación	76.4366

El síntoma predominante de los pacientes de nuestra muestra fue la disnea, que la presentaban el 83,7% de los pacientes. El grado de disnea más frecuentemente encontrado según la clasificación de la disnea de la MRC fue el grado 2. También fueron síntomas frecuentes la tos, que la presentaban el 67% de los pacientes y la expectoración habitual, presente en el 60% de los mismos.

Respecto a la presencia de agudizaciones respiratorias en el año previo al inicio del estudio, en nuestro estudio se consideró agudización o exacerbación a aquellas situaciones con incremento de la sintomatología respecto a la situación basal de los pacientes que habían hecho necesario el tratamiento a criterio de su médico de Atención Primaria o de los Servicios de Urgencias con antibióticos o corticoides orales. Del total de pacientes incluidos en el estudio, 78 pacientes (50,3%) no habían sufrido ninguna agudización en el año previo, 33 pacientes (21,29%) habían sufrido únicamente un episodio y 44 pacientes (28,38%) habían sufrido dos ó más episodios. En la tabla 14 se muestran las principales características de la muestra respecto a las variables relacionadas con la sintomatología de los pacientes y la presencia de exacerbaciones.

El valor absoluto y porcentual de algunos parámetros medidos con el espirómetro y mediante Piko-6 se muestran en la tabla 15. También se incluye la media de las diferencias y el IC95% de éstas. Como puede observarse, los valores absolutos de FEV₁ y FVC determinados por el espirómetro convencional fueron significativamente superiores al FEV₁ y FEV₁/FEV₆ medidos por el Piko-6, pero en cambio no hay diferencias significativas entre los cocientes FEV₁/FVC y FEV₁/FEV₆ medidos por ambos dispositivos.

Tabla 14: Principales características de la muestra respecto a las variables relacionadas con la sintomatología de los pacientes y la presencia de exacerbaciones.

PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA RESPECTO A LAS VARIABLES RELACIONADAS CON LA SINTOMATOLOGÍA DE LOS PACIENTES Y LA PRESENCIA DE EXACERBACIONES			
		Si	No
Síntomas	Disnea	Total 130 (83,7%) Disnea grado I: 30 (19,35%) Disnea grado II: 117 (75,4%) Disnea grado III: 7 (4,5%) Disnea grado IV: 0 (0%)	25 (16,13%)
	Tos	104 (67%)	51 (33%)
	Expectoración	94 (60%)	61 (40%)
Exacerbaciones	Ninguna	78 (50,3%)	
	Una	33 (21,29%)	
	Dos o más	44 (28,38%)	

Tabla 15: Valores medios y diferencias de los parámetros medidos mediante espirómetro y mediante Piko-6.

VALORES MEDIOS Y DIFERENCIAS DE LOS PARÁMETROS MEDIDOS MEDIANTE ESPIRÓMETRO Y MEDIANTE Piko-6				
	Espirómetro (media; sd)	Piko-6 (media; sd)	p-valor	Diferencias espirómetro-Piko-6
FEV ₁	77,51 (28,81)	73,82 (29,15)	,000	-3,69 (-5,39 ; -1,99)
FVC	93,1 (21,36)	87,78 (23,72)	,000	-5,32 (-7,84 ; -2,8)
FEV ₁ /FVC	65,72 (17,21)	64,98 (16,16)	,092	-0,73 (-1,59 ; 0,12)

Se elaboró también una tabla de contingencia (tabla 16) de los pacientes diagnosticados de obstrucción por espirometría y por Piko-6, considerando en ambos casos un cociente $< 0,7$. En ella se reflejan todos los valores asociados a la prueba.

La concordancia y la relación entre los diferentes parámetros analizados fueron: FEV₁ (espirometría) vs. FEV₁ (Piko-6): coeficiente de correlación intraclass CCI: 0,87 (IC 95 % 0,83-0,90); para FEV₆ Vs. Espirometría Forzada FVC, CCI 0,72 (IC 95% 0,74-0,79); para FEV₁/FEV₆ vs., FEV₁/FVC, 0,94 (IC 95 % 0,92-0,96).

Los gráficos de Bland y Altman se presentan en las figuras 15-17 y en las Tablas 17-19. Como se observa, en las 3 gráficas hay una tendencia a que la diferencia no es homogénea, sino que ésta es superior cuanto mayores sean los valores de FEV₁ y FVC y mayor cuanto menor es el cociente FEV₁/FVC. Sin embargo, los valores de CCI son excelentes, por lo que la diferencia entre las medidas se muestra poco importante con respecto a la variación de los sujetos.

Tabla 16: Tabla de contingencia del número de sujetos diagnosticados de obstrucción determinada por espirómetro convencional y mediante el medidor Piko-6.

TABLA DE CONTINGENCIA DEL NÚMERO DE SUJETOS DIAGNOSTICADOS DE OBSTRUCCIÓN DETERMINADA POR ESPIRÓMETRO CONVENCIONAL Y MEDIANTE EL MEDIDOR 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(%)	100,00	99,39	100,00
Especificidad(%)	97,26	92,83	100,00
Índice de validez(%)	98,71	96,61	100,00
Valor predictivo +(%)	97,62	93,76	100,00
Valor predictivo -(%)	100,00	99,30	100,00
Prevalencia (%)	52,90	44,72	61,08
Índice de Youden	0,97	0,94	1,01
Razón de verosimilitud +	36,50	9,30	143,18
Razón de verosimilitud -	-	-	-

Tabla 17: Tabla de valores de la gráfica de Bland y Altman para el FEV₁ medido con espirómetro frente a al medido con Piko-6.

(FEV1)

	Valor	IC (95,0%)	
Media de las diferencias	-4,4039	-6,6007	-2,2070
DE de las diferencias	13,8448		
Media-2DE*	-32,0935	-35,8985	-28,2885
Media+2DE*	23,2858	19,4808	27,0908

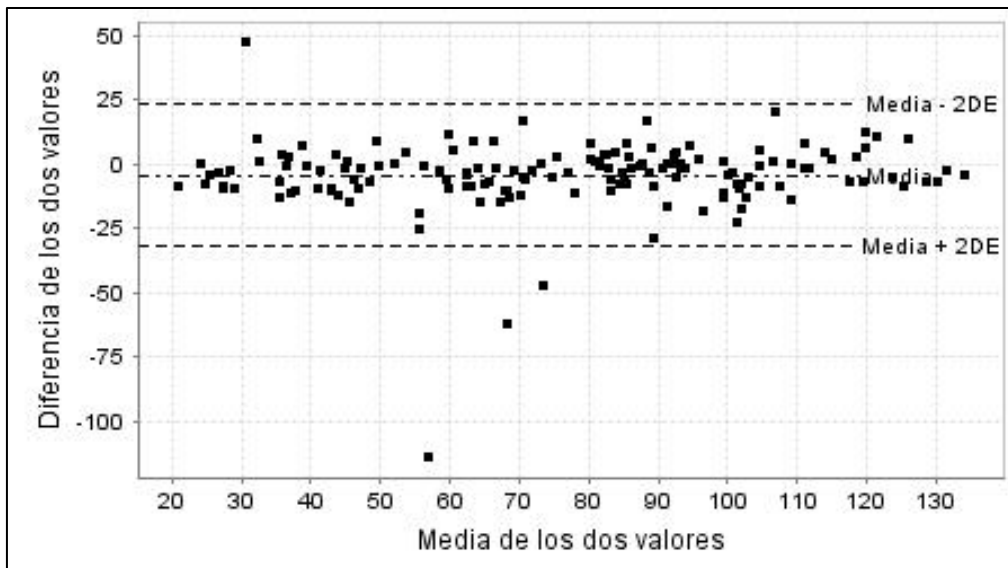


Figura 15: Gráfica de Bland y Altman: FEV₁ medido con espirómetro frente a al medido con Piko-6.

Tabla 18: Tabla de valores de la gráfica de Bland y Altman para el FEV₆ medido con espirómetro frente a al medido con Piko-6.

(FEV6)

	Valor	IC (95,0%)	
Media de las diferencias	-4,9346	-7,5497	-2,3196
DE de las diferencias	16,4807		
Media-2DE*	-37,8961	-42,4256	-33,3667
Media+2DE*	28,0268	23,4974	32,5563

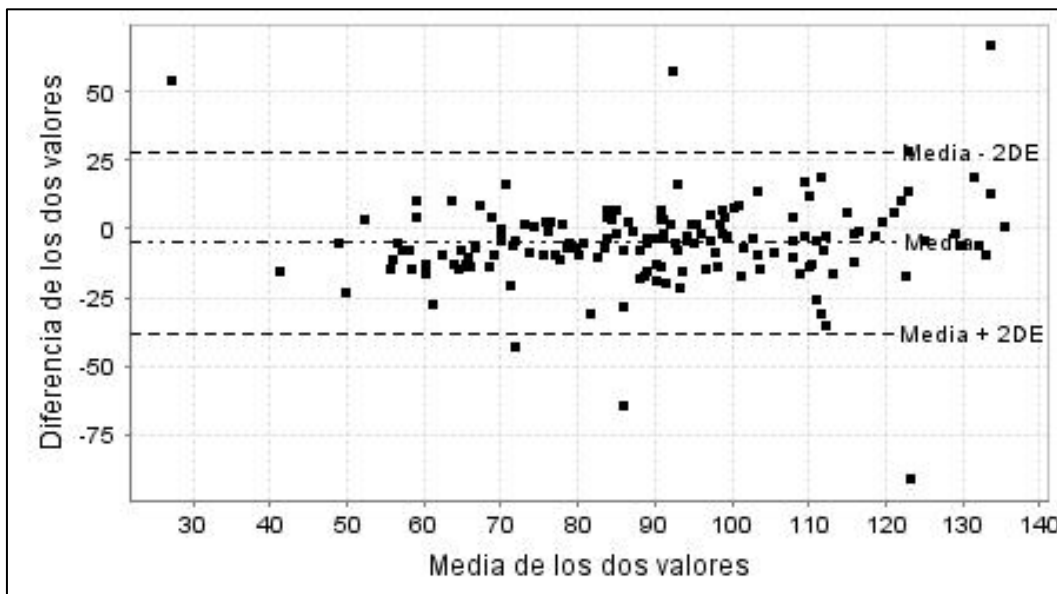


Figura 16: Gráfica de Bland y Altman. La FVC medida con espirómetro frente a FEV₆ medida con Piko-6.

Tabla 19: Tabla de valores de la gráfica de Bland y Altman para el FEV₁/FEV₆ medido con espirómetro frente a al medido con Piko-6.

(FEV1/FEV6)

	Valor	IC (95,0%)	
Media de las diferencias	-0,7345	-1,5897	0,1208
DE de las diferencias	5,3902		
Media-2DE*	-11,5149	-12,9963	-10,0334
Media+2DE*	10,0460	8,5645	11,5274

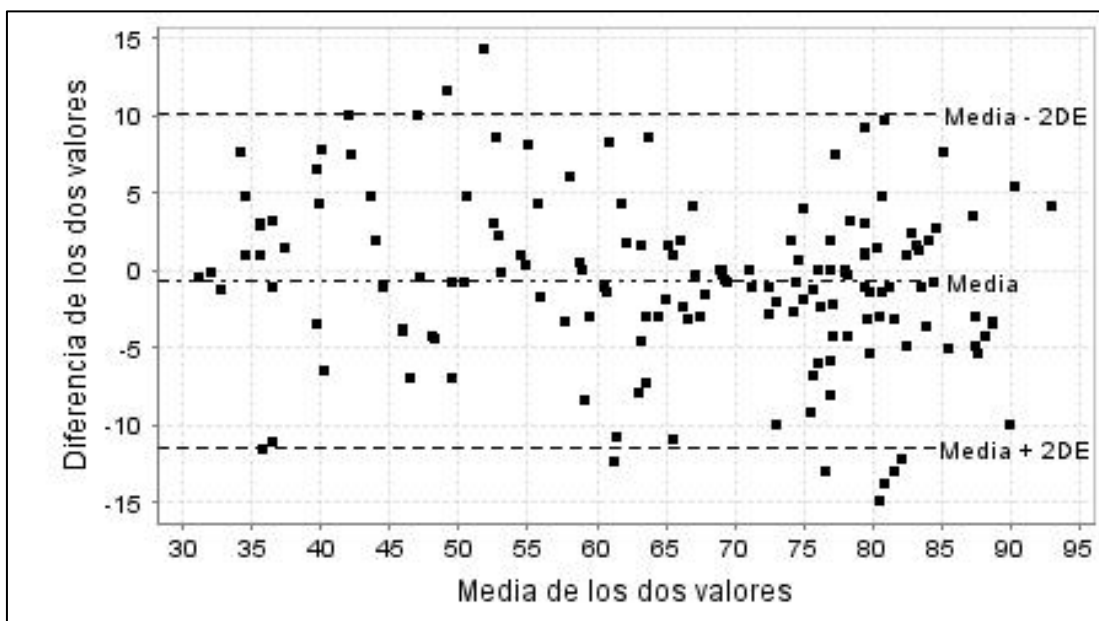


Figura 17: Gráfica de Bland-Altman. La razón FEV₁/FVC medida con espirómetro frente a la razón FEV₁/FEV₆ determinada con el Piko-6.

Con el fin de valorar de forma gráfica la dispersión de los valores de las determinaciones obtenidas mediante el dispositivo Piko-6 respecto a los obtenidos por la prueba *Gold Standard* (Espirometría forzada), se realizó el test de asimetría/curtosis de normalidad o test de las diferencias. Este test valora la distancia de las diferencias respecto de la distribución normal. El resultado de esta prueba en nuestro estudio arrojó unos resultados esclarecedores, dado que en los tres parámetros estudiados la dispersión fue muy pequeña, ligeramente superior en los parámetros FEV₁ y FEV₆ y claramente menor en la variable FEV₁/FEV₆ (Figura 18-20). La variable FEV₁ presentó unos valores de curtosis 6,19 y asimetría 2,65; la variable FEV₆ asimetría 2,52, curtosis 5,65; la variable FEV₁/FEV₆ curtosis 17,5, dispersión 4,09. Dado que cuanto mayor es la curtosis de una distribución menor es su dispersión, la variable FEV₁/FEV₆ presenta un resultado excelente por su escasa dispersión y por tanto, indica que las determinaciones realizadas con el dispositivo portátil Piko-6 reproducen con fiabilidad las realizadas mediante espirometría forzada.

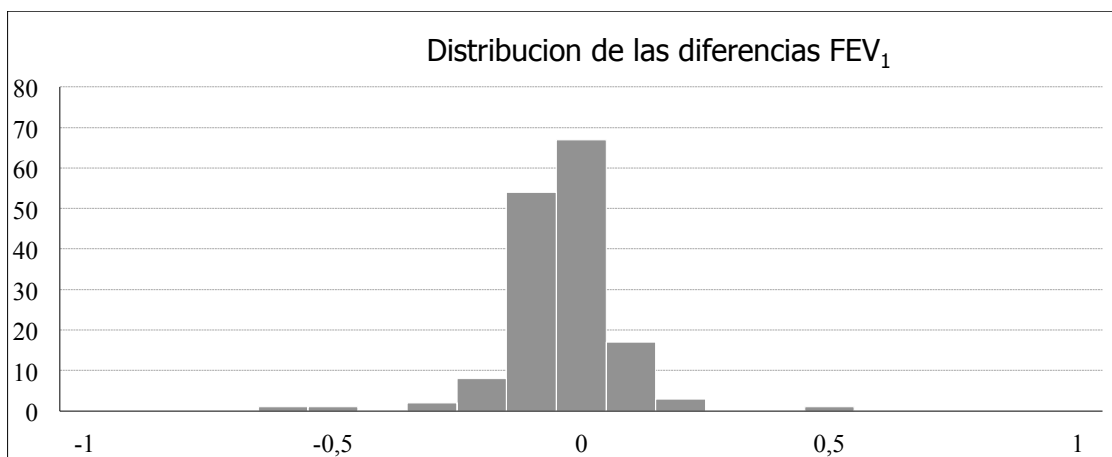


Figura 18: Test de normalidad/Curtosis o test de las diferencias para las variable FEV₁.

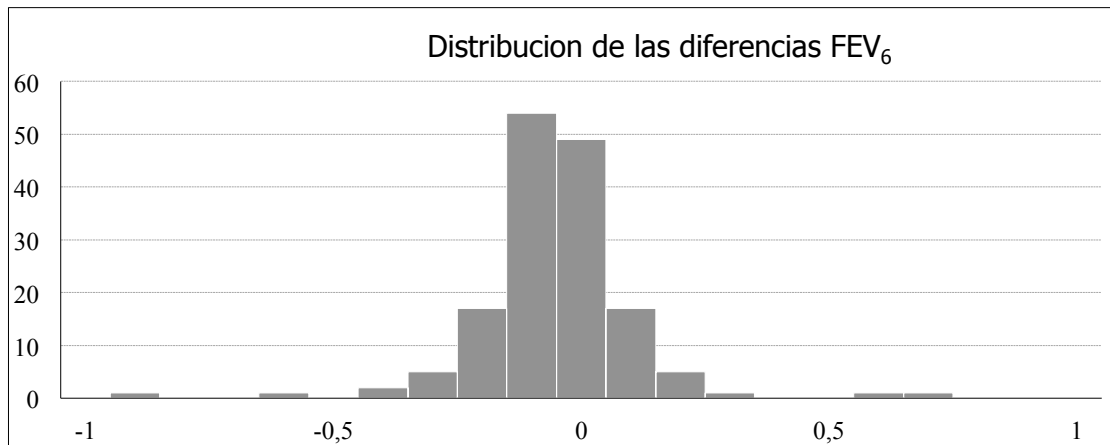


Figura 19: Test de normalidad / Curtosis o test de las diferencias para las variable FEV₆.

En las figuras 18, 19 y 20 se aprecia la curtosis y dispersión de los valores obtenidos mediante dispositivo Piko-6 respecto a los obtenidos por espirometría forzada. Puede observarse la escasa dispersión, principalmente en la variable FEV₁/FEV₆.

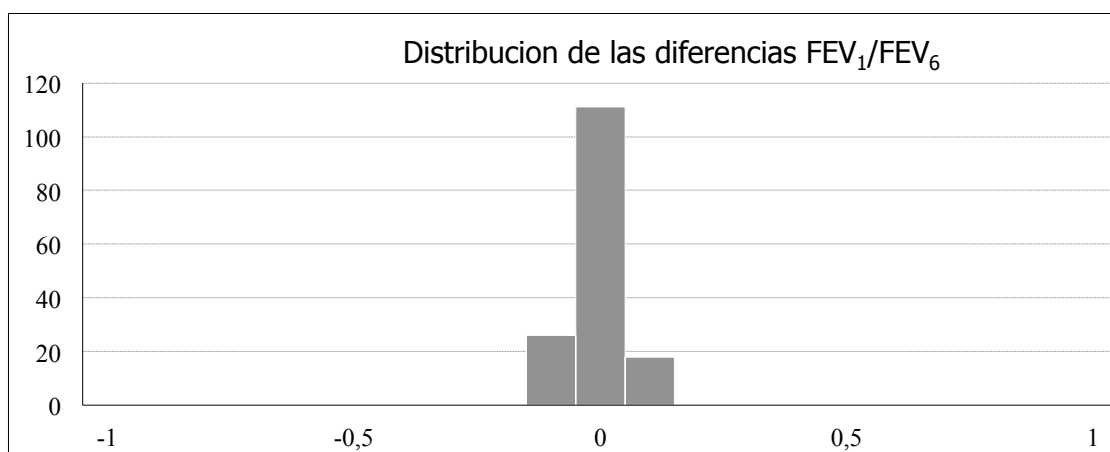


Figura 20: Test de normalidad/Curtosis o test de las diferencias para las variable FEV₁/FEV₆.

Se calcularon las correlaciones entre las principales variables del estudio, el FEV₁ medido por espirometría y por dispositivo Piko-6, El FEV₆ y FVC medido

por los dos métodos y los cocientes FEV_1/FEV_6 y FEV_1/FVC obtenidos por ambos procedimientos. Los coeficientes de correlación fueron del 0,87 (IC 0,836-0,909) para el FEV_1 por ambos procedimientos, del 0,729 (IC 0,64-0,795) para el par FEV_6-FVC obtenido de las dos posibles maniobras y del 0,947 (IC 95% 0,928-0,961) para la comparación FEV_1/FEV_6 y FEV_1/FVC . Los gráficos de correlación se muestran en las figuras 21, 22 y 23. En ellos se observa que el grado de correlación entre el dispositivo portátil Piko-6 y la espirometría forzada es excelente para todos los parámetros estudiados (FEV_1 Vs FEV_1 , FEV_6 Vs FVC y cociente FEV_1/FEV_6 Vs FEV_1/FVC). En todos los casos se obtuvo significación estadística con $p < 0,0001$.

En la figura 24 se observa con mayor claridad la recta de regresión entre las variables FVC obtenida por espirometría y FEV_6 obtenida mediante determinación por dispositivo portátil Piko-6. En ella se observa la nube de puntos y su escasa dispersión respecto a la recta de regresión.

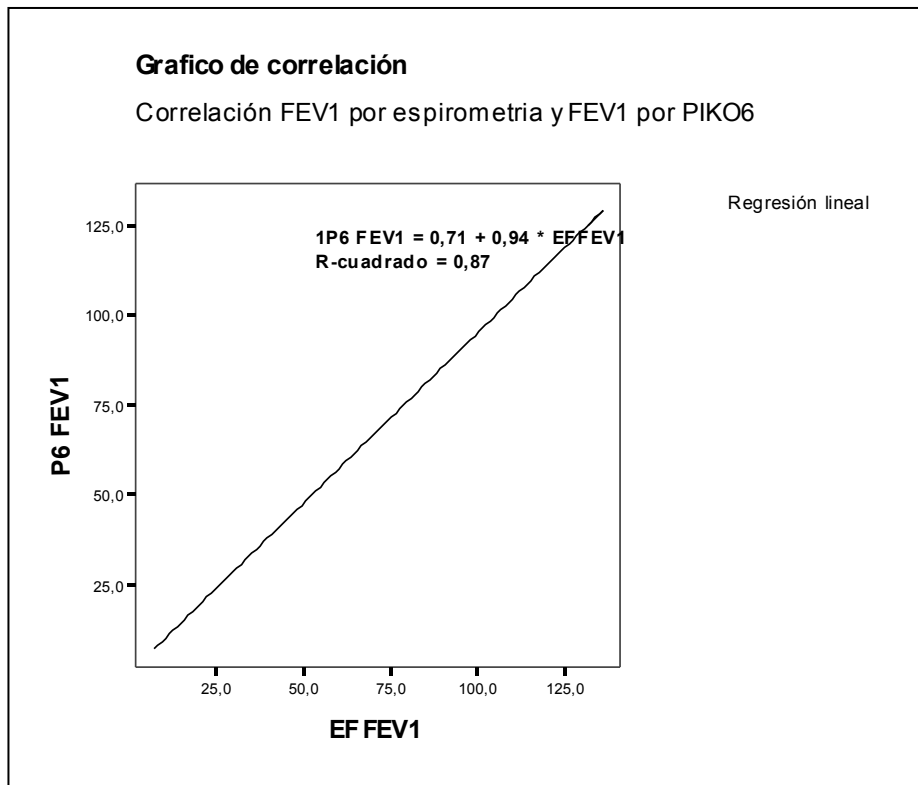


Figura 21: Gráfico de correlación entre el FEV₁ con espirometría forzada y con dispositivo Piko-6.

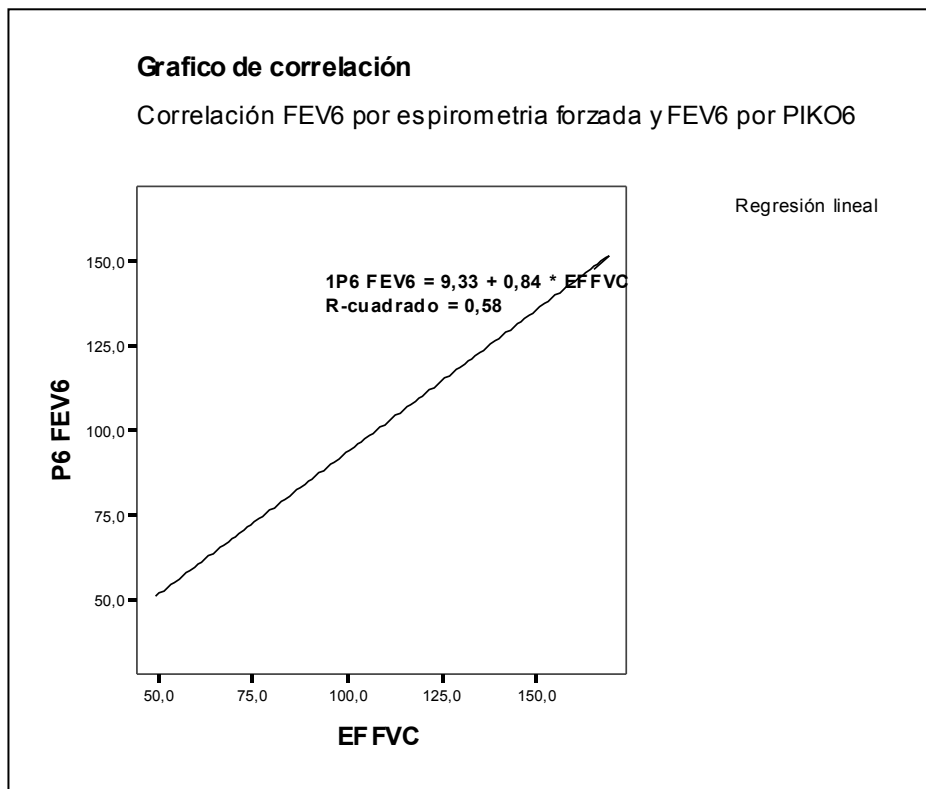


Figura 22: Gráfico de correlación entre el FVC medido por espirometría y el FEV₆ obtenido mediante el dispositivo Piko-6.

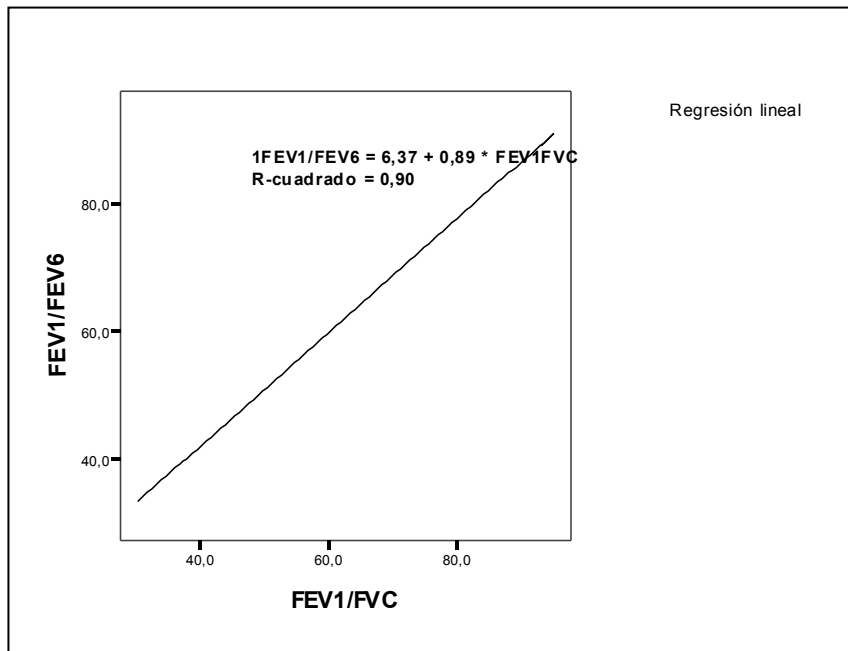


Figura 23: Gráfico de correlación entre la razón FEV₁/FVC por espirometría y razón FEV₁/FEV₆ por dispositivo Piko-6.

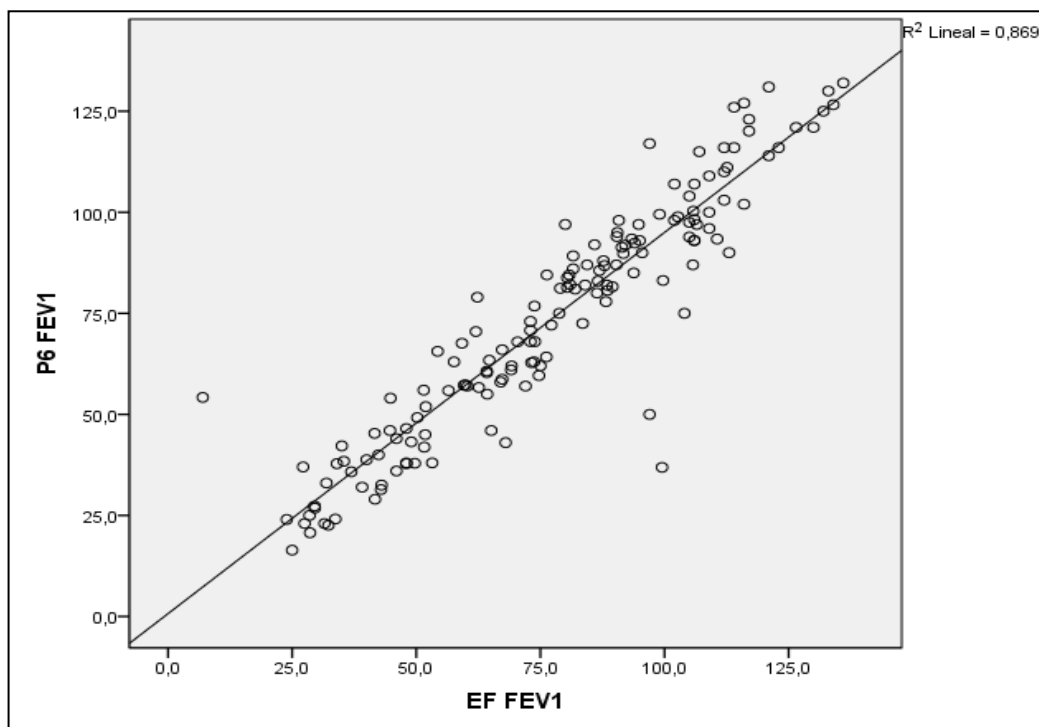


Figura 24: Recta de regresión y nube de dispersión de puntos de la correlación entre las variables FVC obtenida por espirometría y FEV₆ obtenida mediante determinación por dispositivo portátil Piko-6.

En la figura 25 se presentan los valores de la curva ROC (o representación gráfica que relaciona la sensibilidad y especificidad de una variable) obtenida de la razón FEV₁/FEV₆ medida por el Piko-6 para la detección de obstrucción (considerando el cociente FEV₁/FVC < 0,7 como el patrón de referencia), siendo el área bajo la curva de 0,99 (IC 95%: 0,98-1,00), lo cual da idea de la excelente comparabilidad entre el espirómetro convencional y el dispositivo Piko-6 para éste parámetro.

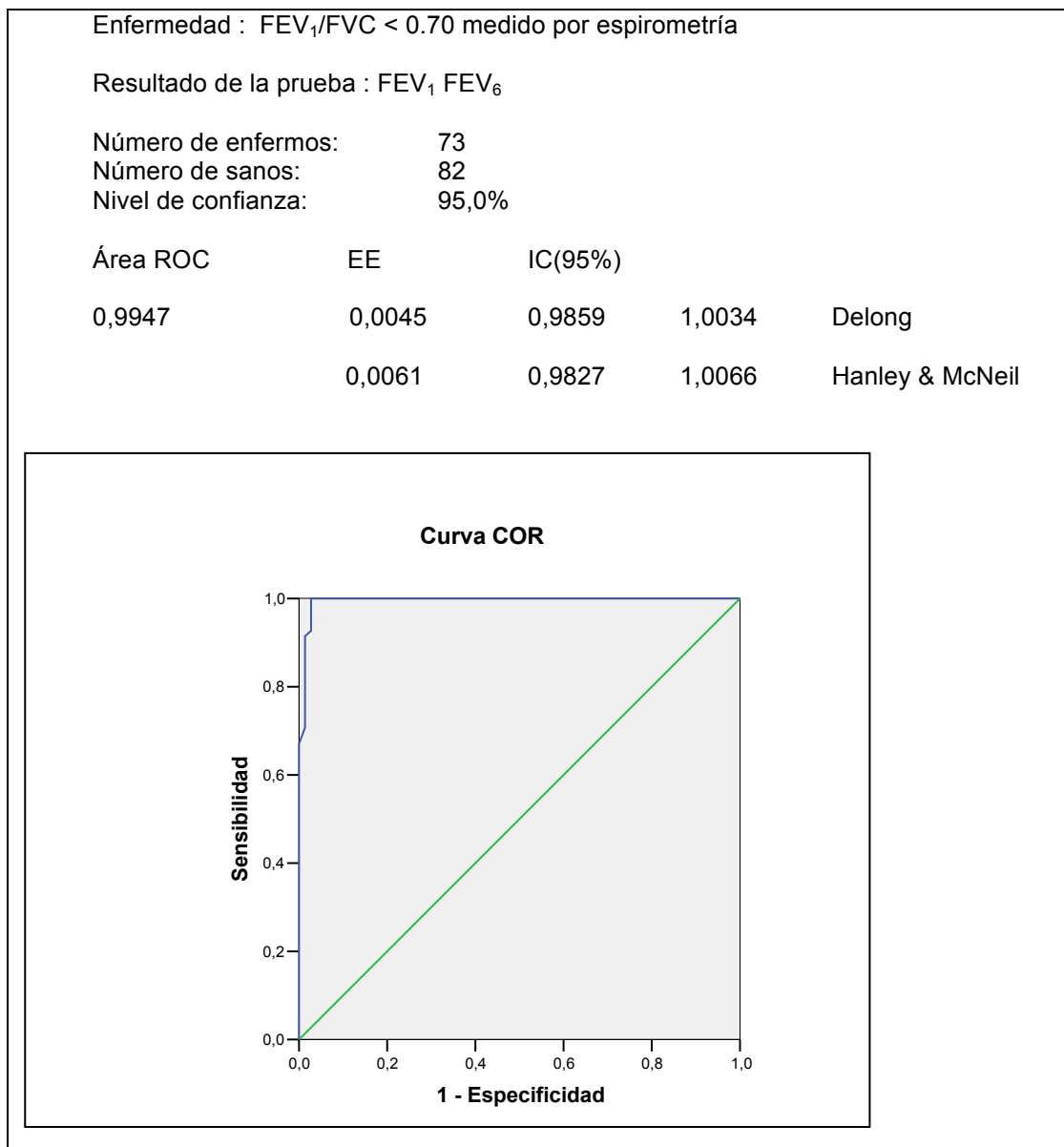


Figura 25: Valores de la curva ROC para el cociente FEV₁/FVC para el cociente FEV₁/FEV₆ medido con dispositivo Piko 6.

También se realizó la curva ROC para la razón FEV₁ medido por el Piko-6 para la detección de obstrucción. (considerando el cociente FEV₁/FEV₆ < 80% medido por espirometría forzada como el patrón de referencia), siendo el área bajo la curva de 0,86 (IC 95%: 0,78-0,92), que, aún siendo un buen valor, no alcanza el grado de excelencia obtenido por el cociente FEV₁/FEV₆ (Figura 26).

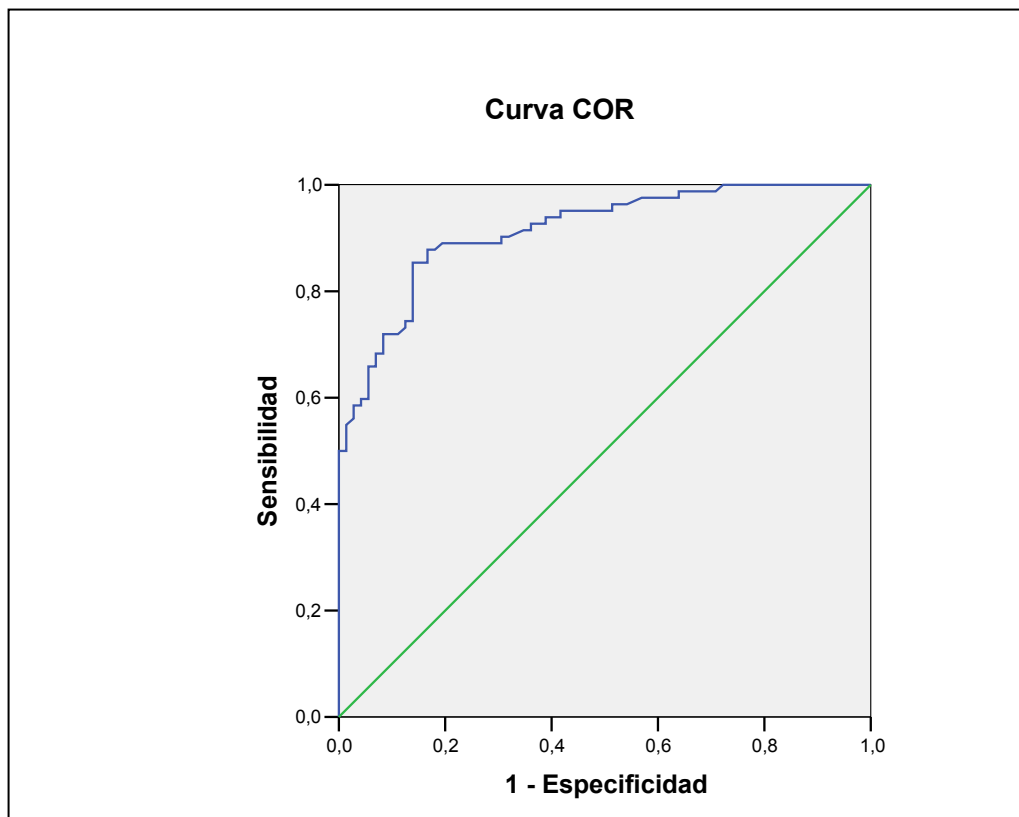


Figura 26: Curva COR para la razón FEV₁ medido por Piko-6.

En la tabla 20 se presentan los valores de sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, CP+ y CP- para determinar obstrucción, utilizando como Gold estándar el valor FEV₁/FVC < 0,7 obtenido por espirometría, para los distintos puntos de corte del cociente FEV₁/FEV₆ medido por el Piko-6. Como se observa, el mejor compromiso entre sensibilidad y especificidad lo otorga el punto de corte de FEV₁/FEV₆ de 0,7, el mismo punto de corte utilizado para el diagnóstico de obstrucción o alteración ventilatoria obstructiva por la prueba Gold Estándar que es la espirometría forzada.

Tabla 20: Valores de sensibilidad, especificidad, valores predictivos y cocientes de probabilidad 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.

VALORES DE SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD, VALORES PREDICTIVOS Y COCIENTES DE PROBABILIDAD 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.						
FEV_1/FEV_6 (Piko-6)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	V. Predictivo + (%)	V. Predictivo – (%)	CP+	CP-
<0,68	97,3	95,06	94,74	97,47	19,70	0,03
<0,69	97,4	96,15	96,15	97,4	25,30	0,03
<0,70	100	97,26	97,62	100	36,50	0,00
<0,71	98,81	94,37	95,4	98,53	17,55	0,01
<0,72	98,84	94,29	95,51	98,51	17,31	0,01
<0,73	100	90	92,39	100	10,00	0,00
<0,74	96,67	86,15	90,63	94,92	6,98	0,04
<0,75	94,68	81,97	89	90,91	5,25	0,06
<0,76	95,88	77,59	87,74	91,84	4,28	0,05
<0,77	94,06	72,22	86,36	86,67	3,39	0,08
<0,78	95,15	71,15	86,73	88,1	3,30	0,07
<0,79	93,69	68,18	88,14	81,08	2,94	0,09
<0,80	92,31	65,79	89,26	73,53	2,70	0,12

En la tabla 21 se reflejan los índices de Youden para los distintos puntos de corte del cociente FEV_1/FEV_6 . Este estadístico permite valorar el mejor compromiso (punto de corte) entre la sensibilidad y la especificidad de una prueba diagnóstica.

Tabla 21: Índice de Youden para distintos puntos de corte de la razón FEV₁/FEV₆ medida por Piko-6.

ÍNDICE DE YOUTEN PARA DISTINTOS PUNTOS DE CORTE DE LA RAZÓN FEV₁/FEV₆ MEDIDA POR Piko-6.	
Punto de corte	Índice de Youden
<0,68	0,92
<0,69	0,94
<0,70	0,97
<0,71	0,93
<0,72	0,93
<0,73	0,9
<0,74	0,83
<0,75	0,77
<0,76	0,73
<0,77	0,66
<0,78	0,66
<0,79	0,62
<0,80	0,58

Como se refleja en las tablas 20 y 21, el valor 0,70 es el que proporciona mejores indicadores de validez de la prueba, de cocientes de probabilidad e índice de Youden, siendo la validez de la prueba entre 96,6 y 100,0% % (Tabla 16).

En cuanto a la concordancia medida por el índice de Kappa entre ambos dispositivos para la detección de obstrucción (FEV₁/FVC y FVC medidos mediante espirómetro convencional y el FEV₁/FEV₆ y el FEV₆ determinados mediante Piko-6), el resultado fue de 0,97 (error estándar 0,018). La odds ratio diagnóstica tiende a infinito.

Además de valorar la capacidad del dispositivo Piko-6 para detectar enfermedad, es decir, concordancia entre los cocientes FEV_1/FEV_6 obtenido por dispositivo Piko-6 y FEV_1/FVC obtenido por espirometría, en nuestro estudio nos propusimos valorar si ambos procedimientos de medición del FEV_1 pueden clasificar a los pacientes adecuadamente en los diversos escalones de la Clasificación de Gravedad de la GOLD. Para ello, todos los pacientes eran clasificados según la Guía GOLD con cada una de las maniobras en:

- EPOC grado 0 o EPOC en riesgo si la espirometría o la determinación con dispositivo Piko-6 era normal.
- EPOC grado I si existía alteración de los cocientes FEV_1/FEV_6 o FEV_1/FVC pero no alteración del FEV_1 .
- EPOC moderado estadio II si existía alteración de los cocientes FEV_1/FEV_6 o FEV_1/FVC y alteración del FEV_1 que se mantenía entre el 80% y 50% del valor de referencia.
- EPOC grave estadio III si existía alteración de los cocientes FEV_1/FEV_6 o FEV_1/FVC y alteración del FEV_1 que se mantenía entre el 30% y 50% del valor de referencia.
- EPOC muy grave estadio IV si existía alteración de los cocientes FEV_1/FEV_6 o FEV_1/FVC y alteración del $FEV_1 <$ del 30% del valor de referencia.

En la tabla 22 se expone la clasificación de los pacientes en la Clasificación de Gravedad de la GOLD según los resultados de las determinaciones de Piko-6 y espirometría forzada. En la tabla 23 se exponen las frecuencias de los pacientes en los que hubo concordancia respecto al diagnóstico de EPOC, de los que hubo concordancia en el grado de EPOC y gravedad según la

clasificación GOLD y en los que no hubo concordancia. En el 87% de los casos hubo concordancia en la clasificación obtenida según la Clasificación GOLD por ambas maniobras (espirometría forzada y determinación con dispositivo Piko-6), en el 12,3% de los casos hubo concordancia en el diagnóstico de EPOC según la clasificación GOLD tras las determinaciones por ambos procedimientos, pero no en el grado de EPOC según la GOLD y en un solo caso (0,6%) no hubo ninguna concordancia entre ambas maniobras.

Tabla 22: Clasificación de los pacientes del estudio según la guía GOLD, en función de los resultados de FEV₁ y FVC obtenidos mediante espirometría forzada y determinación con el dispositivo portátil Piko-6.

CLASIFICACIÓN DE LOS PACIENTES DEL ESTUDIO SEGÚN LA GUÍA GOLD, PARA LOS DOS TIPOS DE MANIOBRA						
	GOLD POR ESPIROMETRÍA			GOLD POR Piko-6		
	Frecuencia	%	% acumulado	Frecuencia	%	% acumulado
GRADO 0	73	47,1	47,1	73	47,1	47,1
GRADO I	14	9	56,1	12	7,7	54,8
GRADO II	37	23,9	80	34	21,9	76,8
GRADO III	8	14,4	94,2	25	16,1	92,9
GRADO IV	1	5,2	100	11	7,1	100
TOTAL	155	100%		155	100%	

Tabla 23: Concordancia tras el diagnóstico según la clasificación GOLD entre las determinaciones obtenidas por espirometría forzada y las obtenidas mediante determinación por el dispositivo Piko-6.

CONCORDANCIA TRAS EL DIAGNÓSTICO SEGÚN LA CLASIFICACIÓN GOLD ENTRE LAS DETERMINACIONES OBTENIDAS POR ESPIROMETRÍA FORZADA Y LAS OBTENIDAS MEDIANTE DETERMINACIÓN POR EL DISPOSITIVO Piko-6			
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Concordancia en Diagnóstico de EPOC	19	12,3	12,3
Concordancia en diagnóstico de EPOC y Grado de severidad	135	87,1	99,4
No concordancia	1	0,6	100,0
Total	155	100,0	

Se valoró el nivel de dificultad subjetivo, medido en una escala numérica de 0 a 10 (siendo 0 la menor dificultad y 10 la máxima dificultad) que presentaban o sentían los pacientes para realizar ambas maniobras. La puntuación media de dificultad para la maniobra de espirometría forzada fue de 5,68 puntos, con una desviación estándar de 2,17, mientras que la puntuación media en cuanto a la percepción subjetiva de dificultad para realizar la maniobra con en dispositivo Piko-6 fue de 3,30, con una desviación estándar de 1,83. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas, con $p < 0,0001$. El 73,9% de los pacientes presentaban puntuaciones de dificultad menores o iguales a 5 para la realización con el dispositivo Piko-6. Por el contrario el 54,2% de los pacientes presentaban puntuaciones superiores o iguales a 5 para valorar la dificultad subjetiva para realizar la maniobra de la espirometría forzada. Ningún paciente puntuó con más de 8 puntos la dificultad para realizar la maniobra con el dispositivo Piko-6, mientras que 11 de ellos puntuaron con más de 8 puntos la dificultad para realizar la maniobra de espirometría forzada. La tabla 24 muestra las puntuaciones otorgadas por los pacientes a la dificultad subjetiva para la realización de las maniobras con el dispositivo Piko-6 y la espirometría

forzada.

Tabla 24: Puntuaciones otorgadas por los pacientes a la dificultad subjetiva para la realización de las maniobras con el dispositivo Piko-6 y la espirometría forzada.

DIFICULTAD SUBJETIVA PARA LA REALIZACIÓN DE LA MANIOBRA CON EL DISPOSITIVO Piko-6 (EN UNA ESCALA DE 0 A 10)			
PUNTOS	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
0	4	2,6	2,6
1	23	14,8	17,6
2	32	20,6	38,6
3	30	19,4	58,2
4	24	15,5	73,9
5	17	11	85,0
6	16	10,3	95,4
7	5	3,2	98,7
8	2	1,3	100,0
Total	153	98,7	
perdidos	2	1,3	
TOTAL	155	100	
DIFICULTAD SUBJETIVA PARA LA REALIZACIÓN DE LA MANIOBRA DE ESPIROMETRÍA FORZADA (EN UNA ESCALA DE 0 A 10)			
PUNTOS	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
0	1	0,6	0,6
1	2	1,3	1,9
2	10	6,5	8,4
3	18	11,6	20
4	15	9,7	29,7
5	25	16,1	45,6
6	18	11,6	57,4
7	26	16,8	74,2
8	29	18,7	92,9
9	10	6,5	99,4
10	1	0,6	100
TOTAL	155	100	

DISCUSIÓN

DISCUSIÓN

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) se caracteriza esencialmente por una limitación crónica al flujo aéreo poco reversible y asociada principalmente al humo del tabaco. Se trata de una enfermedad infradiagnosticada y con una elevada morbimortalidad que supone un problema de salud pública de gran magnitud. Representa un elevado coste sanitario y constituye la cuarta causa de muerte en los países de nuestro entorno. Además se prevé que su prevalencia siga aumentando y que continúe escalando posiciones en la lista de causas de mortalidad.

Según algunos estudios epidemiológicos¹¹⁸⁻¹¹⁹, en España el porcentaje de pacientes con EPOC oscilaría entre el 9,1% de la población entre 40 y 69 años y el 10,2% (para la población entre 40 y 80 años). De ellos permanecen sin diagnosticar aproximadamente el 75%. Adicionalmente, este porcentaje es aún mayor entre las mujeres, en cuyo grupo de género más del 85% permanecen sin diagnosticar y, por tanto, sin un tratamiento efectivo. Sólo en España, se estima que el número de pacientes varones sin diagnosticar es de alrededor de 1 millón y el de mujeres de algo más de medio millón¹¹⁸⁻¹¹⁹.

Estos datos presentados anteriormente y referentes a España, con ser unos datos que ponen de manifiesto importantes carencias de nuestro sistema sanitario, no distan demasiado de los datos disponibles de otros países de nuestro entorno, como el Reino Unido¹²⁰ o Grecia¹²¹, en los que los porcentajes de pacientes con EPOC no diagnosticada afectan al 80% y 81% respectivamente. Tampoco se diferencian mucho de los datos de otros países como Japón¹²², donde superarían el 85%. Otros países con menores niveles de desarrollo y donde la sanidad no es en la mayoría de las ocasiones universal, arrojan cifras de infradiagnóstico de la EPOC aún peores¹²³. En la figura 27 se representan los niveles de infradiagnóstico de EPOC en diversos países.

Por otro lado, también hay un elevado número de pacientes diagnosticados como EPOC a los que nunca se les ha realizado a una espirometría, que es la

prueba diagnóstica necesaria para poder afirmar con certeza que un paciente padece EPOC. Muchos médicos continúan realizando el diagnóstico de EPOC en base a criterios clínicos clásicos que, aunque indicativos de la enfermedad, pueden propiciar una errónea clasificación de los pacientes, dado que la espirometría es una pieza clave en el proceso del diagnóstico diferencial con otras entidades como el asma bronquial o las bronquiectasias, por ejemplo.

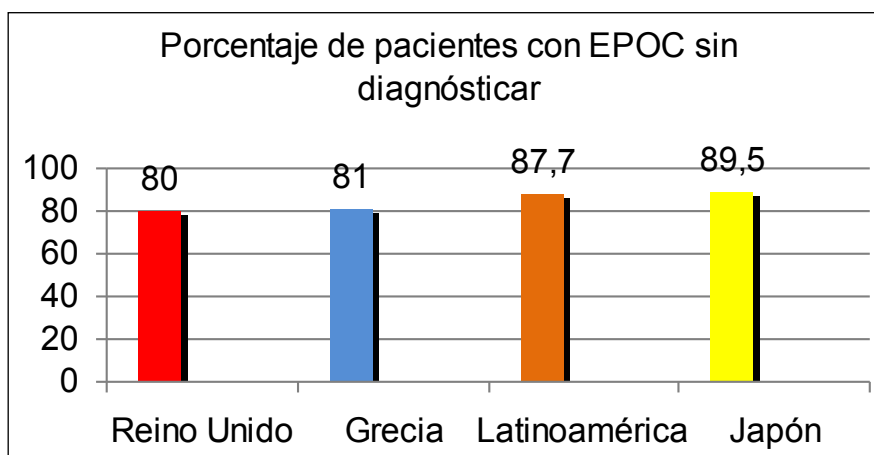


Figura 27. Porcentajes de pacientes afectados de EPOC sin diagnosticar en diversos países ¹²⁰⁻¹²¹.

Se ha demostrado que sólo el 36% de los médicos de atención primaria realizan estas exploraciones a los pacientes con asma y EPOC¹²⁴. Este hecho puede llevar a errores diagnósticos y a instaurar pautas inadecuadas de tratamiento con el consiguiente incremento del gasto farmacéutico, aparición de efectos secundarios y reducción de los beneficios esperados del tratamiento ¹²⁵.

Pero, ¿cuáles son las causas del infradiagnóstico?. Son varias las causas que lo permiten explicar. Una de ellas es la falta de reconocimiento de la EPOC por la población, puesto que sus principales síntomas como la disnea, la tos o la expectoración son síntomas comunes a otras enfermedades y algunos de ellos están presentes en cuadros banales como los cuadros catarrales. Ello hace que muchos pacientes no asocien sus síntomas a una enfermedad grave o a una futura incapacidad funcional. Muchos de ellos simplemente atribuyen sus síntomas al tabaco pero sin relacionarlo con la enfermedad.

Este bajo nivel de reconocimiento de síntomas en muchas ocasiones es común para médicos y pacientes, debido a que, como se ha mencionado anteriormente, los síntomas iniciales son poco llamativos. En un estudio observacional transversal realizado mediante entrevista telefónica única a 6.758 personas de más de 40 años en España, más del 91% de la población no conocía la EPOC de forma espontánea o no la consideraba una enfermedad grave o frecuente¹²⁶. De ello se deduce que hay poca conocimiento de la enfermedad y se que confunde con otras enfermedades como el asma, enfermedad que cursa también con limitación al flujo aéreo pero en este caso reversible¹²⁷.

Otra causa a tener en cuenta en el bajo porcentaje de pacientes diagnosticados de EPOC es el mal uso de la espirometría en el primer nivel asistencial. Esta circunstancia tiene que ver directamente con las limitaciones y carencias del sistema sanitario. Las razones de este escaso uso de la espirometría, que es considerada la prueba *Gold Standard* para el diagnóstico precoz de la enfermedad, en Atención Primaria, deriva por una parte de la escasa disponibilidad de espirómetros en los Centros de Salud, de la falta de capacitación y entrenamiento del personal médico y de enfermería para la realización de esta prueba, y de la dificultad que entraña la interpretación de las espirometrías si no se dispone de unos conocimientos apropiados, además de la siempre señalada escasez del tiempo en las sobrecargadas agendas de los cupos de Atención Primaria. En la tabla 25 se recogen las principales causas del infradiagnóstico de la EPOC en Atención Primaria.

Tabla 25. Causas del infradiagnóstico de EPOC en Atención Primaria (elaboración propia).

PRINCIPALES CAUSAS DE INFRADIAGNÓSTICO
Falta de reconocimiento de la EPOC por la población.
Bajo reconocimiento de los síntomas (médico/pacientes): <ul style="list-style-type: none">-Síntomas iniciales poco llamativos-Poca concienciación de la enfermedad.-Confusión con otras enfermedades.
Baja utilización de la espirometría: <ul style="list-style-type: none">-Baja disponibilidad de espirómetros.-Falta de personal entrenado para su realización.-Dificultad en su interpretación-Falta de tiempo.

La espirometría es la más antigua de las pruebas de función pulmonar. Se considera que fue Borelli en 1681 el primero que intentó medir el volumen inspirado en una respiración, pero fue Hutchinson en 1846 quien diseñó el primer espirómetro de agua moderno y definió la capacidad vital estableciendo su relación con la talla del sujeto. En 1925 Fleisch diseña el neumatógrafo y entre 1930-1950 se desarrollan conceptos como la máxima ventilación voluntaria, se clasifican las anomalías ventilatorias en obstructivas y restrictivas, Tiffeneau describe el FEV₁ (1947) y Gaensler define los conceptos de capacidad, volumen y flujo (1951). La British Thoracic Society define en 1956 la relación FEV₁ /FVC y el FEF_{25-75%} y en 1958 el grupo de Hyatt describe las curvas flujo/volumen (F/V). Wright y McKerrow, en 1959, inventan el medidor de pico-flujo y en 1969 DuBois y Van Woestijne presentan el pletismógrafo corporal¹²⁸. Desde entonces el desarrollo tecnológico e informático ha permitido disponer de sistemas cada vez más fiables, cómodos, compactos, versátiles, y asequibles económicamente para la medida de la función pulmonar.

La espirometría es una prueba básica para el estudio de la función pulmonar cuya realización es necesaria tanto en el diagnóstico como en el seguimiento de las enfermedades respiratorias. A diferencia de otras pruebas funcionales respiratorias, su empleo trasciende el ámbito de la neumología y en los últimos años se está incorporando paulatinamente a Atención Primaria. Diferentes sociedades científicas han editado recomendaciones y normativas con los que se pretenden garantizar unos estándares de calidad en su realización e interpretación^{83,129}. A pesar de todos estos esfuerzos, continúa siendo un procedimiento en teoría fácil de hacer pero en la práctica clínica diaria difícil de realizar correctamente. Sólo si se cumplen de forma rigurosa una serie de requisitos técnicos de calidad, será posible disponer de una espirometría válida que resulte útil en la práctica médica. La espirometría realizada sin la calidad técnica necesaria no solo es inútil y costosa sino que puede ser un instrumento de confusión diagnóstica.

La importancia de la espirometría en el diagnóstico, seguimiento y pronóstico de enfermedades respiratorias como el asma y la EPOC resulta incuestionable. La necesidad de la universalización de la espirometría para el diagnóstico precoz de enfermedades respiratorias está plenamente aceptada hoy día tanto en Atención Primaria como en Atención Especializada. Incluso la conferencia de consenso sobre EPOC que en su día promovió la SEPAR recomendó la práctica de la espirometría en los centros de Atención Primaria a todo fumador de más de 40 años que padeciese tos, expectoración habitual o disnea, siempre siguiendo las normas establecidas para ello y a cargo de personal convenientemente formado¹³⁰. Sin embargo, en los escasos estudios epidemiológicos efectuados al respecto siempre se evidencia una importante infrutilización de esta prueba diagnóstica en el primer nivel asistencial y, en muchos casos una baja calidad de las exploraciones realizadas en este nivel asistencial¹³¹⁻¹³².

Un estudio en el que participaron 839 médicos de toda España demostró que sólo en el 59,2% de los Centros de Salud realizaban espirometrías, que sólo el 57,8% de los médicos disponía de espirómetro en su Centro de Salud, que en el 31% de los casos no se había recibido formación específica en la técnica y

que el 63,1 % no sabía la frecuencia de calibración de aparatos en su centro⁵⁹.

Además de disponer de espirómetros en los centros y de conocer los fundamentos metodológicos de la exploración, es preciso que las exploraciones sean realizadas con una técnica correcta en todos sus aspectos. En un estudio de calidad se auditaron 65 espirometrías procedentes de Centros de Salud. Una vez realizadas las evaluaciones, sólo fueron consideradas aceptables el 56,9% de las espirometrías y regulares (se puede extraer información útil a pesar de presentar alguna deficiencia) un 27,7%. Más del 15% fueron consideradas no aceptables. Los principales errores que se detectaron fueron: tiempo de espiración menor de 6 segundos (41,5%), mala finalización (36,9), curva inadecuada o con “muescas” (30,8%) y mal comienzo de la maniobra con espiración tardía o no enérgica (24,6%)¹³³.

El técnico o profesional que realice las espirometrías (enfermero, médico o técnico de laboratorio) debe tener una formación adecuada que le permita llevar a cabo los distintos procedimientos de la espirometría con seguridad y fiabilidad, lo que implica tener conocimientos de los fundamentos fisiopatológicos de las enfermedades respiratorias, de los recursos técnicos, de la maniobra de realización de la espirometría y de la evaluación de sus resultados (patrón obstructivo y no obstructivo). Ello debe complementarse con habilidades de comunicación con el paciente para conseguir que éste colabore adecuadamente en su realización. Así mismo, debe reconocer las limitaciones de pacientes individuales (personas mayores o de baja capacidad intelectual) u otras situaciones que puedan influir decisivamente en los resultados, circunstancias que deberá reflejar en su informe⁶⁰.

El técnico debe tener un entrenamiento supervisado suficiente como para realizar la espirometría adecuadamente e interpretarla cumpliendo los mínimos estándares de calidad. Consideramos que el tiempo de entrenamiento puede ser variable, y la curva de aprendizaje no ha sido establecida de forma uniforme, siendo imprescindible la formación acreditada y un reciclaje periódico del técnico para cumplir estos objetivos¹³⁴⁻¹³⁵.

Consecuencias del infradiagnóstico de la EPOC

Como consecuencia de una EPOC no diagnosticada puede producirse un deterioro irreversible y progresivo de la función respiratoria, por lo que la intervención precoz en la EPOC permite tener el máximo impacto sobre la progresión de la enfermedad.

El Lung Health Study¹³⁶ investigó el deterioro de la función pulmonar en fumadores que seguían fumando y en los que dejaron de fumar durante el estudio. La función pulmonar (es decir, FEV₁ [Volumen Espiratorio Forzado en un segundo]) en los pacientes con EPOC incluidos en el Lung Health Study que seguían fumando, presentó un deterioro rápido y progresivo a lo largo del estudio. En cambio, la función pulmonar presentó distintos grados de recuperación en los pacientes que dejaron de fumar, independientemente del grado de afectación de su función pulmonar en el momento de abandono del tabaco. Sin embargo, la función pulmonar presentó la máxima recuperación en los pacientes que dejaron de fumar en una fase precoz de la enfermedad. Esta recuperación fue menor en los pacientes que no dejaron de fumar hasta que la enfermedad había progresado hasta un nivel de mayor gravedad. Estos datos sugieren que los pacientes con EPOC pueden modificar la progresión de la enfermedad dejando de fumar, y los máximos efectos se observan cuando la intervención se produce en una fase precoz¹³⁶.

Por lo expuesto anteriormente, una de las consecuencias del infradiagnóstico es el retraso en la intervención sobre los factores de riesgo, principalmente el consumo de tabaco¹³⁸. Para realizar la intervención sobre los factores de riesgo existen distintos niveles. En primer lugar la *prevención primaria* (reducción de factores de riesgo) o prevenir el inicio del tabaquismo y otros factores de riesgo en la población general. Posteriormente la *prevención secundaria* o favorecer el abandono del tabaco y reducir otros factores de riesgo en fumadores sin EPOC. Esto puede favorecerse mediante la detección (screening) de los fumadores tanto asintomáticos como sintomáticos. Finalmente como tercer nivel de intervención la *prevención terciaria* que conlleva el tratamiento de los efectos sobre la salud de los fumadores y exfumadores.

Otra consecuencia del retraso en el diagnóstico de la EPOC es el aumento de costes asistenciales que repercuten en el sistema sanitario, dado que estos pacientes pueden desarrollar formas más graves de la enfermedad que producirán un aumento del gasto farmacéutico, elevados costes por hospitalización y frecuentación del sistema sanitario y costes derivados de la potencial pérdida de años de vida.

La principal consecuencia de padecer una EPOC sin diagnosticar es la que tiene que ver con la situación clínica de los pacientes. La enfermedad es crónica y progresiva y produce aumento de la morbimortalidad, con empeoramiento sintomático progresivo, disminución de la calidad de vida y desarrollo de diversos grados de incapacidad una vez alcanzada la insuficiencia respiratoria.

Detección precoz de la enfermedad

¿Qué es la detección precoz de la EPOC? Consiste en el empleo de los recursos clínicos y médicos, así como de las exploraciones complementarias necesarias, para diagnosticar la EPOC de forma temprana, en una fase inicial. Las premisas para que sea rentable el diagnóstico precoz de una enfermedad son:


- Que la enfermedad represente un problema de salud importante.
- Que tenga una etapa inicial asintomática/paucisintomática prolongada.
- Que se disponga de un tratamiento eficaz en caso de encontrar la enfermedad en estadio inicial.
- Que se disponga de una prueba de cribado rápida, segura, fácil de realizar, con alta sensibilidad y especificidad, bien aceptada por médicos y pacientes y con buena relación coste efectividad.
- Que la detección precoz de la enfermedad y su tratamiento disminuya la morbilidad y mortalidad.

La EPOC cumple todas y cada una de las premisas descritas, por lo que su diagnóstico precoz en una actividad rentable desde el punto de vista del paciente y del propio sistema sanitario y así se reconoce en las distintas estrategias de intervención elaboradas en distintos países, entre ellos España¹³⁶.

Existe consenso que es en Atención Primaria donde es más rentable implementar actividades para promover el diagnóstico precoz y el tratamiento precoz de la enfermedad. La detección precoz de la EPOC puede realizarse mediante intervenciones dirigidas a la captación de población expuesta a factores de riesgo (fundamentalmente el tabaco), mayor de 40 años y con síntomas respiratorios (disnea, tos y expectoración)¹⁰. Para ello pueden emplearse cuestionarios de síntomas, que pueden utilizarse para identificar a pacientes con alta probabilidad de tener una EPOC, y en los que la realización de la espirometría es importante. La implantación de estos cuestionarios en Atención Primaria puede mejorar la eficiencia de un diagnóstico precoz en estos pacientes, pero tiene la limitación de que no detecta a pacientes asintomáticos¹³⁶.

Existen diversos modelos de cuestionario, pero casi todos tienen en común su simplicidad y facilidad de cumplimentación y que son autoadministrados. Uno de los más utilizados es el IPAG Questionnaire (International Primary Care Airways Group)¹³⁹, compuesto de 8 preguntas, autoadministrado y que se puede aplicar tanto en fumadores como exfumadores de edad superior a 39 años sin diagnóstico previo ni tratamiento respiratorio. En la **figura 28** se muestra el cuestionario IPAG de síntomas respiratorios.

	Respuestas posibles	Puntos
▶ ¿Cuántos años tiene?	40-49 años	0
	50-59 años	4
	60-69 años	8
	70 años o más	10
▶ Actualmente, ¿cuántos cigarrillos fuma usted cada día? _____ (si es usted ex fumador/a, ¿cuántos cigarrillos fumaba cada día?) ¿Durante cuántos años en total ha fumado cigarrillos? _____ "Paquetes por día" = cigarrillos por día/20 cigarrillos por paquete. "Paquetes-año" = "paquetes por día" x años que ha fumado.	0-14 paquetes-año	0
	15-24 paquetes-año	2
	25-49 paquetes-año	3
	> 50 paquetes-año	7
▶ ¿Cuánto pesa? _____ ¿Cuánto mide? _____ IMC = peso en kilos / (altura en metros) ² (ver tabla atrás)	IMC < 25,4	5
	IMC 25,4-29,7	1
	IMC > 29,7	0
▶ ¿El tiempo (condiciones climáticas) afecta a su tos?	Si	3
	No	0
	No tengo tos	0
▶ ¿Alguna vez ha expectorado flemas (esputos) cuando no está resfriado/a?	Si	3
	No	0
▶ Al despertarse por las mañanas, ¿suele expectorar flemas (esputos)?	Si	0
	No	3
▶ ¿Con qué frecuencia tiene sibilantes (pitos)?	Nunca	0
	Ocasionalmente o más a menudo	4
▶ ¿Tiene o ha tenido alguna alergia?	Si	0
	No	3
TOTAL		



EVALUACIÓN: Sume los puntos de todas las respuestas.

<input type="checkbox"/> 17 o más	Sospecha EPOC
<input type="checkbox"/> 16 o menos	Considerar otros diagnósticos

Figura 28. Cuestionario IPAG ¹³⁹.

Otro elemento que en los últimos años está despertando ciertas expectativas es la realización de las microespirometrías con dispositivos portátiles, baratos y fáciles de utilizar, habida cuenta de los problemas que están impidiendo el pleno desarrollo de las espirometrías en Atención Primaria. Entre estos dispositivos cabe destacar a aquellos con capacidad para la medición del

cociente FEV₁/FEV₆, por ser éste el parámetro clave para el diagnóstico de EPOC. Estos dispositivos simplifican el procedimiento para la obtención del cociente FEV₁/FEV₆ respecto a la espirometría forzada convencional y pueden contribuir a la reducción de la variabilidad entre centros de salud respecto a la disponibilidad de pruebas para el diagnóstico de EPOC¹³⁸.

El fundamento para poder afirmar que la microespirometría puede tener utilidad en el diagnóstico de la EPOC es que el FEV₆ es un sustituto aceptable de la FVC en el diagnóstico de obstrucción de la vía aérea en adultos. Además, es más fácil de realizar que la espirometría convencional y presenta unos valores de sensibilidad y especificidad aceptables. El uso conjunto de la microespirometría junto con un cuestionario de síntomas puede aumentar la potencia diagnóstica de las actividades destinadas al diagnóstico precoz de EPOC en Atención Primaria. En la **tabla 26** se recogen varios estudios que han utilizado microespirómetros para este fin, en la que se incluyen algunas de las principales variables estadísticas (especificidad, sensibilidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo y punto de corte del FEV₁/FEV₆ utilizado).

En todo caso es conveniente señalar que, hoy por hoy, en caso de estar disponible, la espirometría forzada continúa siendo la prueba *Gold Standard* para el diagnóstico de las EPOC.

Tabla 26. Comparación de los diversos microespirómetros^{138,140-142}.

COMPARACIÓN DE LAS PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LOS DIVERSOS MICROESPIRÓMETROS				
Dispositivos	COPD-6¹⁴⁰	Piko-6¹⁴¹	Piko-6¹⁴²	Piko-6 + IPAG¹³⁸
FEV1/FEV6	< 0.73	< 0.75	< 0.7	< 0.7
Sensibilidad*	79%	81%	80%	74%
Especificidad	80%	71%	94%	97%
Falso negativo	21%	19%	20%	26%
Falso positivo	20%	29%	6%	3%
VVP	57%	52%	64%	71%
VVN	92%	91%	98%	97%

Los beneficios que es posible obtener del diagnóstico precoz de la EPOC son prevenir o retrasar el deterioro de la función pulmonar, el refuerzo de la intervención sobre los factores de riesgo (tabaco), la disminución de costes sanitarios directos e indirectos y por último una intervención terapéutica precoz. Esta intervención precoz conlleva una mejora del estado de salud/calidad de vida, una mejoría sintomática con disminución de número de agudizaciones y una disminución potencial de la morbimortalidad.

Para favorecer el diagnóstico precoz de la EPOC pueden realizarse acciones informativas y divulgativas sobre la importancia de esta enfermedad entre la población general y mediante la sensibilización, concienciación y formación del médico a través de actividades promovidas desde las Sociedades Científicas o desde las Administraciones Sanitarias. Es preciso concienciar a los pacientes sobre la importancia de los síntomas por leves que parezcan, realizando intervenciones para captar población de riesgo, especialmente si presentan síntomas respiratorios. Un aspecto importante, aunque actualmente poco factible disponer en todos los Centros de Salud de los medios adecuados para el diagnóstico de la EPOC tanto estructurales (espacios físicos) como materiales (espirómetros o microespirómetros) y organizativos (reparto de las tareas a realizar por los diversos profesionales), estableciendo sistemas de monitorización para que las espirometrías sean accesibles y se realicen con la calidad adecuada según los criterios establecidos.

Sin embargo, salvo excepciones, la implantación de la espirometría en atención primaria es una experiencia fallida, lo que obliga a buscar métodos alternativos para el diagnóstico, que resuelvan algunas de las causas que han dificultado la implementación de la espirometría. Nuestro estudio, con todas las limitaciones que presenta, pretende aportar ideas y sistemas validados para facilitar esa labor de detección precoz de la EPOC mediante un dispositivo de fácil manejo, que no necesita de una formación técnica compleja por parte de los profesionales, que resulta sencillo al paciente, que es barato, de fácil transporte y que no necesita de calibraciones periódicas.

Uno de los errores más comunes a la hora de realizar las maniobras de la

espirometría por profesionales no expertos es que, debido a la dificultad para obtener una adecuada determinación de la capacidad vital forzada (FVC), no es posible definir con exactitud las alteraciones obstructivas¹¹¹⁻¹¹². Por este motivo se ha propuesto que el volumen espiratorio forzado en 6 segundos (FEV₆), parámetro más fácil de determinar, puede ser un sustituto aceptable de la FVC para el diagnóstico de la obstrucción en adultos⁹¹. Además de simplificar el procedimiento de realización de la espirometría, el FEV₆ tiene también la ventajas de reducir la variabilidad de la técnica, lo que ayudaría a mejorar su capacidad diagnóstica⁵⁵. En la **figura 29** se muestra un algoritmo para facilitar la interpretación de las espirometrías en Atención Primaria cuyos dos primeros puntos hacen referencia a la técnica: saber si la curva es válida y si es reproducible.

La espirometría mide la magnitud de los volúmenes pulmonares y la rapidez con que éstos pueden ser movilizados (flujos aéreos). La representación gráfica puede ser como curva volumen/tiempo o como flujo/volumen. Es fácil de realizar con entrenamiento pero requiere de una gran colaboración por parte del paciente. Existen dos tipos de espirometrías: simple y forzada. La espirometría simple mide los volúmenes pulmonares estáticos, excepto el volumen residual (RV) y aquellos otros derivados en su cálculo de éste como son la capacidad residual funcional (FRC) y la capacidad pulmonar total (TLC). La espirometría forzada mide volúmenes pulmonares dinámicos y proporciona información de mayor relevancia clínica^{143,54}.

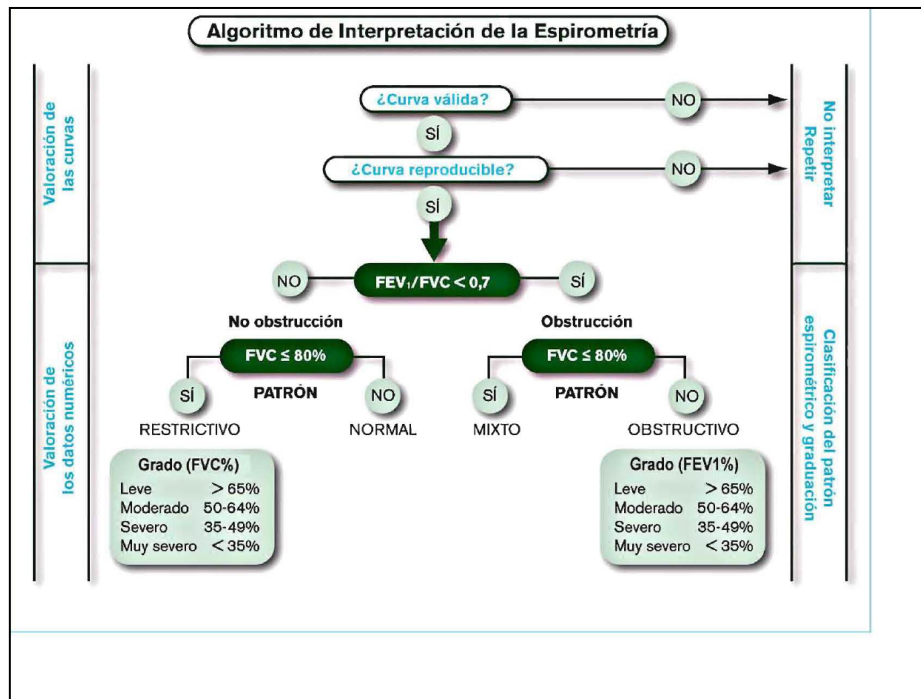


Figura 29. Algoritmo de interpretación espirometría en Atención Primaria⁵⁵.

A partir de la observación empírica de la dificultad de implantación de la espirometría en los centros de salud de nuestro área sanitaria de Plasencia (Cáceres) y en el marco de colaboración habitual entre primaria y especializada se planteó la realización del estudio que ha concluido con la realización de esta tesis doctoral.

Se han incluido un total de 155 pacientes, reclutados todos ellos en los dos Centros de Salud que han participado en la realización de este trabajo. Al igual que se describe en la literatura observamos que en nuestro medio existe también un número elevado de casos de EPOC sin diagnosticar: en dos meses de reclutamiento con una búsqueda activa de pacientes ha aflorado un número importante de casos, algunos de ellos incluso en estadios avanzados de enfermedad, que estaban siendo tratados sin un diagnóstico ajustado a las recomendaciones de las guías de práctica clínica.

También se ha podido observar que el 19,35% (30 pacientes) de la muestra estudiada, continuaban fumando en el momento del diagnóstico y ello a pesar de presentar sintomatología respiratoria. Un 73,54% (114 pacientes) eran ex-

fumadores y tan sólo un 7,09% (11 pacientes) nunca habían fumado. Dado que este no era un estudio prospectivo con seguimiento a medio o largo plazo de los pacientes incluidos, no es posible saber cuantos de ellos han dejado de fumar al conocer que padecían EPOC o que estaban en riesgo de sufrir la enfermedad, pero este dato refuerza la idea de que el diagnóstico de EPOC favorece la intervención de los clínicos y propicia el abandono del tabaco por los pacientes.

La gran mayoría de pacientes de nuestra muestra presentaban uno o dos síntomas respiratorios, siendo la disnea el síntoma predominante (83,7%). La tos era el segundo síntoma en frecuencia (67%) y la expectoración ocupaba el tercer lugar en importancia (60%). Es llamativo el hecho de que estos pacientes con sintomatología bien establecida no hubiesen consultado a su médico con anterioridad, lo que confirma la idea anteriormente expuesta de que muchos pacientes con EPOC no conceden a sus síntomas la importancia que tienen o simplemente se han acostumbrado a ellos, aspecto éste que también ha sido recogido por diversos autores¹⁴⁴. La mitad de los pacientes de nuestra muestra (21,29%) habían sufrido al menos un episodio de agudización y casi un tercio de ellos (28,38%) habían presentado dos o más episodios.

Detección de la obstrucción

Las principales variables de este estudio eran las determinaciones de FEV₁, FEV₆ y FEV₁/FEV₆ medidas por el dispositivo Piko-6 y FEV₁, FVC y cociente FEV₁/FVC determinados por espirometría forzada. Tal y como se recoge en la tabla 14, los valores absolutos y relativos de FEV₁ y FVC determinados por el espirómetro convencional fueron significativamente superiores al FEV₁ y FEV₆ determinados por el dispositivo Piko-6 ($p= 0,000$ en ambos casos), pero en cambio no se observaron diferencias significativas entre los cocientes FEV₁/FVC y FEV₁/FEV₆ medidos por ambos dispositivos ($p = 0,092$). El hecho de que no existan diferencias en las determinaciones de FEV₁/FVC y FEV₁/FEV₆ medidos por ambos procedimientos es lo realmente relevante, pues éste es el parámetro que establece la presencia de obstrucción o no y, por ello,

es la variable de más utilidad para el diagnóstico inicial de EPOC.

No existe en la bibliografía publicados muchos trabajos similares al nuestro para poder comparar los resultados. Alguno de ellos como el de Rodríguez Pascual et al¹⁴⁶ o el de Dal Negro et al¹⁴⁷ utilizan el dispositivo Piko-1 (que ya se ha establecido que no es útil para el diagnóstico de EPOC), y otros en los que se usa el mismo dispositivo Piko-6 como el trabajo de Kauffman et al⁴⁰ tienen un diseño claramente diferente y no enfocado a la validación del dispositivo¹⁴⁸ para el diagnóstico de la EPOC. Otros como el de Peter Frith et al¹⁴¹ aunque utiliza el dispositivo Piko-6 con intención de valorar su validación como método para el diagnóstico precoz de EPOC, también difiere en su diseño con el nuestro, ya que las determinaciones con el Piko-6 son previas a la espirometría y sin test broncodilatador. Por último, el trabajo de Represas et al¹⁴⁵ aunque realizado con el dispositivo COPD-6 es el que presenta más similitudes con nuestra investigación, puesto que su metodología y diseño son similares.

Revisando los resultados de estos trabajos en los que se compara un microespirómetro con la espirometría forzada, se observa que los valores absolutos de FEV₁ determinados por los espirómetros convencionales fueron significativamente superiores a los obtenidos con el dispositivo portátil COPD-6, siendo el IC 95% entre 144–190 ml. El valor de la FVC fue también significativamente mayor que el FEV₆, encontrándose el IC 95% entre 442–528 ml⁵⁴. Sin embargo, el valor de FEV₁/FVC (medido por espirometría) fue significativamente inferior al del FEV₁/FEV₆ (determinado por el COPD-6) y su IC 95% entre 0,04–0,08. Como los valores de referencia que se utilizaron en los 2 dispositivos fueron diferentes (SEPAR¹³ en los espirómetros y ECCS⁴¹ en el COPD-6) y los valores teóricos de la ECCS son significativamente inferiores a los de la SEPAR, en el análisis de las diferencias porcentuales en función de su valor de referencia no se objetivaron diferencias significativas entre el porcentaje del FEV₁ determinado por ambos dispositivos y el porcentaje de la FVC (por espirometría) y el porcentaje del FEV₆ (por COPD-6) con respecto a los valores teóricos, siendo las diferencias medias menores incluso de la unidad¹⁴⁵.

Obviamente, tal y como refieren los autores, el FEV₆ es proporcionalmente inferior que la FVC puesto que esta explica la totalidad del volumen espiratorio, mientras que el FEV₆ solo mide el volumen espiratorio de los 6 primeros segundos de la maniobra y, por tanto, siempre será inferior. Esto no depende del equipo ni de su medición. Esto hace que el cociente FEV₁/FEV₆ medio sea superior al cociente FEV₁/FVC, por lo que el punto de corte que determina la obstrucción en algunos estudios no pueda ser el de 0,7 tal y como recomienda el fabricante. Por este motivo, al analizar la concordancia utilizando un mismo punto para los 2 dispositivos ésta únicamente fue moderada. Si se aplica lo recomendado por los fabricantes, más del 40% de los pacientes con una obstrucción demostrada con espirometría no se hubieran detectado como obstructivos con el COPD-6, a diferencia de lo que sucede con el dispositivo Piko-6 utilizado en nuestro estudio, que diagnosticó correctamente a la mayoría de los 155 pacientes de la muestra¹⁴⁸.

Este aspecto ya 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 al recomendado para el FEV₁/FVC por las guías actuales. Con este dispositivo, COPD-6 de Vitalograph, si se sitúa en torno a 0,75–0,76, se obtiene la mejor suma de sensibilidad y especificidad, lo que lo haría útil en la detección de obstrucción. Si se sube a 0,79–0,80, tendríamos una herramienta muy sensible, aunque menos específica, con lo que sería de especial utilidad en el cribado de las patologías obstructivas de la vía aérea. Pero, en cambio, el Piko-6, según los resultados de nuestro estudio ofrece una alta sensibilidad y especificidad con el punto de corte de 0,7, el mismo punto de corte que el recomendado por las guías clínicas para el diagnóstico de EPOC con espirometría¹⁴⁸.

Por otra parte, los estudios publicados con el dispositivo Piko-1 no son exactamente comparables con nuestro estudio, ya que se compara el PEF (flujo espiratorio máximo forzado) y el FEV₁ medidos por el dispositivo Piko-1 con el PEF y FEV₁ obtenidos por espirometría y, en cambio, el Piko-1 no ofrece la posibilidad de determinar el cociente FEV₁/FEV₆, parámetro clave en el

diagnóstico de EPOC¹⁴⁵⁻¹⁴⁶. El dispositivo Piko-1 puede utilizarse para monitorizar el PEF en pacientes asmáticos o para monitorizar el FEV₁ en el seguimiento de los pacientes ya diagnosticados de EPOC, pero no tiene utilidad en el diagnóstico de EPOC. El PEF se utiliza relativamente poco debido a su falta de fiabilidad, reproducibilidad y de ecuaciones de referencia. La diferencia fundamental entre el PEF y el FEV₁ radica en que el primero refleja los flujos de las grandes vías aéreas, al ser dependiente del esfuerzo, mientras que el segundo refleja la obstrucción en diferentes lugares de la vía aérea.

El CCI se define como la proporción de la variabilidad total que es debida a la variabilidad de los pacientes. Valores inferiores a 0,4 indican baja fiabilidad; entre 0,4 y 0,75 fiabilidad regular-buena y superiores a 0,75 fiabilidad excelente¹¹. La concordancia observada en el estudio de Dal Negro et al¹⁴⁷ con el Piko-1 tras corregir sólo por la altitud, según lo indicado por el fabricante, fue buena, aunque se han observado sistemáticamente valores superiores del neumotacógrafo respecto al PiKo-1, por lo que es necesario introducir otro factor de corrección. Tras la introducción de este nuevo factor de corrección calculado (un 10,58% para el PEF y un 4,15% para el FEV₁), se observó una excelente concordancia entre ambos aparatos, tanto para el PEF (CCI = 0,9652; IC del 95%, 0,9336-0,9819) como para FEV₁ (CCI = 0,9876; IC del 95%, 0,9761-0,9936)¹⁴⁶.

Con este punto de partida, en nuestro estudio se elaboró una tabla de contingencia (Tabla 16) para valorar las diferencias en el diagnóstico de EPOC de los pacientes tras ser sometidos a las dos determinaciones de FEV₁/FVC y FEV₁/FEV₆ y el resultado volvió a ser la ausencia de diferencias, es decir, que el dispositivo Piko-6 diagnosticaba correctamente como enfermos a los pacientes que mediante espirometría forzada habían presentado un cociente FEV₁/FVC < 0,7. La sensibilidad de la prueba fue del 100%, dado que diagnosticó correctamente a todos los enfermos, y su especificidad de más del 90%, por lo que la microespirometría con el dispositivo portátil Piko-6 tiene una excelente sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de EPOC. Estos valores son superiores a los descritos por Represas et al³⁵ con otros dispositivos como el COPD-6 para los distintos puntos de corte del FEV₁/FEV₆

(tabla 27) y por Rodriguez et al¹⁴⁶ y Dal Negro et al¹⁴⁷ con el Piko-1 y a los observados por Kaufman¹⁴⁸ y Frith¹⁴¹ con el dispositivo Piko-6.

Tabla 27. Valores de sensibilidad y especificidad para los distintos puntos de corte del cociente FEV₁/FEV₆ en el estudio de Represas et al con el dispositivo COPD-6.

Valores de sensibilidad, especificidad, valores predictivos y cocientes de probabilidad para la detección de obstrucción (FEV₁/FVC < 0,7 por espirometría) para distintos puntos de corte de la razón FEV₁/FEV₆ medida por el Vitalograph COPD-6

FEV ₁ /FEV ₆ (Vitalograph COPD-6)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	VPP (%)	VPN (%)	CP+	CP-
< 0,70	58	100	100	73	∞	0,42
< 0,71	66	100	100	77	∞	0,34
< 0,72	74	100	100	81	∞	0,26
< 0,73	83	98	97	87	35,6	0,18
< 0,74	85	97	97	88	36,7	0,15
< 0,75	87	96	97	88	36,0	0,14
< 0,76	89	94	96	91	25,6	0,11
< 0,77	90	92	92	91	12,7	0,12
< 0,78	92	88	87	93	8,0	0,09
< 0,79	96	83	84	95	5,7	0,06
< 0,80	96	76	78	96	3,8	0,05

CP-: cociente de probabilidad negativo; CP+: cociente de probabilidad positivo; VPN: valor predictivo negativo; VPP: valor predictivo positivo; ∞: infinito.

Los resultados de nuestro estudio, por tanto, son ligeramente mejores respecto a los encontrados en los otros estudios que han valorado la utilidad de la microespirometría para el diagnóstico de EPOC y que han sido mencionados anteriormente. Las principales razones para esta diferencia pueden hallarse en el hecho de que las determinaciones con el dispositivo Piko-6 en nuestro estudio han sido realizadas por personal adiestrado en la realización de espirometrías y otras pruebas de función pulmonar y en que en nuestro estudio las microespirometrías se han realizado a continuación de la espirometría forzada, es decir, tras haber recibido el paciente una dosis de broncodilatador (ya que todas las espirometrías se hicieron con un test broncodilatador posterior, para el que son premedicados con salbutamol o terbutalina). No hay que olvidar que la EPOC se define como una enfermedad con obstrucción no reversible y que por tanto, es necesario realizar la prueba broncodilatadora o de reversibilidad necesariamente para poder establecer el diagnóstico.

Los gráficos de Bland y Altman (Figura 11) y los test de las diferencias o de Curtosis (Figura 12) son pruebas estadísticas que valoran las diferencias entre los valores medidos por ambos aparatos; en ellas se observa, por un lado la escasa dispersión de los puntos respecto a las rectas, lo que da idea de lo

acertado de la generalidad de las determinaciones obtenidas mediante el dispositivo Piko-6 y, por otro lado la escasa dispersión de los valores respecto a los obtenidos por espirometría y la acentuada curtosis de las distribuciones. Cuanto más curtosis tiene una distribución, menor es su dispersión. Ambas pruebas estadísticas indican que las determinaciones del dispositivo Piko-6 guardan una correlación significativa respecto a las determinaciones obtenidas por espirometría.

También en este caso los resultados son mejores que los obtenidos por los autores que han utilizado otros microespirómetros ^{143,54}. Este hecho es más acusado con la variable FEV_1/FEV_6 que con las otras variables estudiadas FEV_1 y FEV_6 que aún presentando unos resultados nada desdeñables, sin embargo no alcanzan la cota de excelencia del cociente FEV_1/FEV_6 , que es en definitiva el parámetro utilizado para el diagnóstico de EPOC. Del mismo modo, la distribución según el test de las diferencias o de curtosis también mostraba una mayor curtosis en la distribución relativa a la variable FEV_1/FEV_6 que en las distribuciones de las variables FEV_1 y FEV_6 . En las figuras 30 ,31 y 32 se exponen diversas comparaciones gráficas entre los resultados obtenidos en nuestro estudio y los encontrados por otros autores ¹⁴⁵⁻¹⁴⁷.

En la figura 30 puede observarse de forma gráfica como en nuestro estudio la dispersión de las determinaciones es considerablemente menor.

En la figura 31 puede observarse de forma gráfica como en nuestro estudio la dispersión de las determinaciones es menor y la curtosis mayor.

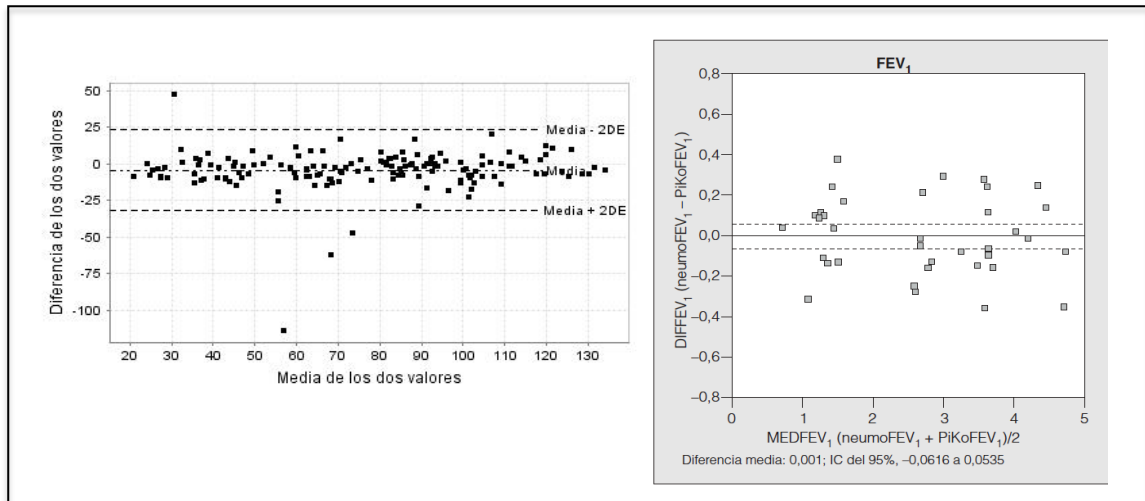


Figura 30. Gráficos de Bland y Altman para FEV1 medidos por los dispositivos Piko-6 en nuestro estudio (izquierda) y Piko-1 en el estudio de Rodríguez-Pascual et al¹⁴⁶ (derecha).

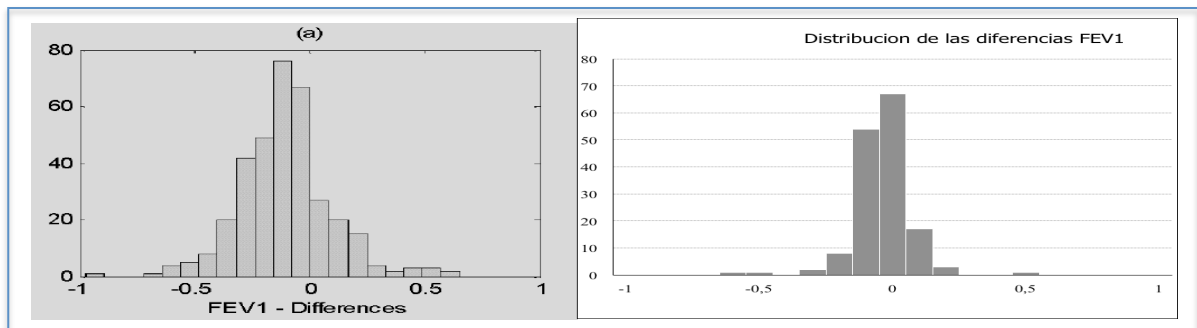


Figura 31. Test de curtosis de las diferencias para FEV1 medidos por los dispositivos Piko-6 en nuestro estudio (derecha) y Piko-1 en el estudio de Al Negro et al¹⁴⁷ (izquierda).

En relación con el estudio de Represas et al¹⁴⁵ puede observarse en la **figura 32** que en nuestro estudio la dispersión es menor. En el estudio de Represas et al¹⁴⁵ la mayoría de los valores obtenidos con el COPD-6 son inferiores a los obtenidos por espirometría.

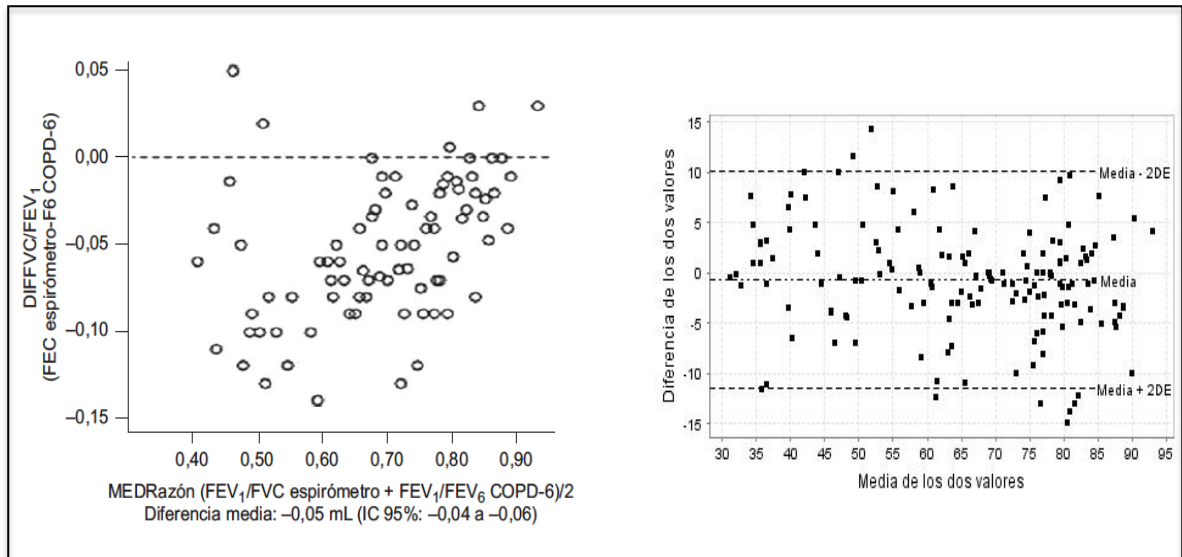


Figura 32. Graficas de Bland y Altman para el cociente FEV₁/FEV₆ medidos por los dispositivos COPD-6 del estudio de Represas et Al¹⁴⁵ (izquierda) y Piko-6 en nuestro estudio (derecha).

El estudio de Fritz et al¹⁴¹, que también compara el dispositivo Piko-6 con la espirometría forzada utiliza un punto de corte del cociente FEV₁/FEV₆ de < 0,75 y obtiene a pesar de ello unos valores de sensibilidad y especificidad de 81 (68-90) y 71 (63-79) respectivamente. Nuevamente, los datos de nuestro estudio se muestran como los más comparables con los obtenidos por la prueba *Gold Standard*, la espirometría.

También se calcularon las correlaciones entre las variables FEV₁, FEV₆ y FEV₁/FEV₆ medidas por Piko-6 y las variables FEV₁, FVC y FEV₁/FVC medidas por espirometría. Todas las correlaciones tuvieron unas rectas de regresión lineal con un buen resultado, pero fue máximo para la comparación el FEV₁/FEV₆ con el FEV₁/FVC (r=0,94). Este resultado es también congruente con los expuestos en los párrafos anteriores y vuelve a confirmar la comparabilidad de ambos dispositivos en la obtención de los valores objeto de estudio.

Otros autores han encontrado también buenas correlaciones entre las variables FEV₁ y FEV₁/FEV₆ medidos por los microespirómetros y el FEV₁ y cociente FEV₁/FEV₆ determinados por espirometría forzada. Así, en el estudio de

Represas et al¹⁴⁵ se observó una excelente correlación entre las determinaciones realizadas con el dispositivo COPD-6 y el espirómetro para la variable FEV₁/FEV₆, con una r de 0,94 (CCI.0,93; p<0,001), sólo ligeramente inferior al valor obtenido en nuestro estudio para el mismo análisis. En la **figura 33** se muestra la comparación entre las correlaciones para la variable FEV₁/FEV₆ entre los microespirómetros COPD-6 y Piko-6 utilizado en nuestro estudio. Puede observarse que en ambos casos existe una excelente correlación entre las determinaciones realizadas con los microespirómetros y los espirómetros convencionales.

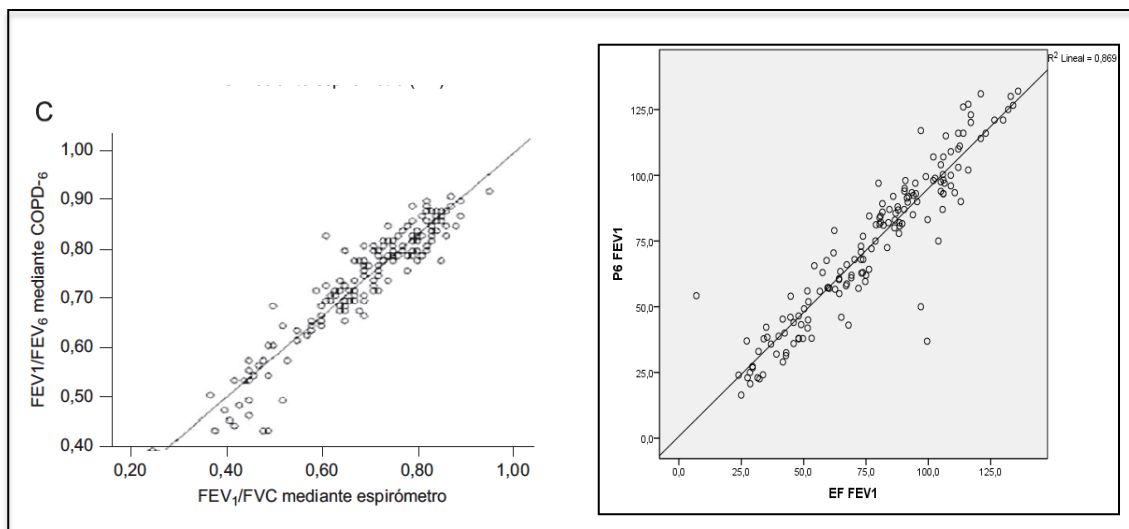


Figura 33. Correlaciones de la variable FEV₁/FEV₆ medidos por los dispositivos COPD-6 del estudio de Represas et al¹⁴⁵ (izquierda) y Piko-6 en nuestro estudio (derecha).

En el estudio de Dal Negro et al³⁴ también se encontró una excelente correlación entre las determinaciones con el dispositivo Piko-1 y el espirómetro, en este caso con una r de 0,98 (95%IC= 0,979-0,986)³⁴. Este dato aislado es ligeramente mejor al hallado en nuestro estudio con el Piko-6, que obtuvo para la correlación entre el FEV₁ medido por espirómetro y por el Piko-6 una r de 0,87. En la **figura 34** se exponen de manera grafica las correlaciones para la variable FEV₁ entre los microespirómetros Piko-1 (estudio de Dal Negro et al) y Piko-6 de nuestro estudio. Puede observarse gráficamente que en ambos casos existe una excelente correlación entre las determinaciones realizadas

con los microespirómetros y los espirómetros convencionales.

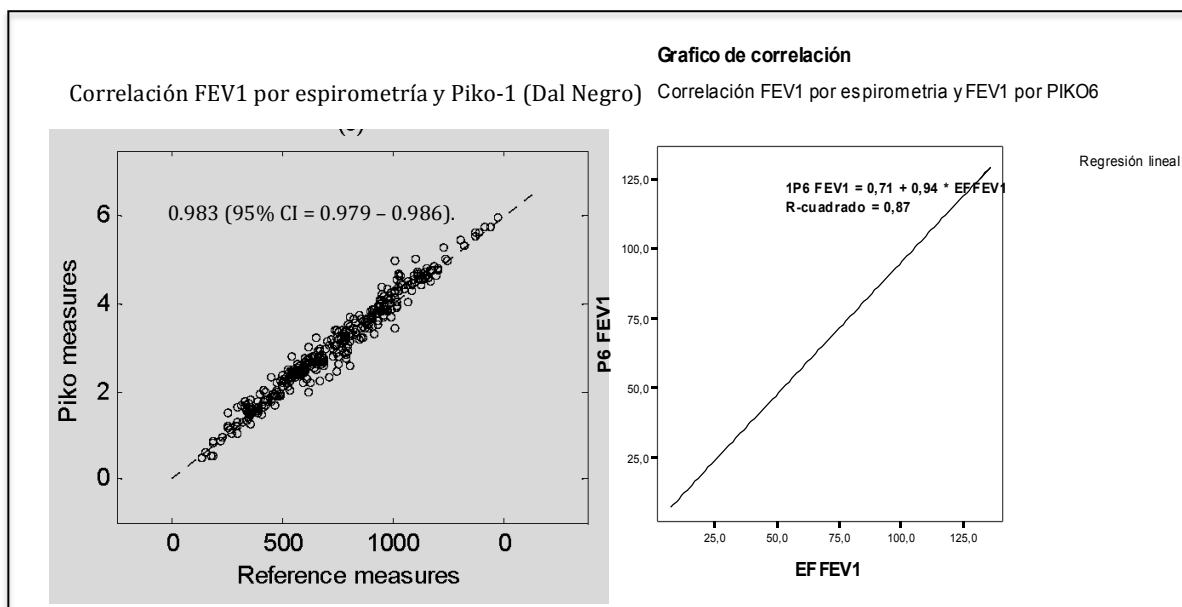


Figura 34 se exponen de manera grafica las correlaciones para la variable FEV₁ entre los microespirómetros Piko-1 (estudio de Dal Negro et al) y Piko-6 de nuestro estudio

Una vez establecido que el dispositivo Piko-6 ha demostrado su utilidad para detectar la obstrucción se ha buscado el punto de corte del cociente FEV₁/FEV₆ que presente mejores valores de sensibilidad y especificidad para el diagnóstico de alteración ventilatoria obstructiva considerada como un cociente FEV₁/FVC < 0,7 (tabla 16). Para ello se ha utilizado el índice de Youden, que es un parámetro estadístico útil para encontrar el punto de corte con mejor compromiso entre sensibilidad y especificidad. La fórmula de éste índice se expresa como $J = Se + Es - 1$. Una prueba diagnostica no es útil si su índice de Youden es ≤ 0 y por el contrario, cuanto mas elevado sea el índice mejor es la prueba. En nuestro estudio, el punto de corte con un mejor compromiso entre sensibilidad y especificidad ha sido 0,7 con un índice de Youden de 0,97. Esta hallazgo es de especial relevancia, pues es el mismo punto de corte que emplean las guías de práctica clínica para establecer el diagnóstico de EPOC mediante espirometría forzada y, por tanto, no requiere de adaptaciones ni de factores de corrección.

Sin embargo, en el estudio de Represas et al¹⁴⁵ llegaron a la conclusión de que

para poder usar el dispositivo COPD-6 para el diagnóstico precoz de EPOC ese punto de corte de 0,7 no era válido y se indicaba que 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 sentaría la indicación de una espirometría para confirmar el resultado de obstrucción, porque en esta caso la especificidad era baja⁹¹. También en el estudio de Fritz et al¹⁴¹, encontraron que el punto de corte del cociente FEV₁/FEV₆ para detectar EPOC con mejor compromiso entre sensibilidad y especificidad era 0,75¹³⁷.

El resumen de todo lo expuesto es que nuestro estudio es el único que ha encontrado que el punto de corte de 0,7 (el mismo punto de corte que recomiendan las Guías para el diagnóstico de EPOC con espirometría forzada) para el cociente FEV₁/FEV₆ con un microespirómetro (en este caso el Piko-6) es el adecuado por su sensibilidad y especificidad para detectar EPOC.

En la misma línea del párrafo anterior, se confeccionaron sendas curvas ROC para las variables FEV₁ y FEV₁/FEV₆ medidos por dispositivo Piko-6. Ambas curvas se exponen en el apartado de resultados como **figuras 25** y **26**. Las curvas ROC correlacionan sensibilidad y especificidad para un determinado punto de corte y expresan el resultado en forma de “área bajo la curva”. En nuestro estudio y usando un punto de corte de 0,7 para el cociente FEV₁/FEV₆, la curva arrojó un resultado de 0,99 lo que indica la excelente reproductibilidad de las determinaciones con el dispositivo Piko-6 y la espirometría forzada para detectar obstrucción.

En estudios de diseño similar al nuestro, como el de Represas et al¹⁴⁵, que investigaba la utilidad de otro microespirómetro, el dispositivo COPD-6, y que también consideraron el punto de corte de 0,7 para discriminar la presencia de obstrucción (por ser el mejor el patrón de referencia), obtuvieron un área bajo la curva de 0,97 (IC 95% 0,95–0,99), ligeramente inferior al hallado en nuestro estudio con el dispositivo Piko-6. En la **figura 35** se presentan la comparación de las curvas ROC para el parámetro FEV₁/FEV₆ de nuestro estudio con el dispositivo Piko-6 y del de Represas et al¹⁴⁵ con el dispositivo COPD-6.

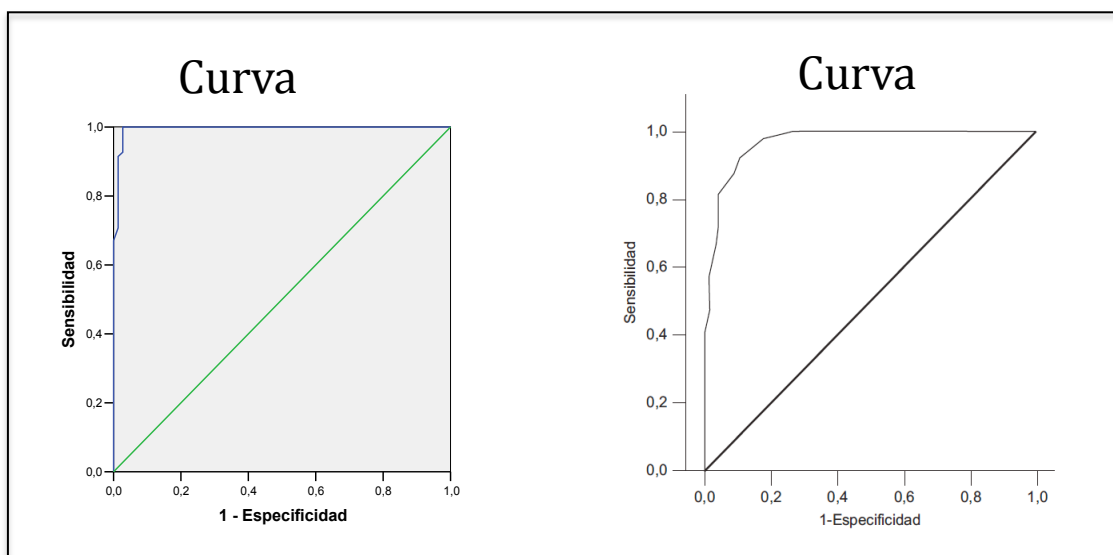


Figura 35. Curvas ROC para el cociente FEV_1/FEV_6 comparando nuestro estudio con el dispositivo Piko-6 (izquierda) y del de Represas et al¹⁴⁵ con el dispositivo COPD-6 (derecha).

En cuanto a la concordancia entre las determinaciones obtenidas por los dos procedimientos medidas por el índice Kappa, el resultado fue de 0,97 (error standard 0,018) para la comparación e los cocientes FEV_1/FEV_6 y FEV_1/FVC , y la Odds Ratio tiende a infinito. Para que una prueba diagnóstica sea valorable debe tener una ORD superior a 20. En este caso la prueba diagnóstica es muy buena porque su valor es muy alto.

Clasificación de la obstrucción

Una vez comprobado que el dispositivo Piko-6 tiene utilidad para el diagnóstico de la obstrucción con unos valores de sensibilidad y especificidad elevados, era conveniente comprobar si las determinaciones realizadas con Piko-6 eran de utilidad para valorar también la gravedad de la obstrucción y permitía la clasificación de los pacientes según la escala de Gravedad de GOLD¹⁴⁹ basada en el FEV_1 . En esta clasificación se considera a los pacientes con FEV_1 y cociente FEV_1/FVC normales como pacientes en riesgo de padecer EPOC, a los pacientes con FEV_1 normal ($>80\%$) y cociente $FEV_1/FVC < 0,7$ que expresa

una obstrucción leve como EPOC grado 1, a los pacientes con FEV₁ entre el 50-79% y cociente FEV₁/FVC < 0,7 obstrucción moderada que expresa una como EPOC grado 2, a los pacientes con FEV₁ entre 30-49% y FEV₁/FVC < 0,7 que expresa una obstrucción grave como EPOC grado 3 y a los pacientes con FEV₁ <30% y cociente FEV₁/FVC < 0,7 que expresa una obstrucción muy grave como EPOC grado 4¹⁴⁴.

La mayoría de los pacientes (135; 87%) fueron así mismo clasificados correctamente con el dispositivo Piko-6, pero un 12,3% de ellos fueron clasificados de forma incorrecta y en un caso se consideró a un paciente como enfermo en ausencia de enfermedad (Tabla 19). En nuestro estudio los pacientes en riesgo fueron clasificados correctamente con el dispositivo Piko-6 y por ello, este dispositivo parece útil para descartar la existencia de la enfermedad. Por lo que respecta a los pacientes que pudieran considerarse como graves o muy graves el análisis de los resultados recogidos en la tabla 19 indica que con el dispositivo Piko-6 se clasifican más casos como EPOC grave y muy grave, sobrevalorando el grado de severidad de la enfermedad.

Este hecho puede tener que ver con lo expresado al inicio de la discusión en cuanto al hecho de que los valores absolutos de las determinaciones con el dispositivo Piko-6 son significativamente menores que los obtenidos por la espirometría. Esto implica que, tras detectar obstrucción con el dispositivo Piko-6, probablemente sea necesario realizar una espirometría forzada convencional para clasificar correctamente al paciente. Dado que es con los valores más bajos del FEV₆ y del FEV₁ donde existen más diferencias entre el dispositivo Piko-6 y la espirometría, es posible que pueda encontrarse un punto de corte de valor del FEV₁ por encima del cual no fuera preciso realizar una espirometría en pacientes poco sintomáticos y no agudizadores, que son la mayoría de los pacientes que se diagnostican en atención primaria y a quienes GESEPOC¹⁵⁰ recomienda sean diagnosticados y controlados en dicho nivel, pero son necesarios nuevos estudios, con muestras más amplias y diseñados a tal efecto, para poder sostener esta posibilidad. Es nuestra intención continuar nuestro estudio incorporando otros centros de salud, o incluso consultas especializadas para poder incrementar considerablemente la

muestra objeto de estudio.

En todo caso, analizando la distribución de los pacientes estudiados en función de la clasificación GOLD, observamos que la muestra se comporta como señalan estudios poblacionales realizados por otros autores¹⁵⁰ y así en nuestra muestra el 47% de pacientes se clasificaron como en riesgo (tanto por espirometría como por el dispositivo Piko-6, el 7,7% por Piko-6 (9% por espirometría) como GOLD 1, el 21,9% por Piko-6 (31,6% por espirometría) GOLD 2, el 16,1% por Piko-6 (11,6% por espirometría) GOLD 3 y el 7,7% por Piko-6 (0,64% por espirometría) GOLD 4 (figura 36). Aunque esta distribución no tenga un valor estricto ya que no se trata de un estudio poblacional, si refuerza la idea antes expresada de que el dispositivo puede valer también para realizar la clasificación de los pacientes y, posiblemente, para su uso en estudios poblacionales con grandes muestras, lo que facilitaría la realización de ese tipo de estudios ya que su portabilidad y facilidad de manejo son muy adecuados para dichos estudios. En todo caso debe quedar claro que para cualquier aspecto relacionado con la clasificación de los niveles de gravedad de la enfermedad son necesarios estudios adicionales.

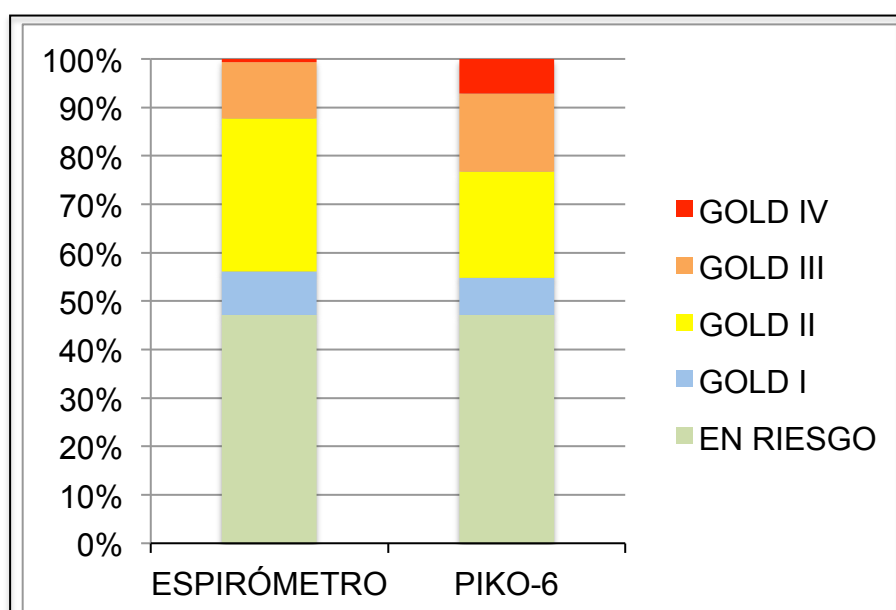


Figura 36. Comparación de los diagnósticos según la clasificación GOLD que proporcionan la espirometría forzada y el dispositivo Piko-6. Como puede apreciarse, el dispositivo Piko-6 proporciona más diagnósticos de EPOC grave y muy grave (EPOC GOLD III Y EPOC GOLD IV) en comparación con la espirometría forzada.

Facilidad de uso

Finalmente en nuestro estudio hemos valorado, determinado mediante una escala visual de 0 a 10 (de menor a mayor dificultad) la dificultad subjetiva de los pacientes para la realización de cada una de las maniobras (microespirometría con el dispositivo Piko-6 y espirometría forzada). Tres cuartas partes de los pacientes mostraron una puntuación menor o igual a 5 con el dispositivo Piko-6, mientras que con la espirometría esa puntuación fue significativamente mayor. Ninguno de los pacientes valoró con las puntuaciones más altas la dificultad para la realización de la maniobra espiratoria con el dispositivo Piko-6, mientras que un número importante de pacientes sí otorgaron las más altas puntuaciones a la dificultad subjetiva para la realización de la espirometría forzada. La **figura 37** recoge gráficamente el nivel de dificultad con cada dispositivo agrupando las puntuaciones como fácil (0 a 3), dificultad media (4 a 6) y dificultad alta (7 a 10).

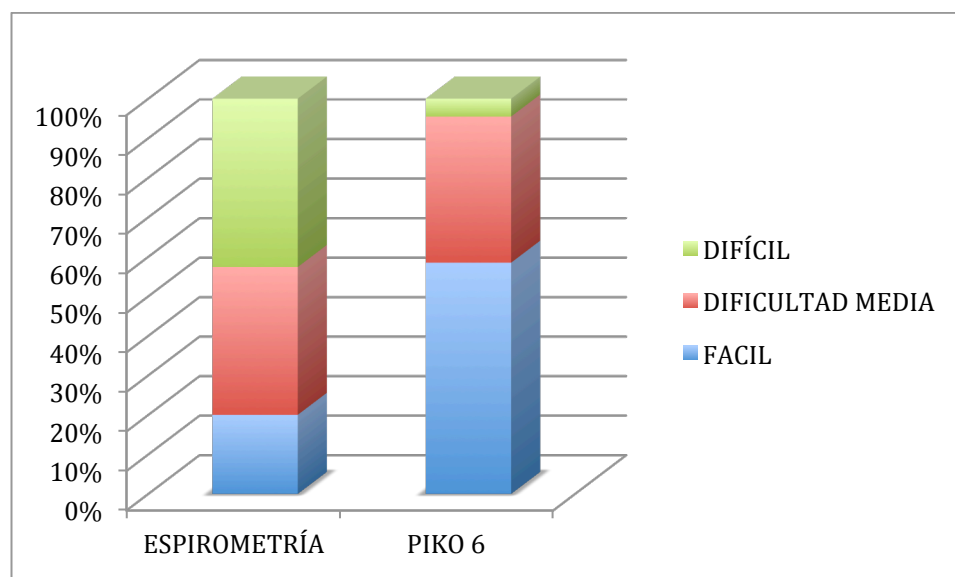


Figura 37. Representación gráfica del nivel de dificultad subjetivo sentido por los pacientes para la realización de las maniobras para las determinaciones con el dispositivo Piko-6 y la espirometría forzada.

Las causas por las que a los pacientes les resulte subjetivamente más fácil la realización de la maniobra espiratoria con el dispositivo Piko-6 pueden tener que ver con el hecho de que se requieren menos maniobras, al menor diámetro

de la boquilla, a que la prueba puede realizarse en la misma consulta médica sin necesidad de preparación ni de citas previas, a la menor duración de cada maniobra de espiración o a la mayor simplicidad de la maniobra. En todo caso parece claro que la maniobra de espiración con el dispositivo Piko-6 es mucho más fácil para los pacientes.

En resumen, la realización de determinaciones de FEV₁, FEV₆ y cociente FEV₁/FEV₆ con el dispositivo portátil Piko-6 puede ser de utilidad para el screening diagnóstico de la EPOC en el medio extrahospitalario, pues sus determinaciones han demostrado una buena correlación con las obtenidas mediante espirometría forzada y especialmente el cociente FEV₁/FEV₆. Este hecho, junto con su bajo coste, facilidad de manejo y de aprendizaje por el personal sanitario, junto con el escaso tiempo requerido para su realización, y la buena aceptación de la técnica por parte de los pacientes, puede contribuir a la expansión del dispositivo Piko-6 como método diagnóstico en Atención Primaria y, con ello, contribuir a reducir el infradiagnóstico de la EPOC y a cribar la necesidad de realizar otros estudios más complejos como la espirometría.

El uso combinado de cuestionarios sencillos más la determinación del Piko-6 antes de realizar la espirometría, en un proceso diagnóstico de *tres pasos*, como el propuesto por Thomas A Barnes y Len Fromer¹⁵¹ podría mejorar sustancialmente el nivel predictivo de las técnicas de screening antes de solicitar la espirometría, que sería el tercer escalón para el diagnóstico. Ello podría ser de interés no solo en Atención Primaria sino también en las consultas generales de Neumología para evitar la saturación de los laboratorios de función pulmonar (**Figura 38**).

Si el Piko-6 puede servir también para clasificar la gravedad de la enfermedad es una cuestión que no hemos podido establecer aunque la observación de los resultados parece indicar que así puede ser, pero son necesarios más estudios, con una casuística mucho más amplia, para que al realizar el análisis de los subgrupos establecidos en función de la gravedad las muestras sean suficientemente representativas.

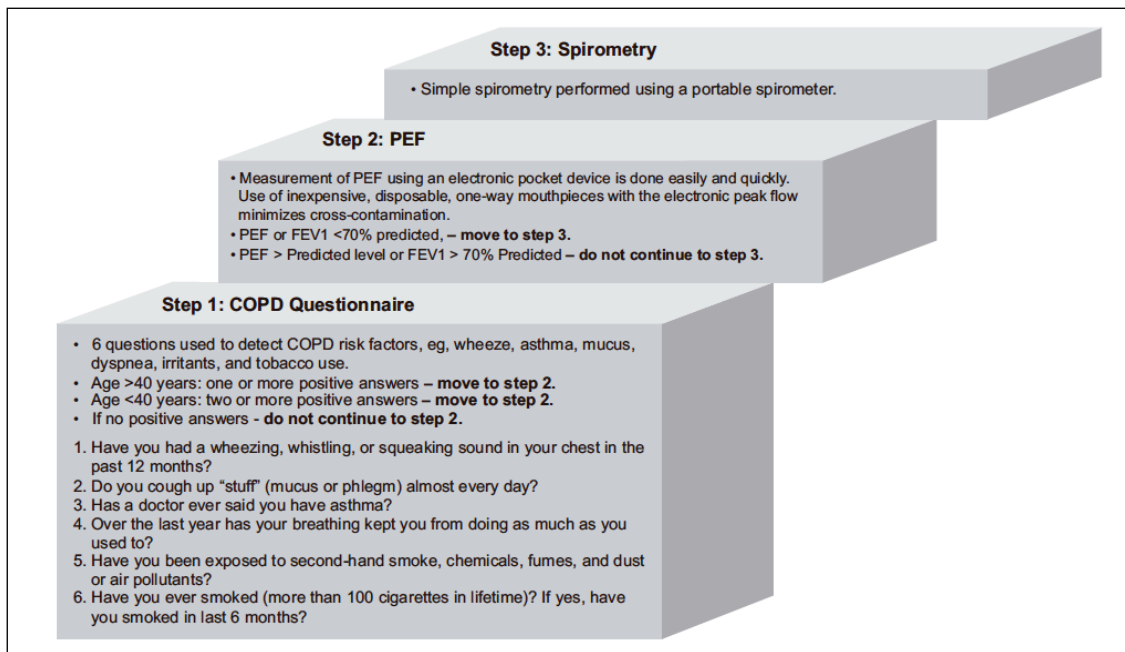


Figura 38. Estrategia diagn3stica en tres pasos propuesta por Barnes y Len Fromer¹⁵¹.

Es por ello que el rol del Piko-6 en el diagn3stico temprano de la EPOC parece claro, y ello puede contribuir a disminuir el infradiagn3stico y a establecer el tratamiento oportuno para el control de la enfermedad, aunque su rol exacto en el proceso diagn3stico est1 a1un por determinar.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

1.- El dispositivo portátil Piko-6 es útil para el diagnóstico precoz de EPOC en Atención primaria, pues las determinaciones de FEV₁, FEV₆ y FEV₁/FEV₆ guardan una buena correlación con las determinaciones de FEV₁, FVC y cociente FEV₁/FVC obtenidas mediante espirometría forzada.

2.- El cociente FEV₁/FEV₆ obtenido mediante maniobra espiratoria con el dispositivo Piko-6 tiene unos excelentes valores de sensibilidad y especificidad para la detección de alteración ventilatoria obstructiva cuando se usa un punto de corte de 0,7, el mismo punto de corte que define la obstrucción cuando se emplea la prueba diagnóstica *Gold Standard* que es la espirometría forzada con neumotacógrafo.

3.- La mayoría de los pacientes con EPOC son adecuadamente clasificados con los valores de FEV₁ obtenidos tras la maniobra con el dispositivo portátil Piko-6, pero este dispositivo tiende a sobrediagnosticar los grados de EPOC grave y EPOC muy grave en comparación con la espirometría forzada.

4.- Se necesitan más estudios, diseñados a tal efecto, para valorar los subgrupos de pacientes y el punto de corte del valor del FEV₁ obtenido mediante dispositivo Piko-6 en los cuales la determinación con del dispositivo Piko-6 haría innecesaria la realización de una espirometría forzada para clasificar adecuadamente a los pacientes con EPOC.

5.- La microespirometría con el dispositivo portátil Piko-6 es una prueba diagnóstica más fácil de realizar, más barata, más reproducible y mejor tolerada por los pacientes que la espirometría forzada, por lo que su posible expansión en el ámbito de la Atención Primaria puede contribuir a reducir el elevado número de pacientes con EPOC sin diagnosticar y, con ello, contribuir a un mejor manejo de la enfermedad y a la reducción del gasto sanitario.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

1. Agustí AG, Noguera A, Sauleda J, Sala E, Pons J, Busquets X. Systemic effects of chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J* 2003; 21: 347-60.
2. Rahman I, MacNee W. Role of oxidants in smoking-induced lung diseases. *Free Radic Biol Med* 1996; 21 (5): 669-81.
3. Macnee W, Rhaman I. Oxidants and antioxidant as therapeutic targets in chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 1999; 160 (5 Pt 2) :S58-S65.
4. Hoidal FR, Fox RB, Lemarbe Pa, Perri R, Repine JE. Altered oxidative metabolic responses in vitro of alveolar macrophages from asymptomatic cigarette smokers. *Am Rev Respir Dis* 1981; 123: 85-9.
5. Ludwig PW, Hoidal JR. Alterations in leukocyte oxidative metabolism in cigarette smokers. *Am Rev respir Dis* 1982; 126: 977-80.
6. Tager IB, Rosner B, Tishler PV, Speizer FE. House hold aggregation of pulmonary function of chronic bronchitis. *Am Rev Respir Dis* 1976; 114: 485-92.
7. Tager IB, Rosner B, Tishler PV, Speizer FE. Studies of the familial aggregation of pulmonary function and chronic bronchitis and obstructive airways disease. *Int J Epidemiol* 1986; 15: 65-72.
8. Cohen BH, Diamond EL, Graves CG, Kreiss P, Levy DA, Menkes HA, Permutt S, Quaskey S, Tockman MS. A common familial component in lung cancer and chronic obstructive pulmonary disease. *Lancet* 1977; 2 (8037): 523-6.

9. Miratvilles M, Vidal R, De Gracia J. Enfisema por déficit de alfa-1 antitripsina. Situación actual y nuevas perspectivas para el tratamiento. Arch Bronconeumol 1992;28: 296-302.
10. Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud. Sanidad 2009; Ministerio de Sanidad y Política Social (NIPO en línea: 840-09-085-8).
11. Sobradillo-Peña V, Miravittles M, Gabriel R, Jiménez-Ruiz CA, Villasante C, Masa JF, et al. Geographic variations in prevalence and underdiagnosis of COPD: results of the IBERPOC multicentre epidemiological study. Chest 2000; 118: 981-9.
12. Ancochea J, Badiola C, Duran-Tauleria E, Garcia Rio 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.
13. European Respiratory Society. European Lung White Book. Huddersfield: European Respiratory Society Journals; 2003.
14. Mortalidad por causas y sexo (1989-1998). Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Mortalidad. España y comunidades autónomas. Disponible en: <http://cne.isciii.es/mortal/mortal98/Cau8098>.
15. Pauwels RA, Buist AS, Calverley PM, Jenkins CR, Hurd SS. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. NHB/WHO Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) Workshop summary. Am J Respir Crit Care Med.2001;163:1256-76.
16. Celli BR, Cote CG, Marín JM, Casanova C, Montes de Oca M, Méndez RA, et al. The body-mass index, airflow obstruction, dyspnea,

and exercise capacity index in chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med.* 2004;350:1005-12.

17. Celli BR, Calverley PMA, Rennard SI, Wouters EFM, Agusti A, Anthonisen N, et al. Proposal for a multidimensional staging system for chronic obstructive pulmonary disease. *Respiratory Medicine.* 2005;99:1546-54.

18. Soler-Cataluña JJ, Martínez-García MA, Sánchez LS, Tordera MP, Sánchez PR. Severe exacerbations and BODE index: two independent risk factors for death in male COPD patients. *Respir Med.* 2009;103:692-9.

19. Puhan MA, Garcia-Aymerich J, Frey M, ter Riet G, Antó JM, Agustí AG, et al. Expansion of the prognostic assessment of patients with chronic obstructive pulmonary disease: the updated BODE index and the ADO index. *Lancet.* 2009;374:704-11.

20. Rabe KF, Hurd S, Anzueto A, Barnes PJ, Buist SA, Calverley P, et al. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary. *Am J Resp Crit Care Med.* 2007;176:532-55.

21. Servei d'Informació i Estudis de la Direcció General de Recursos Sanitaris del Departament de Salut. Anàlisi de la mortalitat a Catalunya, 2007. *Butlletí Epidemiològic.* 2009;XXX:37-46.

22. Miravittles M, Soriano JB, Muñoz L, Garcia Rio F, Sanchez G, Sarmiento M, et al. COPD prevalence in Spain in 2007 (EPI-SCAN study results). *Eur Respir J.* 2008;32(Suppl 52):308s.

23. Soriano J, Miravittles M, Borderias L, Duran-Tauleria E, Gracia Rio F, Martinez 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.

24. Feary JR, Rodrigues LC, Smith CJ, Hubbard RB, Gibson JE. Prevalence of mayor comorbidities in subjects with COPD and incidence of myocardial infarction and stroke: a Comprehensive Analysis Using Data from Primary Care. Thorax. 2010;65:956-62.

25. Martin-Escudero JC. Complejidad de la EPOC. Tratamiento individualizado, nuevas aproximaciones, fenotipos, comorbilidades. Rev Clin Esp. 2011;211(Suppl 2):13-21.

26. Barrio C, Parellada N, Alvarado C, Moll D, Muñoz MD, Romero C. Insuficiencia cardíaca. Perspectiva desde atención primaria. Aten Primaria. 2010;42:134-40.

27. De Rivas B, Permanyer-Miralda G, Brotons C, Aznar J, Sobrevila E. Perfil clínico y patrones de manejo en los pacientes con insuficiencia cardíaca atendidos ambulatoriamente en España: estudio INCA (Estudio Insuficiencia Cardíaca). Aten Primaria. 2009;41:394-401.

28. San Román CM, Guijarro R, Gómez R, Montero L. Epidemiología hospitalaria de la EPOC en España. Rev Clin Esp. 2007;207(Suppl1):3-7.

29. Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta Nacional de Salud de España 2006. [consultado 26 Sep 2011]. Disponible en: <http://www.msps.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2006/EstilosVidaPorcentaje.pdf>.

30. Miravittles M, Soriano JB, García-Río F, Muñoz L, Duran-Tauleria E, Sanchez G, et-al. Prevalence of COPD in Spain: impact of undiagnosed COPD on quality of life and daily life activities. Thorax. 2009;64:863-8.

31. Edward H. Wagner The role of patient care teams in chronic disease management. *BMJ*. 2000;320:569-72.
32. Corben S, Rosen R. Self-management for long-term conditions. Patients' Perspectives on the Way Ahead. *Annual Review of Public Health*. 2005;30:385-408.
33. Pellicer C, Soler-Cataluña JJ, Andreu A, Bueso J. Calidad del diagnóstico de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en el ámbito hospitalario. *Arch Bronconeumol*. 2010;46:64-9.
34. Mannino DM, Buist AS, Petty TL, Enright PL, Redd SC. Lung function and mortality in the United States: data from the First National Health and Nutritional Examination Survey follow up study. *Thorax*. 2003;58:388-93.
35. Lee HM, Le H, Lee BT, Lopez VA, Wong ND. Forced vital capacity paired with Framingham Risk Score for prediction of all cause mortality. *Eur Respir J*. 2010;36:1002-6.
36. Burney PG, Hooper R. Forced vital capacity, airway obstruction and survival in a general population sample from the USA. *Thorax*. 2011;66:49-54.
37. Soler-Cataluña JJ, Calle M, Cosío BG, Marín JM, Monsó E, Alfageme I, et al. Estándares de calidad asistencial en la EPOC. *Arch Bronconeumol*. 2009;45:196-203.
38. Celli BR, MacNee W. Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper. *Eur Resp J*. 2004;23:932-46.
39. Molina París J. Espirometría en atención primaria. Una necesidad inexcusable. *Aten Primaria*. 2004;34:333-5.

40. Burgos F. ¿Son compatibles la calidad y el uso extensivo de la espirometría?. Arch Bronconeumol. 2006;42:311-3.
41. Calverley P. Fulfilling the promise of primary care spirometry. Eur Respir J. 2008;31:8-10.
42. 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.
43. Derom E, van Weel C, Liistro G, Buffels J, Schermer T, Lammers E, et al. Primary care spirometry. Eur Respir J. 2008;31:197-203.
50. Poels PJ, Schermer TR, Schellekens DP, Akkermans RP, de Vries Robbé PF, Kaplan A, et al. Impact of a spirometry expert system on general practitioners decision making. Eur Respir J. 2008;31:84-92.
51. Pérez-Padilla R, Vázquez-García JC, Márquez MN, Menezes AM . Spirometry quality-control strategies in a multinacional study of the prevalence of chronic obstructive pulmonary disease. Respir Care. 2008;53:1019-26.
52. 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.
53. Sanchis J, Casan P, Castillo J, González N, Palenciano L, Roca J. Normativa para la espirometría forzada. Arch Bronconeumol. 1989;25:132-42.
54. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. Standardization of spirometry. Eur Respir J. 2005;26: 319-38.

55. American Thoracic Society. Standardization of Spirometry, 1994 Update. *Am J respir Crit Care med.* 1995;152:1107-36.
56. Ferguson GT. A Consensus Statement from the National Lung Health Education program. *Chest.* 2000;117:1146-61.
57. Salas T, Rubies C, Gallego C, Muñoz P, Burgos F, Escarabill J. Requerimientos técnicos de los espirómetros en la estrategia para garantizar el acceso a una espirometría de calidad. *Arch Bronconeumol.* 2011;47:466-9.
58. 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.
59. Naberan 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 le EPOC en atención primaria. *Arch Bronconeumol.* 2006;42:638-44.
60. Giner J. Cumplimiento de las recomendaciones SEPAR sobre espirometría. *Arch Bronconeumol.* 1996;32:516-22.
61. Buist AS, Celli B, Dahl R, Figueroa-Casas JC, Jenkin C, Montemayor T. Panel discussion on ATS and ERS guidelines on COPD: is there a need for national guidelines?. *Eur Respir Rev.* 1996;6: 250-2.
62. Celli BR, MacNee W, Agustí 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: 932–946.
63. Siafakas NM, Vermeire P, Pride NB, Paoletti P, Gibson J, Howard P et al. Optimal assessment and management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Eur Respir J* 1995 ;8: 1398-420.

64. Van den Boom G, Rutten-Van Mölken MPM.H, Tirimanna PR.S, Van Schayck CP, Folgering H, Van Weel C. The association between health-related quality of life and medical consultation for respiratory symptoms: results of the DIMCA program. *Eur Respir J* 1998; 11: 67-72.
65. Miravittles M, Murio C, Guerrero T, Segú JL. Tratamiento de la bronquitis crónica y la EPOC en Atención Primaria. *Arch Bronconeumol* 1999 ;35(4):173-8.
66. Sánchez Agudo L, Miravittles M. Manejo de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica en la medicina primaria. *Arch Bronconeumol* 1995;31:44-146.
67. Naberán Toña C. Encuesta de la actitud terapéutica y de control de los médicos generales de la ABS de Barcelona respecto a enfermedades obstructivas crónicas. *Aten Primaria* 1994;13:112-5.
68. Lin K, Watkins B, Johnson T, Rodriguez JA, Barton MB. Screening for chronic obstructive pulmonary disease using spirometry: summary of evidence for the US preventive services Task Force. *Ann Intern Med.* 2008;148:533-43.
69. Soriano JB, Zielinski J, Price D. Screening for and early detection of chronic obstructive pulmonary disease. *Lancet.* 2009;374:721-32.
70. Smith- Sivertsen T, Rortveit G. Should general practitioners screen smokers for COPD?. *Scand J Prim Health Care.* 2004;22:196-201.
71. 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). Semfyc Ediciones, Barcelona: 2010.

72. Clotet J. La espirometría es un buen método para la detección y el seguimiento de la EPOC en fumadores de alto riesgo en atención primaria. Arch Bronconeumol. 2004;40:155-9.

73. Buffels J, Degryse J, Heyrman J, Decramer M, DIDASCO Study. Office spirometry significantly improves early detection of COPD in general practice: the DIDASCO Study. Chest. 2004;125:1394-9.

74. Ministerio de Sanidad y Política Social. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud. Sanidad 2009. Ministerio de Sanidad y Política Social [acceso 10 Ag 2011]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EstrategiaEPOCSNS.pdf>.

75. Parkes G, Greenhalgh T, Griffin M, Dent R. Effect on smoking quit rate of telling patients their lung age: the Step2quit randomised controlled trial. BMJ. 2008;336:598-600.

76. Walker PP, Mitchell P, Diamantea F, Warburton CJ, Davies L. Effect of primary care spirometry on the diagnosis and management of COPD. Eur Respir J. 2006;28:945-52.

77. Dales RE, Vandemheen KL, Clinch J, Aaron SD. Spirometry in the primary care setting: influence on clinical diagnosis and management of airflow obstruction. Chest. 2005;128:2443-7.

78. J. Roca, B. Vallespín, F. Burgos. Telemetric developments in respiratory monitoring. The Buyers' Guide to Respiratory Care Products, 2008. Disponible

en: <http://www.ersbuyersguide.org/articles/previousissues/20082009/item/telemetric-developments-in-respiratory-monitoring>.

79. Ferguson GT, Enright PL, Buist AS, Higgins MW. Office spirometry for lung health assessment in adults: A consensus statement from the National Lung Health Education Program. *Chest*. 2000;117:1146-61.

80. Neas LM, Schwartz J. Pulmonary function levels as predictors of mortality in a national sample of US adults. *Am J Epidemiol*. 1998;147:1011-8.

81. Schunemann HJ, Dorn J, Grant BJB, Winkelstein W, Trevisan M. Pulmonary function is a long-term predictor of mortality in the general population: 29-year follow-up of the Buffalo Health Study. *Chest*. 2000;118:656-64.

82. Chyou PH, White LR, Yano K, Sharp DS, Burchfiel CM, Chen R, et al. Pulmonary function measures as predictors and correlates of cognitive functioning in later life. *Am J Epidemiol*. 1996;143:750-6.

83. Sanchís Aldás J, Casan Clará P, Castillo Gómez J, González Mangado N, Palenciano Ballesteros L, Roca Torrent J. Normativa SEPAR. *Espirometría*. 1997.

84. Quanjer PhH, Tammeling GJ, Cotes JE, Pedersen OF, Peslin R, Yernault J-C. Lung volumes and forced ventilatory flows. *Eur Respir J*. 1993; 6(Suppl 16): 5-40.

85. Crapo RO. Pulmonary-function testing. *N Engl J Med*. 1994;331:25-30.

86. Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Cated M, Molinae J, Almagro P, Quintano JA, Riesco JA, Trigueros JA, Piñera P, Simón A, Rodríguez-Hermosa JL, Marco E, López D, Coll R, Coll-Fernández R, Lobo MA, Díez J, Soriano J, Ancochea J. 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.
87. Stocks J, Sly P, Tepper RS, Morgan WJ (Eds.). ATS-ERS. Statement on respiratory mechanics in infants: Physiologic evaluation in health and disease. Eur Respir J. 1993; 6:279-310.
88. Kanengiser S, Dozor A. Forced expiratory manoeuvres in children aged 3-5 years. Pediatr Pulmonol. 1994;18:144-9.
89. Cooper BG. An update on contraindications for lung function testing. Thorax. 2011;66:714-23.
90. AARC clinical practice guidelines. Spirometry. Contraindications for use of spirometry. 1996 Update. Respir Care. 1996;41:629-36.
91. 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.
92. Aurora P, Stocks J, Oliver C, Saunders C, Castle R, Chaziparasidis G, et al. Quality control for spirometry in preschool-children with and without lung disease. Am J Respir Crit Care Med. 2004;169:1152-9.
93. Van Schalkwyk EM, Schultz C, Joubert JR, White NW. South African Thoracic Society Standards of Spirometry Committee. Guideline for office spirometry in adults, 2004. S Afr Med J. 2004;94:576-87.

94. Enright PL, Beck KC, Sherrill DL. Repeatability of spirometry in 18,000 adult patients. *Am J Respir Crit Care Med.* 2004;169:235-8.
95. Steenbruggen I, Mitchell S, Severin T, Palange P, Cooper BG . Harmonising spirometry education with HERMES: Training a new generation of qualified spirometry practitioners across Europe. *Eur Respir J.* 2011;37:479-81.
96. Pellegrino R, Viegi G, Enright P, Brusasco V, Crapo RO, Burgos F, et-al. Interpretative strategies for lung function tests. *Eur Respir J.* 2005;26:948-68.
97. Mohanka MR, McCarthy K, Xu M, Stoller JK. A survey of practices of pulmonary function interpretation in laboratories in Northeast Ohio. *Chest.* 2012;141:1040-6.
98. Culver BH. How should the lower limit of the normal range be defined?. *Respir Care.* 2012;57:136-43.
99. Global Initiative for Chronic Lung Disease. GOLD spirometry guide—2010 update [consultado 10 Feb 2013]. Disponible en: http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2011_Feb21.pdf.
100. Schermer TR, Smeele IJ, Thoonen BP, Lucas AE, Grootens JG, van Boxem TJ, et al. Current clinical guideline definitions of airflow obstruction and COPD overdiagnosis in primary care. *Eur Respir J.* 2008;32:945-52.
101. Vollmer WM, Gíslason T, Burney P, Enright PL, Gulsvik A, Kocabase A, et al. Comparison of spirometry criteria for the diagnosis of COPD: Results from the BOLD study. *Eur Respir J.* 2009;34:588-97.

102. Flenley DC. Chronic obstructive pulmonary disease. *Dis Mon.* 1988;34:537-99.

103. Bon JM, Weissfeld JL, Scirba FC. A unique spirometric phenotype in COPD. *Am J Respir Crit Care Med.* 2008;178:431-2.

105. Kanner RE, Renzetti AD, Stanish WM, Barkman HW, Klauber MR. Predictors of survival in subjects with chronic airflow limitation. *Am J Med.* 1983;74:249-55.

106. Anthonisen NR, Wright EC, Hodgkin JE. Prognosis in chronic obstructive pulmonary disease. *Am Rev Respir Dis.* 1986;133:14-20.

107. 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.

108. Duong-Quy S, Hua-Huy T, Mai-Huu-Thanh B, Doan-Thi-Quynh N, Le-Quang K, Nguyen-Van H, et al. Early detection of smoking related chronic obstructive pulmonary disease in Vietnam. *Rev Mal Respir.* 2009;26:267-74.

109. Kaufmann M, Hartl S, Geyer K, Breyer MK, Burghuber O.C. 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.

110. Ficha técnica del Vitalograph COPD-6. Disponible en: http://www.vitalograph.co.uk/pdf_library/productleaflets/asthma_copd/Vitalograph_copd6_Range_leaflet.pdf. [consultado 12/12/2009].

111. De Miguel Díez J, Izquierdo Alonso JL, Rodríguez González-Moro JM, de Lucas Ramos P, Bellón Cano JM, Molina Paris J. Fiabilidad del

diagnóstico de la EPOC en atención primaria y neumología en España. Factores predictivos. Arch Bronconeumol. 2004;40:431-7.

112. Manresa Presas JM, Rebull Fatsini J, Miravalls Figuerola M, Caballol Angelats R, Minué Magana P, Juan Franquet R. La espirometría en el diagnóstico de la enfermedad pulmonar en atención primaria. Aten Primaria. 2003;32:435-6.

113. Tovar JM, Gums JG, Monitoring pulmonary function in asthma and COPD: point-of-care testing. Ann Pharmacother. 2004 Jan;38(1):126-33.

114. Celli B. The importance of spirometry in COPD and asthma. Effect on approach to management. Chest. 2000;117:15-19S.

115. Marín Trigo JM. ¿Cómo evaluar la gravedad real de la EPOC?. Arch Bronconeumol. 2002;38:253-5.

116. Guyatt G, Rennie D. Guía para usuarios de literatura médica. Manual para la práctica clínica basada en la evidencia. Barcelona: ARS Médica, 2004. PruebasDiagnósticas.<http://dxsp.sergas.es/ApliEdatos/Epidat/Ayuda/6Ayuda%20pruebas%diagn%C3%B3sticas.pdf>. Consultado: 12-06-14.

117. Patrias K, Wendling D (Eds.). The NLM Style Guide for Authors, Editors, and Publishers. Citing Medicine, 2nd edition. National Library of Medicine, National Institutes of Health Bethesda (MD): National Library of Medicine (US); 2007.

118. Villasante C, en representación del comité científico del estudio IBERPOC. IBERPOC: valoración de resultados. Arch Bronconeumol 1999;35(Supl 3):40-3.

119. Marco L, Martín JC, Corres M, Lique R, Zubillaga G. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica en la población general. Estudio epidemiológico realizado en Guipúzcoa. *Arch Bronconeumol* 1998;34:23-7.
120. Shahab L, Jarvis MJ, Britton J, *et al.* Prevalence, diagnosis and relation to tobacco dependence of chronic obstructive pulmonary disease in a nationally representative population sample. *Thorax* 2006;61:1043-7.
121. Tzanakis N, Anagnostopoulou U, Filaditaki V, *et al.* Prevalence of COPD in Greece. *Chest* 2004;125:892–900.
122. Fukuchi Y, Nishimura M, Ichinose M, *et al.* COPD in Japan: the Nippon COPD epidemiology study. *Respirology* 2004;9:458–65.
123. Miravittles M, Soriano JB, Garcia-Rio F, Muñoz L, Duran-Taurelia E, Sanchez G, Sobradillo V, Ancochea J. Prevalence of COPD in Spain: impact of undiagnosed COPD on quality of life and daily activities. *Thorax* 2009;64:863-868.
124. 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.
125. Figueras M. Estimación del impacto de las prácticas asistenciales no recomendadas en el abordaje de la EPOC. Barcelona: SOIKOS, 1999.
126. 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(9):308-315.
127. Rennard S, Decramer M, Xalverley PMA, Pride N.B, Soriano JB, Vermeire, Vestbo J. Impact of COPD in North America and Europe in 2000:

subjects' perspective of Confronting COPD International Survey. *Eur Respir J* 2002; 20: 799-805.

128. Yernault JC. The birth and development of the forced expiratory manoeuvre: a tribute to Robert Tiffeneau (1910-1961). *Eur Respir J*. 1997;10(12): 2704-2710.

129. Roca J, Sanchis J, Agusti-Vidal A, Segarra F, Navajas D, Rodríguez-Roisin R, Casan P, Sans S. Spirometric reference values from a Mediterranean population. *Bull Eur Physiopathol Respir* 1986; 22(3): 217-224.

130. Rodríguez-Roisin R, Barberá JA, et al. Conferencia de consenso sobre la EPOC. *Arch Bronconeumol*. 2003;39 Supl 3:5-17.

131. 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;13:112-5.

132. Voelkel NF. Raising awareness of COPD in primary care. *Chest* 2000;11:S372-S5.

133. Hidalgo A, Medina M, Sánchez A, Arnedillo F, Romero E, González JM, Gómez A, León J. Valoración de la calidad de las espirometrías remitidas desde Atención Primaria a consultas de Neumología. *Rev Esp Patol Torac* 2013; 25 (1): 52.

134. Johns DP, Pierce R. Spirometry. The Measurement and Interpretation of Ventilatory Function in Clinical Practice. The Thoracic Society of Australia and New Zealand. Australia: McGraw Hill, 2007.

135. León Jiménez A (coord.). Enfermedad pulmonar obstructiva crónica: proceso asistencial integrado. 2ª Ed. Sevilla: Consejería de Salud, 2007: 81.

136. Scanlon PD, Connors JE, Waller LA, Altose MD, Bailey WC, Buist AS, Thaskin DP. Am J Respir Crit Care Med 2000; 161:381-390.
137. Price D, Freeman D, Cleland J, Kaplan A, Cesaroli F. Earlier diagnosis and earlier treatment of COPD in primary care. Prim Care Respir J (2010);19.
138. Sims EJ, Price D. Spirometry: an essential tool for screening, casefinding, and diagnosis of COPD. Prim Care Respir J 2012; 21:128-130.
139. Price, D.B., D.G. Tinkelman, R.J. Nordyke, S. Isonaka, R.J. Halbert, and for the COPD Questionnaire Study Group, Scoring System and Clinical Application of COPD Diagnostic Questionnaires. Chest, 2006; 129: 1531-1539.
140. Thorn J, Tilling B, Lisspers K, Jorgensen L, Stenling A, Stratelis G. Improved prediction of COPD in at-risk patients using lung function pre-screening in primary care: a real life study and cost-effectiveness analysis. Prim Care Respir J .2012 Jun; 21(2):159-66.
141. Frith P, Crockett A, Beilby J, Marshall D, Attewell R, Ratnanesan A, Gavagna G. Simplified COPD screening: validation of the PiKo-6® in primary care. Prim Care Respir J 2011; 20(2): 190-198.
142. Sichelidis L, Spyrtos D, Papaioannou M, Chloros D, Tsiotsios S, Tsagaraki V, Haidich AB. A combination of the IPAG questionnaire and Piko-6 flow meter is a valuable screening tool for COPD in the primary care setting. Prim Care Respir J. 2011 Jun; 20(2):184-189.
143. Casan P, Burgos F, Barberà JA, Giner J. Espirometría. En: Puente Maestu L. Manual SEPAR de Procedimientos. Procedimientos de evaluación de la función pulmonar. Madrid: Luzan 5, 2002;4-15.

144. Miravittles M, de la Roza C, Morera J, Montemayor T, Gobartt E, Martín A, et-al. Chronic respiratory symptoms, spirometry and knowledge of COPD among general population. *Respir Med.* 2006;100:1973-80.
145. 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(8):426-432.
146. L. Rodríguez-Pascual, J. Cordero-Guevara y J.L. Viejo-Bañuelos. Estudio de la concordancia de 2 aparatos para la medida del PEF y FEV1: neumotacógrafo y PiKo-1 *Arch Bronconeumol.* 2006;42(3):144-7.
147. Dal Negro RW, Micheletto C, Tognella S, Turati C, Bisato R, Guerriero M, Sandri M, Turco P, PIKO-1, an effective, handy device for the patient's personal PEFr and FEV1 electronic long-term monitoring. *Monaldi Arch Chest Dis* 2007; 67: 2, 84-89.
148. Kaufmann M, Hartl S, Geyer K, Breyer MK, Burghuber OC. Measuring FEV 6 for detecting early airway obstruction in the Primary Care Setting. Quality and utility of the new PiKo-6 device. *Respiration* 2009;78:161-167.
149. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2008.
150. Miravittles M, Soler-Cataluna JC, Calle M, Molina M, Almagro P, Quintano JA, Riesco JA, Juan Antonio Triguerosi, Piera P, Simón A, López-Campos JL, Soriano JB, Ancochea J. Guía Española de la EPOC (GesEPOC). Tratamiento farmacológico de la EPOC estable. *Arch Bronconeumol.* 2012;48(7):247–257.

151. Thomas A Barnes y Len Fromer. Spirometry use: detection of chronic obstructive pulmonary disease in the primary care setting. *Clinical Interventions in Aging*, 2011:6 47–52.

ANEXOS

ANEXO 1: Ficha técnica del dispositivo Piko-6.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DISPOSITIVO Piko- 6	
nSpire Health, Inc. - 1830 Lefthand Circle - Longmont, CO 80501 Tel: +1.303.666.5555 (USA) +44 (0) 1992 526300 (UK) +49 (0) 9736 8181 0 (Germany)	
FEV ₁ :	Range 0.15 - 9.99 liter (0.01 liter resolution)
FEV ₆ :	Range 0.15 - 9.99 liter (0.01 liter resolution)
Accuracy:	FEV ₁ : ±4% or 0.1 liter (whichever is greater) FEV ₆ : ± 4% or 0.1 liter (whichever is greater)
Sensor:	Pressure/flow sensor technology, (patented)
Memory:	96 patient test scores
Memory Type:	Non-volatile
Color Zone:	3 Color Zones (Green, Yellow, Red)
Reference Values:	User defined
Quality Factor:	Warning & indicator for cough or abnormal blow
Sounds:	Four patterns for different indications and warnings
Communication:	Bi-directional IR port (RS232 format)
External Settings:	Possible settings using the optional PiKoNET Professional software: - Each Color Zone limits (in 10% increments) - Select Color Zones to relate to FEV ₁ or FEV ₆
Battery Life:	6 months (based on average of 6 blows per day)
Battery Type:	2 x type 357 silver oxide button cells (or equivalent)
Dimensions:	75 x 35 x 20 mm
Weight:	35 grams
Back Pressure:	<2.5 cmH ₂ O/l/sec at 14 l/sec or lower
Operating Temp:	10 to 38°C (50 to 100°F)
Storage Temp:	-20 to 60°C (-4 to 140°F)
Humidity:	0 - 100% relative humidity
Barometric:	550 to 780 mm Hg
Performance:	ATS 1994 (monitoring for FEV ₁), AS/NZS-4237: 1994, EN13826: 2003
Safety:	EN60601-1, EN60601-1-1, EN60601-1-2, EN13826: 2003, and IPX4
Regulatory:	FDA - 510(k) for OTC; CE 0086 - Class I, with measurement function
Warranty:	Six months (batteries not included)

