

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE PEDIATRÍA



Tesis doctoral

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

Autor:

Carlos Martín de Vicente

Dirección:

Prof. Dr. Antonio Moreno Galdó

Barcelona, julio 2015

3. MATERIAL Y MÉTODOS.

3. MATERIAL Y MÉTODOS.

3.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL ESTUDIO.

Este trabajo se basa en la realización de espirometrías forzadas en niños sanos de 3 a 6 años de edad de escuelas de la ciudad de Barcelona para confirmar su correcta técnica a pesar de la edad y para validar las recientes ecuaciones de referencia de espirometría forzada de la GLI-2012 en los caucásicos que hayan participado.

El estudio fue evaluado y aprobado por el Comité de Ética en la Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona.

3.2. POBLACIÓN.

La población diana para este trabajo son niños preescolares de 3 a 6 años de edad de diferentes escuelas o centros preescolares, privados o públicos, de la ciudad de Barcelona, concretamente del área de referencia del Hospital Universitario Vall d'Hebron: barrios de Nou Barris, Horta y Sant Andreu.

3.2.1. ESTIMACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL.

Se hizo una estimación del tamaño muestral según las recomendaciones del trabajo publicado por *Quanjer y col.* (49), en las que se debe incluir al menos 100 niños por cada 10 cm de diferencia de estatura y, según las tablas de referencia para la talla de nuestra población, la diferencia posible de talla en el grupo de edad a estudiar es de 30 cm, por lo que se deberían incluir 300 niños con espirometrías técnicamente válidas. Asumiendo una proporción de espirometrías no válidas del 30%, el número de niños en el que era necesario realizar espirometrías era de 428.

3.2.2. ELECCIÓN DE LA POBLACIÓN Y DE LOS COLEGIOS.

Accediendo a la web del ayuntamiento de Barcelona (www.bcn.es) se creó una lista de todos aquellos centros que incluyeran niños de estas edades de los 3 barrios, tanto públicos como concertados. Mediante sorteo se eligieron 3 colegios públicos y 3 colegios concertados por cada barrio, en total 18 colegios, donde cada uno tenía un número aproximado de alumnos por clase y curso de 25. Así que teníamos a priori, por cada grupo de edad la posibilidad de estudiar a 600 niños, con lo cual nos daba mayor posibilidad de reclutar a un número considerable de participantes, asumiendo que un porcentaje de ellos no entrarían en el estudio por no la aceptación de algunos padres o por no cumplir los criterios de inclusión (apartado 3.2.3.5.).

3.2.3. CONTACTO CON LOS CENTROS ESCOLARES.

3.2.3.1. ACEPTACIÓN POR PARTE DEL AYUNTAMIENTO DE BARCELONA.

Antes de acudir a los colegios nos pusimos en contacto directamente con el Departamento de Educación del Ayuntamiento de Barcelona para notificar la intención de realizar el estudio. Se nos dio su aprobación sin realizar ningún trámite previo, el único requisito que nos exigían era la aceptación por parte del director/a de cada centro para realizar la prueba a sus alumnos.

3.2.3.2. CONTACTO CON LAS ESCUELAS.

Se telefoneó a los centros seleccionados y hablamos con el director/a explicándoles el estudio. Posteriormente, nos reunimos personalmente con ellos para informarles con más detalle de las características del mismo y se les entregó una carta informativa en castellano y catalán (ver Anexo 1). Todos los centros con los que contactamos nos dieron la autorización para realizar las pruebas a los alumnos.

3.2.3.3. COLEGIOS SELECCIONADOS Y CALENDARIO DE TRABAJO.

Se hizo un calendario de trabajo para acudir a los colegios seleccionados amoldándonos al periodo escolar. Cada colegio podía tener una o varias clases o líneas por cada año. El curso P3 hace referencia a los de 3 a 4 años, el curso P4 a los de 4-5 años, el curso P5 al de los de 5-6 años y el curso de Primero a los de 6 a 7 años.

Los colegios a los que acudimos fueron:

Barrio de Horta-Guinardó:

- *Públicos*: Col.legi d'Educació Infantil i Primària Municipal Escola del Mar, Col.legi d'Educació Infantil i Primària Pit-Roig y Col.legi d'Educació Infantil i Primària Mare de Déu de Montserrat.

- *Concertados*: Escola Virolai y Escola Menendez Pidal.

Barrio de Nou Barris:

- *Concertado*: Escola Mare de Déu del Roser-Amilcar.

Barrio de Sant Andreu:

- *Públicos*: Col.legi d'Educació Infantil i Primària Bernat de Boïl y Col.legi d'Educació Infantil i Primària Octavio Paz.

- *Concertado*: Escola Laia.

El contacto con los colegios y la realización de las espirometrías en los mismos se realizó en los meses de Abril a Junio de 2007 y 2008.

3.2.3.4. CONTACTO CON LOS PADRES.

A cada colegio les dimos unos sobres, tantos como alumnos por clase. Los sobres estaban dirigidos a los padres de cada alumno y contenían las siguientes cartas en castellano y en catalán:

- **Carta informativa.** Detalla la finalidad del estudio, las características del mismo y los teléfonos de contacto de nuestro servicio para resolver dudas si las hubieran. En esta carta insistimos en la importancia de hacer la prueba en niños sanos para obtener los valores de referencia de la espirometría forzada, en que es una prueba no invasiva y sin posibilidad de contagio, ya que cada niño soplaría con una boquilla propia y estéril (ver Anexo 2).

- **Encuesta de salud.** Importante para valorar al niño como elegible para realizar la prueba. La encuesta permite considerar al niño/a como sano/a desde el punto de vista respiratorio. A cada niño se le asignaba un código o número para luego utilizarlo al realizar las espirometrías y así preservar el anonimato del que realiza la prueba (ver Anexo 3).

- **Consentimiento informado.** Firmada por los padres o tutores legales del niño/a (ver Anexo 4).

Estas dos últimas cartas, la encuesta y el consentimiento informado, nos las debían de devolver a través del mismo colegio o a través de correo certificado.

3.2.3.5. REVISIÓN DE LAS HOJAS DEVUELTAS POR LOS PADRES O TUTORES LEGALES.

Se revisaron todas las cartas devueltas por los padres o tutores legales y que habían cumplimentado correctamente la encuesta y firmado el consentimiento informado. Una vez revisado qué padres habían aceptado que sus hijos participaran se creó una lista con los que iban a realizar la prueba.

Se decidió hacer la prueba a todos aquellos niños cuyos padres habían firmado el consentimiento de cada clase, independientemente de su edad, si eran o no niños sanos desde el punto de vista respiratorio o de su raza. El motivo de hacerlo así era, por un lado, no discriminar a los niños en el momento de realizar las espirometrías en el colegio, para poder en el futuro abrir otras líneas de investigación y comparar niños

sanos con aquellos con diferentes patologías pulmonares y comparar también los valores espirométricos entre sanos de diferentes etnias.

3.2.3.6. TAMAÑO MUESTRAL.

Revisadas las cartas se consiguieron los consentimientos informados por escuelas del siguiente número de alumnos:

Barrio de Horta-Guinardó:

- **Col.legi d'Educació Infantil i Primària Municipal Escola del Mar:** 49 niños/as. 9 del curso P3, 11 del curso P4, 14 del curso de P5 y 15 de Primero.

- **Col.legi d'Educació Infantil i Primària Pit-Roig:** 78 niños/as. 21 del curso P3, 20 del curso P4, 20 del curso de P5 y 17 de Primero.

- **Col.legi d'Educació Infantil i Primària Mare de Déu de Montserrat:** 32 niños/as. 9 del curso P3, 13 del curso P4 y 10 del curso de P5.

- **Escola Virolai:** 64 niños/as. 19 del curso P3, 19 del curso P4, 25 del curso de P5 y 1 de Primero.

- **Escola Menendez Pidal:** 41 niños/as. 9 del curso P3, 13 del curso P4, 9 del curso de P5 y 10 de Primero.

Barrio de Sant Andreu:

- **Col.legi d'Educació Infantil i Primària Bernat de Boïl:** 60 niños/as. 18 del curso P3, 18 del curso P4, 20 del curso de P5 y 4 de Primero.

- **Col.legi d'Educació Infantil i Primària Octavio Paz:** 55 niños/as. 8 del curso P3, 11 del curso P4, 15 del curso de P5 y 21 de Primero.

- **Escola Laia:** 69 niños/as. 17 del curso P3, 17 del curso P4, 19 del curso de P5 y 16 de Primero.

- **Escola l'Estel:** 39 firmaron el consentimiento informado. 9 del curso P3, 12 del curso P4 y 18 del curso P5.

Barrio de Nou Barris:

- **Escola Mare de Déu del Roser-Amilcar:** 153 participantes. 44 del curso P3, 39 del curso P4, 24 del curso de P5 y 46 de Primero.

En total se consiguió el consentimiento informado de 640 niños/as de edades comprendidas entre los 3 y los 7,99 años. Eran los que, a priori, iban a hacer la espirometría forzada.

3.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.

Uno de los objetivos finales del estudio consiste en comparar los valores obtenidos en nuestra población preescolar sana de raza caucásica con los valores obtenidos a partir de las ecuaciones de referencia para caucásicos de la GLI-2012. Al final de realizar todas las espirometrías, independientemente de si eran sanos o no y de la raza a la que pertenecían, se debían de analizar solo aquellos que cumplieran los siguientes criterios de inclusión:

- *Edad comprendida entre los 3 y los 6,99 años.*

- *Nacidos a término (mayores de 37 semanas de gestación).*

- *Que no hayan tenido bronquitis de repetición u otra patología pulmonar de carácter crónico.*

- *Que no presenten cardiopatía que haya requerido cirugía o tratamiento médico.*

- *Que no tengan patología neuromuscular u ósea que contribuya a una restricción de la capacidad pulmonar.*
- *Que no tengan ninguna enfermedad sistémica con implicación pulmonar.*

3.4. EQUIPO Y MATERIAL.

El material necesario para realizar las espirometrías en los niños se transportaba siempre a cada colegio, sin necesidad de que los participantes se desplazaran del centro.

El material utilizado fue el siguiente:

- **Báscula y tallímetro de la marca seca® (modelo 173)** correctamente calibrados, imprescindible para recoger peso en kg y talla en cm. La medición debía hacerse sin calzado y con ropa ligera.
- **Ordenador portátil** con el programa instalado de espirometría forzada de la marca Jaeger®, modelo MasterScreen®, versión 5.0. Este programa dispone de animaciones infantiles que incentivan al niño/a a esforzarse en cada maniobra.
- **Transductor y neumotacógrafo tipo Fleisch de la marca Jaeger®.** Se conecta al ordenador portátil para recoger la señal de la espirometría forzada (Figura 3.1).



Figura 3.1. A) Transductor conectado al ordenador; B) Neumotacógrafo conectado al transductor.

- **Jeringa de calibración de 3 litros de la marca Jaeger®** (ViasysHealthcare, Hochberg, Alemania) (Figura 3.2).



Figura 3.2. Jeringa de 3 L de calibración.

- **Boquillas estériles desechables e indeformables** de un solo uso con filtro antibacteriano de la marca Neumofilt® (Hospital Hispania, Madrid, España) (Figura 3.3). Cada niño debía de realizar la espirometría forzada con su propia boquilla para evitar posibles contagios.



Figura 3.3. Boquilla con filtro antibacteriano de un solo uso.

3.5. MÉTODO.

Se hablaba con cada centro escolar para concretar día y hora para hacer las pruebas en los colegios.

A la llegada al colegio se contactaba con el director del centro o la persona responsable y se le entregaba una lista con la relación de alumnos que debían de hacer la prueba. En esa lista se incluían tanto a los niños sanos desde el punto de vista respiratorio como aquellos que no cumplían criterios.

En cada centro se le facilitó al investigador una habitación aislada en la que se instalaba todo el material, siempre en un ambiente cercano y familiar para el niño. Si era necesario, estaba presente algún profesor/a para calmar, tranquilizar y organizar a los niños y sobretodo para que no se sintieran intimidados ante la presencia del investigador.

Al ser un solo investigador el que realizaba las pruebas, se intentó aprovechar al máximo el tiempo empleado y se realizaron las pruebas por grupos, de tal manera que el investigador enseñaba a los niños por grupos de 4 ó 5. El primero de cada grupo era observado por el resto durante las maniobras de espirometría forzada y de esta manera aprendían la técnica, además de observar que no era una prueba agresiva.

3.5.1. TÉCNICA DE ESPIROMETRÍA FORZADA Y ESTRATEGIAS.

Tras montar el equipo y calibrar el espirómetro al principio de cada sesión se avisaba a grupos de 5-10 participantes. Inicialmente se explicaba a todo el grupo la técnica con palabras sencillas, gesticulando y en un ambiente de juego. Se utilizaron frases para su motivación como: *“este juego sirve para saber quién es el que más fuerte sopla del colegio”* o *“tenéis que soplar muy fuerte para apagar las velas y tirar los bolos”*. El primero en realizar la prueba era generalmente el más dispuesto y atrevido de todos y éste, sin darse cuenta, “enseñaba” al resto cómo soplar en el aparato y que era completamente “inofensivo”. Aunque no se emplearon medidas de entrenamiento previo, esta estrategia de hacerlo por grupos ayudaba al aprendizaje de la técnica y a motivar aún más a los que estaban esperando, considerándolo algunos como un modo de competición, ya que, la mayoría de niños querían mejorar, o por lo menos igualar, a sus compañeros.

En cada niño/a, antes de la prueba, se pesaba y tallaba y se calculaba la edad decimal. Estos datos se introducían en el ordenador con un código para cada uno.

La técnica empleada en el momento de la espirometría se basaba en los siguientes puntos:

- Posición sentada en una silla cómoda y con la espalda erguida.
- Se decidió no utilizar pinzas nasales, que no eran fácilmente aceptadas en los niños de esta edad.
- Neumotacógrafo fijo, acoplado a la mesa con un brazo articulado.
- Se les explicaba que tenían que abrir la boca para morder ligeramente la boquilla acoplada al neumotacógrafo y sellarla bien con los labios para que no se escapara el aire por los laterales.
- Debían de respirar normalmente a través de la boquilla.
- Se les mostraba en la pantalla del ordenador los juegos de animación. Se utilizaron 2 juegos: inicialmente “las velas” y posteriormente “los bolos”. En el primero, al soplar fuerte se van apagando unas velas que están situadas una detrás de otra con la finalidad de apagarlas todas y llegar a la más alejada. Con este juego se estimulaba a soplar de manera más enérgica y con un inicio más rápido, obteniéndose un mejor FEM. En el segundo, al soplar una bola negra se desplazaba sobre una pista hasta llegar a unos bolos que estaban al final de la misma. Con este juego se ayudaba a soplar durante más tiempo con una espiración más prolongada y así conseguir una mayor FVC.
- Para hacer la maniobra el investigador les indicaba con palabras fáciles y gestos los pasos a seguir: *“respira normal, respira normal,...”, “ahora coge aire muy fuerte e hincha el pecho y ... sopla fuerte, más, más, más,...”*. Se intentaba conseguir el mayor tiempo de espiración forzada.
- Al acabar la espiración se les pedía a los niños que volvieran a inspirar de forma profunda en la misma boquilla y sin retirarse de ella.
- En los juegos de animación se podía regular el nivel de intensidad para conseguir “apagar las velas” o “derribar los bolos”. Inicialmente poníamos un nivel alto y más difícil para exigir mayor esfuerzo al niño y finalmente concluíamos con un nivel mínimo que permitiera al niño conseguir el objetivo del juego.

- Cada niño/a realizaba un máximo de 8 maniobras, 4 con el juego de las velas y 4 con el de los bolos.

3.5.2. GRABACIÓN DE DATOS Y CREACIÓN DE DOCUMENTO PDF.

Una vez realizadas las 8 maniobras quedaban registradas en el ordenador. Al final de la sesión se creaba un documento con formato PDF de cada uno de los participantes para posteriormente realizar el análisis de las curvas.

El documento en PDF constaba de los siguientes elementos (Figura 3.4):

Hoja 1.

- Encabezado en el margen izquierdo con la fecha de realización de la prueba y la hora.
- Título del documento: “ESPIROMETRÍA FORZADA EN PREESCOLARES BARCELONA”.
- Datos del niño/a: “Free” hace referencia al colegio y el número que está al lado a la edad decimal; “Identification” hace referencia al código que se le asigna a cada niño/a (para mantener la confidencialidad); “Date of birth” es la fecha de nacimiento; “Sex” es el género del niño/a; “Age” es la edad en años; “Weight” es el peso en Kg y “Height” la talla en cm.
- Dos gráficas, la de la izquierda de F/V y la de la derecha la de V/T, con todas las maniobras en cada una.
- Los valores de FET, FVC, FEV₁, FEV_{0.5}, FEV_{0.75}, FEV₁/FVC, PEF, FEF_{25%}, FEF_{50%}, FEF_{75%}, MMEF, FETPEF, VBE_{ex} y VBe%FVC para cada maniobra (Act).

Hoja 2.

- Gráficas de F/V y V/T de las 4 primeras maniobras.

Hoja 3.

- Gráficas de F/V y V/T de las 4 últimas maniobras.

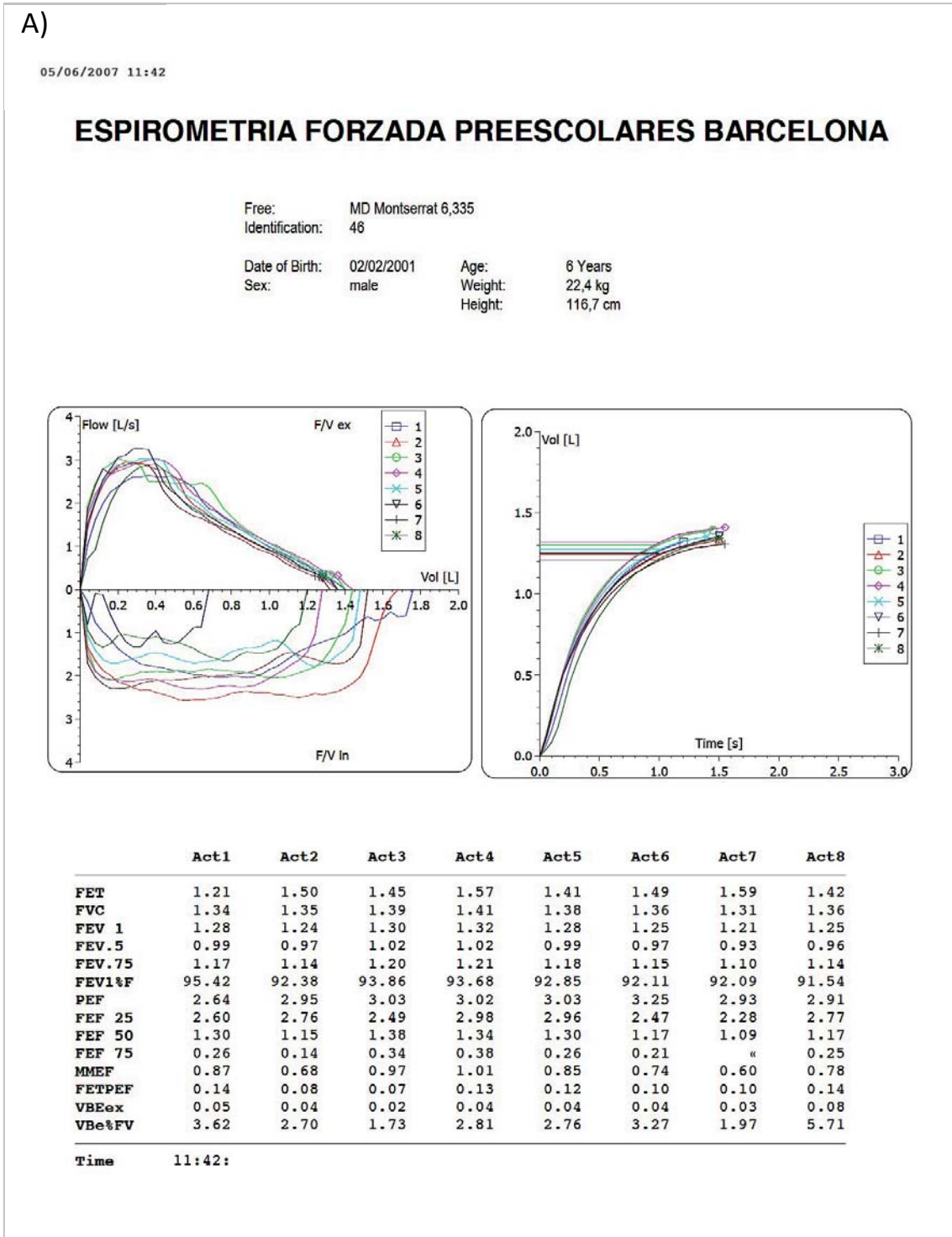
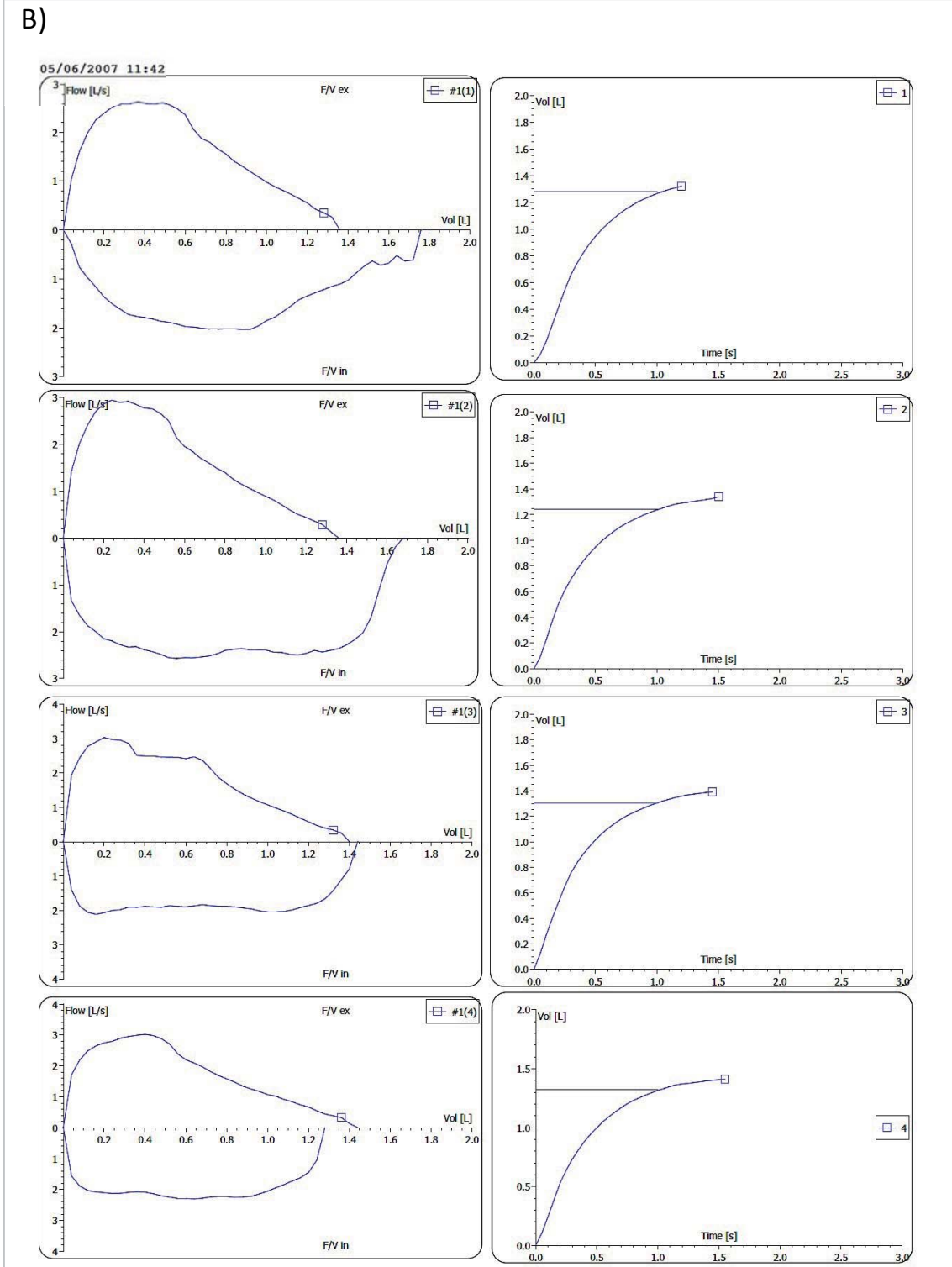
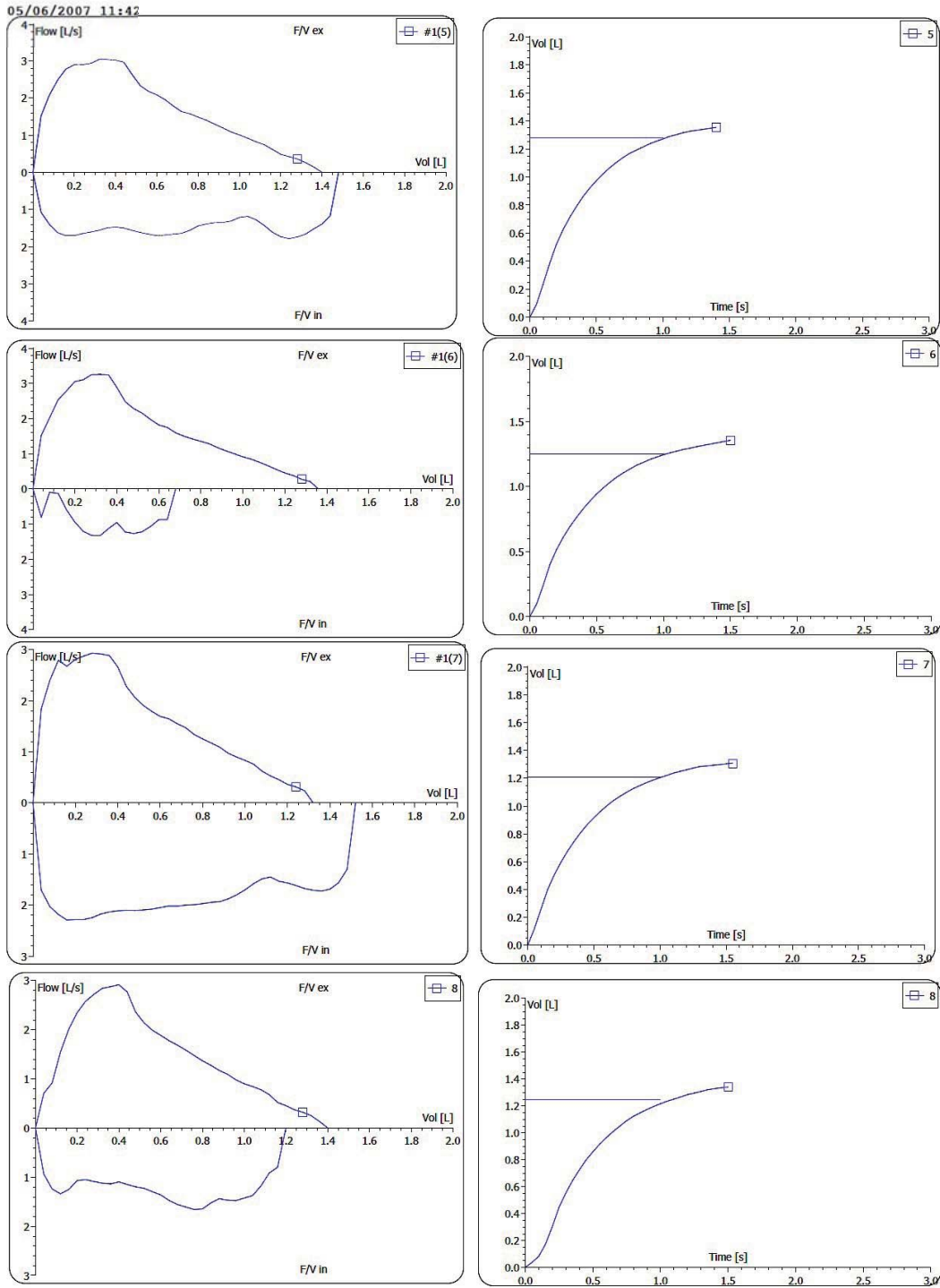


Figura 3.4. Ejemplo de documento PDF para la revisión de las curvas. A) Hoja 1; B) Hoja 2; C) Hoja 3.



C)



3.5.3. ELABORACIÓN DE LA BASE DE DATOS.

Para analizar los datos de las espirometrías se creó una tabla Excel (Figura 3.5) donde se incluía por cada niño lo siguiente:

- Código.
- Edad decimal.
- Sexo.
- Talla (cm).
- Peso (kg).
- Mejores valores de FEVt y FVC. Estos valores podían corresponder a diferentes maniobras (siempre que éstas fueran válidas).
- Mejor maniobra. Se elegía a partir de la mejor suma de FVC y FEVt de cada maniobra.
- Puntuación para cada uno de los 5 criterios del control de calidad (apartado 1.3.5). Era 0 ó 1. 0=incorrecto. 1=correcto. Peor puntuación=0; mejor puntuación=5.
- Vextr.
- Vextr/FVC%.
- FETPEF.
- Número total de curvas aceptables.
- FET > 1seg.
- Valores de la mejor curva.

The screenshot shows an Excel spreadsheet with the following data table:

	VALORES DE REFERENCIA ESPIROMETRIA FORZADA EN PREESCOLARES BARCELONA									
2	Curvas F/V y VT visualmente aceptables									
3	3 años									
4										
5	Niño/código	edad	sexo	talla (cm)	peso (kg)	FVC mejor	FVE0,5 mejor	FEV0,75 mejor	FEV1 mejor	Curva con mejor FVC+FEV1 (si hay FEV1 FVC + FEV1, si no FVC + FEV0,75 o FEV0,5)
24	224	3,666	m	104,8	17,8	1	0,88	0,96	0,98	2
25	302	3,6	v	101,4	15,4	0,92	0,63	0,76	0,82	3
26	328	3,871	v	98,5	14,9	1,02	0,65	0,83	0,93	3
27	338	3,54	m	97,4	14,6	0,62	0,5	0,62	0,41	7
28	607	3,34	v	101,3	18,6	0,92	0,74	0,86	0,88	1
29	608	3,537	v	99,5	15,1	0,82	0,8	0,8	0,8	5
30	611	3,682	m	96	15,1	0,46	0,3	0,35	0,37	5
31	614	3,346	m	101	14,6	0,58	0,44	0,5	0,56	1
32	616	3,488	m	103,5	14,2	0,71	0,53	0,61	0,65	7
33	632	3,598	v	100,5	15,7	0,5	0,36	0,43	0,48	7
34	634	3,379	m	96	13,7	0,56	0,4	0,49	0,52	7
35	638	3,825	v	101,7	17,1	0,9	0,58	0,73	0,83	6
36	686	3,86	v	98	14	0,48	0,44	0,75		1
37	698	3,368	m	109,5	22,1	1,29	0,86	1,03	1,13	5
38	700B	3,362	m	106	24	0,8	0,77	0,8		2
39	704	3,515	v	100,5	18	0,96	0,67	0,78	0,85	6
40	710	3,795	m	108,9	17,9	0,95	0,74	0,83	0,88	6
41	717	3,781	v	102,7	17,6	0,82	0,65	0,77	0,81	5

Figura 3.5. Tabla Excel para introducir datos.

Una vez creados los documentos para cada niño, según se expone en el punto 3.5.2, y la base de datos Excel, se analizaron todas las maniobras aplicando la escala de control de calidad según se detalla en el punto 4.3.1.

3.5.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Para el análisis de los datos se utilizó el programa Medcalc versión 13.0.2.0.

Los resultados se expresan como proporción, media, mediana, desviación estándar y rango.

La correlación se valoró mediante el coeficiente de correlación de Pearson.

Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$.

Se compararon los valores obtenidos en nuestra muestra de los diferentes parámetros espirométricos con los de las obtenidas en la GLI-2012 mediante el cálculo del Z-score. Para ello descargamos gratuitamente los diferentes programas disponibles para PC de la página web <http://www.lungfunction.org/index.php>. Estos programas nos permite analizar una serie amplia de datos o espirometrías.

Accediendo a la página web, que es la plataforma en la que se han dado a conocer todos los avances en el cálculo de las ecuaciones mundiales de espirometría forzada de edades entre 3 y 95 años de la GLI-2012, se pueden obtener los siguientes programas informáticos: *Excel Sheet Calculator* y *GLI 2012 Desktop Software for Large Data Sets* (Figura 3.6).



Figura 3.6. Programas accesibles en <http://www.lungfunction.org/index.php> para el cálculo de los Z-score de un grupo de datos.

Clicando ese apartado de la página web se accede a la siguiente vista (Figura 3.7):

Lung Function in Growth and Aging
a united worldwide approach

Global Lung Function Initiative

Home History Publications Tools Statistics FAQ Contact Us Join Contact List

Excel Sheet Calculator

Last Updated on Friday, 24 August 2012 17:50

An Excel Macro was created to run GLI calculation on an excel database. You can find the download the program [here](#) (udated 8/23/12).

A help file can be found [here](#).

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
1	id	sex	age	height (cm)	ethnic	FEV1(L)	FVC(L)	FEV075(L)	FEF2575	FEF75					
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															
11															
12															
13															

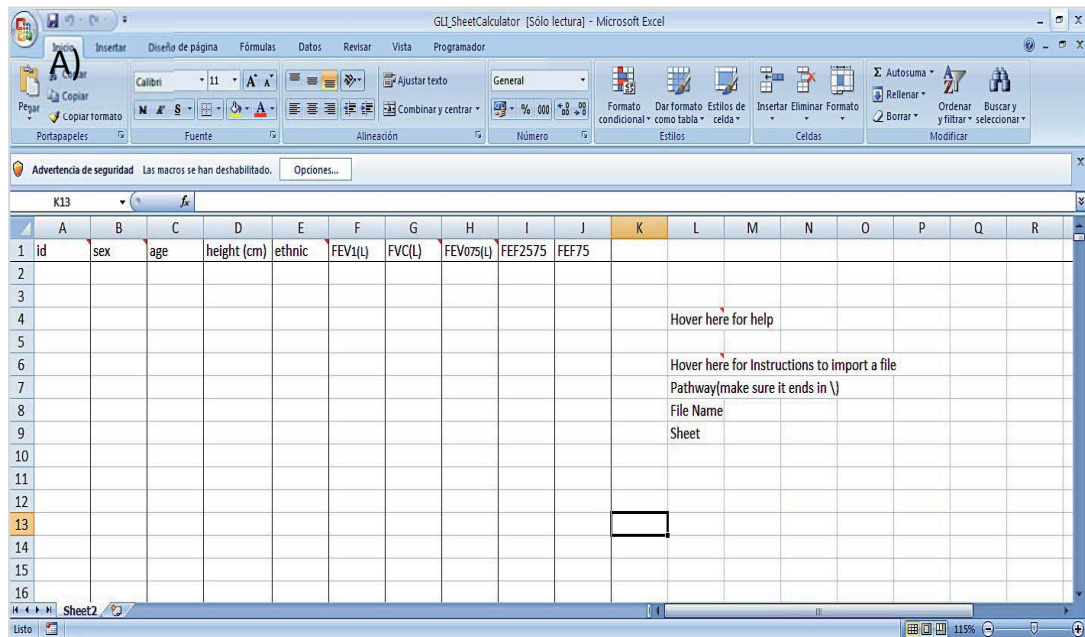
Figura 3.7. Descarga de Excel Sheet Calculator

En este apartado se puede obtener una tabla de Excel para introducir los datos y una página Word con instrucciones del manejo de la misma (Figura 3.8).

El software permite calcular de cada valor, en comparación con los valores de referencia, los LIN5, las puntuaciones Z, el tanto por ciento (%) y los percentiles de los siguientes datos: FEV₁, FVC, FEV₁/FVC, FEV_{0.75}, FEV_{0.75}/FVC, FEF_{75%}, FEF_{25-75%}.

Para utilizar este programa, en primer lugar se han de habilitar las macros de Excel de la siguiente manera:

1. Seleccionar archivo / botón de opción.
2. Clicar en Opciones de Excel.
3. Ir al Centro de confianza.
4. Clicar en Configuración del Centro de confianza.
5. Ir a la Configuración de macros.



B)

DIRECTIONS ON GLI MICROSOFT EXCEL SHEET CALCULATOR
 If you have any questions you may contact [Sanja Stanojevic](mailto:sanja.stanojevic@lungfunction.org) at: sanja.stanojevic@lungfunction.org

What the software does:

1. Reads the input spreadsheet (Sheet2)
2. Calculates predicted values, their lower limits of normal (5th centiles), Z-Scores, Percent Predicted and Percentile of the following tests:
 FEV_1 , FVC , FEV_1/FVC , $FEV_{0.75}$, $FEV_{0.75}/FVC$, FEF_{75} , FEF_{25-75}
3. Displays the data in the output spreadsheet (sheet3)

To use this program:

You will first need to enable macros for excel in the following manner:

1. Select the file/option button
2. Click on Excel Options
3. Go to the trust center

Figura 3.8. Tabla de Excel para A) introducción de datos y B) hoja Word explicativa.

6. Clicar en Habilitar todas las macros.

Posteriormente, se ha de formatear la hoja Excel de la siguiente manera:

1) Rellenar las columnas correspondientes utilizando una nueva fila para cada sujeto. Se han de rellenar las celdas correspondientes a la identificación del niño o niña, sexo (1=varón; 2=mujer), edad decimal, talla en cm, etnia (caucásica=1), valor en L de FEV₁, FVC, FEV_{0.75} y en L/seg. FEF_{25-75%} y FEF_{75%} (Figura 3.9).

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	id	sex	age	height (cm)	ethnic	FEV1(L)	FVC(L)	FEV075(L)	FEF2575	FEF75
2	743	2	6	113,6	1	1,43	1,49	1,32	1,71	1,17
3	746	2	6	117,1	1	1,2	1,24	1,21	2,1	1,09
4	732	2	6,96	122	1	1,56	1,63	1,44	2,09	1,13
5	738	1	7	124,6	1	1,46	1,54	1,3	1,58	0,97
6	750	1	6	128	1	1,96	2,03	1,84	2,7	1,83
7	753	2	6	113,3	1	1,17	1,18	1,16	2,19	1,47
8	758	2	7	122,7	1	1,41	1,45	1,36	2,02	1,28
9	761	2	7	117,3	1	1,48	1,55	1,39	2,13	1,18
10	771	1	7	122,9	1	1,47	1,62	1,36	1,88	0,93
11	783	1	7	120	1	1,55	1,59	1,39	1,8	1,23
12										

Figura 3.9. Tabla con ejemplos de sujetos de la muestra seleccionada.

2) Para ejecutar el programa una vez que todos los datos han sido introducidos se ha de pulsar Ctrl-G (Figura 3.10).

3) Si se desea restablecer el programa en cualquier momento se ha de presionar Ctrl-r.

Para importar un archivo guardado se puede utilizar el siguiente método:

1. Poner la ruta en la celda L7 (ex C: \ Usuario \ Nombre \ escritorio \).
2. Poner el nombre del archivo en la celda L8.
3. Poner el nombre de la hoja en la celda L9.
4. Presionar ctrl + shift + c para ejecutar la transferencia.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q
1	id	sex	age	height	ethnic	FEV1	FEV1 pred	FEV1 LLN	FEV1 Z	FEV1 % pred	FEV1 %tile	FVC	FVC pred	FVC LLN	FVC Z	FVC % pred	FVC %t
2	743	Female	6,27	113,6	1	1,430	1,159	0,92	1,92	123,3	97,246	1,490	1,270	1,01	1,33	117,3	90,75
3	746	Female	6,27	117,1	1	1,200	1,237	0,98	-0,24	97,0	40,581	1,240	1,360	1,08	-0,69	91,2	24,49
4	732	Female	6,96	122,0	1	1,560	1,359	1,08	1,23	114,8	89,046	1,630	1,507	1,20	0,64	108,1	73,97
5	738	Male	6,54	124,6	1	1,460	1,483	1,17	-0,12	98,5	45,199	1,540	1,678	1,33	-0,65	91,8	25,75
6	750	Male	6,05	128,0	1	1,960	1,571	1,24	1,94	124,7	97,400	2,030	1,783	1,41	1,07	113,8	85,74
7	753	Female	6,42	113,3	1	1,170	1,155	0,92	0,11	101,3	54,341	1,180	1,265	1,00	-0,53	93,3	29,89
8	758	Female	6,75	122,7	1	1,410	1,372	1,09	0,23	102,8	58,982	1,450	1,522	1,21	-0,38	95,3	35,31
9	761	Female	6,84	117,3	1	1,480	1,249	0,99	1,54	118,5	93,850	1,550	1,377	1,10	0,99	112,6	83,82
10	771	Male	6,86	122,9	1	1,470	1,441	1,14	0,16	102,0	56,301	1,620	1,629	1,29	-0,04	99,5	48,31
11	783	Male	6,61	120,0	1	1,550	1,365	1,08	1,08	113,6	85,982	1,590	1,534	1,22	0,29	103,7	61,41
12																	

Figura 3.10. Cálculo en otra hoja de la tabla Excel de los LIN5, las puntuaciones Z, el tanto por ciento (%) y los percentiles de los siguientes datos: FEV₁, FVC, FEV₁/FVC, FEV_{0,75}, FEV_{0,75}/FVC, FEF_{75%}, FEF_{25-75%}.

Si no hay diferencia entre los valores de referencia de GLI-2012 y los de nuestra población el Z-score medio de nuestra población debe ser 0 y la desviación estándar de 1. Se considera que si hay una diferencia mayor de 0,5 Z-scores sería clínicamente significativa y no serían adecuados los valores de referencia para nuestra población.

4. RESULTADOS.

4. RESULTADOS.

4.1. SELECCIÓN DE LA MUESTRA.

Realizaron la espirometría 588 niños de los 640 cuyos padres o tutores legales habían firmado el consentimiento informado. No realizaron la prueba por no haber acudido ese día al colegio 47 niños, y 5 se negaron a realizarla.

De los 588 participantes se seleccionaron 405 (el 74,6% de los 543 participantes menores de 7 años) que cumplieron todos los criterios de inclusión (ver apartado 3.3), y que eran niños sanos o que habían tenido un único episodio de bronquitis o neumonía aguda no complicada (Figura 4.1).

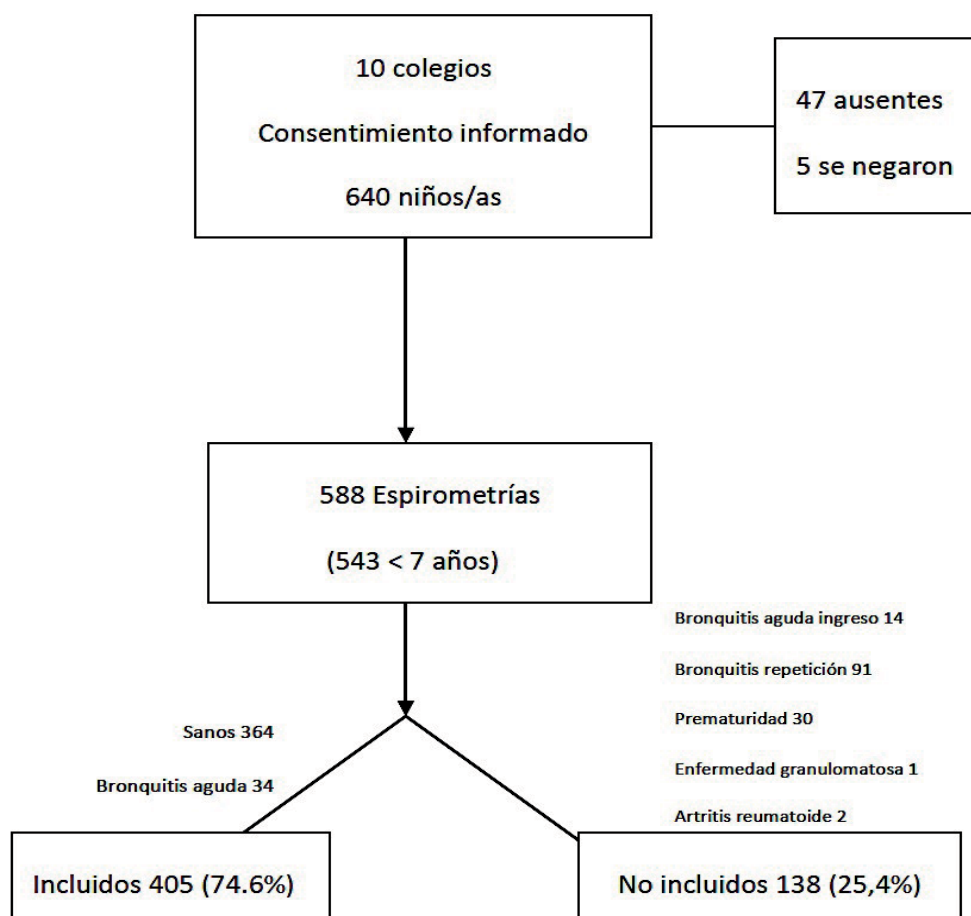


Figura 4.1. Organigrama de los participantes en la prueba.

Se excluyeron 183 niños por los siguientes motivos:

- **45** participantes por tener más de 7 años.
- **138** participantes por tener o haber tenido alguna enfermedad de base que pudiera afectar a los resultados finales: 91 de ellos padecían o padecieron bronquitis de repetición; 14 tuvieron alguna bronquitis con ingreso hospitalario; 30 fueron prematuros al nacer; 1 padecía una enfermedad granulomatosa y 2 tenían artritis reumatoide.

4.2. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA.

Los 405 participantes sanos en el estudio presentaban las siguientes características:

- La distribución por sexos fue de 187 varones (46,2%) y 218 mujeres (53,8%).
- Las características de edad, talla y peso del conjunto de niños/as se muestran en la tabla 4.1 y la distribución por edades en la tabla 4.2.

	Edad (años)	Talla (cm)	Peso (kg)
Media	5,16	111,70	20,50
Mediana	5,18	111,90	19,80
Desv. típ.	1,01	8,19	4,14
Mínimo	3,34	92,40	13,40
Máximo	6,99	135	39,90

Tabla 4.1. Características demográficas de los 405 niños sanos incluidos.

	n	%
3 años	70	17,3
4 años	109	26,9
5 años	124	30,6
6 años	102	25,2
Total	405	100

Tabla 4.2. Distribución por edades de los 405 niños participantes sanos.

- La distribución por razas se representa en la tabla 4.3.

	n	%
Caucásica	380	93,8
Hispana	8	2
Negra	8	2
India	3	0,7
China	2	0,5
Árabe	4	1
Total	405	100

Tabla 4.3. Distribución por razas.

- Las características de la edad, peso y talla de los 405 participantes divididos por grupos de edad se recogen en la tabla 4.4.

	Sexo	Edad (años) [mediana (rango)]	Talla (cm) [mediana (rango)]	Peso (kg) [mediana (rango)]
Grupo 3 años (n=70)	32 V/ 38 M	3,69 (3,34 – 3,99)	101,2 (92,4-114)	16,3 (13,4 -24)
Grupo 4 años (n= 109)	48 V / 61 M	4,49 (4,02-4,96)	106,1 (96,5-118,7)	17,9 (14,5 – 25,3)
Grupo 5 años (n= 124)	57 V/67 M	5,53 (5 – 5,99)	114,6 (102,4 -125,5)	21,5 (14,7 – 37,1)
Grupo 6 años (n = 102)	50 V / 52 M	6,44 (6 – 6,99)	120,34 (105-135)	22,90 (15,7 – 39,9)

Tabla 4.4. Características de los 405 participantes divididos por grupo de edad. V: varones; M: mujeres.

De los 405 niños se analizaron los 380 de raza caucásica y se compararon con las tablas de crecimiento de la población española. De esta manera se quería comprobar que los datos antropométricos de la muestra eran representativos de la población. A continuación se muestran en las siguientes tablas (Tablas 4.5 a 4.19) los valores medios y medianas, así como los Z-score de talla, peso e índice de masa corporal (IMC) de los 380 participantes caucásicos.

	Edad (años)	Talla (cm)	SDS talla	Percentil talla	Peso (kg)	SDS peso	Percentil peso
Media	5,18	111,79	0,14	53,43	20,48	0,17	53,21
Mediana	5,21	111,95	0,1	53,95	19,80	0,02	50,90
Desv.típ.	1	8,15	0,95	27,41	4,14	0,91	25,47
Mínimo	3,36	92,40	-2,59	0,5	13,40	-1,7	4,40
Máximo	7	135	3,45	100	39,90	4,13	100

Tabla 4.5. Grupo total (n=380), varones y mujeres.

	Edad (años)	Talla (cm)	SDS talla	Percentil talla	Peso (kg)	SDS peso	Percentil peso
Media	5,19	112,26	0,14	53,58	20,66	0,12	52,29
Mediana	5,18	112,70	0,12	54,70	20,00	0,07	53,00
Desv. típ.	1,01	8,12	0,90	27,41	4,14	0,87	24,91
Mínimo	3,36	94,40	-1,86	3,10	13,60	-1,41	8
Máximo	6,97	134,20	3,01	99,90	37,10	4,13	100

Tabla 4.6. Grupo de varones (n=175) para todas las edades.

	Edad (años)	Talla (cm)	SDS talla	Percentil talla	Peso (kg)	SDS peso	Percentil peso
Media	5,17	111,39	0,14	53,30	20,34	0,22	54,01
Mediana	5,22	111,70	0,06	52,30	19,70	0,01	50,20
Desv. típ.	1,01	8,17	1	27,50	4,14	0,96	25,98
Mínimo	3,37	92,40	-2,59	0,50	13,40	-1,70	4,40
Máximo	7	135	3,45	100	39,90	3,59	100

Tabla 4.7. Grupo de mujeres (n=205) para todas las edades.

	Edad (años)	Talla (cm)	SDS talla	Percentil talla	Peso (kg)	SDS peso	Percentil peso
Media	3,72	102,15	0,09	51,18	17,16	0,26	56,51
Mediana	3,73	101,30	0,10	54,00	16,60	0,12	54,90
Desv. típ.	0,19	5,26	1,06	27,97	2,70	0,92	26,73
Mínimo	3,36	92,40	-2,46	0,70	13,40	-1,44	7,60
Máximo	3,99	124	3,01	99,9	29,7	3,29	99,9

Tabla 4.8. Grupo de los niños de 3 años (n=65), varones y mujeres.

	Edad (años)	Talla (cm)	SDS talla	Percentil talla	Peso (kg)	SDS peso	Percentil peso
Media	3,72	102,82	0,09	50,86	17,55	0,21	56,15
Mediana	3,80	101,70	-0,03	48,80	17,10	0,23	59,10
Desv. típ.	0,20	5,63	0,90	25,79	3,05	0,78	25,72
Mínimo	3,37	94,4	-1,30	9,80	13,60	-0,97	16,60
Máximo	3,99	124,0	3,01	99,90	29,70	1,72	95,70

Tabla 4.9. Grupo de varones de 3 años (n= 31).

	Edad (años)	Talla (cm)	SDS talla	Percentil talla	Peso (kg)	SDS peso	Percentil peso
Media	3,72	101,53	0,09	51,47	16,81	0,31	56,85
Mediana	3,67	101,00	0,17	56,85	16,10	0,11	54,50
Desv. típ.	0,19	4,91	1,20	30,20	2,33	1,04	28
Mínimo	3,37	92,40	-2,46	0,70	13,40	-1,44	7,60
Máximo	3,99	111,90	3,00	99,90	22,10	3,29	99,90

Tabla 4.10. Grupo de mujeres de 3 años (n= 34).

	Edad (años)	Talla (cm)	SDS talla	Percentil talla	Peso (kg)	SDS peso	Percentil peso
Media	4,49	106,83	0,06	50,69	18,42	0,13	51,91
Mediana	4,48	106,30	-0,04	48,60	18,20	-0,05	48,10
Desv. típ.	0,28	4,48	0,92	26,86	2,28	0,85	23,67
Mínimo	4,02	96,5	-1,86	3,1	14,5	-1,23	10,90
Máximo	4,96	118,7	2,85	99,8	25,3	3,15	99,9

Tabla 4.11. Grupo de los niños de 4 años (n=101), varones y mujeres.

	Edad (años)	Talla (cm)	SDS talla	Percentil talla	Peso (kg)	SDS peso	Percentil peso
Media	4,51	107,35	0,06	51,15	18,38	-0,01	49,23
Mediana	4,50	105,85	0,10	54,05	18,25	-0,07	47,25
Desv. típ.	0,29	4,61	0,92	27,75	1,80	0,58	20,29
Mínimo	4,02	97,90	-1,86	3,10	15,10	-0,90	18,50
Máximo	4,90	118,70	2,36	99,10	23,80	1,45	92,50

Tabla 4.12. Grupo de varones de 4 años (n= 44).

	Edad (años)	Talla (cm)	SDS talla	Percentil talla	Peso (kg)	SDS peso	Percentil peso
Media	4,47	106,43	0,06	50,34	18,46	0,24	53,99
Mediana	4,43	106,50	-0,07	47,30	17,90	-0,02	49,30
Desv. típ.	0,27	4,39	0,93	26,41	2,61	1,01	25,97
Mínimo	4,07	96,50	-1,73	4,20	14,50	-1,23	10,90
Máximo	4,96	118	2,85	99,80	25,30	3,15	99,90

Tabla 4.13. Grupo de mujeres de 4 años (n= 57).

	Edad (años)	Talla (cm)	SDS talla	Percentil talla	Peso (kg)	SDS peso	Percentil peso
Media	5,54	114,58	0,24	57,19	21,56	0,25	55,75
Mediana	5,55	114,45	0,28	61,40	20,95	0,19	57,55
Desv. típ.	0,32	4,49	0,87	27,26	3,57	0,93	24,55
Mínimo	5,00	102,4	-1,56	6,00	14,70	-1,51	6,60
Máximo	5,99	125,50	2,05	98,00	37,10	4,13	100

Tabla 4.14. Grupo de los niños de 5 años (n= 118), varones y mujeres.

	Edad (años)	Talla (cm)	SDS talla	Percentil talla	Peso (kg)	SDS peso	Percentil peso
Media	5,52	114,90	0,24	57,75	21,88	0,27	56,10
Mediana	5,49	114,65	0,39	65,50	21,50	0,24	59,50
Desv. típ.	0,34	4,69	0,89	28,07	3,76	1,01	24,99
Mínimo	5,00	105,30	-1,56	6	16,10	-1,41	8,00
Máximo	5,99	125,50	1,96	97,50	37,10	4,13	100

Tabla 4.15. Grupo de varones de 5 años (n= 54).

	Edad (años)	Talla (cm)	SDS talla	Percentil talla	Peso (kg)	SDS peso	Percentil peso
Media	5,55	114,31	0,24	56,72	21,28	0,23	55,45
Mediana	5,58	114,35	0,20	58,10	20,50	0,08	53,20
Desv. típ.	0,30	4,34	0,87	26,77	3,41	0,86	24,37
Mínimo	5,00	102,40	-1,42	7,80	14,70	-1,51	6,60
Máximo	5,99	123	2,05	98	33,40	3,14	99,90

Tabla 4.16. Grupo de mujeres de 5 años (n= 64).

	Edad (años)	Talla (cm)	SDS talla	Percentil talla	Peso (kg)	SDS peso	Percentil peso
Media	6,46	120,11	0,14	53,21	23,60	0,05	49,23
Mediana	6,46	119,95	0,01	50,70	22,50	-0,18	42,50
Desv. típ.	0,32	5,56	0,99	27,71	4,34	0,97	27,24
Mínimo	6,00	105	-2,59	0,50	15,70	-1,70	4,40
Máximo	6,99	135	3,45	100	39,90	3,59	100

Tabla 4.17. Grupo de los niños de 6 años (n= 96), varones y mujeres.

	Edad (años)	Talla (cm)	SDS talla	Percentil talla	Peso (kg)	SDS peso	Percentil peso
Media	6,42	120,23	0,13	52,85	23,51	0,01	48,13
Mediana	6,35	120,05	0,01	50,70	22,75	-0,18	42,50
Desv. típ.	0,30	5,44	0,91	27,67	4,28	0,95	27,84
Mínimo	6,00	107,50	-1,47	7,10	16,80	-1,40	8,10
Máximo	6,97	134,20	2,41	99,20	35	2,79	99,70

Tabla 4.18. Grupo de varones de 6 años (n= 46).

	Edad (años)	Talla (cm)	SDS talla	Percentil talla	Peso (kg)	SDS peso	Percentil peso
Media	6,50	120	0,15	53,54	23,68	0,10	50,24
Mediana	6,50	119,25	0,05	51,90	22,15	-0,20	41,90
Desv. típ.	0,33	5,73	1,08	28,02	4,43	0,99	26,92
Mínimo	6,00	105	-2,59	0,50	15,70	-1,70	4,40
Máximo	6,99	135	3,45	100	39,90	3,59	100

Tabla 4.19. Grupo de mujeres de 6 años (n= 50).

4.3. CALIDAD DE LAS ESPIROMETRÍAS.

4.3.1. ESCALA DE CONTROL DE CALIDAD (QUALITY SCORE).

Se valoró la calidad de las espirometrías de los 405 participantes mediante la aplicación de la escala de control de calidad [*Quality Score (QS)*].

Recordemos que los ítems del QS para preescolares son los siguientes:

QS 1: Vextr < 80 ml o Vextr/FVC <12,5%.

QS 2: PEF bien definido.

QS 3: Curva espiratoria visualmente correcta, sin artefactos, tos, cierre de glotis o fugas de aire.

QS 4: Meseta o *plateau* final en la curva V/T bien definida.

QS 5: Repetibilidad. Los 2 mejores valores de FEVt y FVC no se diferencian más de 100 ml o de un 10%. Son necesarias 2 maniobras con buena repetibilidad.

Se aplicó el QS en la mejor maniobra de cada participante. El apartado 5 de repetibilidad se consideró de las 2 mejores maniobras. Para cada apartado bien realizado se dio 1 punto y si estaba mal realizado 0 puntos. La suma de los 5 apartados era el resultado final (0=mínimo; 5=máximo). Se estableció que los ítems imprescindibles para considerar la prueba aceptable eran el QS1 (Vextr correcto), el QS3 (curva espiratoria correcta) y el QS5 (2 maniobras repetibles o buena repetibilidad).

Siete de los participantes (1,72%) realizaron muy mal la técnica y en ellos no se obtuvo ninguna maniobra correcta (Figura 4.2), por lo que se les considera que obtuvieron un QS total de 0. Dos tenían 3 años (3,45 y 3,58), 3 tenían 4 años (4,022; 4,25 y 4,35), uno tenía 5 años (5,32) y uno tenía 6 años (6,68). Tres eran varones (42,8%) y 4 mujeres (57,1%).

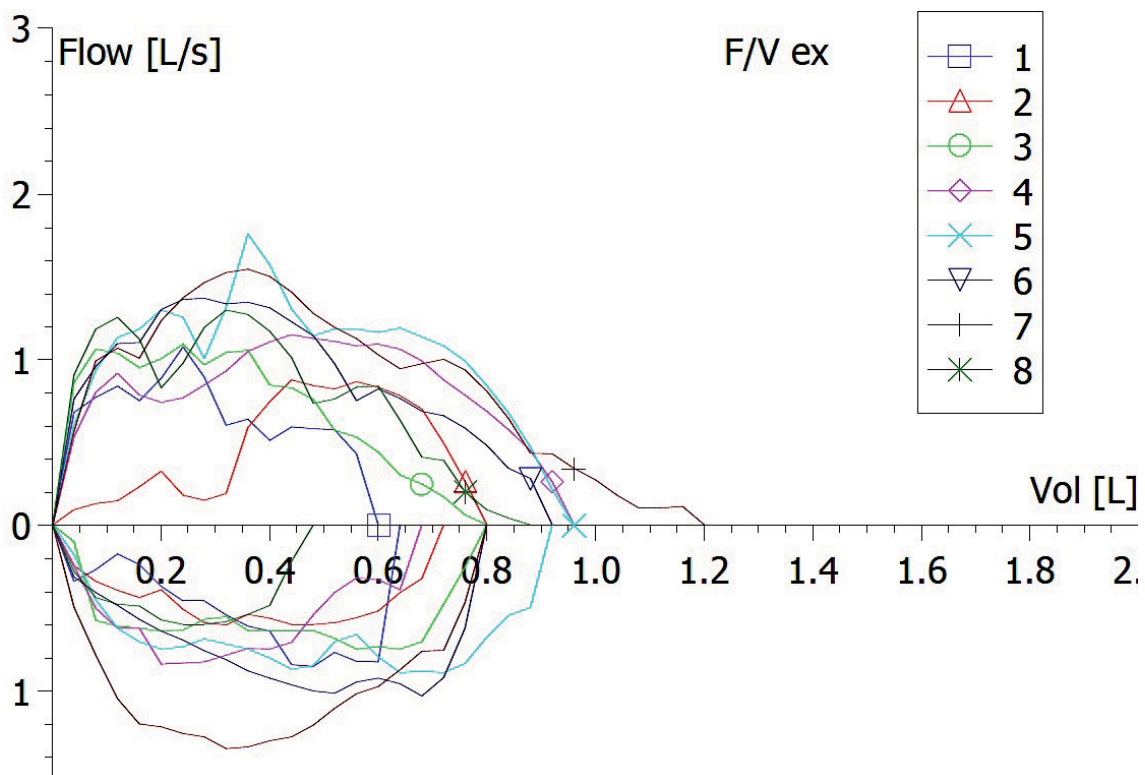


Figura 4.2. Ejemplo de varón de 4,02 años que no realizó correctamente ninguna de las 8 maniobras.

El número de niños y el porcentaje de éstos distribuido según la puntuación obtenida en el QS se muestra en la Tabla 4.5.

Puntuación del QS	n	%
0	7	1,7
1	3	0,74
2	3	0,74
3	35	8,64
4	144	35,5
5	213	52,6
Total	405	100

Tabla 4.5. Distribución de las puntuaciones del QS.

En la tabla 4.6 y expresado de manera gráfica en la Figura 4.3 se recoge el número de participantes que realizó correctamente cada ítem del QS, y en la tabla 4.7 el número de maniobras correctas que fue capaz de realizar cada niño. El 96,2% cumplía por lo menos 3 de los 5 criterios de aceptabilidad y repetibilidad de la prueba.

	n	%
Inicio rápido	391	96,5
PEF bien definido	301	74,3
Curva espiratoria bien definida	376	92,8
Meseta correcta	332	82,0
Repetibilidad	354	87,4

Tabla 4.6. Número de niños que cumplieron correctamente los diferentes ítems del QS.

Número de curvas aceptables	n	%
0	7	1,7
1	12	3,0
2	20	4,9
3	24	5,9
4	37	9,1
5	47	11,6
6	76	18,8
7	91	22,5
8	91	22,5

Tabla 4.7. Número de curvas aceptables que realizó cada niño.

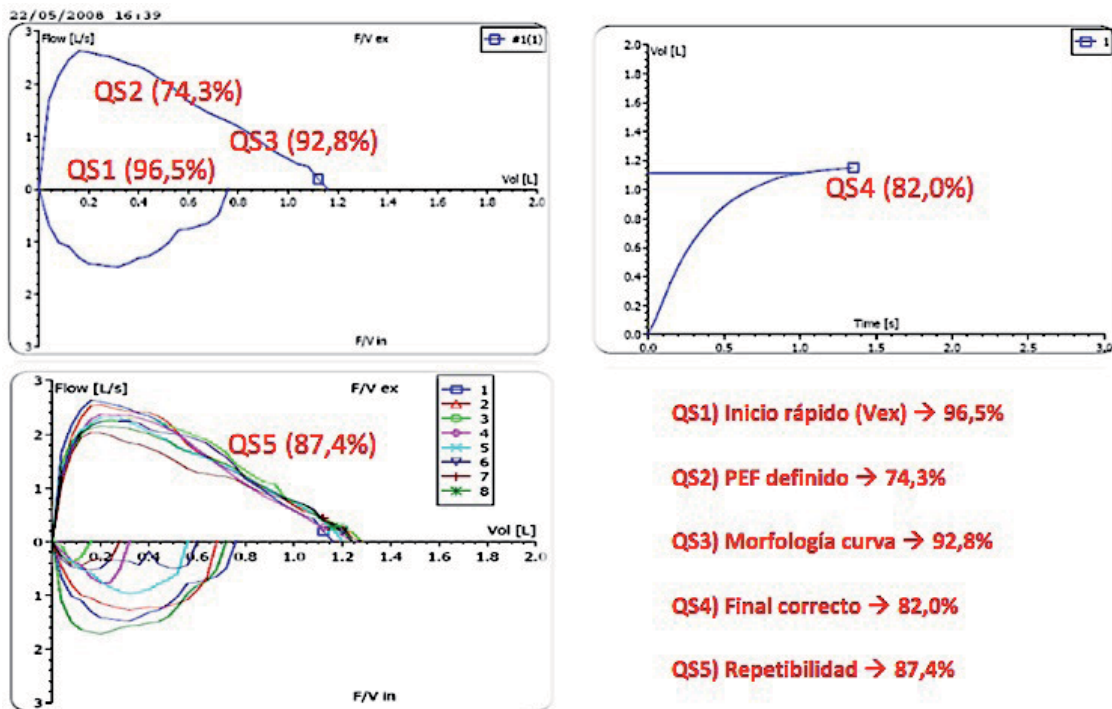


Figura 4.3. Resumen del % de niños que realizaron correctamente los diferentes apartados de la escala de control de calidad dividido por ítems

En las Figuras 4.4 a 4.8 se recoge el porcentaje de niños en cada grupo de edad que realizó de forma correcta los diferentes apartados de la escala de control de calidad.

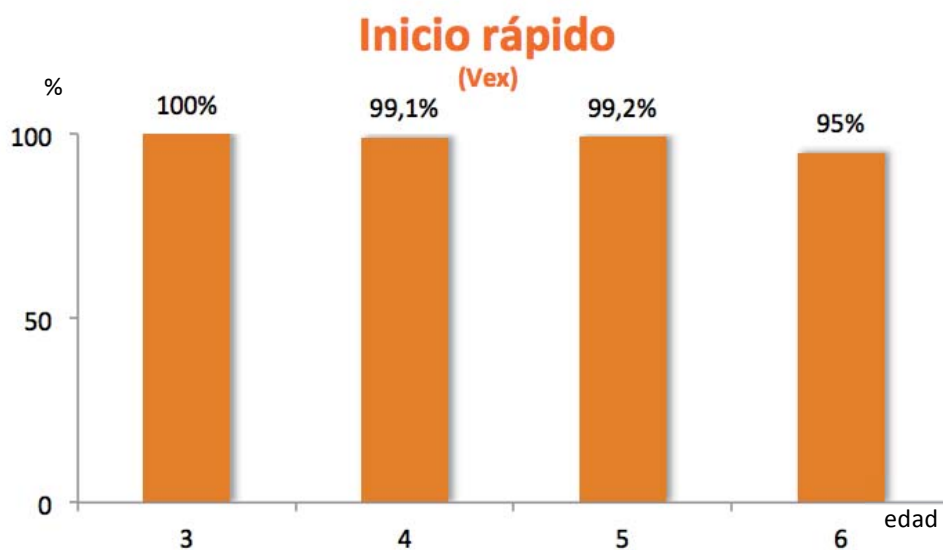


Figura 4.4. Representación gráfica del % realizado del QS1 (inicio rápido) por edades.

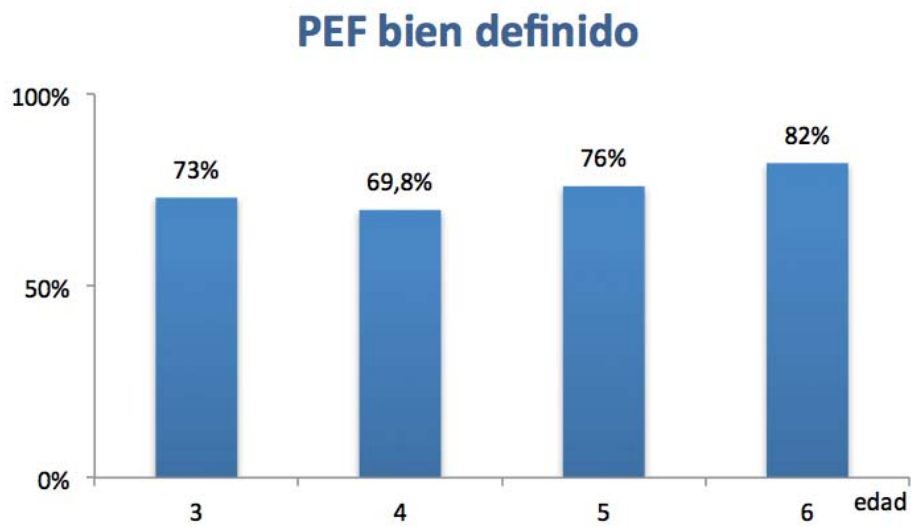


Figura 4.5. Representación gráfica del % realizado del QS2 (PEF bien definido) por edades.

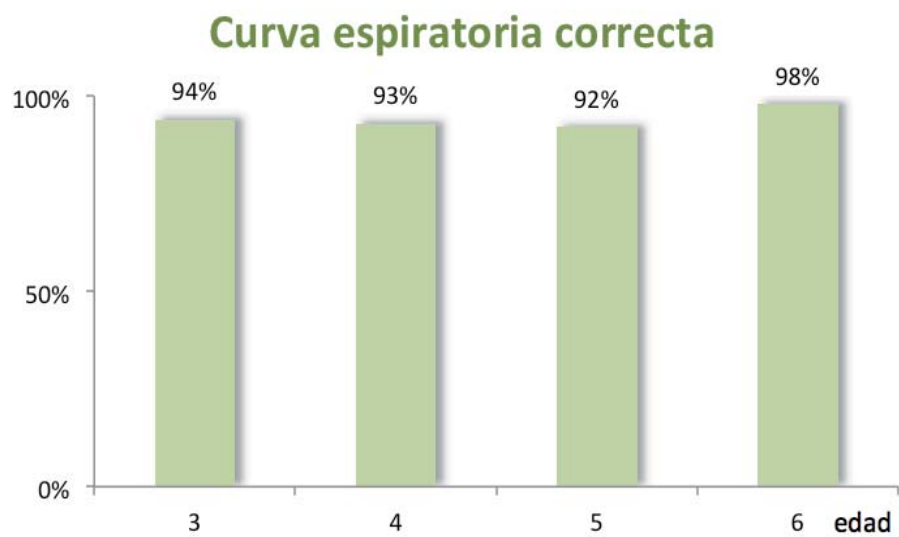


Figura 4.6. Representación gráfica del % realizado del QS3 (curva espiratoria bien definida) por edades.

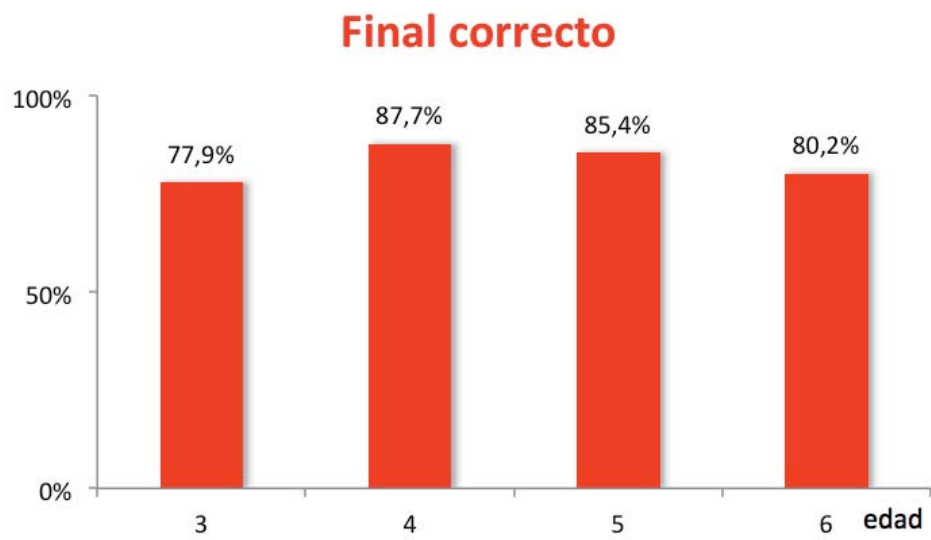


Figura 4.7. Representación gráfica del % realizado del QS4 (final correcto) por edades.

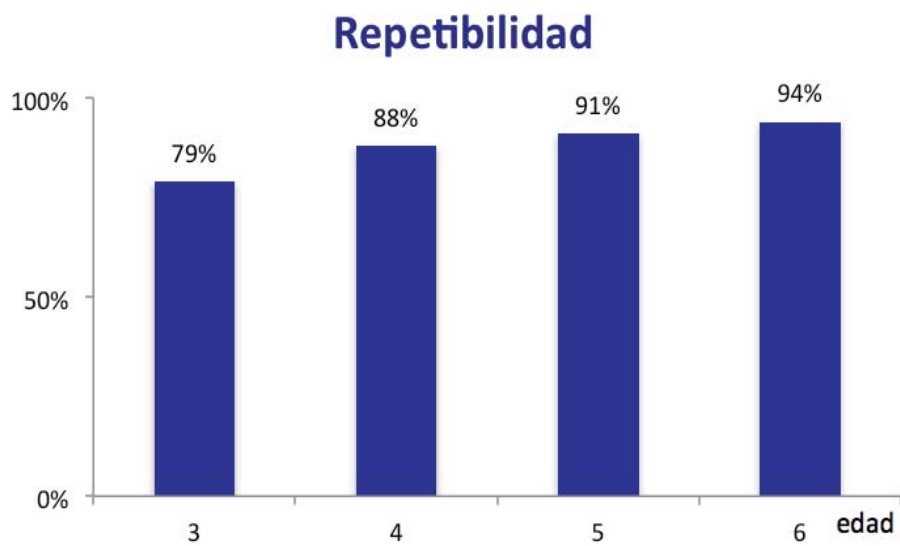


Figura 4.8. Representación gráfica del % realizado del QS5 (repetibilidad) por edades.

En la tabla 4.8 se puede ver el número de niños que fue capaz de realizar correctamente 2 o más curvas espirométricas en relación con la edad.

Edad (años)	< 2 curvas n (%)	≥ 2 curvas n (%)
3	5 (7,1%)	65 (92,9%)
4	6 (5,5%)	104 (94,5%)
5	5 (4,0%)	119 (96,0%)
6	3 (2,9%)	99 (97,1%)

Tabla 4.8. Número de niños y % (por edades) con 2 o más curvas aceptables.

La Tabla 4.9 muestra por grupos de edad el % y el número de niños según la puntuación realizada.

Edad (años)	Puntuación del QS					
	0	1	2	3	4	5
3	2	3	1	4	27	33
		4,4%	1,5%	5,9%	39,7%	48,5%
4	3	0	1	11	41	53
		0%	0,9%	10,4%	38,7%	50%
5	1	0	1	11	43	68
		0%	0,8%	8,9%	35,0%	55,3%
6	1	0	0	9	33	59
		0%	0%	8,9%	32,7%	58,4%
Total	7	3	3	35	144	213
		0,8%	0,8%	8,8%	36,2%	53,5%

Tabla 4.9. Número de niños, por edades, según la puntuación del QS.

4.3.2. VALORES DEL QS POR SEXOS DE LA MUESTRA FINAL.

En las siguientes tablas (Tabla 4.10 a 4.18) se muestran los resultados del QS (puntuación total y por ítems) en función del sexo de los 398 individuos, habiendo excluido los 7 niños con muy mala técnica del total de 405.

Sexo	Puntuación del QS				
	1	2	3	4	5
Varones	1	1	14	66	102
	0,5%	0,5%	7,6%	35,9%	55,4%
Mujeres	2	2	21	78	111
	0,9%	0,9%	9,8%	36,4%	51,9%

Tabla 4.10. Número de niños, por sexos, según la puntuación total del QS.

Sexo	Puntuación 0	Puntuación 1
Varones	4 (2,2%)	180 (97,8%)
Mujeres	3 (1,4%)	211 (98,6%)

Tabla 4.11. Puntuación del QS1 (inicio rápido) por sexos, recuento y %.

Sexo	n	Media	Desv. típ.	Mínimo	Máximo
Varones	183	36	16	0	110
Mujeres	214	36	15	0	90

Tabla 4.12. Valores del Vextr (ml) por sexos.

Sexo	n	Media	Desv. típ.	Mínimo	Máximo
Varones	183	3	1,23	0	8,22
Mujeres	214	3,23	1,18	0	8,16

Tabla 4.13. Valores del Vextr/FVC (%) por sexos.

Sexo	Puntuación 0	Puntuación 1
Varones	33 (17,9%)	151 (82,1%)
Mujeres	64 (29,9%)	150 (70,1%)

Tabla 4.14. Puntuación del QS2 (PEF bien definido) por sexos, recuento y %.

Sexo	Puntuación 0	Puntuación 1
Varones	10 (5,4%)	174 (94,6%)
Mujeres	12 (5,6%)	202 (94,4%)

Tabla 4.15. Puntuación del QS3 (curva bien definida) por sexos, recuento y %.

Sexo	Puntuación 0	Puntuación 1
Varones	43 (18,5%)	150 (81,5%)
Mujeres	32 (15%)	182 (85%)

Tabla 4.16. Puntuación del QS4 (final correcto) por sexos, recuento y %.

Sexo	Puntuación 0	Puntuación 1
Varones	20 (10,9%)	164 (89,1%)
Mujeres	24 (11,2%)	190 (88,8%)

Tabla 4.17. Puntuación del QS5 (repetibilidad) por sexos, recuento y %.

Sexo	< 2 curvas	≥ 2 curvas
	n (%)	n (%)
Varones	6 (3,2%)	179 (96,8%)
Mujeres	6 (2,8%)	208 (97,2%)

Tabla 4.18. Número de niños y % por sexos con más de 2 curvas aceptables.

4.3.3. TIEMPO ESPIRATORIO.

En este apartado se muestra el tiempo que realizaron los niños durante la espiración forzada, que se elegía de aquel realizado en la mejor maniobra. En el programa que se utilizó para las espirometrías (*MasterScreen®*, versión 5.0 de *Jaeger®*) se aprecia un error de cálculo en relación al FET que debía de ser tenido en cuenta y que había que corregir en el caso que se diera. El error consistía en que el programa informático, para considerar que había dejado de espirar y que el flujo había cesado, necesitaba detectar un volumen inspiratorio tras la espiración de 40 ml como mínimo. En algunos niños (sobre todo los más pequeños) que al final de la espiración se apartaban de la boquilla, no inspiraban con volúmenes adecuados o lo hacían con la boca abierta, se apreciaba cómo continuaba contando el tiempo como si no acabara la espiración y solo cuando el explorador lo hacía manualmente se detenía.

Este error de tiempo sobreestimado podía detectarse revisando varios aspectos de las maniobras espirométricas: 1) $FEV_{0.5}$, $FEV_{0.75}$ y FEV_1 con los mismos valores; 2) curva V/T con una línea horizontal muy recta que llegaba hasta el eje del volumen (Figura 4.9) y 3) FET extremadamente elevado y desproporcionado.

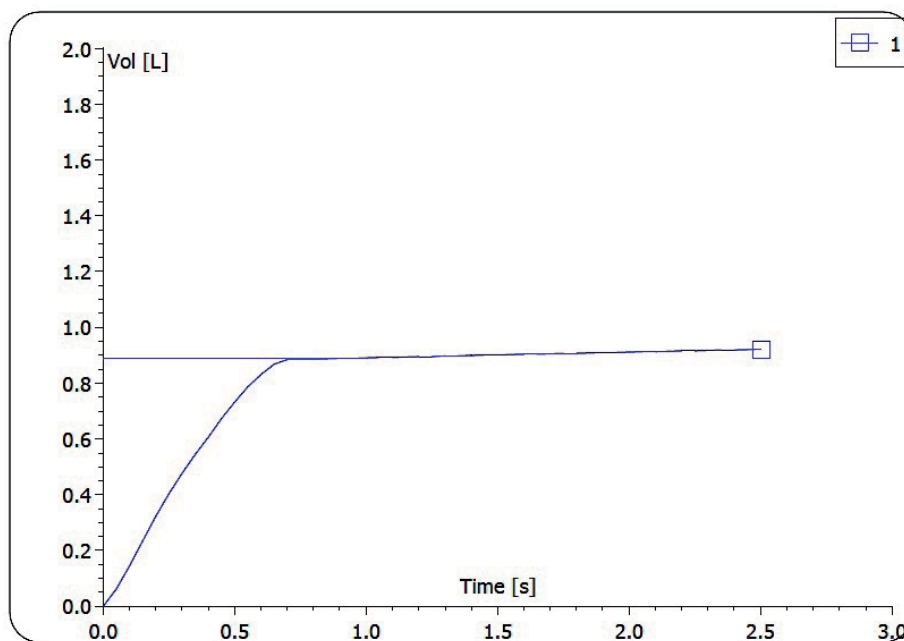


Figura 4.9. FET incorrecto. Se aprecia la línea horizontal en la curva V/T que llega hasta el eje de volumen.

Para corregir este dato se hacía manualmente una estimación del FET real trazando una línea vertical desde el punto donde se iniciaba la línea recta indicadora de cese de flujo hasta el eje de tiempo, tal y como se muestra en la Figura 4.10.

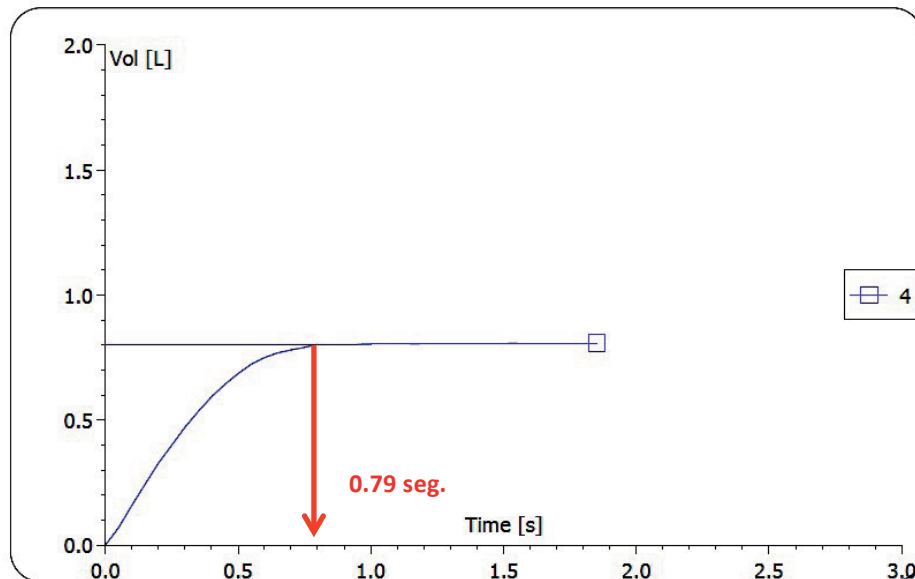


Figura 4.10. Trazando una línea vertical desde el punto donde comienza la recta horizontal hasta el eje del tiempo se hacía una estimación del FET. En este caso el FET real era de 0,79 seg.

Explicado este importante detalle, se describen a continuación los valores de FET obtenidos en nuestra muestra (Tablas 4.19 a 4.27).

	Tiempo (seg.)
Media	1,58
Mediana	1,46
Desv. típ.	0,62
Mínimo	0,56
Máximo	3,59

Tabla 4.19. Tiempo espiratorio de todo el grupo de 398 niños.

Edad (años)	n	Media	Desv. típ.	Mínimo	Máximo
3	68	1,38	0,53	0,62	2,99
4	106	1,47	0,58	0,56	2,94
5	123	1,63	0,64	0,67	3,59
6	101	1,76	0,65	0,61	3,58
Total	398	1,58	0,62	0,56	3,59

Tabla 4.20. Tiempo espiratorio por edades.

FET (seg.)	Número	%
0,5 – 0,74	15	3,8
0,75 -0,99	52	13,1
1-1,99	229	57,5
≥ 2	102	25,6

Tabla 4.21. Recuento y % de los 398 niños en función del FET conseguido.

Edad (años)	FET 0,5-0,74	FET 0,75-0,99	FET 1-1,99	FET ≥ 2
3	2 2,9%	16 23,5%	42 61,8%	8 11,8%
4	6 5,7%	16 15,1%	62 58,5%	22 20,8%
5	5 4,1%	12 9,8%	70 56,9%	36 29,3%
6	2 2%	8 7,9%	55 54,5%	36 35,6%
Total	15 3,8%	52 13,1%	229 57,5%	102 25,6%

Tabla 4.22. Recuento y % de niños por edades en función del FET conseguido.

FET (seg.)	n	%
< 1	67	16,8
≥ 1	331	83,2

Tabla 4.23. Recuento y % de los 398 niños que llegaron a ≥ 1 seg. de FET.

Edad (años)	FET < 1	FET ≥ 1
3	18 26,5%	50 73,5%
4	22 20,8%	84 79,2%
5	17 13,9%	106 86,1%
6	10 10%	91 90%
Total	67 16,8%	331 83,2%

Tabla 4.24. Recuento y % de los niños por edades que llegaron a ≥ 1 seg. de FET.

Sexo	n	Media	Desv. típ.	Mínimo	Máximo
Varones	184	1,58	0,59	0,60	3,21
Mujeres	214	1,58	0,66	0,56	3,59

Tabla 4.25. Valores del FET (seg.) por sexos.

Sexo	FET > 0,5	FET > 0,75	FET > 1	FET > 2
Varones	8 4,3%	21 11,4%	111 60,3%	44 23,9%
Mujeres	7 3,3%	31 14,5%	118 55,1%	58 27,1%

Tabla 4.26. Recuento y % de niños por sexos en función del FET conseguido.

Sexo	FET < 1	FET ≥ 1
Varones	33 17,9%	151 82,1%
Mujeres	48 22,4%	166 77,6%

Tabla 4.27. Recuento y % de los niños por sexos que llegaron a ≥ 1 seg. de FET.

4.4. VALIDACIÓN DE LAS ECUACIONES DE REFERENCIA DE LA GLI-2012.

4.4.1 SELECCIÓN DE LA MUESTRA.

De los 398 incluidos a los que se les aplicó el QS se excluyeron a los siguientes participantes para el análisis final de validación de las ecuaciones de la GLI-2012:

1- **No cumplir los apartados de *inicio rápido (QS1)*, *curva espiratoria correcta (QS3)* o *repetibilidad (QS5)* del control de calidad.** El inicio rápido creemos era importante cumplirlo para la correcta valoración de los diferentes parámetros espirométricos, ya que un inicio lento y pausado puede “trasladar” la curva hacia la derecha y sobreestimar los resultados. Una curva espiratoria bien definida permite también recoger los valores exactos sin artefactos por tos, cierre de glotis, etc... El apartado de buena repetibilidad también era necesario para demostrar que el niño era capaz de reproducir esa función pulmonar y no fue un resultado aleatorio o debido al azar. Eliminando a los que no cumplían estos 3 apartados, en concreto 66 niños, quedaban 332 niños.

2- **Raza no caucásica.** Como el mayor número de la muestra era de raza caucásica y el objetivo del estudio era analizar solo a estos niños, eliminamos del análisis a 22 niños de otras razas (hispana, negra, india, china y árabe).

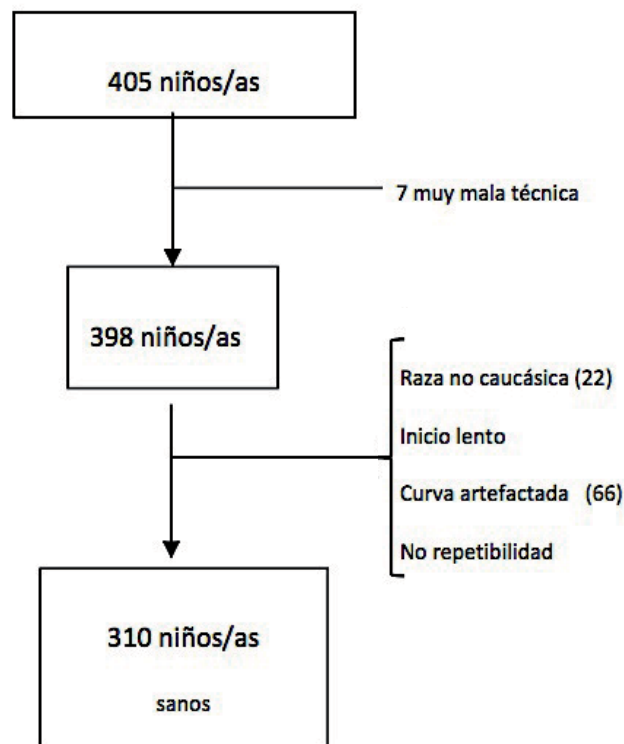
Haciendo estos pasos, se analizaron a 310 niños que cumplían las siguientes características:

1- Sanos.

2- Caucásicos.

3- $QS \geq 3$: Inicio rápido, curva espiratoria sin artefactos y buena repetibilidad.

El organigrama quedó de la siguiente manera (Esquema 4.1):



Esquema 4.1. Organigrama de los 310 niños analizados en el GLI 2012.

Los 310 participantes presentaban las siguientes características:

- Distribución por sexos (Tabla 4.28):

	n	%
Varones	141	45,5
Mujeres	169	54,5
Total	310	100

Tabla 4.28. Distribución por sexos.

- El número de niños por edades se muestra en la siguiente tabla (Tabla 4.29).

	n	%
3 años	49	15,80
4 años	79	25,48
5 años	100	32,25
6 años	82	26,45
Total	310	100

Tabla 4.29. Número de individuos por edades.

- Características de edad, talla y peso de todo el conjunto de niños (Tabla 4.30).

	Edad (años)	Talla (cm)	Peso (kg)
Media	5,24	111,92	20,62
Mediana	5,31	112,30	20
Desv. típ.	1	8,17	4,27
Mínimo	3,367	92,40	13,4
Máximo	6,99	134,2	39,9

Tabla 4.30. Características de todo el grupo.

- Las características de filiación de los 310 participantes por grupos de edad:

- **Grupo de 3 a 3,99 años:** 49 niños. Tablas 4.31 y 4.32.

	n	%
Varones	25	51
Mujeres	24	49
Total	49	100

Tabla 4.31. Distribución por sexos.

	Edad (años)	Talla (cm)	Peso (kg)
Media	3,72	101,64	16,96
Mediana	3,76	101	16,4
Desv. típ.	0,19	4,87	2,32
Mínimo	3,37	92,4	13,4
Máximo	3,99	114	22,1

Tabla 4.32. Características del grupo de participantes de 3 a 3,99 años.

- **Grupo de 4 a 4,99 años:** 79 niños. Tablas 4.33 y 4.34.

	n	%
Varones	36	45,6
Mujeres	43	54,4
Total	79	100

Tabla 4.33. Distribución por sexos.

	Edad (años)	Talla (cm)	Peso (kg)
Media	4,51	106,47	18,28
Mediana	4,5	105,7	17,9
Desv. típ.	0,28	4,44	2,24
Mínimo	4,04	96,5	14,5
Máximo	4,97	118	25,3

Tabla 4.34. Características del grupo de participantes de 4 a 4,99 años.

- **Grupo de 5 a 5,99 años:** 100 niños. Tablas 4.35 y 4.36.

	n	%
Varones	42	42
Mujeres	58	58
Total	100	100

Tabla 4.35. Distribución por sexos.

	Edad (años)	Talla (cm)	Peso (kg)
Media	5,56	114,55	21,57
Mediana	5,61	114,4	20,95
Desv. típ.	0,31	4,44	3,74
Mínimo	5	102,4	14,7
Máximo	5,99	125,5	37,1

Tabla 4.36. Características del grupo de participantes de 5 a 5,99 años.

- **Grupo de 6 a 6,99 años:** 82 niños. Tablas 4.37 y 4.38.

	n	%
Varones	38	46,3
Mujeres	44	53,7
Total	82	100

Tabla 4.37. Distribución por sexos.

	Edad (años)	Talla (cm)	Peso (kg)
Media	6,47	120,12	23,91
Mediana	6,47	119,8	22,6
Desv. típ.	0,31	5,31	4,36
Mínimo	6	105	15,7
Máximo	6,99	134,2	39,9

Tabla 4.38. Características del grupo de participantes de 6 a 6,99 años.

4.4.2. DESCRIPCIÓN DE LOS PARÁMETROS DE ESPIROMETRÍA FORZADA.

De los 310 sujetos seleccionados se recogieron los mejores parámetros de espirometría forzada en función de las siguientes características:

- **FVC:** Se escogía, de cada sujeto, el mejor valor de las maniobras aceptables. Nunca debía de ser inferior al mejor FEV₁, FEV_{0.75} o FEV_{0.5} del mismo sujeto.
- **FEV₁:** Se escogía, de cada sujeto, el mejor valor de las maniobras aceptables. Nunca debía de ser inferior o igual al mejor FEV_{0.75} o FEV_{0.5} del mismo sujeto, ni superior al mejor FVC.
- **FEV_{0.5}:** Se escogía, de cada sujeto, el mejor valor de las maniobras aceptables. Nunca debía de ser superior al mejor FVC, FEV₁ o FEV_{0.75} del mismo sujeto.
- **FEV_{0.75}:** Se escogía, de cada sujeto, el mejor valor de las maniobras aceptables. Nunca debía de ser superior o igual al mejor FEV₁ o FVC del mismo sujeto.
- El resto de valores se cogían de la mejor maniobra realizada. En la tabla 4.39 y en las Figuras 4.11 y 4.12 se muestran los resultados de la muestra.

	FET (seg)	FVC (L)	FEV ₁ (L)	FEV ₁ /FVC	FEV _{0.75} (L)	FEV _{0.75} /FVC	FVE _{0.5} (L)	FEV _{0.5} /FVC
n	310	310	257	257	300	300	310	310
Media	1,58	1,18	1,16	0,95	1,08	0,91	0,93	0,79
Mediana	1,48	1,15	1,14	0,96	1,07	0,92	0,91	0,79
Des típ	0,61	0,3	0,27	0,04	0,24	0,06	0,2	0,09
Mínimo	0,6	0,49	0,64	0,81	0,48	0,62	0,45	0,48
Máximo	3,59	2,11	1,99	1	1,84	1	1,54	1

	PEF (L/s)	FEF _{25-75%} (L/s)	FEF _{25%} (L/s)	FEF _{50%} (L/s)	FEF _{75%} (L/s)	Vextr/FVC	Vextr (L)
n	310	297	310	309	297	309	310
Media	2,49	1,62	2,41	1,84	1,03	3,10	0,04
Mediana	2,44	1,62	2,34	1,8	1,04	3,01	0,03
Des típ	0,63	0,44	0,62	0,53	0,33	1,09	0,01
Mínimo	1,19	0,61	1,13	0,49	0,25	0	0
Máximo	4,91	2,84	4,89	3,24	2,38	8,22	0,07

Tabla 4.39. Valores de espirometría de los 310 niños. *seg: segundos; L: litros.*

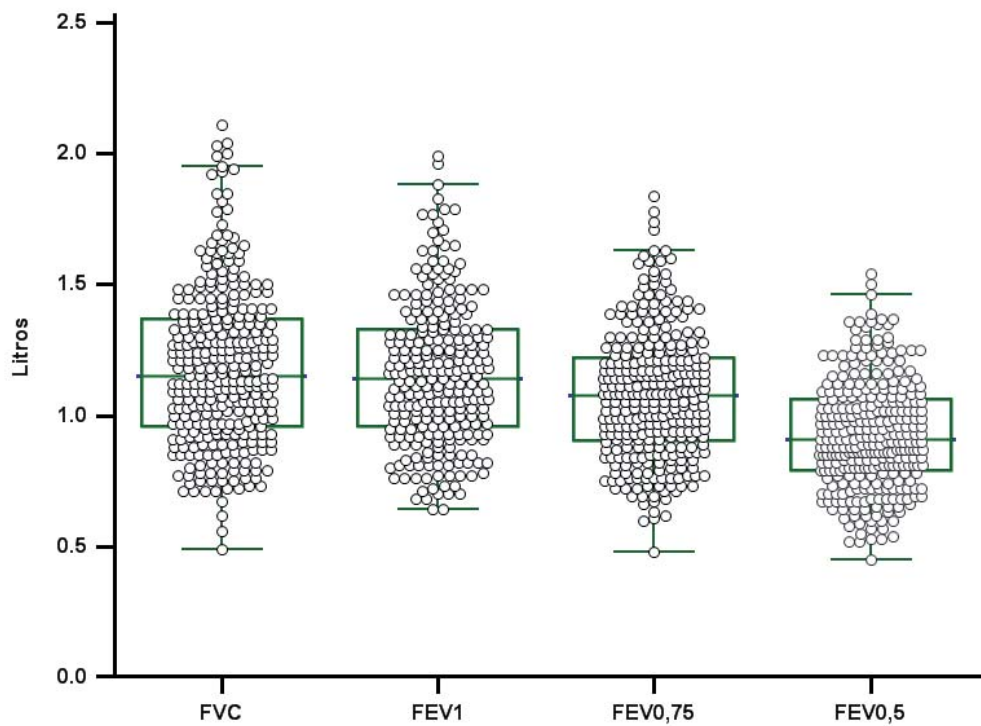


Figura 4.11. Diagrama de caja de los valores de FVC, FEV₁, FEV_{0,75} y FEV_{0,5} de los 310 niños.

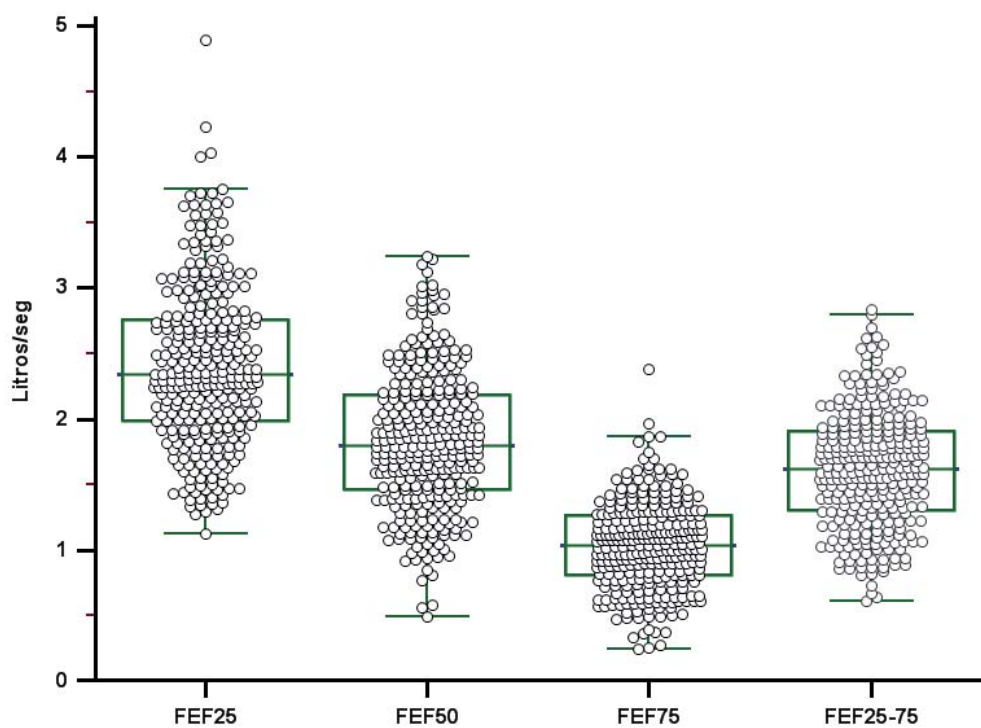


Figura 4.12. Diagrama de caja de los valores de FEF_{25%}, FEF_{50%}, FEF_{75%} y FEF_{25-75%} de los 310 niños.

A continuación se describen los parámetros de espirometría por sexos (tablas 4.40 y 4.41):

	FET (seg)	FVC (L)	FEV ₁ (L)	FEV ₁ /FVC	FEV _{0.75} (L)	FEV _{0.75} /FVC	FVE _{0.5} (L)	FEV _{0.5} /FVC
n	141	141	118	118	136	136	141	141
Media	1,58	1,23	1,2	0,95	1,11	0,9	0,96	0,79
Mediana	1,51	1,21	1,18	0,95	1,09	0,91	0,95	0,78
Des típ	0,58	0,33	0,3	0,04	0,26	0,06	0,21	0,09
Mínimo	0,6	0,71	0,68	0,84	0,66	0,75	0,53	0,59
Máximo	3,21	2,11	1,99	1	1,84	1	1,54	0,98

	PEF (L/s)	FEF _{25-75%} (L/s)	FEF _{25%} (L/s)	FEF _{50%} (L/s)	FEF _{75%} (L/s)	Vextr/FVC	Vextr (L)
n	141	134	141	141	135	140	141
Media	2,63	1,65	2,52	1,85	1,04	2,93	0,03
Mediana	2,59	1,63	2,5	1,78	1,01	2,86	0,03
Des típ	0,65	0,45	0,63	0,56	0,35	1,09	0,01
Mínimo	1,29	0,81	1,27	0,49	0,38	0	0
Máximo	3,21	2,11	1,99	1	1,84	1	0,98

Tabla 4.40. Valores de espirometría de los 141 varones. *seg: segundos; L: litros.*

	FET (seg)	FVC (L)	FEV ₁ (L)	FEV ₁ /FVC	FEV _{0.75} (L)	FEV _{0.75} /FVC	FVE _{0.5} (L)	FEV _{0.5} /FVC
n	169	169	139	139	164	164	169	169
Media	1,59	1,14	1,12	0,95	1,05	0,91	0,9	0,79
Mediana	1,41	1,12	1,1	0,96	1,03	0,92	0,88	0,79
Des típ	0,64	0,27	0,24	0,04	0,23	0,06	0,19	0,08
Mínimo	0,65	0,49	0,64	0,81	0,48	0,62	0,45	0,48
Máximo	3,59	1,85	1,74	1	1,6	1	1,39	1

	PEF (L/s)	FEF _{25-75%} (L/s)	FEF _{25%} (L/s)	FEF _{50%} (L/s)	FEF _{75%} (L/s)	Vextr/FVC	Vextr (L)
n	169	163	169	168	162	169	169
Media	2,37	1,59	2,31	1,82	1,03	3,25	0,04
Mediana	2,29	1,61	2,25	1,82	1,04	3,07	0,03
Des típ	0,60	0,42	0,59	0,50	0,32	1,06	0,01
Mínimo	1,19	0,61	1,13	0,56	0,25	0,73	0,01
Máximo	4,08	2,57	4,03	3,12	1,87	7,06	0,07

Tabla 4.41. Valores de espirometría de las 169 mujeres. *seg: segundos; L: litros.*

Las siguientes tablas describen los valores de espirometría por edades (tablas 4.42 a 4.53):

- Niños de 3 años:

	FET (seg)	FVC (L)	FEV ₁ (L)	FEV ₁ /FVC	FEV _{0.75} (L)	FEV _{0.75} /FVC	FVE _{0.5} (L)	FEV _{0.5} /FVC
n	49	49	38	38	47	47	49	49
Media	1,39	0,9	0,88	0,95	0,84	0,92	0,73	0,81
Mediana	1,36	0,9	0,88	0,97	0,84	0,94	0,72	0,84
Des típ	0,52	0,16	0,13	0,04	0,14	0,06	0,13	0,09
Mínimo	0,62	0,49	0,64	0,84	0,48	0,79	0,45	0,64
Máximo	2,99	1,30	1,20	1	1,12	0,99	1,04	1

	PEF (L/s)	FEF _{25-75%} (L/s)	FEF _{25%} (L/s)	FEF _{50%} (L/s)	FEF _{75%} (L/s)	Vextr/FVC	Vextr (L)
n	49	44	49	48	45	49	49
Media	1,94	1,27	1,87	1,44	0,85	3,07	0,03
Mediana	1,87	1,28	1,79	1,39	0,79	3	0,03
Des típ	0,43	0,36	0,43	0,43	0,35	1,25	0,01
Mínimo	1,19	0,61	1,13	0,56	0,25	0	0
Máximo	3,01	2,11	3,01	2,58	1,75	8,22	0,06

Tabla 4.42. Valores de espirometría de los niños de 3 años. *seg: segundos; L: litros.*

- Niños de 3 años por sexos:

	FET (seg)	FVC (L)	FEV ₁ (L)	FEV ₁ /FVC	FEV _{0.75} (L)	FEV _{0.75} /FVC	FVE _{0.5} (L)	FEV _{0.5} /FVC
n	25	25	21	21	24	24	25	25
Media	1,40	0,94	0,90	0,96	0,87	0,92	0,76	0,81
Mediana	1,360	0,93	0,91	0,97	0,85	0,93	0,77	0,83
Des típ	0,46	0,14	0,13	0,03	0,13	0,05	0,13	0,09
Mínimo	0,62	0,72	0,68	0,89	0,66	0,81	0,53	0,64
Máximo	2,57	1,30	1,20	1	1,12	0,99	1,04	0,97

	PEF (L/s)	FEF _{25-75%} (L/s)	FEF _{25%} (L/s)	FEF _{50%} (L/s)	FEF _{75%} (L/s)	Vextr/FVC	Vextr (L)
n	25	24	25	25	25	25	25
Media	2,03	1,31	1,99	1,53	0,89	2,96	0,03
Mediana	1,93	1,35	1,82	1,48	0,79	2,56	0,030
Des típ	0,45	0,34	0,45	0,45	0,32	1,45	0,01
Mínimo	1,29	0,86	1,29	0,94	0,47	0	0
Máximo	3,01	2,11	3,01	2,58	1,75	8,22	0,06

Tabla 4.43. Valores de espirometría de los varones de 3 años. *seg: segundos; L: litros.*

	FET (seg)	FVC (L)	FEV ₁ (L)	FEV ₁ /FVC	FEV _{0.75} (L)	FEV _{0.75} /FVC	FVE _{0.5} (L)	FEV _{0.5} /FVC
n	24	24	17	17	23	23	24	24
Media	1,39	0,87	0,85	0,94	0,81	0,92	0,70	0,82
Mediana	1,28	0,87	0,86	0,97	0,82	0,96	0,70	0,85
Des típ	0,59	0,17	0,13	0,05	0,14	0,06	0,13	0,09
Mínimo	0,65	0,49	0,64	0,84	0,48	0,80	0,45	0,67
Máximo	2,99	1,29	1,13	1	1,03	0,99	0,89	1

	PEF (L/s)	FEF _{25-75%} (L/s)	FEF _{25%} (L/s)	FEF _{50%} (L/s)	FEF _{75%} (L/s)	Vextr/FVC	Vextr (L)
n	24	20	24	23	20	24	24
Media	1,84	1,21	1,76	1,35	0,79	3,18	0,03
Mediana	1,81	1,14	1,71	1,39	0,75	3,08	0,03
Des típ	0,39	0,39	0,39	0,40	0,38	1	0,01
Mínimo	1,19	0,61	1,13	0,56	0,25	1,37	0,01
Máximo	2,63	1,94	2,61	1,98	1,49	4,63	0,05

Tabla 4.44. Valores de espirometría de las mujeres de 3 años. *seg*: segundos; *L*: litros.

- Niños de 4 años:

	FET (seg)	FVC (L)	FEV ₁ (L)	FEV ₁ /FVC	FEV _{0.75} (L)	FEV _{0.75} /FVC	FVE _{0.5} (L)	FEV _{0.5} /FVC
n	79	79	61	61	75	75	79	79
Media	1,43	1	0,98	0,96	0,93	0,93	0,81	0,82
Mediana	1,32	0,99	0,99	0,96	0,93	0,93	0,81	0,80
Des típ	0,52	0,19	0,18	0,03	0,16	0,05	0,14	0,09
Mínimo	0,60	0,62	0,64	0,85	,60	0,76	0,53	0,61
Máximo	2,92	1,62	1,52	1	1,41	1	1,23	0,97

	PEF (L/s)	FEF _{25-75%} (L/s)	FEF _{25%} (L/s)	FEF _{50%} (L/s)	FEF _{75%} (L/s)	Vextr/FVC	Vextr (L)
n	79	74	79	79	74	79	79
Media	2,15	1,48	2,10	1,63	1	3,48	0,03
Mediana	2,11	1,49	2,06	1,65	0,96	3,37	0,03
Des típ	0,44	0,35	0,45	0,44	0,28	1,19	0,01
Mínimo	1,38	0,73	1,27	0,49	0,48	1,07	0,01
Máximo	3,35	2,36	3,35	2,74	1,65	7,06	0,07

Tabla 4.45. Valores de espirometría de los niños de 4 años. *seg: segundos; L: litros.*

- Niños de 4 años por sexos:

	FET (seg)	FVC (L)	FEV ₁ (L)	FEV ₁ /FVC	FEV _{0.75} (L)	FEV _{0.75} /FVC	FVE _{0.5} (L)	FEV _{0.5} /FVC
n	36	36	25	25	33	33	36	36
Media	1,30	1,02	0,99	0,95	0,94	0,92	0,83	0,82
Mediana	1,21	1	1,02	0,96	0,94	0,93	0,83	0,82
Des típ	0,44	0,19	0,19	0,04	0,16	0,063	0,14	0,09
Mínimo	0,60	0,71	0,70	0,87	0,69	0,79	0,59	0,62
Máximo	2,44	1,51	1,48	1	1,41	1	1,23	0,97

	PEF (L/s)	FEF _{25-75%} (L/s)	FEF _{25%} (L/s)	FEF _{50%} (L/s)	FEF _{75%} (L/s)	Vextr/FVC	Vextr (L)
n	36	32	36	36	32	36	36
Media	2,26	1,50	2,17	1,61	0,99	3,21	0,03
Mediana	2,25	1,47	2,17	1,63	0,95	3,16	0,03
Des típ	0,46	0,39	0,49	0,53	0,31	1,14	0,01
Mínimo	1,42	0,81	1,27	0,49	0,48	1,07	0,01
Máximo	3,35	2,36	3,35	2,74	1,61	6,58	0,07

Tabla 4.46 Valores de espirometría de los varones de 4 años. *seg: segundos; L: litros.*

	FET (seg)	FVC (L)	FEV ₁ (L)	FEV ₁ /FVC	FEV _{0.75} (L)	FEV _{0.75} /FVC	FVE _{0.5} (L)	FEV _{0.5} /FVC
n	43	43	36	36	42	42	43	43
Media	1,53	0,98	0,97	0,96	0,91	0,93	0,80	0,82
Mediana	1,41	0,96	0,97	0,96	0,92	0,93	0,80	0,80
Des típ	0,56	0,20	0,17	0,03	0,16	0,04	0,13	0,08
Mínimo	0,72	0,62	0,64	0,85	0,60	0,76	0,53	0,61
Máximo	2,92	1,62	1,52	1	1,41	1	1,17	0,97

	PEF (L/s)	FEF _{25-75%} (L/s)	FEF _{25%} (L/s)	FEF _{50%} (L/s)	FEF _{75%} (L/s)	Vextr/FVC	Vextr (L)
n	43	42	43	43	42	43	43
Media	2,05	1,48	2,03	1,65	1,01	3,70	0,04
Mediana	2,04	1,50	1,99	1,72	0,96	3,49	0,03
Des típ	0,41	0,32	0,40	0,35	0,26	1,19	0,01
Mínimo	1,38	0,73	1,36	0,85	0,56	1,48	0,02
Máximo	3,01	2,05	2,93	2,36	1,65	7,06	0,07

Tabla 4.47. Valores de espirometría de las mujeres de 4 años. *seg*: segundos; *L*: litros.

- Niños de 5 años:

	FET (seg)	FVC (L)	FEV ₁ (L)	FEV ₁ /FVC	FEV _{0.75} (L)	FEV _{0.75} /FVC	FVE _{0.5} (L)	FEV _{0.5} /FVC
n	100	100	83	83	96	96	100	100
Media	1,64	1,24	1,21	0,95	1,13	0,90	0,97	0,78
Mediana	1,47	1,24	1,20	0,96	1,14	0,90	0,96	0,77
Des típ	0,65	0,22	0,19	0,03	0,17	0,05	0,14	0,08
Mínimo	0,67	0,71	0,81	0,84	0,77	0,75	0,64	0,59
Máximo	3,59	2,04	1,88	1	1,74	0,99	1,46	0,98

	PEF (L/s)	FEF _{25-75%} (L/s)	FEF _{25%} (L/s)	FEF _{50%} (L/s)	FEF _{75%} (L/s)	Vextr/FVC	Vextr (L)
n	100	98	100	100	97	99	100
Media	2,59	1,68	2,51	1,93	1,08	3,01	0,04
Mediana	2,53	1,66	2,47	1,88	1,05	2,88	0,04
Des típ	0,47	0,37	0,46	0,44	0,33	1	0,01
Mínimo	1,59	0,86	1,54	1,12	0,48	1,15	0,01
Máximo	4,31	2,80	4,23	3,22	2,38	6,59	0,07

Tabla 4.48. Valores de espirometría de los niños de 5 años. *seg*: segundos; *L*: litros.

- Niños de 5 años por sexos:

	FET (seg)	FVC (L)	FEV ₁ (L)	FEV ₁ /FVC	FEV _{0.75} (L)	FEV _{0.75} /FVC	FVE _{0.5} (L)	FEV _{0.5} /FVC
n	42	42	37	37	41	41	42	42
Media	1,62	1,31	1,26	0,95	1,18	0,89	1,01	0,78
Mediana	1,51	1,29	1,25	0,95	1,17	0,89	0,98	0,76
Des típ	0,57	0,24	0,21	0,04	0,19	0,06	0,16	0,09
Mínimo	0,71	0,87	0,82	0,84	0,78	0,75	0,67	0,59
Máximo	3,14	2,04	1,88	1	1,74	0,99	1,46	0,98

	PEF (L/s)	FEF _{25-75%} (L/s)	FEF _{25%} (L/s)	FEF _{50%} (L/s)	FEF _{75%} (L/s)	Vextr/FVC	Vextr (L)
n	42	41	42	42	41	41	42
Media	2,82	1,73	2,70	1,97	1,07	2,93	0,04
Mediana	2,74	1,64	2,66	1,88	1,06	2,88	0,04
Des típ	0,52	0,41	0,52	0,49	0,36	1,01	0,01
Mínimo	1,62	1,03	1,54	1,18	0,48	1,15	0,01
Máximo	4,31	2,80	4,23	3,22	2,38	6,52	0,07

Tabla 4.49. Valores de espirometría de los varones de 5 años. *seg: segundos; L: litros.*

	FET (seg)	FVC (L)	FEV ₁ (L)	FEV ₁ /FVC	FEV _{0.75} (L)	FEV _{0.75} /FVC	FVE _{0.5} (L)	FEV _{0.5} /FVC
n	58	58	46	46	55	55	58	58
Media	1,65	1,19	1,17	0,95	1,10	0,91	0,93	0,79
Mediana	1,38	1,22	1,18	0,96	1,11	0,91	0,94	0,77
Des típ	0,71	0,18	0,15	0,03	0,14	0,05	0,12	0,08
Mínimo	0,67	0,71	0,81	0,85	0,77	0,79	0,64	0,67
Máximo	3,59	1,57	1,48	1	1,43	,99	1,15	0,98

	PEF (L/s)	FEF _{25-75%} (L/s)	FEF _{25%} (L/s)	FEF _{50%} (L/s)	FEF _{75%} (L/s)	Vextr/FVC	Vextr (L)
n	58	57	58	58	56	58	58
Media	2,43	1,63	2,37	1,89	1,08	3,07	0,04
Mediana	2,40	1,68	2,35	1,89	1,05	2,87	0,04
Des típ	0,36	0,33	0,37	0,39	0,30	0,96	0,01
Mínimo	1,59	0,86	1,58	1,12	0,49	1,45	0,02
Máximo	3,44	2,31	3,36	3,12	1,87	6,59	0,06

Tabla 4.50. Valores de espirometría de las mujeres de 5 años. *seg*: segundos; *L*: litros.

- Niños de 6 años:

	FET (seg)	FVC (L)	FEV ₁ (L)	FEV ₁ /FVC	FEV _{0.75} (L)	FEV _{0.75} /FVC	FVE _{0.5} (L)	FEV _{0.5} /FVC
n	82	82	75	75	82	82	82	82
Media	1,78	1,46	1,39	0,94	1,29	0,89	1,11	0,77
Mediana	1,70	1,45	1,37	0,95	1,29	0,89	1,10	0,77
Des típ	0,64	0,27	0,25	0,04	0,23	0,07	0,19	0,09
Mínimo	0,64	0,94	0,92	0,82	0,73	0,62	0,65	0,48
Máximo	3,58	2,11	1,99	0,99	1,84	0,99	1,54	0,96

	PEF (L/s)	FEF _{25-75%} (L/s)	FEF _{25%} (L/s)	FEF _{50%} (L/s)	FEF _{75%} (L/s)	Vextr/FVC	Vextr (L)
n	82	81	82	82	81	82	82
Media	3,02	1,86	2,90	2,15	1,12	2,88	0,04
Mediana	3,02	1,87	2,87	2,19	1,14	2,77	0,04
Des típ	0,61	0,47	0,60	0,54	0,33	0,92	0,01
Mínimo	1,57	0,82	1,46	0,99	0,34	0,73	0,01
Máximo	4,91	2,84	4,89	3,24	1,97	5,11	0,07

Tabla 4.51. Valores de espirometría de los niños de 6 años. *seg:* segundos; *L:* litros.

- Niños de 6 años por sexos:

	FET (seg)	FVC (L)	FEV ₁ (L)	FEV ₁ /FVC	FEV _{0.75} (L)	FEV _{0.75} /FVC	FVE _{0.5} (L)	FEV _{0.5} /FVC
n	38	38	35	35	38	38	38	38
Media	1,90	1,55	1,48	0,94	1,35	0,88	1,15	0,75
Mediana	1,95	1,54	1,46	0,94	1,30	0,88	1,12	0,74
Des típ	0,62	0,29	0,24	0,04	0,21	0,06	0,17	0,08
Mínimo	0,64	1,01	1,09	0,84	1,00	0,75	0,85	0,60
Máximo	3,21	2,11	1,99	0,99	1,84	0,99	1,54	0,96

	PEF (L/s)	FEF _{25-75%} (L/s)	FEF _{25%} (L/s)	FEF _{50%} (L/s)	FEF _{75%} (L/s)	Vextr/FVC	Vextr (L)
n	38	37	38	38	37	38	42
Media	3,15	1,89	3	2,15	1,16	2,63	0,04
Mediana	3,14	1,84	2,93	2,14	1,16	2,59	0,04
Des típ	0,51	0,46	0,51	0,52	0,35	0,77	0,01
Mínimo	2,35	0,82	2,31	1,09	0,38	1,18	0,02
Máximo	4,91	2,84	4,89	3,24	1,97	3,96	0,07

Tabla 4.52. Valores de espirometría de los varones de 6 años. *seg: segundos; L: litros.*

	FET (seg)	FVC (L)	FEV ₁ (L)	FEV ₁ /FVC	FEV _{0.75} (L)	FEV _{0.75} /FVC	FVE _{0.5} (L)	FEV _{0.5} /FVC
n	44	44	40	40	44	44	44	44
Media	1,68	1,38	1,32	0,95	1,23	0,90	1,07	0,78
Mediana	1,52	1,38	1,33	0,97	1,24	0,92	1,09	0,79
Des típ	0,64	0,23	0,23	0,04	0,23	0,08	0,20	0,09
Mínimo	0,82	0,94	0,92	0,82	0,73	0,62	0,65	0,48
Máximo	3,58	1,85	1,74	0,99	1,60	0,99	1,39	0,95

	PEF (L/s)	FEF _{25-75%} (L/s)	FEF _{25%} (L/s)	FEF _{50%} (L/s)	FEF _{75%} (L/s)	Vextr/FVC	Vextr (L)
n	44	44	44	44	44	44	44
Media	2,91	1,83	2,81	2,15	1,09	3,09	0,04
Mediana	2,95	1,90	2,73	2,23	1,13	2,96	0,05
Des típ	0,67	0,48	0,66	0,56	0,32	1	0,01
Mínimo	1,57	0,87	1,46	0,99	0,34	0,73	0,01
Máximo	4,08	2,57	4,03	3,01	1,62	5,11	0,07

Tabla 4.53. Valores de espirometría de las mujeres de 6 años. *seg: segundos; L: litros.*

4.4.3. CORRELACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE ESPIROMETRÍA FORZADA CON EDAD, PESO Y TALLA.

Se realizaron cálculos de correlación de Pearson entre los diferentes parámetros de espirometría forzada y las variables de edad, peso y talla buscando el grado de relación entre ellas.

El valor del índice de correlación (r) varía en el intervalo -1 a 1:

Si $r = 1$, existe una correlación positiva perfecta. El índice indica una dependencia total entre las dos variables denominada relación directa: cuando una de ellas aumenta, la otra también lo hace en proporción constante.

Si r está entre 0 y 1, existe una correlación positiva.

Si $r = 0$, no existe relación lineal. Pero esto no necesariamente implica que las variables son independientes: pueden existir todavía relaciones no lineales entre las dos variables.

Si r está entre 0 y -1, existe una correlación negativa.

Si $r = -1$, existe una correlación negativa perfecta. El índice indica una dependencia total entre las dos variables llamada relación inversa: cuando una de ellas aumenta, la otra disminuye en proporción constante.

Las correlaciones se muestran en las tablas 4.54 y 4.55:

	FVC (L)	FEV ₁ (L)	FEV ₁ /FVC	FEV _{0.75} (L)	FEV _{0.75} /FVC	FVE _{0.5} (L)	FEV _{0.5} /FVC
Correlación de Pearson	0,71**	0,73**	-0,13*	0,72**	-0,22**	0,70**	-0,22**
n	310	257	257	300	300	310	310

	FEF _{25-75%} (L/s)	FEF _{25%} (L/s)	FEF _{50%} (L/s)	FEF _{75%} (L/s)	PEF (L/s)
Correlación de Pearson	0,49**	0,64**	0,52**	0,28**	0,66**
n	297	310	309	297	310

Tabla 4.54. Correlación de Pearson entre la edad y los parámetros de espirometría forzada.** La correlación es significativa al nivel 0,01. * La correlación es significativa al nivel 0,05.

A continuación se muestran las rectas de regresión lineal entre la variable edad y los diferentes parámetros de espirometría forzada (Figuras 4.13 a 4.24). La recta discontinua superior y la inferior representan los límites de predicción del 95%.

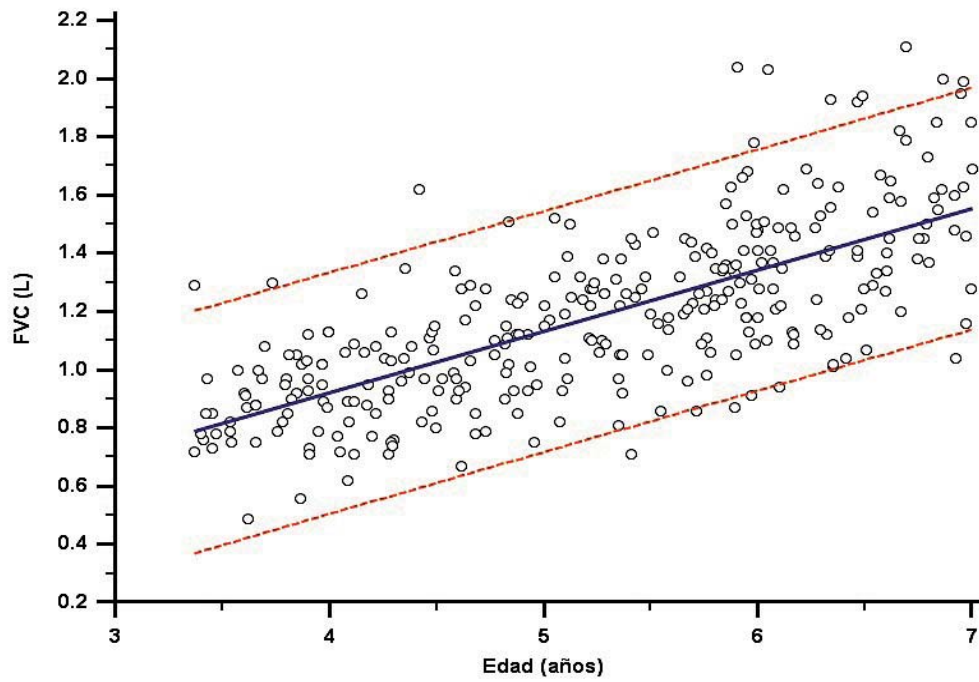


Figura 4.13. Recta de regresión lineal entre FVC y la edad.

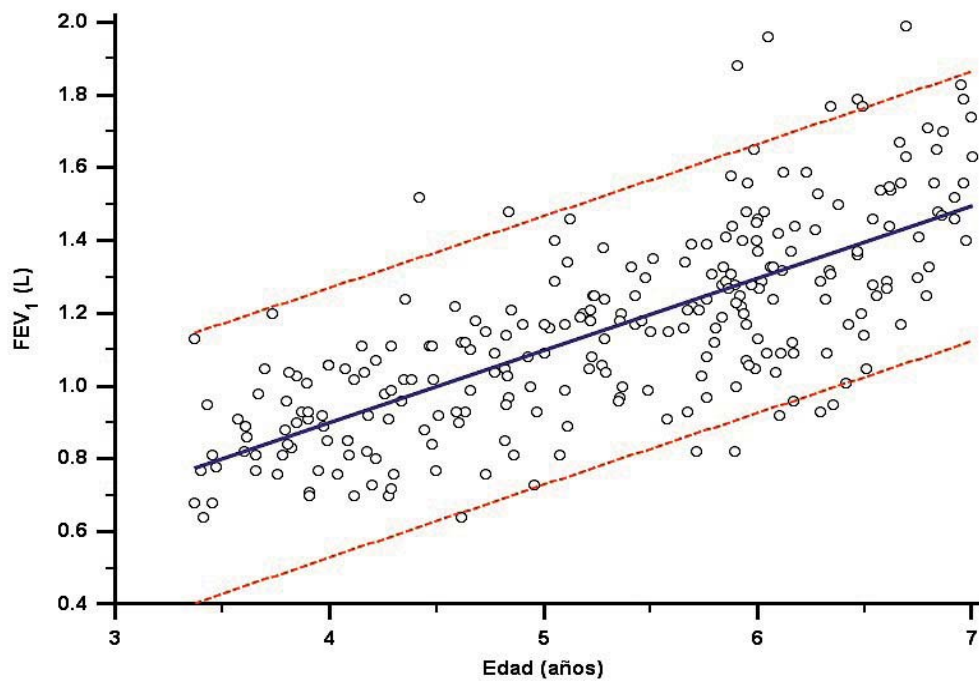


Figura 4.14. Recta de regresión lineal entre FEV₁ y la edad.

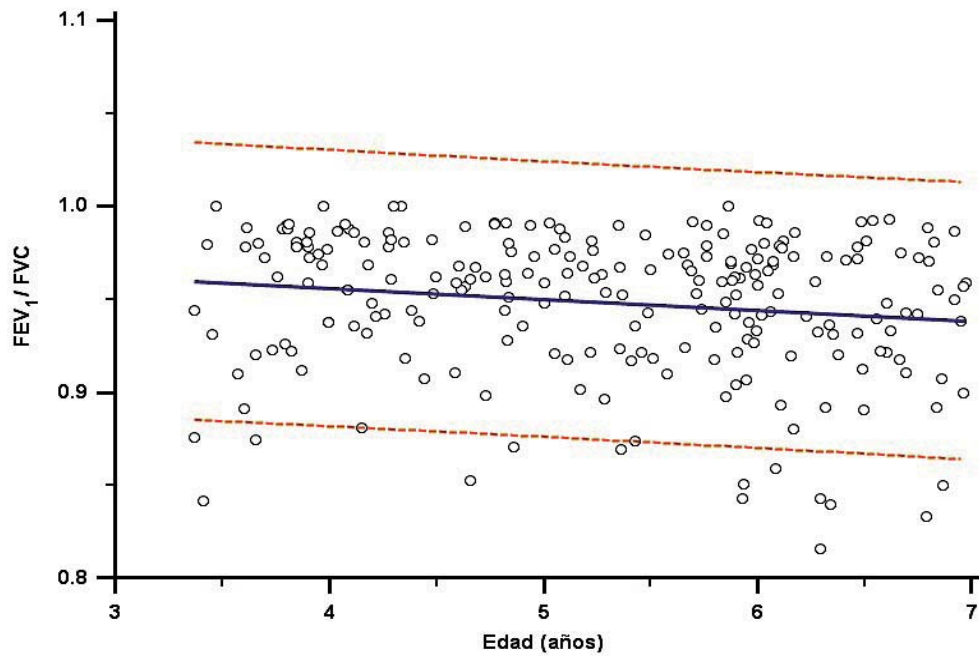


Figura 4.15. Recta de regresión lineal entre FEV₁/FVC y la edad.

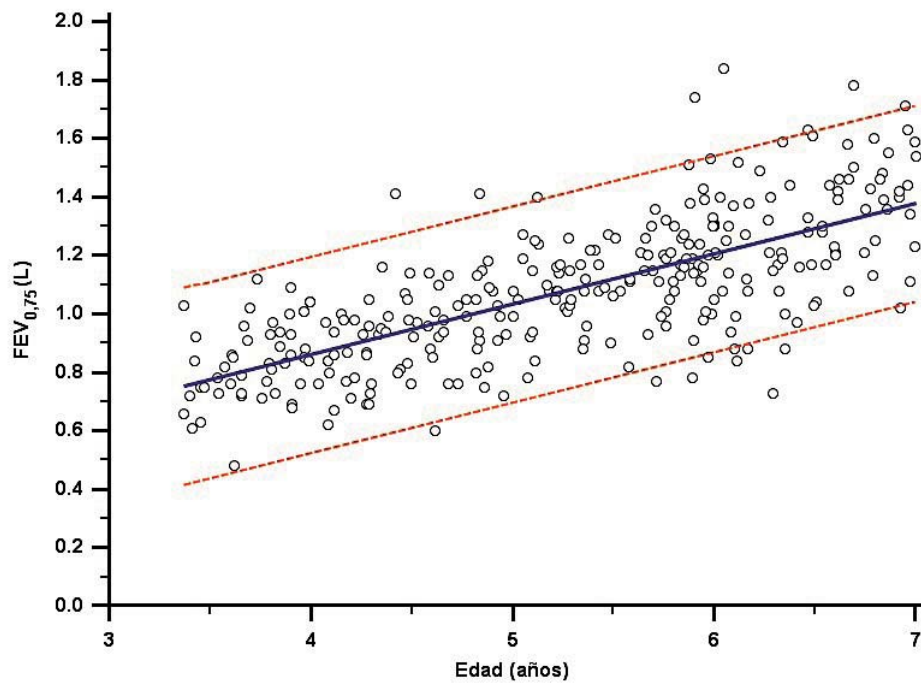


Figura 4.16. Recta de regresión lineal entre FEV_{0.75} y la edad.

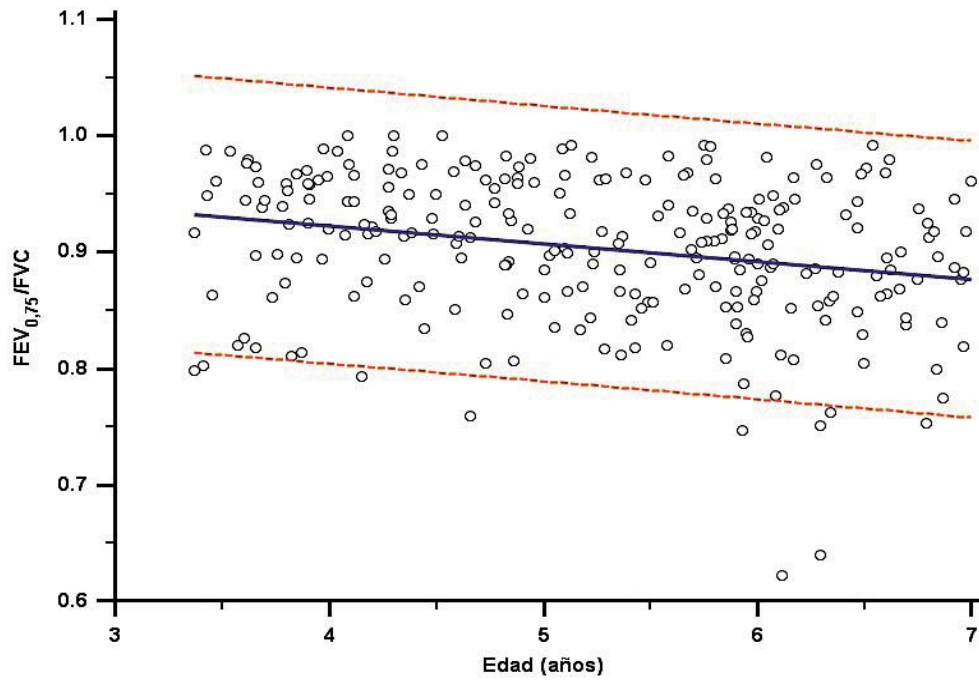


Figura 4.17. Recta de regresión lineal entre $FEV_{0.75}/FVC$ y la edad.

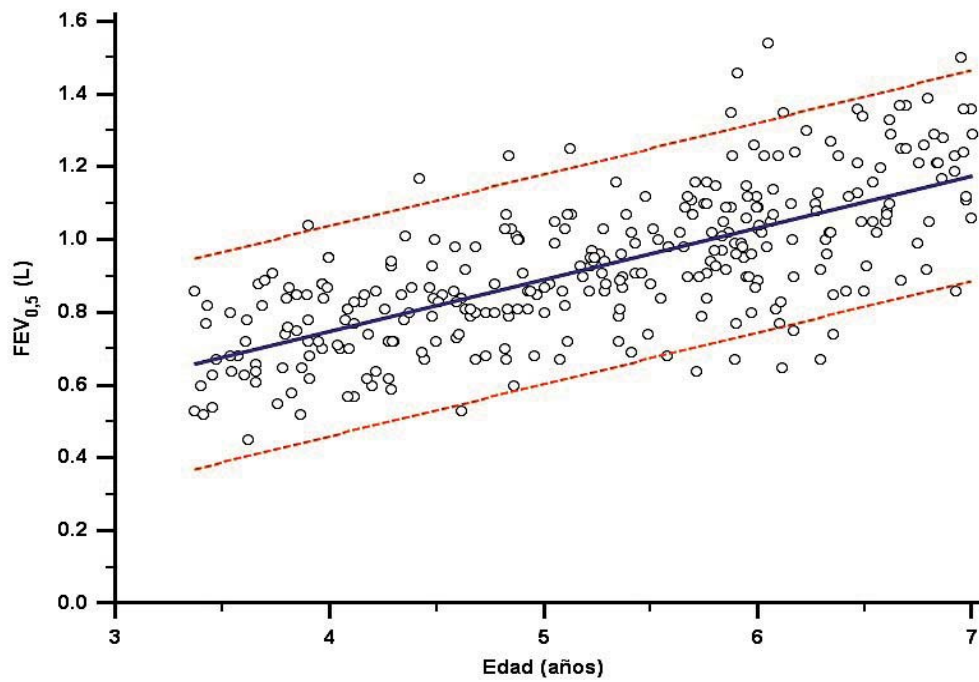


Figura 4.18. Recta de regresión lineal entre $FEV_{0.5}$ y la edad.

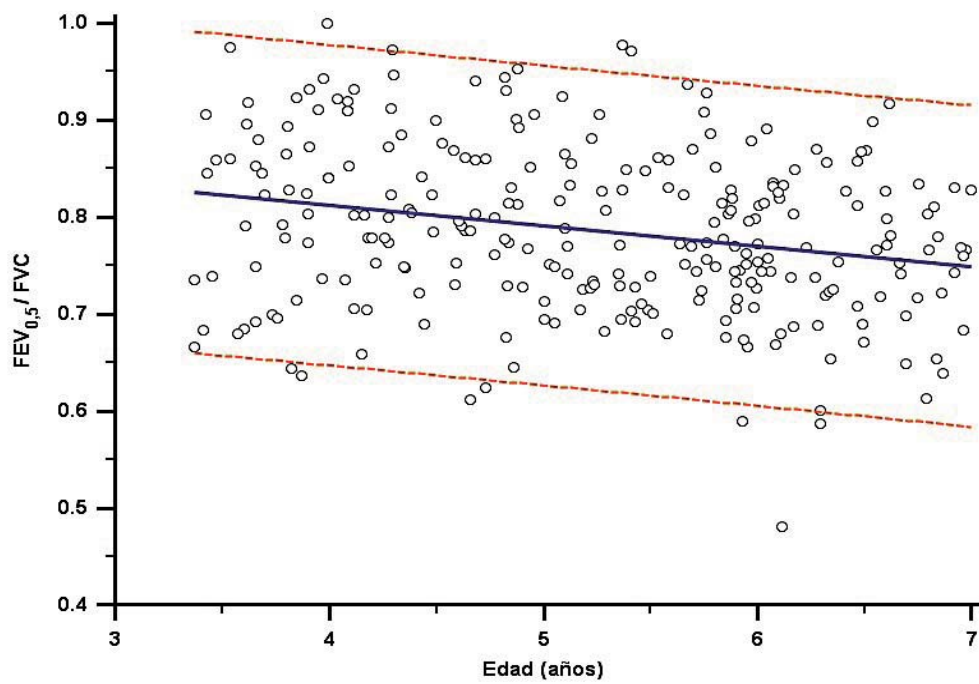


Figura 4.19. Recta de regresión lineal entre FEV_{0.5}/FVC y la edad.

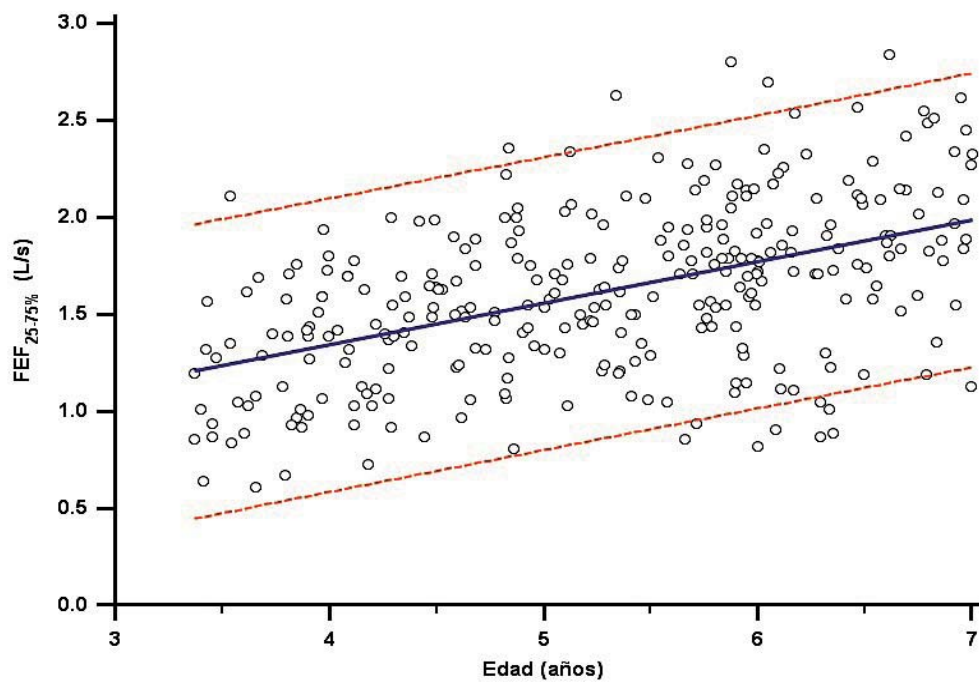


Figura 4.20. Recta de regresión lineal entre FEV_{25-75%} y la edad.

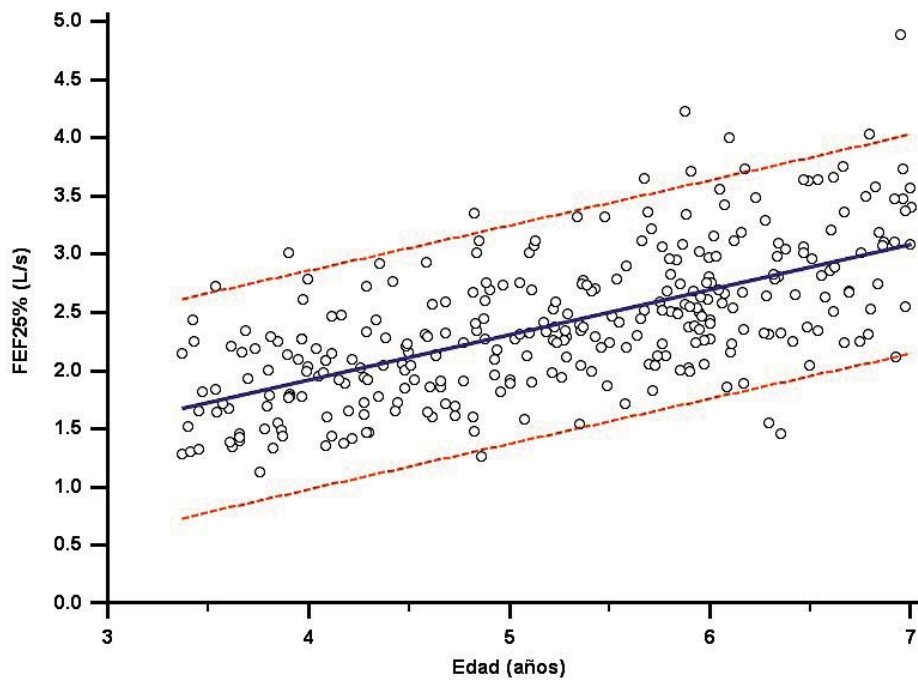


Figura 4.21. Recta de regresión lineal entre FEV_{25%} y la edad.

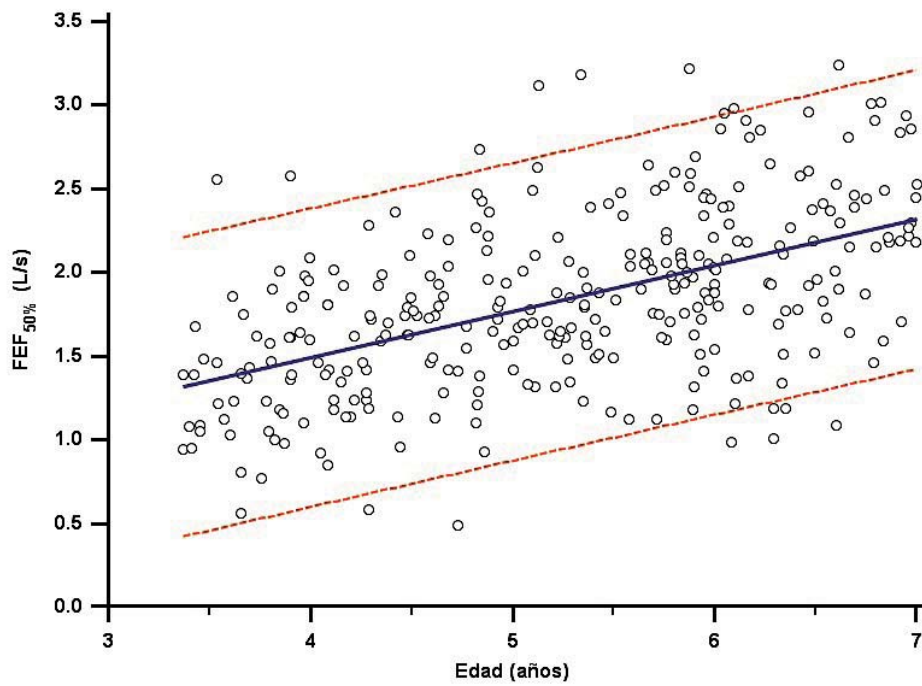


Figura 4.22. Recta de regresión lineal entre FEV_{50%} y la edad.

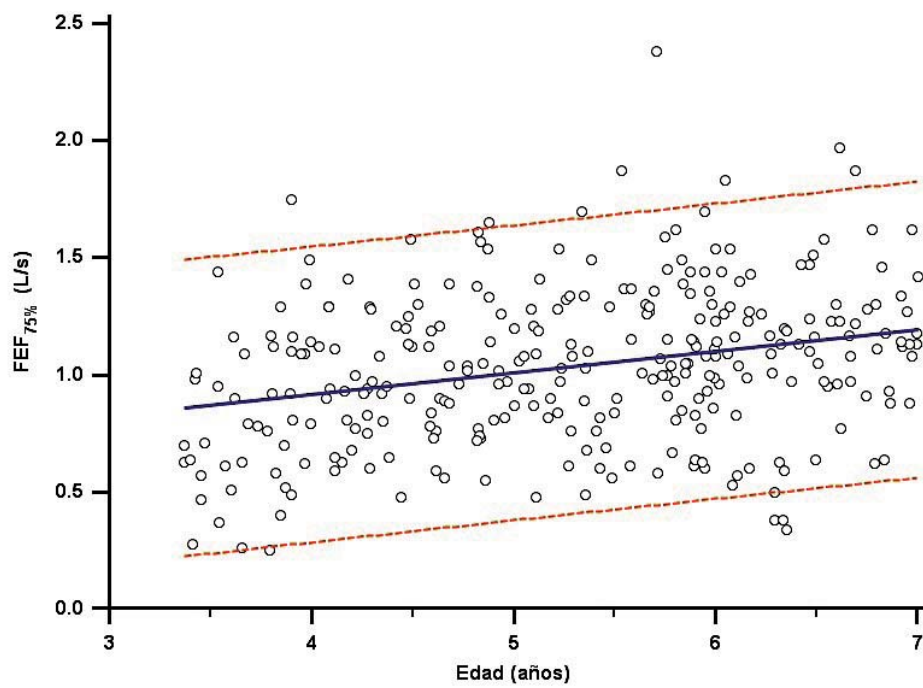


Figura 4.23. Recta de regresión lineal entre FEV_{75%} y la edad.

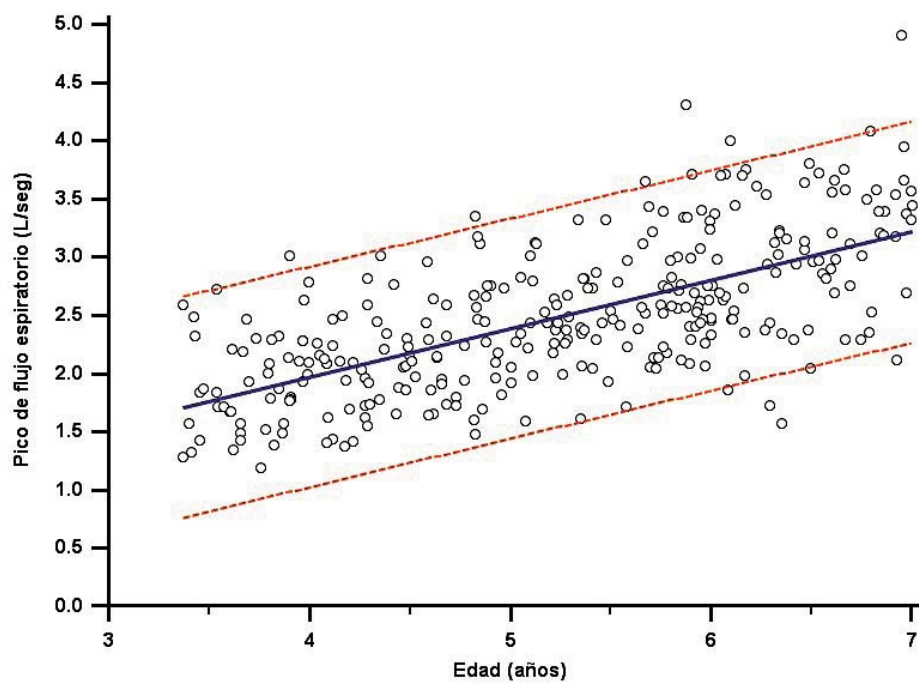


Figura 4.24. Recta de regresión lineal entre PEF y la edad.

	FVC (L)	FEV ₁ (L)	FEV ₁ /FVC	FEV _{0.75} (L)	FEV _{0.75} /FVC	FVE _{0.5} (L)	FEV _{0.5} /FVC
Correlación de Pearson	0,82**	0,84**	-0,15*	0,83**	-0,23**	0,81**	-0,25**
n	310	257	257	300	300	310	310

	FEF _{25-75%} (L/s)	FEF _{25%} (L/s)	FEF _{50%} (L/s)	FEF _{75%} (L/s)	PEF (L/s)
Correlación de Pearson	0,56**	0,69**	0,60**	0,35**	0,72**
n	310	297	310	309	297

Tabla 4.55. Correlación de Pearson entre la talla y los parámetros de espirometría forzada.** La correlación es significativa al nivel 0,01. * La correlación es significativa al nivel 0,05.

A continuación se muestran las rectas de regresión lineal entre la variable talla y los diferentes parámetros de espirometría forzada ((Figuras 4.25 a 4.36). La recta discontinua superior y la inferior representan los límites de predicción del 95%.

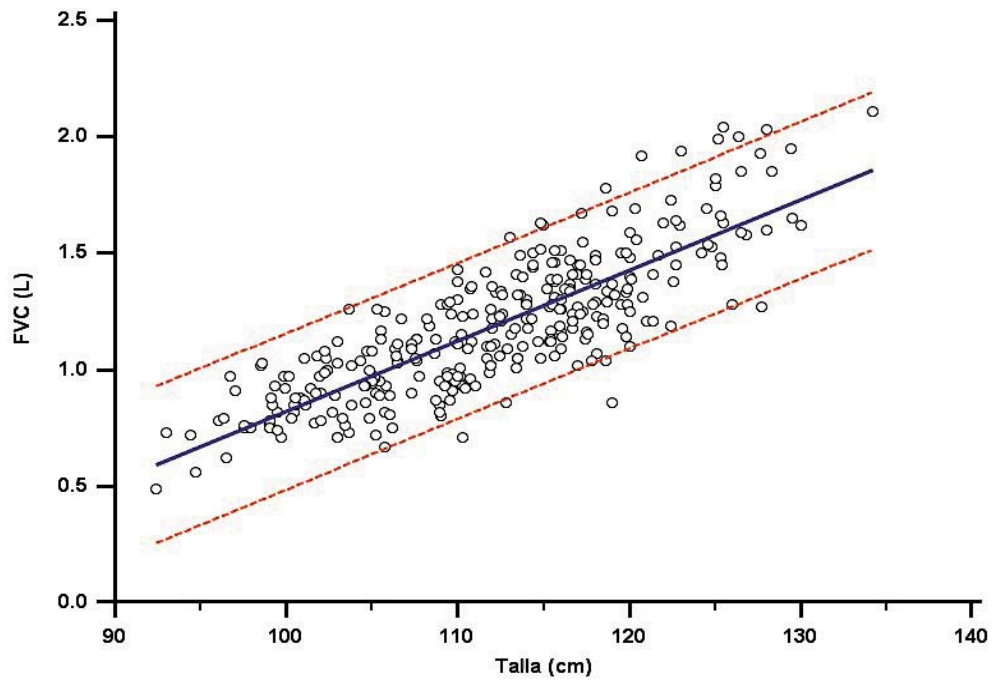


Figura 4.25. Recta de regresión lineal entre FVC y la talla.

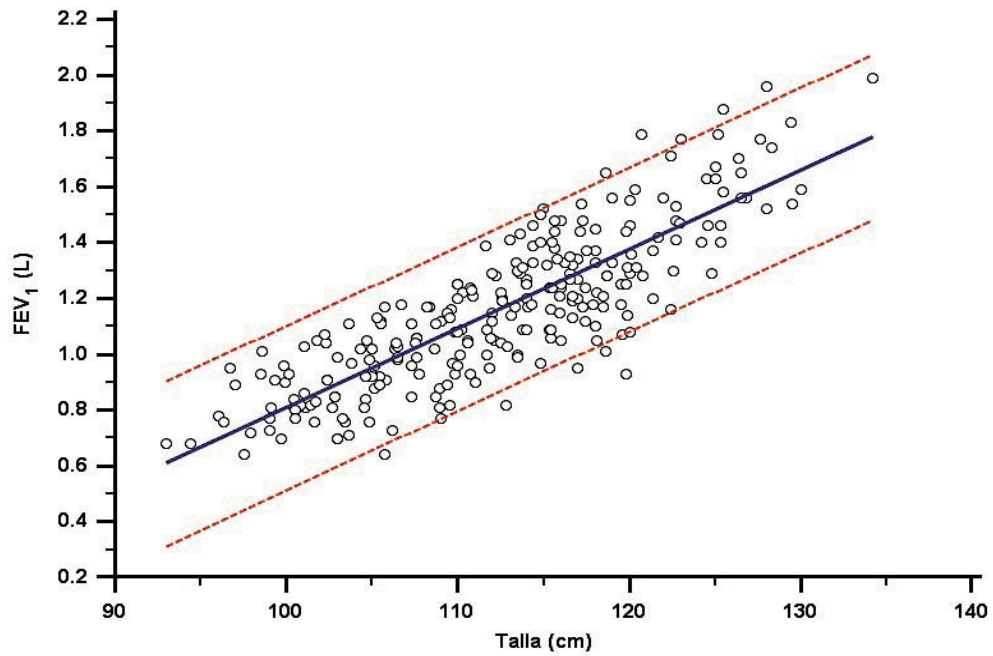


Figura 4.26. Recta de regresión lineal entre FEV₁ y la talla.

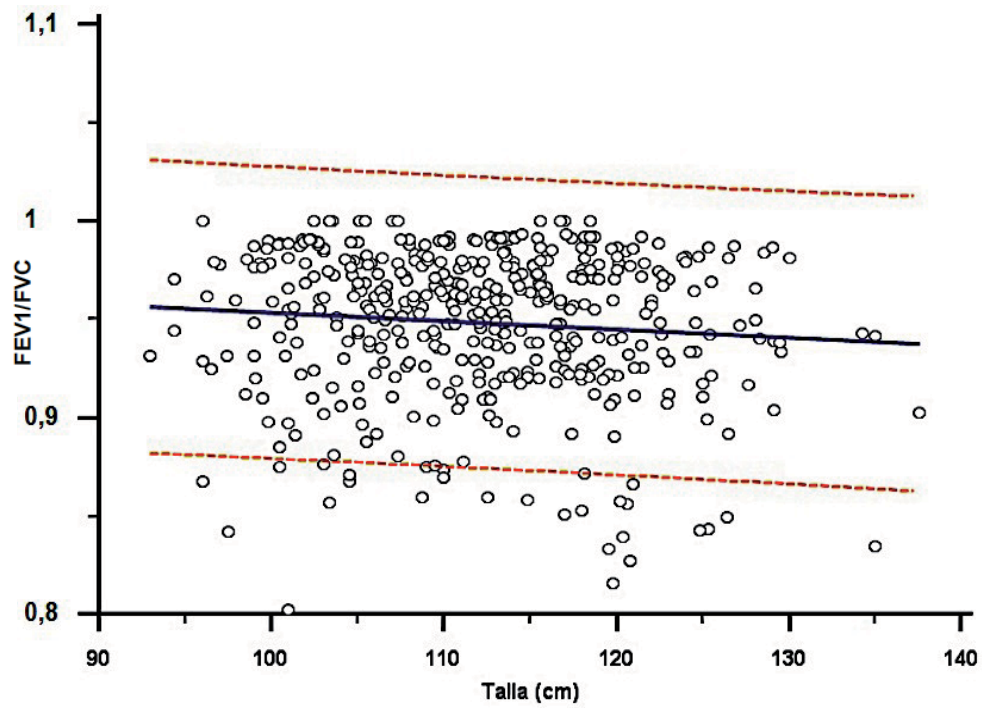


Figura 4.27. Recta de regresión lineal entre FEV₁/FVC y la talla.

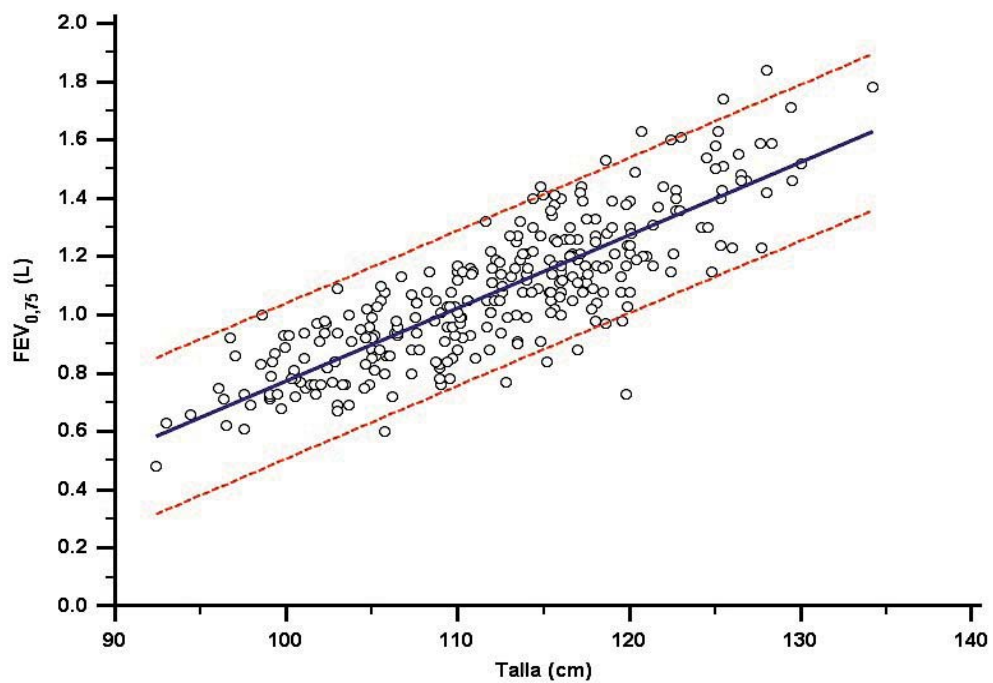


Figura 4.28. Recta de regresión lineal entre FEV_{0.75} y la talla.

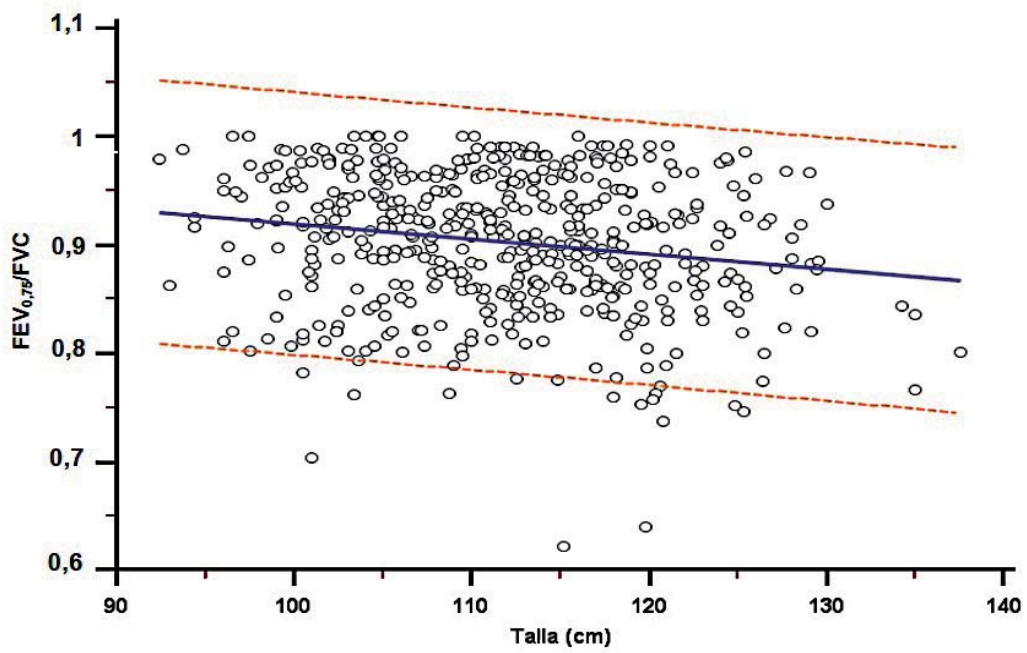


Figura 4.29. Recta de regresión lineal entre FEV_{0.75}/FVC y la talla.

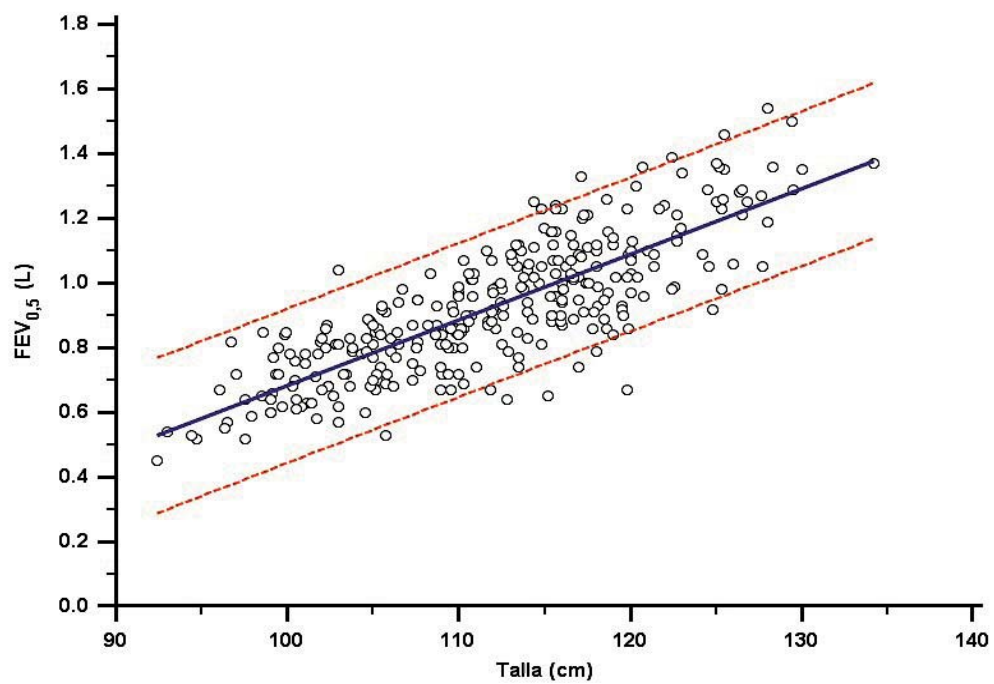


Figura 4.30. Recta de regresión lineal entre FEV_{0.5} y la talla.

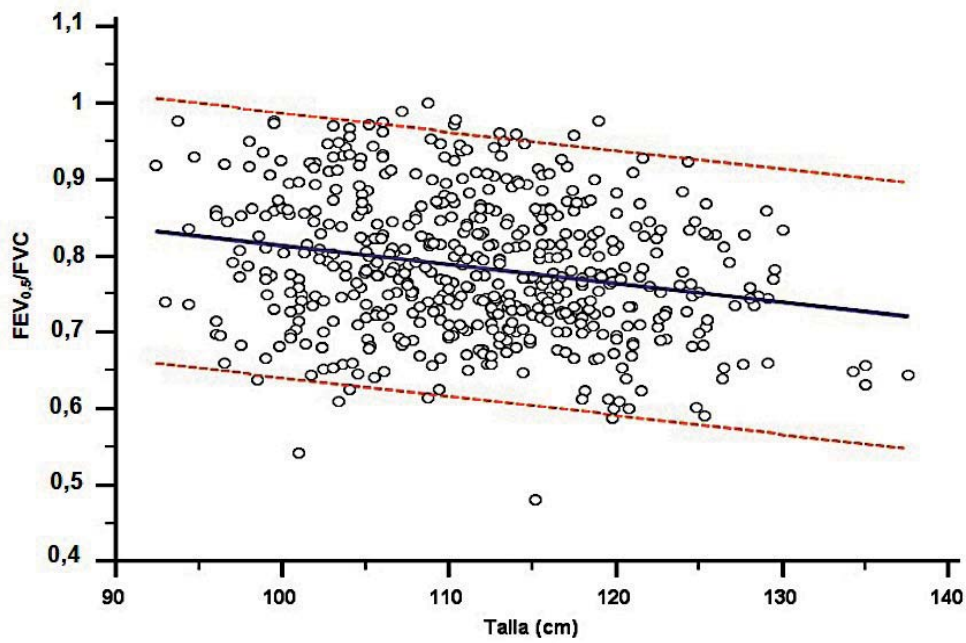


Figura 4.31. Recta de regresión lineal entre FEV_{0.5}/FVC y la talla.

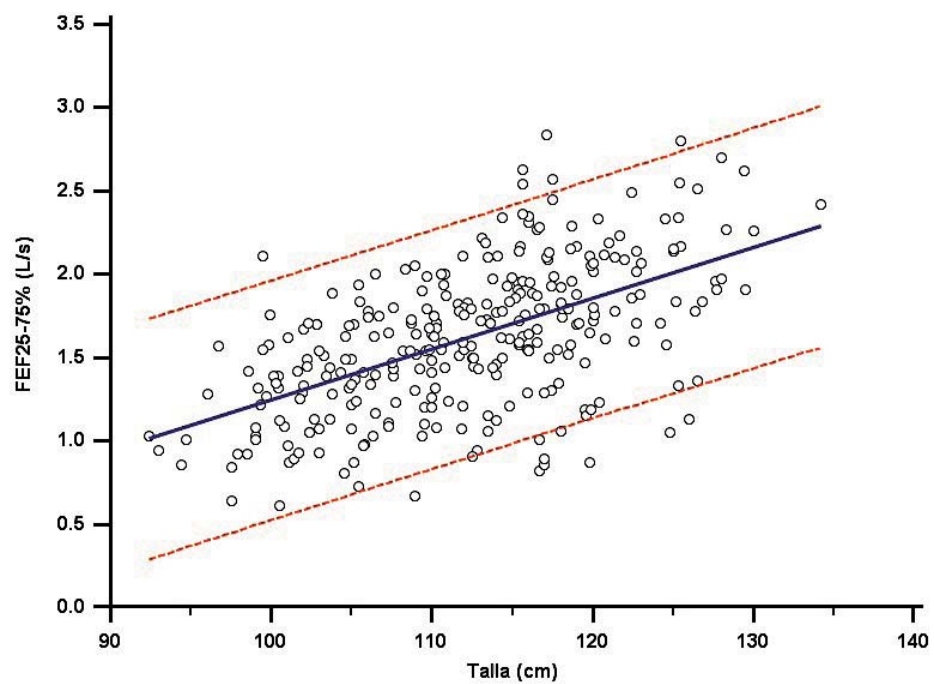


Figura 4.32. Recta de regresión lineal entre FEF_{25-75%} y la talla.

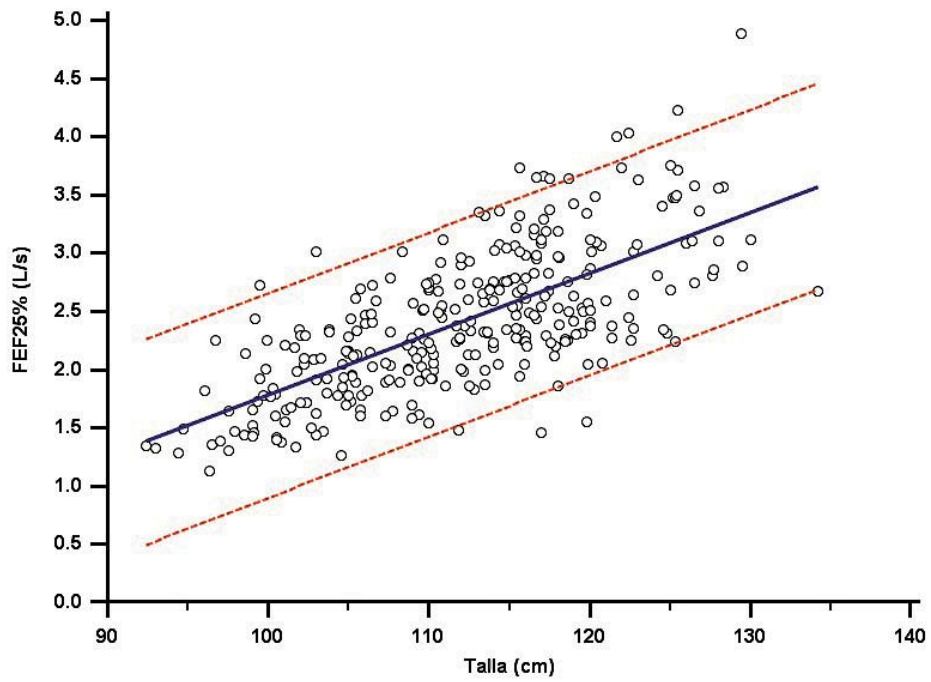


Figura 4.33. Recta de regresión lineal entre FEF_{25%} y la talla.

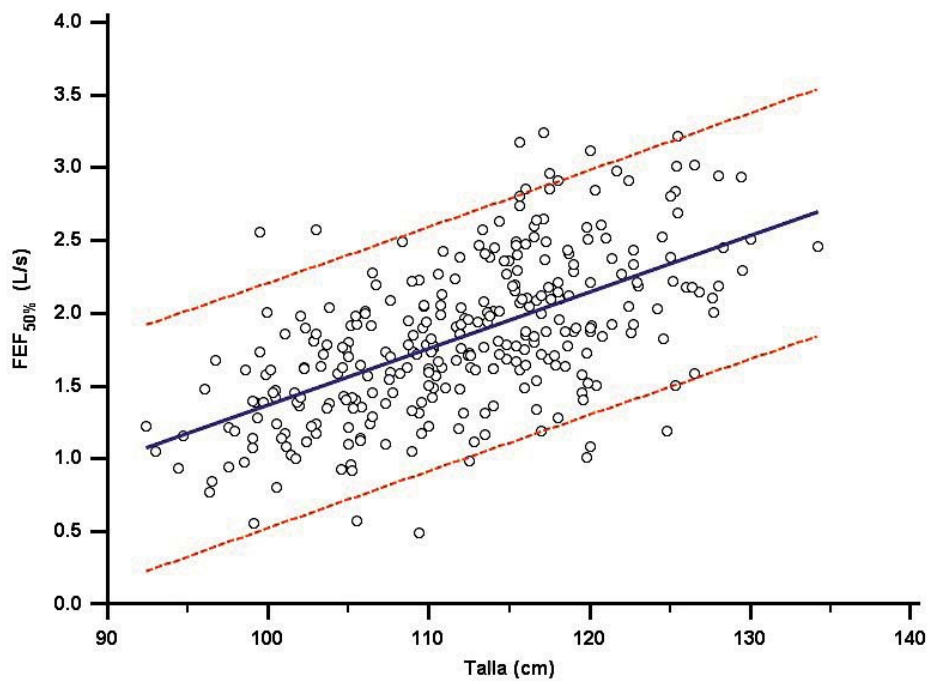


Figura 4.34. Recta de regresión lineal entre FEV_{50%} y la talla.

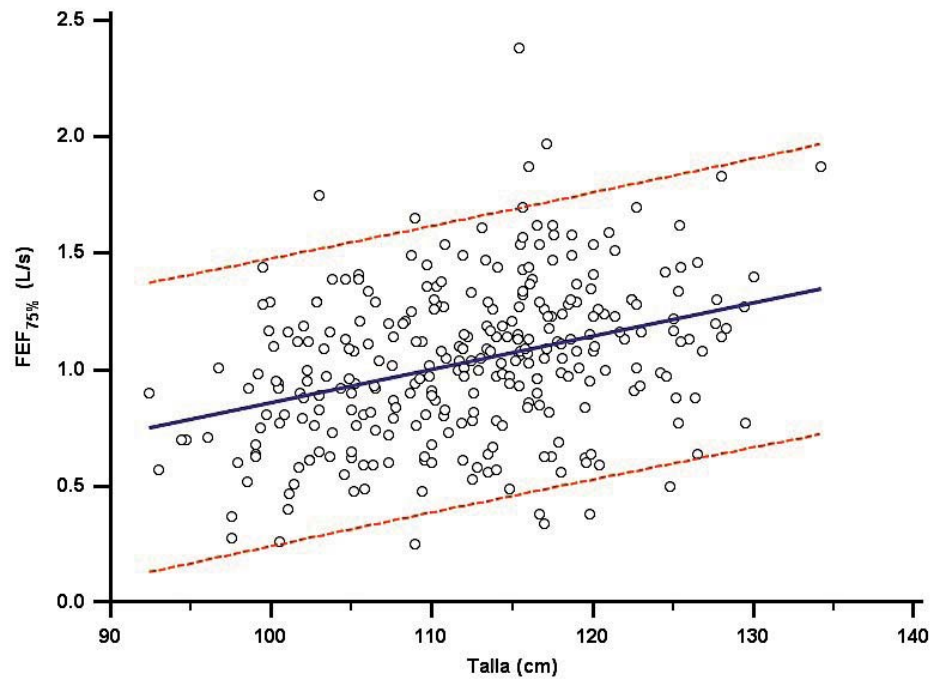


Figura 4.35. Recta de regresión lineal entre FEV_{75%} y la talla.

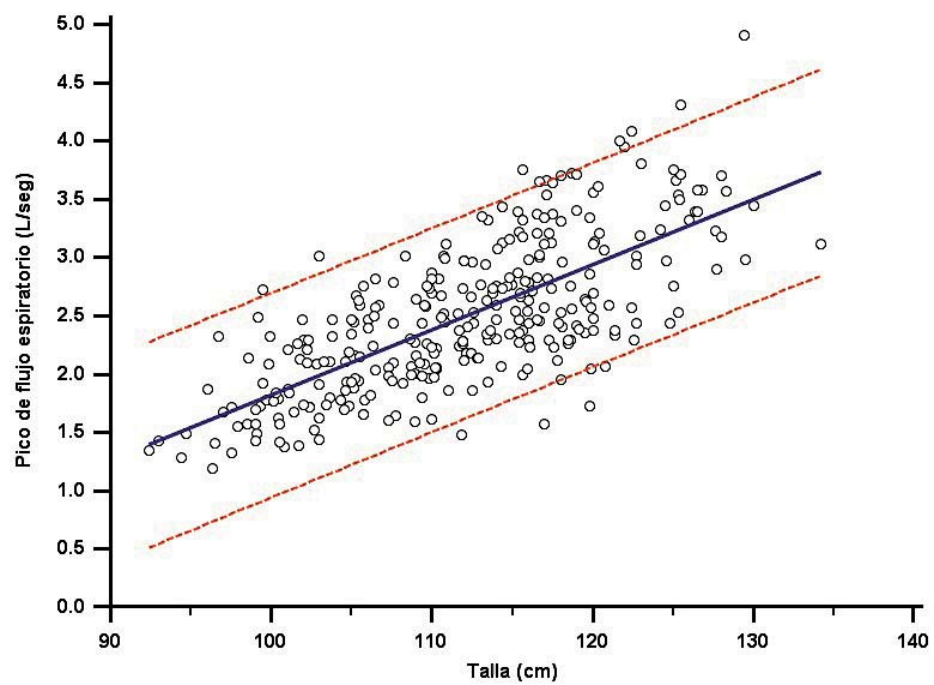


Figura 4.36. Recta de regresión lineal entre PEF y la talla.

	FVC (L)	FEV ₁ (L)	FEV ₁ /FVC	FEV _{0.75} (L)	FEV _{0.75} /FVC	FVE _{0.5} (L)	FEV _{0.5} /FVC
Correlación de Pearson	0,76**	0,76**	-0,14*	0,75**	-0,19**	0,72**	-0,25**
n	310	257	257	300	300	310	310

	FEF _{25-75%} (L/s)	FEF _{25%} (L/s)	FEF _{50%} (L/s)	FEF _{75%} (L/s)	PEF (L/s)
Correlación de Pearson	0,48**	0,58**	0,49**	0,30**	0,61**
n	297	310	309	297	310

Tabla 4.56. Correlación de Pearson entre el peso y los parámetros de espirometría forzada.** La correlación es significativa al nivel 0,01.* La correlación es significativa al nivel 0,05.

A continuación se muestran las rectas de regresión lineal entre la variable talla y los diferentes parámetros de espirometría forzada (Figuras 4.37 a 4.48). La recta discontinua superior y la inferior representan los límites de predicción del 95%.

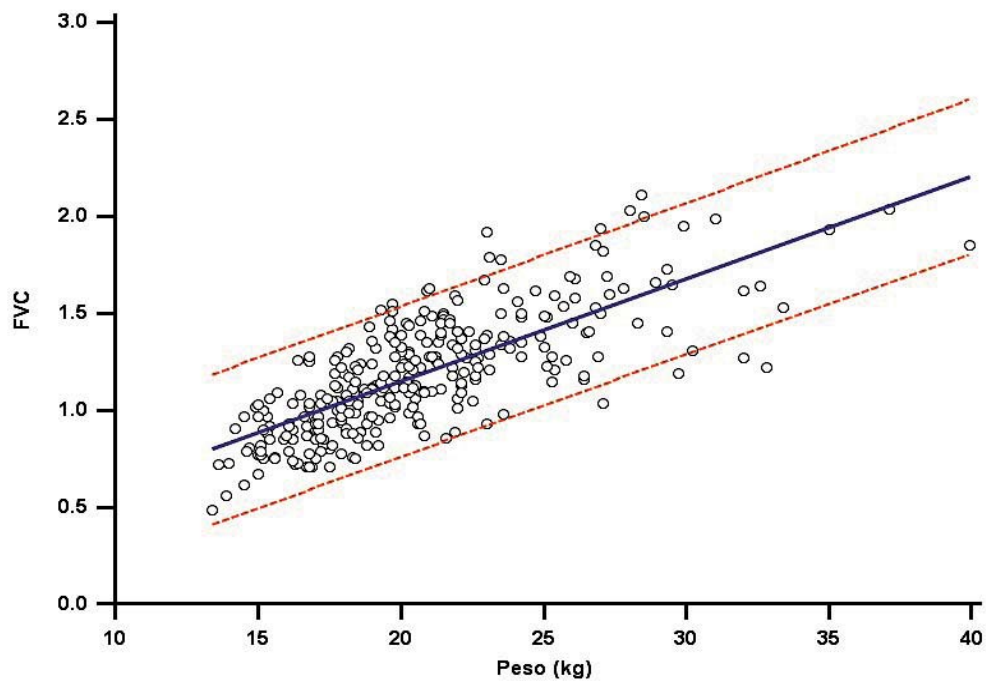


Figura 4.37. Recta de regresión lineal entre FVC y el peso.

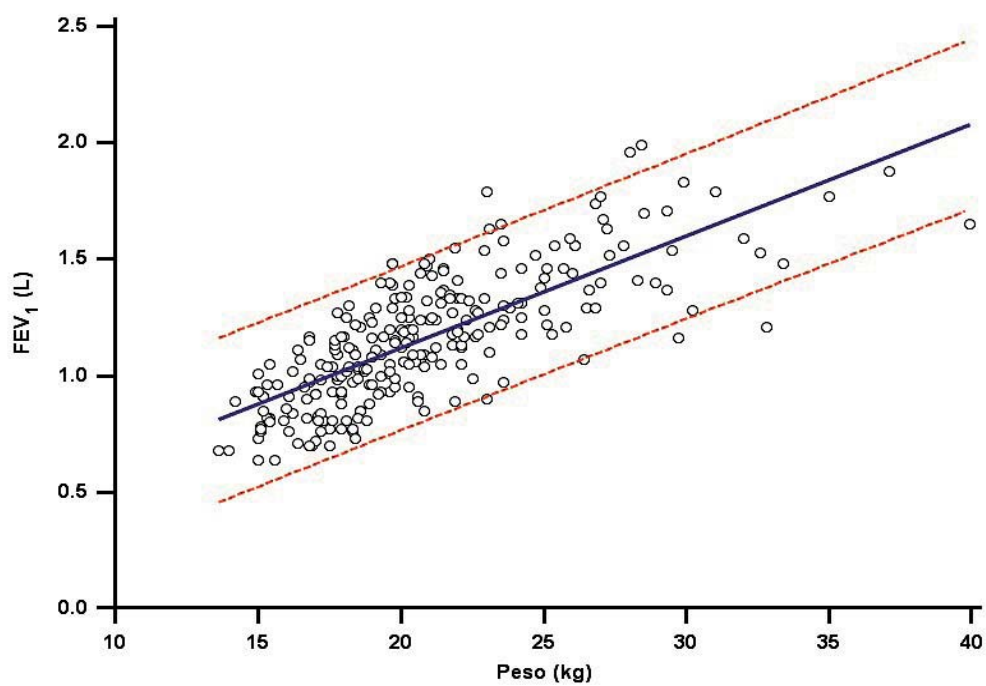


Figura 4.38. Recta de regresión lineal entre FEV₁ y el peso.

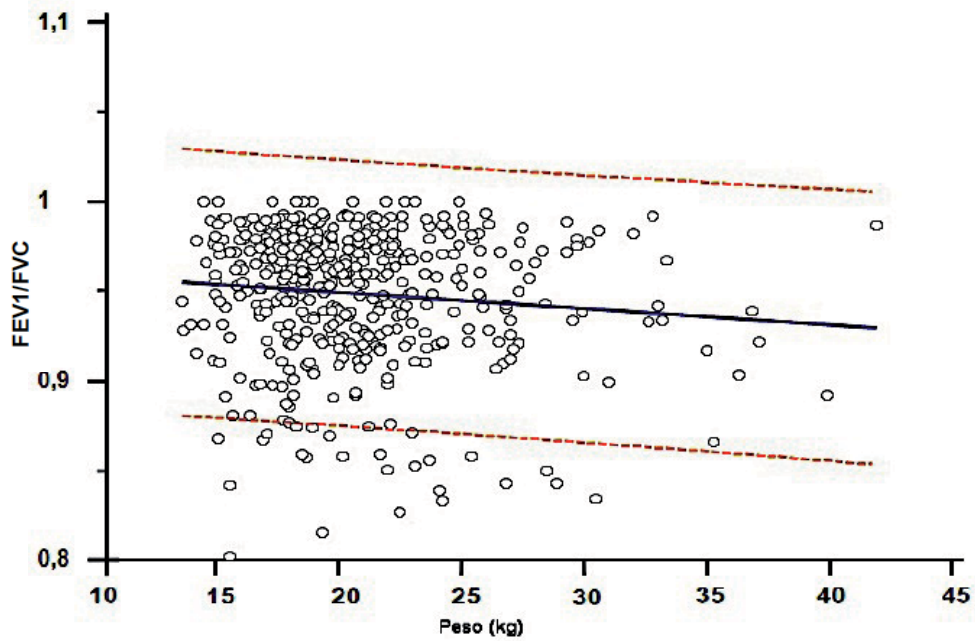


Figura 4.39. Recta de regresión lineal entre FEV₁/FVC y el peso.

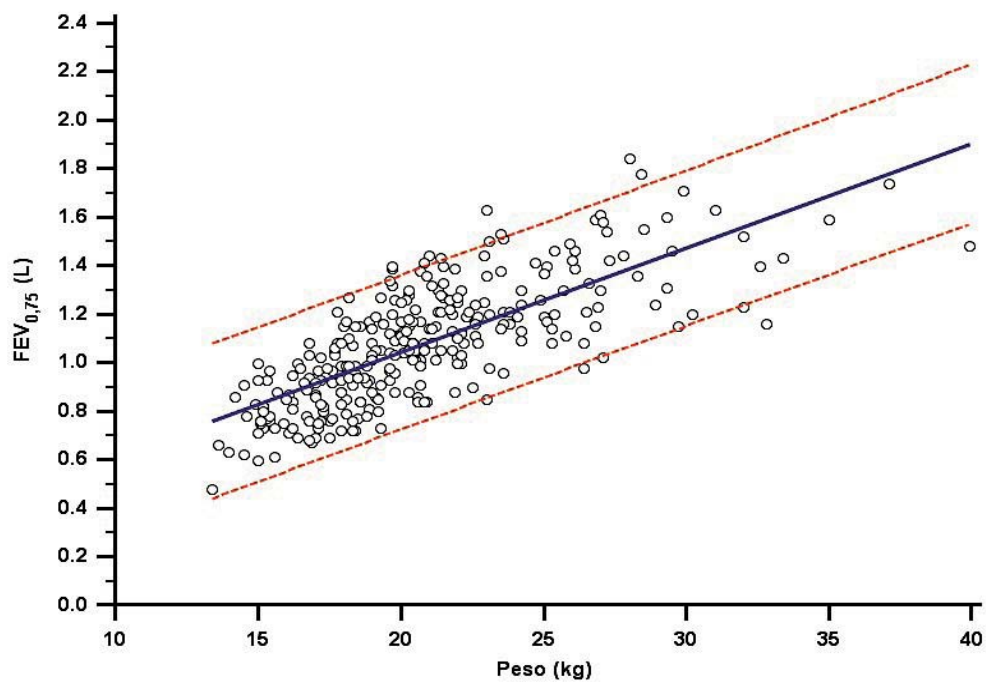


Figura 4.40. Recta de regresión lineal entre FEV_{0.75} y el peso.

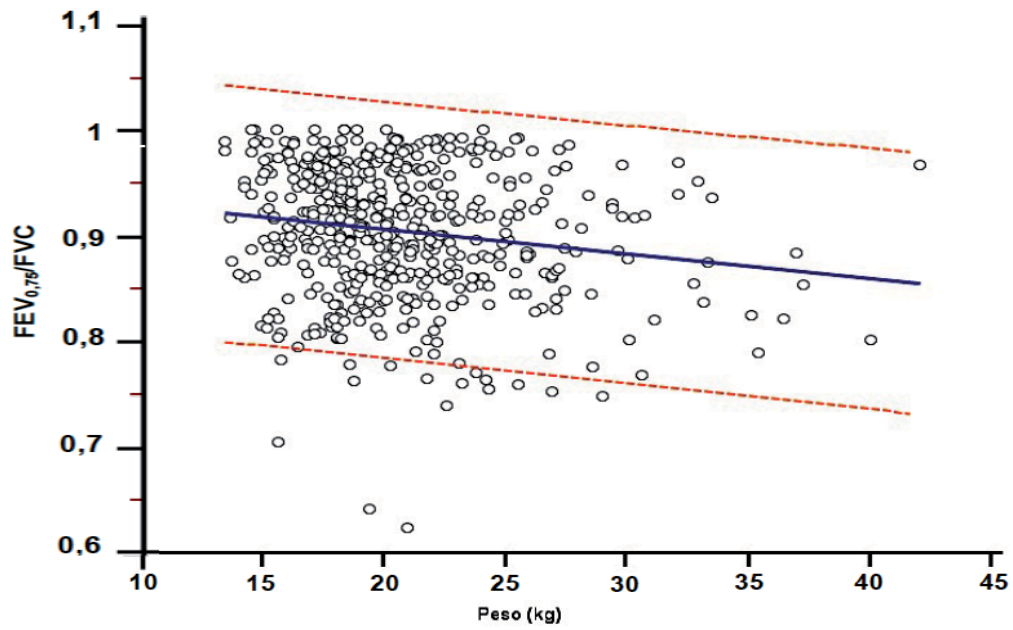


Figura 4.41. Recta de regresión lineal entre $FEV_{0.75}/FVC$ y el peso.

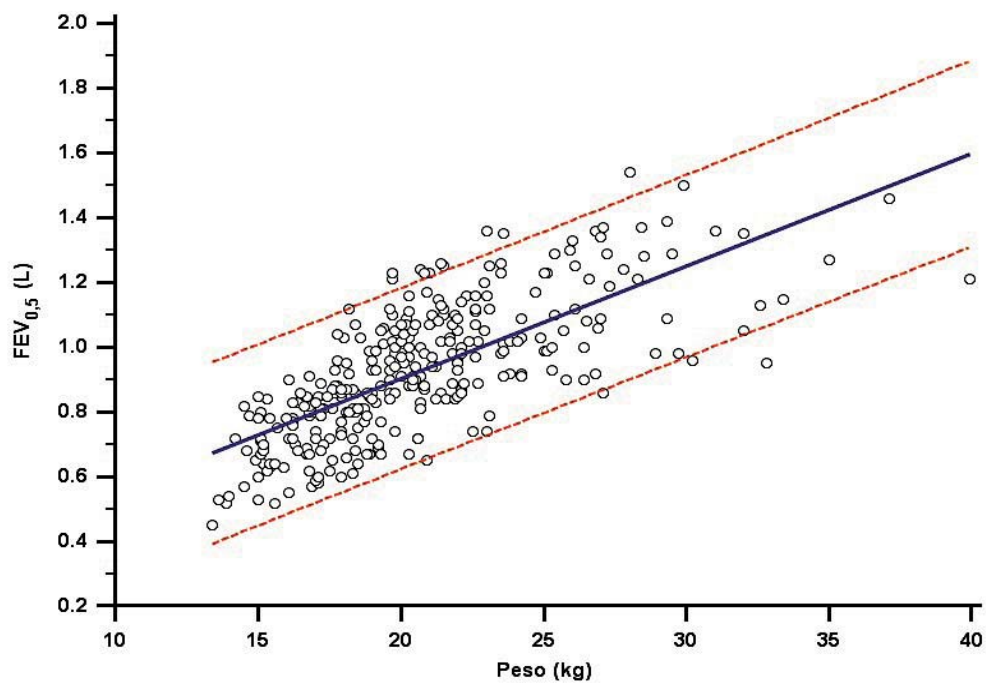


Figura 4.42. Recta de regresión lineal entre $FEV_{0.5}$ y el peso.

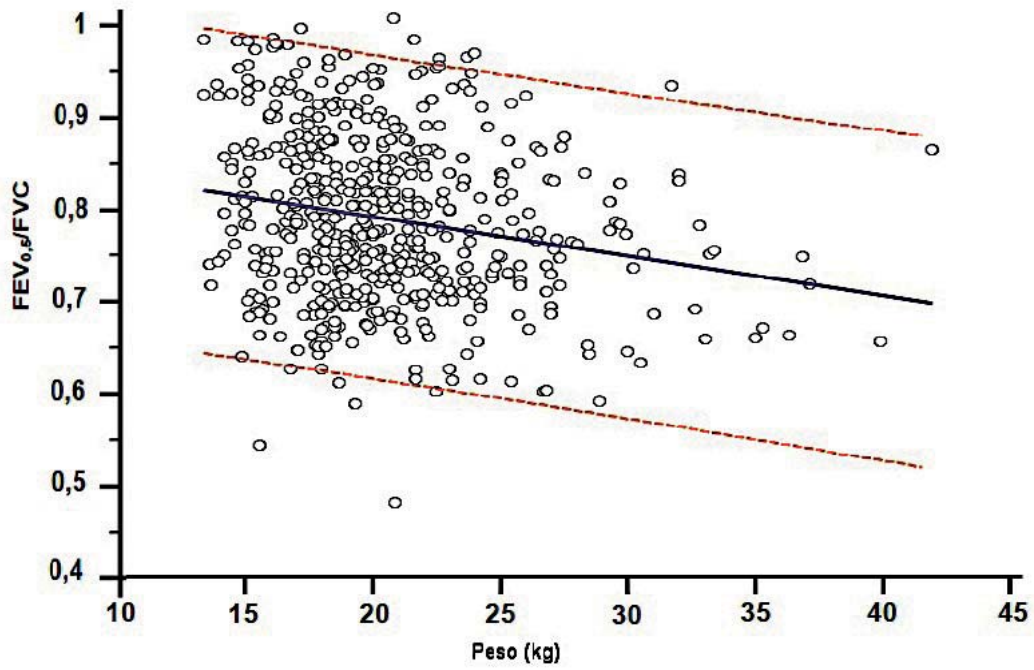


Figura 4.43. Recta de regresión lineal entre FEV_{0.5}/FVC y el peso.

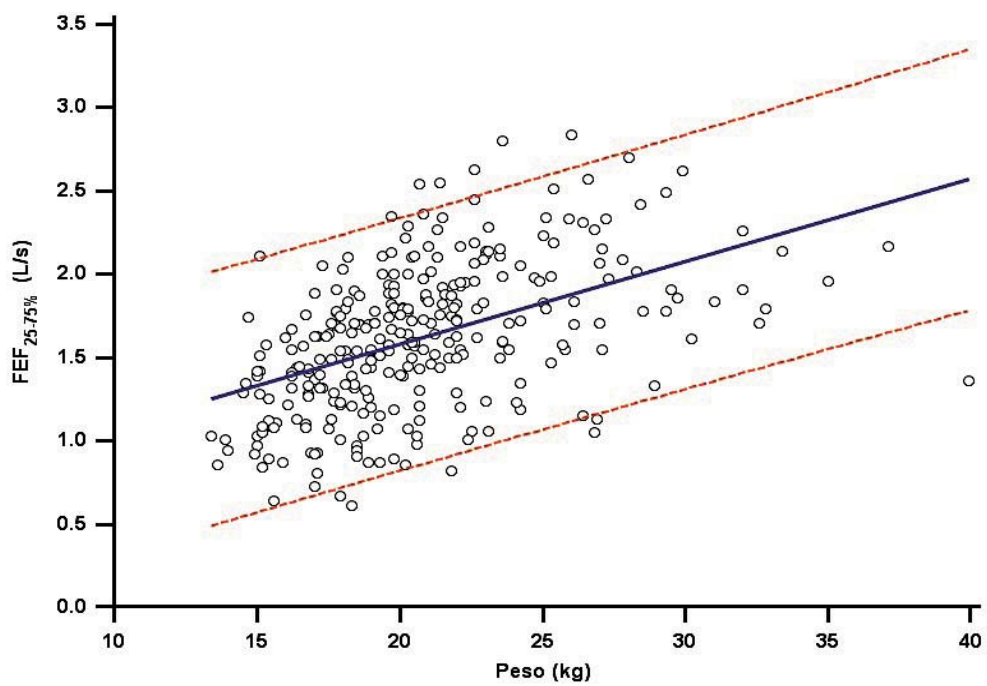


Figura 4.44. Recta de regresión lineal entre FEV_{25-75%} y el peso.

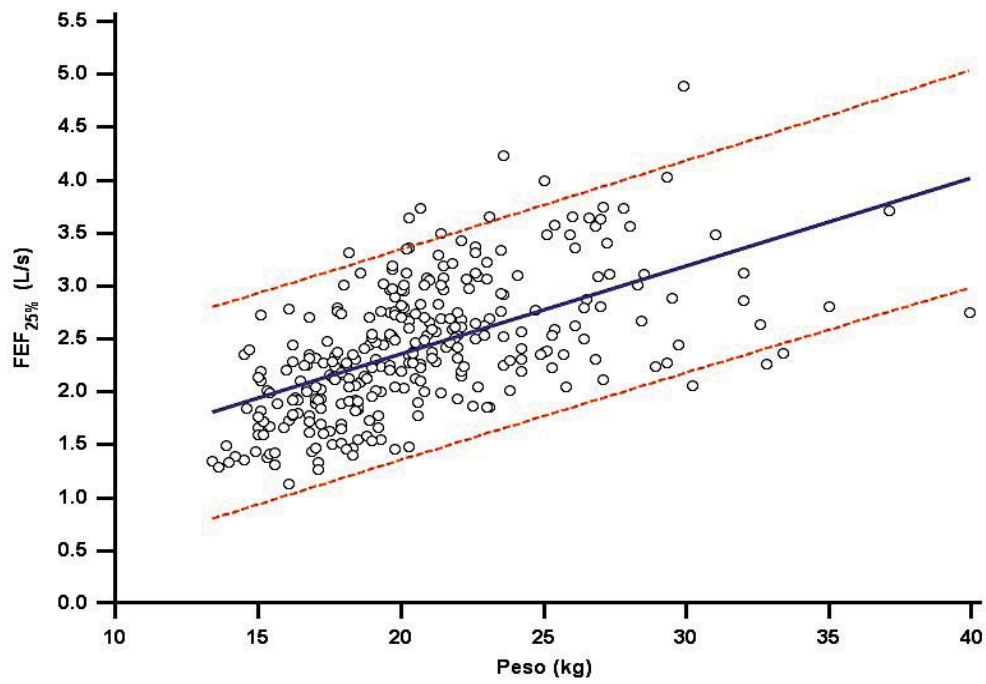


Figura 4.45. Recta de regresión lineal entre FEV_{25%} y el peso.

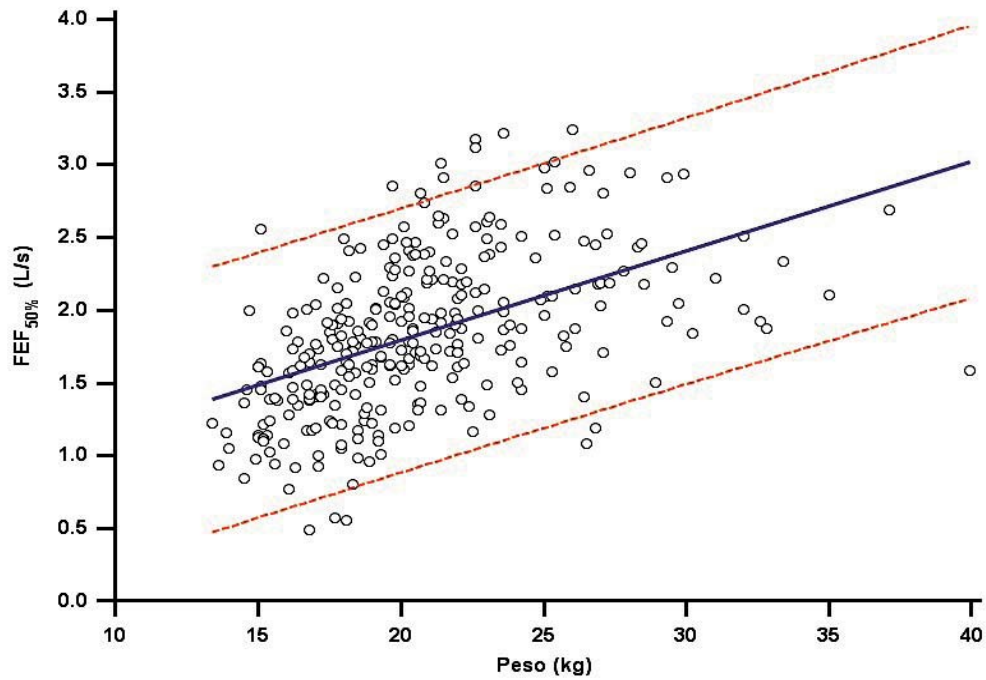


Figura 4.46. Recta de regresión lineal entre FEV_{50%} y el peso.

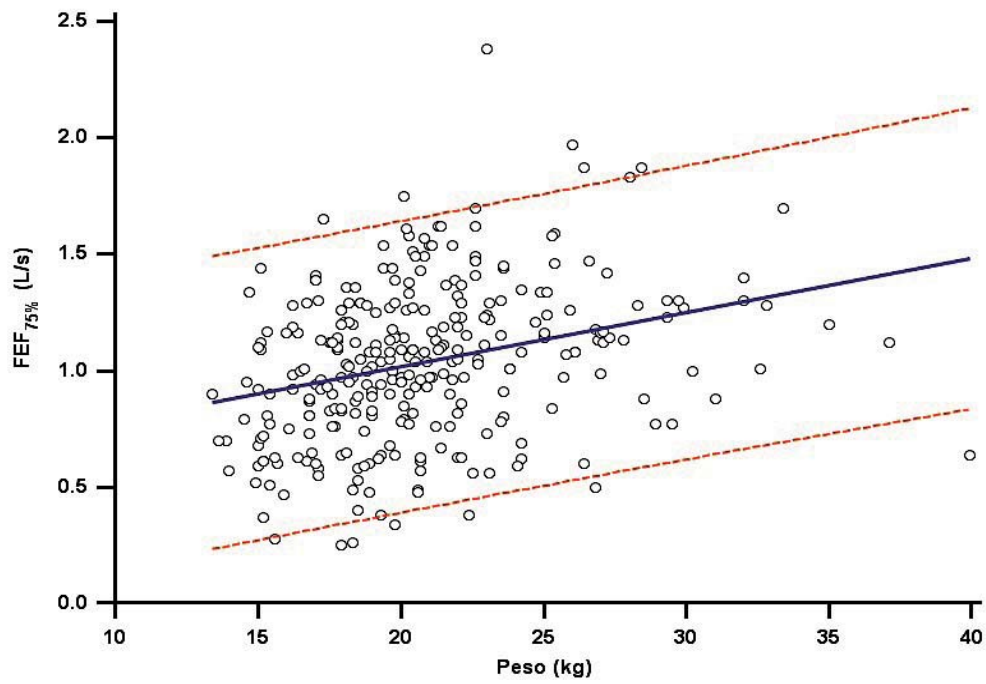


Figura 4.47. Recta de regresión lineal entre FEV_{75%} y el peso.

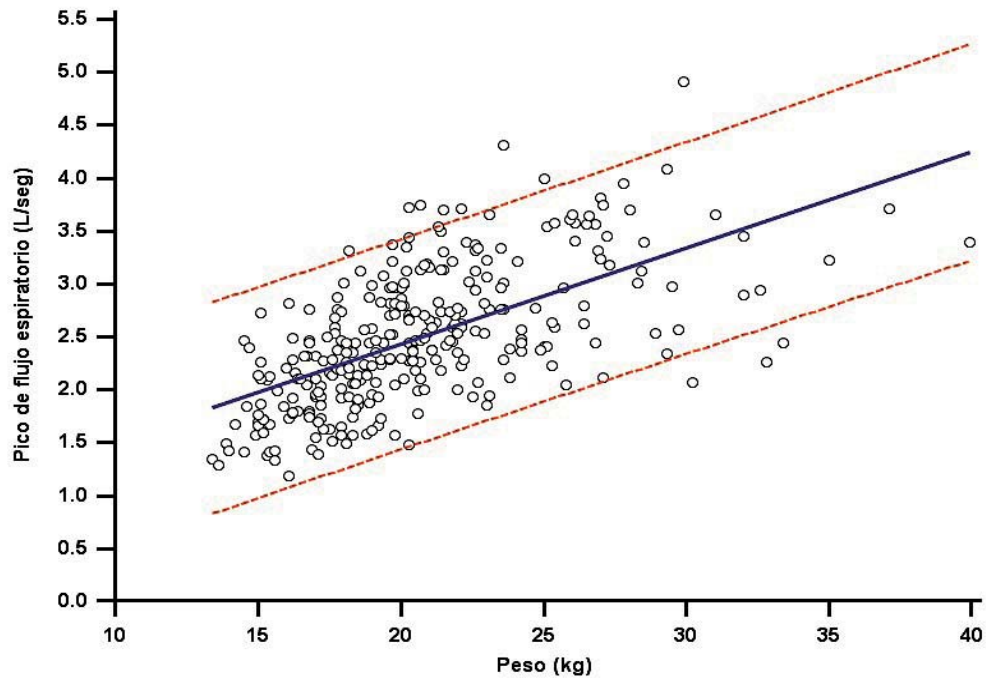


Figura 4.48. Recta de regresión lineal entre PEF y el peso.

4.4.4. Z-SCORE DE LAS VARIABLES DE ESPIROMETRÍA FORZADA DE NUESTRA MUESTRA OBTENIDOS CON LAS ECUACIONES DE LA GLI-2012.

Para la muestra de 310 niños caucásicos sanos con inicio rápido, curva bien definida y buena repetibilidad se calcularon los Z-score y desviación típica (Tabla 4.57).

	Z-score	Z-score	Z-score	Z-score	Z-score	Z-score	Z-score
	FVC	FEV ₁	FEV ₁ /FVC	FEV _{0.75}	FEV _{0.75} /FVC	FEF _{25-75%}	FEF _{75%}
n	264	228	228	300	259	254	253
Media	-0,35	0,01	0,52	-0,01	0,46	-0,04	0,42
Desv. típ.	0,98	1,01	0,72	1	0,86	0,95	0,99
% entre ± 2 Z-scores	95,5%	95,6%	100%	95%	96,9%	95,7%	96%

Tabla 4.57. Cálculo de la media y mediana expresados en Z-score y de la desviación típica de los diferentes valores espirométricos de nuestra muestra con las ecuaciones de referencia de la GLI-2012.

El análisis del FVC y, por lo tanto, del FEV_i/FVC y de los FEF se limitó a los 264 niños con una buena meseta espiratoria.

Si existe similitud entre las ecuaciones de referencia de la GLI-2012 y nuestra muestra, la media de cada parámetro espirométrico expresada en Z-score debía tener un valor próximo a 0 (entre -0,5 y 0,5) y una desviación típica alrededor de 1, lo que se cumple para el FVC, FEV₁, FEV_{0.75}, FEV_{0.75}/FVC, FEF_{25-75%}, FEF_{75%}, siendo el Z-score medio de los cocientes FEV₁/FVC ligeramente superior a 0,5.

En las siguientes Figuras (Figuras 4.54 a 4.56) se muestran los datos en forma de diagrama de cajas.

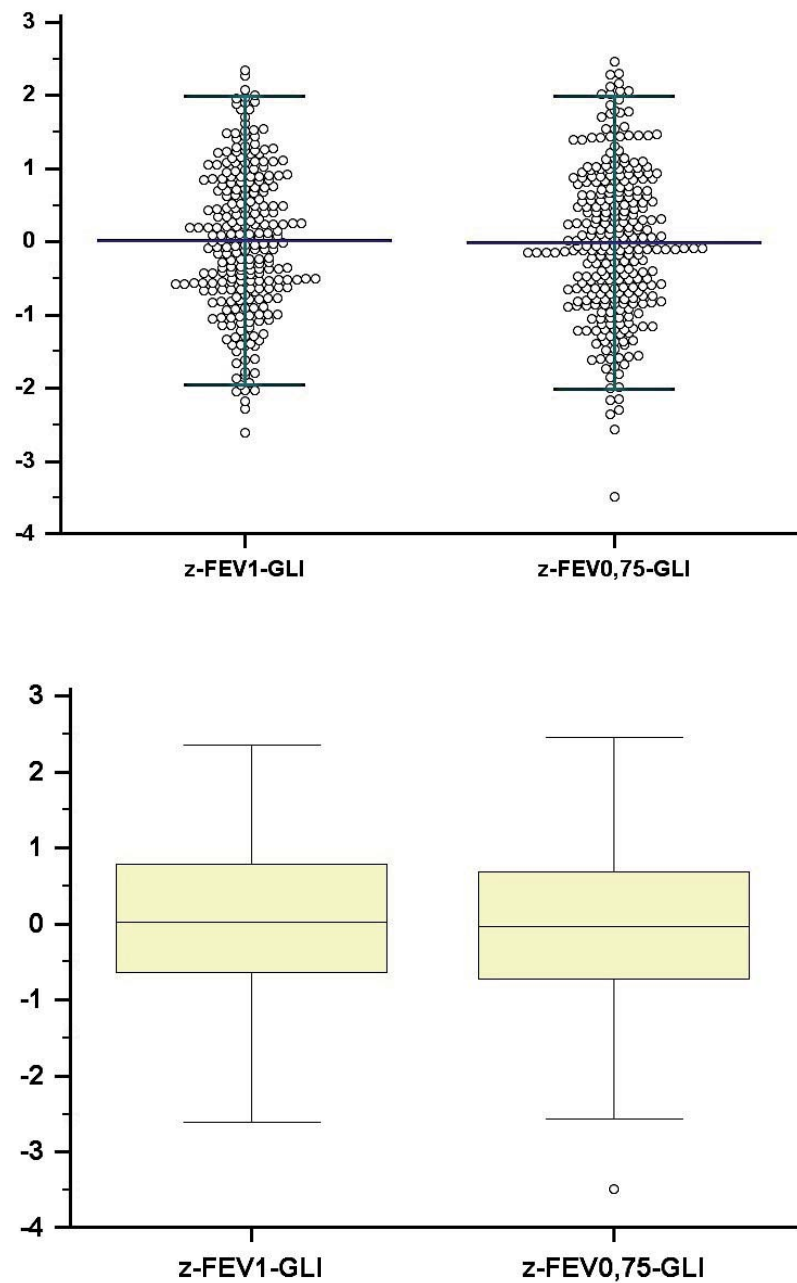


Figura 4.54. Diagrama de cajas de los Z-score de FVC, FEV₁ y FEV_{0,75} para las ecuaciones de la GLI-2012.

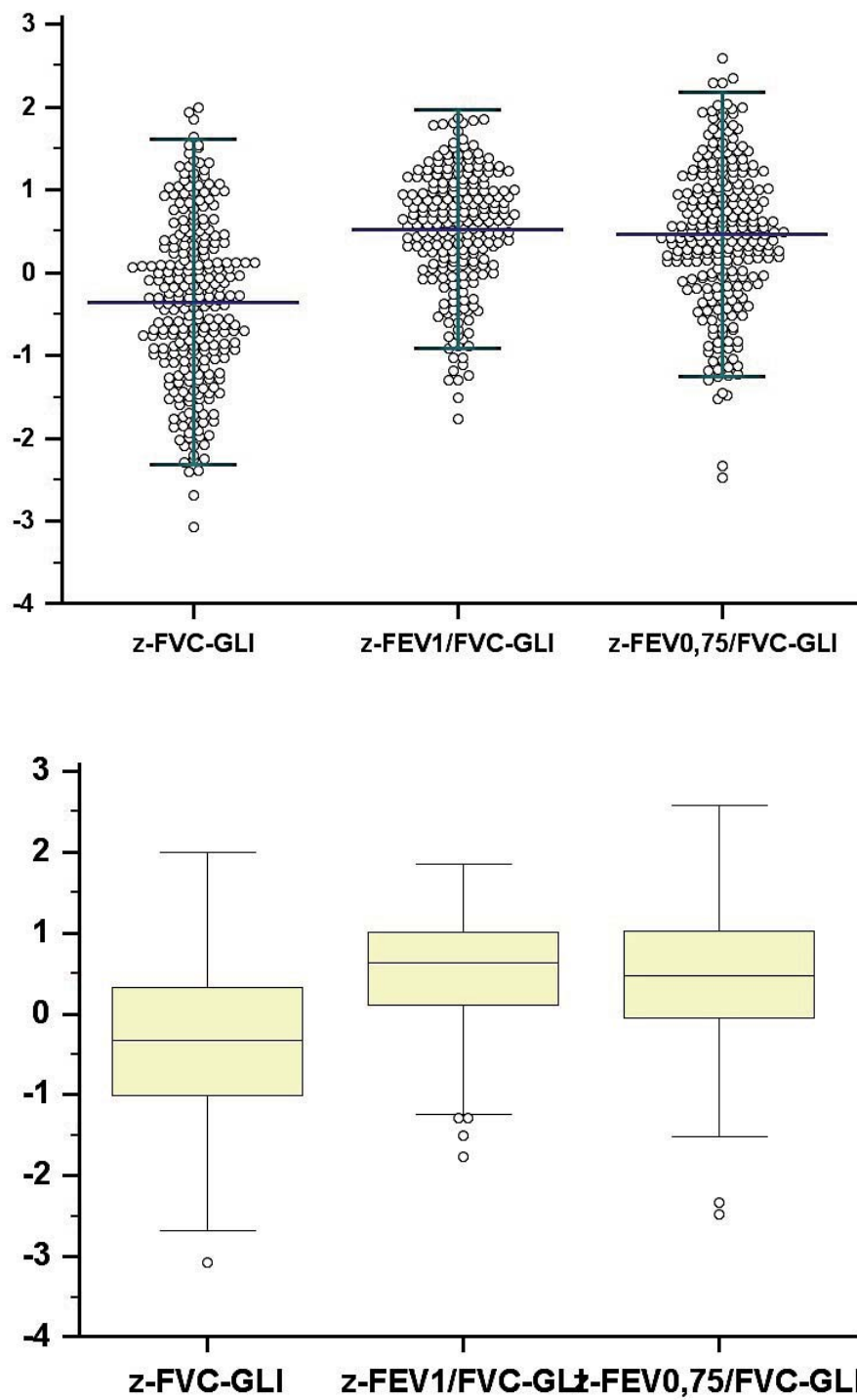


Figura 4.55. Diagrama de cajas de los Z-score de FEV_1/FVC , y $\text{FEV}_{0,75}/\text{FVC}$ para las ecuaciones de la GLI-2012

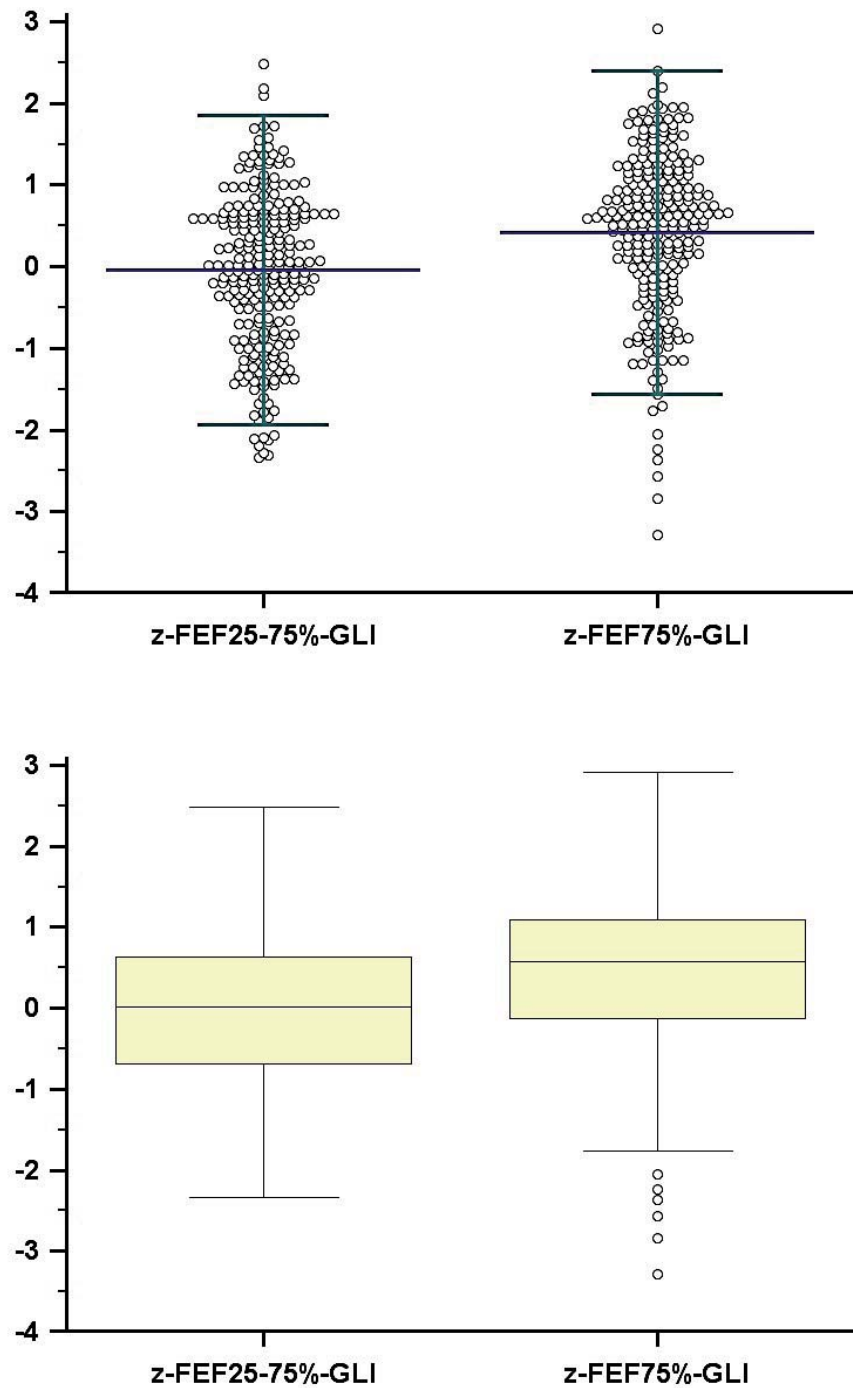


Figura 4.56. Diagrama de cajas de los Z-score de $FEF_{25-75\%}$ y $FEF_{75\%}$.

5. DISCUSIÓN.

5. DISCUSIÓN.

Este estudio confirma lo que en los últimos años se ha demostrado en diferentes artículos (14-17,20,22), que los niños preescolares son también capaces de realizar maniobras de espirometría forzada técnicamente correctas y reproducibles. Esto viene dado por la alta tasa de cumplimiento de los criterios de calidad de *Stanojevic y col.* (30) de la espirometría forzada para preescolares de nuestra muestra. Así mismo, los niños sanos caucásicos analizados en este trabajo, con buenos criterios de aceptabilidad y repetibilidad en la prueba, presentan unos valores medios de los diferentes parámetros espirométricos muy similares a los valores de referencia actuales de espirometría forzada según las ecuaciones de la GLI-2012 para edades comprendidas entre los 3 y los 95 años (48). Las medias expresadas en Z-score y DE para cada uno de los parámetros espirométricos según las ecuaciones de la GLI-2012 son muy próximas a 0 y a 1 respectivamente. Este estudio apoya el uso generalizado de las ecuaciones de espirometría forzada para todas las edades GLI-2012 en la población caucásica preescolar española.

5.1. QUALITY SCORE.

Se ha analizado, como primer objetivo, la tasa de cumplimiento de los criterios de calidad de la espirometría forzada adaptada a preescolares según *Stanojevic y col.* (30) en una muestra de niños de 3 a 6 años de edad de las escuelas de Barcelona (España) y determinar, en base a esto, su capacidad para realizar con éxito la prueba. El número de niños entre 3 y 6 años considerados sanos a nivel respiratorio que realizó la prueba fue de 405, con una distribución por sexos equilibrada (46,2%V y 53,8%M), al igual que en todos los subgrupos de edades (en el de 3 años 46%V/54%M; en el de 4 años 44%V/56%M; en el de 5 años 45%V/55%M; y en el de 6 años 49%V/51%M). La mayor parte de individuos correspondía al grupo de edad de 5 años (3 años 70 individuos, 4

años 109 individuos, 5 años 124 individuos y 6 años 102 individuos). La raza predominante en los 405 niños fue la caucásica (93,8%), siendo éstos, en todos los grupos de edad, una muestra muy representativa (a nivel antropométrico) de la población preescolar española sana, con unos valores medios en SDS y percentiles de peso y talla, según las tablas españolas de crecimiento para varones y mujeres de 0 a 18 años de la población española de *Carrascosa y col.* (12), muy próximos a 0 (1DE) y a 50 respectivamente (Tablas 4.5 a 4.19).

Las espirometrías se realizaron según las normas recogidas en el documento de la ATS/ERS de 2007 para preescolares (19), con la diferencia de que no se emplearon pinzas nasales porque todos niños las rechazaban. La manera de explicar la técnica no era individualizada, sino por grupos. Como se ha descrito en el apartado 3.5.1 de Material y métodos, los niños realizaban la prueba mientras el resto (por grupos de 5-10 niños) observaba a los participantes anteriores hasta que les tocaba el turno. Esto facilitaba el aprendizaje visual de la prueba y la confianza para realizarla, ya que comprobaban que no era una técnica agresiva para ellos.

El análisis de los criterios de calidad se realizó en todas y cada una de las curvas F/V y V/T de los participantes. Una primera observación visual de las curvas permitió detectar a aquellos incapaces de realizar una sola maniobra espirométrica con morfología adecuada, siendo solo 7 participantes de los 405 (1,72%), de los cuales 5 tenían edades inferiores a 4,4 años, los niños de más corta edad. Esto confirma que la mayoría de preescolares puede realizar alguna maniobra espirométrica analizable, como se confirma en distintas publicaciones (15-18). Las causas de tan mala técnica en estos 7 individuos fueron principalmente por maniobras con esfuerzos ins- y espiratorios claramente insuficientes e irregularidades de la curva espiratoria.

En nuestra muestra de 405 participantes se observa una alta tasa de éxito en la realización de la espirometría forzada, resultado de analizar el número de individuos que cumplieron correctamente cada uno de los ítems del QS, la puntuación total obtenida y el número de maniobras correctas realizadas por cada individuo. El criterio

que más cumplían era el QS1 (inicio rápido según Vextr y Vextr/FVC) en el 96,5%, y el que menos el QS2 (PEF bien definido) en un 74,3%.

El inicio rápido está determinado, tanto en niños preescolares como en adultos, por el valor del Vextr y el Vextr/FVC. Comparado con los adultos, el Vextr es menor, con una Vextr/FVC mayor, todo ello explicado por un volumen pulmonar más pequeño en relación a su vía aérea. Por ello, y según las recomendaciones de *Stanojevic y col.* (30), basado en estudios previos (21, 23, 25, 29), los límites aceptables en estos dos parámetros para los niños preescolares son de < 80 ml de Vextr y <12,5% en el Vextr/FVC (para adultos <150 ml y <5% respectivamente). Para aceptar la validez de este primer ítem en nuestra muestra, por lo menos uno de los valores debía de estar dentro de los límites aceptables. Lo cumplían el 96,5% de los individuos y los valores medios de Vextr y Vextr/FVC fueron de 36 ml (15,75 DE) y 3,12% (1,20 DE) respectivamente, sin diferencias entre sexo o edad (97,8% de los varones y 98,6% de las mujeres; 100% en los de 3 años, 99,1% en los de 4 años, 99,2% en los de 5 años y el 95% en los de 6 años). Comparando nuestros datos con los recogidos en publicaciones previas, *Arets y col.* (21), en 2001 obtuvieron en el 94,8% de su muestra de preescolares un valor de Vextr de <0,15 L y en el 60,1% un valor de <0,10 L; y en cuanto al Vextr/FVC, en el 91,5% era de <5%. En el trabajo de *Aurora y col.* (23) la media y desviación estándar (DE) de los 79 niños estudiados fue de un Vextr de 65 (17)ml y de un 7,2% (2,8) de Vextr/FVC. *Neve y col.* (25), analizando las espirometrías de 207 niños asmáticos, comprobaron que el 85% obtuvo un Vextr \leq 75 ml y el 93% un valor de Vextr/FVC <10%. Por último, *Pesant y col.* (29) en 2007 en su muestra de niños sanos entre 3 y 5 años sanos, el 90% obtuvieron un Vextr \leq 75 ml y un Vextr/FVC < 10% y el 91% un Vextr \leq 80 ml y un Vextr/FVC <12,5%.

En relación al QS2, PEF bien definido, lo realizó con éxito el 74,3% de la muestra, el ítem con menos cumplimiento de los 5, con mayores tasas en las edades de 5 y 6 años (76 y 82% respectivamente). Este ítem informa de un inicio enérgico y rápido, y ha de evaluarse mediante la visualización en la curva F/V de una subida inicial rápida hasta el flujo máximo (PEF o FEM) seguido de una bajada brusca del flujo, dando como

resultado una morfología “picuda” o con forma triangular de la parte inicial de la curva espirométrica. En el artículo de *Stanojevic y col.* (30) se introduce por primera vez éste criterio en la escala de calidad para preescolares, con un cumplimiento del 89% de su muestra analizada.

Una curva espiratoria con un trazado sin artefactos, sin cierre de glotis o tos, es lo que define al QS3. Su cumplimiento depende de la visualización del trazado en la curva F/V. El 92,8% de nuestra muestra lo realizaba con éxito, sin diferencias entre sexo o edad (94,6% de los varones y el 94,4% de las mujeres; 94% en los de 3 años, 93% en los de 4 años, 92% en los de 5 años y el 98% en los de 6 años).

El correcto final en una espirometría forzada ha de ser tras espirar todo el volumen de aire desde CPT hasta volumen residual espiratorio, sin interrupciones prematuras, lo que infravaloraría el FVC y sobreestimaría los flujos espiratorios. El QS4 evalúa este momento de la espiración y ha de ser mediante el análisis de la curva F/V y V/T. En la primera, debería de visualizarse una curva espiratoria con un descenso suave y sin bajadas bruscas hasta el eje de volumen. Si se produce ese descenso brusco, se calcula el flujo exacto donde éste se ha interrumpido y si es superior al 10% del FEM o PEF se considera final prematuro (16, 26). En la curva V/T debe de apreciarse una curva acabada en planicie o meseta (19,23,25). El 82% de la muestra de nuestro estudio realizó un final adecuado según ambos criterios (81,5% de los varones y el 85% de las mujeres; 77,9% en los de 3 años, 87,7% en los de 4 años, 85,4% en los de 5 años y el 80,2% en los de 6 años).

El FET también es un valor a tener en cuenta como criterio de consecución adecuada de la espirometría, siendo las recomendaciones de la ATS (3) para adultos el obtener más de 6 segundos de espiración para considerar apta la prueba, algo muy difícil de conseguir en niños preescolares. Éstos tienen fisiológicamente un volumen pulmonar pequeño y una vía aérea grande en relación a éste, lo que hace que puedan vaciar por completo los pulmones en menos tiempo en comparación con los niños mayores o los adultos, incluso a veces hace que no lleguen a 1 seg. y el volumen espiratorio forzado

tenga que expresarse a los 0,5 y a los 0,75 seg., con las abreviaturas FEV_{0.5} y FEV_{0.75}. Por este motivo, en preescolares no existe límite de tiempo espiratorio y no va a ser un criterio de exclusión de la maniobra. El FET medio conseguido en nuestra muestra fue de 1,58 seg. y exactamente el mismo para niños que para niñas. Por edades, el FET medio va aumentando, así que para el grupo de los 3 años el tiempo medio es de 1,38 seg. (+/- 0,53), para el de los 4 años de 1,47 seg. (+/- 0,58), para el de los 5 años de 1,63 seg. (+/- 0,64) y para el de los 6 años de 1,76 seg. (+/- 0,65). Todos los niños de la muestra fueron capaces de soplar más de 0,5 seg., el 96,2% más o igual a 0,75 seg. y el 83,2% más o igual a 1 seg. El 82,1% de los varones sopló 1 ó más seg. frente al 77,6% de las mujeres. Por edades, el 73,5% del grupo de 3 años sopló por encima de 1 seg., el 79,2% el grupo de 4 años, el 86,1% los de 5 años y el 90% el grupo de 6. Estos resultados son muy similares o incluso mejores que los obtenidos por *Neve y col.* (25) en 2006, tras realizar espirometrías forzadas a 207 niños de edades entre 2 y 5 años que tenían asma bronquial (FET medio de 1,56 seg., el 99% en $\geq 0,5$ seg., el 82% en $\geq 0,75$ seg. y el 69% en ≥ 1 seg.). Se concluye de estos datos que los individuos de la muestra, independientemente de su sexo, son capaces en su gran mayoría (83,2%) de soplar más de 1 seg. y que a mayor edad, mayor es el porcentaje de individuos que supera ese FET.

El último criterio del QS es el relacionado con la repetibilidad entre las maniobras de un mismo individuo (QS5). Para preescolares, los FVC y FEV_t de las 2 mejores maniobras no han de diferir más de 100 ml o de un 10% (17-19, 23), modificado a lo que dice la ATS (diferencia inferior a 200 mL) o la ERS (diferencia inferior a 100 mL o 5% del mejor esfuerzo). Este criterio se cumple en el 87,4% de nuestra muestra. Comparándolo con los trabajos publicados, vemos que *Aurora y col.* (23) consigue en su muestra un 90% de cumplimiento del QS5; *Pesant y col.* en 2007 (29) obtuvo el 100% para el delta FEV₁, el 99% para un delta FEV_{0.75}, el 97 % para un delta FEV_{0.5} y el 89% para un delta FVC. En nuestra muestra, la edad influyó en el cumplimiento de este criterio (3 años 79%, 4 años 88%, 5 años 91% y 6 años 94%) y en el de realizar un

mínimo de 2 curvas evaluables, con o sin buena repetibilidad (3 años 92,9%, 4 años 94,5%, 5 años 96% y 6 años 99%).

Analizando aspectos generales del QS en nuestra muestra de 405 individuos, se observa que un elevado número de niños obtuvo una buena puntuación total en el QS. El 96,7% de los niños fueron capaces de cumplir al menos 3 de los 5 criterios y aproximadamente la mitad (52,6%) cumplieron los 5. De los 398 individuos con QS total de > 0, el 98,4% (392) obtuvieron una puntuación total de 3 o más puntos, siendo la máxima de 5 puntos la que más se repetía en un 53,5%. La mayoría de niños (97%) fueron capaces de hacer al menos 2 maniobras técnicamente correctas de las 8 realizadas por individuo, y el 22,9% realizó bien las 8 maniobras.

Ambos sexos obtuvieron resultados muy similares en la puntuación total del QS y en el cumplimiento de los diferentes criterios del QS, por lo que se interpreta que la variable sexo no influye en realizar correctamente la técnica de espirometría forzada en preescolares. El QS analizado por grupos de edad (de 3 a 3,99, de 4 a 4,99, de 5 a 5,99 y de 6 a 6,99 años) no demuestra diferencias significativas. Para cada ítem y cada grupo de edad existe un cumplimiento equilibrado, sin grandes diferencias (tasas de cumplimiento no mayores a intervalos de 10 puntos de %). Las excepciones fueron en el criterio de repetibilidad (QS5) y en el de realizar un mínimo 2 de curvas evaluables (con o sin buena repetibilidad), observándose que a mayor edad, mayor tasa de individuos que lo realizaron correctamente. Así mismo, la edad sí que influyó en realizar la puntuación máxima del QS (5 puntos): a los 3 años la obtuvieron el 48,5%; a los 4 años el 50%, a los 5 años el 55,3% y a los 6 años el 58,4%. Se concluye con los datos obtenidos de nuestra muestra que, a mayor edad mayor número de individuos que realizaron las maniobras con buena repetibilidad; con 2 o más curvas aceptables; y con una mayor puntuación global en el QS. Para el resto de ítems, no hubo diferencias significativas.

Nuestros resultados confirman lo que se recoge en la bibliografía sobre el cumplimiento técnico de la espirometría forzada en los preescolares, que son capaces

de realizarla correctamente en un elevado porcentaje de casos. Quizás los buenos resultados en cuanto al cumplimiento del QS de nuestros niños esté relacionado con la manera de realizar las pruebas. Como se ha descrito en el apartado 3.5.1 de Material y métodos, los niños realizaban la prueba mientras el resto (por grupos de 5-10 niños) observaba a los participantes anteriores hasta que les tocaba el turno. Esto facilitaba el aprendizaje visual de la prueba y la confianza para realizarla, ya que comprobaban que no era una técnica agresiva para ellos.

5.2. VALIDACIÓN DE LAS ECUACIONES DE REFERENCIA DE LA GLI-2012.

Este estudio demuestra que las ecuaciones de la espirometría forzada de la GLI-2012 son adecuadas para su uso en la práctica clínica en la población preescolar caucásica española. Esta afirmación se basa en que los 310 niños de nuestra muestra con buenos criterios de aceptabilidad y repetibilidad en el QS de *Stanojevic y col.* (30) presentan unos valores medios para los diferentes parámetros de espirometría forzada comparados con los de las ecuaciones de la GLI-2012 con un Z-score muy próximo a 0 y una DE cercana a 1.

En la bibliografía existen diversos trabajos que aportan ecuaciones de referencia para la población preescolar según el país de origen (17,20,64,76), incluida la española con el estudio CANDELA (77), pero éstas muestran diferencias evidentes entre ellas, debido al número de sujetos y el rango de edad de la población analizada, así como del equipo y los criterios de inclusión seleccionados (64, 73,101,102). La elaboración de diferentes ecuaciones de referencia para preescolares ha sido útil para demostrar la aplicabilidad de la técnica sobre este grupo de edad, pero hace que inevitablemente aparezcan una serie de factores que nos pueden conducir a errores a la hora de interpretar los resultados, como la de los saltos que se observan en la transición de éstas ecuaciones de preescolares a las de niños mayores de 6 años (47,48), ya que no existe ningún tipo de vínculo entre ellas.

Para evitar estos errores de interpretación, en 2010 se creó la Global Lung Function Initiative (GLI), una Task Force promovida por la ERS y otras sociedades (ATS, Australian and New Zealand Society of Respiratory Science, Asian Pacific Society of Respirology, Thoracic Society of Australia and New Zealand, American College of Chest Physicians) para desarrollar las primeras ecuaciones de referencia de espirometría forzada mundiales para todas las edades, de 3 a 95 años, y de diferentes razas. La publicación definitiva vio la luz en junio de 2012 y se basó en el análisis de más de 150.000 resultados de espirometrías procedentes de 72 centros de 35 países de todo el mundo (48). Se obtuvieron datos de 74.187 individuos sanos no fumadores de la edad de 3 a 95 años. El análisis estadístico empleado fue el método LMS (Lambda, Mu, Sigma) para permitir modelar los índices espirométricos en función de la talla, edad y grupo étnico para varones y mujeres. Este modelo toma la variabilidad entre sujeto, ajustada por la edad, para dar una definición más apropiada del rango de normalidad y del límite inferior de normalidad. Las ecuaciones de referencia de la GLI son un gran paso hacia delante para garantizar unos valores de referencia sólidos que simplifiquen la interpretación de los resultados de la espirometría forzada en todas las edades, dentro y entre las diferentes poblaciones de todo el mundo. El uso generalizado de las ecuaciones de la GLI, sin embargo, dependerá de la aplicación oportuna por parte de los fabricantes de dispositivos de espirometría, que deben ser fomentadas por los usuarios y las sociedades respiratorias internacionales.

Las ecuaciones de la GLI-2012 han aportado aspectos importantes en la interpretación de la espirometría forzada. Se aconseja, para aumentar la precisión de los resultados, expresar la edad con decimales (86), medir adecuadamente la talla por la importancia que tiene esta variable en los parámetros espirométricos (72) y ajustar las ecuaciones según la raza (93-96). Para la edad preescolar el FEV en 0,75 segundos ($FEV_{0.75}$) puede ser un resultado más apropiado para este grupo de edad, ya que los niños pequeños tienen grandes vías aéreas en relación a los volúmenes de sus pulmones que, durante la espiración forzada, el vaciado puede ser prácticamente completo en 1 segundo, si no antes. En cuanto a la expresión de los resultados aconsejan abandonar

definitivamente el % del predicho y utilizar el Z-score. Éste nos informa de cuántas DE está un valor de su teórico teniendo en cuenta la edad, altura, sexo y grupo étnico; facilita la comparación de la función pulmonar entre individuos, independientemente de su sexo, altura, edad o etnia; así como de la interpretación de mediciones seriadas en una misma persona durante su crecimiento y envejecimiento.

Para validar las ecuaciones de la GLI-2012 se eligieron aquellos participantes sanos caucásicos de entre 3 y 6 años que cumplieran los criterios de inicio rápido (QS 1), curva espiratoria correcta (QS 3) y buena repetibilidad (QS 5) del control de calidad (QS), por los motivos que se detallan en el punto 4.4.1. y 5.1.3.2.

Finalmente se obtuvo una muestra de 310 niños para validar las ecuaciones de la GLI-2012, suficiente para analizar este objetivo, ya que según *Quanjer y col.* (49) se deben de incluir al menos 100 niños por cada 10 cm de diferencia de estatura y, según las tablas de referencia para la talla de nuestra población, la diferencia posible de talla en el grupo de edad a estudiar era de 30 cm, por lo que se debían de incluir 300 niños con espirometrías técnicamente válidas. De la misma manera, en el poster oral presentado en el Congreso de Estoril de la ERS en junio de 2010 por *Stanojevic y col.* (109), consideran que el número necesario de individuos para comparar una población determinada con sus ecuaciones de referencia no ha de ser inferior a 300.

La distribución por sexos de los 310 individuos fue también muy equilibrada, siendo el 45,5% varones y el 54,5% mujeres. El número de individuos por grupos de edad fue la siguiente: grupo de 3 años 49 individuos (15,80%), grupo de 4 años 79 individuos (25,48%), grupo de 5 años 100 individuos (32,25%) y grupo de 6 años 82 individuos (26,45%).

Las ecuaciones de la GLI-2012 dependen de la edad decimal, la raza, el sexo y la talla, siendo esta última la característica antropométrica que nos va a indicar con más precisión el tamaño de los pulmones. Existen ecuaciones que no incluyen en sus fórmulas la edad como variable importante en niños (6,65,74,110) lo que puede conducir a errores en las mediciones y a malinterpretaciones de los resultados (86). En

este estudio se ha analizado también la correlación entre los diferentes parámetros de espirometría forzada con la talla, con la edad y, aunque no sea una variable a considerar en GLI-2012, con el peso. En nuestro estudio se observa que al aumentar cada una de estas variables aumentan los valores de la espirometría forzada, como fisiológicamente pasa en los primeros años de vida, siendo la talla la que mayor correlación o relación directa tiene con los diferentes parámetros de espirometría forzada. Los valores de FVC, FEV₁, FEV_{0.75}, FEV_{0.5}, FEF_{25-75%}, FEF_{25%}, FEF_{50%}, FEF_{75%} y PEF tienen una correlación positiva (estadísticamente significativa al nivel 0,01) con la talla, siendo respectivamente de 0,82, 0,84, 0,83, 0,81, 0,56, 0,69, 0,60, 0,35 y 0,72, y por el contrario, las relaciones FEV₁/FVC, FEV_{0.75}/FVC y FEV_{0.5}/FVC son negativas (-0,15, -0,23 y -0,25 respectivamente) con una correlación significativa (0,05, 0,01 y 0,01 respectivamente).

Diferentes autores han validado ya las ecuaciones de la GLI-2012 en amplias muestras. *Quanjer y col.* (81) analizaron a un numeroso grupo de varones y mujeres caucásicos (2.192 V y 1.842 M) y afroamericanos (412 V y 334 M), con edades comprendidas entre 6 y 18 años, afectos de diferentes enfermedades respiratorias, y compararon sus espirometrías según la GLI-2012 con otras ecuaciones publicadas con anterioridad (Hankinson, Wang, Polgar, Knudson, y Zapletal). Concluyen que las ecuaciones de Hankinson y Wang presentan tasas de prevalencia en valores anormalmente bajos de FEV₁, FVC o FEV₁/FVC similares a las de la GLI-2012, así como una transición de sus ecuaciones a las de la GLI-2012 con un mínimo impacto que pueda producir errores en la interpretación de los resultados. *Bonner y col.* (82) realizaron espirometrías en escuelas de Londres a 1.626 niños de 5 a 11 años de diferentes razas (caucásica, negra, Asia del Sur y otros) de los cuales analizaron a 1.291 sanos. En todos los grupos raciales, al aplicarles las ecuaciones de la GLI-2012 obtuvieron un Z-score (DE) para las media de FEV₁ y FVC aproximadamente de 0 (1), lo que indica que las ecuaciones son adecuadas para su uso en niños de escuelas contemporáneas de población multiétnica. Similares resultados a *Bonner y col.* (82) obtuvieron *Lum y col.* (111) en un grupo de 728 niños de 5 a 11 años de escuelas de Londres. *Hall y col.* (83) analizaron las espirometrías de

2.066 individuos sanos con edades de entre 4 y 80 años de 14 centros australianos, y las compararon con las ecuaciones de *Stanojevic y col.* (79), obteniendo que el 90-95% de los individuos estaban incluidos dentro del 95% de los límites de la normalidad. *Ratomaharo y col.* (112) crearon ecuaciones de referencia del grupo racial predominante en Madagascar, los “malagaches”, a partir de 2491 individuos (1428 hombres) de entre 18 y 73 años, y las compararon con las ecuaciones de la NHANES III, de la ECSC y de la de la GLI-2012, encontrando para las medias de FVC, FEV₁ y FEV₁/FVC unos Z-score muy próximos a 0 con las ecuaciones de la GLI-2012 para varones y mujeres de raza negra. En el trabajo de *Quanjer y col.* (113) analizan cómo las diferencias en el tamaño corporal influyen en los valores de espirometría forzada, y para ello, aplican las ecuaciones de la GLI-2012 a las espirometrías de 20.336 japoneses sanos (13.492 mujeres) de 17 a 95 años de edad, encontrando que en todo ese intervalo de edad los valores de FVC y FEV₁ de los japoneses presentan un Z-score entre 0,32 y 0,45 unidades por debajo, correspondiente a un 4,35% a 6,12%, que los de raza europea o caucásica. *Backman y col.* (114) también validaron las ecuaciones con su población sueca caucásica (501 individuos sanos no fumadores de 20 a 91 años), obteniendo Z-scores de 0,21 (DE 0,91) para FEV₁, 0,35 (DE 0,92) para FVC y -0,25 (DE 0,85) para FEV₁/FVC, concluyendo que estas ecuaciones, aunque no de una manera perfecta, se acercan más a las de la ECSC en la población adulta caucásica de Suecia. Sin embargo, hay trabajos que al validar los resultados espirométricos de su población con las ecuaciones de la GLI-2012, encuentran diferencias significativas entre éstas y sus ecuaciones locales. *Ben Saad y col.* (115) las espirometrías de sus 1192 individuos sanos de Túnez (África del Norte) presentaban un Z-score medio (\pm DE) de -0,55 (\pm 0,87) para FEV₁, -0,62 (\pm 0,86) para FVC y 0,10 \pm 0,73 para FEV₁/FVC, por lo que no recomiendan su uso en su población norteafricana. *Pereira y col.* (116) realizan la misma comparación en su población caucásica adulta brasileña, apreciando que sus ecuaciones locales dan resultados más altos que los de la GLI-2012, por lo que no pueden recomendar su uso en su población.

Para analizar si los valores de nuestra muestra se adaptaban a los de las ecuaciones de la GLI-2012 se calcularon los Z-score para cada parámetro de espirometría forzada de cada uno de los individuos, como se explica en el apartado 4.4.4.2. Posteriormente se calculó la media del Z-score y su desviación típica para cada parámetro espirométrico. Para considerar la muestra válida, es decir, similar a los valores de referencia de la GLI-2012, la media expresada en Z-score de cada parámetro espirométrico debía de tener una distribución normal, con un valor próximo a 0 y una desviación típica de 1.

En los 310 individuos se observa un Z-score medio para cada valor espirométrico muy próximo a 0, especialmente en el FVC, FEV₁, FEV_{0.75} y FEF_{25-75%}, que son respectivamente -0,4, 0,02, -0,01 y 0; así como una DE muy próxima a 1 para los mismos parámetros (0,97, 0,99, 1, 0,93)

El mismo análisis se realizó para los individuos que habían finalizado la maniobra con un buen plateau o meseta, ya que un final prematuro podía infravalorar el valor del FVC. Se calculó la media de los Z-score y DE de cada individuo de aquellos parámetros afectados por este cambio: FVC, FEV₁/FVC y FEV_{0.75}/FVC con resultados similares a los anteriormente descritos: Z-score medio de -0,35, 0,52 y 0,46.

Estos resultados demuestran que, en los individuos de la muestra, los valores obtenidos de los diferentes parámetros espirométricos, tanto en los que tienen final adecuado o no, son muy similares a los valores de referencia de espirometría forzada de las ecuaciones de la GLI-2012, por lo que se puede concluir que éstas son adecuadas para su aplicación en la población infantil preescolar española.

6. CONCLUSIONES.

6. CONCLUSIONES.

1. Los niños preescolares de 3 a 6 años de vida son capaces de realizar con éxito, en un gran número de casos, la técnica de espirometría forzada.
2. La creación de un ambiente de juego y la demostración visual de la prueba permite que la mayoría de niños preescolares realicen la maniobra de espirometría forzada.
3. La mayoría de niños cumplieron al menos 3 de los 5 criterios de aceptabilidad y repetibilidad de la prueba. Más de la mitad de los participantes obtuvo la puntuación máxima en los criterios de calidad de la espirometría forzada.
4. En la edad preescolar es posible conseguir que un gran número de niños puedan soplar más de 0,75 segundos, el tiempo que más refleja la situación de la vía aérea bronquial de mayor calibre. El tiempo espiratorio aumenta con la edad, lo que indica que, en esta etapa de la vida, el incremento del volumen pulmonar en relación al tamaño de la vía aérea aumenta con la edad y la talla del individuo.
5. Los parámetros espirométricos en preescolares aumentan con la talla, la edad y el peso, sin que existan diferencias significativas entre sexos. La variable con una mayor correlación con los parámetros espirométricos es la talla y la menor el peso.
6. Los z-scores medios de los niños preescolares tuvieron una diferencia menor a 0,5 Z-scores con los valores teóricos publicados por la GLI-2012.
7. Las ecuaciones GLI-2012 son adecuadas para su aplicación en la población infantil preescolar española.

7. BIBLIOGRAFÍA.

7. 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. 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. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A et al. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J* 2005; 26: 319–338.
7. Casán P, Castillo J, González N, Palenciano L, Roca J, Sanchos J. Normativa para la espirometría forzada. Recomendaciones SEPAR (1). *Arch Bronconeumol* 1989;25; 132-42.
8. Casán P, Burgos F, Barberà JA, Giner J. Espirometría. En: Manual SEPAR de Procedimientos. Procedimientos de evaluación de la función pulmonar. Madrid: Ed. Luzán 5, S. Madrid 2002.
9. Oliva Hernández C, Gómez Pastrana D, Sirvent Gómez J, Asensio de la Cruz O., y Grupo de Técnicas de la Sociedad Española de Neumología Pediátrica. Estudio de la Función Pulmonar en el paciente colaborador. Parte I. Espirometría y Prueba broncodilatadora. *An Pediatr (Barc)*: 2007; 66: 393-406.
10. Chavasse R, Johnson P, Francis J, Balfour-Lynn I, Rosenthal M, Bush A. To clip or not to clip? Noseclips for spirometry. *Eur Respir J*. 2003;21: 876-8.
11. Liñán Cortés S, Reverté Bover C, Cobos Barroso N. Exploración funcional respiratoria en el niño colaborador. En: Cobos Barroso N, González Pérez-Yarza E, editores. Tratado de Neumología Infantil. Madrid: Ergón; 2003. p. 151-82.

12. Carrascosa A, Fernández JM, Fernández C, Fernández A, López-Siguero JP, Sánchez E et al. y Grupo Colaborador Español. Estudio transversal español de crecimiento 2008. Parte II: valores de talla, peso e índice de masa corporal desde el nacimiento a la talla adulta. *An Pediatr (Barc)*. 2008; 68: 552-69.
13. Lanteri CJ, Sly PD. Changes in respiratory mechanism with age. *J Appl Physiol*. 1993;74: 369-78.
14. Roqués JM, Cortell I, Galbis MJ y López JA. Alteraciones en la función pulmonar en el periodo postnatal y preescolar. *An Pediatr* 2003; 58 (Supl 1): 59-68.
15. Kanengiser S, Dozor AJ. Forced expiratory maneuvers in children aged 3 to 5 years. *Pediatr Pulmonol* 1994; 18: 144-149.
16. Eigen H, Bieler H, Grant D, Christoph K, Terril D, Heilman DK et al. Spirometric pulmonary function in healthy preschool children. *Am J Respir Crit Care Med*. 2001; 163: 619-23.
17. Crenesse D, Berlioz M, Bourrier T, Albertini M. Spirometry in children aged 3 to 5 years: reliability of forced expiratory maneuvers. *Pediatr Pulmonol* 2001;32: 56-61.
18. Nystad W, Samuelsen S O, Nafstad P, Edvardsen E, Stensrud T, Jaakkola J J K. Feasibility of measuring lung function in preschool children. *Thorax* 2002;57: 1021-1027.
19. Beydon N, Davis SD, Lombardi E, Allen JL, Arets HG, Aurora P et al. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: pulmonary function testing in preschool children. *Am J Respir Crit Care Med*. 2007;175: 1304-45.
20. Vilozni D, Barker M, Jellouschek H, Heimann G, Blau H. An interactive computer-animated system (SpiroGame) facilitates spirometry in preschool children. *Am J Respir Crit Care Med*. 2001;164: 2200-5.
21. Arets HG, Brackel HJ, Van der Ent CK. Forced expiratory manoeuvres in children: do they meet ATS and ERS criteria for spirometry?. *Eur Respir J*. 2001;18: 655-60.
22. Vilozni D, Barak A, Efrati O, Augarten A, Springer C, Yahav Y et al. The role of computer games in measuring spirometry in healthy and "asthmatic" preschool children. *Chest*. 2005;128: 1146-55.
23. Aurora P, Stocks J, Oliver C, Saunders C, Castle R, Chaziparasidis G et al. Quality control for spirometry in preschool children with and without lung disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 2004; 169: 1152-59.

24. Jones MH, Howard J, Davis S, Kisling J, Tepper RS. Sensitivity of spirometric measurements to detect airway obstruction in infants. *Am J Crit Care Med*. 2003; 167: 1283-1286.
25. Neve V, Edme JL, Devos P, Deschildre A, Thumerelle C, Santos C et al. Spirometry in 3-5-year-old children with asthma. *Pediatr Pulmonol*. 2006; 41: 735-43.
26. Marostica PJ, Weist AD, Eigen H, Angelicchio C, Christoph K, Savage J et al. Spirometry in 3 to 6 year old children with cystic fibrosis. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002; 166: 67-71.
27. Tepper RS, Jones M, Davis S, Kisling J, Castile R. Rate constant for forced expiration decreases with lung growth during infancy. *Am J Respir Crit Care Med* 1999;160: 835-8.
28. Lambert RK, Castile RG, Tepper RS. Model of forced expiratory flows and airway geometry in infants. *Appl Physiol* 2004; 96: 688-692.
29. Pesant C, Santschi M, Praud JP, Geoffroy M, Niyonsenga T, Vlachos-Mayer H. Spirometric pulmonary function in 3 to 5 year old children. *Pediatr Pulmonol* 2007;42: 263-71.
30. Stanojevic S, Wade A, Cole T, Lum S, Custovic A, Silverman M et al. Spirometry Centile Charts for Young Caucasian Children. The Asthma UK Collaborative Initiative. *Am J Respir Crit Care Med* 2009; 180: 547–552.
31. American Thoracic Society. Lung function testing: selection of reference values and interpretative strategies. *Am Rev Respir Dis* 1991; 144: 1202-1218.
32. Burrows B, Knudson RJ, Kettel LJ. Respiratory insufficiency. Chicago: Year Book Medical Publishers 1975: 165-168.
33. Quadrelli S, Roncoroni A, Montiel G. Assessment of respiratory function: influence of spirometry reference values and normality criteria selection. *Respir Med* 1999; 93: 523-535.
34. Roca J. Aplicaciones clínicas de las pruebas de función pulmonar. En Ancic Cortez P, Clark TJH (editores). *Enfermedades respiratorias. Utilidad del laboratorio*. Santiago de Chile: Camugraf Ediciones Científicas 1990: 171-190.
35. Pennock BE, Cottrell JJ, Rogers RM. Pulmonary function testing. What is “normal”? *Arch Intern Med* 1983; 143: 2123-2127.

36. Sobol BJ. The early detection of airway obstruction: another perspective. *Am J Med* 1976; 60: 619-624.
37. Díez Herranz A. Concordancia entre los valores de referencia para la espirometría recomendados por las Sociedades Neumológicas Española y Europea. *Arch Bronconeumol* 1996; 32: 459-462.
38. Glindmeyer HW III. Predictable confusion. *J Occup Med* 1981; 23: 845-849.
39. Becklake MR. Concepts of normality applied to the measurement of lung function. *Am J Med* 1986; 80: 1158-1164.
40. Cotes JE. Lung function throughout life: determinants and reference values. En Cotes JE (editor). *Lung function. Assessment and application in medicine*. Oxford, Blackwell Scientific Publications, 1993: 445-513.
41. Quadrelli SA, Montiel GC, Roncoroni AJ. Análisis de los factores de error en la espirometría. *Medicina (Buenos Aires)* 1994; 54: 69-81.
42. Lebowitz MD, Holberg CJ. Comparison of spirometric reference values and the proportion of abnormal subjects among male smokers and those symptomatic in a community population. *Am Rev Respir Dis* 1990; 141: 1491-1496.
43. Crapo RO. The role of reference values in interpreting lung function tests. *Eur Respir J* 2004; 24: 341-342.
44. Swanney MP, Ruppel G, Enright PL, Pedersen OF, Crapo RO, Miller MR, et al. Using the lower limit of normal for the FEV1/FVC ratio reduces the misclassification of airway obstruction. *Thorax* 2008; 63: 1046-1051.
45. Miller MR, Steenbruggen I, Quanjer PH, Ruppel G, Crapo RO, Pedersen OF. Defining the lower limit of normal for FEV1/FVC. *Am J Respir Crit Care Med* 2007; 176: 101.
46. Quanjer PH, Schouten JP, Miller MR, Ruppel G. Avoiding bias in the annualized rate of change of FEV1. *Am J Respir Crit Care Med* 2007; 175: 291-292.
47. Kirkby J, Aurora P, Spencer H, Rees S, Sonnappa S, Stocks J. Stitching and switching: the impact of discontinuous lung function reference equations. *Eur Respir J* 2012; 39: 1256-1257.
48. Quanjer PH, Stanojevic S, Cole TJ, Baur X, Hall GL, Culver BH, Enright PL, Hankinson JL, Ip MSM, Zheng J, Stocks J, and the ERS Global Lung Function Initiative. Multi-ethnic

reference values for spirometry for the 3-95-yr age range: the global lung function 2012 equations. *Eur Respir J* 2012;40 1324-1343.

49. Quanjer PH, Stocks J, Polgar G, Wise M, Karlberg J, Borsboom G. Compilation of reference values for lung function measurements in children. *Eur Respir J* 1989; 4: Suppl. 184S–261S.

50. Stocks J, Hislop AA, Sonnappa S. Early lung development: lifelong effect on respiratory health and disease. *Lancet Respir Med* 2013;1: 728-42.

51. Becklake MR, White N. Sources of variation in spirometric measurements. Identifying the signal and dealing with noise. *Occup Med* 1993; 8: 241–264.

52. Hibbert M, Lannigan A, Raven J, Landau L, Phelan P. Gender differences in lung growth. *Pediatr Pulmonol* 1995; 19: 129–134.

53. Chinn S, Jarvis D, Svanes C, Burney P. Sources of variation in forced expiratory volume in one second and forced vital capacity. *Eur Respir J* 2006; 27: 767–773.

54. Lung Function in Growth and Aging: a united worldwide approach. www.lungfunction.org.

55. Orfei L, Strachan DP, Rudnicka AR, Wadsworth ME. Early influences on adult lung function in two national British cohorts. *Arch Dis Child* 2008; 93: 570–574.

56. Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V, Crapo RO, Burgos F, Casaburi R, et al. Interpretative strategies for lung function tests. *Eur Respir J* 2005; 26: 948–968.

57. Miller MR, Crapo R, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, et al. General considerations for lung function testing. *Eur Respir J* 2005; 26: 153–161.

58. Harber P, Tockman M. Defining “disease” in epidemiologic studies of pulmonary function: percent of predicted or difference from predicted? *Bull Eur Physiopathol Resp* 1982; 18: 819-828.

59. Gramprey J. Les valeurs “dites normales” en spiropgraphie. *Rev Med Nancy* 1954;79: 648–657.

60. Bates DV, Christie RV. *Respiratory Function in Disease*. Philadelphia, WB Saunders, 1964.

61. Crapo RO, Morris AH, Gardner RM. Reference spirometric values using techniques and equipment that meet ATS recommendations. *Am Rev Respir Dis* 1981;123: 659-664.

-
62. Clausen JL. Prediction of normal values. in Clausen JL, editor. Pulmonary function testing: guidelines and controversies. New York: Academic Press; 1980.
63. Stocks J. Clinical implications of pulmonary function testing in preschool children. *Paediatr Respir Rev.* 2006;7 (Suppl 1): S26-9.
64. Hankinson JL, Odencrantz JR, Fedan KB. Spirometric reference values from a sample of the general U.S. population. *Am J Respir Crit Care Med* 1999; 159: 179–187.
65. Rosenthal M, Bain SH, Cramer D, Helms P, Denison D, Bush A, et al. Lung function in white children aged 4 to 19 years: I-Spirometry. *Thorax* 1993; 48: 794–802.
66. Rosenfeld M, Pepe MS, Longton G, Emerson J, FitzSimmons S, Morgan W. Effect of choice of reference equation on analysis of pulmonary function in cystic fibrosis patients. *Pediatr Pulmonol* 2001; 31: 227–237.
67. Subbarao P, Lebecque P, Corey M, Coates AL. Comparison of spirometric reference values. *Pediatr Pulmonol* 2004; 37: 515–522.
68. Pereira CA, Sato T, Rodrigues SC. New reference values for forced spirometry in white adults in Brazil. *J Bras Pneumol* 2007; 33: 397–406.
69. Ostrowski S, Grzywa-Celinska A, Mieczkowska J, Rychlik M, Lachowska-Kotowska P, Lopatyński J. Pulmonary function between 40 and 80 years of age. *J Physiol Pharmacol* 2005; 56: Suppl. 4, 127–133.
70. Ip MS, Ko FW, Lau AC, Yu WC, Tang KS, Choo K, et al. Updated spirometric reference values for adult Chinese in Hong Kong and implications on clinical utilization. *Chest* 2006; 129: 384–392.
71. Facchini F, Fiori G, Bedogni G, Galletti L, Ismagulov O, Ismagulova A, et al. Spirometric reference values for children and adolescents from Kazakhstan. *Ann Hum Biol* 2007; 34: 519–534.
72. Pistelli F, Bottai M, Carrozzi L, Baldacci S, Simoni M, Di Pede F, et al. Reference equations for spirometry from a general population sample in central Italy. *Respir Med* 2007; 101: 814–825.
73. Piccioni P, Borraccino A, Forneris MP, Migliore E, Carena C, Bignamini E, et al. Reference values of forced expiratory volumes and pulmonary flows in 3–6 year children: a cross-sectional study. *Respir Res* 2007; 8: 14.

74. Polgar, G, Promadhat V. Pulmonary function testing in children: techniques and standards. Philadelphia: WB Saunders C, 1971.
75. Kuster SP, Kuster D, Schindler C, Rochat MK, Braun J, Held L, et al. Reference equations for lung function screening of healthy never-smoking adults aged 18– 80 years. *Eur Respir J* 2008; 31: 860–868.
76. Zapletal A, Chalupova J. Forced expiratory parameters in healthy preschool children (3 – 6 years of age). *Pediatr Pulmonol* 2003; 35: 200 – 20.
77. Pérez-Yarza EG, Villa JR, Cobos N, Navarro M, Salcedo A, Martín C, et al.; en representación del Grupo CANDELA. Espirometría forzada en preescolares sanos bajo las recomendaciones de la ATS/ERS: estudio CANDELA. *An Pediatr (Barc)* 2009;70: 3-11.
78. Stanojevic S, Wade A, Lum S, Stocks J. Reference equations for pulmonary function tests in preschool children: a review. *Pediatr Pulmonol* 2007; 42: 962–972.
79. Stanojevic S, Wade A, Stocks J, Hankinson J, Coates AL, Pan H, et al. Reference ranges for spirometry across all ages: a new approach. *Am J Respir Crit Care Med* 2008; 177: 253–260.
80. www.lungfunction.org
81. Quanjer PH, Weiner DJ. Interpretative consequences of adopting the global lungs 2012 reference equations for spirometry for children and adolescents. *Pediatr Pulmonol*. 2014;49: 118-25.
82. Bonner R, Lum S, Stocks J, Kirkby J, Wade A, Sonnappa S. Applicability of the global lung function spirometry equations in contemporary multiethnic children. *Am J Respir Crit Care Med* 2013; 188: 515–516.
83. Hall GL, Thompson BR, Stanojevic S, Abramson MJ, Beasley R, Coates A, et al. The Global Lung Initiative 2012 reference values reflect contemporary Australasian spirometry. *Respirology* 2012; 17: 1150–1151.
84. Brazzale DJ, Hall GL, Pretto JJ. Effects of Adopting the New Global Lung Function Initiative 2012 Reference Equations on the Interpretation of Spirometry. *Respiration* 2013; 86: 183–189.
85. Quanjer PH, Brazzale DJ, Boros PW, Pretto JJ. Implications of adopting the Global Lungs Initiative 2012 all-age reference equations for spirometry. *Eur Respir J* 2013; 42: 1046–1054.

-
86. Quanjer PH, Hall GL, Stanojevic S, Cole TJ, Stocks J; Global Lungs Initiative. Age and height based prediction bias in spirometry reference equations. *Eur Respir J* 2012; 40: 190–197.
87. Vaz Fragoso CA, McAvay G, Gill TM, Concato J, Quanjer PH, Van Ness PH. Ethnic differences in respiratory impairment. *Thorax* 2014; 69: 55-62.
88. Schultz ES, Gruzieva O, Bellander T, Bottai M, Hallberg J, Kull I, et al. Traffic-related air pollution and lung function in children at 8 years of age: a birth cohort study. *Am J Respir Crit Care Med* 2012; 186: 1286–1291.
89. Coates AL, Graham BL, McFadden RG, McParland C, Moosa D, Provencher S. Spirometry in primary care. *Can Respir J* 2013; 20: 13–21.
90. Quanjer PH, Pretto JJ, Brazzale DJ, Boros PW. Grading the severity of airways obstruction: new wine in new bottles. *Eur Respir J* 2013; 43: 505-12.
91. Vaz Fragoso CA, Gill TM, McAvay G, Quanjer PH, Van Ness PH, Concato J. Respiratory impairment in older persons: when less means more. *Am J Med* 2013; 126: 49–57.
92. Vandevanter DR, Pasta DJ. Evidence of diminished FEV₁ and FVC in 6-year-olds followed in the European cystic fibrosis patient registry, 2007–2009. *J Cyst Fibros* 2013; 12: 786-9.
93. Quanjer PH, Stocks J, Cole TJ, Hall GL and Stanojevic S on behalf of the Global Lungs Initiative. Influence of secular trends and sample size on reference equations for lung function tests. *Eur Respir J* 2011; 37: 658–664.
94. Brehm JM, Acosta-Pérez E, Klei L, Roeder K, Barmada MM, Boutaoui N, et al. African ancestry and lung function in Puerto Rican children. *J Allergy Clin Immunol* 2012;129: 1484-1490.
95. Strippoli MP, Kuehni CE, Dogaru CM, Spycher BD, McNally T, Silverman M, et al. Etiology of ethnic differences in childhood spirometry. *Pediatrics* 2013;131: 1842–9.
96. Whitrow MJ, Harding S. Ethnic differences in adolescent lung function: anthropometric, socioeconomic, and psychosocial factors. *Am J Respir Crit Care Med* 2008;177: 1262–7.
97. Harik-Khan RI, Muller DC, Wise RA. Racial difference in lung function in African-American and White children: effect of anthropometric, socioeconomic, nutritional, and environmental factors. *Am J Epidemiol* 2004; 160: 893 – 900.

-
98. Schwartz J , Katz SA , Fegley RW , Tockman MS. Sex and race differences in the development of lung function . *Am Rev Respir Dis* 1988 ; 138: 1415 -1421.
99. Whittaker AL, Sutton AJ, Beardsmore CS. Are ethnic differences in lung function explained by chest size? *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2005; 90: 423 – 28.
100. Yang TS, Peat J, Keena V, Donnelly P, Unger W, Woolcock A. A review of the racial differences in the lung function of normal Caucasian, Chinese and Indian subjects . *Eur Respir J* 1991; 4: 872 – 880.
101. Donnelly PM , Yang TS , Peat JK , Woolcock AJ . What factors explain racial differences in lung volumes? *Eur Respir J* 1991 ; 4: 829 - 838.
102. Stanojevic S, Wade A, Stocks J. Reference values for lung function: past, present and future. *Eur Respir J* 2010;36: 12–9.
103. Quanjer PH, Stanojevic S, Stocks J, Hall GL, Prasad KV, Cole TJ, et al. Changes in the FEV/FVC ratio during childhood and adolescence: an intercontinental study. *Eur Respir J* 2010; 36: 1391–1399.
104. Swanney MP, Miller MR. Adopting universal lung function reference equations. *Eur Respir J* 2013; 42: 901–903.
105. Brändli O, Schindler C, Künzli N, Keller R, Perruchoud AP. Lung Function in healthy never smoking adults: reference values and lower limits of normal of a Swiss population. *Thorax* 1996; 51: 277–283.
106. Falaschetti E, Laiho J, Primatesta P, Purdon S. Prediction equations for normal and low lung function from the Health Survey for England. *Eur Respir J* 2004; 23: 456–463.
107. Miller MR, Quanjer PH, Swanney MP, Ruppel G, Enright PL. Interpreting lung function data using 80% predicted and fixed thresholds misclassifies more than 20% of patients. *Chest* 2011; 139: 52–59.
108. Quanjer PH, Enright PL, Miller MR, Stocks J, Ruppel G, Swanney MP, et al. The need to change the method for defining mild airway obstruction. *Eur Respir J* 2011; 37: 720–722
109. Stanojevic S, Stocks J, Cole T, Quanjer P. “How many healthy subjects are required to locally validate reference equations?”

110. Zapletal A, Paul T, Samanek N. Die Bedeutung heutiger Methoden der Lungenfunktionsdiagnostik zur Feststellung einer Obstruktion der Atemwege bei Kindern und Jugendlichen. *Z Erkrank Atm-Org* 1977; 149: 343-371.
111. Lum S, Bonner R, Kirkby J, Sonnappa S, Stocks J. S33 Validation of the GLI-2012 multi-ethnic spirometry reference equations in London school children. *Thorax* 2012; 67: A18.
112. Ratomaharo J, Linares Perdomo O, Collingridge DS, Andriamihaja R, Hegewald M, Jensen RL et al. Spirometric reference values for Malagasy adults aged 18-73 years. *Eur Respir J* 2015. 45:1046-54.
113. Quanjer PH, Kubota M, Kobayashi H, Omori H, Tatsumi K, Kanazawa M et al. Secular changes in relative leg length confound height-based spirometric reference values. *Chest* 2015; 147:792-7.
114. Backman H, Lindberg A, Sovijärvi A, Larsson K, Lundbäck B, Rönmark E. Evaluation of the global lung function initiative 2012 reference values for spirometry in a Swedish population sample. *BMC Pulm Med* 2015; 25; 15:26.
115. Ben Saad H, El Attar MN, Hadj Mabrouk K, Ben Abdelaziz A, Abdelghani A, Bousarssar M, et al. The recent multi-ethnic global lung initiative 2012 (GLI2012) reference values don't reflect contemporary adult's North African spirometry. *Respir Med* 2013; 107:2000–8.
116. Pereira CA, Duarte AA, Gimenez A, Soares MR. Comparison between reference values for FVC, FEV1, and FEV1/FVC ratio in White adults in Brazil and those suggested by the Global Lung Function Initiative 2012. *J Bras Pneumol* 2014; 40: 397-402.

8. ANEXOS.

Anexo 1. Carta a los directores del centro. A) Versión castellana; B) Versión catalana.

A)



Vall d'Hebron
Hospital
Unitat de Pneumologia Pediàtrica

Pg. Vall d'Hebron, 119-129
08035 Barcelona
Tel. 93 489 31 71
Fax 93 489 31 71

Sr. Director del centro..... :

La Unidad de Neumología Pediátrica del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona está realizando un estudio para determinar los valores normales de las pruebas de capacidad respiratoria en los niños de 3 a 6 años de edad denominado **"Valores de referencia de espirometría forzada en niños preescolares de la ciudad de Barcelona"**. La realización del estudio ha sido aprobada por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona.

El motivo de realizar este estudio es obtener los valores normales en este grupo de edad, que hasta ahora se desconocen en nuestro medio, para posteriormente poder realizar la prueba a niños con alguna enfermedad respiratoria y poder saber si su capacidad respiratoria es normal o no.

Para realizar este estudio únicamente tendremos que medir y pesar a los niños y realizar una espirometría. La espirometría consiste en soplar a través de una boquilla conectada a un aparato para medir la capacidad pulmonar. Para facilitar que los niños colaboren, el aparato dispone de unos videos animados a modo de juego.

La prueba se realizará en diferentes centros preescolares de la zona de referencia del Hospital Vall d'Hebron para así lograr un número adecuado de participantes. Los niños/as no tendrán que desplazarse de su colegio o guardería, ya que la prueba la haremos en el mismo centro y en una sala habilitada para ello.

Esta prueba no comporta ningún tipo de riesgo para los niños/as ya que únicamente tienen que soplar por el aparato. Utilizamos una boquilla desechable y un filtro bacteriano desechable para cada niño. La duración de la prueba será de un máximo de 15 minutos.

Para llevar a cabo este estudio se solicitará la aprobación de los padres y les adjuntaremos un "Cuestionario de salud" que deberán rellenar para poder considerar a los niños/as "sano/a" desde el punto de vista de la prueba e incluirlos en la prueba. Además será necesario también las firmas de los padres en la hoja de "Consentimiento Informado" dando su conformidad para ello.

Solicitamos su autorización para poder realizar el estudio en su centro.

Por último, me gustaría agradecerles en nombre la Unidad de Neumología Pediátrica del Hospital Vall d'Hebron la colaboración que han tenido para con nosotros.

Atentamente,

Dr. Santos Liñán.
Jefe de la Unidad de Neumología Pediátrica
Hospital Vall d'Hebron de Barcelona.

B)



Vall d'Hebron
Hospital
Unitat de Pneumologia Pediàtrica

Pg. Vall d'Hebron, 119-129
08035 Barcelona
Tel. 93 489 31 71
Fax 93 489 31 71

Sr/a. Director/a de l'Escola.....:

La Unitat de Pneumologia Pediàtrica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron de Barcelona està realitzant un estudi per determinar els valors normals de les proves de capacitat respiratòria en els nens de 3 a 6 anys d'edat anomenat "Valors de referència d'espirometria forçada en nens preescolars de la ciutat de Barcelona ". La realització de l'estudi ha estat aprovada pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica de l'Hospital Vall d'Hebron de Barcelona.

El motiu de realitzar aquest estudi és obtenir els valors normals en aquest grup d'edat, que fins ara es desconeixen en el nostre medi, per a posteriorment poder realitzar la prova a nens amb alguna malaltia respiratòria i poder saber si la seva capacitat respiratòria és normal o no.

Per realitzar aquest estudi únicament hauré de mesurar i pesar als nens i realitzar una espirometria. L'espirometria consisteix a bufar a través d'un filtre connectat a un aparell per mesurar la capacitat pulmonar. Per facilitar que els nens col.laborin, l'aparell disposa d'uns vídeos animats a manera de joc.

La prova es realitzarà en diferents centres preescolars de la zona de referència de l'Hospital Vall d'Hebron per així aconseguir un nombre adequat de participants. Els nens i nenes no hauran de desplaçar del seu col.llegi o guarderia, ja que la prova la farem al mateix centre en una sala habilitada per a això.

Aquesta prova no comporta cap tipus de risc per als nens i nenes ja que únicament han de bufar per l'aparell. Utilitzem una boqueta i un filtre anti-bacterià d'un sol ús per a cada nen i nena. La durada de la prova serà d'un màxim de 15 minuts.

Per dur a terme aquest estudi se sol.licitarà l'aprovació dels pares i els adjuntarem un "Qüestionari de salut" que han d'omplir per poder considerar els nens i nenes "sans o sanes" des del punt de vista de la prova i incloure'ls en la prova. A més cal també les signatures dels pares en el full de "consentiment informat" donant el seu consentiment.

Sol.licitem la seva autorització per poder realitzar l'estudi en el seu centre.

Finalment, m'agradaria agrair en nom la Unitat de Pneumologia Pediàtrica de l'Hospital Vall d'Hebron la col.laboració que han tingut envers nosaltres.

Atentament,

Dr. Santos Liñán.
Cap de la Unitat de Pneumologia Pediàtrica
Hospital Vall d'Hebron de Barcelona.

Anexo 2. Carta informativa a los padres. A) Castellano; B) Catalán.

A)



Vall d'Hebron
Hospital
Unitat de Pneumologia Pediàtrica

Pg. Vall d'Hebron, 119-129
08035 Barcelona
Tel. 93 489 31 71
Fax 93 489 31 71

Estimados padres:

La Unidad de Neumología Pediátrica del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona está realizando un estudio para determinar los valores normales de las pruebas de capacidad respiratoria en los niños de 3 a 6 años de edad denominado **“Valores de referencia de espirometría forzada en niños preescolares de la ciudad de Barcelona”**. La realización del estudio ha sido aprobada por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona.

El motivo de realizar este estudio es obtener los valores normales en este grupo de edad, que hasta ahora se desconocen en nuestro medio, para posteriormente poder realizar la prueba a niños con alguna enfermedad respiratoria y poder saber si su capacidad respiratoria es normal o no.

Por medio de esta carta les solicitamos permiso para que su hijo o hija colabore en el estudio. Para ello únicamente tendremos que medirlo y pesarlo y realizar una espirometría. La espirometría consiste en soplar a través de una boquilla conectada a un aparato para medir la capacidad pulmonar. Para facilitar que los niños colaboren, el aparato dispone de unos videos animados a modo de juego.

La prueba se realizará en diferentes centros preescolares de la zona de referencia del Hospital Vall d'Hebron para así lograr un número adecuado de participantes. Los niños/as no tendrán que desplazarse de su colegio o guardería, ya que la prueba la haremos en el mismo centro y en una sala habilitada para ello.

Esta prueba no comporta ningún tipo de riesgo para su hijo/a ya que únicamente tiene que soplar por el aparato. Utilizamos una boquilla desechable y un filtro bacteriano desechable para cada niño. La duración de la prueba será de un máximo de 15 minutos. Para llevar a cabo este tipo de estudio es importantísimo contar con su aprobación, ya que gracias a esto vamos a conseguir una mejor calidad en la atención del niño con patología pulmonar.

A esta carta les adjuntamos un “Cuestionario de salud” que deberá rellenarse para poder considerar a su hijo/a “sano/a” desde el punto de vista de la prueba e incluirlo en el estudio. Además serán necesarias también su/s firma/s en la hoja de “Consentimiento Informado” dando su conformidad para ello.

Estos dos formularios deberán enviarlos por medio de correo ordinario a nuestra Unidad de Neumología Pediátrica con el sobre que también les entregamos junto con esta carta y donde ya consta el pago de nuestro centro. Este sobre lleva el sistema de franqueo pagado para evitar el envío.

Por último, me gustaría agradecerles en nombre la Unidad de Neumología Pediátrica del Hospital Vall d'Hebron la atención que han tenido para con nosotros.

Atentamente,

Dr. Santos Liñán.
Jefe de la Unidad de Neumología Pediátrica
Hospital Vall d'Hebron de Barcelona.

Para cualquier duda acerca del estudio, por favor contactar con nosotros en los siguientes teléfonos: Secretaría Neumología Pediátrica Vall d'Hebron. 934893171 o directamente con el Dr. Martín 626875517.

B)



Vall d'Hebron
Hospital
Unitat de Pneumologia Pediàtrica

Pg. Vall d'Hebron, 119-129
08035 Barcelona
Tel. 93 489 31 71
Fax 93 489 31 71

Estimats pares:

La Unitat de Pneumologia Pediàtrica de l'Hospital Vall d'Hebrón de Barcelona està realitzant un estudi per determinar els valors normals de les proves de capacitat respiratòria als nens de 3 a 6 anys d'edat denominat **“Valors de referència d'espirometria forçada en nens preescolars de la ciutat de Barcelona”**. La realització de l'estudi ha estat aprovada pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica de l'Hospital Vall d'Hebrón de Barcelona.

El motiu de realitzar aquest estudi és obtenir els valors normals en aquest grup d'edat que, fins ara, es desconeixen en el nostre medi per, posteriorment, poder realitzar la prova a nens amb alguna malaltia respiratòria i poder saber si la seva capacitat respiratòria és normal o no.

Mitjançant aquesta carta els sol·licitem permís per què el seu fill o filla col·labori en l'estudi. Per a això, únicament haurem de tallar-lo, pesar-lo i realitzar una espirometria. L'espirometria consisteix en bufar a través d'una boqueta connectada a un aparell per mesurar la capacitat pulmonar. Per facilitar que els nens col·laborin, l'aparell disposa d'uns vídeos animats a mode de joc.

La prova es realitzarà en diferents centres preescolars de la zona de referència de l'Hospital Vall d'Hebrón, per així aconseguir un nombre adequat de participants. Els nens/es no hauran de desplaçar-se del seu col·legi o guarderia ja que la prova la farem en el mateix centre i en una sala habilitada per a ella.

Aquesta prova no comporta cap tipus de risc pel seu fill/a ja que únicament haurà de bufar per l'aparell. S'utilitza una boqueta i un filtre bacterià d'un sol ús per a cada nen. La duració de la prova serà d'un màxim de 15 minuts. Per portar a terme aquest tipus d'estudi és importantíssim comptar amb la seva aprovació, ja que gràcies a això aconseguirem una millor qualitat en l'atenció del nen amb patologia pulmonar.

A aquesta carta els adjuntem un “Qüestionari de salut” que s'haurà d'omplir per poder considerar al seu fill/a “sa” des del punt de vista de la prova i incloure'l en l'estudi. A més, seran necessàries també les seves firmes al full de “Consentiment Informat”, donant la seva conformitat per a això.

Aquests dos formularis hauran d'enviar-los amb el sobre que també els entreguem juntament amb aquesta carta mitjançant correu ordinari al Dr. Carlos Martín, encarregat de realitzar les proves, a la Unitat de Pneumologia Pediàtrica, o si els hi és més còmode, a direcció o secretaria del seu col·legi. El sobre porta el sistema de franqueig pagat per evitar-los despeses en l'enviament.

Per últim, m'agradaria agrair-los, en nom de la Unitat de Pneumologia Pediàtrica de l'Hospital Vall d'Hebrón, la col·laboració que han tingut amb nosaltres.

Atentament,


Dr. Santos Liñán.

Cap de la Unitat de Pneumologia Pediàtrica. Hospital Vall d'Hebrón de Barcelona.

Per a qualsevol dubte en relació a l'estudi, poden contactar amb nosaltres en el següent telèfon: Secretaria Pneumologia Pediàtrica Vall d'Hebron. 934893171.

Anexo 3. Encuesta de salud para cumplimentarlo por los padres o tutores legales. A) Castellano; B) Catalán.

A)



Vall d'Hebron
Hospital
Unitat de Pneumologia Pediàtrica

Pg. Vall d'Hebron, 119-129
08035 Barcelona
Tel. 93 489 31 71
Fax 93 489 31 71

ENCUESTA DE SALUD

Esta encuesta es en relación a su hijo/a. No es necesario incluir nombre y apellidos para así garantizar la confidencialidad de los datos que nos aporten.

Código:

Fecha de nacimiento:	Edad:	Sexo:
Colegio y Curso:		

A continuación deberá responder las siguientes preguntas sobre su hijo/a:

1. Embarazo

¿Nació su hijo/a prematuramente?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
¿De cuántas semanas fue el embarazo?	<input type="checkbox"/> < 37 SG <input type="checkbox"/> 37-42 SG <input type="checkbox"/> > 42 SG

2. Enfermedades respiratorias

¿Ha presentado o ha sido diagnosticado/a su hijo/a en alguna ocasión de las siguientes enfermedades?	
Asma infantil	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Neumonías de repetición	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Bronquitis de repetición	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Bronquitis aguda	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Otras	

¿Ha ingresado su hijo/a en alguna ocasión en el hospital por alguna de las anteriores enfermedades?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
---	---

¿Ha precisado su hijo/a tratamiento con alguna medicación inhalada?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
---	---

3. Enfermedades cardíacas.

¿Tiene su hijo/a alguna enfermedad cardíaca?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
En caso de tenerla ¿qué tipo de enfermedad tiene?	



Vall d'Hebron

Hospital

Unitat de Pneumologia Pediàtrica

Pg. Vall d'Hebron, 119-129
08035 Barcelona
Tel. 93 489 31 71
Fax 93 489 31 71

4. Otras enfermedades.

¿Tiene su hijo/a alguna otra enfermedad por la que necesite controles médicos?	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
En caso de tenerla ¿qué tipo de enfermedad tiene?	

5. Tabaquismo.

¿Alguna de las personas que conviven con el niño/a fuma en el domicilio?	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

Gracias a esta encuesta podremos obtener la suficiente información como para poder incluir a su hijo/a en la realización de la prueba.

Atentamente,

Dres. Santos Liñán, Antonio Moreno y Carlos Martín.
Unidad de Neumología Pediátrica.
Hospital Vall d'Hebron de Barcelona.

B)



Vall d'Hebron
Hospital
Unitat de Pneumologia Pediàtrica

Pg. Vall d'Hebron, 119-129
08035 Barcelona
Tel. 93 489 31 71
Fax 93 489 31 71

ENQUESTA DE SALUT

Aquesta enquesta està en relació amb el seu fill/a. No és necessari incloure nom ni cognoms per així garantir la confidencialitat de les dades.

Codi:

Data de naixement:	Edat:	Sexe:
Col·legi i Curs:		

A continuació hauran de respondre a les següents qüestions en relació al seu fill/a:

1. Embaràs

Va néixer el seu fill prematurament?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Quantes setmanes va durar la gestació?	<input type="checkbox"/> < 37 SG <input type="checkbox"/> 37-42 SG <input type="checkbox"/> > 42 SG

2. Malalties respiratòries

Ha estat diagnosticat/da el seu fill/a en alguna ocasió de les següents malalties?	
Asma infantil	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Pneumonies de repetició	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Bronquitis de repetició	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Bronquitis aguda	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Altres	

Ha ingressat el seu fill/a en alguna ocasió a l'hospital per alguna de les malalties anteriors?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
---	---

Ha precisat el seu fill/a tractament amb alguna medicació inhalada?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
---	---

3. Malalties cardíques.

Té el seu fill/a alguna malaltia cardíaca?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
En cas de tenir-la, quin tipus de malaltia té?	



Vall d'Hebron

Hospital

Unitat de Pneumologia Pediàtrica

Pg. Vall d'Hebron, 119-129

08035 Barcelona

Tel. 93 489 31 71

Fax 93 489 31 71

4. Altres malalties.

Té el seu fill/a alguna altra malaltia per la que necessiti controls mèdics?	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
En cas de tenir-la, quin tipus de malaltia té?	

5. Tabaquisme.

Alguna de las persones que conviuen amb el nen/a fuma al domicili?
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Gràcies a aquesta enquesta podrem obtenir la suficient informació per poder incloure el seu fill/a en la realització de la prova.

Atentament,

Drs. Santos Liñán, Antonio Moreno i Carlos Martín.
Unitat de Pneumologia Pediàtrica.
Hospital Vall d'Hebron de Barcelona.

Anexo 4. Hoja de consentimiento informado firmado por los padres o tutores legales. A) Castellano; B) Catalán.

A)



Vall d'Hebron
Hospital

Unitat de Pneumologia Pediàtrica

Pg. Vall d'Hebron, 119-129
08035 Barcelona
Tel. 93 489 31 71
Fax 93 489 31 71

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio:

Valores de referencia de espirometría forzada en niños preescolares de 3 a 6 años de edad de la ciudad de Barcelona.

Código:.....

A rellenar sólo por el padre, madre, tutor o tutora del niño o niña, que otorga el consentimiento (de su puño y letra):

Yo (nombre y apellidos):

Padre, madre, tutor o tutora del niño o niña (nombre y apellidos):

.....

He leído y he entendido la hoja de información que se me ha entregado.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

Entiendo que en todo momento los investigadores se comprometen a mantener la confidencialidad de mi hijo/a con respecto a los datos facilitados en la encuesta de salud y a los resultados de la espirometría.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo negarme a participar en el estudio sin tener que dar explicaciones.

Presto libremente mi conformidad para la participación de mi hijo/a en el estudio.

Fecha:

(A completar por el padre, madre, tutor o tutora)

Firma del padre, madre, tutor o tutora:

B)



Vall d'Hebron
Hospital

Unitat de Pneumologia Pediàtrica

Pg. Vall d'Hebron, 119-129
08035 Barcelona
Tel. 93 489 31 71
Fax 93 489 31 71

CONSENTIMENT INFORMAT

Títol de l'Estudi:

Valors de referència d'espirometria forçada en nens preescolars de 3 a 6 anys d'edat de la ciutat de Barcelona.

Codi:.....

A omplir només pel pare, mare, tutor o tutora del nen o nena que otorga el consentiment (del seu puny i lletra):

Jo (nom i cognoms):

Pare, mare, tutor o tutora del nen o nena (nom i cognoms):

.....

He llegit i entès el full d'informació que se m'ha entregat.

He rebut suficient informació sobre l'estudi.

Entenc que, en tot moment, els investigadors es comprometen a mantenir la confidencialitat del meu fill/a respecte a les dades facilitades en l'enquesta de salut i en els resultats de l'espirometria.

Comprenc que la meva participació és voluntària.

Comprenc que puc negar-me a participar en l'estudi sense haver de donar explicacions.

Presto lliurement la meva conformitat per la participació del meu fill/a en l'estudi.

Data:

(A completar pel pare, mare, tutor o tutora)

Signatura del pare, mare, tutor o tutora: