

Estandarización de la espirometría^{a,b}

M.R. Miller, J. Hankinson, V. Brusasco, F. Burgos, R. Casaburi, A. Coates, R. Crapo, P. Enright, C.P.M. van der Grinten, P. Gustafsson, R. Jensen, D.C. Johnson, N. MacIntyre, R. McKay, D. Navajas, O.F. Pedersen, R. Pellegrino, G. Viegi, J. Wanger^c

INTRODUCCIÓN

La espirometría es una prueba fisiológica que mide cómo un sujeto inhala o exhala volúmenes de aire en función del tiempo. La variable principal medida directamente en la espirometría puede ser el volumen o el flujo.

La espirometría es una prueba de valor inestimable para el cribado de la salud respiratoria en general, de la misma manera que la tensión arterial proporciona una importante información sobre la salud cardiovascular general. A pesar de ello, por sí sola, la espirometría no conduce a los médicos directamente a un diagnóstico etiológico. En la Tabla 1 se relacionan algunas indicaciones para la espirometría.

En este documento, los aspectos más importantes de la espirometría son la capacidad vital forzada (FVC), que es el volumen espirado durante una espiración lo más forzada y completa posible a partir de una inspiración máxima, y el volumen espiratorio forzado en un segundo (FEV₁), que es el volumen espirado en el primer segundo de una maniobra de espiración forzada. También se tratan otras variables espirométricas derivadas de la maniobra de FVC.

La espirometría puede llevarse a cabo mediante varios tipos de equipos, y requiere de la cooperación entre el paciente y el técnico, y los resultados obtenidos dependerán tanto de factores técnicos como personales (Figura 1). Si se puede disminuir la variabilidad de los resultados y mejorar la precisión de las mediciones, el rango de valores normales para las poblaciones puede estrecharse y así pueden detec-

tarse más fácilmente las anomalías. La reunión de trabajo de Snowbird celebrada en 1979 concluyó con la primera declaración de la American Thoracic Society (ATS) sobre estandarización de la espirometría¹. Ésta fue actualizada en 1987 y de nuevo en 1994^{2,3}. Una iniciativa similar fue emprendida por la Comunidad Europea para el Acero y Carbón, cuyo resultado fue el primer documento de estandarización europeo en 1983⁴. Posteriormente fue actualizado en 1983 como declaración oficial de la Sociedad Respiratoria Europea (European Respiratory Society, ERS)⁵. En general, existen únicamente diferencias menores entre las dos declaraciones más recientes de la ATS y la ERS, con la excepción que la ERS incluye valores pulmonares absolutos y la ATS no.

Este documento une las visiones de la ATS y la ERS en un intento de publicar unos estándares que puedan ser aplicados de manera general. El documento se ha estructurado para tratar sobre definiciones, equipo y procedimientos relacionados con el paciente. Todos los equipos de medición que recoge esta declaración deben cumplir los requerimientos relevantes, independientemente de si se utilizan con fines diagnósticos o de monitorización. No hay una categoría separada para 'equipos de monitorización'.

Si bien los fabricantes tienen la responsabilidad de producir equipos para las pruebas de función pulmonar que cumplan todas las recomendaciones presentadas en este documento, es posible que, para algunos equipos, cumplirlas todas no siempre sea factible. En estas circunstancias, los fabricantes deberían identificar claramente qué requerimien-

^a Serie "ATS/ERS TASK FORCE: STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING" (número 2). Brusasco V, Crapo R, Viegi G, editores. Artículo previo de esta serie: Miller MR, Crapo R, Hankinson J, et al. General considerations for lung function testing. *Eur Respir J*. 2005; 26: 153-161 (traducción publicada en *Arch Prev Riesgos Labor*. 2006;9(3):125-33.

^b Este artículo ha sido publicado previamente en la revista *European Respiratory Journal* (*Eur Respir J*. 2005; 26: 319-338). La European Respiratory Society no ha revisado esta traducción antes de su publicación y por tanto no se hace responsable de la misma. La traducción ha sido realizada por Mònica Ballester y revisada por Jordi Delclòs. Agradecemos también muy especialmente la revisión de la versión en castellano realizada por el Dr. Felip Burgos (Hospital Clinic Villarroel, Barcelona), coautor del trabajo original. La publicación de esta traducción se realiza con el permiso expreso de European Respiratory Society Journals Limited.

^c Para filiaciones de los autores ver sección de Agradecimientos.

Correspondencia:

V. Brusasco
Internal Medicine
University of Genoa
V.le Benedetto XV, 6
I-16132 Genova
Italy
Fax: 10 3537690
E-mail: vito.brusasco@unige.it

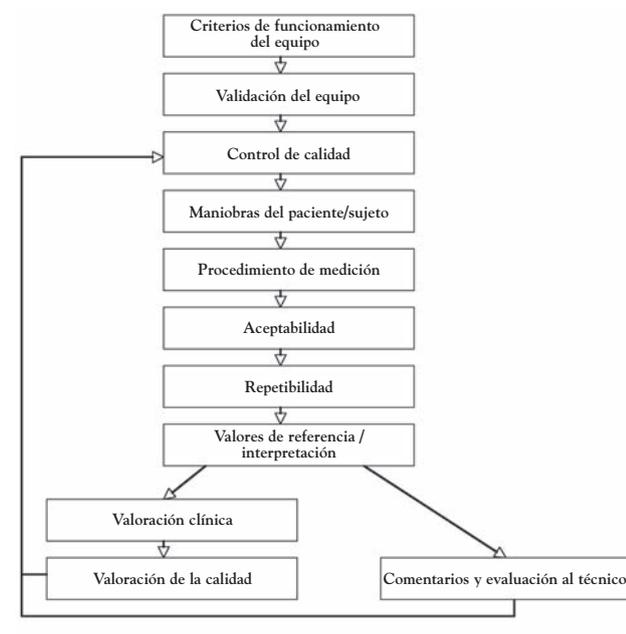
tos no cumple el equipo. Mientras que es responsabilidad del fabricante demostrar la precisión y fiabilidad de los equipos que vende, es el usuario quien tiene la responsabilidad de asegurar que las mediciones realizadas con el equipo permanecen precisas. El usuario también es responsable de cumplir la normativa local, que puede suponer requerimientos adi-

cionales. Finalmente, estas guías son guías de mínimos, que pueden no ser suficientes para todos los casos, como cuando se realiza investigación, estudios epidemiológicos, evaluaciones longitudinales o vigilancia de la salud laboral.

Tabla 1. Indicaciones de la espirometría.

| |
|--|
| Diagnóstico |
| Para evaluar síntomas, signos o resultados anómalos en pruebas de laboratorio |
| Para medir el efecto de una enfermedad sobre la función pulmonar |
| Para el cribado de individuos con riesgo de enfermedad pulmonar |
| Para valorar el riesgo preoperatorio |
| Para valorar el pronóstico |
| Para valorar el estado de salud antes de iniciar programas de actividad física intensa |
| Monitorización |
| Para evaluar una intervención terapéutica |
| Para describir el curso de enfermedades que afectan la función pulmonar |
| Para el seguimiento de personas expuestas a agentes nocivos |
| Para monitorizar reacciones adversas a fármacos con toxicidad pulmonar conocida |
| Evaluación de invalidez / discapacidad |
| Para evaluar a los pacientes como parte de un programa de rehabilitación |
| Para valorar el riesgo como parte de una evaluación para una entidad aseguradora |
| Para evaluar individuos por razones legales |
| Salud pública |
| Estudios epidemiológicos |
| Obtención de ecuaciones de referencia |
| Investigación clínica |

Figura 1. Pasos en la estandarización de la espirometría.



MANIOBRA DE FVC Y FEV₁

Definiciones

La FVC es el máximo volumen de aire exhalado con un esfuerzo máximo, a partir de una inspiración máxima, es decir, la capacidad vital realizada con un esfuerzo espiratorio máximo, expresada en litros a la temperatura corporal y presión ambiental saturada de vapor de agua (BTPS; ver la sección *Corrección BTPS*).

El FEV₁ es el máximo volumen de aire exhalado en el primer segundo de una espiración forzada a partir de una posición de máxima inspiración, expresado en litros en BTPS.

Equipo

Requerimientos

El espirómetro debe ser capaz de acumular volumen durante ≥ 15 s (se recomiendan tiempos más largos) y medir volúmenes de ≥ 8 L (BTPS) con una precisión de por lo menos $\pm 3\%$ del valor o $\pm 0,050$ L, el mayor de los dos valores, con flujos entre 0 y $14 \text{ L}\cdot\text{s}^{-1}$. La resistencia total al flujo de aire a $14 \text{ L}\cdot\text{s}^{-1}$ debe ser $< 1,5 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{L}^{-1}\cdot\text{s}^{-1}$ ($0,15 \text{ kPa}\cdot\text{L}^{-1}\cdot\text{s}^{-1}$; ver la sección *Recomendaciones mínimas para equipos de espirometría*). La resistencia total debe ser medida con cualquier tubo, válvulas, filtros previos, etc. que pueda colocarse entre el sujeto y el espirómetro. Algunos equipos pueden mostrar cambios en la resistencia debidos a la condensación de vapor de agua, y los requerimientos de precisión deben cumplirse bajo condiciones BTPS para hasta ocho maniobras de FVC consecutivas realizadas en un periodo de 10 minutos sin inspiración desde el instrumento.

Pantalla

Para un control de calidad óptimo, tanto la presentación en pantalla de flujo-volumen como las de volumen-tiempo son útiles, y los técnicos deberían inspeccionar visualmente la ejecución de cada maniobra, para controlar su calidad, antes de proceder a una nueva maniobra. Esta inspección requiere que los trazados cumplan los requerimientos de tamaño mínimo y resolución que se establecen en este estándar.

La presentación en pantalla del flujo, en relación a la del volumen, proporciona mayor detalle de la porción inicial (primer segundo) de la maniobra de FVC. Como esta porción de la maniobra, en especial el flujo espiratorio pico (PEF), está correlacionada con la presión pleural durante la maniobra, la pantalla de flujo-volumen es útil para valorar la magnitud del esfuerzo durante la porción inicial de la maniobra. La capacidad para superponer una serie de curvas de flujo-volumen registradas en el punto de máxima inhalación puede ser útil para evaluar la repetibilidad y detectar esfuerzos submáximos. De todos modos, si el punto de máxi-

ma inhalación varía entre las maniobras, entonces la interpretación de estos resultados es difícil porque los flujos para volúmenes medidos idénticamente están siendo alcanzados a diferentes volúmenes pulmonares absolutos. Por el contrario, la visualización de la maniobra de FVC en un trazado de volumen-tiempo proporciona mayor detalle de la parte final de la maniobra. Un gráfico de volumen-tiempo de tamaño suficiente también permite la medición y el cálculo de parámetros de las maniobras de FVC de manera independiente. Si se muestran en pantalla diversos intentos, debería mostrarse al usuario la secuencia de dichos intentos.

Para el inicio de la visualización de la prueba, la pantalla de volumen-tiempo debería poder iniciar $\geq 0,25$ s, y preferiblemente 1s, antes de la exhalación (volumen cero). Este tiempo anterior a la aparición de cualquier cambio en el volumen es necesario para calcular el volumen extrapolado (EV; ver la sección *Criterios de inicio de la prueba*) y para evaluar el esfuerzo durante la porción inicial de la maniobra. El tiempo cero, tal y como lo define el volumen extrapolado, debe ser presentado como el punto cero en el gráfico.

Los últimos 2s de la maniobra deben ser visualizados para indicar un final de prueba satisfactorio (ver la sección *Criterios de finalización de la prueba*).

Cuando se imprime una curva de volumen-tiempo, la escala de volumen debe ser $\geq 10\text{mm}\cdot\text{L}^{-1}$ (BTPS). Para una pantalla, una escala de $5\text{mm}\cdot\text{L}^{-1}$ es satisfactoria (Tabla 2).

La escala de tiempo debería ser de $\geq 20\text{mm}\cdot\text{s}^{-1}$, y cuando se pretendan realizar cálculos manuales es preferible tener escalas mayores ($30\text{mm}\cdot\text{s}^{-1}$)^{1,6,7}. Cuando la gráfica de volumen-tiempo se utiliza conjuntamente con una curva de flujo volumen (es decir, se dispone de ambos gráficos para la interpretación, y no deben realizarse mediciones manuales), el requerimiento de escala de tiempo se reduce a $10\text{mm}\cdot\text{s}^{-1}$ (Tabla 2). El fundamento para esta excepción es que la curva de flujo-volumen puede proporcionar los medios para la valoración de la calidad durante la porción inicial de la maniobra de FVC. La curva de volumen-tiempo puede utilizarse para evaluar la última parte de la maniobra de FVC, haciendo que la escala de tiempo sea menos crítica.

Recomendable

Es altamente recomendado que los espirómetros puedan ser evaluados mediante una jeringa mecánica controlada por ordenador o su equivalente, para poder testar el rango de espiraciones que es posible encontrar en la población a examinar. El comprobar el funcionamiento del equipo no forma parte de los procedimientos habituales en el laboratorio de función pulmonar (ver la sección *Señales electrónicas para la prueba de espirometría*).

Control de calidad

Una parte importante de una buena práctica de laboratorio es la atención al control de calidad de los equipos y su calibración. Los requerimientos mínimos son los siguientes: 1) mantener un registro de los resultados de las calibraciones; 2) documentación de las reparaciones u otras alteraciones que devuelven al equipo una capacidad operativa aceptable; 3) las fechas de los cambios o actualizaciones de los equipos o

Tabla 2. Escalas mínimas recomendadas para tiempo, volumen o flujo en los gráficos.

| Parámetro | Gráficos en pantalla | | Gráficos impresos | |
|----------------------|-------------------------|---|-------------------------|---------------------------------------|
| | Resolución requerida | Factor de escala | Resolución requerida | Factor de escala |
| Volumen ^a | 0,050 L | 5 mm·L ⁻¹ | 0,025 L | 10 mm·L ⁻¹ |
| Flujo ^a | 0,200 L·s ⁻¹ | 2,5 mm·L ⁻¹ ·s ⁻¹ | 0,100 L·s ⁻¹ | 5 mm·L ⁻¹ ·s ⁻¹ |
| Tiempo | 0,2 s | 10 mm·s ⁻¹ | 0,2 s | 20 mm·s ⁻¹ |

a. El ratio correcto para un gráfico de flujo respecto a uno de volumen es de dos unidades de flujo por una unidad de volumen.

Tabla 3. Resumen del control de calidad de los equipos.

| Prueba | Periodicidad mínima | Acción |
|-----------------------|---------------------|---|
| Volumen | Diaria | Comprobación de la calibración con una jeringa de 3 L |
| Fugas | Diaria | Presión constante de 3 cm H ₂ O (0,3 kPa) durante 1 minuto |
| Linealidad de volumen | Trimestral | Incrementos de 1 L con una jeringa de calibración medidos en un rango completo de volúmenes |
| Linealidad de flujo | Semanal | Comprobar por lo menos 3 rangos de flujo diferentes |
| Tiempo | Trimestral | Comprobación del registro mecánico con un cronómetro |
| Programa informático | Nuevas versiones | Registrar la fecha de instalación y realizar la prueba con un sujeto 'conocido' |

programas informáticos; y 4) si el equipo es cambiado o relocalizado (por ejemplo: en estudios industriales), deben repetirse las comprobaciones de la calibración y los procedimientos de control de calidad antes de reanudar las pruebas.

Los aspectos clave del control de calidad de los equipos se resumen en la Tabla 3. La calibración es el procedimiento para establecer la relación entre los valores de flujo o volumen determinados por sensores y los valores reales de flujo o volumen.

La comprobación de la calibración, que es diferente de la calibración, es el procedimiento utilizado para validar que el instrumento esté dentro de los límites de calibración, es decir: $\pm 3\%$ del valor verdadero. Si un aparato no pasa la comprobación de su calibración, se precisa un nuevo procedimiento de calibración o efectuar el mantenimiento del aparato. Las comprobaciones de calibración deben realizarse diariamente, o más frecuentemente si así lo especifica el fabricante.

La jeringa utilizada para la comprobación de la calibración de los espirómetros debe tener una precisión de ± 15 mL o $\pm 0,5\%$ de su volumen total (15 mL para una jeringa

de 3 L), y el fabricante debe proporcionar recomendaciones sobre los intervalos apropiados entre comprobaciones de la calibración mediante la jeringa. Los usuarios deben saber que una jeringa con un tope ajustable o variable puede quedar fuera de calibración si dicho tope se mueve o recoloca accidentalmente. Las jeringas de calibración deben ser comprobadas periódicamente para detectar posibles fugas (por ejemplo: mensualmente), a más de un volumen hasta su máximo; esto puede hacerse intentando vaciarlas con su extremo de salida obturado. Una jeringa que ha caído o se ha dañado debe ser considerada fuera de calibración hasta ser comprobada.

Respecto al tiempo, debe evaluarse la precisión de la escala de tiempo del registro mecánico con un cronómetro, por lo menos trimestralmente. Debe obtenerse una precisión dentro del 2%.

Control de calidad para equipos de volumen

La precisión del volumen del espirómetro debe ser comprobada diariamente con un único vaciado de una jeringa de 3 L calibrada. La comprobación diaria de la calibración es altamente recomendable porque de esta manera la aparición de un problema puede ser detectada en un mismo día, y también porque contribuye a definir la variabilidad diaria de un laboratorio de función pulmonar. Pueden necesitarse comprobaciones más frecuentes en circunstancias especiales, tales como: 1) durante estudios industriales u otros estudios en los que se realizan un gran número de maniobras, la calibración debe comprobarse con una frecuencia superior a la diaria⁸; y 2) cuando la temperatura ambiente es variable (por ejemplo en estudios de campo), la precisión del volumen debe ser comprobada con una frecuencia superior a la diaria y debe actualizarse el factor de corrección BTPS adecuadamente.

La precisión del volumen de la jeringa de calibración debe ser considerada a la hora de determinar si el volumen medido está dentro de los límites aceptables. Por ejemplo, si la jeringa tiene una precisión del 0,5%, una lectura de $\pm 3,5\%$ es apropiada.

La jeringa de calibración debe ser almacenada y utilizada de manera que se mantenga siempre la temperatura y humedad que el lugar donde se realizan las pruebas. Lo mejor para ello es guardar la jeringa en un lugar próximo al espirómetro, pero fuera de la luz directa del sol y lejos de fuentes de calor.

Los espirómetros de volumen deben ser evaluados para detectar fugas a diario^{9,10}. La importancia de llevar a cabo este tipo de comprobación diaria debe ser recalçada. Las fugas pueden detectarse aplicando una presión positiva constante de $\geq 3,0$ cm H₂O (0,3 kPa) con la salida del espirómetro ocluida (preferentemente incluyendo una boquilla). Cualquier pérdida de volumen de >30 mL después de 1 minuto indica la existencia de una fuga^{9,10} y necesita ser corregida.

Por lo menos trimestralmente, debe comprobarse la calibración de los espirómetros de volumen respecto a su rango completo de volúmenes, utilizando una jeringa calibrada¹¹ o un volumen estándar equivalente. El volumen medido debe estar dentro del $\pm 3,5\%$ de la lectura o 65 mL, el mayor de estos dos valores. Este límite incluye el límite de 0,5% de

precisión de la jeringa. Puede utilizarse el procedimiento de comprobación de linealidad propuesto por el fabricante siempre que sea equivalente a alguno de los siguientes métodos: 1) inyecciones consecutivas de 1 L de incremento, comparando el volumen observado con el correspondiente volumen acumulado, por ejemplo: 0-1, 1-2, 2-3, ...6-7, para un espirómetro de 8 L; y 2) inyección de un volumen de 3 L, empezando al volumen mínimo del espirómetro, y repitiendo esto con un incremento de 1 L en la posición de inicio, por ejemplo: 0-3, 1-4, 2-5, 3-6, 4-7 y 5-8 L, para un espirómetro de 8 L.

La comprobación de linealidad se considera aceptable si el espirómetro cumple los requisitos de precisión de volumen para todos los volúmenes probados.

Control de calidad para espirómetros de flujo

Respecto a la precisión de volumen, las pruebas de calibración deben realizarse por lo menos diariamente, utilizando una jeringa de 3 L inyectada por lo menos 3 veces para obtener un rango de flujos variando entre 0,5 y 12 L·s⁻¹ (con tiempos de inyección de 3 L de ≈ 6 s y $< 0,5$ s). El volumen para cada flujo debe cumplir el requisito de precisión de $\pm 3,5\%$. Para aparatos con sensores de flujo desechables, debería comprobarse diariamente un nuevo sensor utilizado para las pruebas a pacientes.

Respecto a la linealidad, debería realizarse semanalmente una calibración de volumen con una jeringa de 3 L, para obtener 3 flujos relativamente constantes a flujo bajo, luego 3 a un flujo medio y finalmente 3 a alto flujo. Los volúmenes conseguidos a cada uno de dichos flujos deberían cumplir el requisito de precisión de $\pm 3,5\%$.

Procedimiento para la prueba

Hay tres fases distintas en la maniobra de FVC, que son las siguientes: 1) inspiración máxima; 2) una exhalación rápida y explosiva; y 3) exhalación continuada completa hasta el final de la prueba (EOT).

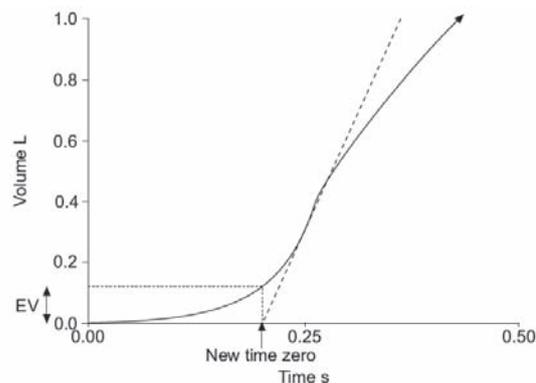
El técnico debe demostrar la técnica apropiada y seguir el procedimiento descrito en la Tabla 4. El sujeto debe inhalar rápida y completamente desde la capacidad residual funcional (FRC), el tubo debe insertarse en la boca del sujeto (si no se ha hecho antes), asegurándose de que los labios están sellados alrededor de la boquilla y que la lengua no la obstruye, y en este momento la maniobra de FVC debería empezar sin la más mínima vacilación. Se han observado reducciones en el PEF y el FEV₁ cuando la inspiración es lenta y/o se hace una pausa de 4-6 s en la capacidad pulmonar total (TLC) antes de iniciar la espiración¹². Así pues, es importante que la inspiración precedente sea rápida y que la pausa en el momento de máxima inspiración sea mínima (es decir, sólo 1-2 s). La prueba presupone una inhalación completa antes de iniciar la espiración forzada, siendo imperativo que el sujeto realice una inspiración completa antes de empezar la maniobra. El sujeto debe ser animado a soplar rápida y explosivamente, no sólo 'soplar', el aire de sus pulmones y después exhalar completamente. Se requiere, a lo largo de toda la maniobra, una animación entusiasta del individuo, utilizando el lenguaje corporal y las frases apropiadas como 'más, más, más'. Es par-

Tabla 4. Procedimiento para registrar la capacidad vital forzada.

| |
|---|
| Comprobar la calibración del espirómetro |
| Explicar la prueba |
| Preparar al individuo |
| Preguntar sobre si ha fumado, enfermedades recientes, uso de medicación, etc. |
| Medir el peso y la altura sin zapatos |
| Lavarse las manos |
| Instruir y demostrar la prueba al sujeto, incluyendo: |
| Postura correcta con la cabeza ligeramente levantada |
| Inhalar rápida y completamente |
| Posición de la boquilla (circuito abierto) |
| Exhalar con la máxima fuerza |
| Realizar la prueba (método de circuito cerrado) |
| Hacer que el sujeto adopte la postura correcta |
| Colocar la pinza nasal, colocar la boquilla en la boca y cerrar los labios alrededor de la boquilla |
| Inhalar rápida y completamente con una pausa de < 1s en la TLC ^a |
| Exhalar el máximo, cuando no pueda exhalarse más aire, manteniendo una postura erecta |
| Repetir las instrucciones si es necesario, animar vigorosamente al sujeto |
| Repetir un mínimo de 3 maniobras; normalmente no se requieren más de 8 |
| Comprobar la repetibilidad de la prueba y realizar más maniobras si es necesario |
| Realizar la prueba (método de circuito abierto) |
| Hacer que el sujeto adopte la postura correcta |
| Colocar la pinza nasal |
| Inhalar rápida y completamente con una pausa de < 1s en la TLC ^a |
| Colocar la boquilla en la boca y cerrar los labios alrededor de la misma |
| Exhalar hasta el máximo, cuando no pueda exhalarse más aire, manteniendo una postura erecta |
| Repetir las instrucciones si es necesario, animar vigorosamente al sujeto |
| Repetir un mínimo de 3 maniobras; normalmente no se requieren más de 8 |
| Comprobar la repetibilidad de la prueba y realizar más maniobras si es necesario |

a TLC: Capacidad pulmonar total

particularmente útil observar al sujeto con miradas ocasionales para detectar cualquier incidencia, y observar el gráfico o la pantalla de ordenador durante la prueba para asegurar que se está realizando el esfuerzo máximo. Si el paciente se siente mareado, debe pararse la maniobra, pues podría producirse un síncope debido a la interrupción prolongada del retorno venoso al tórax. Esto es más probable que ocurra en sujetos de mayor edad y con limitación del flujo aéreo. En algunos sujetos puede estar indicado realizar una maniobra de capacidad vital (VC) (ver la sección *Maniobra de VC y IC*) en lugar de obtener la FVC, para evitar un síncope. Una reducción parcial del esfuerzo durante la maniobra¹³ puede producir un mayor volumen espiratorio en algunos individuos, pero entonces ya no se trata de una espiración forzada máxima. Las dentaduras postizas fijas no deben sacarse para la prueba

Figura 2. Ampliación de la parte inicial del espirograma de volumen-tiempo de un individuo, ilustrando la extrapolación retrógrada desde el punto de mayor pendiente de la curva, en el cual el flujo es el PEF, para determinar el nuevo 'tiempo cero'. FVC= 4,291 L; EV= 0,123 L (2,9% de la FVC).

PEF: flujo espiratorio pico

FVC: capacidad vital forzada

EV: volumen espiratorio

-----: línea de extrapolación retrógrada a través del PEF

de forma rutinaria, puesto que preservan la geometría orofaríngea y los resultados de la espirometría son generalmente mejores con las dentaduras colocadas¹⁴.

Con una animación apropiada, niños de hasta 5 años pueden muchas veces realizar espirometrías aceptables¹⁵. Los técnicos involucrados en la realización de pruebas de función pulmonar a niños deberían estar específicamente entrenados para manejar estas situaciones. Un entorno iluminado y agradable, incluyendo juguetes apropiados a la edad, libros y cuadros, es importante para hacer que los niños se sientan cómodos. Para ayudar a los niños a realizar la maniobra, es importante que haya una buena animación, instrucciones detalladas pero simples, ausencia de intimidación y un buen seguimiento visual. Incluso si no se ha podido conseguir en una primera sesión, los niños pueden verse menos intimidados y hacerlo mejor en próximas sesiones. Se desaconseja examinar a niños en laboratorios de función pulmonar para adultos, donde no se han tenido precauciones para atender las necesidades específicas de los niños.

Se recomienda el uso de una pinza nasal o una oclusión manual de la nariz y, por razones de seguridad, la prueba debería realizarse preferentemente en posición sentada, utilizando una silla con brazos y sin ruedas. Si la prueba se realiza con el sujeto de pie o en otra posición, esto debe registrarse en el informe.

Evaluación intramaniobra

Criterios de inicio de la prueba

El inicio de la prueba, a efectos de temporización, se determina por el método de extrapolación retrógrada (Figura 2)^{1,3,9,16}. El nuevo 'tiempo cero' obtenido por extrapo-

Tabla 5. Resumen de los criterios de aceptabilidad intra e intermaniobra^a.

| Criterios intramaniobra |
|--|
| Los espirogramas individuales son aceptables si: |
| Están libres de artefactos: |
| Tos durante el primer segundo de la exhalación |
| Cierre de glotis que influya en la medición |
| Finalización temprana |
| Esfuerzo variable a lo largo de la maniobra |
| Fugas |
| Boquilla obstruida |
| Tienen buenos inicios: |
| Volumen extrapolado < 5% de la FVC o 0,150 L, el mayor de ambos |
| Ofrecen una exhalación satisfactoria: |
| Duración ≥ 6 s (3 s para los niños) o una meseta en la curva de volumen-tiempo o si el sujeto no puede continuar exhalando |
| Criterios intermaniobra |
| Después de obtener 3 espirogramas aceptables, aplicar los siguientes criterios: |
| Los dos valores más altos de FVC no deben diferir más de 0,150 L |
| Los dos valores más altos de FEV ₁ no deben diferir más de 0,150 L |
| Si ambos criterios se cumplen, la prueba puede concluirse |
| Si ninguno de los dos criterios se cumple, continuar la prueba hasta que: |
| Ambos criterios se cumplen al analizar los espirogramas aceptables adicionales, ó |
| Se han realizado un total de 8 maniobras (opcional) ó |
| El paciente/ sujeto no puede o no debe continuar |
| Guardar, como mínimo, las tres maniobras satisfactorias |

^a FVC: capacidad vital forzada; FEV₁: volumen espiratorio forzado en un segundo

lación retrógrada define el punto de inicio para todas las mediciones temporales. Para los cálculos manuales, el método de extrapolación retrógrada parte del punto de mayor pendiente de la curva de volumen-tiempo¹⁷. Para la extrapolación retrógrada informatizada, se recomienda la utilización de la mayor pendiente promedio en un periodo de 80 ms¹⁸. La Figura 2 expone un ejemplo y explicación de la extrapolación retrógrada y la obtención del volumen espiratorio (EV). Para conseguir un tiempo cero preciso y asegurar que el FEV₁ proviene de una curva con esfuerzo máximo, el EV debe ser <5% de la FVC o de 0,150 L, el mayor de los dos. Si una maniobra tiene un final dubitativo claro, el técnico puede parar la maniobra antes del final, para evitar un esfuerzo prolongado innecesario.

Es altamente recomendable una rápida respuesta informática al técnico cuando los criterios de inicio de la prueba no se cumplen. Además de la maniobra espiratoria, la pantalla o gráfico debería incluir idealmente toda la maniobra inspiratoria precedente, pero por lo menos debe incluir ≥ 0,25 s y preferiblemente ≥ 1 s antes del inicio de la espiración (tiempo cero). El equipo debería mostrar el valor del EV. La inspección de la curva de flujo-volumen puede añadirse, como medida del inicio satisfactorio de la prueba. El PEF debería alcanzarse con un rápido ascenso de la curva y

producirse cerca del punto de máxima inflación, es decir, al inicio de la exhalación (ver la sección de *Equipo*).

Criterios de final de la prueba

Es importante que los individuos sean animados verbalmente a continuar exhalando el aire hasta el fin de la maniobra para obtener un esfuerzo máximo, por ejemplo diciendo 'continúe'. Los criterios de final de la prueba (EOT) se utilizan para identificar un esfuerzo razonable en la FVC, y existen dos criterios recomendados de EOT, que son los siguientes: 1) El individuo no puede o no debe continuar la exhalación. Si bien los sujetos deben ser animados a alcanzar su esfuerzo máximo, debe permitírseles acabar la maniobra cuando ellos lo decidan en cualquier momento, en especial si están experimentando malestar. El técnico, asimismo, debe estar alerta a cualquier signo de que el paciente pueda estar experimentando malestar, y debe terminar la prueba si el paciente sufre malestar o se acerca al síncope. 2) La curva de volumen-tiempo no muestra ningún cambio en el volumen (< 0,025 L durante ≥ 1 s) y el sujeto ha intentado exhalar durante ≥ 3 s para niños < 10 años y durante ≥ 6 s para individuos de > 10 años.

El equipo debería avisar al técnico si el criterio de meseta no se ha cumplido. Puede haberse alcanzado un final de prueba satisfactorio, pero la alerta del equipo indicará al técnico en qué punto el sujeto puede necesitar mayor estímulo. Hay que resaltar que un cierre de la glotis puede acabar prematuramente una maniobra a < 6s, incluso cuando la duración aparente de la espiración excede los 6 s.

Para pacientes con obstrucción de las vías aéreas o sujetos de mayor edad, se requieren frecuentemente tiempos de exhalación de > 6 s. De todos modos, tiempos de exhalación de > 15 s raramente cambiarán las decisiones clínicas. Las exhalaciones prolongadas múltiples raramente están justificadas y pueden causar mareo, síncope, fatiga indebida y malestar innecesario.

Alcanzar los criterios de final de prueba es una medida de la aceptabilidad de la maniobra. Las maniobras que no cumplen dichos criterios no deberían utilizarse para satisfacer el requisito de obtener tres maniobras aceptables. A pesar de ello, la finalización temprana, por sí misma, no es una razón para eliminar todos los resultados de dicha maniobra para considerarlos posteriormente. Información como el FEV₁ puede ser útil (dependiendo de la duración de la exhalación) y puede utilizarse de maniobras de finalización temprana.

Algunos niños pequeños pueden tener dificultades para cumplir los criterios de finalización de prueba de la ATS³, si bien pueden cumplir otros criterios de repetibilidad¹⁹. Técnicas de ajuste de las curvas²⁰ pueden revelarse útiles para desarrollar nuevos criterios de finalización de prueba específicos para niños pequeños.

Criterios adicionales

La aparición de tos durante el primer segundo de la maniobra puede afectar el valor de FEV₁ medido. La tos en el primer segundo y cualquier tos que, a criterio del técnico, interfiera en la medición de resultados precisos³ convertirán una prueba en inaceptable.

Una maniobra de Valsalva (cierre de la glotis) o una vacilación durante la maniobra que cause una interrupción en el flujo de aire de forma que impida una medición precisa del FEV_1 o la FVC³ convertirán una prueba en inaceptable.

No debe haber ninguna fuga a nivel de la boca³. Los pacientes con enfermedades neuromusculares pueden requerir ayuda manual o de otro tipo para garantizar un cierre adecuado.

La obstrucción de la boquilla, por ejemplo por colocar la lengua o los dientes delante de la boquilla, o la distorsión por morder dicha pieza, pueden afectar la ejecución tanto del aparato como del individuo.

Resumen de los criterios de aceptabilidad de las pruebas

Los criterios de aceptabilidad son un inicio de prueba aceptable y un final de prueba satisfactorio, es decir: una meseta en la curva de volumen-tiempo. Además, el técnico debe haber observado que el sujeto haya comprendido las instrucciones y haya realizado la prueba con una inspiración máxima, un buen inicio, una espiración suave y continuada y un esfuerzo máximo. También deben cumplirse las siguientes condiciones: 1) sin un inicio de la espiración insatisfactorio, caracterizado por una vacilación excesiva, un volumen extrapolado incorrecto o $EV > 5\%$ de la FVC o de 0,150 L, el mayor de los dos valores (Figura 2); sin tos durante el primer segundo de la maniobra de modo que afecte la medición del FEV_1 , o cualquier otra tos que, a criterio del técnico, interfiera en la medición de resultados precisos³; 3) sin una terminación temprana de la espiración (ver la sección de *Criterios de final de prueba*); 4) sin una maniobra de Valsalva (cierre de glotis) o vacilación durante la maniobra que cause una interrupción del flujo aéreo de forma que impida una medición precisa del FEV_1 o la FVC³; 5) sin ninguna fuga³; 6) sin obstrucción de la boquilla (por ejemplo por colocar la lengua o los dientes delante de la boquilla, o la deformación por morder dicha pieza); y 7) sin evidencias de una respiración extra realizada durante la maniobra.

Hay que resaltar que una curva utilizable únicamente debe cumplir las condiciones 1 y 2, mientras que una curva aceptable debe cumplir la totalidad de las 7 condiciones expuestas.

Es deseable utilizar un sistema informático que proporcione información al técnico cuando las condiciones expuestas no se cumplen. El formato del informe debería incluir indicadores sobre la aceptabilidad de la maniobra. De todos modos, la falta de cumplimiento de estos objetivos no debería impedir informar sobre los resultados, pues, para algunos individuos, ésta es su mejor realización. Deben mantenerse registros de estas maniobras, puesto que pueden contener información útil.

Evaluación intermaniobra

Utilizando los criterios anteriormente descritos, una prueba adecuada requiere un mínimo de tres maniobras de FVC aceptables. Se obtendrá una repetibilidad aceptable cuando la diferencia entre el mayor valor de FVC y el siguiente es $\leq 0,150$ L y la diferencia entre el mayor valor de FEV_1 y el siguiente es $\leq 0,150$ L²¹. Para valores de FVC $\leq 1,0$ L, am-

bos valores serán 0,100 L. Si estos criterios no se cumplen en tres maniobras, deberán realizarse intentos adicionales, hasta ocho maniobras, pero generalmente no más. Una gran variabilidad entre pruebas es frecuentemente debida a inhalaciones incompletas. Algunos pacientes pueden necesitar un breve descanso entre maniobras.

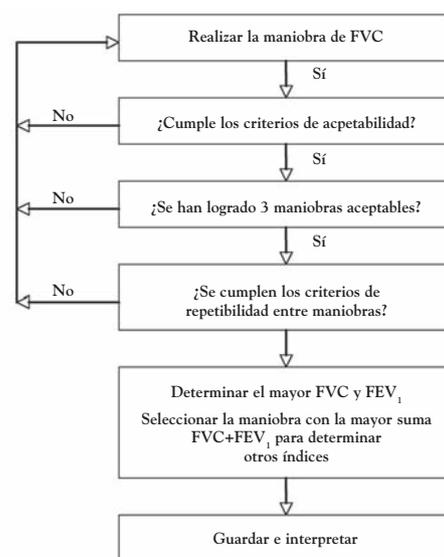
Deben conservarse las curvas de volumen-tiempo o de flujo-volumen de por lo menos las tres mejores maniobras de FVC. La Tabla 5 ofrece un resumen de la evaluación intra e intermaniobra.

Repetibilidad de las maniobras

Para las mediciones de la FVC, la aceptabilidad debe ser determinada asegurándose de que las recomendaciones expuestas previamente para la realización de la prueba de FVC se cumplen. Las guías de la ATS³ contienen ejemplos de curvas volumen-tiempo inaceptables y sus correspondientes curvas de flujo-volumen. La Figura 3 muestra un diagrama de flujo donde se señala que los criterios de aceptabilidad se aplican antes de los de repetibilidad.

Los criterios de repetibilidad se utilizan para determinar cuándo se precisan más de tres maniobras de FVC aceptables; estos criterios no deben utilizarse para excluir resultados de los informes o para excluir a sujetos de un estudio. Se recomienda marcar los resultados obtenidos de los datos que no cumplen con los criterios de repetibilidad expuestos. Además, los criterios de repetibilidad son requisitos mínimos. Muchos individuos son capaces de alcanzar la repetibilidad de la FVC y el FEV_1 dentro de 0,150 L. Las maniobras con un inicio de prueba inaceptable o con una tos (curvas inservibles) deben ser descartadas antes de aplicar los criterios de repetibilidad

Figura 3. Diagrama de flujo exponiendo cómo se aplican los criterios de aceptabilidad y repetibilidad.



FVC: capacidad vital forzada

FEV1: volumen espiratorio forzado en un segundo

y no pueden utilizarse para determinar los mejores valores. Las maniobras con una terminación temprana o con una maniobra de Valsalva pueden ser utilizadas para seleccionar el mayor FVC y FEV_1 .

Ningún espirograma o resultado de una prueba debería ser rechazado únicamente en base a su poca repetibilidad. La repetibilidad de los resultados debería ser considerada en el momento de la interpretación. El uso de datos de maniobras con poca repetibilidad o falta de cumplimiento de los criterios de final de prueba se deja a la elección del interpretador.

Número máximo de maniobras

Si bien pueden darse circunstancias en las que se precisen más de ocho maniobras de FVC consecutivas, ocho es prácticamente el límite para la mayoría de individuos^{22,23}. Después de varias maniobras de espiración forzada, la fatiga puede empezar a hacer mella en el sujeto y las maniobras adicionales serán de muy poco valor añadido. En circunstancias extremadamente raras, los sujetos pueden mostrar una reducción progresiva del FEV_1 o la FVC en cada maniobra. Si el descenso acumulado excede el 20% el valor inicial, la prueba debe terminarse en interés de la seguridad del paciente. La secuencia de las maniobras debe ser registrada.

Selección del resultado de la prueba

La FVC y el FEV_1 deben ser medidos en una serie de por lo menos tres curvas de espiración forzada que tengan un inicio de prueba aceptable y estén libres de artefactos como la tos (es decir: curvas 'utilizables'). Deben registrarse la mayor FVC y el mayor FEV_1 (BTPS), después de examinar los datos de todas las curvas utilizables, incluso si no provienen de la misma curva.

Otros índices derivados

FEV_t

El FEV_t es el máximo volumen exhalado en un tiempo de t segundos (medido desde el tiempo cero definido a través de extrapolación retrógrada) de una espiración forzada desde una posición de inspiración completa, expresado en litros a BTPS. Los niños muy pequeños no siempre son capaces de producir espiraciones prolongadas, pero hay una evidencia creciente que indica que los índices derivados de maniobras con tiempos de espiración forzada de < 1 s pueden tener utilidad clínica¹⁹. En la actualidad, no hay suficientes datos para recomendar el uso del $FEV_{0,5}$ o del $FEV_{0,75}$.

Cuando el sujeto no exhala completamente, el volumen acumulado a lo largo de un periodo de tiempo más corto (por ejemplo: 6 s) puede utilizarse como un sustitutivo aproximado de la FVC. Cuando se utiliza dicho sustitutivo, el volumen debe reflejar el tiempo de exhalación más corto (por ejemplo: FEV_6 para una exhalación de 6 s). El FEV_6 se considera cada vez más un sustituto razonablemente fiable de la FVC²⁴ y se puede utilizar para normalizar el FEV_1 (por ejemplo: FEV_1/FEV_6). Además, el registro del FEV_6 parece tener la ventaja de ser más reproducible que la FVC, siendo

menos exigente físicamente para los pacientes y proporcionando un final de prueba más explícito. Se necesita confirmar con más estudios.

Estandarización del FEV_1 por volumen espirado, FEV_1/FVC y FEV_1/VC

En algunos pacientes, es posible que una maniobra de capacidad vital (VC) o de capacidad vital inspiratoria (IVC) (ver la sección *Maniobras de VC y IVC*) proporcionen un denominador mayor y más apropiado para el cálculo del $FEV_1/VC\%$. Algunos investigadores han descrito que la VC es ligeramente superior a la FVC en sujetos normales²⁵.

$FEF_{25-75\%}$

El flujo espiratorio forzado medio entre el 25% y el 75% de la FVC ($FEF_{25-75\%}$) se conoce también como el flujo mesoespiratorio máximo. Este índice se obtiene de la maniobra con la mayor suma de $FEV_1 + FVC$. El $FEF_{25-75\%}$ debe medirse con una precisión de $\pm 5\%$ de su valor o $\pm 0,200$ L·s⁻¹, el mayor de los dos, en un rango de hasta 7 L·s⁻¹. Debe destacarse que es altamente dependiente de la validez de la medición de la FVC y del nivel de esfuerzo espiratorio.

PEF

El PEF se obtiene normalmente de la curva de flujo-volumen. Es el flujo máximo espiratorio alcanzado en una espiración forzada, empezada sin vacilación desde el punto de mayor insuflación pulmonar, expresado en L·s⁻¹. Cuando el PEF es registrado por aparatos portátiles manejados por el propio paciente (medidores de PEF), frecuentemente se expresa en L·min⁻¹. Se tratará con mayor detalle el PEF más adelante.

Asas de flujo-volumen espiratorias máximas

La forma de una asa de flujo-volumen máxima (MFVL), que incluye la maniobra de inspiración forzada, puede ser útil para el control de calidad y para detectar la presencia de una obstrucción de las vías aéreas superiores. Ninguno de los índices numéricos de una MFVL tiene una utilidad clínica superior al FEV_1 , FVC, $FEF_{25-75\%}$ y el PEF, y no se consideran en detalle en este documento.

Definiciones

Respecto a los flujos instantáneos, la medida recomendada es el flujo espiratorio forzado instantáneo cuando se ha espirado el X% de la FVC ($FEF_{X\%}$). En Europa se recomendaba anteriormente el máximo flujo espiratorio forzado instantáneo cuando queda por espirar el X% de la FVC ($MEF_{X\%}$).

El flujo inspiratorio forzado instantáneo cuando se ha espirado el X% de la FVC ($FIF_{X\%}$) y el flujo mesoespiratorio cuando se ha espirado el X% de la FVC se refieren a los flujos medidos en la rama inspiratoria de una asa de flujo-volumen. El $FIF_{25-75\%}$, también conocido como el flujo máximo mesoespiratorio, es análogo al $FEF_{25-75\%}$ (ver la sección de *Otros índices derivados*).

Equipo

Los flujos instantáneos deben medirse con una precisión de $\pm 5\%$ de su valor o $\pm 0,200 \text{ L}\cdot\text{s}^{-1}$, el mayor de los dos, en un rango de $-14 - 14 \text{ L}\cdot\text{s}^{-1}$. El nivel de flujo mínimo detectable debe ser de $0,025 \text{ L}\cdot\text{s}^{-1}$. Cuando una asa de flujo-volumen máxima se visualiza o imprime, el flujo exhalado debe dibujarse hacia arriba, y el volumen exhalado hacia la derecha. Debe mantenerse una relación de 2:1 entre la escala de flujo y la de volumen, es decir: $2 \text{ L}\cdot\text{s}^{-1}$ de flujo y 1 L de volumen exhalado deben estar a la misma distancia de sus respectivos ejes. Las escalas de flujo y de volumen, utilizadas para la revisión del desempeño de la prueba, deben ser equivalentes a lo expuesto en la Tabla 2.

Procedimiento de la prueba

El individuo debe realizar una asa espiratoria e inspiratoria completa en una única maniobra. En muchos laboratorios de función pulmonar, ésta es la principal maniobra espirométrica. Se indica al sujeto que realice una inspiración de aire ambiental completa hasta su TLC, a través de su boca, luego que coloque la boquilla y, sin vacilación, realice una espiración con la máxima fuerza hasta que no pueda sacar más aire, seguida por una inspiración máxima. En este punto, la maniobra se acaba.

Un procedimiento alternativo es que el individuo se coloque la boquilla mientras respira a volumen corriente en reposo a FRC y entonces, en una secuencia continua, haga lo siguiente: realizar una espiración lenta hasta el volumen residual (RV); a continuación una inspiración lenta hasta la TLC; luego una rápida espiración con esfuerzo máximo hasta el RV; y finalmente una rápida inspiración completa con esfuerzo máximo para volver a la TLC.

Este procedimiento es ligeramente más complicado y puede no ser realizable con todos los equipos, pero mide tanto la VC como la FVC.

Evaluación intra e intermaniobra

Estas evaluaciones son las mismas que para la FVC (ver las secciones *Evaluación intramaniobra* y *Evaluación intermaniobra*). En ocasiones, un sujeto es incapaz de realizar una maniobra inspiratoria satisfactoria inmediatamente después de realizar una maniobra de espiración forzada máxima. Esto es particularmente común en los sujetos que presentan debilidad y de avanzada edad. En estas circunstancias, puede ser necesario registrar ambas maniobras por separado. El equipo debe poder realizarlas separadamente y luego presentar tres o más asas juntas en la pantalla o impresas.

Ejemplos de asas de flujo-volumen

En las siguientes figuras (figuras 4-10) se presentan ejemplos típicos de configuraciones de asas de flujo-volumen que se encuentran normalmente. Se pueden apreciar rápidamente las ventajas del reconocimiento visual del patrón de MFVL. Las formas de las maniobras deben ser repetibles (Figura 10) para poder hacer una interpretación. Esto es especialmente importante para el efecto meseta en las ramas espiratoria e inspiratoria de la maniobra que se encuentra cuando hay una obstrucción de las vías aéreas respiratorias, efecto que puede ser idéntico al que aparece si hay un pobre esfuerzo, el cual es normalmente variable entre maniobras. Se da una mayor explicación en la declaración ATS/ERS sobre interpretación de la función pulmonar²⁶.

Test de reversibilidad

La determinación de la reversibilidad de la limitación del flujo aéreo con administración de fármacos es una prueba comúnmente realizada como parte del estudio de la función pulmonar. La elección del fármaco, dosis y modo de administración es una decisión clínica que depende de lo que el médico desea averiguar con la prueba.

Figura 4. Asa de flujo-volumen de un sujeto normal.

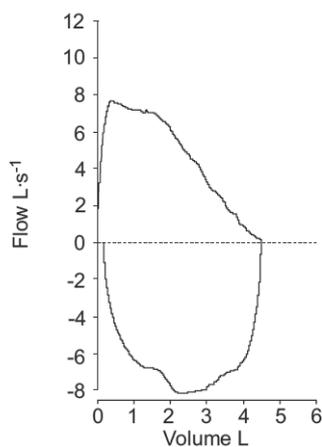


Figura 5. Asa de flujo-volumen de un sujeto normal con un final de la espiración curvilíneo, que puede verse con el envejecimiento.

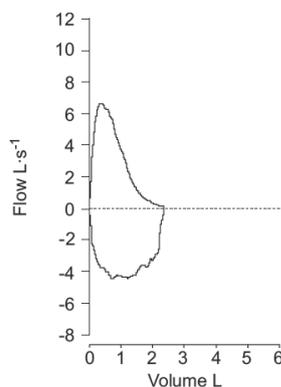


Figura 6. Limitación moderada del flujo aéreo en un sujeto con asma.

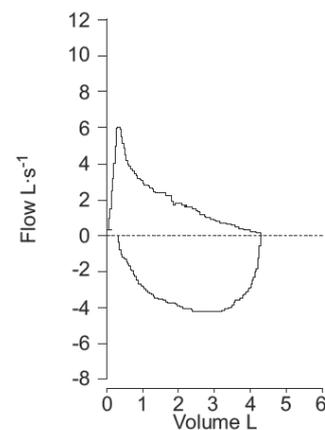


Figura 7. Limitación severa del flujo aéreo en un sujeto con enfermedad pulmonar crónica obstructiva.

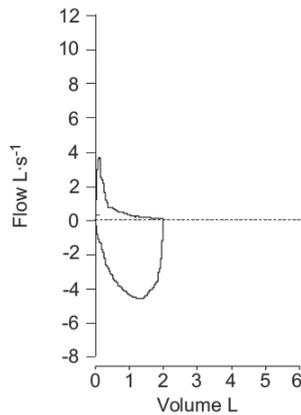


Figura 8. Obstrucción variable intratorácica de las vías aéreas superiores.

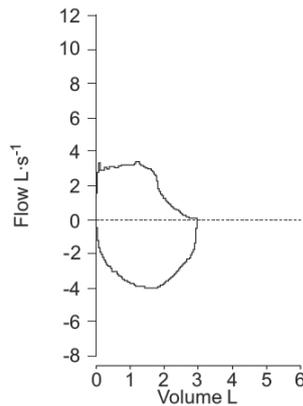
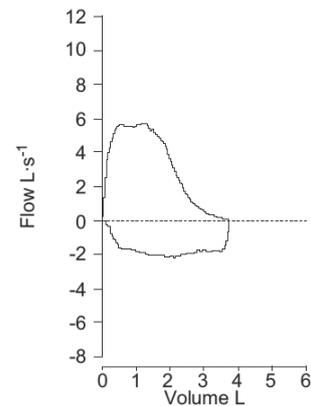


Figura 9. Obstrucción variable extratorácica de las vías aéreas superiores.



Si el objetivo de la prueba es determinar si la función pulmonar del paciente puede mejorar con un tratamiento adicional a su tratamiento habitual, el sujeto puede continuar su tratamiento antes de realizar la prueba.

Si el médico quiere determinar si existe alguna evidencia de limitación reversible del flujo aéreo, el sujeto debería someterse a pruebas de función pulmonar de base sin haber tomado fármacos antes de las mismas. Los fármacos inhalados de acción corta (por ejemplo el β -agonista albuterol/salbutamol o el agente anticolinérgico bromuro de ipratropio) no deberían tomarse durante las 4 horas anteriores a la prueba. Los broncodilatadores β -agonistas de larga acción (por ejemplo el salmeterol o formoterol) y los tratamientos orales con aminofilina o β -agonistas de liberación lenta deben suspenderse 12 horas antes de la prueba. Debe evitarse fumar > 1 h antes de la prueba y durante el desarrollo de la misma.

Método

Deben seguirse los siguientes pasos: 1) El sujeto tiene tres pruebas aceptables de FEV₁, FVC y PEF registrados tal como se ha descrito previamente. 2) El fármaco es administrado en la dosis y mediante el método indicados para el test. Por ejemplo, después de una espiración suave e incompleta, se inhala una dosis de 100 μ g de albuterol/salbutamol en una sola respiración hasta la TLC, a través de una cámara espaciadora con válvula. Entonces se aguanta la respiración durante unos 5-10 s antes de exhalar. Se administran cuatro dosis separadas (una dosis total de 400 μ g) a intervalos de \approx 30 s. Esta dosis asegura que la respuesta esté en la parte alta de la curva de dosis-respuesta al salbutamol. Se puede utilizar una dosis inferior si existe preocupación por los posibles efectos secundarios sobre la frecuencia cardíaca del sujeto o temblores. También pueden utilizarse otros fármacos. Para el agente anticolinérgico bromuro de ipratropio, la dosis total es de 160 μ g (4x40 μ g).

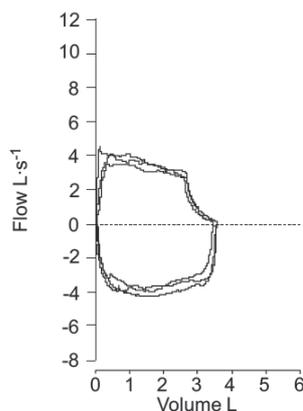
Deben registrarse tres pruebas aceptables a los \geq 10 min,

y como máximo a los 15 min, para los β_2 -agonistas de corta acción, y 30 min para los agentes anticolinérgicos de corta acción.

Comentarios sobre la dosis y el modo de administración

Es necesario estandarizar la dosis de broncodilatador administrada, con el objetivo de estandarizar la definición de una respuesta broncodilatadora significativa. El ritmo de deposición pulmonar de un fármaco en respiración en reposo desde un nebulizador no ventilado dependerá de la concentración del fármaco, la fracción de salida del nebulizador, distribución del tamaño de las partículas, así como de la fracción de tiempo empleado en la inspiración sobre el tiempo respiratorio total (t_i/t_{tot})²⁷. La fracción del aerosol transportada en partículas con un diámetro \leq 5 μ m que se espera que se deposite en los pulmones adultos si se ha inhalado a través de una boquilla²⁸ se ha definido como la fracción respirable (RF). Por ejemplo, 2,5 μ g de salbutamol (albuterol) en 2,5 mL de solución, administrados con un Hudson Updraft II (Hudson RCI, Temecula, CA, USA) a través de un compresor PulmoAide (De Vibliss, Somerset, PA, USA), darían una RF de \approx 0,1 mg·min⁻¹. Para una frecuencia respiratoria de 15 respiraciones·min⁻¹ y un t_i/t_{tot} de 0,45, esto significaría unos \approx 3 μ g depositados en los pulmones por cada respiración, o unos 45 mg·min⁻¹. Para adultos que utilicen un inhalador con medición de dosis (MDI), con una cámara espaciadora con válvula, sería esperable que entre un 10 y un 20%^{29,30} de una dosis de 100 μ g (o unos \approx 15 μ g por activación) se deposite en los pulmones de un adulto. Sin una cámara espaciadora con válvula, la deposición sería menor, y extremadamente dependiente de la técnica³¹. La deposición pulmonar de inhaladores en polvo seco es específica de cada aparato inhalador, y los nebulizadores activados por la respiración consiguen más depósito que los no ventilados^{32,33}. Los MDI (metered dose inhalers, inhaladores de dosis) libres de CFC producen una distribución de partículas más pequeñas y una mejor deposición pulmonar (hasta el 50% de la dosis),

Figura 10. Obstrucción fija de las vías aéreas superiores demostrada por 3 maniobras.



comparador con aquéllos que utilizan CFC como propelen-
te³⁴. La deposición pulmonar en los niños es menor que en
los adultos³⁵, posiblemente en relación con el tamaño de las
vías aéreas superiores. Cada laboratorio de función pulmonar
debería estar familiarizado con las características de deposi-
ción pulmonar de los aparatos que utiliza.

Determinación de la reversibilidad

Este aspecto se trata en detalle en el documento sobre
estrategia interpretativa de la ATS y la ERS²⁶.

MANIOBRA DE VC Y IC

Definiciones

VC y IVC

La VC es el cambio de volumen a nivel bucal entre la
posición de inspiración completa y la de espiración completa,
expresada en litros a BTPS. La VC lenta puede obtenerse de
dos maneras. La capacidad vital espiratoria (EVC) es el volu-
men máximo de aire exhalado desde el punto de máxima inspi-
ración. La IVC es el máximo volumen de aire inhalado des-
de el punto de máxima exhalación, alcanzado a través de una
espiración lenta desde una inspiración que parte del final de
una ventilación de reposo. Estas maniobras no son forzadas,
excepto en los momentos de alcanzar el RV o la TLC, res-
pectivamente, en los que se requiere un esfuerzo adicional³⁶.

IC

La capacidad inspiratoria (IC) es el cambio de volumen
registrado a nivel de la boca al realizar una inspiración lenta
y completa sin vacilación, desde una posición de espiración
final de ventilación de reposo, es decir, de FRC, hasta una
posición de máxima inspiración, expresada en litros a BTPS.
La IC es una estimación indirecta del grado de hiperinsufla-

ción en reposo, y es útil para valorar cambios en la FRC con
intervenciones farmacológicas o ejercicio físico³⁷⁻⁴¹.

Equipo

Para las mediciones de la VC y la IC, el espirómetro o
medidor de flujo deben cumplir los mismos requisitos que
para la FVC (tal y como se han descrito previamente) y ser
capaces de acumular volumen durante ≥ 30 s.

Las maniobras espiratorias o, idealmente, ambas (espira-
toria e inspiratoria) deben estar incluidas en la pantalla de
visualización de la maniobra de VC. Independientemente de
si se utiliza la maniobra inspiratoria o espiratoria para obtener
las mediciones, debe poderse visualizar la maniobra de VC
completa registrada. Debe valorarse el volumen espiratorio
máximo para determinar si el sujeto ha alcanzado una me-
seta en el esfuerzo espiratorio. Para visualizar la VC lenta,
la escala de tiempo puede reducirse a $5 \text{ mm}\cdot\text{s}^{-1}$.

Procedimiento para la prueba

VC

La VC puede medirse con espirómetros convencionales.
También puede ser registrada con equipos utilizados para me-
dir los volúmenes pulmonares estáticos y sus subdivisiones⁴².
Para la VC lenta, el límite práctico es un máximo de cuatro
maniobras. Es preferible que las maniobras de VC se realicen
antes de las de FVC, debido a una potencial fatiga muscular
y al efecto evolutivo de los volúmenes, puesto que, después
de un esfuerzo inspiratorio máximo, algunos pacientes con
obstrucción severa de las vías aéreas vuelven a un valor de
FRC o RV falsamente elevados, debido a atrapamiento aé-
reo o relajación por estrés³. La maniobra de VC puede ser
considerada tanto una IVC, cuando el sujeto inhala comple-
tamente desde una posición de espiración completa, como
una EVC, cuando el sujeto exhala completamente desde
una posición de inspiración completa. La Figura 11 muestra
el registro de IVC y la figura 12 el registro de EVC. En pa-
cientes con obstrucción de las vías aéreas pueden observarse
importantes diferencias entre la maniobra inspiratoria (IVC)
y la espiratoria (EVC)^{43,44}.

La prueba se inicia con una explicación al sujeto sobre
la maniobra y una demostración de la técnica apropiada. Es
importante que el sujeto comprenda que debe vaciar com-
pletamente sus pulmones. La maniobra de VC se realiza con
una boquilla y pinzas nasales. La maniobra no es forzada; se
realiza de manera relajada, a excepción de los finales de la
inspiración y la espiración. El individuo exhala completa-
mente hasta el RV, luego inhala hasta la TLC, y finalmente
vuelve a exhalar hasta el RV. El técnico debe animar al suje-
to a alcanzar los máximos volúmenes inhalados y exhalados
con un flujo relativamente constante. La exhalación no debe
ser excesivamente lenta, puesto que ello podría conllevar
una subestimación de la VC. Los técnicos deben observar
cuidadosamente al sujeto para asegurar que sus labios están
bien sellados, que nada obstruya la boquilla, no se produzcan
fugas, y se alcancen la TLC y el RV.

Alternativamente, el sujeto puede inhalar hasta el máxi-
mo, insertar la boquilla justo detrás de sus dientes incisivos,

sellar sus labios alrededor de la misma, y soplar lenta y uniformemente hasta que no se produzca ningún cambio en el volumen ($< 0,025$ L) durante un periodo de 1 s (ver sección de *Criterios de final de la prueba*). Los pacientes con enfermedades neuromusculares pueden precisar ayuda para mantener sus labios bien sellados. El técnico debe observar la inhalación del sujeto para asegurarse de que ésta ha sido completa, y que no se ha exhalado aire mientras se estaba colocando la boquilla. El técnico debe asegurar que la maniobra espiratoria no es forzada. En los individuos sanos, los niveles inspiratorio y espiratorio máximos se alcanzan en 5-6 s.

IC

Los sujetos deben ser examinados en posición sentada, llevando unas pinzas nasales y sin fugas de aire entre la boca y la boquilla. Los individuos deben estar relajados (los hombros hacia abajo y relajados) y se les debe pedir que respiren regularmente varias veces hasta que el volumen del final de la espiración es estable (lo cual requiere normalmente unas tres maniobras de respiración de reposo). Entonces, se exhorta al sujeto a realizar una inspiración profunda hasta la TLC sin vacilación. La Figura 12 muestra el trazado de una maniobra de IC.

Uso de pinza nasal

Se recomienda el uso de pinza nasal en las mediciones de VC, puesto que algunas personas respiran a través de la nariz mientras realizan una maniobra de VC lenta. Deben utilizarse pinzas nasales para realizar maniobras inspiratorias como la IVC i la IC.

Evaluación intramaniobra

Los criterios son los mismos criterios de fin de prueba descritos para la FVC. No debe existir ninguna fuga a nivel

de la boca, vacilaciones durante la maniobra, ni obstrucción de la boquilla (ver la sección de *Criterios adicionales*). La IC puede resultar subestimada si la maniobra inspiratoria es demasiado lenta debido a un esfuerzo pobre, a vacilaciones o a un cierre prematuro de la glotis.

Evaluación intermaniobra

Igual que para la espirometría, deben obtenerse un mínimo de tres maniobras de VC aceptables. Si la diferencia en la VC entre la mayor maniobra y la siguiente es $>0,150$ L, deberían realizarse nuevos intentos. Para cumplir los criterios de repetibilidad pueden necesitarse hasta cuatro maniobras, pero normalmente no más, con un periodo de descanso de ≥ 1 min entre las mismas. Una gran variabilidad en esta prueba frecuentemente es debida a inhalaciones incompletas. Deben conservarse las curvas de volumen-tiempo de las dos mejores maniobras de VC. Para la IC, deben realizarse por lo menos tres maniobras aceptables. El coeficiente medio de variación para la IC en la obstrucción crónica del flujo aéreo es de 5 ± 3 %³⁹.

Selección de resultados de la prueba

Para la VC, debe escogerse el valor superior de por lo menos tres maniobras aceptables. Para la IC, debe escogerse la media de por lo menos tres maniobras.

FLUJO ESPIRATORIO PICO

Se están llevando a cabo actualmente estudios sobre la medición del PEF. Las evidencias más recientes sugieren que los estándares aplicados hasta ahora pueden proporcionar mediciones incorrectas⁴⁵, y es posible que deban formularse requisitos más estrictos. Se realizará una declaración más adelante, cuando la postura ante el significado clínico de

Figura 11. Trazado de volumen corriente en reposo seguida de una maniobra espiratoria hasta el volumen residual (RV), seguida de una inspiración completa hasta la capacidad pulmonar total (TLC), para registrar la capacidad vital inspiratoria (IVC) y la capacidad inspiratoria (IC). FRC: capacidad funcional residual; ERV: volumen de reserva espiratoria.

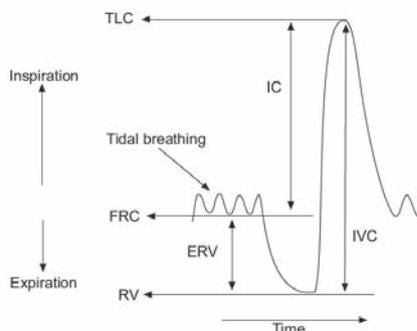


Figura 12. Trazado de volumen corriente en reposo seguida de una maniobra inspiratoria hasta la capacidad pulmonar total (TLC), para registrar la capacidad inspiratoria (IC), seguida de una espiración completa hasta el volumen residual (RV), para registrar el volumen de reserva espiratoria (EVC). FRC: capacidad residual funcional.

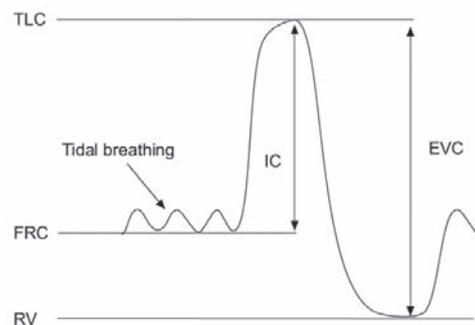


Tabla 6. Recomendaciones de rango y precisión especificados para las maniobras de espiración forzada^a.

| Prueba | Rango/ precisión (BTPS) | Rango de flujo (L·s ⁻¹) | Tiempo (s) | Resistencia y presión retrógrada | Señal de test |
|-----------------------------------|---|-------------------------------------|------------|---|-------------------------------|
| VC | 0,5-8 L, ± 3% del valor o ±0,050 L, el mayor de ambos | 0-14 | 30 | | Jeringa de calibración de 3 L |
| FVC | 0,5-8 L, ± 3% del valor o ±0,050 L, el mayor de ambos | 0-14 | 15 | < 1,5 cmH ₂ O·L ⁻¹ ·s ⁻¹ (0,15 kPa·L ⁻¹ ·s ⁻¹) | 24 curvas de la ATS |
| FEV ₁ | 0,5-8 L, ± 3% del valor o ±0,050 L, el mayor de ambos | 0-14 | 1 | < 1,5 cmH ₂ O·L ⁻¹ ·s ⁻¹ (0,15 kPa·L ⁻¹ ·s ⁻¹) | Jeringa de calibración de 3 L |
| Tiempo cero | El instante a partir del cual se realizan todas las mediciones de FEV ₁ | 0-14 | | Extrapolación retrógrada | 24 curvas de la ATS |
| PEF | Precisión: , ± 10% del valor o ±0,30 L·s ⁻¹ , el mayor de ambos. Repetibilidad: , ± 5% del valor o ±0,15 L·s ⁻¹ , el mayor de ambos | 0-14 | | Resistencia media a 200, 400, 600 L·min ⁻¹ (3,3, 6,7, 10 L·s ⁻¹) debe ser < 2,5 cmH ₂ O·L ⁻¹ ·s ⁻¹ (0,25 kPa·L ⁻¹ ·s ⁻¹) | 26 curvas de la ATS |
| Flujos instantáneos (excepto PEF) | Precisión: , ± 5% del valor o ±0,200 L·s ⁻¹ , el mayor de ambos. | 0-14 | | < 1,5 cmH ₂ O·L ⁻¹ ·s ⁻¹ (0,15 kPa·L ⁻¹ ·s ⁻¹) | Datos del fabricante |
| FEF 25-75% | 7,0 L·s ⁻¹ , Precisión: , ± 5% del valor o ±0,200 L·s ⁻¹ , el mayor de ambos. | ± 14 | 15 | Igual que el FEV ₁ | 24 curvas de la ATS |
| MVV | 250 L·min ⁻¹ de VT o 2 L, ± 10% del valor o ±15 L·min ⁻¹ , el mayor de ambos. | ± 14 (± 3%) | 12-15 | < 1,5 cmH ₂ O·L ⁻¹ ·s ⁻¹ (0,15 kPa·L ⁻¹ ·s ⁻¹) | Bomba de onda sinusoidal |

a BTPS: Temperatura corporal, presión ambiental, saturada con vapor de agua; VC: Capacidad vital; FVC: Capacidad vital forzada; ATS: American Thoracic Society; FEV₁: Volumen espiratorio forzado en un segundo; FEV_t: Volumen espiratorio forzado en t segundos; PEF: Flujo pico espiratorio; FEF_{25-75%}: Flujo espiratorio forzado medio entre el 25% y el 75% de la FVC; MVV: Ventilación voluntaria máxima; VT: Volumen corriente en reposo.

todo ello esté claro. A pesar de ello, como la medición del PEF forma parte de los programas de manejo del asma, se reiteran aquí las recomendaciones previas^{3,46}.

Las mediciones de otros flujos instantáneos (por ejemplo: FEF_{50%}, FEF_{75%}) no han probado su superioridad clínica respecto a los índices espirométricos convencionales y, por lo tanto, no se considerarán en este documento.

Definición

El PEF es el flujo máximo espiratorio alcanzado en una espiración forzada, empezada sin vacilación desde el punto de mayor insuflación pulmonar⁴⁶. Cuando se obtiene de los datos de la curva de flujo-volumen, se expresa en L·s⁻¹. Las características que definen la curva de flujo-volumen, en relación con el PEF, son el tiempo que emplea el flujo desde el 10% del PEF hasta alcanzar el 90% del PEF, es decir: el tiempo de ascenso (RT), y el periodo en que el PEF es > 90%, llamado tiempo de demora (DT). Cuando el PEF es medido a través de instrumentos portátiles, se expresa en L·min⁻¹.

Equipo

Idealmente, el PEF debería medirse con un instrumento que registre principalmente flujos. La medición del PEF

precisa de un instrumento con una respuesta de frecuencia constante (± 5%) de hasta 15 Hz⁴⁶. Si bien existen evidencias acerca de un contenido significativo de frecuencia en PEF de hasta 20 Hz⁴⁷, se recomienda, en este punto, que los fabricantes alcancen el objetivo de registrar una fidelidad de hasta 15 Hz. El PEF debe ser medido con una precisión de ± 10% o ± 0,3L·s⁻¹ (20 L·min⁻¹), el mayor de ambos. La resistencia media del instrumento medida a lo largo del rango del instrumento debe ser <2,5 cmH₂O·L⁻¹·s⁻¹ (0,25 kPa·L⁻¹·s⁻¹; Tabla 6). El PEF es sensible a la resistencia del aparato medidor; por ejemplo, una resistencia de 0,25 kPa·L⁻¹·s⁻¹ disminuye el PEF en un ≈ 8% comparado con un neumotacógrafo de baja resistencia⁴⁸.

La repetibilidad intra-instrumento debe ser < 5% o 0,150 L·s⁻¹ (10 L·min⁻¹), el mayor de ambos. La reproducibilidad inter-instrumento debe ser < 10% o 0,300 L·s⁻¹ (20 L·min⁻¹). Calcular el PEF a partir de datos de volumen-tiempo puede introducir artefacto, que se puede atenuar utilizando un algoritmo de adecuado de ajuste como el de suavizado "smoothing"².

La validación del equipo se trata en la sección de *Señales electrónicas para la prueba de PEF*.

Procedimiento para la prueba

El PEF es dependiente del esfuerzo y del volumen pulmonar, siendo la colaboración del paciente esencial. El PEF debe

alcanzarse lo más rápidamente posible y desde un volumen pulmonar lo mayor posible, con el objetivo de obtener el valor máximo⁴⁹. El sujeto debe ser animado a soplar lo más vigorosamente posible. El cuello debe estar en una posición neutral, ni flexionado ni extendido, y el individuo no debe toser. No se precisa el uso de pinzas nasales.

Después de llegar a la máxima insuflación, el sujeto debe soplar sin dilación. Vacilaciones tan pequeñas como de 2 s o flexionar el cuello hacen que las propiedades visco-elásticas de la tráquea se relajen y el PEF pueda reducirse hasta un 10%⁵. Sacar la lengua, toser o escupir al inicio del soplo puede elevar falsamente el PEF registrado en algunos instrumentos.

En el laboratorio de función pulmonar, el sujeto debe realizar un mínimo de tres maniobras de PEF. Cuando la prueba es auto-administrada, es importante que el sujeto haya sido adiestrado adecuadamente sobre cómo y cuándo efectuar la prueba, así como qué acciones llevar a cabo dependiendo de los valores obtenidos. Una parte importante del seguimiento es comprobar periódicamente la técnica y el instrumento de PEF del paciente.

Evaluación intramaniobra

El sujeto debe ser observado para asegurar un buen sellado a nivel de la boca, que no haya habido vacilación ni un inicio anormal de la maniobra.

Evaluación intermaniobra

Deben registrarse los valores de PEF y su orden, para poder detectar un broncoespasmo inducido por la maniobra. Si los dos mayores valores de entre tres maniobras aceptables no son reproducibles dentro de $0,67 \text{ L}\cdot\text{s}^{-1}$ ($40 \text{ L}\cdot\text{min}^{-1}$), deben realizarse hasta dos soplos adicionales. El 99% de los sujetos sanos y pacientes no entrenados puede reproducir su PEF dentro de $0,67 \text{ L}\cdot\text{s}^{-1}$ y el 90% dentro de $0,5 \text{ L}\cdot\text{s}^{-1}$ ($30 \text{ min}\cdot\text{L}^{-1}$)⁴⁸. Si no se ha conseguido una repetibilidad satisfactoria en cinco intentos, no es probable que sea útil realizar más intentos⁵¹.

Selección de resultados de la prueba

Se registra el mayor valor de entre por lo menos tres maniobras aceptables.

VENTILACIÓN MÁXIMA VOLUNTARIA

Esta prueba ha sido ampliamente superada por el $\text{FEV}_{1,}$ el cual se definió como el índice de una maniobra aislada de espirometría forzada que mejor correlacionaba con la ventilación máxima voluntaria (MVV). Si se dispone del $\text{FEV}_{1,}$ la MVV no aporta mucho valor añadido en el entorno clínico. A pesar de ello, puede ser útil en aquellas condiciones en que la capacidad ventilatoria puede estar alterada por mecanismos diferentes de aquéllos que afectan al $\text{FEV}_{1,}$ ²⁶.

Definición

La MVV es el máximo volumen de aire que un individuo

puede respirar durante un periodo de tiempo específico (12 s para sujetos normales). Se expresa en $\text{L}\cdot\text{min}^{-1}$ a BTPS.

Equipo

Un espirómetro utilizado para medir la MVV debe tener una respuesta de amplitud-frecuencia que sea plana (± 10) desde cero a $\geq 4 \text{ Hz}$, a flujos de hasta $12 \text{ L}\cdot\text{s}^{-1}$, en todo el rango de volumen. El tiempo para la integración o registro del volumen exhalado no debe ser menor de 12 s ni mayor de 15 s⁵². El tiempo indicado debe tener una precisión dentro del $\pm 3\%$. La MVV debe medirse con una precisión de $\pm 10\%$ del valor o $\pm 15 \text{ L}\cdot\text{min}^{-1}$, el mayor de los dos.

La evaluación del equipo se trata en la sección de *Señales electrónicas para la prueba de MVV*.

Procedimiento para la prueba

El técnico debería proporcionar las instrucciones adecuadas y demostrar la maniobra antes del inicio de la prueba. El individuo debe realizar la prueba en posición sentada y utilizando una pinza nasal. Una vez el sujeto ha conseguido un sello hermético alrededor de la boquilla, debe realizar por lo menos tres respiraciones de reposo, seguidas de una respiración lo más rápida y profunda posible. La lengua y los dientes deben estar colocados de manera que no obstruyan el flujo de aire. El técnico debe animar de manera entusiasta al individuo durante la maniobra y puede sugerir una respiración más rápida o más lenta para poder alcanzar un ritmo ideal^{53,54} de 90-110 respiraciones $\cdot\text{min}^{-1}$, si bien los sujetos enfermos no siempre podrán alcanzar este ritmo. El técnico deberá observar atentamente al sujeto, con miradas ocasionales al trazado, para ayudarlo a obtener una maniobra aceptable. Una maniobra aceptable es aquella que se realiza con esfuerzo máximo, sin evidencia de fugas de aire, vacilaciones o artefactos de medición. El sujeto debe ser instruido para respirar lo más rápida y profundamente posible, y el volumen corriente (VT) durante la maniobra debe ser superior al volumen corriente en reposo.

Debe registrarse el intervalo de la prueba (es decir: 12 s). Si se realiza una pausa entre maniobras, se mejorarán los esfuerzos siguientes.

La MVV debe calcularse sumando todas las exhalaciones individuales, multiplicadas por el factor corrector BTPS adecuado, durante los mejores 12 s de la maniobra. Desde un punto de vista técnico, los cambios en la frecuencia respiratoria o en el VT durante la maniobra influirán en los resultados de la prueba.

Evaluación intramaniobra

En sujetos normales, el objetivo para una MVV aceptable debería ser un VT que sea un $\approx 50\%$ de la VC, con una frecuencia respiratoria de unas ≈ 90 respiraciones $\cdot\text{min}^{-1}$. No es probable que se pueda obtener una maniobra aceptable⁵⁴ a frecuencias respiratorias < 65 respiraciones $\cdot\text{min}^{-1}$. A pesar de ello, como existen pocos datos sobre los criterios de aceptabilidad de la MVV, no se requiere una frecuencia respiratoria ni un volumen concretos. El énfasis debe ponerse en la obtención de un esfuerzo máximo, con un objetivo de

unas ≈ 90 respiraciones·min⁻¹ y un volumen que represente un $\approx 50\%$ de la VC. El VT durante la maniobra no es probablemente tan importante como la frecuencia respiratoria, puesto que los pacientes tienden a respirar en la porción de la curva espiratoria, en la que el aire se mueve mejor a una frecuencia dada.

Evaluación intermaniobra

El sujeto debe realizar un mínimo de dos maniobras aceptables. No existen estudios clínicos acerca de la repetibilidad; a pesar de ello, puede considerarse la realización de nuevos intentos cuando la variabilidad entre maniobras aceptables exceda el 20%.

Selección de los resultados de la prueba

Deben registrarse la MVV aceptable más alta (L·min⁻¹ a BTPS) y el ritmo de MVV (respiraciones·min⁻¹). Una MVV/(40x FEV₁) < 0,80 indica que la MVV es baja en relación al FEV₁ y sugiere enfermedad o bajo esfuerzo. Deben conservarse para posible inspección las curvas de volumen-tiempo de por lo menos las dos maniobras aceptables.

CONSIDERACIONES TÉCNICAS

Recomendaciones mínimas para equipos de espirometría

Unos resultados precisos requieren equipos precisos. Las recomendaciones para los equipos de espirometría son aplicables a todos los espirómetros y son requerimientos mínimos. En algunas circunstancias, puede ser apropiado exceder estos requerimientos (por ejemplo: en algunas aplicaciones para investigación o vigilancia de la salud). Deben seguirse las recomendaciones instrumentales para proporcionar datos espirométricos precisos y una información que sea comparable entre laboratorios de función pulmonar y entre periodos de tiempo diferentes¹. La precisión de un aparato de espirometría depende del total de las características del sistema, desde el transductor de flujo o volumen y el uso de filtros internos, hasta el registrador, pantalla o procesador. Los cambios en algún aspecto del equipo, así como los errores en algún punto del proceso, pueden afectar la precisión de los resultados. Por ejemplo, si el factor de corrección BTPS es erróneo, el valor de una FVC medida con precisión se registrará erróneamente.

Los espirómetros y los medidores de PEF no necesitan medir todos los índices relacionados en la Tabla 6, pero deben cumplir las recomendaciones especificadas para aquellos índices que midan. Las recomendaciones de precisión y repetibilidad se aplican al rango de volumen completo del espirómetro.

Corrección BTPS

Todos los valores espirométricos deben ser registrados en condiciones BTPS por cualquier método (midiendo la temperatura y la presión barométrica) que sea demostrado

efectivo por el fabricante. En los espirómetros de volumen, debe medirse la temperatura dentro del espirómetro para cada maniobra respiratoria. Independientemente de la técnica de corrección BTPS utilizada, la temperatura ambiente debe registrarse siempre con una precisión de $\pm 1^\circ\text{C}$. En situaciones en las que la temperatura ambiente cambie rápidamente ($> 3^\circ\text{C}$ en < 30 min), son necesarias correcciones continuas de la temperatura. Los usuarios de espirómetros deben conocer los potenciales problemas de las pruebas realizadas a temperaturas ambientales bajas: el límite inferior de temperatura ambiente es de 17°C ⁵⁵⁻⁶³, a no ser que el fabricante asegure que el espirómetro funcionará con precisión a temperaturas inferiores. Si no se utiliza la presión barométrica para calcular el factor de corrección BTPS, el fabricante debe publicar el rango de presiones barométricas en el que el factor de corrección BTPS es válido.

Comentarios

La base para esta recomendación se fundamenta, en parte, en los problemas con los tiempos finitos de enfriamiento de gases en los espirómetros de volumen⁵⁵⁻⁵⁷ y en los problemas de la estimación de factores de corrección BTPS de los espirómetros de flujo⁵⁸⁻⁶⁰. Cuando un sujeto realiza una maniobra de FVC, el aire que sale de sus pulmones está a unos $\approx 33-35^\circ\text{C}$ ^{61,62} y saturado de vapor de agua. Si se asume que el aire espirado está en condiciones BTPS, resultará un error del $\approx 1\%$. La mayoría de los espirómetros de volumen asumen el enfriamiento instantáneo del aire al entrar en el espirómetro. Esto no siempre es así, y en FEV₁ puede ser erróneamente registrado a causa de ello. En los neumotacómetros capilares y de rejilla, la señal electrónica depende de la viscosidad del gas, la cual aumenta al incrementarse la temperatura. Así pues, los neumotacógrafos precisan factores de corrección diferentes para registrar datos de los pacientes y de la jeringa de calibración. Además, los factores de corrección deben ser diferentes para las maniobras inspiratorias y espiratorias. Normalmente se asume que el aire espirado no se enfría al pasar a través del sensor de flujo. Esto puede no ser así, especialmente en sensores no calentados^{58,59}. El error se incrementará si el sensor de flujo está colocado a mayor distancia de la boca y se produce un mayor enfriamiento, como cuando se coloca un filtro delante del sensor de flujo. La condensación de agua dentro o en la superficie de un sensor de flujo puede alterar su calibración.

Dependiendo de la temperatura ambiental, el factor de corrección BTPS puede llegar a ser del 10%. El método utilizado para calcular o estimar el factor BTPS puede introducir errores significativos; pueden encontrarse ejemplos y una mayor explicación en la bibliografía^{3,4}.

Los cambios en la temperatura del espirómetro pueden ser una fuente de variabilidad. La temperatura del espirómetro debería medirse y no asumirse como constante, incluso a lo largo de una sesión de pruebas. En los espirómetros de volumen, pueden producirse errores de hasta el 6% del FEV₁ y la FVC si se utiliza la temperatura ambiente en lugar de la temperatura interna del espirómetro⁶⁴. En los espirómetros de volumen, debe medirse la temperatura interna del espirómetro para cada maniobra respiratoria.

Señales electrónicas para la espirometría

La diversidad de maniobras de FVC que se encuentran en la práctica clínica están actualmente simuladas por las 24 curvas estándar de volumen-tiempo desarrolladas por la ATS³ y por Hankinson y Gardner⁶⁵. Estas curvas pueden utilizarse para accionar una jeringa mecánica controlada por ordenador, o su equivalente, para probar equipos o programas informáticos^{66,67}. Cuando se colocan en formato digital, pueden evaluar únicamente los programas informáticos. Las jeringas mecánicas controladas por ordenador (por ejemplo: sistemas de bombeo) utilizadas para la validación deben tener una precisión de ± 50 mL, que es el 0,5% de su rango completo de hasta 10L para la FVC y el FEV₁. Los sistemas de bombeo puede tener valores de precisión mejores que éstos para varios perfiles, pero reproducen de manera menos precisa aquellos perfiles con DTs y RTs para el PEF cortos^{68,69}. La declaración sobre espirometría de la ATS³ muestra los valores medidos para cada una de las 24 curvas estándares. Bajo petición, la ATS puede proporcionar estas curvas en formato electrónico. Algunas combinaciones de jeringa mecánica-espirómetro requerirán las correcciones apropiadas para utilizar el gas a temperatura y humedad ambiente en lugar de a BTPS.

Método

Un espirómetro de producción comercial se conecta al sistema de bombeo para la prueba, orientado del mismo modo que lo estaría para examinar a los sujetos. Los tubos conectores deben ser mínimos (<0,300 L) y no distensibles. Si se utiliza un filtro bacteriológico para examinar a los sujetos, debe incluirse uno cuando se prueba el instrumento. Se descargan todas las 24 curvas de la ATS en el espirómetro cinco veces bajo condiciones ambientales, y se registran todos los valores.

Las condiciones BTPS se simulan descargando las curvas 1-4 en el espirómetro tres veces, utilizando aire calentado a $37 \pm 1^\circ\text{C}$ y a >98% de humedad relativa. El intervalo entre cada una de las tres pruebas debe ser < 2 min.

Prueba de precisión

La media de las cinco pruebas bajo condiciones ambientales se compara con el valor estándar de la siguiente manera:

$$\text{Desviación} = \text{media} - \text{valor estándar} \quad (1)$$

$$\text{Porcentaje de desviación} = 100 \times (\text{media-valor estándar}) / \text{valor estándar} \quad (2)$$

Los límites de la validación de la precisión para los volúmenes, que incluyen la imprecisión del generador de curvas, son el $\pm 3,5\%$ del valor o $\pm 0,100$ L, el mayor de los dos. Un error de precisión ocurre cuando la desviación (para volúmenes < 2,857 L) o el porcentaje de desviación (para volúmenes > 2,857 L) exceden estos límites. Estos límites incluyen la imprecisión permisible del sistema de bombeo.

El funcionamiento aceptable del espirómetro se define como un máximo de tres errores de precisión para la FVC o el FEV₁ a lo largo de las 24 curvas (tasa de error < 5%).

Los valores medios de FVC y FEV₁ de las tres pruebas que simulan las condiciones BTPS se comparan con los valores estándares. Los límites de validación para estas pruebas bajo condiciones BTPS son el $\pm 4,5\%$ del valor o $\pm 0,200$ L, el mayor de los dos, y estos límites incluyen la imprecisión permisible del sistema de bombeo.

El funcionamiento aceptable del espirómetro bajo condiciones BTPS se define como el cumplimiento del requisito de precisión para los cuatro perfiles utilizados.

Prueba de repetibilidad

Los datos de FEV₁ y FVC de la prueba de precisión se utilizan para calcular el rango de los cinco registros:

$$\text{Rango} = \text{máximo} - \text{mínimo} \quad (3)$$

$$\text{Porcentaje de rango} = 100 \times \text{rango} / \text{media} \quad (4)$$

Los límites de la validación de la repetibilidad para el volumen medido a condiciones ambiente son el $\pm 3,5\%$ del valor o $\pm 0,100$ L, el mayor de los dos; y, para condiciones BTPS, son el $\pm 4,5\%$ del valor o $\pm 0,200$ L, el mayor de los dos. Un error de repetibilidad ocurre cuando el rango (para volúmenes < 2,857 L en condiciones ambientales o 4,444 L a BTPS) o el porcentaje del rango (para volúmenes superiores) exceden estos límites.

El funcionamiento aceptable del espirómetro para la repetibilidad bajo condiciones ambientales se define como un máximo de tres errores de precisión para la FVC o el FEV₁ a lo largo de las 24 curvas (porcentaje de error < 5%). Para las condiciones BTPS, el funcionamiento aceptable del espirómetro para la repetibilidad se define como el cumplimiento del requisito de precisión para los cuatro perfiles utilizados.

Señales electrónicas para la medición de PEF

Las 26 curvas de flujo-tiempo de la ATS fueron escogidas para representar un rango de perfiles de PEF adecuados para ser administrados, mediante jeringa mecánica o sistemas de bombeo, a los medidores de PEF³. El rango de perfiles y el método de administración deberán ser revisados, puesto que la investigación sobre el PEF continúa⁴⁵. La jeringa mecánica o el sistema de bombeo utilizados para validar los equipos de medición del PEF deben tener una precisión del $\pm 2\%$ al proporcionar el PEF. Los sistemas de bombeo pueden tener dificultades para cumplir este estándar de precisión para perfiles más exigentes que el conjunto de las 26 curvas^{68,69}. Evidencias recientes sugieren que el contenido de frecuencia durante el primer segundo del soplo contribuye al PEF es más elevado⁴⁷ de lo que se había determinado anteriormente^{70,71}. Las 26 curvas pueden no cubrir el rango de RT y DT encontrados en un $\approx 25\%$ de la población⁷², y por lo tanto, en un futuro se requerirán perfiles más exigentes⁴⁵.

Método

A dos modelos de medidores de PEF elegidos al azar se les administran, a cada uno, las 26 curvas cinco veces, en condiciones ambientales y se registran los valores. Las curvas que contengan un PEF que esté por fuera del rango de

funcionamiento del medidor de PEF no se incluirán en la secuencia de prueba. Deberán aplicarse los factores de corrección apropiados para las pruebas a condiciones ambiente, tal y como lo recomiende el fabricante.

Prueba de precisión

Los valores medios para cada uno de los medidores de PEF es comparado con el estándar, igual que para los volúmenes.

Los límites de la validación de la precisión son el $\pm 12\%$ o $\pm 25 \text{ L}\cdot\text{min}^{-1}$, el mayor de los dos, incluyendo el límite de imprecisión del 2% del generador de curvas. Cuando la desviación y el porcentaje de desviación exceden estos límites, se produce un error de precisión para un medidor determinado y una curva determinada.

El funcionamiento aceptable se define como un máximo de tres errores de precisión sobre un total de 52 pruebas (26 curvas, dos medidores de PEF).

Prueba de repetibilidad

Se descargan las curvas de flujo 1, 4, 8 y 25 tres veces a cada uno de 10 medidores de PEF. Los límites de validación de la repetibilidad son $\pm 6\%$ o $15 \text{ L}\cdot\text{min}^{-1}$, el mayor de los dos, y estos límites incluyen un 1% para la variabilidad del generador de curvas. Un error de repetibilidad se produce cuando el rango y el porcentaje del rango exceden estos límites.

El funcionamiento aceptable se define como un máximo de seis errores de precisión sobre un total de 120 pruebas (es decir, una tasa de error máxima del 5%).

Señales electrónicas para la prueba de MVV

Un espirómetro utilizado para medir la MVV debería ser probado bajo condiciones ambientales con una bomba que produzca una curva sinusoidal, con volúmenes de inyección de hasta 2 L, utilizando los patrones de administración especificados previamente³. No se requiere probar en condicio-

Tabla 7. Relación de abreviaturas y significados.

| | | | |
|-----------------------|---|---------------------|---|
| ATPD | Temperatura ambiente, presión ambiental y seco | Hg | Mercurio |
| ATPS | Temperatura ambiente y presión saturada con vapor de agua | Hz | Herzios; ciclos por segundo |
| BTPS | Temperatura corporal (37°C), presión ambiental, saturada con vapor de agua | IC | Capacidad inspiratoria |
| C | Centígrado | IVC | Capacidad vital inspiratoria |
| CFC | Clorofluorocarbonos | KCO | Coficiente de transferencia pulmonar (DLCO/VA) |
| cm | Centímetros | kg | Kilogramo |
| COHb | Carboxihemoglobina | kPa | Kilopascal |
| DL,CO | Capacidad de difusión pulmonar medida usando monóxido de carbono, también conocido como factor de transferencia | L | Litros |
| DL,CO/VA | Capacidad de difusión para el monóxido de carbono por unidad de volumen alveolar, también conocida como KCO | L·min ⁻¹ | Litros por minuto |
| DM | Capacidad de difusión de membrana | L·s ⁻¹ | Litros por segundo |
| DT | Tiempo de demora/alargamiento del flujo >90% del PEF | lb | Libras (peso) |
| EFL | Limitación del flujo espiratorio | MFVL | Asa de flujo-volumen máxima |
| ERV | Volumen de reserva espiratoria | mg | Miligramos |
| EV | Volumen extrapolado | MVV | Ventilación voluntaria máxima |
| EVC | Capacidad vital espiratoria | PA,O ₂ | Presión parcial de oxígeno alveolar |
| FA,X | Fracción del gas X en el gas alveolar | PB | Presión barométrica |
| FA,X,t | Fracción alveolar del gas X en el momento t | PEF | Flujo pico espiratorio |
| FEF _{25-75%} | Flujo espiratorio forzado medio entre el 25% y el 75% de la FVC | PH ₂ O | Presión parcial de vapor de agua |
| FEF _{X%} | Flujo espiratorio forzado instantáneo cuando se ha espirado el x% de la FVC | Pt,O ₂ | Presión parcial de oxígeno inspirado |
| FEV ₁ | Volumen espiratorio forzado en un segundo | θ (theta) | Absorción específica de CO por la sangre |
| FEV _t | Volumen espiratorio forzado en t segundos | RT | Tiempo de incremento del 10% al 90% del PEF |
| FE,X | Fracción de gas X espirado | RV | Volumen residual |
| FIF _{X%} | Flujo espiratorio forzado instantáneo en el punto en que se ha espirado el x% de la FVC | s | Segundo |
| FI,X | Fracción de gas X inspirado | STPD | Temperatura (273 K, 0°C), presión (101,3 kPa, 760 mmHg) estándares y seco |
| FIVC | Capacidad vital inspiratoria forzada | TB | Tuberculosis |
| FRC | capacidad funcional residual | TGV (o VTG) | Volumen de gas torácico |
| FVC | Capacidad vital forzada | ti | Tiempo tomado para la inspiración |
| H ₂ O | Agua | TLC | Capacidad pulmonar total |
| Hb | Hemoglobina | Tr | Gas trazador |
| | | t _{tot} | Tiempo total del ciclo respiratorio |
| | | VA | Volumen alveolar |
| | | VA,eff | Volumen alveolar efectivo |
| | | VC | Capacidad vital |
| | | Vc | Volumen sanguíneo de los capilares pulmonares |
| | | Vd | Volumen de espacio muerto |
| | | Vi | Volumen inspiratorio |
| | | Vs | Volumen del gas muestra espirado |
| | | µg | Microgramos |

Tabla 8. Lista de parámetros^a

| | |
|--|---|
| ID (identificación del paciente) | Sexo (M o F) |
| Nombre del paciente | Raza (código de raza de 2 caracteres) |
| Tipo de datos (SP seguido de E= espiratorio o I= inspiratorio, seguido de S= único o B= mejor curva) | Fecha de nacimiento (DD/MM/AAAA) |
| Presión barométrica (mmHg) | Fuente de valores de referencia (apellido del primer autor y fecha de publicación, por ejemplo: 'Knudson 1983') |
| Temperatura (°C) utilizada en el cálculo BTPS | Factor e corrección de los valores de referencia (x,xx; 1,00 si no hay corrección) |
| Humedad relativa (%) | Posición del paciente (de pie, sentado, en supino) |
| Atributos de calidad de la FVC (A, B, C, D o F) | Tipo de prueba (pre-, post-, bronodilatador, dosis o concentración de metacolina) |
| Atributos de calidad del FEV ₁ (A, B, C, D o F) | FVC (mL) |
| Atributos de esfuerzo (A, B, C, D o F) | Volumen extrapolado (mL) |
| Código de interpretación (ver el esquema de interpretación de la ATS) | FEV ₁ (mL) |
| Maniobra eliminada (S o N) | FEV ₆ (mL) |
| Maniobra aceptable (S o N) | PEF (mL·s ⁻¹) |
| Código de control de calidad del técnico (A, B, C, D o F) | FEF _{25-75%} (mL·s ⁻¹) |
| Código de calidad del ordenador (A, B, C, D o F) | VC (mL) |
| Meseta alcanzada (S o N) | Tiempo de espiración forzada (s) |
| Revisión (N o R, según 'necesita revisión' o 'revisado') | Tiempo para alcanzar el PEF (s) |
| Data de la revisión (DD/MM/AAAA) | FVC predictiva (mL) |
| Iniciales del revisor | FEV ₁ predictivo (mL) |
| Factor BTPS (x,xxx) | FEV ₆ predictivo (mL) |
| Fabricante del espirómetro | FEV ₁ /FVC% predictivo (xxx,x%) |
| Modelo de espirómetro | FEV ₁ /FEV ₆ % predictivo (xxx,x%) |
| Número de serie del espirómetro | Comentarios |
| Tipo de espirómetro | Intervalo de muestreo inicial (ms) |
| Nombre de las instalaciones donde se realizan las pruebas | Espacio en blanco 1 o FEF _{25%} |
| Ciudad | Espacio en blanco 2 o FEF _{50%} |
| Estado/ región | Espacio en blanco 3 o FEF _{75%} |
| Código postal | Espacio en blanco 4 o FEF _{90%} |
| País | Espacio en blanco 5 |
| Dirección de correo electrónico | Espacio en blanco 6 |
| Número de teléfono | Espacio en blanco 7 |
| Fecha de calibración (DD/MM/AAAA) | Espacio en blanco 8 |
| Hora de calibración (HH:MM) | Espacio en blanco 9 |
| Resultados de la calibración ('P' para "pasa", 'F' para "fallo" o "no pasa") | Espacio en blanco 10 |
| Fecha (DD/MM/AAAA) | Número de puntos de datos |
| Hora (HH:MM) | Puntos de datos de flujo (mL·s ⁻¹ ; número de variables contenidas en número de puntos de datos) |
| Identificación del técnico (código de identificación o iniciales) | Retorno |
| Número de maniobra | Inclusión de una línea |
| Edad (años enteros) | |
| Altura (cm) | |
| Peso (kg) | |

^a Todas las variables de tipo texto libre deberían registrarse entre comillas dobles ("") para impedir la confusión con características de control o separadores de datos.

nes BTPS, y cada patrón se prueba dos veces. Los límites de validación de la precisión del espirómetro utilizado para la medición de la MVV con flujos de hasta 250 L·min⁻¹ son el ±10,5% del valor o ±20 L·min⁻¹, el mayor de los dos. La presión a nivel de la boquilla no debe exceder los ±10 cmH₂O (1kPa) en ningún momento durante las pruebas de MVV. Estos requisitos son aplicables a los espirómetros de volumen a lo largo de su rango de volumen.

El funcionamiento aceptable se define como la ausencia de errores en las ocho pruebas (cuatro patrones, dos veces).

ABREVIATURAS

La Tabla 7 contiene la lista de abreviaturas y sus signi-

ficados, que serán utilizadas en esta serie de informes del Grupo de Trabajo.

APÉNDICE

Propuesta de formato estándar de datos para la espirometría

Esta propuesta no excluye el uso de otros formatos de datos, pero debería requerirse que un espirómetro fuera capaz por lo menos de proporcionar los datos de este formato. La ventaja de un formato estándar es la facilidad de intercambio de datos entre bases de datos, como por ejemplo las de control de calidad, asistencia sanitaria e investigación. Esto

simplificaría y reduciría los costes de la transferencia de datos cuando los usuarios cambian de modelo de instrumento y de fabricante. Una transferencia de datos más fácil a las bases de datos del sistema sanitario puede mejorar la utilidad de las pruebas de función pulmonar, al proporcionar más fácilmente datos más completos a los clínicos e investigadores. En entornos clínicos y de investigación, un formato de datos estándar simplificaría y reduciría el coste de transferencia de datos a los programas de control de calidad y contribuiría a una mayor calidad global de la prueba. Finalmente, es el momento de cambiar: las pruebas de función pulmonar son una de las últimas áreas que no disponen de un formato de datos estándar.

Formato propuesto

El archivo de datos de la espirometría consistirá de un archivo en formato de Código Americano Estándar para Intercambio de Información (American Standard Code for Information Exchange), delimitado por comas y con registros de longitud variable. Los archivos de texto delimitados por comas se generan fácilmente y son el formato estándar de importación de datos de varios programas de bases de datos. Si bien existirán algunas redundancias, cada registro representará una curva y finalizará con un retorno y la inclusión de una línea. La ATS publicará ejemplos de estos formatos de datos en su página web.

La Tabla 8 muestra una lista de los parámetros que deben incluirse en cada registro. Si un parámetro no está disponible, el espacio debe permanecer en blanco (“,”). Los puntos de registro de flujo-tiempo deben proporcionarse con un intervalo de muestreo de 0,01 s (100 muestras·s⁻¹) en mL·s⁻¹. Si es necesario, se utilizará la interpolación u otras técnicas para proporcionar el intervalo de muestreo de 0,01 s. La longitud del registro variará, dependiendo del número de puntos de registro presentes en las porciones de flujo-tiempo del registro. Los datos de la curva deben incluir $\geq 0,25$ s de puntos de registro previos al inicio de la maniobra inspiratoria o espiratoria.

Las curvas de volumen-tiempo pueden calcularse sumando los valores de flujo-tiempo (mL·s⁻¹) y multiplicando la suma por 0,01 s. Para obtener la máxima precisión, la suma de los valores de flujo debería calcularse para cada punto de datos de volumen antes de multiplicar por 0,01s.

AGRADECIMIENTOS

M.R. Miller: University Hospital Birmingham NHS Trust, Birmingham, UK; J. Hankinson: Hankinson Consulting, Inc., Valdosta, GA, USA; V. Brusasco: Università degli Studi di Genova, Genova, Italy; F. Burgos: Hospital Clinic Villaruel, Barcelona, Spain; R. Casaburi: Harbor UCLA Medical Center, Torrance, CA, USA; A. Coates: Hospital for Sick Children, Toronto, ON, Canada; R. Crapo and R. Jensen: LDS Hospital, Salt Lake City, UT, USA; P. Enright: 4460 E Ina Rd, Tucson, AZ, USA; C.P.M. van der Grinten: University Hospital of Maastricht, Maastricht, the Netherlands; P. Gustafsson: Queen Silvias Children's Hospital, Goteborg, Sweden; D.C. Johnson: Massachusetts General

Hospital and Harvard Medical School, Boston, MA, USA; N. MacIntyre: Duke University Medical Center, Durham, NC, USA; R. McKay: Occupational Medicine, Cincinnati, OH, USA; D. Navajas: Universitat de Barcelona - IDIBAPS, Barcelona, Spain; O.F. Pedersen: University of Aarhus, Aarhus, Denmark; R. Pellegrino: Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, Cuneo, Italy; G. Viegi: CNR Institute of Clinical Physiology, Pisa, Italy; J. Wagner: Pharmaceutical Research Associates, Inc., Lenexa, KS, USA.

BIBLIOGRAFÍA

1. Renzetti AD Jr. Standardization of spirometry. *Am Rev Respir Dis.* 1979; 119: 831–838.
2. American Thoracic Society. Standardization of spirometry:1987 update. *Am Rev Respir Dis.* 1987; 136: 1285–1298.
3. American Thoracic Society. Standardization of spirometry,1994 update. *Am J Respir Crit Care Med.* 1995; 152: 1107–1136.
4. Quanjer PH, editor. Standardized lung function testing. Report Working Party Standardization of Lung Function Tests. European Community for Coal and Steel. *Bull Eur Physiopathol Respir.* 1983; 19 (Suppl. 5): 1–95.
5. Quanjer PH, Tammeling GJ, Cotes JE, Pedersen OF, Peslin R, Yernault J-C. Lung volume and forced ventilatory flows. Report Working Party Standardization of Lung Function Tests, European Community for Steel and Coal. Official Statement of the European Respiratory Society. *Eur Respir J.* 1993; 6 (Suppl. 16): 5–40.
6. Morgan KC. The assessment of ventilatory capacity (committee recommendations). *Chest.* 1975; 67: 95–97.
7. Gardner RM, Crapo RO, Billings RG, Shigeoka JW, Hankinson JL. Spirometry: what paper speed? *Chest.* 1983; 84: 161–165.
8. Gardner RM, Clausen JL, Crapo RO, et al. Quality assurance in pulmonary function laboratories. *Am Rev Respir Dis.* 1986; 134: 626–627.
9. Morris AH, Kanner RE, Crapo RO, Gardner RM. Clinical pulmonary function testing: a manual of uniform laboratory procedures. 2nd Edn. Salt Lake City, UT: Intermountain Thoracic Society; 1984.
10. Townsend MC. The effects of leaks in spirometers on measurement of pulmonary function. *J Occup Med.* 1984; 26: 835–841.
11. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Standard for spirometers (draft), October 1980. AAMI Suite 602, 1901 N. Ft. Myer Drive, Arlington, VA 22209–1699.
12. D'Angelo E, Prandi E, Milic-Emili J. Dependence of maximal flow-volume curves on time course of preceding inspiration. *J Appl Physiol.* 1993; 75: 1155–1159.
13. Stoller JK, 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: 275–280.
14. Bucca CB, Carossa S, Colagrande P, et al. Effect of edentulism on spirometric tests. *Am J Respir Crit Care Med.* 2001; 163: 1018–1020.
15. Eigen H, Bieler H, Grant D, et al. Spirometric pulmonary function in healthy preschool children. *Am J Respir Crit Care Med.* 2001; 163: 619–623.
16. Smith AA, Gaensler EA. Timing of forced expiratory volume in one second. *Am Rev Respir Dis.* 1975; 112: 882–885.
17. Horvath EP Jr, editor. Manual of spirometry in occupational medicine. Division of Training and Manpower Development, National Institutes for Occupational Safety and Health. Cincinnati, NIOSH, 1981.

18. Hankinson JL, Gardner RM. Standard waveforms for spirometer testing. *Am Rev Respir Dis.* 1982; 126: 362–364.
19. Aurora P, Stocks J, Oliver C, et al. Quality control for spirometry in preschoolchildren with and without lung disease. *Am J Crit Care Med.* 2004; 169: 1152–1159.
20. Desmond KJ, Allen PD, Demizio DL, Kovesi T, Coates AL. Redefining end of test (EOT) criteria for pulmonary function testing in children. *Am J Respir Crit Care Med.* 1997; 156: 542–545.
21. Hankinson JL, Bang KM. Acceptability and reproducibility criteria of the American Thoracic Society as observed in a sample of the general population. *Am Rev Respir Dis.* 1991; 143: 516–521.
22. Ferris BG Jr, Speizer FE, Bishop Y, Prang G, Weener J. Spirometry for an epidemiologic study: deriving optimum summary statistics for each subject. *Bull Eur Physiopathol Respir.* 1978; 14: 146–166.
23. Kanner RE, Schenker MB, Munoz A, Speizer FE. Spirometry in children: methodology for obtaining optimal results for clinical and epidemiological studies. *Am Rev Respir Dis.* 1983; 127: 720–724.
24. Swanney MP, Jensen RL, Crichton DA, Beckert LE, Cardno LA, Crapo RO. FEV(6) 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.
25. Paoletti P, Pistelli G, Fazzi P, et al. Reference values for vital capacity and flow-volume curves from a general population study. *Bull Eur Physiopathol Respir.* 1986; 22: 451–459.
26. Pellegrino R, Viegi G, Enright P, et al. Interpretative strategies for lung function tests. *Eur Respir J.* 2005 (In press).
27. Coates AL, Allen PD, MacNeish CF, Ho SL, Lands LC. Effect of size and disease on expected deposition of drugs administered using jet nebulization in children with cystic fibrosis. *Chest.* 2001; 119: 1123–1130.
28. Coates AL, Ho SL. Drug administration by jet nebulization. *Pediatr Pulmonol.* 1998; 26: 412–423.
29. Newman SP, Clark AR, Talaei N, Clark SW. Pressurized aerosol deposition in the human lung with and without an “open” spacer device. *Thorax.* 1989; 44: 706–710.
30. Tal A, Golan H, Grauer N, Aviram M, Albin D, Quastel MR. Deposition pattern of radiolabeled salbutamol inhaled from a meter-dose inhaler by means of a spacer with mask in young children with airway obstruction. *J Pediatr.* 1996; 128: 479–484.
31. Newhouse MT. Asthma therapy with aerosols: are nebulizers obsolete? A continuing controversy. *J Pediatr.* 1999; 135: 5–8.
32. Coates AL, MacNeish CF, Lands LC, Meisner D, Kelemen S, Vadas EB. A comparison of the availability of tobramycin for inhalation from vented versus unvented nebulizers. *Chest.* 1998; 113: 951–956.
33. Devadason SG, Everard ML, Linto JM, LeSouëf PN. Comparison of drug delivery form conventional versus “Venturi” nebulizers. *Eur Respir J.* 1997; 10: 2479–2483.
34. Leach CL, Davidson PJ, Hasselquist BE, Boudreau RJ. Lung deposition of hydrofluoroalkane-134a beclomethasone is greater than that of chlorofluorocarbon fluticasone and chlorofluorocarbon beclomethasone: a cross-over study in healthy volunteers. *Chest.* 2002; 122: 510–516.
35. Wildhaber JH, Devadason SG, Hayden MJ, Elber E, Summers QA, LeSouëf PN. Aerosol delivery to wheezy infants: a comparison between a nebulizer and two small volume spacers. *Pediatr Pulmonol.* 1997; 23: 212–216.
36. Guidelines for the measurement of respiratory function. Recommendations of the British Thoracic Society and the Association of Respiratory Technicians and Physiologists. *Respir Med.* 1994; 88: 165–194.
37. Babb TG, Viggiano R, Hurley B, Staats B, Rodarte JR. Effect of mild-to-moderate airflow limitation on exercise capacity. *J Appl Physiol.* 1991; 70: 223–230.
38. O'Donnell DE, Lam M, Webb KA. Spirometric correlates of improvement in exercise performance after cholinergic therapy in chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med.* 1999; 160: 542–549.
39. Pellegrino R, Rodarte JR, Brusasco V. Assessing the reversibility of airway obstruction. *Chest.* 1998; 114: 1607–1612.
40. Pellegrino R, Brusasco V. Lung hyperinflation and flow limitation in chronic airway obstruction. *Eur Respir J.* 1997; 10: 543–549.
41. Younes M, Kivinen G. Respiratory mechanics and breathing pattern during and following maximal exercise. *J Appl Physiol.* 1984; 57: 1773–1782.
42. Wanger J, Clausen JL, Coates A, Pedersen OF, Brusasco V, Burgos F, et al. Standardisation of the measurement of lung volumes. *Eur Respir J.* 2005; 26: 511–522.
43. Brusasco V, Pellegrino R, Rodarte JR. Vital capacities during acute and chronic bronchoconstriction: dependence on flow and volume histories. *Eur Respir J.* 1997; 10: 1316–1320.
44. Hansen LM, Pedersen OF, Lyager S, Naerra N. [Differences in vital capacity due to the methods employed]. *Ugerkr Laeger.* 1983; 145: 2752–2756.
45. Miller MR, Atkins P, Pedersen OF. Inadequate peak expiratory flow meter characteristics detected by a computerised explosive decompression device. *Thorax.* 2003; 58: 411–416.
46. Quanjer PH, Lebowitz MD, Gregg I, Miller MR, Pedersen OF. Peak expiratory flow: conclusions and recommendations of the European Respiratory Society. *Eur Respir J.* 1997; 10: Suppl. 24, 2s–8s.
47. Miller MR, Lloyd J, Bright P. Recording flow in the first second of a maximal forced expiratory manoeuvre: influence of frequency content. *Eur Respir J.* 2002; 19: 530–533.
48. Pedersen OF, Rasmussen TR, Omland Ø, Sigsgaard T, Quanjer PH, Miller MR. Peak expiratory flow and the resistance of the mini-Wright peak flow meter. *Eur Respir J.* 1996; 9: 828–833.
49. Pedersen OF, Pedersen TF, Miller MR. Gas compression in lungs decreases peak expiratory flow depending on resistance of peak flow meter. *J Appl Physiol.* 1997; 83: 1517–1521.
50. Kano S, Burton DL, Lanteri CJ, Sly PD. Determination of peak expiratory flow. *Eur Respir J.* 1993; 6: 1347–1352.
51. Ferris BG Jr, Speizer FE, Bishop Y, et al. Spirometry for an epidemiologic study: deriving optimum summary statistics for each subject. *Bull Eur Physiopathol Respir.* 1978; 14: 145–166.
52. Federal Register, 38:4265, Feb. 12, 1973, Section of pulmonary function specifications. Washington, DC, United States Government Printing Office.
53. Bernstein L. The effect of the rate of breathing on maximum breathing capacity determined with a new spirometer. *Thorax.* 1952; 7: 255–262.
54. Miller WF, Johnson RL Jr, Wu N. Relationships between maximal breathing capacity and timed expiratory capacities. *J Appl Physiol.* 1959; 14: 510–516.
55. Hankinson JL, Viola JO. Dynamic BTPS correction factors for spirometric data. *J Appl Physiol.* 1983; 44: 1354–1360.
56. Hankinson JL, Castellán RM, Kinsley KB, Keimig DG. Effects of spirometer temperature on FEV1 shift changes. *J Occup Med.* 1986; 28: 1222–1225.
57. Pincock AC, Miller MR. The effect of temperature on recording spirometry. *Am Rev Respir Dis.* 1983; 128: 894–898.
58. Hankinson JL, Viola JO, Petsonk EL, Ebeling TR. BTPS correction for ceramic flow sensors. *Chest.* 1994; 105: 1481–1486.

59. Miller MR, Pincock AC. Linearity and temperature control of the Fleisch pneumotachograph. *J Appl Physiol.* 1986; 60: 710–715.
60. Perks WH, Sopwith T, Brown D, Jones CH, Green M. Effects of temperature on Vitalograph spirometer readings. *Thorax.* 1983; 38: 592–594.
61. Cole P. Recordings of respiratory air temperature. *J Laryngol.* 1954; 68: 295–307.
62. Madan I, Bright P, Miller MR. Expired air temperature at the mouth during a maximal forced expiratory manoeuvre. *Eur Respir J.* 1993; 6: 1556–1562.
63. Liese W, Warwick WJ, Cumming G. Water vapour pressure in expired air. *Respiration.* 1974; 31: 252–261.
64. Johnson LR, Enright PL, Voelker HT, Tashkin DP. Volume spirometers need automated internal temperature sensors. *Am J Respir Crit Care Med.* 1994; 150: 1575–1580.
65. Hankinson JL, Gardner RM. Standard waveforms for spirometer testing. *Am Rev Respir Dis.* 1982; 126: 362–364.
66. Nelson SB, Gardner RM, Crapo RO, Jensen RL. Performance evaluation of contemporary spirometers. *Chest.* 1990; 97: 288–297.
67. Gardner RM, Hankinson JL, West BJ. Evaluating commercially available spirometers. *Am Rev Respir Dis.* 1986; 134: 626–627.
68. Hankinson JL, Reynolds JS, Das MK, Viola JO. Method to produce American Thoracic Society flow–time waveforms using a mechanical pump. *Eur Respir J.* 1997; 10: 690–694.
69. Miller MR, Jones B, Xu Y, Pedersen OF, Quanjer PH. Peak expiratory flow profiles delivered by pump systems: limitations due to wave action. *Am J Respir Crit Care Med.* 2000; 162: 1887–1896.
70. Peslin R, Jardin P, Bohadana A, Hannhart B. Contenu harmonique du signal de débit pendant l'expiration forcée chez l'homme normal [Harmonic content of the flow signal during forced expiration in normal man]. *Bull Eur Physiopath Respir.* 1982; 18: 491–500.
71. McCall CB, Hyatt RE, Noble FW, Fry DL. Harmonic content of certain respiratory flow phenomena of normal individuals. *J Appl Physiol.* 1957; 10: 215–218.
72. Miller MR, Pedersen OF, Quanjer PH. The rise and dwell time for peak expiratory flow in patients with and without airflow limitation. *Am J Respir Crit Care Med.* 1998; 158: 23–27.