

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA



Tesis doctoral

**VALORES DE REFERENCIA DE ESPIROMETRÍA FORZADA
EN NIÑOS PREESCOLARES DE 3 A 6 AÑOS DE EDAD.**

Autor:

Carlos Martín de Vicente

Dirección:

Prof. Dr. Antonio Moreno Galdó

Barcelona, julio 2015

*A Ruth y a nuestros 2 hijos, Daniel y Emma,
por ser mi inspiración y motivación.*

AGRADECIMIENTOS

Mi agradecimiento a todas aquellas personas que han hecho posible que se llevara a cabo esta Tesis doctoral y que por fin llegara a buen puerto.

En primer lugar, agradecer a mi director de Tesis, el Dr. Antonio Moreno Galdó, el esfuerzo, interés y dedicación que ha tenido para poder realizar este trabajo, por su ayuda y sabios consejos, y sobre todo, por haber creído en mí.

Mi agradecimiento al equipo que me formó como Neumólogo pediátrico y que me transmitió la pasión por esta especialidad, la Unidad de Neumología Pediátrica y Fibrosis Quística del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona. Todos los que forman y han formado parte de este grupo de profesionales me han enseñado todo lo necesario para ser un buen pediatra neumólogo, no solo a nivel científico, si no también a nivel humano. A los neumólogos pediátricos Dr. Nicolás Cobos, Dr. Santos Liñán, Dr. Antonio Moreno, Dra. Silvia Gartner, Dra. Inés de Mir, Dra. Sandra Rovira, Dr. Ignacio Iglesias y Dra. Alba Torrent; a las enfermeras Maite Domínguez, Dolors Millàs y Dolors Silvestre; a las auxiliares Josefa López ("Pepi") y a Ascen; todos ellos parte importante de mi vida profesional, a los que nunca olvidaré y a los que estaré siempre agradecido por todo lo que han hecho por mí.

Mi agradecimiento a las escuelas de la ciudad de Barcelona a las que se acudió a hacer las espirometrías, por su enorme colaboración en todo momento; a sus directores por aceptar que sus alumnos entraran en el estudio; a sus profesores y coordinadores de estudio por la ayuda a la hora de distribuir los grupos de participantes y por poner orden y fluidez a las jornadas de trabajo; a los padres de los niños por aceptar la inclusión de su hijo/a en el estudio; y, sobretodo, a los niños, que a pesar de las jornadas agotadoras de trabajo, mostraron un comportamiento respetuoso y ejemplar en todo momento.

Un agradecimiento especial va dedicado a mi mujer, Ruth, por su apoyo constante, no solo para esta Tesis, sino para todos los aspectos que compartimos en nuestra vida juntos; y a mis dos hijos, Daniel y Emma, por contagiar tanta felicidad, amor y cariño a los que les rodean.

ABREVIATURAS

Act	maniobra espirométrica.
ATS	American Thoracic Society.
BTS	British Thoracic Society.
cm	centímetros.
cm H₂O.L⁻¹.s⁻¹	centímetros de agua por Litros segundo.
Coef. Var.	coeficiente de variación.
col.	colegas.
CPT	capacidad pulmonar total.
CPUE	capacidad pulmonar utilizable en el esfuerzo.
CPUE/CV	capacidad pulmonar utilizable en el esfuerzo/capacidad vital.
CRF	capacidad residual funcional.
Ctrl	tecla “control” del teclado del ordenador personal.
CV	capacidad vital no forzada.
DE	desviación estándar.
Desv. Típ	desviación típica.
DLCO	difusión de CO.
ECSC	Sociedad Europea para el Acero y el Carbón.
E.E.U.U	Estados Unidos de América.
ERS	European Respiratory Society.
et al.	et alii (y otros).
FEF_{25%}	flujo espiratorio máximo cuando el 25% de la FVC ha sido espirado.

FEF_{50%}	flujo espiratorio máximo cuando el 50% de la FVC ha sido espirado.
FEF_{75%}	flujo espiratorio máximo cuando el 75% de la FVC ha sido espirado.
FEF_{25-75%}	flujo espiratorio forzado entre el 25 y 75% de la FVC.
FEM	flujo espiratorio máximo.
FET	tiempo espiratorio forzado.
FEV_t	volumen espiratorio forzado en el tiempo.
FEV₁ o VEMS	volumen espiratorio forzado en el primer seg.
FEV₁/FVC	relación volumen espiratorio forzado en el primer seg. con la capacidad vital forzada.
FEV_{0,5}	volumen espirado a los 0,5 seg.
FEV_{0,5} /FVC	relación entre la FEV _{0,5} y la FVC.
FEV_{0,75}	volumen espirado a los 0,75 seg.
FEV_{0,75} /FVC	relación entre la FEV _{0,75} y la FVC.
FVC	capacidad vital forzada.
F/T	flujo/tiempo.
F/V	flujo/volumen.
GAMLSS	Generalized Additive Models for Location Scale and Shape.
GLI	Global Lung Function Initiative.
IC	intervalo de confianza.
IC95%	intervalo de confianza del 95%.
Kg	kilogramos.
LMS	lambda-mu-sigma.
LIN o LIN5	límite inferior de normalidad o límite inferior de la normalidad correspondiente al percentil 5.
L	litros.

L/seg	litros por seg.
L.s⁻¹	litros por seg.
M	mujeres.
ml	mililitros.
MMEF	flujo espiratorio forzado entre el 25 y 75% de la capacidad vital forzada.
n	número de la muestra.
NHANES III	Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición III.
Nº IC	número de intervalos de confianza.
PC	Personal Computer u ordenador personal.
PDF	formato de documento transportable (<i>Portable Document Format</i>).
PEF	pico espiratorio forzado.
P3	primer curso de educación infantil (3-4 años).
P4	segundo curso de educación infantil (4-5 años).
P5	tercer curso de educación infantil (5-6 años).
P₅	percentil 5.
QS	escala de calidad (Quality score).
r	índice de correlación de Pearson.
R²	coeficiente de correlación o coeficiente de determinación.
RDS	desviación residual estándar del valor teórico.
RSD	desviación estándar de los residuos.
SEE	error estándar estimado.
seg.	segundo o segundos.
SENP	Sociedad Española de Neumología Pediátrica.
SEPAR	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica.

TLC o CPT	total lung capacity o capacidad pulmonar total.
V	varones.
Vextr	volumen de extrapolación retrógrado.
VR	volumen residual.
V/T	volumen/tiempo.
V_{obs}	valor observado.
V_{ref}	valor de referencia.
μ	media.
σ	desviación estándar.
%V_{ref}	porcentaje del valor de referencia.
%PEF	punto en el que la espiración cesa, representado como el % de flujo con respecto al PEF.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	17
1.1. ESPIROMETRÍA FORZADA	18
1.1.1. Concepto	18
1.1.2. Historia	19
1.1.3. Tipos de espirómetros	20
1.1.4. Estandarización de la espirometría forzada	24
1.1.4.1. Equipo	24
1.1.4.2. Pantalla	25
1.1.4.3. Control de calidad	26
1.1.4.4. Técnica	27
1.1.4.5. Selección de maniobras correctas.	28
1.1.4.6. Parámetros espirométricos.....	31
1.1.4.7. Selección de la mejor maniobra y de los mejores valores.	34
1.1.5. Interpretación.	34
1.1.5.1. Curvas espirométricas.....	35
1.1.5.2. Patrones espirométricos.....	40
1.2. EDAD PREESCOLAR.	46
1.2.1. Características que pueden influir en la realización de la espirometría forzada en los preescolares.....	46
1.2.2. Antropometría del preescolar.....	47
1.2.3. Características en la fisiología pulmonar del preescolar.....	50
1.3. ESPIROMETRÍA FORZADA EN EL PREESCOLAR.	50
1.3.1. Estado actual.....	51
1.3.2. Entorno y técnico	51
1.3.3. Estandarización y recomendaciones.....	52
1.3.4. Técnica	54
1.3.5. Parámetros espirométricos.....	60
1.3.6. Control de calidad e interpretación de resultados	62
1.4. VALORES DE REFERENCIA Y ECUACIONES DE PREDICCIÓN.	67
1.4.1. Definición de valor de referencia	67
1.4.2. Concepto de normalidad en la espirometría forzada	71
1.4.3. Selección de la población “sana”.	73
1.4.4. Estandarización de la espirometría forzada	74
1.4.5. Cálculo de las ecuaciones de referencia	75
1.4.6. Formas de expresión de los resultados.....	77
1.4.6.1. Porcentaje del valor de referencia.....	77
1.4.6.2. Otras formas de expresión de los resultados	80
1.4.7. Selección de las ecuaciones de referencia	82
1.4.8. Ecuaciones de referencia de las diferentes poblaciones mundiales.....	84

1.4.9. Ecuaciones de referencia para la población preescolar.....	85
1.4.10. Ecuaciones de referencia para todas las edades de la población caucásica (“The All-age equations”).....	85
1.4.11. Ecuaciones de referencia para la población mundial de diferentes etnias (All-Age Multi-Ethnic Reference Values for Spirometry: The Global Lung Function Initiative (GLI-2012)).....	87
1.5. PUNTOS CLAVE EN LA INTERPRETACIÓN DE LA ESPIROMETRÍA FORZADA.....	89
1.5.1. Correcta medición de la talla.....	90
1.5.2. Edad expresada en edad decimal.....	90
1.5.3. La importancia de la etnia.....	90
1.5.4. No utilizar el % como expresión de los resultados.....	90
1.5.5. Utilizar el Z-score como expresión de los resultados.....	91
1.5.6. Elegir ecuaciones de referencia adecuadas.....	92
1.5.6.1. Evitar ecuaciones según rangos de edad determinados.....	92
1.5.6.2. No elegir ecuaciones obtenidas por extrapolación de otras.....	94
2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	99
2.1. HIPÓTESIS.....	99
2.2. OBJETIVOS.....	99
3. MATERIAL Y MÉTODOS.....	103
3.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL ESTUDIO.....	103
3.2. POBLACIÓN.....	103
3.2.1. Estimación del tamaño muestral.....	103
3.2.2. Elección de la población y de los colegios.....	104
3.2.3. Contacto con los centros escolares.....	104
3.2.3.1. Aceptación por parte del Ayuntamiento de Barcelona.....	104
3.2.3.2. Contacto con las escuelas.....	104
3.2.3.3. Colegios seleccionados y calendario de trabajo.....	105
3.2.3.4. Contacto con los padres.....	105
3.2.3.5. Revisión de las hojas devueltas por los padres o tutores legales.....	106
3.2.3.6. Tamaño muestral.....	107
3.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	108
3.4. EQUIPO Y MATERIAL.....	109
3.5. MÉTODO.....	112
3.5.1. Técnica de espirometría forzada y estrategias.....	113
3.5.2. Grabación de datos y creación de documento PDF.....	115
3.5.3. Elaboración de la base de datos.....	119
3.5.4. Análisis estadístico.....	120
4. RESULTADOS.....	129
4.1. SELECCIÓN DE LA MUESTRA.....	129
4.2. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA.....	130
4.3. CALIDAD DE LAS ESPIROMETRÍAS.....	140

4.3.1. Escala de control de calidad (Quality Score)	140
4.3.2. Valores del QS por sexos de la muestra final	148
4.3.3. Tiempo espiratorio.....	150
4.4. VALIDACIÓN DE LAS ECUACIONES DE REFERENCIA DE LA GLI-2012	156
4.4.1 Selección de la muestra.	156
4.4.2. Descripción de los parámetros de espirometría forzada.	163
4.4.3. Correlación de los parámetros de espirometría forzada con edad, peso y talla.	180
4.4.4. Z-score de las variables de espirometría forzada de nuestra muestra obtenidos con las ecuaciones de la GLI-2012.	202
5. DISCUSIÓN.....	209
5.1. QUALITY SCORE.....	209
5.2. VALIDACIÓN DE LAS ECUACIONES DE REFERENCIA DE LA GLI-2012	215
6. CONCLUSIONES.....	223
7. BIBLIOGRAFÍA.....	227
8. ANEXOS.....	239

1. INTRODUCCIÓN.

1. INTRODUCCIÓN.

La valoración de la función pulmonar es uno de los estudios más importantes en el diagnóstico, seguimiento y manejo de las enfermedades respiratorias en niños y adultos. Gracias a ella mejoramos nuestro conocimiento de la fisiopatología de estas enfermedades y cómo se comportan en las diferentes edades de la vida.

La búsqueda de nuevas técnicas de función pulmonar adaptadas a los diferentes grupos de edad pediátrica, así como el perfeccionamiento de las ya existentes, surge del gran interés por conocer todos estos aspectos fisiopatológicos y comprender cómo se desarrolla el pulmón funcionalmente a lo largo de toda la edad pediátrica hasta la edad adulta en el sujeto sano.

Dentro de las técnicas más empleadas para la medición de la función pulmonar, la espirometría forzada es sin duda la prueba más utilizada, no solo por su capacidad para obtener datos importantes de la situación actual respiratoria del paciente, sino también por su rapidez y su sencillez técnica.

Hasta hace pocos años la espirometría forzada se ha considerado una exploración válida y aplicable únicamente a niños mayores de 6 años de edad debido, por un lado, a la falta de colaboración que muestran muchos de los niños por debajo de esa edad, y por otro lado, por la ausencia de valores de referencia en preescolares, lo que hace dificultosa la interpretación de los resultados en estas edades.

Los avances producidos en el desarrollo de nuevos espirómetros, especialmente en cuanto a mejoras en los programas de manipulación de datos y programas de incentivación con animaciones infantiles, han permitido empezar a aplicar con éxito esta técnica en este grupo de edad. Desde ya hace unos años, a raíz de las primeras publicaciones sobre este tema y en los artículos que han ido apareciendo sobre los valores de referencia en diferentes poblaciones de todos los continentes, se ha

demostrado que la espirometría forzada es una prueba técnicamente posible en niños preescolares de edades comprendidas entre los 3 y los 6 años de vida.

Recientemente se han desarrollado unas ecuaciones de referencia de la espirometría para todos los grupos de edad, a partir de los 3 años, que se pretende sean válidas en todo el mundo. Este trabajo se plantea analizar si estas ecuaciones son válidas en la población española, representada por nuestra población estudiada de Barcelona y valorar hasta qué punto, los niños preescolares, adaptándonos a sus peculiaridades, pueden realizar de forma correcta esta técnica.

1.1. ESPIROMETRÍA FORZADA.

1.1.1. CONCEPTO.

La espirometría forzada es una prueba que permite medir flujos forzados y volúmenes dinámicos en una maniobra de espiración con el mayor esfuerzo y rapidez posibles desde la máxima capacidad inspiratoria (capacidad pulmonar total o TLC) hasta llegar al volumen residual (VR). Los valores obtenidos se representan sobre las gráficas de volumen-tiempo (V/T) y la de flujo-volumen (F/V).

Los principales parámetros que vamos a medir son la capacidad vital forzada (FVC), volumen total de aire que puede ser exhalado, y el volumen espiratorio forzado en el primer seg. (FEV_1 o VEMS), que es el volumen de aire espirado forzado desde la TLC en el primer seg.. Ambos se expresan en litros (L). Los flujos no son más que la velocidad a la cual el volumen de aire es exhalado y se miden en litros por seg. (L/seg.).

Es imprescindible realizarla con la máxima fuerza y rapidez para considerarla técnicamente adecuada, por lo que la colaboración del sujeto será importantísima. El equipo utilizado y el técnico que la dirige serán básicos para que la prueba pueda hacerse correctamente. Los parámetros que calcula permiten valorar parte de la función pulmonar del sujeto y encuadrarla dentro de un patrón espirométrico

concreto (normal, obstructivo, restrictivo o mixto), así como sospechar alteraciones de la vía aérea superior valorando el trazado espiratorio e inspiratorio.

La espirometría forzada es sin duda la prueba funcional que más se utiliza en pacientes con enfermedades respiratorias, principalmente por su sencillez técnica y su rápida ejecución.

1.1.2. HISTORIA.

En el año 1681 el matemático italiano Giovanni Alfonso Borelli trató de medir el volumen de aire inspirado de una respiración normal a través de la succión de un líquido en un tubo. Sus estimaciones estaban infravaloradas debido a los diferentes cambios de presión que se producían dentro del tubo.

A principios del siglo XVIII, James Jurin fue el primer científico que registró volúmenes de aire concretos al soplar en una vejiga animal siguiendo el principio de Arquímedes.

En el siglo XIX, varios científicos fueron los que aportaron datos sobre los volúmenes pulmonares, como Sir Humphry Davy, que con su aparato de gasometría además hizo medidas sobre el consumo de oxígeno y dióxido de carbono; o como Karl von Vierordt en 1840 con su invento “exhalador”, capaz de medir volúmenes pulmonares como el volumen residual y la capacidad vital.

En el año 1846 el cirujano inglés John Hutchinson inventó el primer espirómetro y es considerado hoy en día como el padre de la espirometría. El invento consiste en un receptáculo con forma de campana con la boca en el extremo inferior, sumergido en un tanque de agua, formando una cámara de aire cerrada rodeada por agua. El espacio del interior de la campana se comunica con una boquilla por donde sopla el individuo. Al llenarse de aire, la campana asciende y esto hace moverse a una plumilla que dibuja un trazo sobre un papel que se mueve a una velocidad constante. Con este aparato realizó espirometrías a más de 4.000 sujetos, determinando la capacidad vital, y encontrando que ésta guardaba relación con la altura (pero no con el peso). Pocos años después, Wintrich desarrolló un espirómetro más simple que el de Hutchinson.

Estudió también a 4.000 personas, y dedujo que la capacidad vital estaba determinada no solo por la altura, sino también por el peso y la edad. Salter en 1866 añade el quimógrafo al espirómetro, permitiendo el registro gráfico y relacionar el volumen con el tiempo. P. Bert introduce poco después la pletismografía corporal, pero sólo en animales.

En los primeros años del siglo XX, se crean nuevos espirómetros. T. G. Brodie inventa uno con campana sellada en seco, Tissot el de circuito cerrado y Fleish el neumotacógrafo. A partir de los años 30 se describen los parámetros que posteriormente se utilizarán en la espirometría forzada. R. Tiffeneau y Pinelli describen la capacidad pulmonar utilizable en el esfuerzo (CPUE), lo que hoy se conoce como volumen espiratorio forzado en el primer seg. (VEMS) y el coeficiente de utilización de la capacidad vital (CV). Tiffeneau y su grupo relacionaron la CPUE con la edad, la relación CPUE/CV, la relación entre la gravedad de la enfermedad y el grado de afectación de la CPUE, las alteraciones de la fase espiratoria, de la CPUE y de la relación CPUE/CV en bronquitis, asma, enfisema, etc. *Sadoul y col.* cambian el término CPUE por el de VEMS, y recomiendan la utilización del VEMS/CV x 100 para determinar el patrón obstructivo y/o restrictivo. Leuallen y Fowler introducen el flujo espiratorio forzado entre el 25% y el 75% de la capacidad vital forzada (FEF_{25-75%}). La British Thoracic Society (BTS) en 1956 establece una nueva terminología: el VEMS pasa a denominarse volumen espiratorio forzado en el primer seg. (FEV₁), estableciéndose la relación FEV₁/FVC expresada en %. En 1958 Hyatt describe las curvas de F/V y B. M. Wright y C. B. McKerrow inventan un año después el medidor de flujo máximo (*peak flow meter*).

1.1.3. TIPOS DE ESPIRÓMETROS.

Existen diferentes tipos de espirómetros que lógicamente han ido mejorando hasta nuestros días. En la actualidad los más utilizados y extendidos en los hospitales y centros de salud son los espirómetros con un medidor de flujo, un neumotacógrafo. Los espirómetros de flujo se basan en un mecanismo abierto a la atmósfera donde el

paciente respira a través de un sensor que detecta el flujo de aire que se realiza en cada respiración, tanto en inspiración como en espiración. Este sensor está conectado a un microprocesador que calcula los volúmenes pulmonares con obtención de las curvas F/V, V/T o de flujo/tiempo (F/T) y con capacidad de almacenaje de los datos espirométricos para su posterior utilización. Muchos de estos espirometros tienen una pequeña pantalla o están conectados a un ordenador para ver on-line las maniobras del paciente.

El neumotacógrafo estándar consiste en un dispositivo que mide las diferentes presiones que hay en el aire espirado al atravesar un determinado sensor o resistencia (Figura 1.1). La diferencia de presiones es directamente proporcional al flujo de aire a través del dispositivo y a partir de estos datos el ordenador o microprocesador calculará los diferentes volúmenes en función del tiempo.

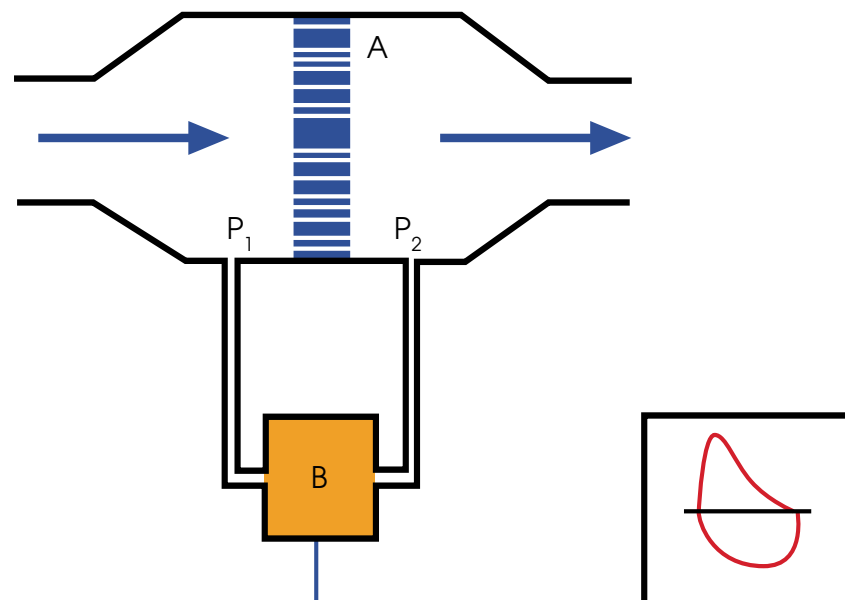


Figura 1.1. Esquema de un neumotacógrafo. **A:** resistencia. **B:** transductor diferencial. Se calcula la diferencia de presión antes (P_1) y después de la resistencia (P_2) para calcular el flujo; por integración de este último se obtiene el volumen.

Dependiendo del tipo de resistencia que se utilice, se distinguen 2 tipos de neumotacógrafos: los de Fleisch y los de Lilly. Los de Fleisch constan de una resistencia formada por múltiples tubos de pequeño tamaño dispuestos de forma paralela (Figura 1.2) donde pequeñas aperturas en cada extremo de los tubos capilares se utilizan para medir la diferencia de presión creada cuando el flujo de aire pasa a través del dispositivo. Los neumotacógrafos de tipo Lilly (Figura 1.3) tienen una resistencia de tipo malla o membrana metálica que utiliza los mismos principios de medición que el de Fleisch y ha sido el utilizado para la realización de este trabajo (Figura 1.4).

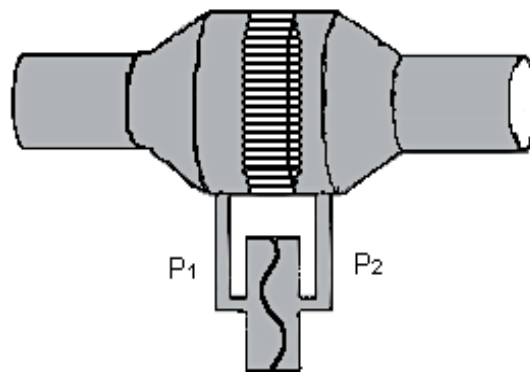


Figura 1.2. Neumotacógrafo de Fleisch. Obsérvense los microtubulos por donde atraviesa el aire espirado.

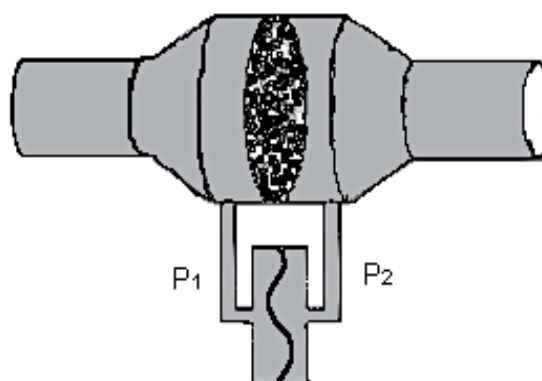


Figura 1.3. Esquema del neumotacógrafo de Lilly.

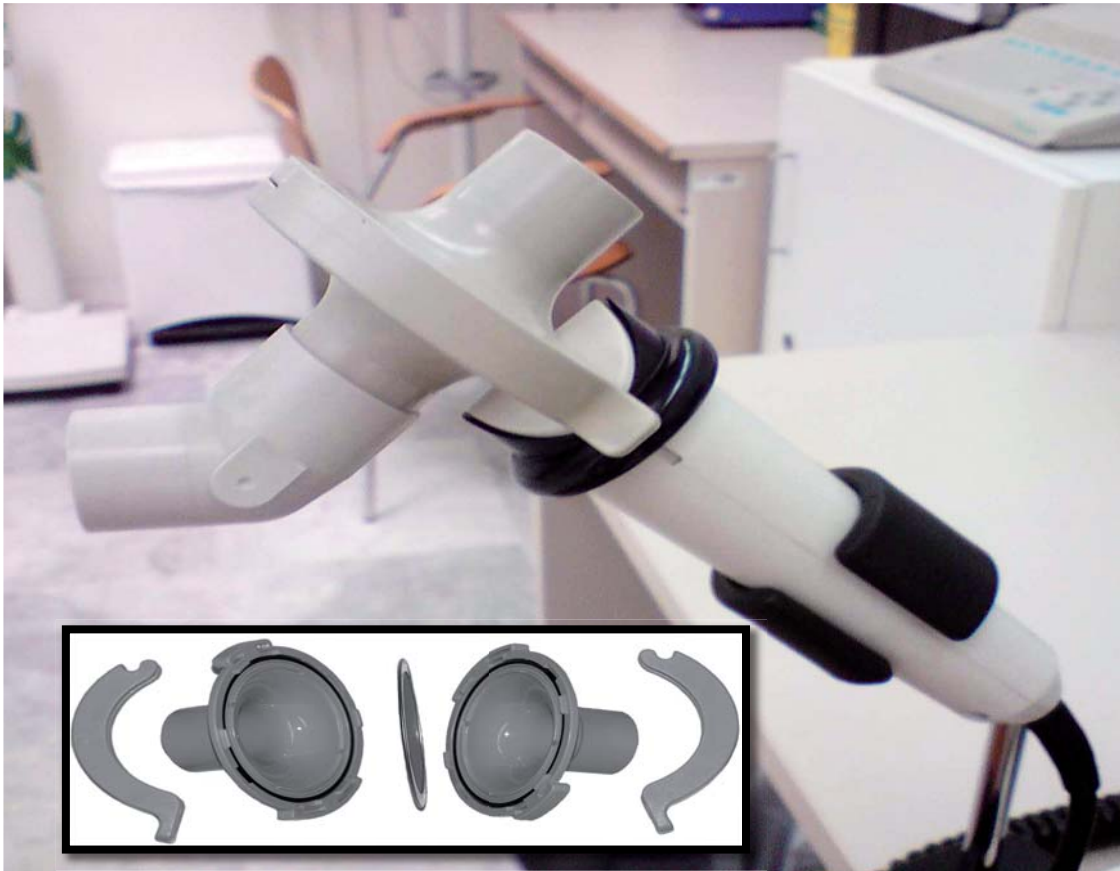


Figura 1.4. Ejemplo de espirómetro con neumotacógrafo de tipo Lilly.

Se han desarrollado nuevos tipos de neumotacógrafos que utilizan mecanismos diferentes para la medición del flujo: los de turbina, donde la velocidad de giro de una hélice es la que determinará el flujo; el de hilo caliente, con un hilo metálico calentado a temperatura constante, calculándose el flujo a través de la corriente que se ha de generar para volver a calentarlo tras ser enfriado por el aire espirado; y el de ultrasonidos, que gracias al ángulo que forman los ultrasonidos con el aire espirado determina el flujo de aire.

Los equipos de espirometría deben de tener unos requerimientos mínimos para que los resultados sean reales y precisos. Los datos van a depender del transductor que recoge los flujos y volúmenes, de la capacidad de memoria del aparato, de la pantalla o

del procesador. Se aconseja que el espirómetro sea capaz de leer volúmenes independientes del flujo en un rango de 30 ml a 12 L/seg. y en un tiempo máximo de 15 seg. La exactitud de la lectura será al menos de $\pm 3\%$ de la medición o ± 50 ml. El registro de volumen se considerará finalizado cuando su incremento sea inferior a 25 ml durante 0,5 seg.

1.1.4. ESTANDARIZACIÓN DE LA ESPIROMETRÍA FORZADA.

Como en toda prueba son necesarias una estandarización y unas recomendaciones que den unas directrices comunes para su correcta realización y evitar así resultados erróneos o la variabilidad de las medidas. La finalidad principal será mejorar la exactitud y precisión de la prueba. Esto dependerá de varios factores, como el equipo con el que se realiza, la experiencia del técnico y la colaboración del paciente.

En 1979, a raíz de un taller celebrado por la American Thoracic Society (ATS), salió a la luz el primer documento sobre la estandarización de la espirometría (1), actualizado en 1987 (2) y 1994 (3). A esta estandarización se unió la Comunidad Europea con el documento del año 1983 (4), actualizado por la European Respiratory Society (ERS) en el año 1993 (5). Finalmente, ambas sociedades han creado un documento conjunto en el año 2004 (6) en el que se unifican criterios técnicos y metodológicos.

En España también se han elaborado diversos documentos de recomendaciones sobre la espirometría forzada, concretamente los de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (*SEPAR*) en 1985 (7), con su actualización en 2002 (8), y los de la Sociedad Española de Neumología Pediátrica (*SENP*) en el año 2007 publicando las recomendaciones pediátricas sobre la prueba (9).

1.1.4.1. EQUIPO.

Los equipos de espirometría deben de tener unos requerimientos mínimos para que los resultados sean reales y precisos. Los datos van a depender del transductor que recoge los flujos y volúmenes, de la capacidad de memoria del aparato, de la pantalla o

del procesador. Se aconseja que el espirómetro en condiciones estándar de presión atmosférica y temperatura exterior, sea capaz de leer volúmenes independientes del flujo de más de 8 L/seg. y en un tiempo máximo de 15 seg. La exactitud de la lectura será al menos de $\pm 3\%$ de la medición o ± 50 ml. El registro de volumen se considerará finalizado cuando su incremento sea inferior a 25 ml durante 0,5 seg. La resistencia total para un flujo de aire de $14 \text{ L}\cdot\text{s}^{-1}$ debe ser menor a $1,5 \text{ cm H}_2\text{O}\cdot\text{L}^{-1}\cdot\text{s}^{-1}$.

1.1.4.2. PANTALLA.

Es de gran ayuda que exista una pantalla en el equipo para visualizar las curvas de F/V y V/T para el control cualitativo de las maniobras (Figura 1.5).

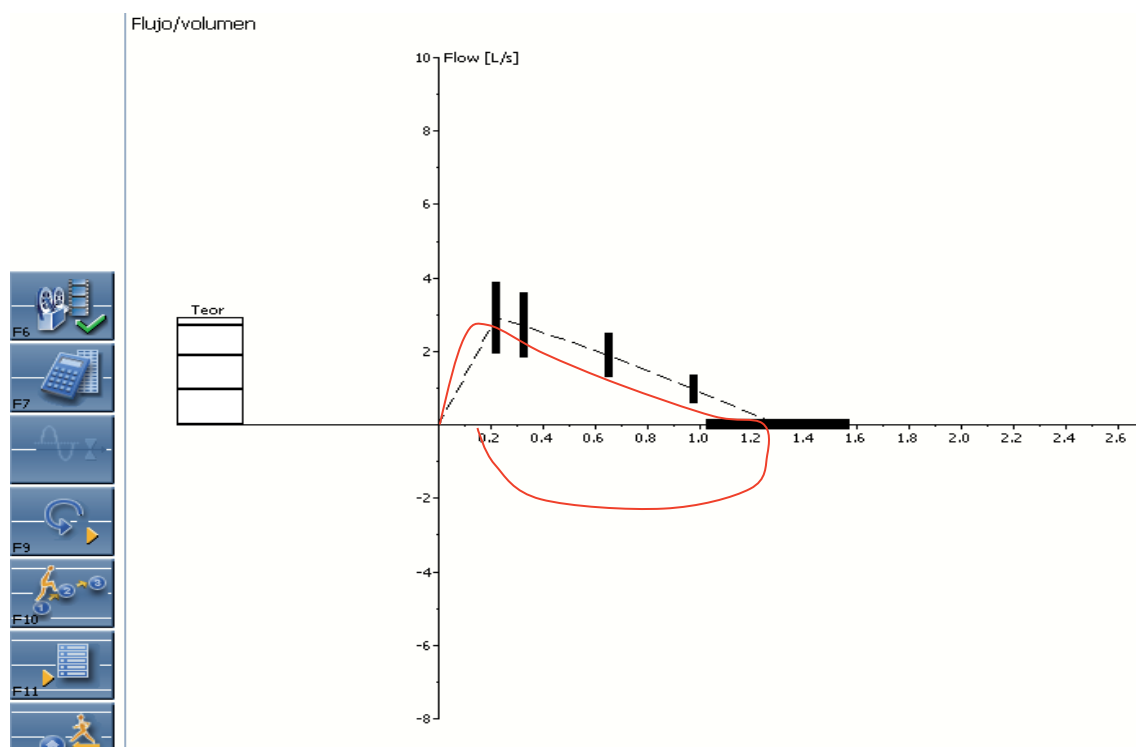


Figura 1.5. Visualización de la curva F/V durante la realización de la maniobra.

La curva F/V permite ver la magnitud del esfuerzo durante los primeros momentos de la maniobra, y si éstas son reproducibles o muy similares entre ellas (viendo todos los esfuerzos en una misma gráfica).

La curva V/T da más información sobre la parte final del esfuerzo y si llega a una meseta o *plateau* de volumen que indicaría que no ha habido interrupción prematura de la espiración y ésta ha llegado hasta el volumen residual. También proporciona información visual del inicio de la maniobra, que debería de abarcar los primeros 0,25-1 seg. y permite calcular el volumen de extrapolación retrógrado que es un índice de inicio rápido y correcto de la maniobra.

1.1.4.3. CONTROL DE CALIDAD.

El control de calidad de los equipos se basará en los siguientes puntos: a) registro de los resultados de calibración, b) documentación de las reparaciones del equipo, c) actualización de los programas informáticos, y d) calibración en caso de reubicación del aparato.

La calibración del espirómetro es básica para asegurar la fiabilidad de los resultados obtenidos por el paciente y se tiene que realizar cada día. Inicialmente es necesario introducir los parámetros ambientales (temperatura, humedad y presión atmosférica) del lugar donde se realice para que el espirómetro ajuste sus mediciones a ellos. La calibración consiste en aplicar unos volúmenes fijos y conocidos mediante una jeringa de 3 litros de capacidad (Figura 1.6) y comprobar que lo que mide el espirómetro es realmente el volumen que se aplica.



Figura 1.6. Jeringa de calibración de 3 litros.

La precisión que se exige en la calibración debe ser de +/- 15 ml o +/- 0,5% del volumen total aplicado. Se comprobará también que a diferentes flujos, aplicando diferentes velocidades al émbolo, el volumen sigue siendo el mismo. A esto se le conoce como linealidad de la calibración. Es importante revisar cada cierto tiempo que la jeringa se mantiene libre de fugas o defectos que no hagan posible la calibración del aparato.

De forma periódica se realizará también lo que se conoce como “calibración biológica”, con voluntarios del laboratorio de función pulmonar cuyos valores de espirometría son conocidos, para comprobar que el espirómetro está midiendo de forma correcta.

1.1.4.4. TÉCNICA.

Antes de realizar la prueba se anotará en el espirómetro la edad exacta (edad decimal), el peso (kg) y la talla (cm). La edad es un factor determinante de la función pulmonar durante toda la vida, de manera que expresarla de forma precisa es esencial, sobre todo durante la infancia, cuando el crecimiento y el desarrollo son tan rápidos. Para el peso se utilizará una báscula correctamente calibrada y deberá hacerse con el paciente descalzo y ropa ligera. Para la talla se utilizará un tallímetro también correctamente calibrado y el paciente estará descalzo, con la cabeza erguida y el cuerpo recto. En los pacientes con deformidades torácicas o con defectos importantes en las extremidades inferiores, la talla puede sustituirse por la envergadura, obtenida midiendo la distancia máxima entre las puntas de los dedos mayores, tras colocar los brazos en cruz.

Una vez realizados estos pasos se le indicará al paciente lo siguiente: 1. sentarse en silla cómoda y con la espalda recta enfrente del espirómetro; 2. instruir al paciente sobre las maniobras de la espirometría y de la correcta ejecución de la misma; 3. colocarse pinzas nasales; 4. colocar boquilla indeformable conectada al neumotacógrafo en la boca del paciente, mordiéndola y con los labios bien sellados; 5. indicar al paciente que respire de forma normal durante 3-4 ciclos respiratorios; 6. al final de una espiración normal se realizará una inspiración profunda y lenta (no forzada) hasta llegar a capacidad pulmonar total donde hará una pequeña apnea de

menos de 1 seg.; 7. realizar una espiración forzada, enérgica y rápida hasta vaciar completamente los pulmones; 8. volver a hacer una inspiración profunda máxima de forma rápida.

En relación a los puntos 1 (realizar la espirometría sentado) y 3 (utilizar pinzas nasales), se acepta que la prueba pueda realizarse en posición de pie si le va a resultar más cómodo al sujeto ya que los resultados no varían según la posición, pero se recomienda la posición sentada por motivos de seguridad ya que un esfuerzo intenso en posición de pie puede en algunas personas provocar estímulos vagales con caída al suelo. Las pinzas nasales tampoco son esenciales a la hora de realizar la espirometría por su escasa repercusión en los resultados, como lo indica un estudio de *Chavasse y col.* sobre un grupo de niños de edad escolar (10).

1.1.4.5. SELECCIÓN DE MANIOBRAS CORRECTAS.

Durante las maniobras, el técnico debe valorar las curvas espirométricas de F/V y V/T para comprobar la correcta realización de la espirometría. Las características visuales de *aceptabilidad* de una maniobra son:

1. *Inicio de espiración rápido.* El inicio de la espiración ha de medirse a partir de un punto determinado. Fisiológicamente, al realizar una espiración forzada, existe un pequeño volumen de aire que no se moviliza a través de la vía aérea. Cuanto más rápido sea el inicio de la espiración, menor volumen de aire quedará sin moverse y, al contrario, cuanto más elevado sea su valor, más lento es el inicio de la maniobra. Este pequeño volumen de aire que nuestra vía aérea no moviliza y que en la medición de los valores espirométricos se descarta, se llama volumen de extrapolación retrógrado (V_{extr}). Su valor tiene que ser en niños mayores y adultos inferior al 5% del FVC o inferior a 150 ml. Puede calcularse manualmente (Figura 1.7), pero en la actualidad, la mayoría de espirómetros lo calculan automáticamente.

También se valora en la curva de F/V como indicador de inicio correcto la existencia de un pico espiratorio forzado (PEF o FEM) bien definido con forma triangular (Figura 1.8).

2. Trazado de la curva espiratoria correcto y sin artefactos, sin tos, que se apreciaría por una onda o espícula en la curva de F/V (Figura 1.9); sin cierre de glotis, con cese de flujo por una maniobra de Valsalva, apreciándose en la curva de V/T una planicie perfecta que forma un ángulo con la parte ascendente de la curva y en la curva F/V se ve una caída vertical de la parte descendente; sin fugas o pérdida de aire por el sistema, viéndose una caída de la meseta en la curva V/T o un retroceso en la parte final descendente; sin obstrucción de la pieza bucal (por la lengua, dientes o por la deformación de la boquilla); y sin evidencia de una respiración extra durante la maniobra.

3. Finalización correcta de la curva espiratoria sin interrupción temprana, que se notaría por una curva de F/V que corta el eje de volumen en vez de una caída suave.

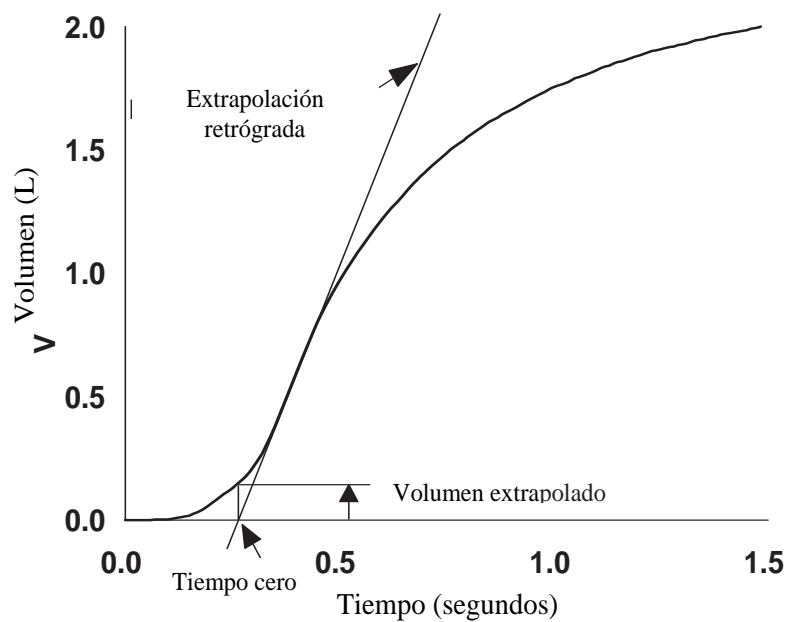


Figura 1.7. Cálculo manual del Vextr.

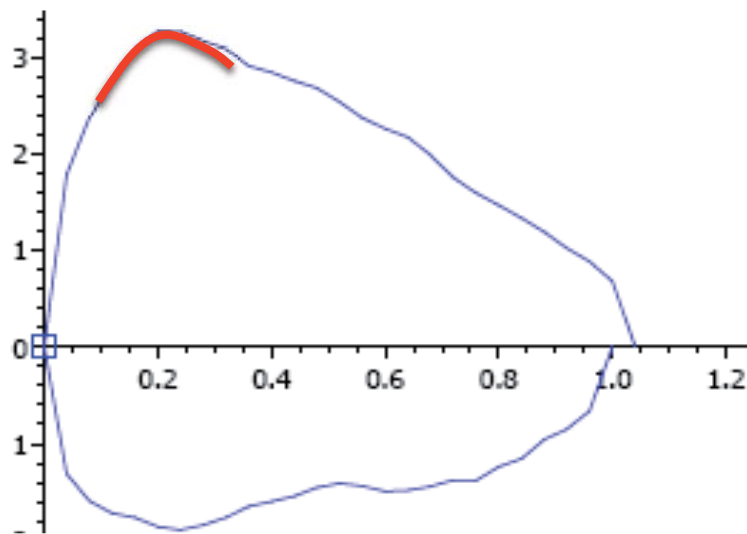


Figura 1.8. Flujo espiratorio máximo (FEM o PEF) bien definido, con forma triangular.

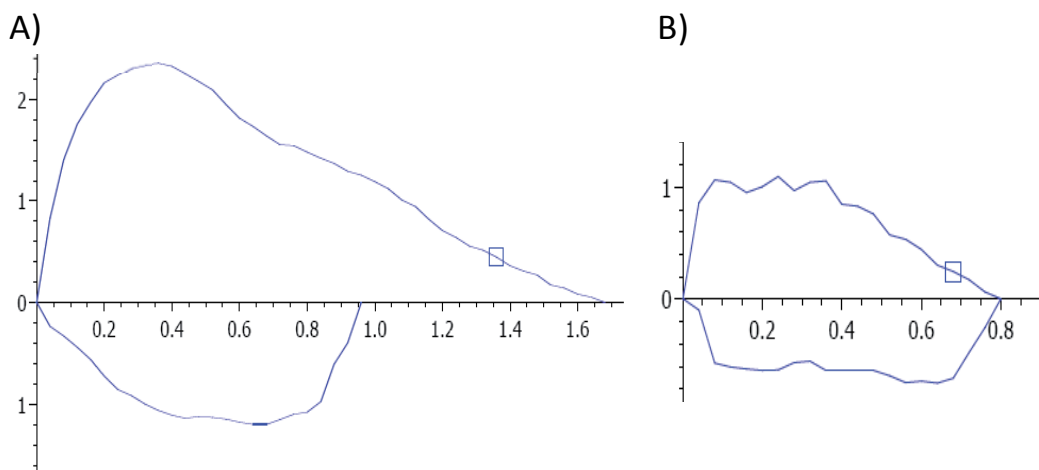


Figura 1.9. A) Curva espiratoria bien definida; B) curva espiratoria incorrecta con artefactos.

4. Es necesario que al menos 3 de las maniobras sean aceptables según los criterios anteriores y que entre ellas exista una buena *repetibilidad*, descrito este término para niños mayores y adultos como una diferencia entre el mayor resultado de FVC y el

segundo mejor resultado de $\leq 0,150$ L y la diferencia entre el mayor resultado de FEV₁ y el segundo mejor resultado también de $\leq 0,150$ L. Si no se cumplen estos criterios deberían de hacerse más de 3 maniobras y hasta un máximo de 8. Puede haber mucha variabilidad entre maniobras por una inspiración poco profunda y muchas personas necesitan de un tiempo de descanso entre las maniobras.

1.1.4.6. PARÁMETROS ESPIROMÉTRICOS.

Los parámetros espirométricos que evaluaremos en la prueba son los siguientes (Figuras 1.10 y 1.11, Tabla 1.1):

- **Capacidad vital forzada o FVC:** es el volumen de aire, en litros, que puede ser espirado con el máximo esfuerzo tras una inspiración máxima.
- **Volumen espiratorio forzado en el tiempo (expresado en seg.) o FEVt:** En adultos y niños mayores de 7 años se utiliza el FEV₁. Es el volumen espirado, en litros, durante el primer seg. de la FVC. Su disminución se relaciona con obstrucción de la vía aérea de mayor calibre. En los niños de menor edad que muchas veces no pueden completar un seg. de espiración se determinan también el volumen espirado a los 0,5 y 0,75 seg. (FEV_{0.5} y FEV_{0.75}).
- **Relación o cociente FEV₁/FVC:** Es el porcentaje de la capacidad vital forzada que se espira en el primer seg. Hasta ahora se consideraba el valor normal en adultos entre el 75-85%. Se utiliza para diferenciar el patrón obstructivo del patrón de sospecha de restricción. En caso de obstrucción de la vía aérea disminuye más el FEV₁ en relación al FVC por lo que el cociente suele ser inferior al 70%. En el caso de que exista una restricción con volúmenes pulmonares bajos, disminuyen en igual medida el valor de FVC y el FEV₁, por lo que el cociente aumentará por encima de 80-85%. Esta relación FEV₁ con la FVC no debe confundirse con el índice de Tiffenau, que es la relación de FEV₁ con la CV. La CV es ligeramente mayor que la FVC, porque en esta última existe el fenómeno de compresión o colapso dinámico de la vía aérea, lo que hace que el valor normal del índice de Tiffenau sea alrededor del 70-75%.

Como se verá posteriormente la evaluación del FEV1/FVC actualmente se recomienda que ya no se base en los porcentajes, sino en la expresión del límite inferior de la normalidad (LIN) expresado en Z-scores dado que puede variar con las diferentes edades.

- **Flujo espiratorio forzado en el 25% de la FVC ($FEF_{25\%}$):** flujo espiratorio máximo cuando se ha espirado el 25% de la FVC.

- **Flujo espiratorio forzado en el 50% de FVC ($FEF_{50\%}$):** flujo espiratorio máximo cuando se ha espirado el 50% de la FVC.

- **Flujo espiratorio forzado en el 75% de la FVC ($FEF_{75\%}$):** flujo espiratorio máximo cuando se ha espirado el 75% de la FVC.

- **Flujo espiratorio forzado entre el 25%-75% de la FVC ($FEF_{25-75\%}$ o **MMEF**):** flujo espiratorio forzado entre el 25 y 75% de la FVC. Mide la parte central de la curva flujo-volumen por lo que se denominan mesoflujos. Es un indicador muy sensible de obstrucción de las vías respiratorias pequeñas o de bronquio fino.

Tanto $FEF_{50\%}$, $FEF_{75\%}$ como MMEF son parámetros esfuerzo independientes y valoran la vía aérea pequeña. Se encuentran disminuidos en la patología obstructiva.

- **Ápice del flujo espiratorio (PEF) o flujo espiratorio forzado (FEF) máximo:** Es el flujo espiratorio máximo durante una maniobra de FVC. Es esfuerzo dependiente y tiene un valor limitado. En la curva espirométrica se le llama **FEF** y cuando se utiliza un medidor de pico flujo se denomina **PEF**.

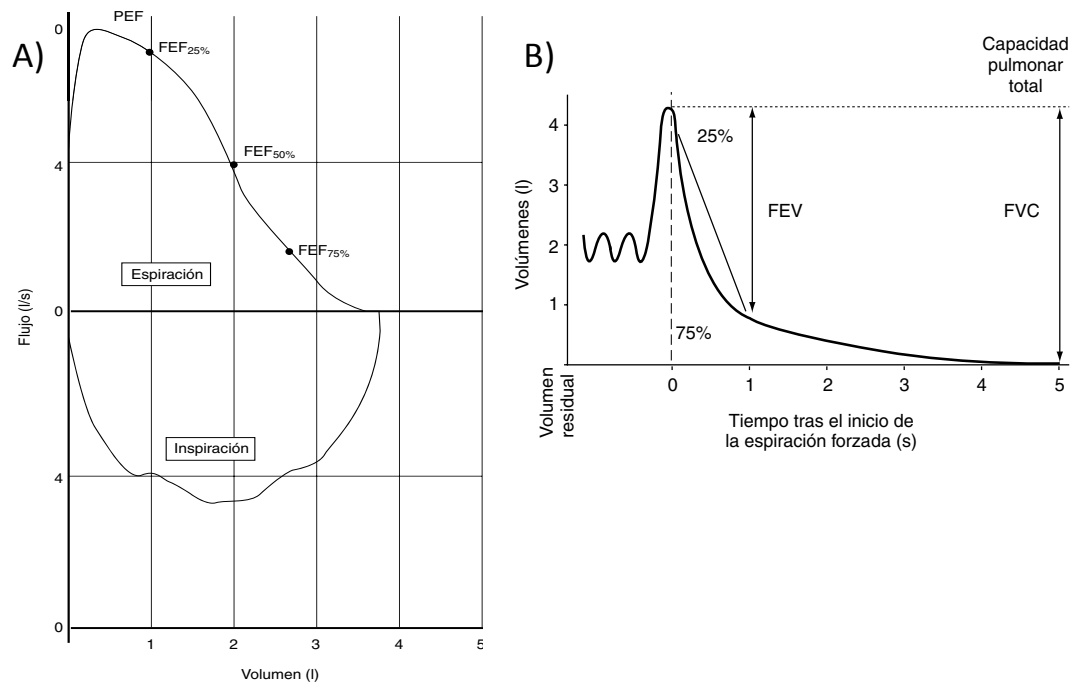


Figura 1.10. A) Curva flujo-volumen con representación del FEF, FEF_{25%}, FEF_{50%} y FEF_{75%}. B) Curva volumen-tiempo con representación del FEV₁ y FVC.

FVC	Volumen de aire que puede ser espirado con el máximo esfuerzo tras una inspiración máxima.	Litros
FEV₁	Volumen espirado durante el primer seg. de la FVC.	Litros
FEV_{0.75}	Volumen espirado durante los primeros 0,75 seg. de la FVC.	Litros
FEV_{0.5}	Volumen espirado durante los primeros 0,5 seg. de la FVC.	Litros
FEV₁/FVC	Porcentaje de la capacidad vital forzada que se espira en el primer seg.	%
FEF_{25%}	Flujo espiratorio máximo cuando el 25% de la FVC ha sido espirado.	Litros/seg.
FEF_{50%}	Flujo espiratorio máximo cuando el 50% de la FVC ha sido espirado.	Litros/seg.
FEF_{75%}	Flujo espiratorio máximo cuando el 75% de la FVC ha sido espirado.	Litros/seg.
FEF_{25-75%}	Flujo espiratorio forzado entre el 25 y 75% de la FVC.	Litros/seg.
FEF	Flujo espiratorio máximo durante una maniobra de FVC.	Litros/seg.

Tabla 1.1. Parámetros espirométricos.

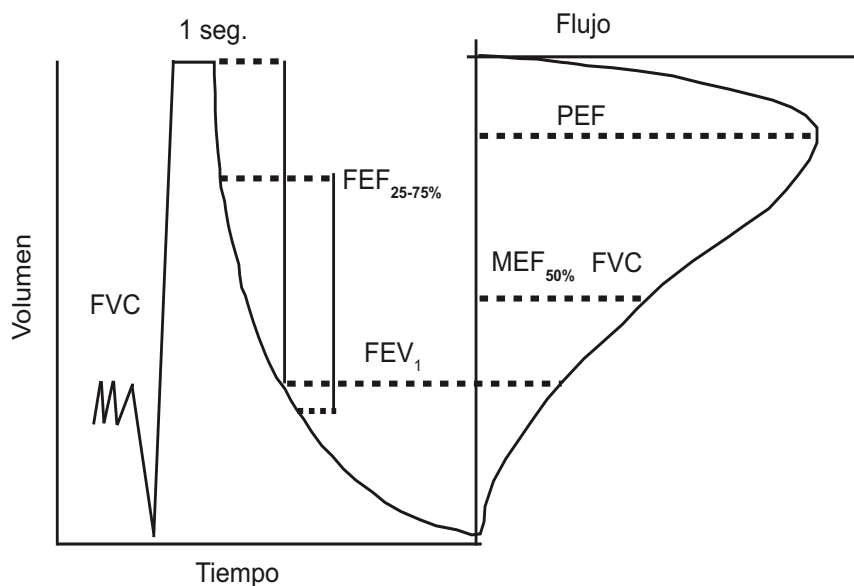


Figura 1.11. Relación entre ambas curvas F/V y V/T.

1.1.4.7. SELECCIÓN DE LA MEJOR MANIOBRA Y DE LOS MEJORES VALORES.

El valor de FVC y de FEV_1 se obtendrá de mínimo 3 curvas con inicio correcto y curva sin artefactos. Se deberá anotar el mejor resultado de cada uno (FVC y FEV_1), aunque provengan de diferentes maniobras. La mejor curva se seleccionará de la mejor suma de los valores de FVC y FEV_1 de cada una de las maniobras.

1.1.5. INTERPRETACIÓN.

Interpretar la espirometría forzada consiste en analizar las curvas de F/V-V/T y comparar los diferentes parámetros espirométricos en relación al valor de referencia para un mismo individuo del mismo edad, sexo, peso (en algunas ecuaciones), talla y raza. Mediante este análisis podremos decir si el individuo tiene una espirometría forzada normal, con patrón de obstrucción bronquial o con sospecha de restricción. La restricción siempre se tiene que confirmar mediante la medición de los volúmenes pulmonares estáticos con pletismografía.

1.1.5.1. CURVAS ESPIROMÉTRICAS.

Son la curva F/V y la de V/T.

- Curva F/V.

Esta curva relaciona los flujos y volúmenes espiratorios forzados. En el eje de ordenadas (eje Y) están representados los flujos y en el eje de abscisas (eje X) los volúmenes. Se pueden diferenciar dos ramas, la inspiratoria y la espiratoria. La rama inspiratoria se forma al realizar una inspiración forzada desde el volumen residual hasta la capacidad pulmonar total y viene representada en la parte inferior del eje X (Figura 1.12). La rama espiratoria relaciona los flujos en la maniobra de FVC con el volumen exhalado durante la misma (Figura 1.12). El primer 30% de esta rama espiratoria es esfuerzo dependiente, mientras que el resto no está en relación con el esfuerzo, sino que depende de la compresión dinámica de las vías aéreas (11). La curva F/V tiene un inicio con una subida muy pronunciada hasta llegar al FEF o FEM que tendrá forma de pico o triangular. Seguidamente la curva va cayendo de forma suave y con menos pendiente hasta el eje X de volumen, punto exacto donde se ve representado el FVC.

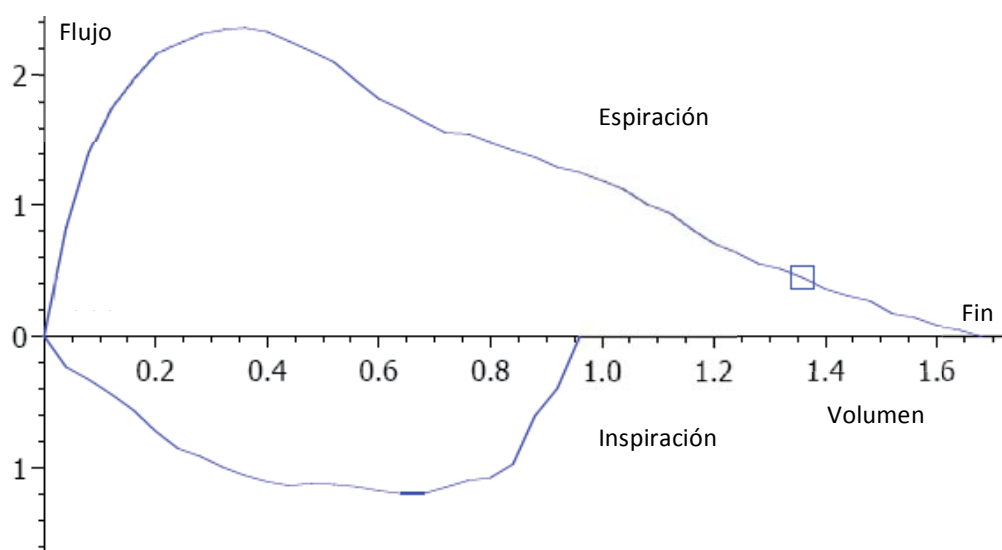


Figura 1.12. Curva inspiratoria y espiratoria.

El análisis del trazado de la curva F/V sirve de gran ayuda para ver si existe una mala técnica en la maniobra y en el caso de que sea correcta, distinguir los diferentes patrones patológicos.

Una curva espiratoria técnicamente correcta es aquella en la que en su inicio hay un ascenso rápido muy cercano al eje Y de flujo hasta llegar al FEF, con forma de pico o triangular. El descenso posterior es más lento, sin artefactos, interrupciones o cierre de glotis. Finalmente, la curva tiene que llegar al eje X de volumen sin ceses bruscos del flujo.

Los parámetros que aparecen en esta curva son FEF, FEF_{25%}, FEF_{50%}, FEF_{75%}, FEF_{25-75%} Y FVC (Figuras 1.10 y 1.11).

En los siguientes ejemplos se ven maniobras visualmente incorrectas (Figuras 1.13, 1.14, 1.15 y 1.16):

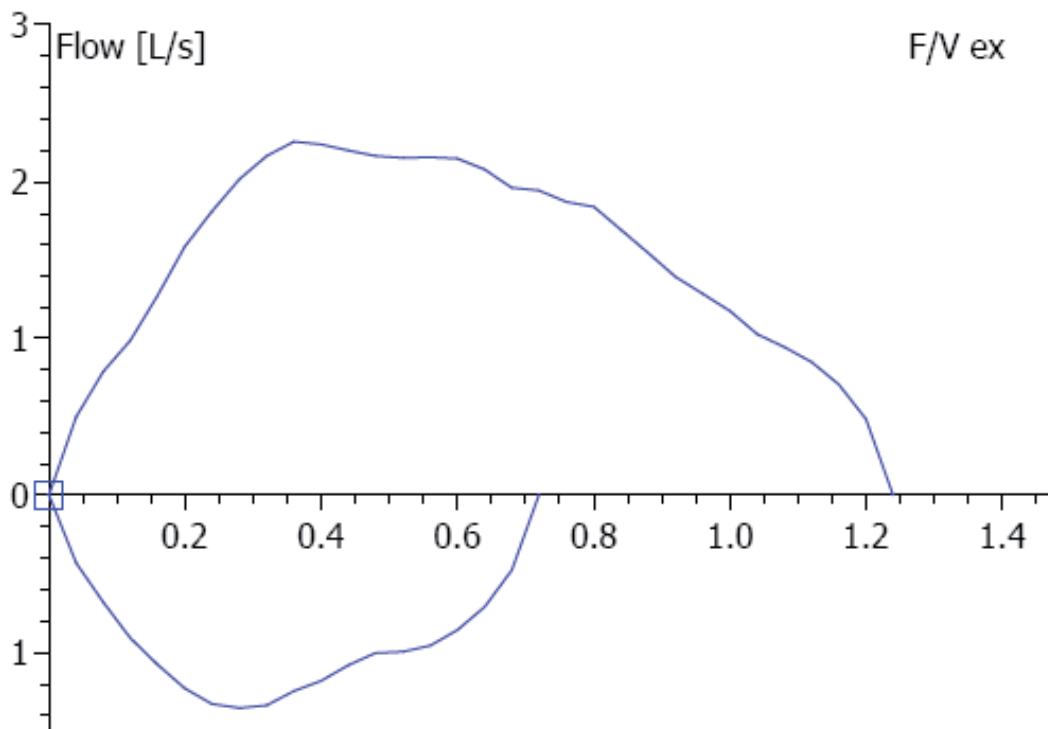


Figura 1.13. Inicio de espiración lento. Curva inicial muy separada del eje Y.

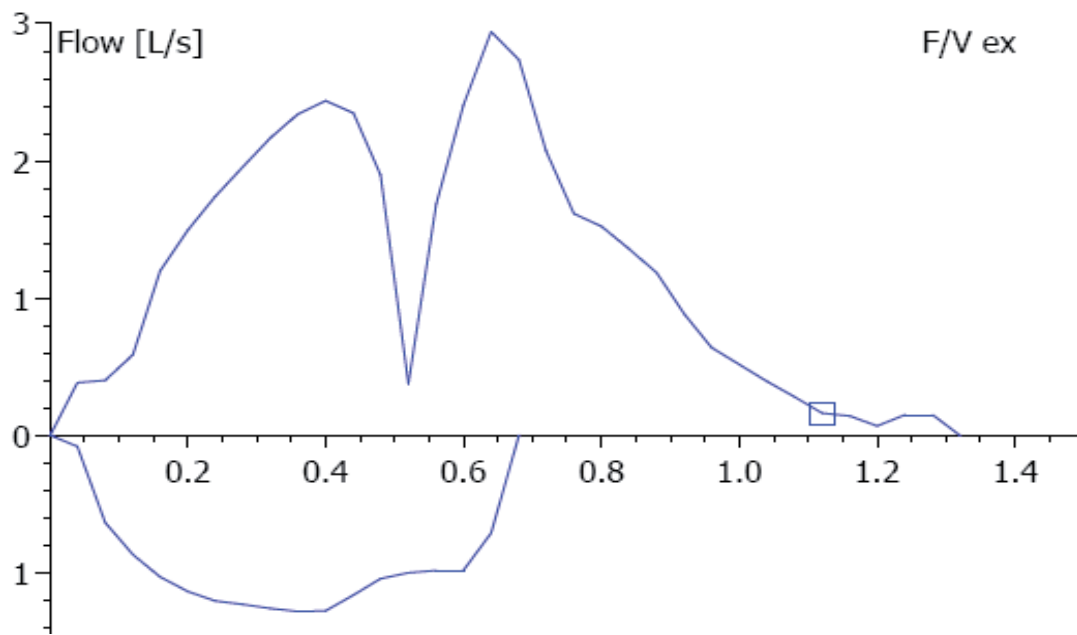


Figura 1.14. Cierre de glotis durante la espiración.

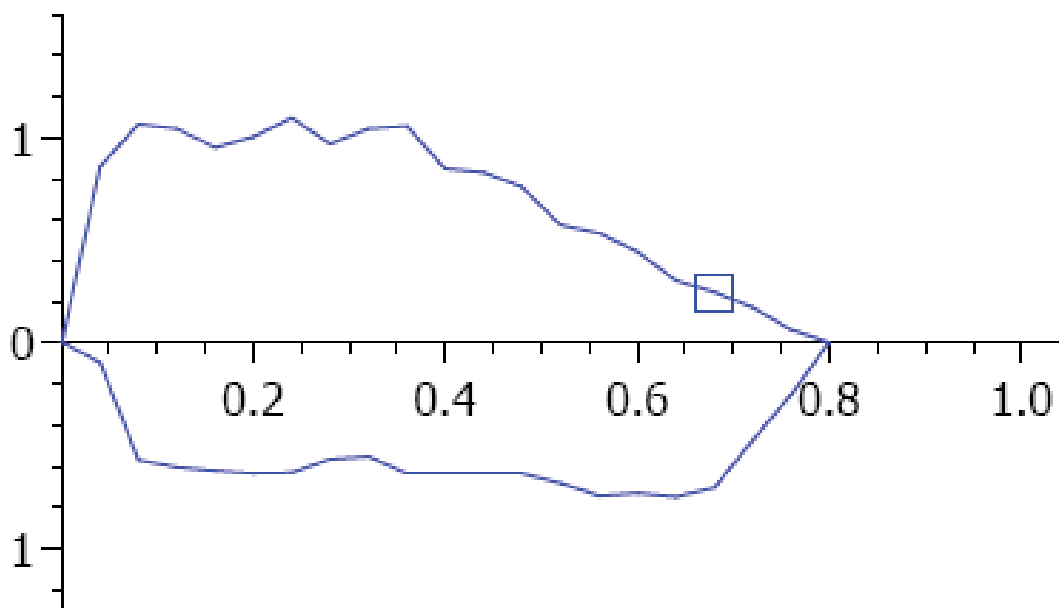


Figura 1.15. Curva artefactada y muy irregular.

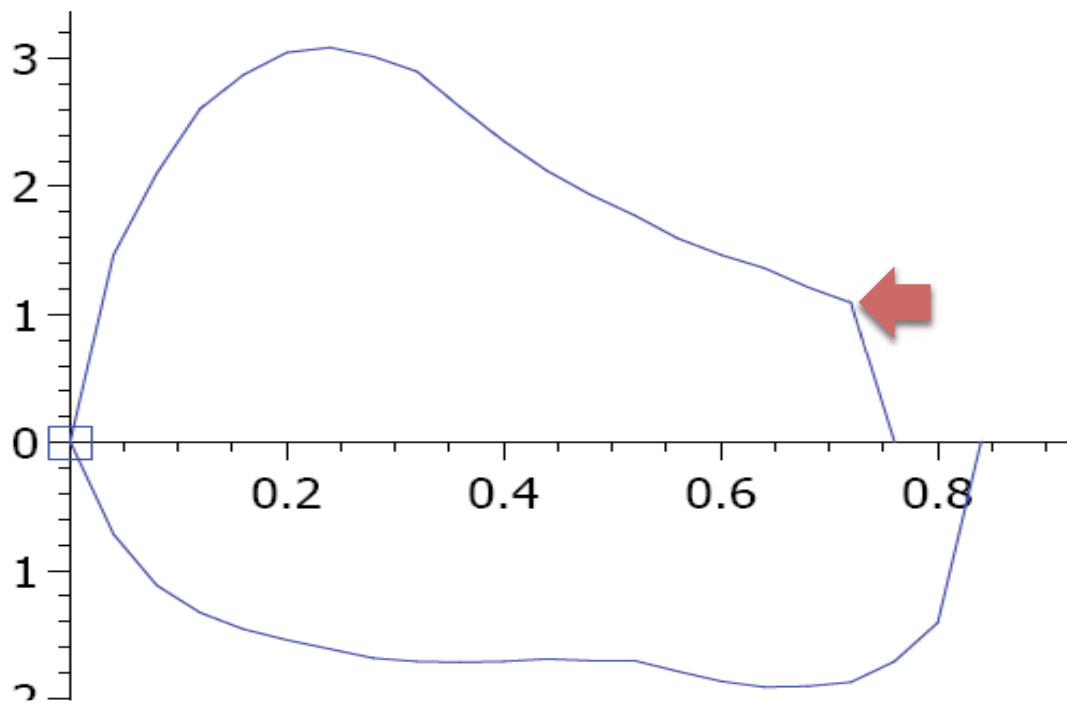


Figura 1.16. Interrupción prematura de la espiración.

- Curva V/T.

En el eje Y está representado el volumen y en el X el tiempo. La curva tiene un ascenso rápido hasta llegar a un *plateau* o meseta donde el flujo disminuye. El momento donde acaba esa meseta es la FVC (Figura 1.17). Irregularidades o artefactos en el trazado de la línea curva o el no llegar a la meseta son indicadores de mala técnica (Figuras 1.18 y 1.19).

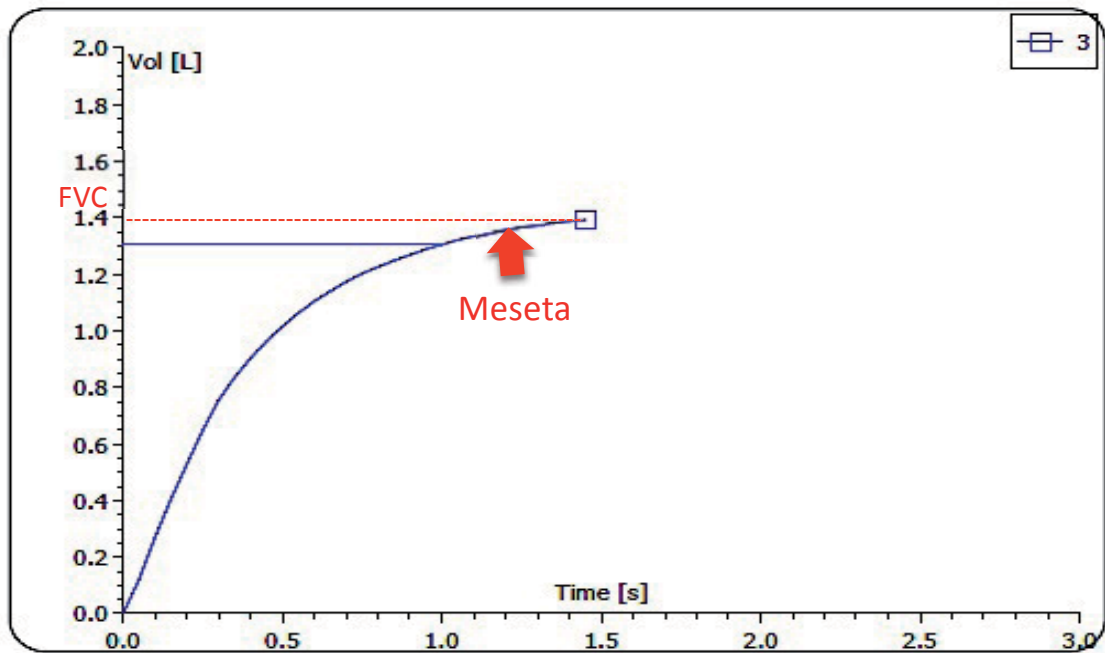


Figura 1.17. Curva V/T técnicamente correcta. Trazado suave de la curva llegando a una meseta finalizando en la FVC.

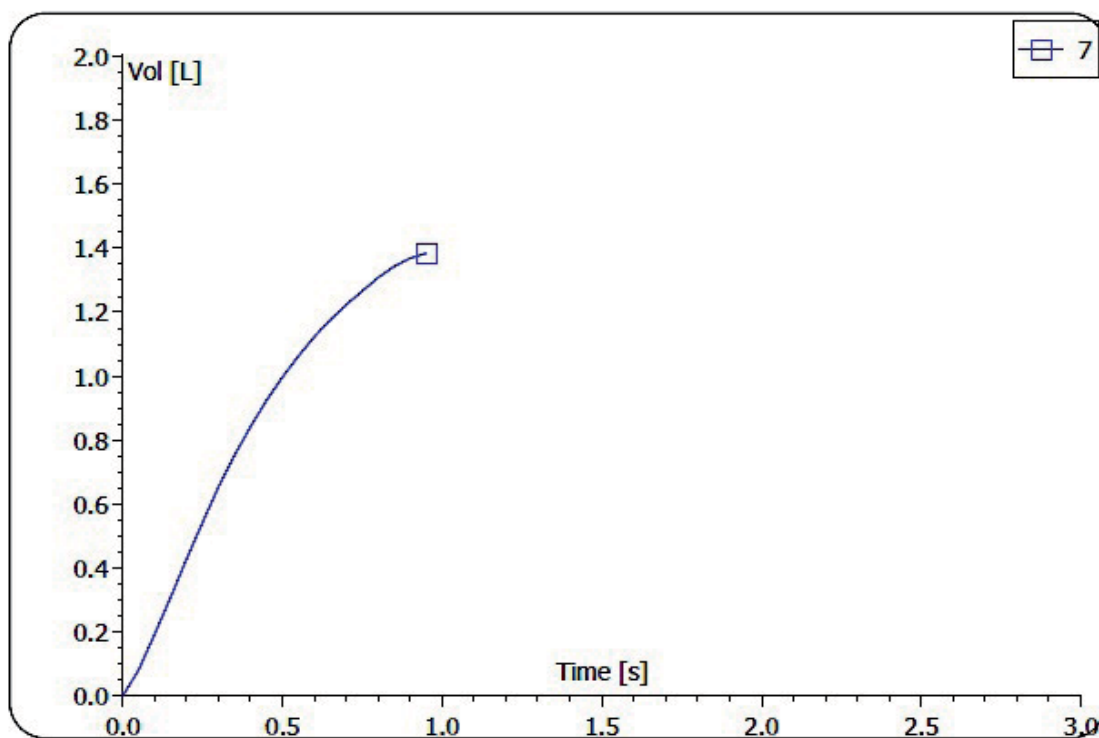


Figura 1.18. Curva V/T con un final sin meseta.

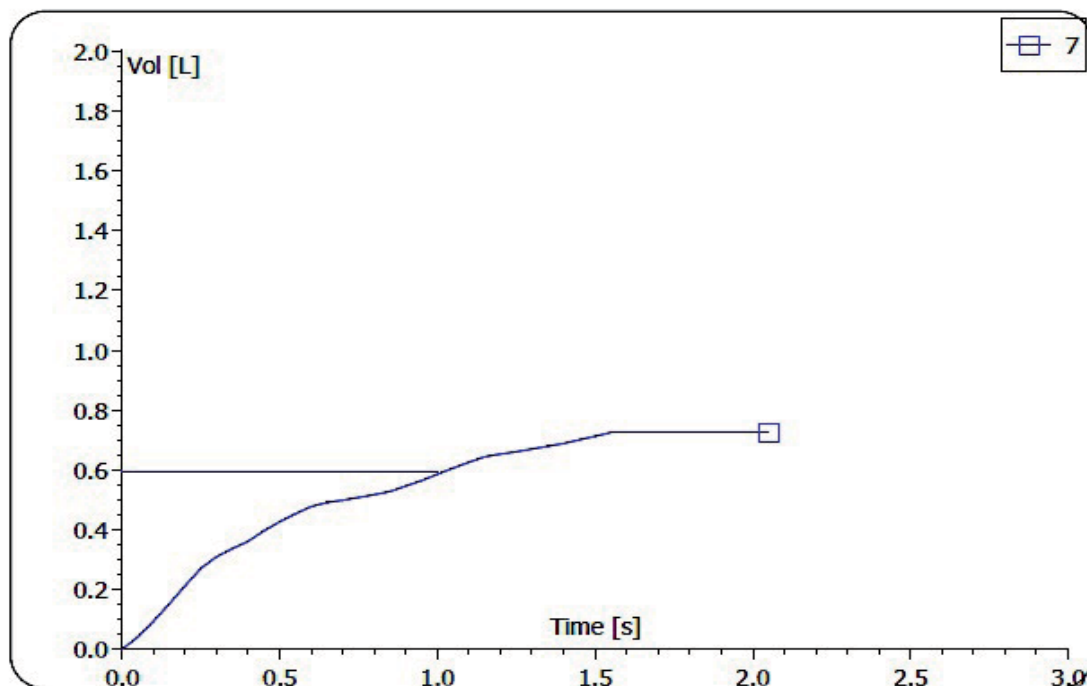


Figura 1.19. Curva V/T con un trazado irregular.

En la curva V/T se pueden ver representados los valores de $FEV_{0.5}$, $FEV_{0.75}$, FEV_1 y FVC (Figura 1.10).

1.1.5.2. PATRONES ESPIROMÉTRICOS.

Como se ha citado anteriormente, los patrones espirométricos se compararán con los valores de referencia de la población sana para una misma edad, sexo, talla y en ocasiones peso. En la actualidad se expresa en tanto por ciento en relación al teórico, considerándose normal en adultos por encima del 80% para el FVC y FEV_1 y por encima del 65% para el $FEF_{25-75\%}$.

Existen 3 patrones patológicos en la espirometría forzada: obstructivo, restrictivo y mixto:

- *Patrón obstructivo*: se caracteriza por una limitación del flujo aéreo desde la tráquea a bronquios terminales por obstrucción, siendo la causa más frecuente y conocida el asma. Lo que más se altera es el FEV_1 , disminuyendo en mayor medida que el FVC, que

puede ser normal. Secundariamente se ve alterada la relación FEV_1/FVC con disminución por debajo de un 70% o mejor por debajo del LIN para cada edad (<P5 o <Z-score -1,64). Según el valor del FEV_1 , se puede catalogar la obstrucción en leve (FEV_1 65-79%), moderada (FEV_1 50-64%), grave (FEV_1 35- 49%) y muy grave (FEV_1 <35%). El valor del $FEF_{25-75\%}$ también estará disminuido (< 65%) como indicador de obstrucción de la vía aérea pequeña. La morfología de la curva F/V (Figura 1.20) mostrará en la parte descendente una convexidad en relación al eje del volumen por disminución rápida de los flujos. En la curva V/T la pendiente hasta el FVC no es tan pronunciada y el tiempo de espiración suele ser mayor para conseguir el FVC (Figura 1.21), ya que el vaciado de aire es más lento por la obstrucción bronquial.

- *Patrón sospechoso de restricción*: la restricción pulmonar se caracteriza por una disminución de los volúmenes pulmonares, y es propia de las enfermedades del parénquima pulmonar (neumopatías intersticiales, fibrosis, etc.), de la caja torácica (cifoescoliosis, pectus excavatum,...) y de las enfermedades neuromusculares (enfermedad de Duchenne, miastenia gravis, etc.). En la espirometría forzada disminuye el FVC (< 80%) de forma proporcional o incluso más que el FEV_1 . Esto hace que la relación FEV_1/FVC sea normal o esté aumentada (80-95%). La curva F/V presenta una morfología normal pero con un tamaño más reducido (Figura 1.22). Lo mismo ocurre con la curva V/T (Figura 1.23). La sospecha de restricción se tiene que confirmar mediante la pletismografía.

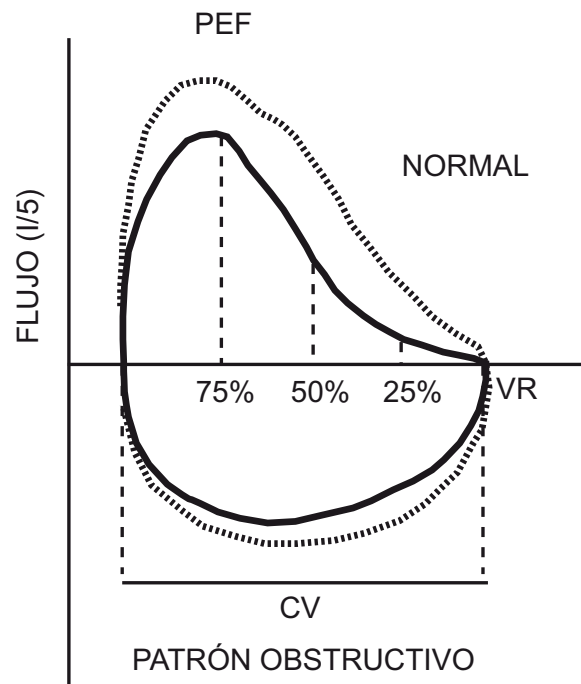


Figura 1.20. Curva obstructiva. Convexidad en la parte descendente de la curva F/V.

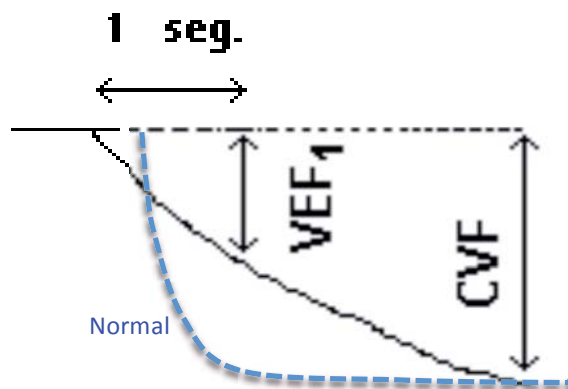


Figura 1.21. Curva V/T obstructiva. Pendiente menos pronunciada.

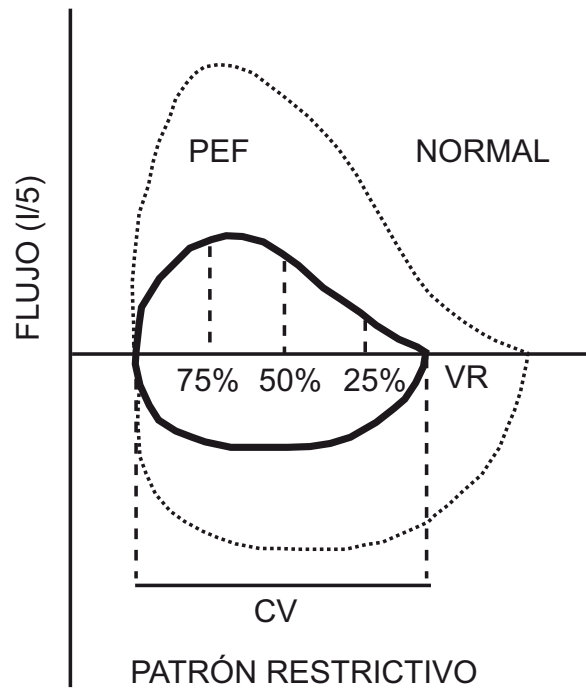


Figura 1.22. Curva F/V restrictiva. Forma normal pero más pequeña.

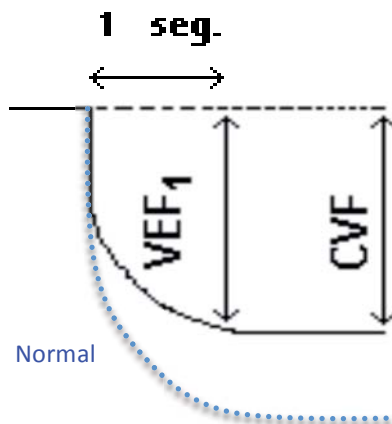


Figura 1.23. Curva V/T restrictiva. Forma normal pero más pequeña.

- *Patrón mixto*: se define como una combinación del patrón obstructivo y restrictivo. Con la espirometría forzada es difícil describir este patrón, por lo que es necesario otro tipo de exploración de la función pulmonar, como la pletismografía, para definirlo.

- *Patrón de obstrucción intratorácica*: por obstrucción a nivel de la tráquea. Se evidencia en la curva F/V un cese brusco del flujo o aplanamiento de la curva espiratoria (Figura 1.24).

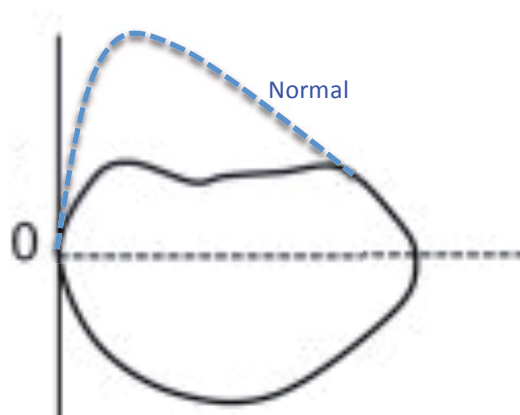


Figura 1.24. Obstrucción intratorácica. Aplanamiento de la curva espiratoria.

- *Patrón de obstrucción extratorácica*: por obstrucción a nivel de la zona laríngea y de las cuerdas vocales. En la curva F/V se detecta un cese brusco o aplanamiento de la curva inspiratoria (Figura 1.25).

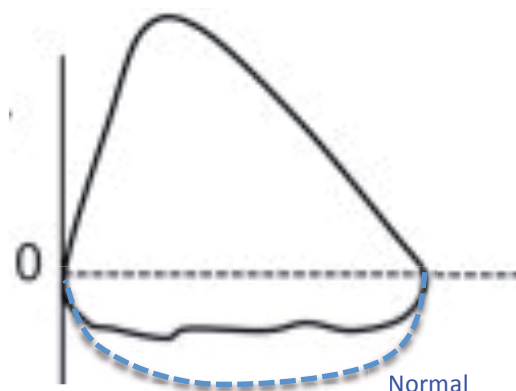


Figura 1.25. Obstrucción extratorácica. Aplanamiento de la curva inspiratoria.

- *Patrón de obstrucción fija intratorácica y extratorácica*: por obstrucción en ambos niveles (tráquea y zona laríngea). Se evidencia en la curva F/V un cese brusco del flujo o aplanamiento de la curva inspiratoria y espiratoria (Figura 1.26)

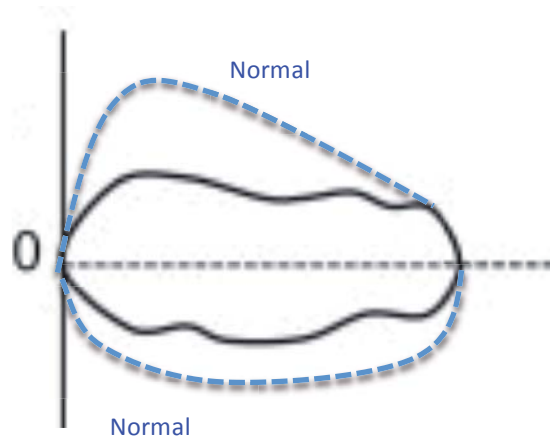


Figura 1.26. Obstrucción fija intra- y extratorácica. Aplanamiento de la curva ins- y espiratoria.

- *Patrón de obstrucción unilateral de un bronquio principal*: se evidencia una curva F/V bicóncava. Tanto en la rama ins- como espiratoria se produce una concavidad de la curva (Figura 1.27)

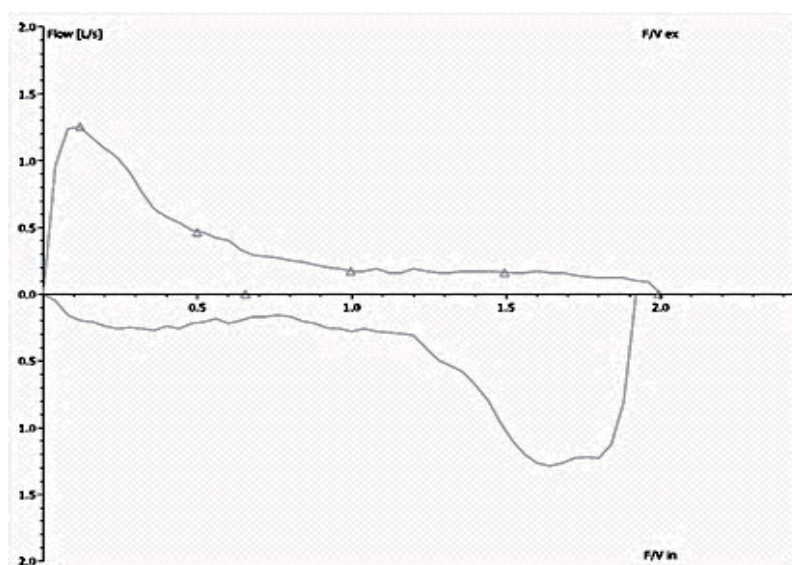


Figura 1.27. Obstrucción unilateral de bronquio principal. Curva flujo volumen bicóncava (inspiratoria y espiratoria).

1.2. EDAD PREESCOLAR.

Es la etapa comprendida entre los 3 y 6 años de edad. Es el grupo de edad en el que se ha realizado el presente estudio sobre la espirometría forzada.

1.2.1. CARACTERÍSTICAS QUE PUEDEN INFLUIR EN LA REALIZACIÓN DE LA ESPIROMETRÍA FORZADA EN LOS PREESCOLARES.

Existen una serie de características peculiares del desarrollo psicosocial de los niños de esta edad, que van a hacer que la prueba sea algo especial y diferente a la del niño mayor o adolescente.

Curiosidad: Es una etapa en la que el niño se percata más claramente de su medio externo y tiene mucha curiosidad por el mundo que le rodea, por lo que va a explorarlo con entusiasmo.

Interés por tareas nuevas: Desde que ya acuden a la escuela pueden hacer actividades sistemáticas dirigidas por un adulto y en situaciones nuevas, como realizar una espirometría forzada, mostrarán a priori gran interés en realizarlas.

Cooperación: Su colaboración o cooperación en juegos que no supongan ninguna amenaza para ellos será mayor cuando estén junto a alguien que les cree confianza, como los padres, compañeros de clase, profesores/as, etc. En el momento que tengan temores sobre la prueba, miedo o desconfianza, aunque hayan visto que los otros compañeros la hayan realizado sin problemas, lo más seguro es que no la vayan a realizar. Por ello el técnico que realiza la prueba debe crear un ambiente de juego en el que el niño se sienta seguro.

Imitación de modelos: Una de las características en el desarrollo que les va a favorecer en la realización de la espirometría forzada es que empiezan a ser capaces de imitar y de aprender de modelos, como el de otros niños que realizan la prueba o del propio técnico de espirometría.

Necesidad de estímulos o incentivos: Una característica que podría impedir realizar la prueba es que se haga sin ningún estímulo, sin que se enfoque como un juego o que no vaya a haber ningún premio o recompensa, lo que hará que pierdan el interés o la atención casi inmediatamente.

1.2.2. ANTROPOMETRÍA DEL PREESCOLAR.

El crecimiento, el peso y la talla siguen una progresión homogénea, aumentando unos 2 kg y de 2 a 6 cm por año respectivamente.

Las Figuras 1.28 y 1.29 corresponden a los percentiles de crecimiento para varones y mujeres de 0 a 18 años de la población española según *Carrascosa y col.* (12).

Según estas tablas, los varones tienen un peso medio (percentil 50) desde los 3 a los 6,99 años de 15,4 a 25,81 kg, con un intervalo de peso según los percentiles 3 de 11,4 a 15,67 kg respectivamente y un intervalo de peso según los percentiles 97 de 19,4 a 35,91 kg respectivamente. En cuanto a la talla de los varones, tienen una talla media (percentil 50) desde los 3 a los 6,99 años de 97,09 a 123,42 cm respectivamente, con un intervalo de talla según los percentiles 3 de 90,63 a 112,6 cm respectivamente y un intervalo de talla según los percentiles 97 de 103,55 a 134,24 cm respectivamente.

En cuanto a las mujeres tienen un peso medio (percentil 50) desde los 3 a los 6,99 años de 14,55 a 24,82 kg, con un intervalo de peso según los percentiles 3 de 11,19 a 15,74 kg respectivamente y un intervalo de peso según los percentiles 97 de 17,91 a 33,9 kg respectivamente. En cuanto a la talla de las mujeres, tienen una talla media (percentil 50) desde los 3 a los 6,99 años de 95,57 a 122,03 cm respectivamente, con un intervalo de talla según los percentiles 3 de 87,99 a 113,07 cm respectivamente y un intervalo de talla según los percentiles 97 de 103,15 a 130,99 cm respectivamente.

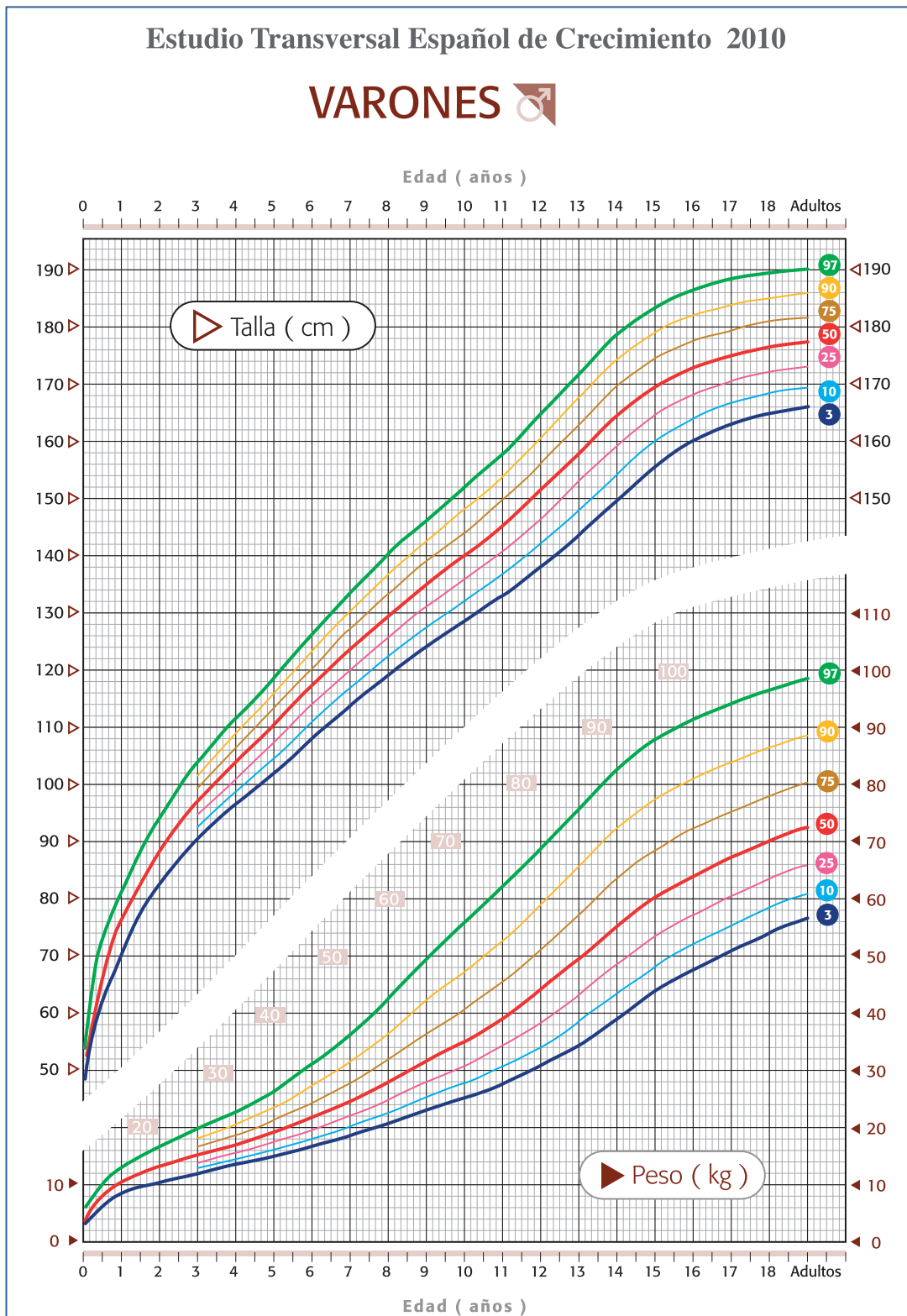


Figura 1.28. Varones. Distribución en percentiles de los valores de peso y talla desde el nacimiento a la talla adulta.

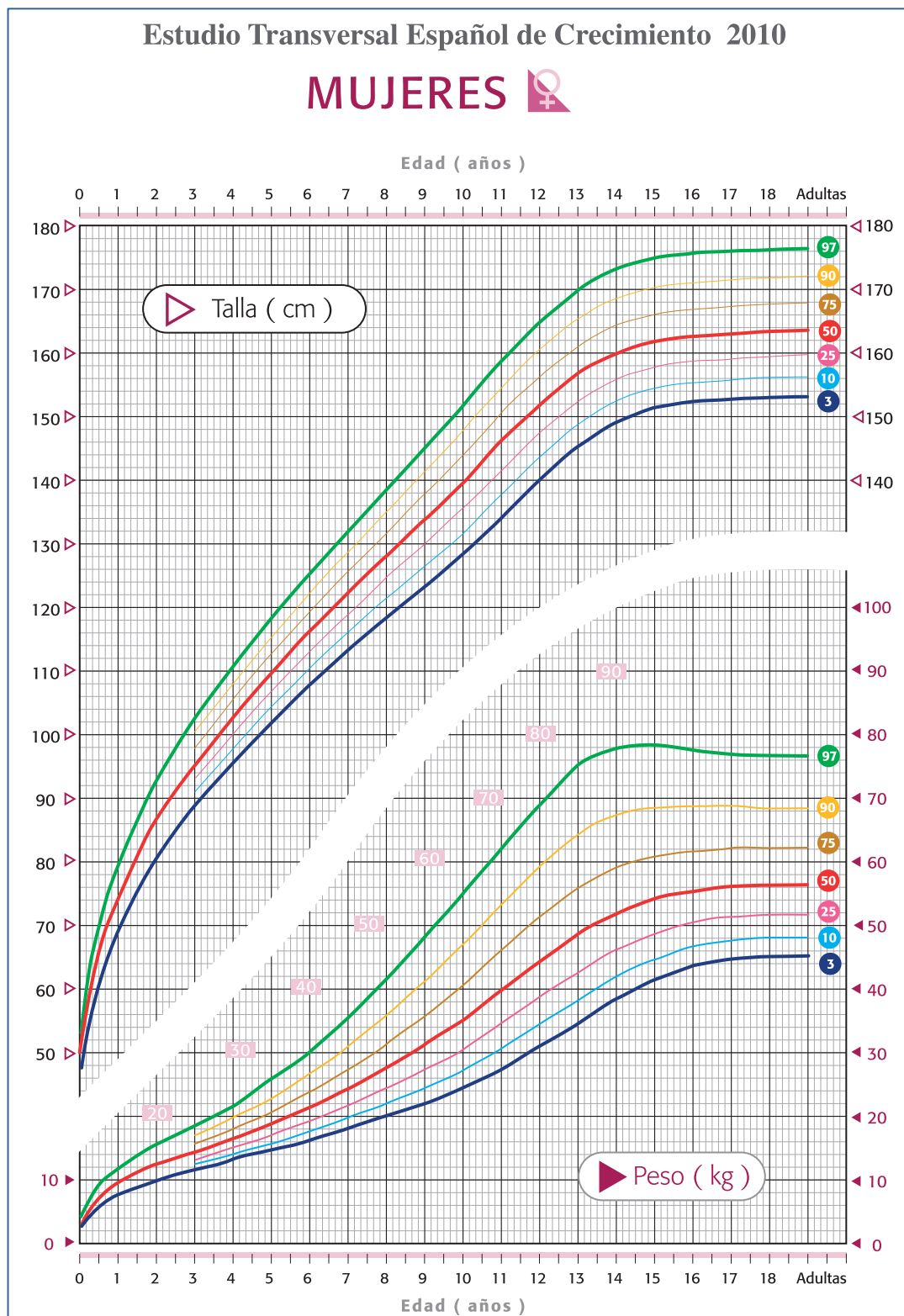


Figura 1.29. Mujeres. Distribución en percentiles de los valores de peso y talla desde el nacimiento a la talla adulta.

1.2.3. CARACTERÍSTICAS EN LA FISIOLÓGÍA PULMONAR DEL PREESCOLAR.

Los preescolares tienen unas características fisiológicas pulmonares diferentes a las que pueda tener un niño mayor o un adulto. El diámetro de la vía aérea es menor en los preescolares, por lo que tendrán mayor resistencia al paso del aire. Así mismo, la amplia distribución del músculo liso con capacidad de contracción junto a una fuerza de retracción elástica menor que se opone a la contracción, son responsables de una mayor reactividad bronquial e inestabilidad de la vía aérea (13). La elasticidad pulmonar es ligeramente menor que en el adulto, lo que hace que la capacidad residual funcional disminuya, siendo en el preescolar aproximadamente del 30% en relación a la capacidad pulmonar total.

Como característica principal, los niños preescolares tienen fisiológicamente un volumen pulmonar pequeño y una vía aérea grande en relación a éste, lo que hace que puedan vaciar por completo los pulmones en menos tiempo en comparación con los niños mayores o los adultos.

1.3. ESPIROMETRÍA FORZADA EN EL PREESCOLAR.

Según lo anteriormente descrito, al realizar una espirometría forzada en el niño preescolar nos vamos a encontrar con una serie de dificultades. Debido a su etapa de desarrollo, los niños van a mostrar temores e inseguridades ante algo desconocido o a personas que no sean de su confianza, lo que va a motivar que no quieran realizar la prueba, ofreciendo una escasa cooperación. Otro de los motivos que dificultan esta técnica en estos niños es la baja capacidad de atención que tienen si no se les estimula o motiva para ello.

Hasta hace unos años, por estos motivos y por algunos más, se pensaba que el niño preescolar sería incapaz de realizar con éxito la prueba de espirometría forzada. Sin embargo, existen numerosos trabajos y publicaciones que apoyan la realización de

esta técnica y demuestran que los niños de este grupo de edad son capaces de realizar también maniobras de espirometría forzada con obtención de curvas de flujo-volumen (14).

Los avances producidos en el desarrollo de nuevos espirómetros, especialmente en cuanto a las mejoras en los programas de manipulación de datos y programas de incentivación con animaciones infantiles, han permitido aplicar con éxito esta técnica en este grupo de edad.

1.3.1. ESTADO ACTUAL.

En 1994 *Kanengiser y Dozor* consiguieron espirometrías válidas en el 60% de los niños de una muestra de 98 niños de 3 a 5 años (15). *Eigen y col.* publicaron en 2001 los datos de función pulmonar de una muestra de 259 niños sanos preescolares, de los cuales un porcentaje mayor (82,6%) realizaron la técnica correctamente (16). En esta publicación insistían en la importancia de aplicar trucos o estrategias por parte del explorador para motivar a los niños en la prueba, y aportaron unos valores de referencia del PEF, FVC, FEV₁ y flujo espiratorio forzado entre el 25% y el 75% de la espiración forzada (FEF_{25-75%}). *Crenesse y col.* en 2001 obtuvieron datos de espirometría en el 55% de niños sanos de entre 3 y 5 años de una muestra más amplia (n=355) (17). *Nystad y col.* en 2002 publicaron los valores de referencia espirométricos en niños preescolares noruegos, ayudados por un programa informático de animación que mejoraba el promedio de niños que realizaban la prueba correctamente (18).

A partir de estos trabajos y otros publicados, se ha llegado a la conclusión de que para conseguir con éxito la consecución de la prueba es necesario tener en cuenta una serie de condicionantes que a continuación se exponen.

1.3.2. ENTORNO Y TÉCNICO.

El entorno para realizar la espirometría forzada en un niño preescolar debe ser el adecuado, sin elementos por los que pueda sentirse intimidado. El lugar físico de la

prueba debería de estar repleto de objetos para niños (juguetes, posters infantiles, lápices de colores,...) con el fin de que se sientan cómodos. La mesa donde esté el espirómetro y la silla tienen que ser de un tamaño adecuado para ellos.

El técnico debe también reunir unas características especiales. Debe ser cariñoso y amigable para ganarse la confianza del niño. Tiene que enseñar la técnica de una manera comprensible y con palabras sencillas, animándole en cada intento de espirometría.

1.3.3. ESTANDARIZACIÓN Y RECOMENDACIONES.

Tras la publicación de los documentos de la ERS y ATS sobre la estandarización de la espirometría forzada (3), se ha publicado un documento específico del año 2007 adaptado a la población preescolar (19). En él se detallan las recomendaciones actuales para la realización de la prueba, principalmente, las condiciones necesarias para la medición, cómo tiene que ser la recogida de datos y su interpretación. Algunos aspectos coinciden con las recomendaciones en niños mayores y adultos, pero otros están adaptados a este grupo de edad. Los motivos por los cuales cambian son dos: primero, los niños preescolares tienen un volumen pulmonar pequeño y una vía aérea grande en relación al volumen pulmonar. Por este motivo, el tiempo de espiración forzada será mucho menor que los 6 seg. recomendados en adultos, incluso a veces puede no llegar a 1 seg. En algunas curvas F/V se verá una parte descendente muy convexa en relación al eje de volumen (19-21), lo que pone de manifiesto lo anteriormente comentado (Figura 1.30).

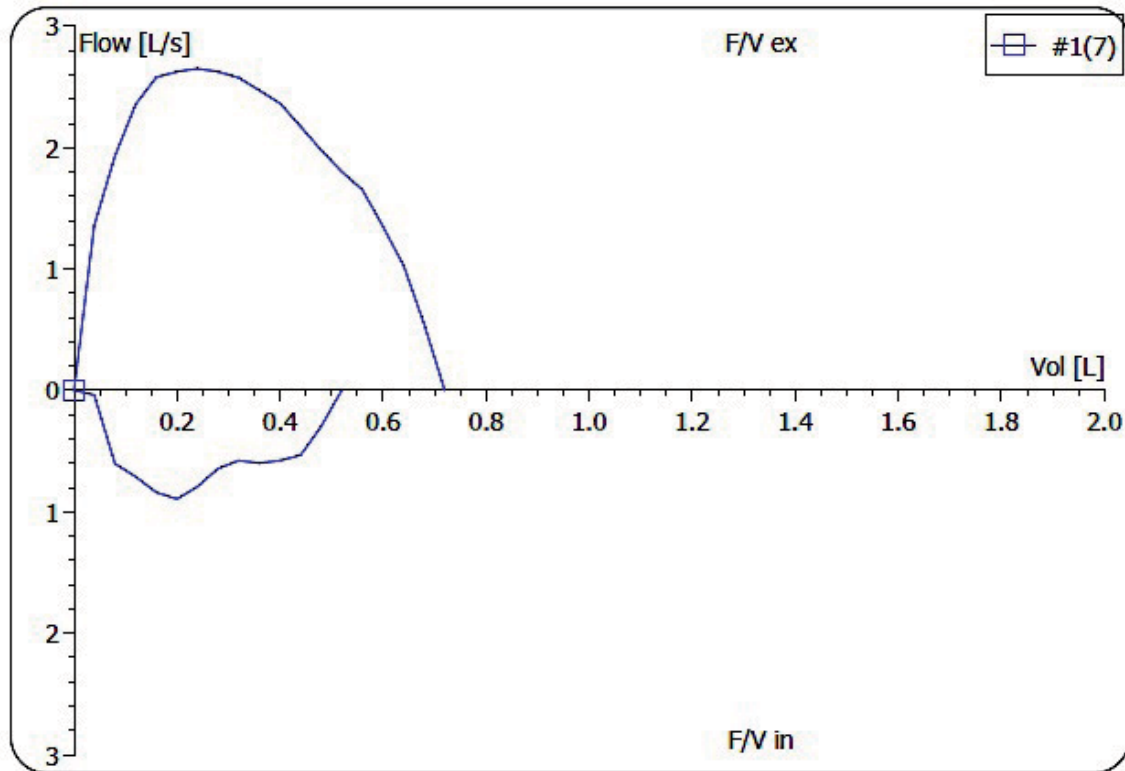


Figura 1.30. Curva convexa en relación al eje de volumen en un niño de 3,5 años que realizó una espiración de 0,7 seg.

A pesar de todo, es difícil saber con seguridad si ese cese precoz de la espiración corresponde a las diferencias pulmonares fisiológicas comentadas o simplemente a un esfuerzo menor. El segundo punto que los hace diferentes a los adultos es que en el inicio rápido de la espiración el V_{extr} es menor, con una V_{extr}/FVC mayor, todo ello explicado también por un volumen pulmonar más pequeño en relación a su vía aérea.

El uso del FEV_1 como medida de función pulmonar en los preescolares está limitado porque en muchos preescolares sanos el valor de FEV_1 a menudo se aproxima al FVC y porque no se puede calcular en todos los niños debido a un tiempo de exhalación más corto (a veces menor a 1 seg.). Es por eso que también se puede expresar el volumen espiratorio forzado a los 0,5 seg. y a los 0,75 seg., con las abreviaturas $FEV_{0.5}$ y $FEV_{0.75}$. El valor de $FEV_{0.5}$ refleja el calibre de las vías aéreas a bajos volúmenes pulmonares en

los lactantes (función global de vías centrales y periféricas), mientras que en los preescolares refleja la función de vías aéreas más centrales, pero discrimina relativamente mal entre niños preescolares sanos y preescolares enfermos. En cambio, el valor de FEV_{0.75} parece ser un parámetro más sensible que FEV_{0.5} para identificar la enfermedad pulmonar en los preescolares.

1.3.4. TÉCNICA.

Equipo. Será prácticamente el mismo que se utiliza en adultos. Es necesario que el *hardware* sea capaz de medir flujos con una precisión de +/- 5%.

Software. Va a ser uno de los elementos más importante para el éxito de la prueba. Los programas informáticos en forma de animaciones que incentiven al niño en la inspiración y la exhalación son de gran ayuda. Gracias a ello, se puede conseguir un estímulo importante para que la inspiración sea profunda y la espiración sea lo más forzada y prolongada posible. Estas animaciones aparecerán en la pantalla del espirómetro u ordenador y se basarán en dibujos que, en forma de juego, animarán al niño a soplar enérgicamente. Diferentes autores han verificado la utilidad de estos juegos para conseguir una mejor realización de la prueba (20,22).

Existen varios juegos y cada espirómetro tiene sus propias animaciones. Unas animaciones están dirigidas a estimular un flujo espiratorio lo más elevado posible, y otras a conseguir una espiración más larga y una FVC adecuada. Dos ejemplos son el juego de las velas y el juego de los bolos. El juego de las velas consiste en apagarlas todas a medida que el niño sopla (Figura 1.31). El objetivo del juego es intentar apagar la última vela del fondo de la mesa, por lo que tendrá que soplar enérgicamente y lo más fuerte posible. Este tipo de juego está comprobado que consigue mejorar el FEF del niño, pero no tanto el FVC. El otro juego es el de los bolos (Figura 1.32). Este juego consiste en una bola que al soplar sale disparada hacia unos bolos colocados al final de una pista de bolos. Cuanto más prolongado sea el soplido, más probabilidades tendrá de derribar los bolos, con lo que conseguiremos un FVC mayor.

En estas animaciones es posible ajustar el nivel de exigencia o intensidad para que al niño le sea más fácil o menos completar el juego. En las primeras maniobras se sitúa en un nivel en que no complete el juego, que esté apunto de conseguirlo, lo que animará al niño a repetir la prueba y a esforzarse más en cada maniobra. Evidentemente, al final de la prueba, cuando veamos que ya no es capaz de realizar mayores flujos o volúmenes pulmonares, lo pondremos a un nivel o intensidad bajos que haga que complete el juego y finalice la prueba feliz y satisfecho.

Pantalla gráfica. La visualización on-line y al acabar la prueba de las curvas F/V y V/T es importante para realizar el control de calidad de la espirometría. Esta herramienta es útil y necesaria en adultos, pero en niños preescolares todavía va a tener mayor importancia debido a que la tasa de errores en la realización de la prueba va a ser más alta. Nos permitirá detener la prueba cuando visualmente comprobemos que las curvas son correctas o, por el contrario, cuando veamos que técnicamente es imposible mejorar la maniobra. Debería de obtenerse en la pantalla los valores de FVC, FEVt, Vextr, tiempo hasta llegar al FEF y el punto en el que el flujo cesa, expresado como el % del FEF.

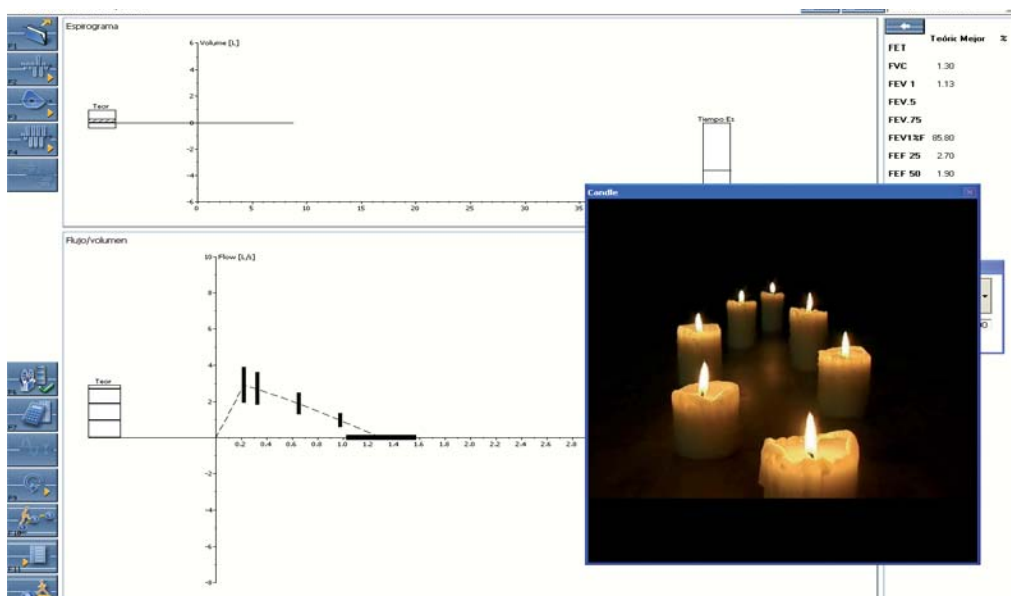


Figura 1.31. Juego de las velas. En la pantalla aparecen unas velas encendidas que al soplar irán apagándose una a una hasta conseguir llegar a apagar la del fondo.

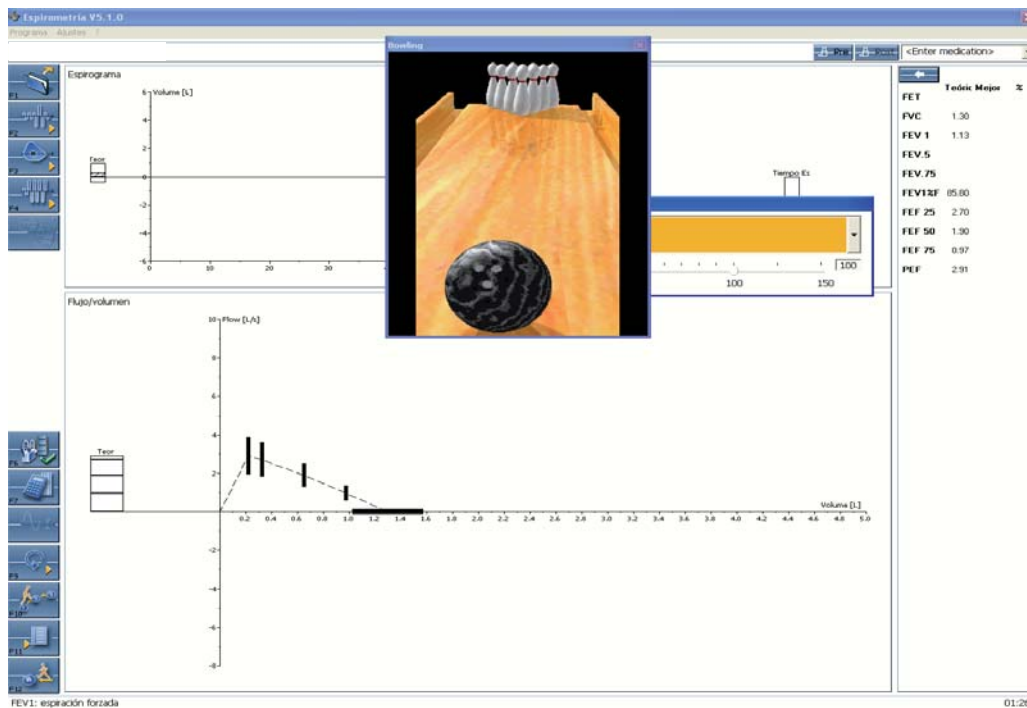


Figura 1.32. El juego de los bolos. En la pantalla aparece una bola que al soplar se dirige hacia los bolos colocados al fondo de la pista. El objetivo es derribar todos los bolos.

Procedimiento. El procedimiento para hacer una espirometría forzada en un preescolar debería seguir los siguientes pasos:

- 1) La prueba se realizará en ambiente o habitación adaptada y agradable para los niños, con fotos o posters infantiles, juguetes, lápices y pinturas para dibujar, etc.
- 2) Se medirá y pesará con ropa ligera y sin calzado en báscula y tallímetro correctamente calibrados (Figura 1.33).



Figura 1.33. Pesar y tallar.

- 3) Se anotarán en el ordenador del espirómetro los datos del niño: nombre y apellidos, número de historia, fecha de nacimiento, talla y peso.
- 4) El técnico que explique y haga la prueba tiene que ganarse la confianza del niño, sin intimidarlo. Éste le explicará cómo la tiene que realizar, con palabras sencillas y gesticulando para ayudar a su comprensión (Figura 1.34). Se planteará siempre como un juego. Se enseñarán las animaciones informáticas y cómo hay que completarlas. Se le enseñará a morder la boquilla y a sellar bien los labios.

A)



B)



Figura 1.34. A) Técnico enseñando la inspiración profunda y B) la espiración rápida y prolongada.

5) Podrá realizarla sentado o de pie.

6) Podrá utilizar o no pinzas nasales.

Sobre los puntos 5 y 6 no existen estudios que digan que haya diferencias en los resultados de las espirometrías en preescolares según se realice de una forma u otra, aunque algunos autores recomienden el uso de pinzas nasales (10).

- 7) El niño deberá sujetar con las dos manos el neumotacógrafo y colocarse la boquilla indeformable en la boca, mordiéndola y sellándola con los labios (Figura 1.35).



Figura 1.35. Imagen de la niña sellando con los labios la boquilla.

- 8) Tras 2 ó 3 respiraciones a volumen corriente se le indicará que inspire aire de forma profunda y que sople fuerte el máximo tiempo posible hasta “apagar todas las velas” o “derribar todos los bolos”.

- 9) Se realizarán un mínimo de 3 maniobras a registrar. Pueden hacerse 10 maniobras o más en el caso de que el técnico observe que conforme va haciendo más, van mejorando los resultados. En el caso de que el técnico observe que el niño ya no tolera más intentos o queda exhausto con los esfuerzos, concluirá ahí la prueba.

1.3.5. PARÁMETROS ESPIROMÉTRICOS.

Los parámetros que son necesarios recoger son los siguientes:

- FVC.
- FEVt: ya que en preescolares existe un % de niños que son incapaces de llegar a 1 seg. de exhalación, se deberán de anotar y, por tanto, tener en cuenta el FEV a los 0,5 y 0,75 seg. (FEV_{0.5} y FEV_{0.75}).
- FEVt/FVC.
- FEM.
- FEF_{25%}.
- FEF_{50%}.
- FEF_{75%}.
- FEF_{25-75%} o MMEF.
- Vextr.
- Vextr/FVC: es un parámetro que indica inicio rápido o lento. Es el % de volumen extrapolado en relación a la FVC (Figura 1.36). Lo calcula directamente el programa informático del espirómetro.
- FET: tiempo espiratorio forzado.

- %PEF: Punto en el que la espiración cesa, representado como el % de flujo con respecto al PEF. El valor aceptado para considerarlo normal o con un final sin cese prematuro del flujo es $< 10\%$. El inconveniente de este valor es que tiene que calcularse manualmente (figura 1.37).

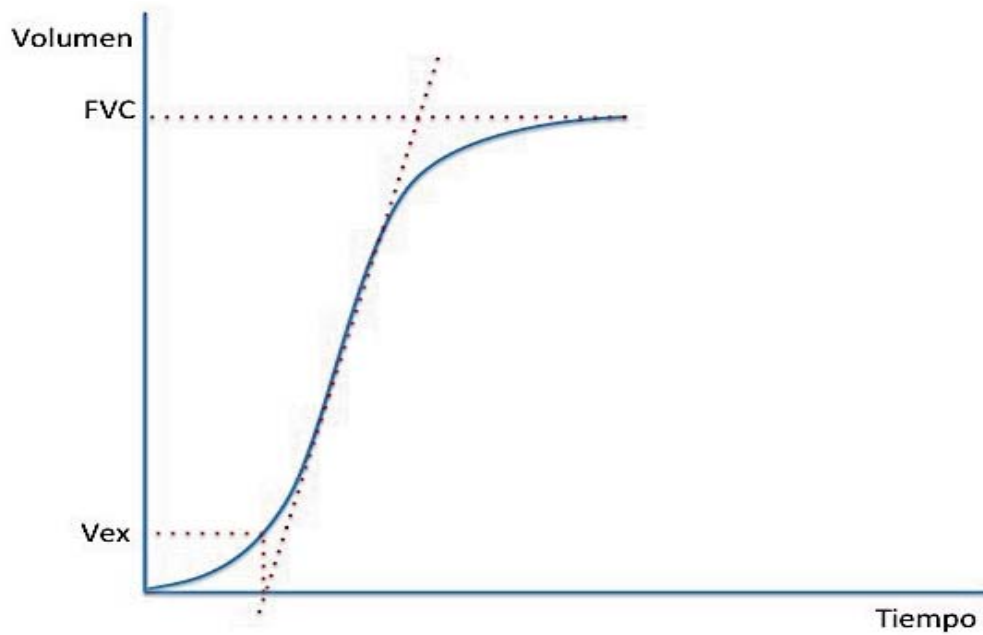


Figura 1.36. El % de Vextr para el FVC (V_{extr}/FVC). Si para un Vextr de 0,06 L tiene un FVC de 2,3 L, tiene un V_{extr}/FVC de 2% (normal).

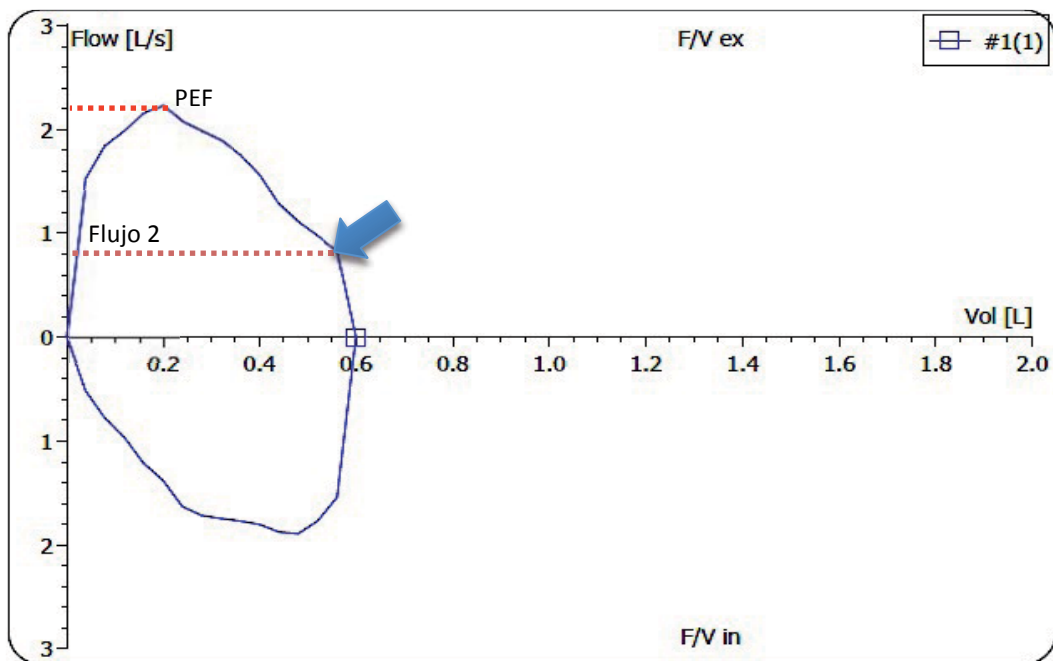


Figura 1.37. En este ejemplo vemos que la flecha marca un cese brusco o prematuro de la espiración por la caída tan vertical de la curva espiratoria. Numéricamente podemos calcular cuándo cesa el flujo si trazamos una línea desde ese punto hasta el eje de flujo (Flujo 2). Si el PEF es 2,2 L/min y el Flujo 2 es 0,8 L/seg., el % de cese de flujo para PEF sería 36,3% (demasiado alto).

1.3.6. CONTROL DE CALIDAD E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.

Una vez realizada la espirometría deberá de aplicarse un control de calidad en cada maniobra para considerar ésta aceptable o no. Como se verá a continuación, tras varios trabajos sobre espirometría forzada en preescolares (22,23-27) se han tenido que modificar algunos criterios de aceptabilidad y repetibilidad, adaptados a las características fisiológicas pulmonares de estos niños.

En el año 2001, *Arets y col.* (21) realizaron espirometrías en 446 niños de 5 a 19 años según las recomendaciones propuestas por la ATS/ERS para niños mayores y adultos (3) con la finalidad de analizar si estas recomendaciones podían ser también válidas para la aceptabilidad de las maniobras en niños de esas edades. Para el inicio de la prueba se recogieron los valores de V_{extr} y V_{extr}/FVC . La ATS y la ERS recomiendan un valor de $V_{extr}/FVC < 5\%$ o un valor absoluto de $V_{extr} < 0,15$ L según la ATS o inferior a 0,1 L según la ERS. En cuanto al V_{extr} , el 94,8% tenía un valor de $< 0,15$ L y el 60,1% un

valor de $<0,10$ L. En cuanto al V_{ex}/FVC de $<5\%$ lo cumplía el 91,5% de los niños estudiados. Para el final de la prueba se analizó el FET. La ATS recomienda que la espiración continúe hasta obtener una meseta clara en la curva V/T o un FET de 6 seg. para los adultos, sin embargo, aunque acepta un tiempo menor en la infancia, no especifica su duración exacta. Solo el 15,3% cumplió este requisito. El último dato de aceptabilidad era la repetibilidad, considerada como la diferencia en valor absoluto o en % entre el mejor valor y el segundo mejor valor de FVC y FEV_1 (delta FVC y delta FEV_1). La ATS propone que la diferencia sea inferior a 0,2 L mientras que la ERS propone una diferencia $<0,1$ L o 5% del mejor esfuerzo. El 97,1% y el 98,4% consiguió un valor $<0,2$ L en la diferencia entre el FVC y el FEV_1 respectivamente. En cambio, cuando la diferencia baja a $<0,1$ L propuesto por la ERS, el % de niños que lo consigue también baja a 79,8% y 84,3% para la diferencia de FVC y FEV_1 , respectivamente. Concluyeron que, a pesar de no cumplir la totalidad de los criterios internacionales de calidad descritos para la espirometría forzada, las curvas de F/V obtenidas por los niños escolares estudiados eran reproducibles y resultaban válidas para la interpretación. Por tanto, propusieron la revisión de los criterios publicados para poder aplicarlos en niños escolares ($V_{\text{ex}} <120$ ml en menores de 15 años y <150 ml en mayores de 15 años, FET >2 seg. en mayores de 8 años y FET >1 seg. en menores de 8 años y una diferencia entre delta FVC y delta $FEV_1 <5\%$).

Otro de los trabajos fue el de *Aurora y col.* en 2004 (23). Se estudiaron 79 niños de 2 a 5 años, 42 afectados de fibrosis quística y 37 sanos, que realizaron la espirometría forzada para analizar si cumplían o no los criterios de calidad recomendados por la ATS o ERS y si el motivo de no hacerlo era la existencia de patología pulmonar o únicamente estaba ligado a la edad. Consideraron que la visualización e inspección de las curvas F/V y V/T era imprescindible para realizar de forma correcta el control de calidad de la espirometría forzada. Se excluyeron aquellas en las que el niño lloraba o tosía (cierre de glotis), realizaba una espiración doble (doble pico en la curva F/V), no había FEF o PEF o la espiración acababa precozmente. En este último caso, se infravalora la FVC y se sobreestiman los flujos espiratorios (Figura 1.35). A pesar de

esto, había niños que habiendo hecho la espiración completa, no conseguían una meseta clara en el final de la curva V/T. Previamente a este estudio en 2001, *Eigen y col.* crearon el concepto de cese de flujo en relación al PEF (16). Sugirieron que si en la curva F/V se producía una disminución brusca del flujo espiratorio mayor al 25% en relación al PEF, se debería de excluir esa curva (Figura 1.35). En relación a esto, *Marostica y col.* recomendaban la exclusión de la curva si la disminución del flujo espiratorio era superior al 10% del PEF (26).

Volviendo al trabajo de *Aurora y col.*, de los 79 niños solo el 27% consiguieron un inicio rápido según lo propuesto por la ATS y ERS, un V_{extr}/FVC de $<5\%$ (23). La media y desviación estándar (DE) de V_{extr} fue de 65 (17) ml y 7,2 (2,8)% de V_{extr}/FVC . Esto hizo concluir que el V_{extr}/FVC recomendado en adultos era un valor muy bajo o muy estricto para estas edades, por lo que se propuso que aumentara hasta un 12,5% o que no fuera superior a 80 ml el valor absoluto del V_{extr} . Además de esto, también recomendaban la revisión visual de las curvas F/V antes de excluirlas automáticamente.

En relación al tiempo de espiración, se observaron grandes diferencias según la edad. De los menores de 4 años, el 41% fueron capaces de llegar a 1 seg. de espiración, obteniéndose el FEV_1 , cifra que difería mucho del 80% de niños mayores de 5 años capaces de obtener ese valor. Ante esto y viendo que la técnica en los más pequeños era correcta, propusieron la creación del volumen espiratorio forzado en 0,5 y en 0,75 seg. ($FEV_{0.5}$ y $FEV_{0.75}$). El no llegar al seg., aún con un técnica correcta, puede deberse, como se ha comentado, a que los niños preescolares presentan vías aéreas de mayor longitud en relación a su menor volumen pulmonar, y esto hace que puedan vaciar la totalidad del volumen pulmonar tras espiración forzada en un tiempo inferior (24,27,28). Por esta característica fisiológica de los niños preescolares y viendo que muchos niños tendrían una relación FEV_1/FVC cercana a 1, se cree que los valores de $FEV_{0.5}$ y $FEV_{0.75}$ pueden tener importancia clínica a la hora de interpretar los resultados. Por último, el análisis de la repetibilidad en los niños estudiados, mostró que todos eran capaces de realizar un delta FVC y delta $FEV_{0.75}$ $<10\%$ del mejor esfuerzo, y

consideraron éste valor como el válido (inferior o igual a 100 ml o inferior a 10% del mejor esfuerzo) para la repetibilidad de la espirometría forzada en este grupo de edad.

A partir de este trabajo de *Aurora y col.* surgieron otros más que consolidaban las variaciones propuestas adaptadas a los preescolares y la capacidad de estos niños para realizar la prueba satisfactoriamente (23).

Neve y col. realizaron espirometrías forzadas en 207 niños de edades entre 2 y 5 años que tenían asma bronquial (25). El 86% eran capaces de realizar al menos dos maniobras de forma correcta. El 85% tenía un V_{extr} inferior o igual a 75 ml y el 93% un valor de $V_{\text{extr}}/FVC < 10\%$. El tiempo de espiración tuvo una media de 1,56 seg., que lógicamente aumentaba con la edad (el 99% de los niños lo hizo en 0,5 seg., el 82% en 0,75 seg. y el 69% en 1 seg.). La repetibilidad también fue mayor según los criterios propuestos por *Aurora y col.* (23), ya que el 90% obtuvo un delta FEV_1 y delta $FEV_{0.5}$ inferior o igual a 110 ml o inferior o igual al 10% del mejor esfuerzo y el 89% obtuvo una delta FVC inferior o igual a 110 ml o inferior o igual a 12,5%. Con pequeñas variaciones, este grupo propuso los siguientes criterios: $V_{\text{extr}} < 75$ ml, $V_{\text{extr}}/FVC < 10\%$ y delta FVC, delta FEV_1 y $FEV_{0.5} < 110$ ml y $< 10\%$ del mejor esfuerzo.

Pesant y col. en 2007 hicieron la espirometría forzada en 164 niños sanos entre 3 y 5 años sanos (29). El 78% fue capaz de realizar al menos dos maniobras correctas. El 90% obtuvieron un $V_{\text{extr}} \leq 75$ ml y un $V_{\text{extr}}/FVC < 10\%$ propuesto por *Neve y col.* (25) y el 91% con un $V_{\text{extr}} \leq 80$ ml y un $V_{\text{extr}}/FVC < 12,5\%$ propuesto por *Aurora y col.* (23). Prácticamente el 100% de los niños, sin importar la edad, era capaz de alcanzar un FET superior a 0,75 seg. A cerca de la repetibilidad de la maniobra, con una diferencia entre valores de $\leq 10\%$ o ≤ 100 ml, el 100% lo obtuvo para el delta FEV_1 , el 99% para un delta $FEV_{0.75}$, el 97 % para un delta $FEV_{0.5}$ y el 89% para un delta FVC.

A raíz de estos trabajos, todos estos cambios adaptados a la edad preescolar se plasmaron en la normativa de estandarización de la función pulmonar de 2007 en esta edad de la ATS/ERS (19), en la que finalmente se aceptó lo siguiente:

- La *inspección visual* de las curvas F/V y V/T es imprescindible para la aceptabilidad de las mismas. Aquellas que visualmente sean incorrectas o inadecuadas, como se ha visto en ejemplos anteriores, deberían de rechazarse. Si el inicio de la espiración no tiene una “subida” rápida hasta el FEF o no existe un trazado suave descendente (con interrupciones o cierres de glotis), no deberían de aceptarse.
- *Inicio del test*: se basa en el cálculo del V_{extr} y el V_{extr}/FVC , que deben ser < 80 ml o $< 12,5\%$ respectivamente. Si no se cumple cualquiera de los dos, se pasará a inspeccionar la curva visualmente antes de excluirla por completo. La forma triangular del FEF también es un dato relativo al inicio rápido de la maniobra.
- El FET debe de anotarse siempre y no será un motivo para la exclusión del mismo.
- *Final del test*: se valorará según el punto donde cesa el flujo. Si éste es mayor al 10% en relación al FEF o PEF, debe anotarse como cese prematuro de la curva. Podría anotarse los $FEV_{0,5}$, $FEV_{0,75}$ y FEV_1 , pero se infravalorarán la FVC y los FEF.
- Se anotarán el mayor FEVt y el mayor FVC, aunque provengan de diferentes curvas, siempre que éstas hayan sido visualmente correctas y reproducibles. Los flujos se anotarán de la mejor curva con mayor suma de sus FEVt y FVC.
- *Repetibilidad*: Lo ideal es conseguir 3 maniobras válidas, aunque se acepta repetibilidad con únicamente 2. Se deberá anotar siempre el número de maniobras correctas. La mejor curva será aquella en que la suma de sus FEVt con la FVC sea mayor. Si los segundos mejores valores no difieren más de 100 ml o un 10% con respecto a los mejores valores, se considera una espirometría repetible o reproducible. En el caso de que el niño preescolar solo haya sido capaz de hacer una sola maniobra técnicamente aceptable, será opción del técnico o investigador anotar los valores de esa maniobra. Eso significa que una mala repetibilidad no es condición para rechazar una espirometría.

En 2009 *Stanojevic y col.* publicaron una puntuación o escala de calidad con los criterios para aceptar una espirometría forzada en un niño preescolar (30). La escala incluye los siguientes ítems:

- 1) $V_{extr} < 80 \text{ ml}$ o $V_{extr}/FVC < 12,5\%$.
- 2) PEF bien definido.
- 3) Curva espiratoria visualmente correcta, sin artefactos, tos, cierre de glotis o fugas de aire.
- 4) Meseta o *plateau* final bien definida en la curva V/T.
- 5) Los 2 mejores valores de FEVt y FVC no han de diferenciarse más de 100 ml o de un 10%. Necesarias 2 maniobras válidas.

Los ítems 1 y 2 se refieren al inicio de la espirometría, el 3 a la curva espiratoria en sí, el 4 al final de la curva y el 5 a la repetibilidad. Cada ítem, si se realiza correctamente, vale 1 punto, por lo que la escala se puntúa del 0 al 5, siendo 0 la puntuación mínima y 5 la máxima.

1.4. VALORES DE REFERENCIA Y ECUACIONES DE PREDICCIÓN.

1.4.1. DEFINICIÓN DE VALOR DE REFERENCIA.

Para la interpretación de la espirometría forzada es necesario comparar los valores obtenidos con los que teóricamente le corresponderían a un individuo sano de sus mismas características antropométricas, lo que se denomina “corrección por el tamaño” (31,32). Este valor obtenido a partir de unas ecuaciones de referencia o de predicción es el valor teórico o valor de referencia que corresponde al valor medio o percentil 50. Se calcula a partir de una muestra suficientemente amplia de individuos sanos de esas mismas características antropométricas, en las que el parámetro de función pulmonar

es la variable dependiente y existen una serie de variables independientes que pueden ser la edad, el sexo, la talla, el peso corporal o la raza.

Gracias a estos valores de referencia con los que comparamos a nuestros pacientes, podemos distinguir entre normalidad (salud) y enfermedad, así como evaluar la gravedad y la naturaleza de cualquier deterioro funcional.

Hasta la fecha, existen numerosas publicaciones que aportan las ecuaciones de referencia para la espirometría forzada de poblaciones de distintos países. Esto complica seriamente la selección de unas ecuaciones que se adapten al máximo a nuestros pacientes, porque además no hay unanimidad en cuanto a las que hay que utilizar. Uno de los problemas es que los valores de referencia pueden variar ampliamente de acuerdo con las ecuaciones utilizadas y pueden llevar a variaciones significativas en la interpretación de la espirometría (3,32-38) como se puede ver en las tablas 1.2 (33), 1.3 (36) y 1.4 (36).

Edad	FVC					FEV ₁				
	Morris	Cherniack	Crapo	Knudson	ECCS	Morris	Cherniack	Crapo	Knudson	ECCS
20	5,17	4,63	5,11	4,96	4,93	4,25	4,13	4,35	4,20	4,14
30	4,92	4,49	4,90	4,66	4,67	3,92	3,90	4,11	3,91	3,83
40	4,67	4,35	4,69	4,36	4,41	3,60	3,67	3,87	3,62	3,52
50	4,42	4,21	4,48	4,06	4,15	3,29	3,44	3,63	3,33	3,21
60	4,17	4,07	4,27	3,76	3,89	2,97	3,21	3,39	3,04	2,90
70	3,92	3,93	4,06	3,46	3,63	2,65	2,98	3,15	2,75	2,59
80	3,67	3,79	3,85	3,16	3,37	2,33	2,75	2,91	2,48	2,28

Tabla 1.2. Valores teóricos para FEV₁ y FVC en varones de 170 cm de altura, derivadas de diferentes ecuaciones de referencia.

INVESTIGADOR	25 AÑOS	50 AÑOS
Baldwin	4,45	3,85
Needham	4,83	3,74
Goldham	4,94	4,01
Miller	4,86	4,06
Kory	4,83	4,17
Ferris	4,48	3,67
Berglund	5,48	4,82
Higgins	4,73	4,01
Cotes	4,99	4,03
Dickman	4,79	3,95
Morris	5,15	4,40
Cherniack	4,76	4,34
Bass	4,59	3,90
Kamburoff	5,17	4,40
Schmidt	4,75	4,09
Knudson	5,04	4,17

Tabla 1.3. Valores de referencia para FVC según distintas ecuaciones de regresión, para un varón de 172,72 cm.

INVESTIGADOR	25 AÑOS	50 AÑOS
Kory	4,10	3,26
Ferris	3,61	2,77
Berglund	4,45	3,36
Higgins	4,06	3,22
Cotes	4,10	3,11
Dickman	4,15	3,15
Morris	4,16	3,20
Cherniack	4,13	3,44
Kamburoff	4,47	3,39
Schmidt	4,20	3,27
Knudson	4,11	3,30

Tabla 1.4. Valores de referencia para FEV₁ según distintas ecuaciones de regresión, para un varón de 172,72 cm.

Las diferencias reflejadas en estas tablas son debidas a múltiples factores: diferentes criterios de selección de las poblaciones de referencia, diferentes rangos de edad, importancia de otras variables antropométricas distintas a las empleadas habitualmente, diferencias estructurales no relacionadas con características antropométricas medibles, hábito tabáquico, raza y origen étnico (incluyendo matrimonios interraciales), región geográfica (hábitat rural vs. urbano, altura sobre el nivel del mar, existencia de migraciones), exposición ambiental, nivel de entrenamiento, estado nutricional, nivel socioeconómico, profesión, variabilidad inherente a la prueba o a la técnica, diferencias metodológicas en cuanto a la realización de la prueba (equipo, procedimiento) y al análisis de los datos, diferencias

en la distribución de los factores analizados en la población, etc., aunque la mayor parte de la variación sigue sin explicarse (5,31-34,36,38-41). Además, las diferentes ecuaciones pueden ser más o menos sensibles a una o varias variables explicativas, lo cual supone otra fuente de variabilidad (34,42).

Además de las diferencias existentes entre diferentes ecuaciones, habitualmente se utilizan ecuaciones específicas desarrolladas para grupos de edad, por ejemplo 3 a 6 años, 7 a 18 años y 19 años en adelante. Ello hace que en muchos casos se observen “saltos” o variaciones importantes en los resultados cuando el paciente pasa de una edad determinada a otra (43-48). Estas variaciones muchas veces son malinterpretadas como en un descenso de la función pulmonar por empeoramiento del paciente, cuando en realidad es que hemos cambiado de ecuación con un valor diferente de referencia para características muy similares de la persona. Para aclarar este concepto importante es útil poner un ejemplo: para un paciente de 17,9 años y 175 cm de talla con un FVC de 4,2 L, le corresponde un 97,1% según el valor predicho de las ecuaciones de Polgar para menores de 18 años. Pero al mes siguiente, realizando el mismo valor de FVC con la misma talla pero con una edad de 18 años, su valor en % desciende hasta el 83% al utilizar el espirómetro otras ecuaciones (Ecuaciones de la ECSC/ERS) para mayores de 18 años.

1.4.2. CONCEPTO DE NORMALIDAD EN LA ESPIROMETRÍA FORZADA.

Las variables o parámetros funcionales siguen una distribución normal que está determinada por unas medidas de tendencia central (generalmente se utiliza la media o μ) y unas medidas de dispersión (generalmente se utiliza la desviación típica o estándar o σ). En una distribución normal, diversos múltiplos de la σ alrededor de μ engloban determinados porcentajes de la población: $\mu \pm 1 \sigma = 68,26\%$; $\mu \pm 1,645 \sigma = 90\%$; $\mu \pm 1,960 \sigma = 95\%$; $\mu \pm 2 \sigma = 95,46\%$; $\mu \pm 3 \sigma = 99,72\%$; $\mu \pm 2,576 \sigma = 99\%$. Estos datos nos permiten decir que aproximadamente el 95% de la población general estará comprendida entre $\mu - 2\sigma$ y $\mu + 2\sigma$. El límite inferior de la normalidad (LIN) es el valor de

corte por debajo del cual se halla el 2,5% de los individuos sanos, mientras que el límite superior de la normalidad (LSN) representa el umbral por encima del cual serán hallados los resultados del 2,5% de la población. En consecuencia, se considera que el 95% de la población sana tiene resultados "normales", en tanto que en 2,5% son "demasiado bajos" y en 2,5% son "demasiado altos", resultando en un 5% de falsos positivos. Los resultados de las espirometrías típicamente presentan valores de FEV₁ y FVC que son demasiado bajos en presencia de enfermedad. El hallazgo de valores demasiado altos es más raro, y suele responder a errores técnicos o de procedimiento. Esto probablemente explique por qué en medicina respiratoria el LIN es definido como el valor que identifica al percentil 5 (Z-score $-1,64$) más bajo de una población de sujetos sanos no fumadores (LIN5) (Figura 1.38).

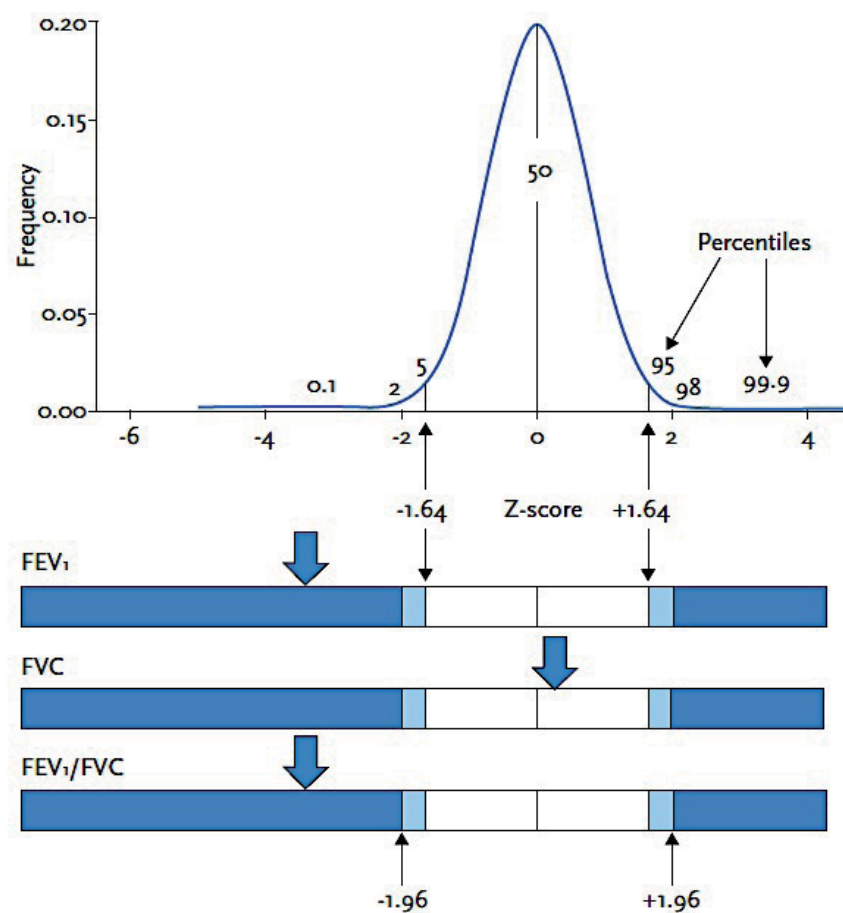


Figura 1.38. En este gráfico se representa una distribución normal, en el que la media es 0 y el 95% de los valores están entre $\pm 1,96$ desviaciones estándar.

Hay que tener en consideración que para la medición de la función pulmonar es necesario relacionarla con la edad, la etnia, el sexo y el tamaño corporal, siendo la talla la característica antropométrica que nos va a indicar con más precisión el tamaño de los pulmones. Durante la infancia y la adolescencia, el crecimiento es especialmente rápido y la función pulmonar llega a aumentar 20 veces durante los primeros 10 años de vida (29,31,49,50). Así mismo, superadas las primeras etapas de la edad adulta, donde se alcanza la máxima función pulmonar, presentamos un descenso constante de todos los valores conforme aumenta la edad (51,52) (Figura 1.39).

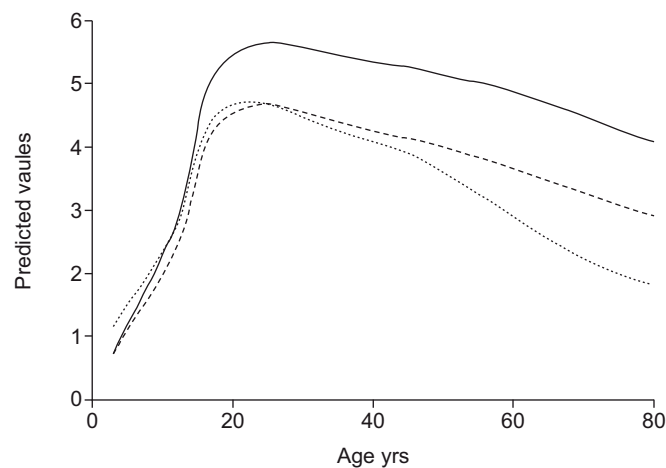


Figura 1.39. Valores de referencia de FEV₁ en L (-----), FVC en L (—) y FEV_{25-75%} en L/seg. (.....) en función de la edad. Nótese el ascenso rápido hasta los 20 años con el posterior descenso con la edad. Imagen de Stanojevic S, Wade A, Stocks J. *Reference values for lung function: past, present and future*. Eur Respir J 2010; 36: 12–19.

1.4.3. SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN "SANA".

Elegir los individuos "sanos" de los que van a obtenerse las ecuaciones de referencia es muy importante (53). Sin embargo, el concepto de "salud" en sí es difícil de definir y la elección de los criterios de inclusión y de exclusión adecuados a menudo dependen del uso que se le va a dar a esos valores de referencia. Idealmente, la muestra debe ser imparcial y generalizable, con las características de la población de referencia bien documentada para que puedan ser consideradas por el usuario.

Hasta ahora se ha aconsejado utilizar las ecuaciones de referencia propias de la población de donde proceden los pacientes. Evidentemente, no todas las poblaciones mundiales disponen de unas ecuaciones propias y el realizar unas requiere la investigación de un gran número de sujetos sanos de ambos sexos en todo el rango de edad de la comunidad local (54). Otra opción sería elaborar unas únicas ecuaciones basadas en amplias muestras de diferentes poblaciones mundiales de las mismas características raciales y antropométricas.

1.4.4. ESTANDARIZACIÓN DE LA ESPIROMETRÍA FORZADA.

Como ya hemos visto anteriormente, las diferencias entre los valores de espirometría observadas entre las distintas ecuaciones de referencia pueden ser explicadas por diferencias en las características de la población, pero hemos de tener en cuenta que hay aspectos que pueden igualmente influir, como el tipo de espirómetro, software y técnica espirométrica utilizada (55,56). Para minimizar al máximo esas diferencias existen, como hemos comentado, documentos que nos ofrecen las recomendaciones y estandarización de la técnica (6,18,57).

Estandarizar significa establecer los procedimientos con los que se debe llevar a cabo siempre la prueba. Esto implica que no importa quién o donde se haga la prueba, esta debe realizarse lo más similarmente posible. Para estandarizar una prueba se debe reunir la suficiente evidencia científica y crear un consenso general de expertos, idealmente auspiciado por sociedades científicas internacionales. La primera reunión de expertos para estandarización de la espirometría fue auspiciada por la ATS en 1979 (1) y resultó en los primeros estándares de espirometría de la ATS. Estos estándares fueron actualizados en 1987 (2) y 1994 (3). De igual manera hubo una iniciativa similar de la Sociedad Europea para el Acero y el Carbón (ECSC) en 1983 (4) que en 1993 fue actualizada como los estándares de espirometría de la ERS (5), con pocas diferencias reales con respecto a los estándares ATS (2). En el año 2005 como un esfuerzo más internacional aparecen los estándares de espirometría de la ATS/ERS (6).

1.4.5. CÁLCULO DE LAS ECUACIONES DE REFERENCIA.

Para calcular las ecuaciones de referencia es necesario tener una muestra suficientemente grande de individuos sanos que cumplan unas determinadas características antropométricas, calculando para esa muestra la media y la desviación típica, de modo que obtendríamos para cada paciente su valor de referencia correspondiente según sus características antropométricas (31). Sin embargo, este método no es aplicable (se necesitaría un elevado número de muestras representativas, para ambos sexos, de todas las combinaciones posibles de edad y altura), de modo que en la práctica se realizan los análisis en una muestra de un tamaño suficientemente amplio que recoja, para cada sexo, pacientes de diversas características antropométricas, hallándose las ecuaciones de regresión múltiple escalonada correspondientes (generalmente lineales y multivariantes, aunque en ocasiones son univariantes o no lineales), en las que la variable dependiente es el valor de referencia del parámetro espirométrico y las variables explicativas los parámetros antropométricos (32,57). La utilización de ecuaciones de referencia supone asumir que un determinado parámetro funcional se distribuye de manera simétrica alrededor de la media, y que la varianza es homogénea en todo el rango de todas las variables explicativas consideradas (57,58).

Para la estimación del V_{ref} se usan las ecuaciones de predicción o de referencia, en las que el parámetro de función pulmonar es la variable dependiente y la talla, edad y el peso corporal son variables independientes. Las ecuaciones de referencia se elaboran, separadamente para cada sexo, a partir de mediciones efectuadas en un número amplio de individuos sanos, no fumadores, mediante la utilización de técnicas estadísticas de regresión múltiple. Las medidas utilizadas con mayor frecuencia para definir la bondad o grado de ajuste de parámetros que describen dichas ecuaciones son el cuadrado del coeficiente de correlación o coeficiente de determinación (R^2) y el error estándar estimado (SEE). Esos parámetros nos permiten saber que el 95% de los individuos normales tendrían un valor superior a $V_{ref} - 1,645 \times SEE$. Una forma general de ecuación sería: Valor de referencia = $a + b \times \text{edad} + c \times \text{talla} + d \times \text{peso} + e \times \text{talla}^2 + f$

x edad x talla+ ..., obteniéndose además el SEE o desviación estándar de los residuos (RSD).

Para elaborar estas ecuaciones de referencia se ha de tener en cuenta que fisiológicamente la función pulmonar alcanza su pico máximo a los 20 años de edad y posteriormente los parámetros de la espirometría disminuyen progresivamente con la edad, debido principalmente al aumento de la rigidez de la pared torácica y la disminución de la retracción elástica del pulmón. Además, las diferencias entre sujetos en la espirometría también aumenta progresivamente en los adultos, a partir de los 30 años. En consecuencia, para tener en cuenta estos cambios normales relacionados con la edad en la función pulmonar, el método lambda-mu-sigma (LMS) ha sido propuesto como la base para el establecimiento de los umbrales diagnósticos de la espirometría. Concretamente, el método LMS calcula el LIN como el percentil 5 de la distribución de las puntuaciones Z (LMS LIN5), de forma similar a cómo se calculan los test de densidad mineral ósea. Conceptualmente, el LMS es: la mediana (μ), que representa cómo las variables espirométricas cambian en función de variables predictoras (edad y altura), el coeficiente de variación (σ), que ajusta la extensión de los valores de referencia y se ajusta para la dispersión no uniforme, y la asimetría (λ), que ajusta aquellos valores que están fuera del rango normal. El método LMS mejora sustancialmente el cálculo de las puntuaciones Z de la espirometría, en comparación con los cálculos previos basados en la regresión múltiple. La regresión múltiple tiene limitaciones potenciales, ya que utiliza métodos inadecuados para modelar o ajustar las relaciones entre las variables predictoras y las variables espirométricas, incluyendo incorrectamente el supuesto de que los valores de referencia se distribuyen normalmente y que tienen una variabilidad constante a través de la vida de un individuo.

Es por eso que actualmente para el cálculo de ecuaciones de referencia de espirometría en una población determinada, y sabiendo que la altura no es la única variable explicativa que ha de tenerse en cuenta, el método LMS debería de ser el sistema a utilizar. El programa estadístico R (Versión 2.4.1) del paquete GAMLSS,

disponible en la R Foundation (<http://www.r-project.org>), permite utilizar libremente este método para modelar más de una variable explicativa (altura, edad y sexo). Gracias a ello es posible aplicar suaves curvas en la transición de la adolescencia a la edad adulta, sin saltos. El modelo utilizado proporciona valores específicos en relación a la edad, sexo y altura de los tres elementos de la distribución (mediana, coeficiente de variación (Coef. Var.) y asimetría). La desviación estándar (DE) de la espirometría está en las mismas unidades que el resultado (es decir, L o L/seg.), mientras que el Coef. Var. se define como $100 \times (DE/mediana)$. La mediana es el valor predicho para el individuo, el cual, junto con el Coef. Var. y la asimetría, permite la medición individual en puntuación Z; la puntuación Z se distribuye normalmente con una media de 0 y una desviación estándar de 1. El LIN se define oficialmente como el quinto percentil de la distribución que corresponde a una puntuación Z de -1,64.

1.4.6. FORMAS DE EXPRESIÓN DE LOS RESULTADOS.

1.4.6.1. PORCENTAJE DEL VALOR DE REFERENCIA.

En la práctica clínica, el valor observado en un paciente suele expresarse como porcentaje en relación a su valor de referencia ($\%V_{ref} = V_{obs}/V_{ref} \times 100$). Así, un valor de FEV₁ del 100% implica que el FEV₁ observado es igual al FEV₁ teórico. Este método de expresión de los resultados se propuso inicialmente en 1954 por Gamprey (59) y fue más tarde adoptado por Bates (60).

La expresión del valor observado en forma de porcentaje del valor de referencia constituye una primera forma de interpretación de las pruebas de función pulmonar que permite la clasificación del tipo de alteración funcional y la determinación del grado de disfunción. Generalmente, para la población sana se acepta una variabilidad interindividual del +/- 20% alrededor del valor medio (100% del valor de referencia), de manera que un parámetro funcional medido en un paciente se clasifica como anómalo o patológico cuando es inferior al 80% del valor de referencia.

La expresión de los parámetros de función pulmonar como porcentaje del valor de referencia y el establecimiento del LIN en el 80% del valor de referencia resulta cómoda y es de uso muy generalizado, pero carece de una base científica sólida, y asume que el Coef. Var. para todas las edades es del 10%. Ese límite es especialmente aplicable al FEV₁ y a la FVC, ya que a partir de ecuaciones de predicción procedentes de distintos autores se ha demostrado que el %V_{ref} por encima del cual se encuentra el 95% de la población ($V_{ref} - 1,645 \times SEE$) es de aproximadamente 80%, pero únicamente en un rango de edad determinado (15-40 años). Fuera de ese rango de edad el Coef. Var. cambia, ya que la dispersión alrededor del valor predicho es diferente al 10%. Por ejemplo, el Coef. Var. del FEV₁ en mujeres sanas, a los 3 años es del 16% y a los 80 años del 21% (Figura 1.40). Esto hace lógicamente que el LIN se encuentre muy por debajo de la línea del 80% del predicho (Figura 1.41 y Figura 1.42). De la misma manera, observamos que parámetros dentro de la misma prueba de espirometría forzada (FEF_{25-75%}) y parámetros de otras pruebas de función pulmonar (como el volumen residual en la pletismografía), tienen porcentajes distintos en relación a su valor de referencia, ya que el Coef. Var. de éstos es diferente (Tabla 1.5).

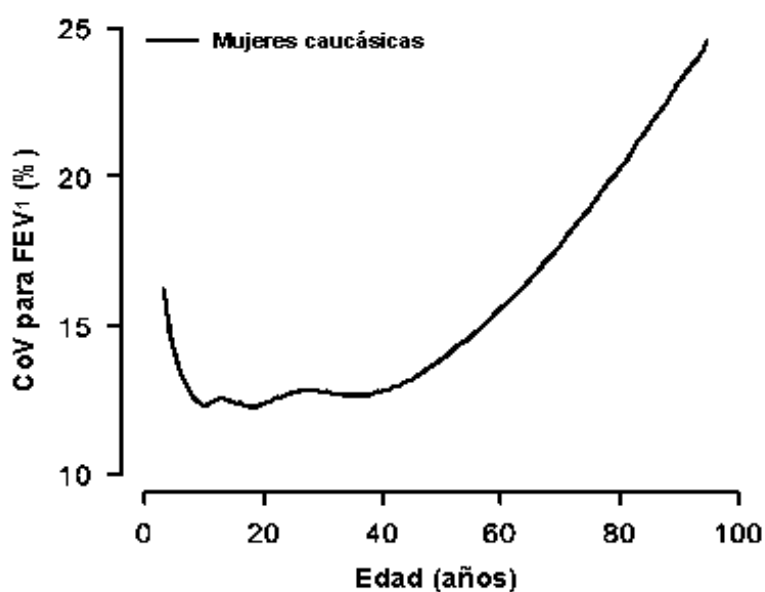


Figura 1.40. El Coef. Var. para FEV₁ en mujeres blancas sanas varía con la edad. Extraído de http://www.spirxpert.com/gli-esp/gli_lln.html

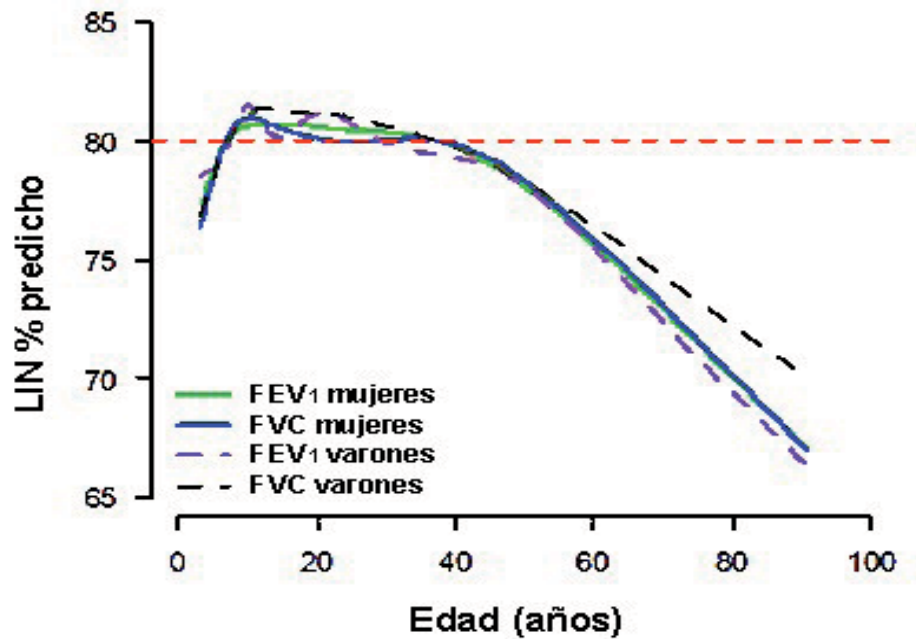


Figura 1.41. El LIN para FEV₁ y FVC expresado como porcentaje de los valores predichos, según GLI-2012, en el rango de edad de 3-95 años. Extraído de http://www.spirxpert.com/gli-esp/gli_percent_predicted.html

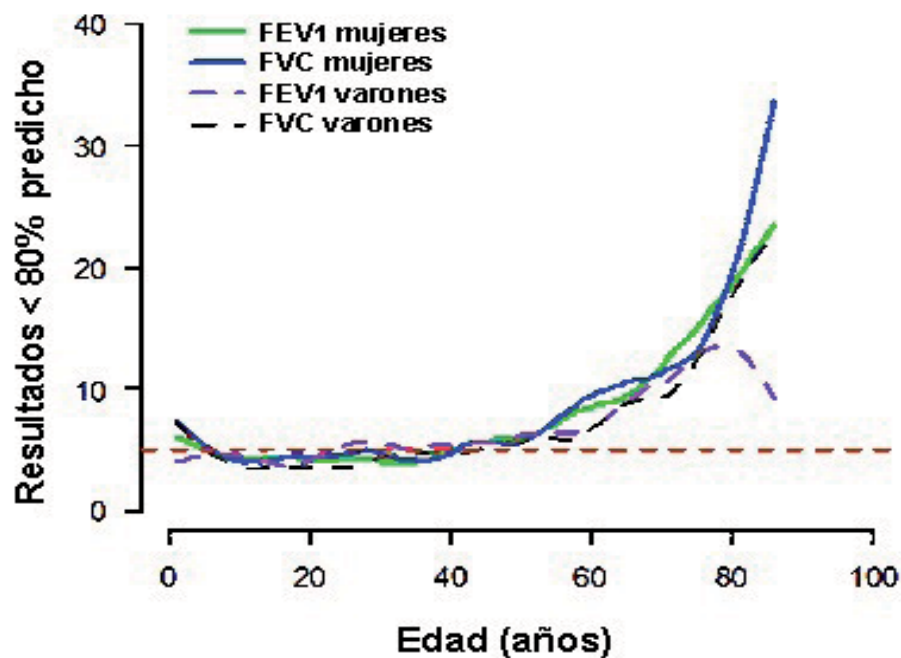


Figura 1.42. Porcentaje de varones y mujeres sanos, según GLI-2012, en quienes el FEV₁ o FVC medidos son <80% del predicho. Extraído de http://www.spirxpert.com/gli-esp/gli_percent_predicted.html

Parámetro	Límite normal
FVC	≥ 80%
FEV1	≥ 80%
FEF_{25-75%}	≥ 60%
FEV₁/FVC	80-85%
PEF	≥ 65%
VR (volumen residual)	60-140%
CRF (capacidad residual funcional)	70-130%
CPT (capacidad pulmonar total)	80-120%
DLCO (difusión de CO)	≥ 75%

Tabla 1.5. LIN de diversos parámetros de función pulmonar expresados como %V_{ref}. Son valores aproximados para V_{ref} - 1,645 x SEE.

Por lo tanto, el utilizar el %V_{ref} como forma de expresión de los resultados de espirometría forzada puede dar lugar a errores de interpretación, en particular en aquellos con edades preescolares y mayores de 50 años.

1.4.6.2. OTRAS FORMAS DE EXPRESIÓN DE LOS RESULTADOS.

Según lo expuesto anteriormente, y para no caer en los inevitables errores de interpretación, se plantean nuevas formas de expresión de los parámetros de función pulmonar en relación a los valores de referencia y así abandonar definitivamente el uso del %V_{ref}.

Se asume que la utilización de ecuaciones de predicción implica una definición de salud y/o patología en términos estadísticos. La ATS y ERS recomiendan el uso del LIN para

delimitar entre salud y enfermedad (35,56,60-62). El LIN se definirá, también en criterios estadísticos, como aquél que presentan menos del 5% de los individuos sanos no fumadores (intervalo de confianza del 95% (IC95%) o percentil 5 (P_5)). Si la distribución de los individuos de referencia alrededor de la ecuación de predicción es de tipo normal, el IC95% y el P_5 son equivalentes. En este caso, para establecer el LIN es mucho más práctico el IC 95% ya que se calcula como una prueba de t de Student de una sola cola, de tal manera que $LIN = V_{ref} - SEE \times 1,645$.

La definición de LIN por medio del P_5 permite una aplicación más general, pero presenta complejos problemas de cálculo en la práctica. En esta misma línea, se propugna expresar el valor de los parámetros de función pulmonar medidos en un paciente en términos de dispersión alrededor de la ecuación de predicción en lugar de hacerlo de forma porcentual. Así, ya no se hablaría de un valor de FEV_1 del 50% del valor de referencia sino de un FEV_1 de -2 intervalos de confianza (-2 IC95%) en relación al valor de referencia. El número de intervalos de confianza (N° IC) se calcularía del siguiente modo: $N^\circ IC = (V_{obs} - V_{ref}) / IC$; y el número de intervalos de confianza del 95% (N° IC95%) sería $N^\circ IC95\% = (V_{obs} - V_{ref}) / SEE \times 1,645$.

Otra alternativa para expresar los datos de función pulmonar es mediante el Z-score. Los valores individuales de cada parámetro de función pulmonar pueden convertirse al Z-score tras aplicar la fórmula $Z\text{-score} = (\text{observado} - \text{teórico}) / RSD$ donde "observado" es el valor obtenido del individuo, "teórico" es el valor del individuo para su sexo, edad y talla (y otras variables) y RSD es la desviación residual estándar del valor teórico. El Z-score indica cuantas desviaciones estándar está un valor por encima o por debajo de lo normal. Z-score de +/- 1,96 respectivamente corresponde al 97,5 y 2,5 percentiles de una población con una distribución normal (por ejemplo 95% de una población normal cae dentro de esos límites, siendo el Z-score de +/- 1,64 correspondiente a los percentiles 95 y 5 respectivamente. La puntuación por Z-score tiene la ventaja de indicar más claramente si un resultado está dentro o fuera de la población normal y si éste está fuera, cuán alejado está del valor medio, teniendo en cuenta la variabilidad natural intersujeto del parámetro. Son especialmente útiles para ver la progresión del

parámetro de función pulmonar con el paso del tiempo y también para comparar los resultados de diferentes pruebas de función pulmonar (63).

1.4.7. SELECCIÓN DE LAS ECUACIONES DE REFERENCIA.

Decidir cuáles son las ecuaciones de referencia a utilizar en nuestros pacientes es de gran importancia para poder interpretar correctamente los resultados. Ya se ha visto que existen diferencias entre las ecuaciones de referencia de las poblaciones mundiales y el escoger una u otra ecuación finalmente va a depender del técnico, investigador o responsable del aparato de función pulmonar utilizado, en nuestro caso el espirómetro. Cada laboratorio de función pulmonar debe escoger el conjunto de ecuaciones más apropiado a sus características y especialmente a las características raciales y étnicas de la población estudiada. Uno de los problemas que surge de elegir las ecuaciones más acordes con la población es que éstas abarcan por lo general a un grupo de edad determinado, es decir, existe una discontinuidad de las ecuaciones y eso obliga a ir cambiando, según la edad, de valores de referencia. Esto genera unos “saltos” que en un mismo paciente van a ser irreales y van a hacer malinterpretar los resultados, por el mero hecho de cambiar de ecuaciones de referencia.

La ATS recomendaba el uso de los valores de referencia extraídos de la “Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición III” (NHANES III) (64), ya que comunicaban valores de referencia para 3 grupos étnicos (el caucásico, el afroamericano y el México-americano). Estas ecuaciones abarcan desde la infancia a la edad adulta, siendo representativa a nivel nacional (E.E.U.U) y generalizable a otras poblaciones. La ERS no recomendaba ningunas ecuaciones en especial, aunque en Europa las más utilizadas son las de la Comunidad Europea de Carbón y del Acero (4,5). En el Reino Unido, se recomienda utilizar las de *Rosenthal y col.* para niños menores de 18 años (65), mientras que en adultos se elijen las de la Comunidad Europea de Carbón y del Acero (4,5). Países como Australia, Nueva Zelanda y la región Asiática del Pacífico no da recomendaciones específicas, sino que dejan a cada laboratorio para seleccionar las ecuaciones de referencia que crean más apropiadas. En España se suelen recomendar

las ecuaciones de Roca también conocidas como de la SEPAR, disponibles para niños a partir de 6 años de edad y adultos.

A pesar de la profunda influencia que puede haber en la elección de la ecuación de referencia en la interpretación de los resultados (66,67), muchos usuarios de equipos de función pulmonar no saben con qué ecuaciones están trabajando, y confían en los valores predeterminados establecidos por los fabricantes del equipo en el momento de la instalación. Aunque siempre se debería añadir a los informes de función pulmonar la fuente de datos de referencia con los que se ha interpretado los resultados, esta práctica aún no se ha implementado por muchos fabricantes y usuarios.

La mayoría de los sistemas tienen la posibilidad de instalar nuevas ecuaciones así como de cambiarlas en función de la edad (adulto o pediátrica) y de la raza (caucásica o no caucásica), pero relativamente pocos proporcionan orientación para ayudar a los profesionales que trabajan con estos equipos a seleccionar el grupo de población más adecuado en función de la edad o grupo étnico del sujeto que está siendo estudiado. Algunos fabricantes también basan sus aparatos en ecuaciones de referencia que se habían creado hace 30-40 años, y esto es un error, ya que el desarrollo de las normas internacionales de estandarización en las últimas dos décadas (6,18), con los correspondientes cambios en las técnicas de equipos, software y medición, junto con los cambios en las características de la población, hace que estas ecuaciones pueden no ser las más apropiadas.

Otra limitación importante, hasta hace poco tiempo, era la falta de unas ecuaciones únicas que abarcaran todas las edades, desde la edad preescolar hasta la edad de la vejez. El NHANES III no tiene valores de referencia para niños menores de 8 años ni para mayores de 80 y lo que se hacía era extrapolar los datos cuando se realizaba la espirometría en individuos de esas edades. *Subbarao y col.* han demostrado errores en la interpretación de resultados a edades más tempranas utilizando las ecuaciones del NHANES III (67), y por eso la ATS y ERS desaconsejan extrapolar los datos de referencia

fuera del intervalo de edad mencionado (55). Ante este problema se aconsejaba usar ecuaciones pediátricas de referencia antes de cambiar a NHANES III, pero esto introduce un nuevo error, discontinuidades entre las 2 ecuaciones en el punto de transición. Estos saltos arbitrarios provocan inevitablemente que la interpretación de los resultados no siempre sea representativo de lo que le está sucediendo clínicamente al individuo estudiado.

1.4.8. ECUACIONES DE REFERENCIA DE LAS DIFERENTES POBLACIONES MUNDIALES.

Las continuas publicaciones sobre nuevas ecuaciones de referencia de diferentes poblaciones mundiales (29,68-74) refleja las limitaciones de las ecuaciones existentes, en particular en lo que respecta a las de grupos étnicos específicos. Tal variedad de ecuaciones hace que éstas no sean generalizables a una población distinta de aquella en la que han sido extraídas. Dos excepciones fueron las ecuaciones de la Encuesta de Salud de Inglaterra (Health Survey for England) de hace más de 30 años, que estudió una población grande (6.053 personas) e incluyó sujetos de 16 a 90 años, y el estudio publicado por *Kuster y col.*, que también se basó en una muestra muy grande (8.684 individuos entre 18-80 años) y que utilizó sofisticadas técnicas estadísticas para definir de una forma más precisa, dependiente de la edad, el LIN (75). Si bien ambas poblaciones eran representativas de las de origen europeo inglés y Central a través de una amplia gama de edades, se ven limitadas por la falta de datos en los no caucásicos y niños menores de 16 años. Ambos estudios se limitaron a edad avanzada, por lo que se excluyen las complejidades de la pubertad y del período de crecimiento. Las ecuaciones italianas de *Pistelli y col.* (72) intentaron desarrollar de una manera “suave”, sin saltos, las ecuaciones a través del rango de edad de 8 a 74 años, pero el problema es que estaban limitadas a menos de 500 sujetos de una población y, por lo tanto, pueden no ser representativas.

1.4.9. ECUACIONES DE REFERENCIA PARA LA POBLACIÓN PREESCOLAR.

En cuanto a las ecuaciones de referencia de este grupo de edad hay diversas publicaciones en la bibliografía extraídas de diferentes poblaciones mundiales (17,20,64,76), entre ellas la española con el estudio CANDELA (77).

La elaboración de ecuaciones de referencia para preescolares ha sido útil para demostrar la aplicabilidad de la técnica sobre este grupo de edad, pero éstas no eran capaces de poderse vincular con las diferentes ecuaciones en edad escolar, y esto podía limitar su utilidad más allá del centro en el que se generaron (78). Además, muchos se basan en el volumen espiratorio forzado en el FEV₁, que no puede ser una medida adecuada para niños muy pequeños. Estos factores, junto con que las ecuaciones se han extrapolado más allá de la altura prevista y rango de edad, hace que los resultados de la espirometría pediátrica frecuentemente están sujetos a errores de interpretación.

En 2007, se publicaron dos estudios específicos para niños de menos de 6 años (29,72). Ambos incluyeron ecuaciones de referencia para FEV en 0,75 seg. (FEV_{0,75}). Este valor puede ser un resultado más adaptado para este grupo de edad, ya que los niños pequeños tienen grandes vías aéreas en relación a los volúmenes de sus pulmones que, durante la espiración forzada, el vaciado puede ser prácticamente completo en 1 seg., si no antes (29).

1.4.10. ECUACIONES DE REFERENCIA PARA TODAS LAS EDADES DE LA POBLACIÓN CAUCÁSICA (“THE ALL-AGE EQUATIONS”).

Ante los problemas surgidos en relación a los valores de referencia de la espirometría forzada nació una iniciativa de colaboración internacional para resolver y abordar algunas de estas limitaciones descritas. Las ecuaciones denominadas “All-age equations” consiguieron determinar unos valores de referencia que permiten describir la relación entre función pulmonar, talla y edad de forma más precisa durante la edad

infantil siendo además aplicables a la edad adulta y a la zona crítica de transición entre ambas etapas (Figura 1.38) (79). Gracias a estas ecuaciones tenemos unas curvas de referencia para cada valor espirométrico en que se han “suavizado” enormemente los períodos más conflictivos, aquellos de crecimiento rápido y de transición entre etapas de la vida (preescolar-escolar, escolar-adolescente,...). Estas ecuaciones hacen referencia a la población caucásica comprendida entre los 5 y los 80 años. Por otra parte, las ecuaciones describen una relación multiplicativa y alométrica, donde el FEV₁, la FVC y el MMEF son proporcionales a la altura elevada a la potencia 2,5. Por ejemplo, un aumento del 1% en la altura corresponde a un aumento de 2,5% en la espirometría.

El análisis estadístico empleado fue el método LMS para permitir modelar los índices espirométricos en función de la talla, edad y grupo étnico para varones y mujeres. Este modelo toma la variabilidad entre sujeto, ajustada por la edad, para dar una definición más apropiada del rango de normalidad y del LIN.

Desde su publicación en 2008, estos datos se han complementado con datos de la población de preescolares (3-7 años) para extenderlas desde la edad de 3 a 80 años (30). Además de ampliar los resultados, a estas ecuaciones de referencia se han añadido los valores para FEV_{0.75}.

Las “All-age equations” demuestran que la variabilidad entre sujetos de la función pulmonar es altamente dependiente de la edad, lo que tiene implicaciones importantes para la definición del LIN. El mayor grado de variabilidad se observó en niños menores de 11 años, pero la variabilidad entre sujetos también aumentó progresivamente con una edad superior a 30 años. La implicación práctica de estos hallazgos es que el “rango normal” para la FVC o FEV₁ es considerablemente más amplia que el rango de 80-120% del teórico, tanto para niños jóvenes como para mayores de 30 años.

1.4.11. ECUACIONES DE REFERENCIA PARA LA POBLACIÓN MUNDIAL DE DIFERENTES ETNIAS (ALL-AGE MULTI-ETHNIC REFERENCE VALUES FOR SPIROMETRY: THE GLOBAL LUNG FUNCTION INITIATIVE (GLI-2012)).

La Global Lung Function Initiative (GLI) se formó en 2010 promovida por la ERS y con ayuda de otras sociedades (American Thoracic Society, Australian and New Zealand Society of Respiratory Science, Asian Pacific Society of Respiriology, Thoracic Society of Australia and New Zealand, American College of Chest Physicians) como una *Task Force* para desarrollar las primeras ecuaciones de referencia de espirometría forzada mundiales para todas las edades, de 3 a 95 años, y de diferentes razas. Se analizaron más de 150.000 resultados de espirometrías procedentes de 72 centros de 35 países de todo el mundo. Se obtuvieron datos de 74.187 individuos sanos no fumadores de la edad de 3 a 95 años. El análisis estadístico empleado fue el mismo que para las de “All-age equations”, el método LMS.

Actualmente, estas ecuaciones están disponibles para la edad de 3 a 95 años de la raza caucásica (incluye a Europa, Israel, Australia, E.E.U.U, Canadá, los mejicano-americanos, Brasil, Chile, Méjico, Uruguay, Venezuela, Argelia y Túnez), afroamericana, sudeste asiática (Tailandia, Taiwán y China, incluyendo Hong Kong, al sur del río Huaihe y de las montañas de Qinling), nordeste asiática (norte de China y Corea, norte del río Huaihe y de las montañas de Qinling) y “otros” (aquellos que no entran dentro de estos 4 grupos o con mezcla de razas) (48,80), tomada como el promedio de las ecuaciones anteriores. Diferentes autores han validado ya estas ecuaciones en amplias muestras (81-83), además de citarse en diferentes artículos de la literatura (84-92).

Estas ecuaciones tienen los siguientes puntos clave: 1) Están realizadas según las normas de la ATS /ERS con una medición precisa de la altura (al decimal más cercano) y con la edad al mes más próximo; 2) La implementación de las ecuaciones debe realizarse por los fabricantes de los espirómetros, aunque se puede utilizar una “calculadora” de libre disposición en la página web www.lungfunction.org que se

pueda utilizar en el escritorio de un ordenador personal (PC); 3) Para los grupos étnicos no cubiertos por las ecuaciones de la GLI-2012 se sugiere que las muestras representativas (por lo menos 300 sujetos) se pueden utilizar para validar el uso de uno de los cuatro grupos y/o crear un coeficiente apropiado para un nuevo grupo (93); 4) Proporcionando una muestra suficientemente grande y representativa, recogida mediante protocolos estandarizados, es posible obtener adecuados coeficientes étnicos sin volver a calcular las ecuaciones GLI-2012; 5) Se han desarrollado programas de escritorio de PC para cada uno de los fines anteriores, disponibles en la sección de herramientas de la web www.lungfunction.org.

Las ecuaciones de referencia de la GLI-2012 son un gran paso hacia delante para garantizar unos valores de referencia sólidos que simplifiquen la interpretación de los resultados de la espirometría forzada en todas las edades, dentro y entre las diferentes poblaciones de todo el mundo. El uso generalizado de las ecuaciones de la GLI-2012, sin embargo, dependerá de la aplicación oportuna por parte de los fabricantes de dispositivos de espirometría, que deben ser fomentadas por los usuarios y las sociedades respiratorias internacionales. En los espirómetros de nueva generación ya se encuentran implementadas estas ecuaciones.

Los valores de FEV_1 y FVC son diferentes entre los grupos étnicos y el FEV_1/FVC se mantiene prácticamente independiente del grupo étnico. Esta relación disminuye a mayor edad, aunque en el periodo de la adolescencia se mantiene estable.

En la página web www.lungfunction.org podemos obtener los siguientes recursos (Figura 1.43):



Figura 1.43. Recursos de www.lungfunction.org.

- Para el cálculo del Z-score, porcentaje o LIN para un individuo, es posible descargar un programa de escritorio, así como un programa de cálculo en forma de Excel. Ambos son fáciles de usar y simplemente es necesario escribir la edad del paciente, la altura, el sexo, el grupo étnico y los valores observados.
- Para el análisis de un conjunto de datos o estudios de investigación se ha desarrollado varias macros para diferentes programas. Hay un programa de escritorio en formato .csv, una macro de Excel en una hoja de cálculo que requiere simplemente copiar/pegar o introducir una hoja de cálculo existente.

1.5. PUNTOS CLAVE EN LA INTERPRETACIÓN DE LA ESPIROMETRÍA FORZADA.

A continuación, y según se ha detallado en los anteriores puntos, se muestran estrategias para evitar los errores más frecuentes a la hora de realizar e interpretar la espirometría forzada.

1.5.1. CORRECTA MEDICIÓN DE LA TALLA.

Se sabe que la talla es la característica antropométrica que más influye en el valor de referencia de los diferentes parámetros de la función pulmonar (72), por lo que su cálculo ha de ser especialmente preciso y realizarlo con tallímetros correctamente calibrados (86).

1.5.2. EDAD EXPRESADA EN EDAD DECIMAL.

La edad es un factor determinante de la función pulmonar durante toda la vida, de manera que expresarla de forma precisa es esencial, sobre todo durante la infancia, cuando el crecimiento y el desarrollo son tan rápidos, para ello, se aconseja dar la edad decimal exacta y nunca “redondear” a la edad más cercana (86).

1.5.3. LA IMPORTANCIA DE LA ETNIA.

La función pulmonar entre razas es variable (93-96), por lo que es importante aplicar las ecuaciones a un individuo según su etnia. El motivo de estas diferencias podría explicarse por diferencias en el tamaño del tronco (96-98) u otros factores genéticos, como la fuerza de la musculatura inspiratoria, la distensibilidad pulmonar, la forma del tórax y el número de alveolos (99-101).

1.5.4. NO UTILIZAR EL % COMO EXPRESIÓN DE LOS RESULTADOS.

Se ha explicado ya anteriormente que la forma clásica y habitual de expresar los resultados en las técnicas de función pulmonar es mediante el uso del % en función del teórico ($\%V_{ref} = V_{obs}/V_{ref} \times 100$), pero el expresarlo en % no tiene en cuenta el hecho de que la variabilidad natural de los parámetros espirométricos en individuos sanos es altamente dependiente de la edad (30,102). Para el FVC y FEV₁ de la espirometría forzada, el 80% del predicho se utiliza como punto de corte, por debajo del cual el resultado se considera anormal, pero en realidad, el "rango normal" para estos parámetros en los niños más pequeños es más amplio que lo establecido clásicamente de 80 y 120% según el predicho, existiendo una variabilidad todavía más marcada

cuando hablamos de flujos espiratorios forzados (102). Lo mismo pasa con la relación FEV_1/FVC , que el clásico punto de corte de 0,7 a partir del cual, un resultado inferior se considera de patrón obstructivo, es solo aplicable hasta los 50 años, ya que durante la infancia crece más el FVC que el FEV_1 , lo que hace disminuir la relación, ocurriendo lo contrario a partir de la adolescencia (103). Esto hace que la obstrucción en sujetos más jóvenes no sea detectada, y que en ancianos, un valor por debajo de 0,7 se interprete como anormal en personas sanas (30,48,64,70,75,103-108) (Figura 1.44).

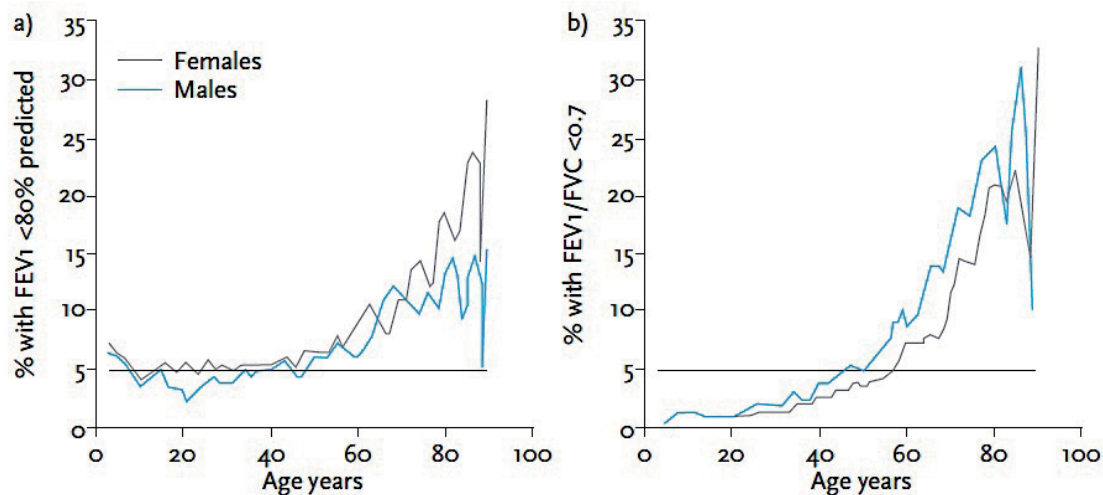


Figura 1.44. a) % de individuos sanos con $FEV_1 < 80\%$ del predicho. Obsérvese cómo en los sujetos de mayor edad hay un elevado porcentaje con un $FEV_1 < 80\%$, siendo estos sanos. b) % de individuos sanos con una relación $FEV_1/FVC < 0,7$. Obsérvese cómo a menor edad hay menos individuos con una relación $FEV_1/FVC < 0,7$, debido a que su punto de corte de anormalidad es mayor.

1.5.5. UTILIZAR EL Z-SCORE COMO EXPRESIÓN DE LOS RESULTADOS.

El Z-score nos indica cuántas DE está un valor de su teórico o predicho. Su uso resuelve muchos problemas actuales en relación a la interpretación de la función pulmonar, ya que tiene muy en cuenta la edad, altura, sexo y grupo étnico, así como el rango de referencia dependiente de la edad, a diferencia del % como expresión de los resultados. Una ventaja evidente es que cualquier Z-score determinado compara la función pulmonar entre individuos, independientemente de su sexo, altura, edad o

etnia. El Z-score también facilita la interpretación de mediciones seriadas en una misma persona durante su crecimiento y envejecimiento, así como la comparación directa entre los parámetros de diferentes pruebas de función pulmonar. En la práctica clínica, cuando se realiza la espirometría en personas enfermas o con factores de riesgo respiratorio, se utilizará un Z-score de $\pm 1,64$ para identificar sujetos fuera del rango normal y $\pm 1,96$ si se utilizan las pruebas de función pulmonar en estudios epidemiológicos. Estos dos puntos de corte indican la probabilidad de obtener un falso positivo (5% y 2,5% respectivamente para un Z-score de $-1,64$ y $-1,96$) o el porcentaje de sujetos sanos con valores por debajo de esos valores de corte.

1.5.6. ELEGIR ECUACIONES DE REFERENCIA ADECUADAS.

1.5.6.1. EVITAR ECUACIONES SEGÚN RANGOS DE EDAD DETERMINADOS.

Como ya se ha comentado, muchos equipos de espirometría que se utilizan en la práctica clínica tienen almacenadas ecuaciones de referencia para diferentes rangos de edad, lo que hace que en la evolución de un mismo individuo, al pasar de un rango de edad a otro (por ejemplo del rango de edad de 6-17 años al de 18-80 años), el equipo cambia la ecuación, lo que hace que se observen “saltos” importantes en los resultados. La edad donde se observan más “saltos” por este motivo es en la transición de niño a adulto (47,48) (Figura 1.45 y 1.46).

Esto demuestra que no todas las ecuaciones son iguales ya que algunas no tienen en cuenta la edad y fueron diseñadas a partir de pocos individuos (73) y de un rango de edad determinado (Figura 1.47). La única ecuación en la que se incluyen todas las edades es la de la GLI-2012.

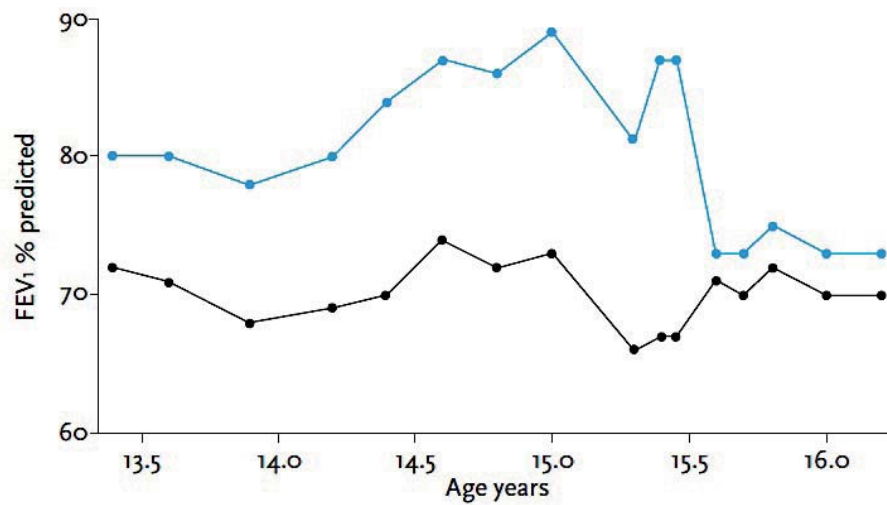


Figura 1.45. La línea azul es el % de FEV₁ según las ecuaciones de *Rosenthal* y la línea negra el % para las de la *GLI-2012*, para un mismo paciente. En las de *Rosenthal* a los 15,5 años el % baja drásticamente porque toma otras ecuaciones a esa edad.

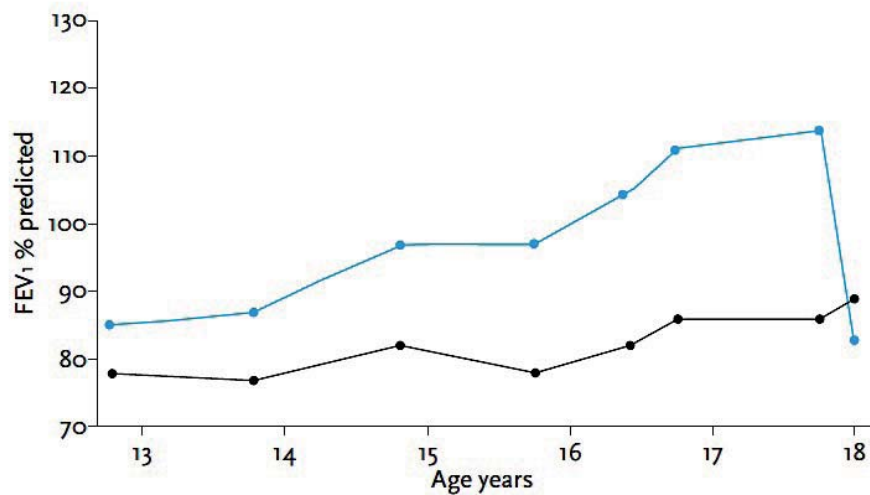


Figura 1.46. Otro ejemplo donde la línea azul sigue siendo el % de FEV₁ según las ecuaciones de *Rosenthal* y la línea negra el % para las de la *ECSC*, para un mismo paciente. En las de *Rosenthal* a los 18 años el % baja también drásticamente.

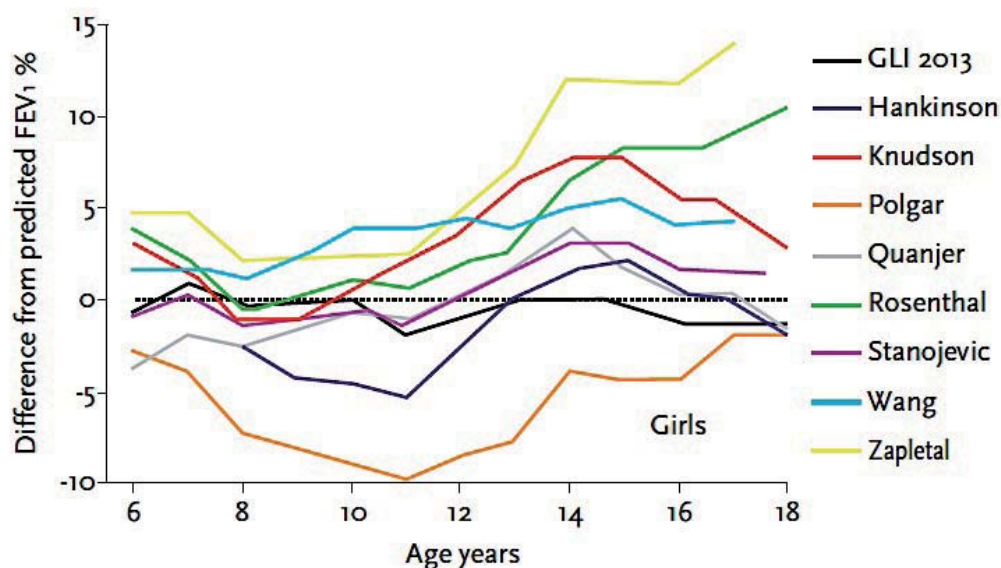


Figura 1.47. Diferencias del % del predicho del FEV₁ entre algunas ecuaciones de referencia de espirometría forzada.

1.5.6.2. NO ELEGIR ECUACIONES OBTENIDAS POR EXTRAPOLACIÓN DE OTRAS.

Otro error hasta ahora frecuente es que algunos espirómetros sin ecuaciones para un rango de edad determinado (como por ejemplo el de los 3 a 6 años) obtienen éstas ecuaciones por la extrapolación de otras, lo que nos va a dar inevitablemente una mala interpretación de los resultados (55,66).

En resumen, la espirometría forzada es una herramienta muy válida en el diagnóstico, seguimiento y control de los pacientes afectos de enfermedades respiratorias crónicas. En los últimos años han salido a la luz numerosas ecuaciones de referencia para la población preescolar, confirmando también que en estas edades es posible conseguir la colaboración de los niños para realizar unas espirometrías técnicamente adecuadas. A pesar de esto, esas ecuaciones de referencia son válidas únicamente para la población estudiada y pueden haber diferencias en pacientes de otra raza o grupo étnico. Además esas ecuaciones son específicas para diferentes grupos de edad, haciendo que con el crecimiento del paciente y con el cambio de grupo de edad, el

espirómetro se vea obligado a cambiar también de ecuaciones, provocando muchas veces unos “saltos” de los valores de referencia “irreales” que pueden llevar a malinterpretaciones de los resultados.

Desde el año 2008, la GII encabezada por las *Dras. Stanojevic y Stocks* y el Dr. Quanjer, han elaborado unas ecuaciones de referencia para la espirometría forzada, que salieron a la luz definitivamente en junio de 2012, que abarcan el rango de edad de los 3 a los 95 años de toda la población sana mundial mediante el análisis y recogida de datos de todas las ecuaciones de referencia mundiales publicadas hasta la fecha. Se pretende con esto utilizarlas por todos los profesionales dedicados a realizar espirometrías forzadas y así evitar cometer los errores anteriormente expuestos.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.

2.1. HIPÓTESIS.

Los niños preescolares de 3 a 6 años de edad son capaces de realizar una espirometría de calidad.

Las ecuaciones de referencia de la GLI-2012 (*multiethnic reference equations*) son adecuadas para la población española de 3 a 6 años de edad.

2.2. OBJETIVOS.

1- Determinar la validez y eficacia de la técnica de espirometría forzada en niños sanos de 3 a 6 años de edad, mediante la valoración de los diferentes criterios de calidad de la prueba para demostrar que técnicamente es posible realizarla en niños de este grupo de edad.

2- Validar las ecuaciones de referencia de la GLI-2012 (*multiethnic reference equations*) para todas las edades con los valores obtenidos de nuestra población caucásica de niños de 3 a 6 años estudiada de Barcelona y confirmar que estas ecuaciones pueden utilizarse en la práctica habitual en nuestro medio en este grupo de edad.

