



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE POST-GRADO

**Validez del algoritmo espirométrico VEF1/VEF6 - VEF6
como prueba diagnóstica de alteraciones ventilatorias en
pacientes atendidos por consulta externa del Hospital
Nacional Hipólito Unanue**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Neumología

AUTOR

José Roberto Vilca Llerena

LIMA – PERÚ
2010

Hay que saber florecer donde Dios nos ha sembrado. Saber vivir felices y hacer felices a los demás.



AGRADECIMIENTOS

La principal mención es sin duda a mis padres. A mi padre, que aunque físicamente no está con nosotros, nos dejó una conducta de vida y honestidad; y muy en especial a mi madre, el ángel que Dios me dio en la tierra.

A mi esposa Laura, quien me brinda su apoyo en cada desafío de mi vida profesional, es quien hace completa mi felicidad y que alegría contar contigo.

Finalmente, debo agradecer a mis profesores, que con su crítica y severa reflexión; ayudaron a mejorar mi desempeño profesional.

“Validez del algoritmo espirométrico VEF_1/VEF_6 - VEF_6 como prueba diagnóstica de alteraciones ventilatorias en pacientes atendidos por consulta externa del Hospital Nacional Hipólito Unánue”

Autor: Dr. José Roberto Vilca Llerena

RESUMEN

Introducción: La maniobra espiratoria, para obtener la Capacidad Vital Forzada (CFV), resulta muy difícil en la mayoría de pacientes; así una maniobra acortada a los seis segundos (VEF_6) ha sido propuesta para ser validada como algoritmo comparable a la CVF, que mejore su desempeño y utilidad. El objetivo del estudio fue demostrar la validez del algoritmo VEF_1/VEF_6 - VEF_6 como prueba diagnóstica de alteraciones ventilatorias en pacientes atendidos por consulta externa del Hospital Hipólito Unánue.

Material y Métodos: Con un diseño no experimental, prospectivo, transversal y comparativo; se obtuvo una muestra representativa, en forma aleatoria y probabilística, de pacientes entre 20 a 80 años que acudieron a Unidad de Fisiología Respiratoria del Hospital Nacional Hipólito Unánue durante el 2008. Los datos se obtuvieron con un espirómetro de sistema abierto, portátil computarizado, marca micro medical limited, modelo microlab 069-12 y software Spida 5. Las espirometrias, que cumplieron con los criterios técnicos de la Sociedad Americana de Tórax, fueron incluidas y analizadas usando el límite inferior de la normalidad (LIN) según las ecuaciones de Hankinson NHANES III. La obstrucción se definió como $VEF_1/VEF_6 < LIN$ y $VEF_6 \geq LIN$; y la restricción como $VEF_6 < LIN$ y $VEF_1/VEF_6 \geq LIN$. Las espirometrias con obstrucción y restricción (alteración mixta), no se incluyeron en el análisis. Para evaluar el desempeño del algoritmo propuesto, fueron obtenidos la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN) y reproductibilidad con el coeficiente de variación (CV).

Resultados: Se evaluaron 362 pacientes, todos de raza mestiza, siendo incluidos 271 (75%). Las espirometrias tuvieron un grado de calidad A en 35 casos (9.7%) y de calidad B en 236 casos (65.2%). En la detección de obstrucción, se obtuvo una sensibilidad de 97.24%, especificidad 95.24%, VPP 95.92%, VPN 96.77%, CV 4% (4.26% para VEF_1/CVF) y una fuerte correlación positiva significativa entre VEF_1/VEF_6 y VEF_1/CVF ($r = 0.980$, $P=0.000$). En la detección de restricción, se obtuvo una sensibilidad de 96.66%, especificidad 99.05%, VPP 99.05%, VPN 99.05%, CV 4.67% (4.78 para CVF) y una fuerte correlación positiva significativa entre VEF_6 y CVF ($r = 0.986$, $P=0.000$).

Conclusión: El algoritmo VEF_1/VEF_6 - VEF_6 es una alternativa válida, segura y más reproducible respecto al algoritmo estándar VEF_1/CVF - CVF; para el diagnóstico de alteraciones ventilatorias.

Palabras claves: Espirometria, alteración ventilatoria, pruebas de función pulmonar, enfermedades pulmonares, capacidad vital forzada, volumen espiratorio forzado en seis segundos.

I. INTRODUCCIÓN

Está demostrado que las pruebas de función pulmonar contribuyen al diagnóstico y al manejo de los pacientes con enfermedades pulmonares o cardíacas (1,2) siendo la espirometria la más utilizada en el estudio de las enfermedades respiratorias al ser relativamente simple y no invasiva. Así, la espirometria es esencial en el diagnóstico de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) (3), al no ser suficiente la identificación de síntomas obtenidas por cuestionario (4), y en especial su detección temprana (5). Esta prueba evalúa la función ventilatoria, midiendo el volumen de aire que una persona puede inhalar o exhalar en función al tiempo, permitiendo determinar la presencia y gravedad de la disfunción pulmonar. Los resultados espirométricos se correlacionan bien con la morbilidad, así los pacientes con una baja función tienen más afecciones respiratorias (6); estando además los niveles de función pulmonar asociados con el pronóstico, incluyendo un resultado fatal de enfermedades cardíacas como pulmonares (7-9).

Dentro de los parámetros espirométricos que evalúa la función ventilatoria, fueron la maniobra de espiración forzada descrita por Tiffeneau y Pinelli y el Test de Tiffeneau, quien relacionó el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (VEF_1) y la capacidad vital (CV); los que permitieron el mejor diagnóstico de anomalías ventilatorias (10). En 1987 la Sociedad Americana de Tórax (ATS) publicó normativas de estandarización de espirometria, con el objetivo de mejorar el desempeño y disminuir la variabilidad entre las pruebas de función respiratoria; se estableció que la interacción entre evaluadores y pacientes era crucial para obtener una adecuada espirometria mediante la prueba de espiración forzada, que el paciente en estudio debe exhalar el aire contenido en sus pulmones con un esfuerzo máximo desde una posición de máxima inspiración y que los equipos deberían medir volúmenes hasta en 15 segundos e inclusive un tiempo mayor (11). Para 1991, se insistía que la maniobra espiratoria debía hacerse con máximo esfuerzo (12); sin embargo, Gimeno *et al* (13) ya habían reportado reportaron, que algunos pacientes presentaban broncoespasmo desencadenado por las repetidas maniobras de espiración forzada y resultando en una disminución progresiva de la CFV.

El estudio de la función pulmonar, a través de la espirometria, permite diagnosticar anomalías ventilatorias restrictivas y obstructivas. En la obstrucción, se evidencia una disminución de VEF_1/CV ; mientras que restricción, una disminución de la capacidad pulmonar total (CPT). En 1993, la ATS recomendó el uso de la capacidad vital inspiratoria (CVI), como el denominador de la proporción VEF_1/CV ; porque se obtiene una mayor CV, en comparación de la capacidad vital espiratoria (CVE) (14). Sin embargo, al requerirse una maniobra adicional, la capacidad vital forzada (CVF) se estableció como la maniobra más utilizada. Esto fue validado por Glady *et al* (15), quienes encontraron una fuerte correlación entre la CPT y la CVF; y por Aaron *et al* (16), al evidenciar una correlación inversa entre la CPT y VEF_1/CVF , en el diagnóstico de alteración ventilatoria restrictiva. Así la CVF se estableció como un elemento esencial en el diagnóstico de obstrucción de la vía aérea y para excluir proceso restrictivo.

El uso de la CVF no estuvo exento de problemas; niños, adultos jóvenes y algunos pacientes con daño restrictivo presentaban maniobras de corta duración (17); en contraste, niños con pobre control de asma y adultos con EPOC, presentaban un tiempo

espiratorio mayor a lo esperado (18). Además, la maniobra resultaba ser físicamente agotadora e implicaba un riesgo de síncope en pacientes mayores o con severo daño obstructivo (19), ya la CVF requiere que el paciente vacíe sus pulmones completamente, pudiendo demorar hasta 20 segundos (20,21). Diversos estudios identificaron que la mayoría de errores, en obtener la CVF, se encontraban en la parte final de la maniobra espirométrica (22-24); y evidenciaron que exhalaciones mayores a 15 segundos raramente podían cambiar las decisiones clínicas (25). Así, en 1994 la ATS (17) recomendó detener la maniobra de CVF en pacientes con problemas restrictivos u obstructivos, que no puedan continuar exhalando; estableciendo diez segundos como duración óptima de la maniobra.

Estos problemas provocaron el interés en identificar un sustituto para la CFV, uno que requiera una corta exhalación y ofrezca un discreto criterio de finalización de la prueba. Glindmeyer *et al* (26), sugirieron un criterio de finalización para la CVF, basado en el tiempo de duración de la maniobra, encontrando que 6.64 segundos eran suficientes para obtener el 99% de la CVF para espirometria con VEF_1/CVF tan baja como 50%; por ende, el volumen espiratorio forzado a los seis segundos (VEF_6) se constituyó en un potencial sustituto de la CFV en situaciones donde un prolongado tiempo de exhalación eran poco prácticos.

Motivado por aquellos reportes, Hankinson *et al* (27), calcularon y publicaron valores espirométricos de referencia, basados en el análisis de la Tercera Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de EEUU (NHANES III), estableciendo valores de referencia para VEF_1/VEF_6 y VEF_6 . Igualmente, García *et al* (28), publicaron valores referenciales para la población de europea. Así, el consenso del Programa Nacional de Educación en Salud Respiratoria de EEUU, recomendó sustituir los algoritmos VEF_1/CVF y CVF con los algoritmos VEF_1/VEF_6 y VEF_6 en la detección de obstrucción de las vías aéreas (19). Estos avances, hicieron posible comparar el VEF_6 con la CVF.

Swanney *et al* (29), evidenciaron un desempeño similar entre VEF_1/VEF_6 y VEF_1/CVF en el diagnóstico de alteraciones obstructivas, así como un desempeño comparable entre VEF_6 con CVF en diagnóstico de alteraciones restrictivas; en pacientes sometidos a espirometria de rutina. Enright *et al* (30), demostraron una alta concordancia entre VEF_1/VEF_6 y VEF_1/CVF en la detección de obstrucción y como predictor en la disminución de la función pulmonar en fumadores. Hankinson *et al* (31), publicaron valores de referencia para $FEF_{25-75\%6}$ al considerar a VEF_6 como maniobra acortada de la CFV. Swanney *et al* (32), reportaron que VEF_6 era equivalente a CVF para excluir una disminución de la CPT al comparar valores obtenidos por Pletismógrafo con los algoritmos espirométricos CVF y VEF_6 para la predicción de restricción; coincidiendo con Vandevoorde *et al* (33), al predecir una reducción de la CPT con CVF o $VEF_6 < 55\%$ en hombres y $< 40\%$ en mujeres.

Otros estudios, se enfocaron en la detección de la EPOC; utilizando las estrategias globales para el diagnóstico, manejo y prevención de la EPOC (34). Así, Vandevoorde *et al* (35), encontró una equivalencia entre $CVF > 80\%$ y $VEF_1/CVF < 70\%$ con VEF_6 de $< 82\%$ y un $VEF_1/VEF_6 < 73\%$ respectivamente; y propusieron su uso en el cuidado primario de la salud. Lundgren *et al* (36), evidenció una fuerte correlación entre $VEF_1/CVF < 70\%$ y $VEF_1/VEF_6 < 70\%$. Melbye *et al* (37), corroboró $VEF_1/VEF_6 < 73\%$ como mejor predictor para $VEF_1/CVF < 70\%$, en personas mayores de 60 años.

En la última actualización de la estandarización en espirometría, la ATS y ERS (European Respiratory Society) (38), redefinieron el concepto de defecto ventilatorio obstructivo como disminución de VEF_1/CVF por debajo del límite inferior de la normalidad (LIN) o quinto percentil ($<95\%$) del valor predicho y del concepto de defecto ventilatorio restrictivo como la reducción de CPT por debajo del LIN o quinto percentil (y por ende de la CVF) con VEF_1/CVF normal; estableciendo la severidad de acuerdo al $VEF_1\%$ predicho: $>70\%$ leve, 60-69% moderado, 50-59% moderadamente severa, 35-49% severa y $<35\%$ muy severa. Asimismo, el uso de los espirómetros portátiles, para el cuidado primario de la salud, que había sido promovido insistentemente (39-41); fue oficialmente recomendado por el Programa Educacional Nacional de Salud Pulmonar de los Estados Unidos (19), llegando a establecer como norma que dichos espirómetros deberían reportar valores para VEF_1 , VEF_6 y VEF_1/VEF_6 . Con éstos nuevos conceptos, las investigaciones del VEF_6 continuaron.

Vandevoorde *et al* (42) obtuvo una alta sensibilidad y especificidad en el diagnóstico de obstrucción con VEF_1/VEF_6 y VEF_6 , en pacientes caucásicos de atención hospitalaria; al igual que Dos Remedios *et al* (43), en pacientes norteamericanos de raza blanca. Estos resultados coincidieron con los obtenidos por Akpınar-Elci *et al* (44), en la detección de las alteraciones ventilatorias de pacientes en su centro de trabajo, mediante espirómetros portátiles; por Lamprecht *et al* (45), en la detección de la EPOC en personas de 40 años o más, confirmado con la prueba de bronco dilatación (46); por Capderou *et al* (47) al proponer un método estadístico simplificado para la aproximación razonable del LLN VEF_1/VEF_6 , en una población en la que los valores de VEF_1/CVF LLN estén disponibles; por Rosa *et al* (48) al emplear los datos obtenidos por el estudio platino para el diagnóstico de la EPOC en América Latina (49); y por Kainu *et al* (50), al comparar la CVF y el VEF_6 , en la respuesta de bronco dilatación para el diagnóstico de la EPOC.

En cuanto a la calidad de la maniobra del VEF_6 , Swanney *et al* (29), obtuvieron una mejor reproductibilidad del VEF_1/VEF_6 y VEF_6 respecto a VEF_1/CVF y CVF, en la detección de obstrucción y restricción; Jensen *et al* (51), determinaron que el reemplazo de la CVF por VEF_6 mejora la reproductibilidad en el diagnóstico de alteraciones ventilatorias, sin una pérdida significativa de su especificidad y sensibilidad; Kainu *et al* (52), evidenciaron una mejor repetibilidad del VEF_6 respecto al CVF aunque no significativa, en el diagnóstico de obstrucción; y finalmente Bellia *et al* (53), reportaron una repetibilidad del 91.9% con VEF_6 y de 86% con CVF en pacientes >65 años.

Sin embargo, existen aún dudas de la validez del VEF_6 . Así, Jing *et al* (54), reportaron deficiencias en varias publicaciones, como la ausencia de tablas 2x2, siendo por tanto poco confiables. Otros estudios obtuvieron una baja sensibilidad del VEF_6 : Fukunaga *et al* (55), al identificar a la obstrucción moderada, prolongado tiempo espiratorio y raza blanca, como factores relacionados con una baja sensibilidad de VEF_1/VEF_6 en el diagnóstico de obstrucción; Demir *et al* (56), al corroborar la baja sensibilidad del VEF_6 en el diagnóstico de la EPOC, y por tanto subestima el diagnóstico de obstrucción; Hansen *et al* (57), al evidenciar una reducción de la sensibilidad con el VEF_6 en personas de avanzada edad y quienes presentan obstrucción en valores límites; Gleeson *et al* (58), al emplear $VEF_1/VEF_6 < 100\%$ como criterio diagnóstico de obstrucción; y Pingul *et al* (59), al obtener una baja especificidad en el diagnóstico de obstrucción de vías aéreas medias.

Estas evidencias, han llevado numerosos investigadores a calificar, el uso del VEF₆ como sustituto de la CVF, como temerario (60,61) e insistiendo en el continuo entrenamiento y revisión de la calidad para evitar los altos riesgos de un diagnóstico equivocado (22,23,62); así como de utilizar ecuaciones de referencia apropiadas, que incluyan el VEF₆ y evitar interpretaciones equivocadas. Finalmente, en el 2005, la ATS (63) sugirió que el VEF₆ podría ser utilizado como sustituto de la CVF, sin embargo establece su confirmación en base a futuros estudios. De ésta forma, el estudio del VEF₆ se mantiene vigente.

El objetivo del presente estudio fue determinar la validez de utilizar los algoritmos VEF₁/VEF₆ y VEF₆ en lugar de VEF₁/CVF y CVF para el diagnóstico de alteraciones obstructivas y restrictivas, en el cuidado primario de la salud respiratoria de nuestra población.

II.- MATERIAL Y MÉTODOS

2.1.- MATERIAL

Se realizó un estudio no experimental, prospectivo, transversal y comparativo; que fue aprobado por la Unidad de Docencia e Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unánue y la Unidad de Post Grado de la UNMSM. Asimismo, al tratarse de una investigación en seres humanos, el estudio fue autorizado por el Instituto de Ética en Salud de la Facultad de Medicina de la UNMSM.

La población del estudio, estuvo constituida por los pacientes que acudieron a la Unidad de Fisiología Respiratoria del Hospital Nacional Hipólito Unánue durante el 2008. Una muestra representativa de 362 pacientes, quienes cumplieron con los criterios de inclusión, fue obtenida mediante un muestreo aleatorio y de tipo probabilístico.

Criterios de inclusión:

- a. Tener entre 20 y 80 años de edad.
- b. Contar con el consentimiento informado (anexo 7.1).
- c. Tener indicación médica (anexo 7.2).
- d. Haber cumplido indicaciones previas a la espirometria (anexo 7.3).

Criterios de exclusión

- a. Pacientes con alguna contraindicación para la espirometria (anexo 7.4)
- b. No cumplir con criterios de inclusión.

La espirometria fue realizada con un espirómetro de sistema abierto, portátil computarizado, marca Micro Medical Limited, modelo MicroLab 06912 y con software Spida 5.

2.2.- MÉTODOS

El estudio siguió las pautas éticas internacionales, establecidas para la investigación biomédica en seres humanos (64); basado en los principios de respeto (derecho a ser informados), beneficencia (no hacer daño) y justicia (igualdad de derechos y beneficios). Así, se empleó el formato de consentimiento informado del Instituto de Ética en Salud de la Facultad de Medicina de la UNMSM.

Se diseñó una ficha de recolección de datos (anexo 7.6), en base al formato de la Unidad de Fisiología Respiratoria del Hospital Nacional Hipólito Unánue. En la referida ficha, se consignó datos de identificación personal, comorbilidad, somatometría, calidad de la prueba, problemas y diagnóstico espirométrico.

Antes de la evaluación, se calibró el espirómetro; utilizando una jeringa de 3 litros para establecer la relación entre los valores de flujo y volumen medidos por el sensor y el volumen o flujo real. Así, cada paciente fue recibido por el investigador, quién se presentó y estableció una relación cálida y cordial; verificando el cumplimiento de las recomendaciones previas. Se anotaron los datos personales del paciente, así como su el

peso en kilogramos y talla en centímetros (estando descalzo), con una balanza y tallímetro debidamente calibrados.

La espirometria fue supervisada por el investigador, cumpliendo los parámetros establecidos en la estandarización internacional por la ATS y ERS (63). Así, realizó una demostración en posición sentada con la cabeza ligeramente levantada, inhalando rápidamente y de manera completa, con la boquilla en posición correcta, exhalando con máximo esfuerzo inmediatamente después de la inhalación y manteniendo el esfuerzo de exhalación hasta que no se pueda continuar dicho esfuerzo. En todo momento, el investigador estimuló vigorosamente el desempeño del paciente.

Al finalizar cada espirometria, se evaluó su buen desempeño técnico, determinado por su buena aceptabilidad y repetibilidad. Así, los criterios de aceptabilidad fueron: un inicio adecuado (volumen extrapolado <0.15 litros ó 5% de la CVF), libre de artefactos, con terminación adecuada (sin cambios >0.025 litros por al menos un segundo en la curva volumen-tiempo) y con un tiempo espiratorio >6 segundos. Asimismo, los criterios de repetibilidad fueron: una diferencia entre la más alta CVF y la siguiente más alta es ≤ 0.15 litros y la diferencia entre la más alta VEF₁ y la siguiente más alta es ≤ 0.15 litros. La prueba fue incluida en el estudio, cuando se obtuvieron tres espirometrias aceptables y repetibles; habiéndose establecido un límite de ocho intentos. La espirometria con mayor sumatoria CVF+VEF₁ fue usada para el análisis.

Para la interpretación de los datos espirométricos, se utilizaron las ecuaciones de Hankinson NHANES III para población norteamericana blanca y americana de origen mexicano, al ser en promedio similares a poblaciones latinoamericanas (65) y contar con valores referenciales para el VEF₆.

Siguiendo la estrategia interpretativa para las pruebas de función pulmonar, establecida por la ATS y ERS (66), los valores por debajo del 95° percentil (menores al límite inferior de la normalidad: $<LIN$) fueron considerados como anormales. El diagnóstico de obstrucción se determinó con el algoritmo estándar: VEF₁/CVF $< LIN$ y CVF $\geq LIN$ y por el algoritmo propuesto: VEF₁/VEF₆ $< LIN$ y VEF₆ $\geq LIN$. El diagnóstico de restricción se determinó con el algoritmo estándar: CVF $< LIN$ y VEF₁/CVF $\geq LIN$ y por el algoritmo propuesto: VEF₆ $< LIN$ y VEF₁/VEF₆ $\geq LIN$.

Las espirometrias con diagnóstico de obstrucción y restricción a la vez, una alteración ventilatoria mixta, no fue incluida en el análisis del estudio.

El grado de calidad de la espirometria fue el adoptado por Enright *et al* (67), en el estudio de salud pulmonar de Estados Unidos. (Anexo 7.5)

Todos los resultados espirométricos fueron impresos, incluyendo las curvas de flujo-volumen y volumen-tiempo; y transcritas a la ficha de recolección de datos para su análisis. Una copia de los resultados y su interpretación fueron proporcionadas al paciente.

Análisis estadísticos

Los datos fueron recolectados en la ficha respectiva y tabulados, habiendo sido y serán procesados por el programa estadístico SPSS versión 15.0

Para determinar la relación de igualdad, entre las variables de características de la muestra estudiada (somatometría, morbilidad, artefactos espirométricos, valores espirométricos, grados de calidad espirométrica, tipo y severidad de alteraciones ventilatorias) y el sexo, se empleó la Prueba Chi Cuadrado.

Para determinar el grado de relación entre los algoritmos VEF_1/VEF_6 y VEF_1/CVF y, así como VEF_6 y CVF ; se realizó la Prueba de Correlación de Pearson.

Para determinar la validez de los algoritmos VEF_1/VEF_6 y VEF_6 respecto a VEF_1/CVF y CVF se utilizaron tablas de contingencia 2×2 y la Prueba Chi Cuadrado.

Para determinar la seguridad de los algoritmos VEF_1/VEF_6 y VEF_6 , mediante el valor predictivo positivo y negativo, respecto a VEF_1/CVF y CVF se utilizaron tablas de contingencia 2×2 y la Prueba Chi Cuadrado.

Para evaluar la repetibilidad de los algoritmos VEF_1/VEF_6 , VEF_1/CVF , VEF_6 y CVF ; se empleó la Prueba t de Student para determinar la diferencia entre las variables de Desviación Estándar y el sexo; asimismo, se calculó el coeficiente de repetibilidad de cada algoritmo por el método de Bland.

III.- RESULTADOS

3.1.- Características de la muestra estudiada

Un total de 362 pacientes fueron evaluados por el investigador, todos de raza mestiza; de los cuales 271 (75%) realizaron espirometrias técnicamente aceptables y 91 (25%) fueron eliminados por haber sido no aceptables.

La muestra estuvo constituida por 138 mujeres y 133 hombres, con una media de 46.96 ± 17.07 años y 54.14 ± 16.47 años respectivamente. Al comparar el grupo de mujeres y hombres, una diferencia estadística altamente significativa ($p < 0.05$) fue evidenciada respecto a la edad, estatura y peso; sin embargo no hubo diferencia respecto a el índice de masa corporal IMC ($p > 0.05$). Esto quedo evidenciado en la Tabla 1.

Tabla 1
Características somatométricas de pacientes con espirometria aceptables del hospital Hipólito Unánue 2008

	Masculino (n=133)				Femenino(n=138)				P
	Media	SD	IC al 95%		Media	SD	IC al 95%		
	Media	SD	Superior	Inferior	Media	SD	Superior	Inferior	
Edad (años)	54.14	16.47	56.93	51.34	46.96	17.07	49.81	44.12	0.01*
Estatura (cm)	163.35	6.35	164.43	162.27	152.22	6.28	153.27	151.17	0.00*
Peso (Kg)	67.38	12.54	69.51	65.25	60.33	11.07	62.17	58.48	0.00*
IMC Kg/cm ²	25.46	4.50	26.23	24.70	26.13	4.62	26.90	25.36	0.22

* $p < 0.05$

cm = centímetros

kg = kilogramos

IC = intervalo de confianza

Respecto a los antecedentes de enfermedad, auto informados por los pacientes, la Tuberculosis Pulmonar fue la más reportada (27.31%); además no se presentaron diferencias estadísticas significativas ($p > 0.05$) entre los grupos de hombres y mujeres; con excepción de Neumoconiosis, lo que se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2
Antecedentes de enfermedad en pacientes con espirometria aceptables
del hospital Hipólito Unánue 2008

	Sexo				Total (n=271)		p
	Masculino (n=133)		Femenino (n=138)				
	n	%	n	%	n	%	
No fumador	40	30.08	118	85.51	158	58.30	0.98
Ex fumador	53	39.85	15	10.87	68	25.09	0.99
Fumador	40	30.08	5	3.62	45	16.61	0.99
Asma	13	9.77	10	7.25	23	8.49	0.45
TBC	40	30.08	34	24.64	74	27.31	0.31
Bronquitis Crónica	22	16.54	17	12.32	39	14.39	0.32
Hidatidosis	5	3.76	7	5.07	12	4.43	0.59
Hiperreactividad	5	3.76	11	7.97	16	5.90	0.14
Neumonía	2	1.50	0	0.00	2	0.74	0.15
Neumoconiosis	6	4.51	1	0.72	7	2.58	0.04*
Rinitis alérgica	1	0.75	1	0.72	2	0.74	0.97

*p<0.05

En la evaluación de la aceptabilidad de los espirogramas, diversos artefactos fueron identificados en los intentos fallidos de los pacientes estudiados; siendo la tos repentina (38.7%), poco esfuerzo (24%) y comienzo lento (17.3%) los más frecuentes, no existiendo sin embargo una diferencia estadística (p>0.05) entre los grupos de mujeres y hombres, como se muestra en la Tabla 3.

Tabla 3
Artefactos en intentos fallidos de pacientes con pruebas aceptables
del hospital Hipólito Unánue 2008

	Sexo				Total (n=271)	
	Masculino (n=133)		Femenino (n=138)			
	n	%	n	%	n	%
Poco esfuerzo	28	21.1	37	26.8	65	24.0
Tos repentina	49	36.8	56	40.6	105	38.7
Comienzo lento	24	18.0	23	16.7	47	17.3
Fuga de volumen	6	4.5	5	3.6	11	4.1
Obstrucción de boquilla	4	3.0	2	1.4	6	2.2
Final abrupto	10	7.5	7	5.1	17	6.3
Exhalaciones repetidas	12	9.0	8	5.8	20	7.4

*p=0.71

Al comparar los valores espirométricos, seleccionados para el estudio, entre los grupos de hombres y mujeres; se encontró una diferencia estadística significativa ($p < 0.05$) del VEF₆, CVF, VEF₁/VEF₆ y VEF₁/CVF ($p < 0.05$); sin embargo no hubo diferencia estadística en el tiempo espiratorio (duración) ni el número de intentos; lo que se demuestra en la Tabla 4.

Tabla 4
Valores espirométricos de pacientes con pruebas aceptables del hospital Hipólito Unánue 2008

	Sexo								p
	Masculino (n=133)				Femenino (n=138)				
	Media	SD	IC al 95%		Media	SD	IC al 95%		
Superior			Inferior	Superior			Inferior		
VEF ₁ (L)	2.43	0.87	2.57	2.28	2.17	0.93	2.33	2.02	0.02
PEF (L/s)	4.61	2.04	4.95	4.26	4.74	2.16	5.10	4.37	0.61
FEF ₂₅₋₇₅ (L/s)	1.85	1.10	2.04	1.66	1.68	1.10	1.87	1.50	0.21
VEF ₆ (L)	3.75	1.46	4.00	3.51	3.17	1.39	3.40	2.94	0.001*
CVF (L)	3.99	1.61	4.27	3.72	3.31	1.45	3.55	3.07	0.000*
VEF ₁ /VEF ₆ %	65.12	16.17	67.87	62.37	71.26	14.00	73.60	68.93	0.001*
VEF ₁ /CVF %	62.14	17.14	65.05	59.22	68.17	14.88	70.65	65.69	0.002*
Duración (s)	8.69	1.59	8.96	8.42	8.53	1.50	8.78	8.28	0.38
Intentos	5.67	1.09	5.85	5.48	5.70	1.02	5.87	5.53	0.83

* $p < 0.05$

L = litros

s = segundos

% = porcentaje

En cuanto al control de calidad, aplicado al total de pacientes evaluados (362), es decir pacientes con espirometría aceptable y no aceptable; se detectó que la mayoría de casos presentaron un grado de calidad B (65.2%) y que sólo el 9.7% fue de calidad A; no existiendo diferencia estadística entre los grupos de mujeres y hombres (Chi cuadrado 2.18 $p = 0.22 > 0.05$), lo que se demuestra en la Tabla 5.

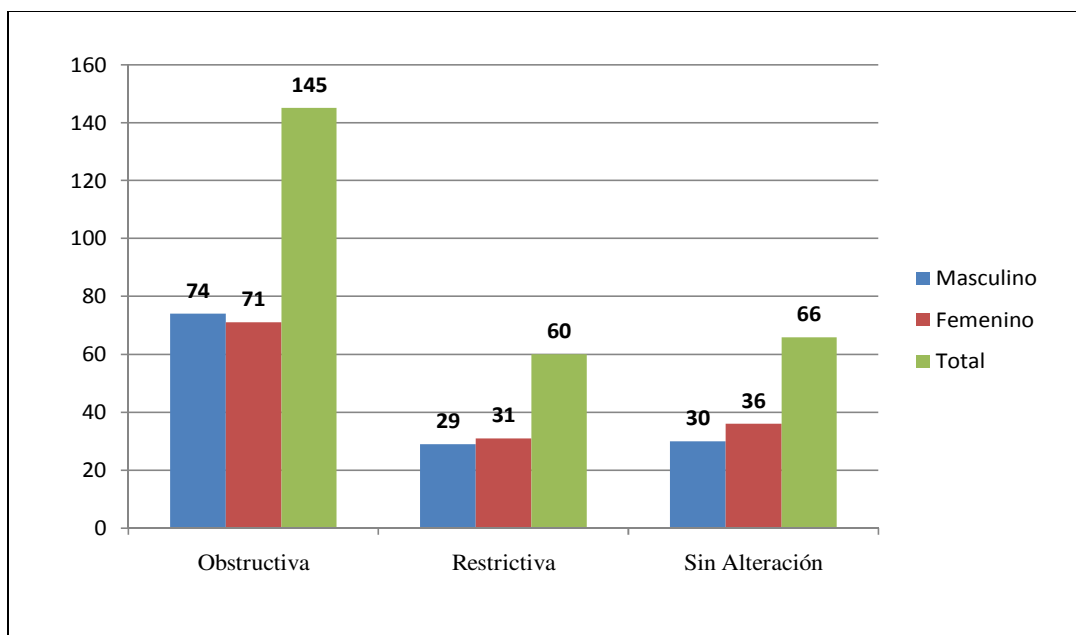
Tabla 5
Grados de calidad en espirometrias realizadas
en el hospital Hipólito Unánue 2008

Grado de Calidad	Sexo				Total (n=362)	
	Hombres (n = 176)		Mujeres (n=186)			
	n	%	n	%	n	%
A	19	10.8	16	8.6	35	9.7
B	114	64.8	122	65.6	236	65.2
C	22	12.5	25	13.4	47	13
D	18	10.2	22	11.8	40	11
E	2	1.1	1	0.5	3	0.8
F	1	0.6	0	0.0	1	0.3

*p>0.05

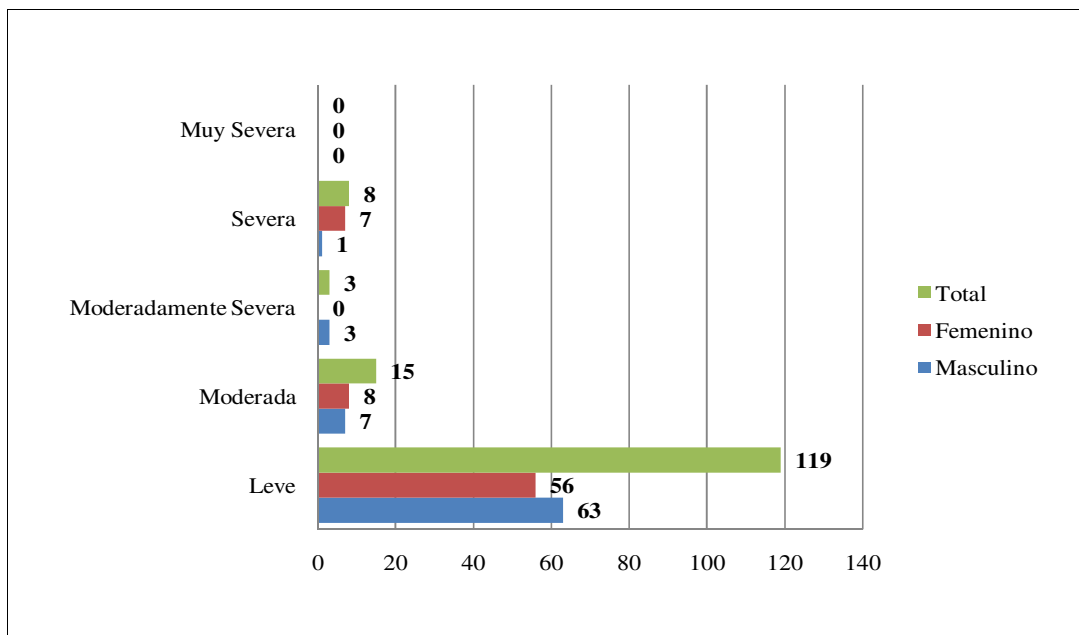
En el diagnóstico espirométrico, la alteración ventilatoria obstructiva fue detectada en 145 pacientes (53.5%); correspondiendo 55.7% (74 casos) y 51.4% (71 casos) a hombres y mujeres respectivamente. Asimismo, una alteración ventilatoria restrictiva fue detectada en 60 pacientes (22.1%); correspondiendo 21.8% (29 casos) y 22.5% (31 casos) a hombres y mujeres respectivamente. Finalmente, en 66 casos no se evidenció alteración; correspondiendo 22.5% (30 casos) y 26.1% (66 casos) a hombres y mujeres respectivamente. No se encontró diferencia estadística entre los grupos de hombres y mujeres (Chi cuadrado 0.58 p= 0.74>0.05), lo que se muestra en el Gráfico 1.

Gráfico 1
Tipo de alteraciones ventilatorias diagnosticadas
en pacientes con espirometrias aceptables del hospital Hipólito Unánue 2008



Al evaluar la severidad de la alteración ventilatoria obstructiva; de los 145 pacientes diagnosticados, un 82.1% (119) fue leve, siendo 85.1% (63) y 78.9% (56) en hombres y mujeres respectivamente. Un 10.3% (15) fue moderada, siendo 9.5% (7) y 11.2% (8) en hombres y mujeres respectivamente. Un 2.1% (3) fue moderadamente severa, siendo 4.1% (3) y 0% (0) en hombres y mujeres respectivamente. Un 5.5% (8) fue severa, siendo 1.3% (1) y 9.9% (7) en hombres y mujeres respectivamente. Finalmente, ningún caso tuvo una severidad muy severa. Se encontró diferencia estadística entre los grupos de hombres y mujeres (Chi cuadrado 7.92 $p= 0.04 < 0.05$), lo que se muestra en el Gráfico 2.

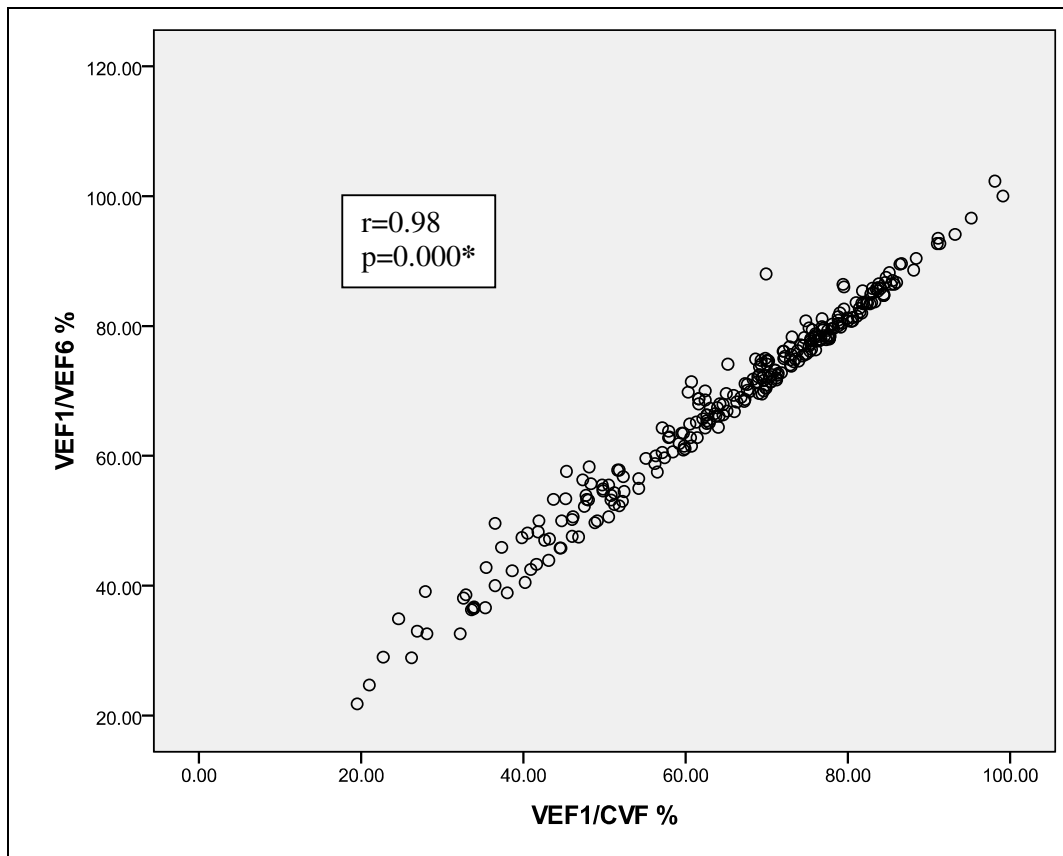
Gráfico 2
Severidad de alteraciones ventilatorias obstructivas
en pacientes con espirometrias aceptables del hospital Hipólito Unánue 2008



Diagnóstico espirométrico de obstrucción

Al comparar el desempeño de los algoritmos VEF_1/CVF y VEF_1/VEF_6 en el diagnóstico de alteraciones ventilatorias obstructivas por espirometria, un gráfico de dispersión entre ambas variables fue construido (Correlación de Pearson) y una fuerte correlación positiva significativa fue evidenciada ($r = 0.98$, $P=0.000$), tal y como se demuestra en la Gráfica 3.

Gráfico 3
Dispersión de VEF₁/VEF₆ según VEF₁/CVF
en pacientes con espirometrias aceptables del hospital Hipólito Unánue 2008



* $p < 0.05$ significativo
**Correlación de Pearson

Utilizando el algoritmo estándar de $VEF_1/CVF < LIN$ (LIN = límite inferior de la normalidad), para el diagnóstico de alteración ventilatoria obstructiva, una proporción de 53.51% (145 de 271 pacientes) fue encontrada. Lo que se muestra en la Tabla 6.

Asimismo, el desempeño del algoritmo VEF_1/VEF_6 respecto a VEF_1/CVF fue evaluado en el diagnóstico de obstrucción. Con un intervalo de confianza del 95%, una sensibilidad de 97.24% y una especificidad de 95.24% fueron encontrados; así como, un VPP (valor predictivo positivo) de 95.92% y un VPN (valor predictivo negativo) de 96.77%. Además, se evidenció una relación estadística significativa entre ambos algoritmos (Chi cuadrado 230.62, $P = 0.000 < 0.05$), como se observa en la Tabla 6.

Tabla 6
Desempeño de VEF₁/CVF y VEF₁/VEF₆ en el diagnóstico de obstrucción en pacientes con espirometrias aceptables del hospital Hipólito Unánue 2008

VEF ₁ /CVF ₆	VEF ₁ /CVF				Total	
	Obstrucción		No obstrucción			
	n	%	n	%	n	%
Obstrucción	141	97.24	6	4.76	147	54.24
No obstrucción	4	2.74	120	95.24	124	45.76
Total	145	100.0%	126	100.0%	271	100.0%

Chi cuadrado: 230.62 (p=0.000<0.05)

Sensibilidad: 97.24

Especificidad: 95.24

Valor predictivo positivo: 95.92

Valor predictivo negativo: 96.77

IC 95% = (93.65 a 98.65)

IC 95% = (94.32 a 97.42)

IC 95% = (91.43 a 98.54)

IC 95% = (95.32 a 99.01)

En el diagnóstico de obstrucción, utilizando ambos algoritmos, diez casos discordantes fueron detectados. Seis pacientes tuvieron un VEF₁/VEF₆ menor al LIN y diagnosticados de obstrucción; sin embargo presentaron un VEF₁/CVF mayor al LIN (falsos positivos). Asimismo, cuatro pacientes tuvieron un VEF₁/VEF₆ mayor al LIN y diagnosticados de no obstrucción; pero con un VEF₁/CVF menor al LIN (falsos negativos). Esto se muestra en la Tabla 6.

Todos los datos de los casos discordantes, que diagnostican obstrucción o normalidad, se encontraron cerca del límite inferior de la normalidad (LIN). En los seis casos falsos positivos, el promedio de la diferencia de VEF₁/CVF como de VEF₁/VEF₆ con su LIN fue 1.45% y - 1.02% respectivamente. En cuatro casos falsos negativos, el promedio de la diferencia de VEF₁/CVF como de VEF₁/VEF₆ con su LIN fue - 0.6% y 1.5% respectivamente. Esto se muestra en la Tabla 7.

Tabla 7

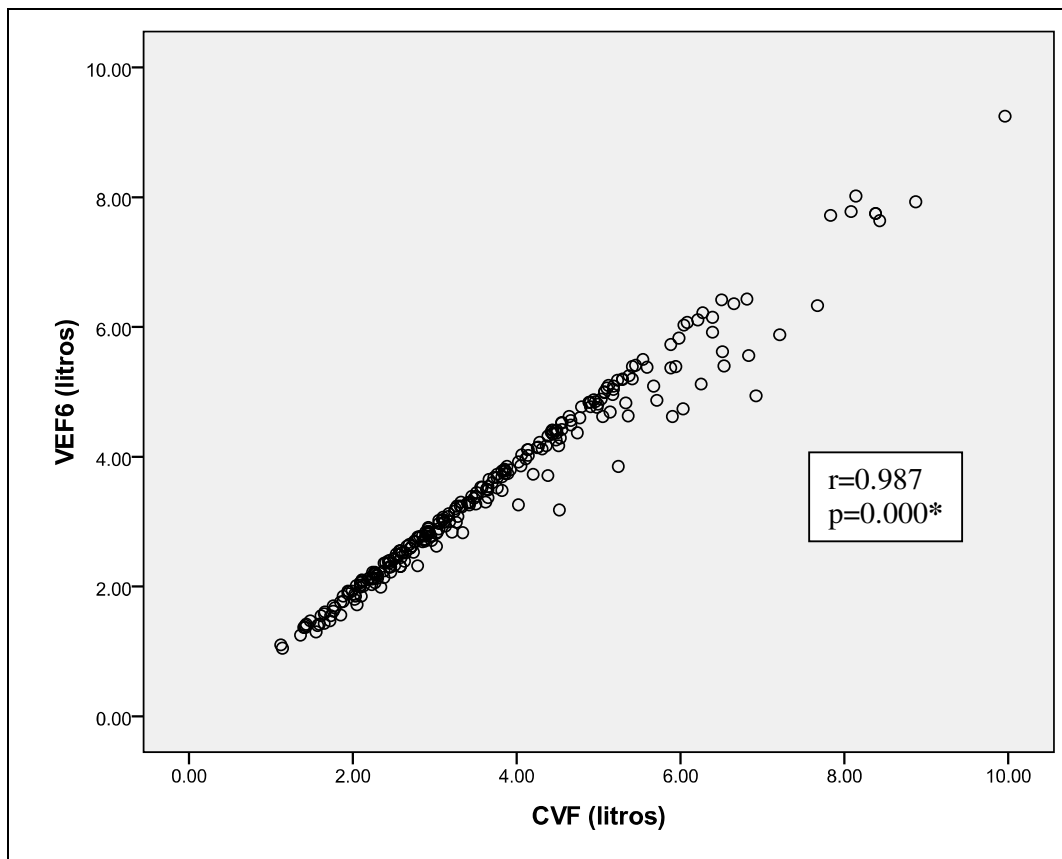
Casos Discordantes, en el diagnóstico de obstrucción, entre VEF₁/CVF y VEF₁/VEF₆ en pacientes con espirometrias aceptables del hospital Hipólito Unánue 2008

Algoritmo de diagnóstico		Sexo	Edad (años)	VEF ₁ /CVF (%) y Valor predicho	VEF ₁ /CVF Menos LIN (%)	VEF ₁ /VEF ₆ (%) y Valor predicho	VEF ₁ /VEF ₆ Menos LIN (%)	VEF ₁ /VEF ₆ Menos VEF ₁ /CVF	Tiempo espiratorio (segundos)
VEF ₁ /CVF	VEF ₁ /VEF ₆								
Obstructivo	Normal	F	55	69.8 (87)	-0.9	75 (90)	1.2	5.2	9
Normal	Obstructivo	M	51	69.9 (88)	0.1	70.4 (86)	-2.6	0.5	6.2
Normal	Obstructivo	F	60	71.4 (90)	1.8	72.7 (89)	-0.3	1.3	7
Obstructivo	Normal	F	40	72.8 (87)	-1.3	76.8 (90)	0.4	4.0	9
Normal	Obstructivo	F	28	77.7 (90)	1	78.1 (89)	-0.3	0.4	6.5
Normal	Obstructivo	F	49	73.3 (90)	1.3	74.5 (89)	-0.4	1.2	8
Obstructivo	Normal	F	21	78.2 (89)	-0.1	79.6 (90)	0.1	1.4	6.4
Normal	Obstructivo	M	70	67.2 (92)	3.11	68.4 (88)	-0.6	1.2	6.9
Obstructivo	Normal	F	70	65.2 (88)	-0.1	74.1 (95)	4.3	8.9	10
Normal	Obstructivo	M	61	69 (90)	1.4	69.6 (87)	-1.9	0.6	7

Diagnóstico espirométrico de restricción

Al comparar el desempeño de de los algoritmos CVF y VEF₆ en el diagnóstico de alteraciones ventilatorias restrictivas por espirometria, un gráfico de dispersión entre ambas variables fue construido (Correlación de Pearson) y una fuerte correlación positiva significativa fue evidenciada ($r = 0.986$, $p=0.000$), tal y como se demuestra en la Gráfica 4

Gráfico 4
Dispersión de VEF₆ según CVF
en pacientes con espirometrias aceptables del hospital Hipólito Unánue 2008



* $p < 0.05$ significativo

**Correlación de Pearson

Utilizando el algoritmo estándar de $CVF < LIN$ con $VEF_1/CVF > LIN$ ($LIN =$ límite inferior de la normalidad), para el diagnóstico de alteración ventilatoria restrictiva, una proporción de 22.14% (60 de 271 pacientes) fue hallada.

El desempeño del algoritmo VEF_6 respecto a CVF fue obtenido en el diagnóstico de restricción. Con un intervalo de confianza del 95%, una sensibilidad de 96.66% y una especificidad de 99.05% fueron encontrados; así como un VPP (valor predictivo positivo) de 96.66% y un VPN (valor predictivo negativo) de 99.05%. Se evidenció una relación estadística significativa entre ambos algoritmos (Chi cuadrado 230.19, $P = 0.000 < 0.05$). Esto se observa en la Tabla 8.

En el diagnóstico de restricción, utilizando ambos algoritmos, cuatro casos discordantes fueron detectados. Dos pacientes tuvieron un VEF_6 menor al LIN y diagnosticados de restricción; sin embargo presentaron una CVF mayor al LIN (falsos positivos). Asimismo, dos pacientes tuvieron un VEF_6 mayor al LIN y diagnosticados de no restricción; pero con una CVF menor al LIN (falsos negativos). Esto muestra en la Tabla 8.

Tabla 8
Comparación del diagnóstico de restricción entre CVF y VEF₆
en pacientes con espirometrias aceptables del hospital Hipólito Unánue 2008

CVF ₆	CVF				Total	
	Restricción		No restricción			
	n	%	n	%	n	%
Restricción	58	96.66	2	0.95	60	22.14
No restricción	2	3.33	209	99.05	211	77.86
Total	60	100.0%	211	100.0%	271	100.0%

Chi cuadrado: 230.19 p=0.000<0.05

Sensibilidad: 96.66

Especificidad: 99.05

Valor predictivo positivo: 96.66

Valor predictivo negativo: 99.05

IC 95% = (94.12 a 97.43)

IC 95% = (96.53 a 99.97)

IC 95% = (94.12 a 97.43)

IC 95% = (96.53 a 99.97)

Todos los datos de los casos discordantes, que diagnostican restricción o normalidad, se encontraron cerca del límite inferior de la normalidad (LIN). En dos casos falsos positivos, el promedio de la diferencia de CVF como de VEF₆ con su LIN fue 0.06% y -0.08% respectivamente. En dos casos falsos negativos, el promedio de la diferencia de CVF como de VEF₆ con su LIN fue -0.01% y 0.28% respectivamente. Esto se demuestra en la Tabla 9.

Repetibilidad (Reproductibilidad o Variabilidad)

La repetibilidad de las variables empleadas en el diagnóstico de alteraciones ventilatorias obstructivas y restrictivas (CVF, VEF₆, VEF₁/CVF y VEF₁/VEF₆) fueron obtenidas, utilizando la Desviación Estándar (DE) y el Coeficiente de Repetibilidad (CR), tanto para valores medidos como predichos. Se evidenció una diferencia estadística altamente significativa (p=0.000, Prueba T Student), de los valores predichos de CVF y VEF₆; entre el grupo de hombres y mujeres, respecto a la DE. El Coeficiente de Repetibilidad fue 137 ml (4.78%), 130 ml (4.67%), 2.55% (4.26%) y 2.59% (4%) para los valores predichos de CVF, VEF₆, VEF₁/CVF y VEF₁/VEF₆ respectivamente. Esto se observa en la tabla 10.

Tabla 9
Casos Discordantes, en el diagnóstico de restricción, entre CVF y VEF₆
en pacientes con espirometrias aceptables del hospital Hipólito Unánue 2008

Algoritmo de diagnóstico		Sexo	Edad (años)	CVF (%) y Valor predicho	CVF Menos LIN (Litros)	VEF ₆ (%) y Valor predicho	VEF ₆ Menos LIN (Litros)	CVF Menos VEF ₆	Tiempo espiratorio (segundos)
CVF	VEF ₆								
Restrictivo	Normal	M	73	1.93 (75)	-0.01	1.99 (1.82) 81	0.17	0.06	10
Normal	Restrictivo	F	64	2.3 (79)	0.06	2.13 (2.15) 76	-0.02	0.17	9
Normal	Restrictivo	F	67	1.85 (77)	0.05	1.56 (1.69) 68	-0.13	0.29	9
Restrictivo	Normal	M	55	2.82 (80)	-0.01	2.77 (2.66) 83	0.11	0.05	8.5

Tabla 10
Repetibilidad de CVF, VEF₆, VEF₁/CVF y VEF₁/VEF₆
en pacientes con espirometrias aceptables del hospital Hipólito Unánue 2008

Variables	Masculino				Femenino				p	Coeficiente De Repetibilidad
			IC al 95%				IC al 95%			
	Media	SD	Superior	Inferior	Media	SD	Superior	Inferior		
dCVF (mL)	57.67	36.05	63.80	51.54	58.84	36.57	64.94	52.74	0.791	137 ml
dCVF (%) previsto	1.49	1.19	1.69	1.29	2.22	1.67	2.50	1.94	0.000*	4.78 %
dVEF₆ (mL)	54.89	34.24	60.71	49.07	55.65	34.66	61.44	49.87	0.855	130 ml
dVEF₆ (%) previsto	1.50	1.15	1.70	1.31	2.16	1.61	2.43	1.90	0.000*	4.67 %
dVEF₁/CVF (%)	0.74	1.00	0.90	0.57	.94	0.92	1.09	0.78	0.086	2.55%
dVEF₁/CVF (%) previsto	1.21	1.58	1.48	0.94	1.48	1.71	1.76	1.19	0.183	4.26%
dVEF₁/VEF₆ (%)	0.75	1.02	0.92	0.58	0.93	0.95	1.09	0.77	0.130	2.59%
dVEF₁/VEF₆ (%) previsto	1.14	1.49	1.40	0.89	1.39	1.60	1.65	1.12	0.198	4.00%

*p<0.05 existe diferencias significativas

IV.- DISCUSION

Características de la muestra estudiada

En el presente estudio se corrobora la dificultad para obtener una prueba espirométrica aceptable y reproducible, que cumpla las normas internacionales. Así el 25% de maniobras técnicamente inaceptables coincide con estudios previos, como el 33% evidenciado por Swanney *et al* (29) y 37% por Gleeson *et al* (58); sin embargo otras investigaciones (32,36,39,45,49,52) reportan de 5 a 10%, debido principalmente a que sólo reportan pruebas con una duración menor a seis segundos y al utilizar espirómetros convencionales no portátiles. Asimismo, espirogramas con artefactos, están presentes en la mayoría de las espirometrias, lo que refuerza la necesidad de una evaluación eficaz de la maniobra espirométrica.

La Tuberculosis Pulmonar, como antecedente mórbido más frecuente, se explica porque el Hospital Hipólito Unanue atiende una población que incluye distritos con alta incidencia de tuberculosis por 100,000 habitantes (El Agustino con 335 y San Juan de Lurigancho con 212.17) superando la incidencia regional y nacional de 227 y 108 x 100,000 habitantes respectivamente (68).

El control de calidad es un tópico ausente en la mayoría de investigaciones, debido probablemente a que no se considera importante o por no publicarse el estudio completo. Sin embargo, el conocer el control de calidad, da una información indispensable de la investigación y por mejora su veracidad. En el presente estudio, las pruebas son en su mayoría de calidad B; porque la duración espiratoria fue menor de 10 segundos. Así Jensen *et al* (51), incluyeron como criterio de inclusión un tiempo espiratorio ≥ 10 segundos y evitar éste inconveniente. Sin embargo, Rosa *et al* (48) lograron espirometrias de calidad A y B en un 77.65 y 13% respectivamente; al contar con una muestra más numerosa (963 pacientes).

Diagnóstico de obstrucción

En la detección de alteraciones ventilatorias, el diagnóstico de obstrucción es muy frecuente (53.51%) al utilizar el algoritmo $VEF_1/CVF < LIN$; sin embargo es comparable con estudios previos (14.5 a 65.9%) (29,33,42,44,47,48,51,53,58,69). De igual forma, el algoritmo $VEF_1/VEF_6 < LIN$ identifica similar proporción de obstrucción (52.03%); coincidiendo además con otras investigaciones (63.2 a 13.2%) (29,42,44,45,48,53,69). Esto es debido a que nuestro hospital es un nosocomio de referencia, por a su alto nivel de especialización, por lo que acuden pacientes con diversas enfermedades respiratorias.

Siendo nuestro objetivo principal el evaluar la validez del algoritmo VEF_1/VEF_6 . VEF_6 , en el diagnóstico de alteraciones ventilatorias; en base a nuestros resultados y con una confiabilidad mayor al 95%, podemos afirmar que el algoritmo propuesto es una alternativa válida para el diagnóstico de alteraciones ventilatorias obstructivas; está determinado por su alta sensibilidad (97.24%) y especificidad (95.24%).

Estudios previos, utilizando el LIN, corroboran la alta sensibilidad de VEF_1/VEF_6 (29,42-44,47-50,52-54,58-59); e inclusive utilizando el $<70\%$ (35,36). Sin embargo, otros investigadores afirman que el algoritmo tiene una baja sensibilidad y por lo tanto su uso es temerario. Lamprecht *et al* (45), con una sensibilidad de 72.9% en pacientes mayores de 40 años; sin embargo, varía de acuerdo a la severidad de la obstrucción (64.6% en valores límites, 84.6% en la obstrucción leve, 97.6% en la obstrucción moderada y 100% en la obstrucción severa) y emplean una gran cantidad de datos cercanos a al LIN que disminuyen su sensibilidad (promedio de VEF_1/VEF_6 : 77.6% en hombres y 77.9% en mujeres). Jensen *et al* (51), con una sensibilidad de 76%, al incluir pacientes mayores de 40 años con un tiempo espiratorio mayor de 10 segundos; incrementando el valor de CVF respecto VEF_6 y por ende de VEF_1/VEF_6 respecto a VEF_1/CVF . Fukunaga *et al* (55), con una sensibilidad de 85.6%, sin publicar las tablas de contingencia y advirtiendo una relación inversa entre la sensibilidad de la prueba y el tiempo espiratorio (100% para 6-8 segundos y 78% para más de 16 segundos). Pinto *et al* (69), con una sensibilidad de 75%, al considerar como criterio de inclusión un $VEF_1 \geq 60\%$ y $VEF_1/CVF < 85\%$ del valor predicho; que tienden a incrementar el valor de los datos y por ende disminuir la sensibilidad del algoritmo. Hansen *et al* (57), con una sensibilidad de 76.8%, al estudiar fumadores y no fumadores de hasta 80 años de edad; pero sin mostrar las tablas de contingencia para ambos grupos y sólo graficar resultados del grupo de fumadores. Finalmente Melbye *et al* (37) y Demir *et al* (56), con una sensibilidad de 89 y 86%, al emplear $VEF_1/CVF < 70\%$ vs $VEF_1/VEF_6 < 73\%$ y $VEF_1/VEF_6 < 70\%$ vs $VEF_1/CVF < 70\%$ respectivamente, en el diagnóstico de alteraciones ventilatorias obstructivas; y no el LIN recomendado por el consenso ATS/ERS.

Asimismo, investigaciones que utilizaron el LIN; confirman la alta especificidad de VEF_1/VEF_6 (29,42-45,47,48,51,55,57,69); e inclusive utilizando el $<70\%$ (35-37,56). Sin embargo, otros estudios reportaron una baja especificidad del algoritmo. Gleeson *et al* (58), con una especificidad de 70%, al utilizar un VEF_1/CVF y $VEF_1/VEF_6 < 100\%$ así como un $VEF_1 < 100\%$ del valor predicho, como criterios diagnósticos de obstrucción; lo que disminuye la especificidad del algoritmo. Pingul *et al* (59), con una especificidad de 83.6%, pero sólo en el diagnóstico de obstrucción leve y sin publicar las tablas de contingencia.

La validez del algoritmo VEF_1/VEF_6 , en el diagnóstico de obstrucción, tiene además seguridad; porque tiene un alto valor predictivo positivo (VPP=95.92%), así como un alto valor predictivo negativo (VPN=96.77%), con una confiabilidad mayor al 95%. Esto concuerda con estudios previos, que utilizando el LIN, evidencian un alto VPP de VEF_1/VEF_6 (29,43-45,47,57,59,69) e incluso con $VEF_1/VEF_6 < 70\%$ como criterio diagnóstico (35,36,45). Lo mismo sucede, respecto a su alto VPN, utilizando el LIN (29,42-45,47,48,51,57,59,69) y el $VEF_1/VEF_6 < 70\%$ (35,36,43,56). Sin embargo, otros investigadores reportan un menor VPP y un mayor o comparable VPN, respecto al presente estudio. Vandevoorde *et al* (42) con 89.8% y 96.0%, Rosa *et al* (48) con 87.31% y 97.23%, Jensen *et al* (51) 89.3% y 95.3%, así como Melbye *et al* (37) 83.8% y 97.5% respectivamente. Esto se debe a la menor proporción de casos de obstrucción, en dichos estudios (39.5%, 14.54%, 15.5% y 26.8% respectivamente) en comparación del 53.51% encontrado en ésta investigación. Así, la alta proporción de casos de obstrucción implica un mayor el valor predictivo positivo, y por ende un resultado positivo permitirá confirmar el diagnóstico.

En cuanto a los casos discordantes, el 3.7% encontrado, coincide con lo reportado en otros estudios que utilizaron el LIN (entre 2.2 y 10.3%) (29,42-45,47,48,51,55,57-59,69) e inclusive al emplear el $VEF_1/CVF < 70\%$ (de 1.3 a 6.2%) (36-38,57). En todos los casos, los valores medidos están cerca del límite LIN; así, en los falsos casos positivos (4), el promedio de la diferencia de VEF_1/CVF como de VEF_1/VEF_6 con el LIN fue 1.45% y -1.02% respectivamente; y en los falsos casos negativos (6) el promedio de la diferencia de VEF_1/CVF como de VEF_1/VEF_6 con el LIN fue -0.6% y 1.5% respectivamente. Esto concuerda con estudios previos. Swanney *et al* (29) con 4.1% de casos discordantes (14 de 337 casos), 3 falsos positivos ($VEF_1/CVF - LIN = 0.4\%$ y $VEF_1/VEF_6 - LIN = -1.73\%$) y 11 falsos negativos ($VEF_1/CVF - LIN = -1.4\%$ y $VEF_1/VEF_6 - LIN = 1.8\%$); Vandevorde *et al* (42) con 6.6% de casos discordantes (767 de 11676 casos); 490 falsos positivos ($VEF_1/CVF - LIN = 0.9\%$ y $VEF_1/VEF_6 - LIN = -1.8\%$) y 277 falsos negativos ($VEF_1/CVF - LIN = -2.3\%$ y $VEF_1/VEF_6 - LIN = 0.9\%$). Vandevorde *et al* (35) con 6.2% de casos discordantes (726 de 11676 casos), 426 falsos positivos ($VEF_1/CVF - LIN = 0.9\%$ y $VEF_1/VEF_6 - LIN = -2.1\%$) y 300 falsos negativos ($VEF_1/CVF - LIN = -3.6\%$ y $VEF_1/VEF_6 - LIN = 1.5\%$). Un solo caso discordante (falso negativo) fue $>4\%$ y los otros 10 casos fueron inferiores al 2.6%. Capderou *et al* (47) con 0.25% del LIN en <65 años y $<1.45\%$ del LIN en >65 años. Pinto *et al* (69) con valores no mayores al 4%.

Asimismo, la validez de la prueba diagnóstica mejora existir una alta correlación positiva significativa ($r = 0.98$ $p < 0.0001$; Prueba de Pearson) los dos algoritmos (VEF_1/CVF y VEF_1/VEF_6). Esto coincide con estudios previos. Lundgren *et al* (36) evidenció una correlación fuerte y positiva entre los valores de $VEF_1/CVF < 70\%$ y $VEF_1/VEF_6 < 70\%$ fue ($r = 0.98$ $p < 0.0001$; Prueba de Kendall). Melbye *et al* (37) evidenció una muy buena concordancia entre los valores de $VEF_1/CVF < 70\%$ y $VEF_1/VEF_6 < 73\%$ (índice Kappa = 0.86). Akpinar-Elci *et al* (44) evidenció una muy buena concordancia entre los valores de $VEF_1/CVF < LIN$ y $VEF_1/VEF_6 < LIN$ (índice Kappa=0.90, $p < 0.001$). Rosa *et al* (48) constató un comportamiento semejante entre las variables VEF_1/CVF y VEF_1/VEF_6 ($r^2 = 0.924$ $p < 0.0001$). Dos Remedios *et al* (43) buena correlación entre VEF_1/CVF y VEF_1/VEF_6 . Pingul *et al* (59) buena concordancia entre los valores de $VEF_1/CVF < LIN$ y $VEF_1/VEF_6 < LIN$ (índice Kappa=0.837, $p < 0.001$).

Diagnóstico de restricción

En la detección de alteraciones ventilatorias, el diagnóstico de restricción fue el menos frecuente (22.14%), utilizando el algoritmo estándar $CVF < LIN$ con $VEF_1/CVF \geq LIN$; siendo comparable a estudios previos (8.1 a 27.4%) (29,32,33,35,42,44,51,53). De la misma forma, el algoritmo VEF_6 con $VEF_1/VEF_6 \geq LIN$ identifica similar proporción de restricción (21.40%) coincidiendo además con otras investigaciones (5 a 24.9%) (29,32,33,35,39,42,44,51,53).

Siendo nuestro objetivo principal el evaluar la validez del algoritmo $VEF_1/VEF_6 - VEF_6$, en el diagnóstico de alteraciones ventilatorias; en base a los resultados y con una confiabilidad mayor al 95%, podemos afirmar que el algoritmo propuesto es una alternativa válida para el diagnóstico de alteraciones ventilatorias restrictivas; lo que está determinado por su alta sensibilidad (96.66%) y especificidad (99.05%).

Estudios previos, utilizando el LIN, corroboran la alta sensibilidad de VEF_6 (29,32,33); e inclusive utilizando el $<82\%$ (35). Sin embargo, otros investigadores reportaron una baja sensibilidad del algoritmo. Vandevoorde *et al* (42) con 83.2% al estudiar población caucásica, pero al tener un alto VPN (96.9%), el algoritmo resulta útil para descartar restricción. Akpınar-Elci *et al* (44) con 89.1%, reporta igualmente un alto VPN (99%). Jensen *et al* (51) con 88% e igualmente con un alto VPN 98.7%.

Asimismo, investigaciones que utilizaron el LIN; confirman la alta especificidad del VEF_6 (98.6 a 100%) (29,42,44,51); e inclusive utilizando el $<82\%$ (98.6%) (35). Sin embargo, Vandevoorde *et al* (33) reportó una baja especificidad en hombres y mujeres de 61 y 67% respectivamente, de $VEF_6 < LIN$, pero en el grupo de pacientes con obstrucción; ya que al evaluar al grupo sin obstrucción, la especificidad del algoritmo llegó a 95 y 93% en hombres y mujeres respectivamente. Así como, Swanney *et al* (32) con 87% pero con un alto VPN (99%).

Asimismo, podemos tener una mayor seguridad en la validez del algoritmo $VEF_6 \leq LIN$ con $VEF_1/VEF_6 \geq LIN$, para diagnosticar restricción; porque tiene un alto valor predictivo positivo (VPP=96.66%), así como un alto valor predictivo negativo (VPN=99.05%), con una confiabilidad mayor al 95%. Esto concuerda con estudios previos, que utilizando el LIN, evidencian su alto VPP (29,35,42) e incluso con $VEF_6 < 82\%$ como criterio diagnóstico (35). Lo mismo sucede, respecto a su alto VPN, utilizando el LIN (29,32,33,42,44,51) y el $VEF_6 < 82\%$ (35).

Además, se identificó un 1.48% de casos discordantes; lo que coincide con lo reportado en otros estudios que utilizaron el LIN (de 1.71 a 3%) (29,42,44,51) e inclusive con estudios con $VEF_1/CVF < 82\%$ (de 1.84%) (35). En todos los casos, los valores medidos están cerca del límite LIN; en los falsos casos positivos (2), el promedio de la diferencia de CVF como de VEF_6 con el LIN fue 0.055% y - 0.075% respectivamente; y en los falsos casos negativos (2) el promedio de la diferencia de CVF como de VEF_6 con el LIN fue - 0.01% y 0.14% respectivamente. Esto concuerda con Vandevoorde *et al* (42) al reportar 3% de casos discordantes (121 de 7063 casos), con 25 falsos positivos (CVF - LIN = 0.2 y $VEF_6 - LIN = -2.9$) y 187 falsos negativos (CVF - LIN = -3.7 y $VEF_6 - LIN = 0.4$); así como Vandevoorde *et al* (35) al reportar 1.84% de casos discordantes (116 de 6319 casos), con 77 falsos positivos (CVF - $CVF_{<82\%} = 1.1$ y $VEF_6 - VEF_{6<82\%} = -2.5$) y 39 falsos negativos (CVF - $CVF_{<80\%} = -1.8$ y $VEF_6 - VEF_{6<82\%} = 0.5$).

La alta correlación positiva significativa ($r = 0.986$ $p < 0.000$; Prueba de Pearson) entre los dos algoritmos (CVF y VEF_6), evidenciada en presente estudio, mejora la validez del VEF_6 como prueba diagnóstica de restricción.

Finalmente, la validez de los algoritmos propuestos para el diagnóstico de obstrucción y restricción, está demostrada porque VEF_6 (54.89 \pm 34.24 ml en hombres y 55.65 \pm 34.66 ml en mujeres) y VEF_1/VEF_6 (0.75 \pm 1.02% en hombres y 0.93 \pm 0.95%) son más reproducibles (repetibilidad) que CVF (57.67 \pm 36.05 ml en hombres y 58.84 \pm 36.57 ml en mujeres) y VEF_1/CVF (0.74 \pm 1% en hombres y 0.94 \pm 0.92% en mujeres); así el Coeficiente de Variación (por el Método de Bland y Altman) (70) fue de 4.67% y 4.00% para VEF_6 y VEF_1/VEF_6 respectivamente, y de 4.78% y 4.26% para CVF y VEF_1/CVF . Esto coincide con investigaciones previas; como Swanney *et al* (29) con VEF_6 3.4%, CVF 4.5%, VEF_1/VEF_6 2.9% y VEF_1/CVF 4.2%; Rosa *et al* (48) con CVF 9.6 \pm 6.7 ml (CV = 2.33 \pm 4.13%), VEF_6 8.8 \pm 6.1 ml (CV 2.23 \pm 4.12%), VEF_1/CVF (CV 1.51 \pm

2.67 %) y VEF_1/VEF_6 (CV 0.95 ± 1.70 %); Kainu *et al* (50) con CVF (CV= 1.4%) y VEF_6 (CV= 1.4%); Bellia *et al* (53) con VEF_6 62 ± 84 ml (CV 1.35%) y CVF 72 ± 87 ml (CV 1.21%); y Enright *et al* (71) con CVF 180 ml (CV 7.0%).

Para concluir, se ha demostrado que el VEF_6 , como prueba diagnóstica que sustituye a la maniobra de la CVF; es una alternativa válida, segura y de mejor repetibilidad. Así, el empleo del VEF_6 mejora la calidad de la espirometria, al requerir menor esfuerzo y tener un tiempo espiratorio definido, haciendo posible cumplir con los criterios de aceptabilidad y reproducibilidad. Sin embargo, deben emplearse valores de referencia apropiados para la población en estudio.

V.- CONCLUSIONES

1. Considerando la alta sensibilidad y especificidad en el diagnóstico espirométrico de la función pulmonar, con la prueba propuesta $VEF_1/VEF_6 - VEF_6$, en relación al diagnóstico obtenido por la prueba estandar $VEF_1/CVF - CVF$; se concluye que el algoritmo $VEF_1/VEF_6 - VEF_6$ es una prueba diagnóstica válida, respecto al algoritmo estándar $VEF_1/CVF - CVF$, en el diagnóstico de alteraciones ventilatorias obstructivas y restrictivas.
2. Considerando el alto valor predictivo positivo y alto valor predictivo negativo en el diagnóstico espirométrico de la función pulmonar, con la prueba propuesta $VEF_1/VEF_6 - VEF_6$, en relación al diagnóstico obtenido por la prueba estandar $VEF_1/CVF - CVF$; se concluye que el algoritmo $VEF_1/VEF_6 - VEF_6$ es una prueba diagnóstica suficientemente segura, respecto al algoritmo estándar $VEF_1/CVF - CVF$, en las decisiones de la práctica clínica.
3. Considerando un mayor valor del Coeficiente de Repetibilidad en el diagnóstico espirométrico de la función pulmonar, con la prueba propuesta $VEF_1/VEF_6 - VEF_6$, en relación al diagnóstico obtenido por la prueba estandar $VEF_1/CVF - CVF$; se concluye que el algoritmo $VEF_1/VEF_6 - VEF_6$ es una prueba diagnóstica de mayor repetibilidad respecto a $VEF_1/CVF - CVF$, mejorando la precisión del diagnóstico espirométrico.

RECOMENDACIONES

Es recomendable incentivar los estudios de la función pulmonar, medida por espirometría, en pacientes con enfermedades respiratorias más prevalentes de nuestro medio; como asma, pacientes con secuelas de tuberculosis pulmonar, bronquitis crónica y fibrosis pulmonar. Esto mejoraría su estudio, diagnóstico e inclusive manejo.

El empleo de valores referenciales, para nuestra población, es sin duda muy recomendable; por lo que deben coordinarse esfuerzos entre todos los especialistas en neumología de nuestro país e implementarse investigaciones que cumplan con los requisitos internacionales y hagan posible disponer de valores espirométricos para el Perú.

LIMITACIONES

La principal limitación del presente estudio es el uso de las ecuaciones de Hankinson NHANES III para población norteamericana blanca y americana de origen mexicano, esto debido a que no contamos con valores de referencia para nuestro medio.

Deben mencionarse limitaciones de menor importancia pero determinantes en la realización y duración del estudio, como el alto costo de la mayoría de materiales no proporcionados por la sede de la investigación y el mantenimiento técnico prolongado del espirómetro hospitalario.

VI.- BIBLIOGRAFIA

1. Respiratory Physiology. Seventh Edition: John B. West; 2004. Chapter 10 Tests of Pulmonary Function: 153-166.
2. Robert O. Crapo. Pulmonary-Function Testing. *N Engl J Med* 1994; 331 (1): 25-30.
3. Rabe K, Hurd S, Anzueto A, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD. *Am J Respir Crit Care Med* 2007; 176:532–555.
4. Halbert R, Isonaka S, George D and Iqbal A. Interpreting COPD Prevalence Estimates, What Is the True Burden of Disease? *Chest* May 2003 vol. 123 no. 5 1684-1692.
5. Buffels J, Degryse J, Heyrman J and Decramer M. Office Spirometry Significantly Improves Early Detection of COPD in General Practice: The DIDASCO Study. *Chest*. 2004; 125: 1394-1399.
6. Anthonisen NR, Wright EC, Hodgkig JE. Prognosis in chronic obstructive pulmonary disease. *Am Rev Respir Dis* 1986; 133: 14-20.
7. Kannel WB, Lau EA, Hubert HB, Castelli WP. The value of measuring vital capacity for prognostic purposes. *Trans Assoc Life Insur Med Dir Am* 1980; 64: 66-83.
8. Kavel WB, Lew EA. Vital capacity as a predictor of cardiovascular disease: the Framingham study. *Am Hearh J*. 1983; 105: 311-315.
9. Beaty TH, Newill CA, Cohen BH, Tockman MS, Bryant SH, Spurgeon HA. Effects of pulmonary function on mortality. *J Chronic Dis*. 1985; 38:703-10.
10. Yernault FC. The birth and development of the forced expiratory manoeuvre: attribute to Robert Tiffenau (1910-1961) *Eur Resp J* 1997; 10: 2704-2710.
11. American Thoracic Society. Standardization of spirometry: 1987 update. *Am Rev Respir Dis* 1987; 136: 1286-1296.
12. American Thoracic Society. Lung function testing: selection of reference values and interpretative strategies. *Am Rev Respir Dis* 1991; 144: 1202-1218.
13. Gimeno F, Berg W, Sluiter H and Tammeling G. Spirometry induced bronchial obstruction. *Am Rev Respir Dis* 1972; 105: 68-74.
14. Quanjer PhH, Tammeling GJ, Cotes JE, et al. Standardized lung function testing: lung volumes and forced ventilatory flows. *Eur Respir J* 1993; 6: S16 5s-40s.

15. Glady CA, Aaron SD, Lunau M, Clinch J, Dales RE. A spirometry based algorithm to direct lung function testing in the pulmonary function laboratory. *Chest* 2003; 123: 1939-1946.
16. Aaron S, Dales R, and Cardinal P. How Accurate Is Spirometry at Predicting Restrictive Pulmonary Impairment?. *Chest* 1999; 115: 869-873.
17. American Thoracic Society. Standardization of spirometry: 1994 update. *Am J Respir Crit Care Med* 1995; 152: 1107-1136.
18. Enright P. Are six seconds long enough? *Primary Care Respiratory Journal* 2006; 15: 268-270.
19. Ferguson G, Enright P, Buist S and Higgins M. Office Spirometry for Lung Health Assessment in Adults: A Consensus Statement From the National Lung Health Education Program. *Chest* 2000;117:1146-1161.
20. Kelley A, Garshick E, Gross ER, Lieberman SL, Tun CG, Brown R. Spirometry testing standards in spinal cord injury. *Chest* 2003; 123: 725–730.
21. Stoller J, Basheda S, Laskowski D, Goormastic M and McCarthy K. Trial of standard versus modified expiration to achieve end-of-test spirometry criteria. *Am Rev Respir Dis* 1993 Aug; 148(2): 275-80.
22. Schermer T, Jacobs J, Chavannes N, Hartman J, Folgering H, Bottema B, van Weel C. Validity of spirometric testing in a general practice population of patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Thorax* 2003; 58: 861-866.
23. Eaton T, Withy S, Garrett J, Mercer J, Whitlock R and Rea H. The Importance of Quality Assurance and the Impact of Spirometry Workshops. *Chest* 1999; 116 (2): 416-423.
24. Stoller JK, Buist AS, Burrows B, *et al.* Quality control of spirometry testing in the registry for patients with severe alpha1- antitrypsin deficiency. alpha1-Antitrypsin Deficiency Registry Study Group. *Chest* 1997; 111:899-909.
25. Stoller J, Basheda S, Laskowski D, Goormastic M, McCarthy K. Trial of standard versus modified expiration to achieve end-of-test spirometry criteria. *Am Rev Respir Dis* 1993; 148 (2): 275-80.
26. Glindmeyer HW, Jones RN, Barkman HW, Weill H. Spirometry: quantitative test criteria and test acceptability. *Am Rev Respir Dis* 1987; 136: 449-452.
27. Hakinson JL, Odenrantz JR, Fedan KB. Spirometric reference values from a sample of the U.S. general population. *Am J Respir Crit Care Med* 1999; 159: 179-187.

28. Garcia-Rio F, Pino JM, Dorgham A, Alonso A, Villamor J. Spirometric reference equations for European females and males aged 65-85 yrs. *Eur Respir J* 2004; 24: 397-405.
29. Swanney MP, Jensen RL, Crinhton DA, Beckert LE, Cardno LA, Crapo RL. FEV₆ is an acceptable surrogate for FVC in the spirometric diagnosis of airway obstruction and restriction. *Am J Respir Crit Care Med* 2000; 162: 917-919.
30. Enright RL, Conté JE, Bailey WC. The FEV₁/FEV₆ predicts lung function decline in adult smokers. *Respir Med* 2002; 96(6): 444-9.
31. Hankinson J, Crapo R and Jensen R. Spirometric reference values for the 6-s FVC maneuver. *Chest* 2003; 124. 1805-1811.
32. Swanney MP, Beckert LE, Frampton CM, Wallace LA, Jensen RL, Crapo RO. Validity of the American Thoracic Society and other spirometric algorithms using FVC and forced expiratory volume at 6 s for predicting a reduce total lung capacity. *Chest* 2004; 126: 1861-1866.
33. Vandevoorde J, Verbanck S, Schuermans D, Broekaert L, Devroey D, Kartounian J and Vincken W. Forced vital capacity and forced expiratory volume in six seconds as predictors of reduced total lung capacity. *Eur Respir J* 2008; 31:391-395.
34. U.S. Public Health Service National Heart, Lung and Blood Institute. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease: *Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2004.*
35. Vandevoorde J, Verbanck S, Schuermans D, Kartounian J, Vincken W. Obstructive and restrictive spirometric patterns: fixed cut-off for VEF₁/VEF₆ y VEF₆. *Eur Respir J* 2006; 27: 378-383.
36. Lundgren F, Climaco D, Macedo M, and Montenegro M. Comparative study of FEV₁/FVC and FEV₁/FEV₆ to screen copd patients. *Eur Res J* 2005; 26: S49, 511s.
37. Melbye H, Medb A and Crockett A. The FEV₁/FEV₆ ratio is a good substitute for the FEV₁/FVC ratio in the elderly. *Primary Care Respiratory Journal* 2006; 15: 294-298.
38. Brusasco V, R. Crapo, Viegi G et al. Interpretative strategies for lung function tests. *Eur Respir J* 2005; 26: 948-968.
39. Schoh RJ, Fero LJ, Shapiro H, Aslor JP, Kaelin OJ, Rollins DR, et al. Performance of a new screening spirometer at a community health fair. *Respir Care* 2002; 47 (10): 1150-1157.
40. Mortimer KM, Fallot A, Balmes JR, Targer IB. Evaluating the use of a portable spirometer un a study of pediatric asthma. *Chest* 2003; 123. 1899-907.

41. Enright P. Does screening for COPD by primary care physicians have potential to cause more harm than good? *Chest* 2006;129:833–834.
42. Vandevoorde J, Venbanck S, Schuermans D, Kartounian J, Vincken W. FEV₁/FEV₆ and FEV₆ as alternative for FEV₁/FVC and FVC in the spirometric detection of airway obstruction and restriction. *Chest* 2005; 127: 1560-1564.
43. Dos Remedios RB, Gripaldo R (2006) Utilizing the FEV₁/FEV₆ as a surrogate for FEV₁/FVC to detect obstruction in an inner-city hospital population. *Chest* 130:247S–247S.
44. Akpınar-Elci M, Fedan KB, Enright PL. FEV₆ as a surrogate for FVC in detecting airways obstruction and restriction in workplace. *Eur Respir J* 2006; 27: 374-377.
45. Lamprecht B, Schirnhöfer L, Tiefenbacher F, Kaiser B, Buist S, Studnicka M and Enright P. Six second spirometry for detection of airway obstruction. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 2007; 176: 460-464.
46. Buist AS, Vollmer WM, Sullivan SD, Weiss KB, Lee TA, Menezes AM, Crapo RO, Jensen RL, Burney PG. The Burden of Obstructive Lung Disease Initiative (BOLD): rationale and design. *COPD* 2005; 2: 277–283.
47. Capderou A, Becqueimin MH, Berkani M, et al. (2007) How to detect obstruction using FEV₆ in a European population in spite of lack of lower limit of normal values. *Chest* 132:615S–615S.
48. Rosa F, Perez-Padilla F, Camelier A, Nascimento O, Menezes A, Jardim J and Latin American Project for the Investigation of Obstructive Lung Disease (PLATINO) Group. Efficacy of the fev₁/fev₆ ratio compared to the fev₁/fvc ratio for the diagnosis of airway obstruction in subjects aged 40 years or over. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research* (2007) 40: 1615-1621.
49. Menezes A, Pérez Padilla R, Jardim J et al. Chronic obstructive pulmonary disease in five Latin American cities: The PLATINO study. *Lancet* 2005; 366: 1875-81.
50. Kainu A, Lindqvist A, Sarna S, Lundbäck B, and Sovijärvi A. Responses of FEV₆, FVC, and FET to inhaled bronchodilator in the adult general population. *Respiratory Research* 2009, 10:71
51. Jensen R, Crapo R and Enright P. A statistical rationale for the use of Forced Expired Volume in 6 s. *Chest* 2006; 130: 1650-1656.
52. Kainu A, Lindqvist A, Sarna S, Sovijärvi A: Intra-session repeatability of FET and FEV₆ in the general population. *Clin Phys Funct Imag* 2008, 28:196-201.
53. Bellia V, Sorino C, Catalano F, et al. (2008) Validation of FEV₆ in the elderly: correlates of performance and repeatability. *Thorax* 63:60–66.

54. Jing J, Huang T, Cui T, Xu F and Shen H. Should FEV₁/FEV₆ Replace FEV₁/FVC Ratio To Detect Airway Obstruction? A Metaanalysis. *Chest April 2009 vol. 135 no. 4 991-998.*
55. Fukunaga M, Kim E, Sundaram S, Sullivan J, Friedmann P. and Salzman S. Forced expiratory volume in 1 second/forced expiratory volume in 6 seconds (FEV₁/FEV₆) is a suboptimal surrogate for FEV₁/forced vital capacity (FEV₁/FVC) in the spirometric diagnosis of airflow obstruction in a diverse urban population. *Chest Meeting Abstracts 2005 128: 172S.*
56. Demir T, Ikitimur HD, Koc N, Yildirim N. The rol of FEV₆ in detection of airway obstruction. *Respir Med 2005; 99: 103-106.*
57. Hansen JE, Sun X-G, Wassermann K. Should forced expiratory volumen in six seconds replace forced vital capacity to detect airway obstruction? *Eur Respir J 2006; 27: 1244-1250.*
58. Gleeson S, Mitchell B, Pasquarella C, Reardon E, Falsone J, Berman L. Comparison of FEV₆ and FVC for detection of airway obstruction in a community hospital pulmonary function laboratory. *Respir Med. 2006; 100 (8): 1397-401.*
59. Pingul EM, de Guin TS, Ayuyao FG (2007) FEV₁/FEV₆ vs FEV₁/FVC in the spirometric diagnosis of airways obstruction among Asians. *Chest 132:491S-492S.*
60. Marques R. Anhoter parameter for identifying obstructive respiratory disorder FEV₁/FEV₆ in focus. *Jornal Brasileiro de Pneumologia 2007; 33 (2): 13-14.*
61. Brogger J, Eide G and Gulsvik A. FEV₆ as a surrogate for FVC: autors should have included roc-curve analyses? *Am J Respir Crit Care Med. 2001; 163 (7): 1759.*
62. Kaminsky DA, Marcy TW, Bachand M, Irvin CG. Knowledge and use of office spirometry for the detection of chronic obstructive pulmonary disease by primary care physicians. *Respir Care 2005; 50 (12); 1639-48.*
63. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V et al. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J 2005; 26: 319-338.*
64. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. *World Medical Journal 2009; 55, (1): 2-4.*
65. Pérez R, Valdivia G, Muiño A. Spirometric Reference Values in 5 Large Latin American Cities for Subjects Aged 40 Years or Over. *Arch Bronconeumol 2006; 42 (7): 317-25.*
66. Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V et al. Interpretative strategies for lung function tests. *Eur Respir J 2005; 26: 948-968.*

67. Enright PL, et al, Spirometry in the Lung Health Study. 1. Methods and quality control. *Am Rev Respir Dis*, 1991. 143(6): p. 1215-23
68. Plan de capacitación anual 2007. Ministerio de Salud del Perú. Dirección de Salud IV Lima Este. [Http://www.limaeste.gob.pe](http://www.limaeste.gob.pe)
69. Pinto A, Sousa S, Castro C. Airflow limitation in brazilian caucasians: FEV₁/FEV₆ vs. FEV₁/FVC. *J Bras Pneumol*. 2008;34(7):468-472.
70. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986; 327(8476): 307–10.
71. Enright PL, Beck KC, Sherrill DL: Repeatability of spirometry in 18,000 adult patients. *Am J Respir Crit Care Med* 2004, 169:235-238.

VII.- ANEXOS

7.1.- CONSENTIMIENTO INFORMADO

Iniciales del paciente:

Nº de la historia clínica:

TITULO:

“Validez del algoritmo espirométrico VEF_1/VEF_6 como prueba diagnóstica de alteraciones ventilatorias en pacientes atendidos por consulta externa del Hospital Nacional Hipólito Unánue”

- ✓ Se le invita a participar en el siguiente trabajo de investigación. Usted debe decidir si desea participar o no.
- ✓ Sírvase tomarse su tiempo para llegar a una decisión. Lea lo que aparece a continuación y consulte con el médico responsable del estudio sobre cualquier duda que pueda tener.

¿Por qué se está realizando el estudio?

- ✓ Porque queremos ayudar a nuestros pacientes en el diagnóstico seguro y eficaz de su enfermedad pulmonar a través de una prueba acertada de espirometría.
- ✓ Porque queremos determinar si la prueba acertada de espirometría, hasta seis segundos de duración, es comparable a una prueba de duración máxima.

El objetivo de éste estudio es determinar si es confiable utilizar la prueba acertada de espirometría; en la detección de enfermedades pulmonares en pacientes atendidos por consulta externa.

¿Qué es la espirometría?

- ✓ La espirometría es un examen respiratorio, que se utiliza en para diagnosticar las enfermedades pulmonares y determinar su avance o mejoría a través del tiempo.
- ✓ Por ser fácil y no causar daño, es utilizado desde los 6 años de edad.
- ✓ Consiste en eliminar aire con toda su fuerza, habiendo previamente tomado aire al máximo posible.

¿Quiénes deben participar?

- ✓ Pacientes con indicación médica de diagnóstico para enfermedades pulmonares, que son atendidos por consulta externa.

¿Qué me pedirán que haga?

- ✓ Que cumpla unas recomendaciones, que les serán explicadas y proporcionadas por escrito, para realizar la espirometría.
- ✓ Que realiza la espirometría, siguiendo las indicaciones del investigador.

¿Qué beneficio puedo esperar?

- ✓ Podrá conocer si sus pulmones presentan alguna alteración en su funcionamiento.
- ✓ Podrá determinar gravedad de la enfermedad pulmonar.

¿La información que será recolectada será confidencial?

Si los resultados del estudio son publicados, su identidad permanecerá en el anonimato. Con fines prácticos, el médico investigador proporcionará la información de una manera que no lo identifique a usted directamente, utilizando las iniciales de su nombre y apellidos, y número de historia clínica.

¿A quién llamo si tengo preguntas?

Al médico investigador, Dr. José Roberto Vilca Llerena, quién le dará su número telefónico domiciliario y móvil; respondiendo sus preguntas en cualquier hora.

¿Puedo rehusarme a participar del estudio?

Su participación en el estudio es voluntaria. Usted puede no participar del mismo sin que por ello se altere la relación médico-paciente ni se produzca perjuicio en su tratamiento.

Usted recibirá una copia firmada de este formato de consentimiento.

He leído y comprendido este formato de consentimiento. Han respondido todas mis preguntas. Por tanto, me ofrezco de voluntario para participar de este estudio.

Lima.....de.....del 2008

7.2.- INDICACIONES DE DIAGNÓSTICO PARA ESPIROMETRIA

1. Evaluar síntomas, signos y exámenes auxiliares anormales.
2. Medir el efecto de una enfermedad sobre la función pulmonar.
3. Descartar enfermedad pulmonar, en pacientes con factores de riesgo.
4. Evaluar riesgo pre operatorio.

7.3.- RECOMENDACIONES PREVIAS A LA ESPIROMETRIA

1. No usar inhaladores o nebulizaciones con broncodilatadores, en las últimas 3 horas.
2. últimas 3 horas.
3. No usar ningún medicamento broncodilatador en las últimas 8 horas.
4. No fumar (cualquier tipo de cigarro), en las últimas tres horas.
5. No realizar ningún ejercicio fuerte (gimnasia, caminar, trotar) en la última hora.
6. No comer en las últimas dos horas.
7. No consumir alcohol en las últimas 4 horas.

7.4.- CONTRAINDICACIONES PARA LA ESPIROMETRIA

1. Infarto miocárdico, angina inestable o crisis cardiaca reciente.
2. Cirugía reciente (de ojos, oídos, tórax o abdomen).
3. Embarazo avanzado o con complicaciones.
4. Grave estado de salud (inestabilidad cardiovascular, fiebre, nauseas, vómitos)
5. Neumotórax.
6. Hemoptisis.
7. Aneurismas grandes cerebral, abdominal y torácico.
8. Paciente con drenaje torácico o con traqueotomía.
9. Estado confusional o demencial.
10. Tener tuberculosis activa o en tratamiento.

7.5.- GRADOS DE CALIDAD ESPIROMÉTRICA SEGÚN ESTUDIO DE SALUD PULMONAR DE EUA.

Grado	Puntaje	Maniobras Aceptables	Diferencia PEFR	Diferencia VEF ₁	Diferencia CVF	Tiempo espiratorio
A	4	3	<5%	<5% o 0.1L	<3%	≥10s
B	3	3	<5%<10%	<5% o 0.1L	>3%<5%	>6 ≤10s
C	2	2	<5%<10%	>5% o 0.1L	>3%<5%	>6 ≤10s
D	1	2	>10%	>5% o 0.1L	>5%	<6s
E	0.5	1	>10%	>5% o 0.1L	>5%	<6s
F	0	0	>10%	>5% o 0.1L	>5%	<6s

7.6.- FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

IDENTIFICACIÓN:

1. N° de Historia Clínica:
2. Nombre y Apellidos:
3. Edad:
4. Procedencia:
5. Lugar de Nacimiento:
6. Ocupación Actual:

CUMPLIMIENTO DE INDICACIONES PREVIAS:

1. ¿Usó inhaladores o nebulizaciones con broncodilatadores, en las últimas 3 horas? Sí No
2. ¿Ha usado algún medicamento broncodilatador en las últimas 8 horas? Sí No
3. ¿Fumó (cualquier tipo de cigarro), cuántos en las últimas 3 horas? Sí No
4. ¿Realizó algún ejercicio fuerte (gimnasia, caminar, trotar) en la última hora? Sí No
5. ¿Comió en las últimas dos horas? Sí No
6. ¿Ha consumido alcohol en las últimas 4 horas? Sí No

COMORBILIDAD:

1. ¿Sufre de algún tipo de alergia?
 Sí No
¿A qué?
2. ¿Ha sido diagnosticado de Asma?
 Sí No
3. ¿Ha tenido tuberculosis en los pulmones?
 Sí No
4. ¿Ha tenido otra enfermedad en los pulmones?
 Sí No
¿Qué enfermedad?
5. ¿Ha sido operado de los pulmones?
 Sí No
¿Qué tipo de operación?
6. ¿Ha fumado alguna vez?
 Sí No
¿Actualmente fuma?
 Sí No

IDENTIFICACIÓN

Nombre:		Historia Clínica:
Fecha:	Edad:	Raza:
Estatura en cm:	Peso en Kg:	IMC:

CALIDAD DE LA PRUEBA: A B C D E F

	CVF	VEF ₆	VEF ₁	FEP	MP	Repetibilidad (%)					Acceptabilidad
						CVF	VEF ₆	VEF ₁	VEF ₁ /CVF	VEF ₁ /VEF ₆	
Basal 1											
Basal 2											
Basal 3											

MP: VEF₁ + CVF

MEJOR PRUEBA

	Basal	%Predicho	Mínimo	Predicho	Máximo
CVF (L)					
VEF ₁ (L)					
VEF ₆ (L)					
FEP (L/s)					
FEF ₂₅₋₇₅ (L/s)					
VEF ₁ /CVF %					
VEF ₁ /VEF ₆ %					

OBSERVACIONES

Duración de la prueba:

Número de intentos:

Motivo del estudio:

- 1 Diagnóstica 2 Riesgo Quirúrgico 3 Valoración de incapacidad 4 Control

Problemas:

- 1 Poco esfuerzo 2 Tos repentina 3 Comienzo lento 4 Fuga de volumen
 5 Obstrucción de boquilla 6 Final abrupto 7 Exhalaciones repetidas

DIAGNÓSTICO

Según CVF

- 1 Alteración Obstructiva
 2 Alteración Restrictiva
 3 Sin alteración

Según VEF₆

- 1 Alteración Obstructiva
 2 Alteración Restrictiva
 3 Sin alteración