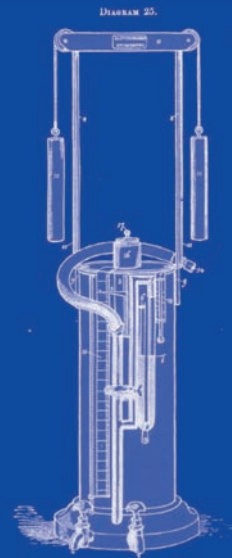




Universitat Autònoma de Barcelona
FACULTAT DE MEDICINA



Estàndards i qualitat en la determinació de la funció respiratòria (l'espirometria) a l'Atenció Primària

TESI DOCTORAL

presentada per:

JORDI GINER DONAIRE

DIRECTORS

Dr. JOAQUÍN SANCHIS ALDÁS

Dr. VICENTE PLAZA MORAL

Barcelona 2015



Universitat Autònoma de Barcelona
FACULTAT DE MEDICINA

**ESTÀNDARDS I QUALITAT EN
LA DETERMINACIÓ DE LA FUNCIO RESPIRATÒRIA
(L'ESPIROMETRIA) A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA**

TESI DOCTORAL presentada per:

JORDI GINER DONAIRE

Barcelona, 2015

Programa de doctorat en Medicina

DIRECTORS

DR. JOAQUÍN SANCHIS ALDÁS

DR. VICENTE PLAZA MORAL



Universitat Autònoma de Barcelona
FACULTAT DE MEDICINA

El Dr. **JOAQUÍN SANCHIS ALDÁS**, Catedràtic Emèrit del Departament de Medicina de la Universitat Autònoma de Barcelona i el Dr. **VICENTE PLAZA MORAL**, Professor Titular del Departament de Medicina de la Universitat Autònoma de Barcelona i Director del Servei de Pneumologia de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau,

CERTIFIQUEN:

Que la Tesis Doctoral titulada: **ESTÀNDARDS I QUALITAT EN LA DETERMINACIÓ DE LA FUNCIÓ RESPIRATÒRIA (L'ESPIROMETRIA) A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA**, presentada per **JORDI GINER DONAIRE** per optar al grau de Doctor en Medicina, ha estat realitzada sota la seva direcció i consideren que reuneix els requisits formals i científics per a poder procedir a la seva lectura i defensa pública.

Dr. JOAQUÍN SANCHIS ALDÁS

Dr. VICENTE PLAZA MORA

Barcelona, 8 de Juliol de 2015

La manera de trobar respostes és no deixar de fer-se preguntes

Índex

Agraïments	11
Abreviatures	13
Presentació i justificació	15
Pròleg	17
Introducció	23
1.1. Desenvolupament de l'espirometria	23
1.1.1. Els inicis	23
1.1.2. Les primeres experiències	23
1.1.3. Hutchinson i l'espírometre	25
1.1.4. L'evolució dels espírometres	28
1.1.5. L'espirometria	29
1.1.6. La informatització dels equips d'espirometria	33
1.2. L'espirometria i la patologia respiratòria	35
1.3. Variables espiromètriques	37
1.4. Formació per la realització de l'espirometria	38
1.5. Calibratge de l'espírometre	39
1.6. L'habitacle	40
1.7. Realització de l'espirometria	41
1.8. Representació gràfica de l'espirometria	42
1.9. Espirometria i qualitat	42
1.9.1. Criteris d'acceptabilitat	43
1.9.2. Criteris de repetibilitat	44
1.9.3. Selecció dels resultats	44
1.10. Classificació de qualitat de les mesures	45
1.11. Valors de referència	47
1.12. Problemes amb l'espirometria	48
1.12.1. L'espirometria i l'Atenció Primària a Espanya	49
1.12.2. L'espirometria i l'Atenció Primària a Catalunya	50
1.13. Informatització de l'espirometria	51

2. Reflexions i Hipòtesi	53
Hipòtesi	53
3. Objectius	55
4. Fase I: Normes espiromètriques i característiques dels pacients: estudi exploratori dels factors que afecten el compliment en la pràctica clínica habitual.	57
4.1. Introducció	57
4.2. Material i mètodes	59
4.2.1. Disseny	59
4.2.2. Recollida de dades	59
4.2.3. Mesures (realització de l'espirometria)	59
4.2.4. Anàlisi estadística	63
4.3. Resultats	63
4.4. Discussió	66
4.5. Conclusió	68
5. Fase II: Grau de qualitat de l'espirometria, compliment de les diferents propostes ..	69
5.1. Introducció	69
5.2. Material i mètodes	70
5.2.1. Disseny	70
5.2.2. Variables de l'estudi	71
5.2.3. Realització i avaluació de la qualitat de les maniobres	71
5.2.4. Anàlisi estadística	71
5.3. Resultats	72
5.3.1. Anàlisi del compliment de les recomanacions de l'ATS/ERS-2005 ..	72
5.3.2. Anàlisi del compliment de les recomanacions de la NLHEP	74
5.3.3. Anàlisi del compliment dels Graus de Qualitat de Pérez-Padilla ..	75
5.3.4. Assoliment de les recomanacions i els Graus de Qualitat	75
5.4. Discussió	77
5.5. Conclusions	78
6. Fase III. Eficàcia de les estratègies de control de qualitat de l'espirometria a l'atenció primària	79
6.1. Introducció	79
6.2. Material i mètodes	80
6.2.1. Disseny de l'estudi	80

6.2.2.	Participants	82
6.2.3.	Formació prèvia a l'inici de l'estudi	82
6.2.4.	Equip	85
6.2.5.	Variables avaluades	86
6.2.6.	Anàlisi estadístic	87
6.2.7.	Fase III.b. de l'estudi	87
6.2.8.	Enquesta als tècnics participants a l'estudi	88
6.3.	Resultat	88
6.3.1.	Valors espiromètrics	90
6.3.2.	Errors en les maniobres	91
6.3.3.	Grau de qualitat	92
6.3.4.	Nombre de maniobres realitzades	92
6.3.5.	Centres que van canviar de grup d'estudi	94
6.3.6.	Resultats regressió logística	95
6.3.6.	Resultats Fase III.b.	97
6.3.8.	Resultats enquesta entre els tècnics participants	98
6.3.9.	Aspectes econòmics	98
6.4.	Discussió	98
6.4.1.	Comparació amb la literatura	101
6.4.2.	Reflexions sobre els resultats de l'enquesta	106
6.5.	Conclusions	107
7.	Discussió conjunta	109
8.	Conclusions finals	113
9.	Bibliografia	115
10.	Anexos	121

Agraïments

Gràcies, Hospital de Sant Pau, aquí m'he desenvolupat professional i també personalment. Des de que hi vaig arribar, l'abril del 1977, fins ara són molts els moments i records que m'envaeixen, però sobretot són moltes les persones i professionals que han influït en el meu desenvolupament i en el d'aquest treball d'investigació:

De forma especial vull donar les gràcies als Drs. Joaquín Sanchis i Vicente Plaza, directors d'aquesta tesi, per la dedicació durant el seu desenvolupament. Al Professor Dr. Joaquín Sanchis també pels molts anys que hem treballat junts i per tot el que m'ha ensenyat i hem compartit. I al Dr. Vicente Plaza per totes les oportunitats que m'ha brindat des de que treballem plegats, per haver confiat en mi per dur endavant aquest projecte i pels valuosos consells durant la realització i la redacció de la tesi.

Al Dr. Pere Casan, resident, adjunt, company i amic, de qui he après, amb qui he treballat, investigat i xerrat tantes i tantes vegades. Gràcies, Pere, per les hores que m'has dedicat.

Al tot el Grup Procés MPOC, on es va emmarcar aquest projecte, en especial al Dr. Ignasi Bolibar, pel seu assessorament metodològic i suport, a la Judit Solà per la seva feina estadística, a la Dra. M.^a Antònia Pou i la Dra. M.^a Antònia Llauger per aportar-me la visió de l'Atenció Primària, al Dr. Carles Valero per les seves accions negociadores i les seves aportacions, a la Dra. Ingrid Solanes per haver estat sempre a prop en els dubtes que han anat sorgint i pel seu suport estadístic i a la Txell Peiró, la Pepi Ververde i la Casi Medrano, els meus contactes més directes amb la realitat de la infermeria d'Atenció Primària.

A tots els infermers i infermeres que han participat en aquest projecte, sense la seva col·laboració no s'hagué pogut dur a terme: T. Areny, N. Argemí, M. Bedia, Y. Benavides, N. Bertolín, G. Camacho, M.^a L. Castells, C. Checa, L. Domínguez, T. Font, M. Gámiz, L. Garrido, M. Gascón, M.^a D Gómez, A. Herráiz, G. Lecha, M. López, J.A. Losada, O. Lozano, M.R. Marimón, M. Martínez, C. Medrano, M. Paytubi, M. Puig, M.C. López, L. Salinas, M. Sebastián, M. Serrate, P. Valverde, J. Vila, T. Villuendas. Al tècnic informàtic de l'ICS, Jordi Murades, per la feina feta i per fer possible els enllaços informàtics.

A l'equip mèdic (adjunts i residents), a l'equip d'infermeria, auxiliars i administratius del Servei de Pneumologia, amb qui he compartit tantes i tantes coses, a tots aquells que

us heu interessat per la meva feina, m'heu donat suport i animat fins a concloure tots els treballs que hem compartit.

A tot l'equip de la "Clínica d'Asma i Al·lèrgia", als que hi són i als que hi han estat, la Carme, la Montse, la Lorena, la Teresa, l'Astrid el Vicente, l'Alfons, el David, l'Eder... pel que m'han ensenyat i ajudat i per haver-me deixat desenvolupar gran part de la meva feina al seu costat.

A la Montse, que és qui més ha patit aquesta tesi des del seu inici, però que sempre m'ha fet costat, sense ella hagués estat encara molt més difícil.

Als molts amics de professió que he anat fent durant tots aquests anys, sobretot de la SEPAR i de la SOCAP, que m'han ajudat en la meva tasca Pneumològica: la Carme, en Felip, en Vicente, l'Elena, la M.^a Jesús, la Marian, la Fátima, a més a més companya de feina, i a molts d'altres que segur que em deixo.

A tot l'equip de Sibelmed SA, el suport tècnic i material dels quals ha permès dur a terme aquest projecte. Especialment a Carlos Recio, Jordi Rigau, Antoni Picó, Francisco Sopena i Samuel Sánchez.

A l'Alba Colomé, per la seva col·laboració, surgències lingüístiques i correcció del manuscrit.

A en Bernat, en Xavi, la Mari i en Jordi, a tota la meva família, el meu suport incondicional durant molts anys.



Abreviatures

AP, Atenció Primària	IC, Interval de confiança
ATS, American Thoracic Society	IIb, Institut d'Investigació Sant Pau
ATS/ERS-2005, recomanacions per l'espirometria de la ATS i ERS publicades l'any 2005	IRV, Volum de Reserva Inspiratori
CAH, Centre d'Atenció Hospitalària	L, litres
CAP, Centre d'Atenció Primària	LFP, Laboratori de Funció Pulmonar
CIP, Codi d'Identificació Personal	MEF 25% FVC, Flux espiratori al 25% de la FVC
CPUE, Capacité Pulmonaire Utilisable à l'Effort	MEF 50% FVC, Flux espiratori al 50% de la FVC
CV, Capacitat Vital	MEF 75% FVC, Flux espiratori al 75% de la FVC
dC, després de Crist	mL, mililitres
EAP, Equips Atenció Primària	MPOC, Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica
EOTV, volum al final de la maniobra	NIOSH, National Institute for Occupational Safety and Health
ERS, European Respiratory Society	NLHEP, National Lung Health Education Program
ERV, Volum de Reserva Espiratori	PDMAR, Pla Director Malalties Aparell Respiratori
EX, volum extrapatat	PEF o PFR, Flux espiratori màxim o Peak Flow Righth
FEF25-75 o MMEF, Fluxos Espiratoris Forçats entre el 25 i el 75% de la Capacitat Vital Forçada o Fluxos Mesoexpiratoris	PET, temps per aconseguir el flux màxim de la maniobra
FIS, Fondo de Investigación Sanitaria	QE, Qualitat de l'espirometria
FVC, Capacitat Vital Forçada	RIC, rang interquartil
FEV ₁ , Volum Espirat en el 1er Segon	seg, segon
FEV ₆ , Volum Espirat en els 6 primers segons	TP, Temps de la maniobra
GC, Grup Control	TPFR, Temps en que es produeix el PFR
GEMA, Guía Española para el manejo del Asma	VEMS, Volum Espirat en el 1er Segon
GesEPOC, Guía Española de la EPOC	Vt, volum circulat
GH, Grup Hospital	SD, desviació estàndard
GINA, Global Initiative for Asthma	SEPAR, Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica
GOLD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease	SOCAP, Societat Catalana de Pneumologia
GS, Grup Software	χ^2 , Chi quadrat
GQ, Grau de Qualitat	
HSCiSP, Hospital de la Sta. Creu i Sant Pau	

Presentació i justificació

La tesi doctoral que es presenta és el resultat del treball realitzat al Servei de Pneumologia de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (HSCiSP) de Barcelona i de l'Institut de Recerca Biomèdica de Sant Pau (IIB Sant Pau), en el programa de doctorat del Departament de Medicina de la Universitat Autònoma de Barcelona. Aquest treball s'ha dut a terme sota la direcció del Professor Dr. Joaquín Sanchis Aldás i el Dr. Vicente Plaza Moral.

La línia de recerca desenvolupada té com a objectiu millorar i ampliar les eines per la realització de l'espirometria en l'àmbit de l'Atenció Primària (AP). Està basada en l'anàlisi de la seva realització i la valoració qualitativa de la tècnica emprada per, posteriorment, trobar un mètode que permeti realitzar la prova amb la millor qualitat possible.

Aquest treball consta de tres fases. Per aquest motiu, en primer lloc, es presenten els resultats d'una primera fase que ha permès conèixer el nombre d'espirometries realitzades amb la qualitat proposada per les vigents recomanacions de les societats pneumològiques nacionals, Sociedad Española de Neumología y Cirugía Toràcia (SEPAR) i internacionals l'American Thoracic Society (ATS) i l'European Respiratory Society (ERS). Aquest estudi, en part, va servir com a tesina durant el Màster de Medicina Respiratòria. En una segona fase, s'analitzen diferents propostes per tal de valorar la qualitat de l'espirometria, comparant-les amb les recomanacions vigents, que no tenen una gradació que permeti valorar quantitativament la tècnica de l'espirometria. Finament una tercera fase, el cos important del treball, on s'exploren diferents mètodes per aconseguir realitzar l'espirometria amb la millor qualitat possible, en l'àmbit de l'AP.

En els darrers anys, la pressió assistencial i l'increment del nombre de pacients amb alteracions respiratòries, entre d'altres, han fet que l'espirometria hagi sortit dels centres hospitalaris i es realitzi, cada cop més, en els Centres d'Atenció Primària (CAP), on a més és més fàcil detectar nous casos de malalties obstructives pulmonars (asma i MPOC bàsicament) en fases prematures, que per la poca afectació en el pacient, molts cops passen inadvertides. Aquest increment d'espirometries en els CAPs, en general no ha estat acompanyat d'una formació i seguiment de la tècnica, suficient per garantir la qualitat

de les maniobres espiromètriques que es realitzen. En els Equips d'Atenció Primària (EAP) de la Dreta de l'Eixample de Barcelona, s'està treballant des de l'any 2004 en un programa multidisciplinari d'atenció al pacient amb MPOC, en coordinació amb el Servei de Pneumologia de HSCiSP. Un dels objectius que té plantejat aquest programa és la formació i control de les espirometries que es realitzen i, per tant, aconseguir la realització de l'espirometria amb un grau de qualitat (GQ) suficient. Aquest treball s'emmarca dins d'aquest programa de formació i control de l'espirometria en els EAP de la Dreta de l'Eixample de Barcelona. Els resultats d'aquests estudis permetran la possibilitat de millorar la tècnica de l'espirometria i, per tant, el maneig diagnòstic dels pacients amb patologies pulmonars.

El treball realitzat en aquesta tesi ha estat finançat, en part, amb una subvenció concedida per el Fondo de Investigación Sanitaria del Instituto de Salud Carlos III (Projecte FIS, PS09/00686).

Pròleg

Fa uns anys em van demanar, per a un curs de Funció Pulmonar celebrat durant el Congrés de la SEPAR a Zaragoza l'any 2003, parlar de l'espirometria. En plantejar-me com fer la presentació, vaig adonar-me que, mentre que per a molta gent, aquesta és una tècnica senzilla, a mi, que porto molts anys fent-la i ensenyant com es fa, encara avui em sorprèn la dificultat de realitzar-la en alguns pacients. Potser per això vaig recordar un poema de *Konstandinos Kavafis* "Viatge a Ítaca", perquè en el fons, com en tantes altres coses, fer espirometries és un llarg procés que demana entendre la tècnica, saber aplicar-la, saber transmetre-la al pacient que, en moltes ocasions, té dificultats respiratòries que li dificulten la seva realització i, finalment, aconseguir uns resultats numèrics que seran els que s'usaran per al diagnòstic, seguiment o tractament del pacient. Així doncs, vaig començar a preparar la presentació de "Què és i com es fa una espirometria" seguint algunes estrofes dels versos del poema de *Kavafis*. Avui, molts anys després, crec que per a mi és encara més evident la similitud entre la realització de l'espirometria i el "Viatge a Ítaca". Viatge en el que vaig aprenent dels companys i dels pacients, i que, de ben segur, no acabarà un cop escrita i presentada aquesta tesi, que representa un objectiu més en el meu particular viatge professional.

Í T A C A

Quan surts per fer el viatge cap a Ítaca,
 has de pregar que el camí sigui llarg,
 ple d'aventures, ple de coneixences.
 Els Lestrígons i els Cíclops,
 l'airat Posidó, no te n'esfereeixis:
 són coses que en el teu camí no trobaràs,
 no, mai, si el pensament se't manté alt, si una emoció escollida
 et toca l'esperit i el cos alhora.

Els Lestrígons i els Cíclops,
 el feroç Posidó, mai no serà que els topis
 si no els portes amb tu dins la teva ànima,
 si no és la teva ànima que els dreça davant teu.
 Has de pregar que el camí sigui llarg.
 Que siguin moltes les matinades d'estiu
 que, amb quina delectança, amb quina joia!
 entraràs en un port que els teus ulls ignoraven;
 que et puguis aturar en mercats fenicis
 i comprar-hi les bones coses que s'hi exhibeixen,
 corals i nacres, mabres i banussos
 i delicats perfums de tota mena:
 tanta abundor com puguis de perfums delicats;
 que vagis a ciutats d'Egipte, a moltes,
 per aprendre i aprendre dels que saben.

Sempre tingues al cor la idea d'Ítaca.
 Has d'arribar-hi, és el teu destí.
 Però no forçis gens la travessia.
 És preferible que duri molts anys
 i que ja siguis vell quan fondegis a l'illa,
 ric de tot el que hauràs guanyat fent el camí,
 sense esperar que t'hagi de dar riqueses Ítaca.

Ítaca t'ha donat el bell viatge.
 Sense ella no hauries pas sortit cap a fer-lo.
 Res més no té que et pugui ja donar.

I si la trobes pobra, no és que Ítaca t'hagi enganyat.
 Savi com bé t'has fet, amb tanta experiència,
 ja hauràs pogut comprendre què volen dir les Ítaques.

“Per mesurar la capacitat vital dels pulmons s’ha de deixar anar l’armilla de la persona que es examinada, estar perfectament dret, amb el cap tirat cap enrere i llavors lentament ha d’omplir el pit amb aire, o inspirar el més profundament possible, i posar el broquet entre els llavis, vigilant que no s’escapi l’aire; s’obra l’aixeta, i immediatament el pacient buida els seus pulmons, poc a poc i profundament; quan acaba es tanca l’aixeta. La quantitat d’aire bufat a l’espírometre es mesura a l’escala numèrica lateral, en polzades cúbiques. Cada grau de l’escala mesura dues polzades cúbiques. D’aquesta manera es determina la capacitat vital dels pulmons”.

JOHN HUTCHINSON

Newcastle 14 gener 1811 - Fiji 16 juliol 1861

(Lancet 1846)

1 Introducció

1.1. Desenvolupament de l'espirometria

La necessitat de l'home per conèixer com respirem i, per tant, com funcionen els pulmons ve de lluny. Vist des de la perspectiva d'avui, la podem dividir, des del punt de vista de les mesures relatives a la respiració, en sis períodes ben diferenciats:

1. Els inicis
2. Les primeres experiències per mesurar els volums pulmonars
3. Hutchinson i l'espírometre
4. L'evolució de l'espírometre
5. L'espirometria
6. La informatització dels equips d'espirometria

1.1.1. Els inicis

El primer intent conegut de mesurar els volums pulmonars es remunten al període entre 129-200 dC amb Galè, metge i filòsof grec. Amb la dissecció de monos i porcs va descriure la tràquea i la laringe, demostrant que aquesta serveix per generar la veu. També va utilitzar els pulmons d'uns animals morts per inflar-los i conèixer el volum d'aire que podien contenir. Se sap que va fer l'experiment amb un nen, fent que respirés en una bufeta, descobrint que el volum que entrava amb cada respiració no variava. Però no hi ha més dades sobre els seus experiments.

1.1.2. Les primeres experiències

Els primers intents documentats de mesurar els volums pulmonars es deuen a Borrelli, que el 1681 va mesurar la quantitat de líquid succionat en un tub durant una maniobra

espiratòria. James Jurín (1718) va mesurar el volum circulant (Vt) i l'inspiració màxima (la capacitat vital), que va definir com el volum màxim mobilitzable en una maniobra espiratòria, i ho va mesurar bufant en una bufeta. Uns anys més tard, 1727, Stephen Hales mesura la capacitat vital mitjançant la recol·lecció del gas espirat en un bidó pneumàtic i submergeint-lo en un contenidor amb aigua, de forma semblant al que havia fet Galè. També va desenvolupar un manòmetre de tub en U per mesurar la pressió desenvolupada per la producció de saba en un arbre, i va utilitzar el tub en U de l'experiment per mesurar la pressió en boca en homes i la pressió intra-toràcica en gossos. Daniel Bernouilli (1749) descriu un mètode de desplaçament d'aigua per mesurar volums pulmonars, però no hi ha constància que ho hagi fet servir (Figura 1.1.). Abbe Fontana, el 1779, reporta la mesura de l'inspiració màxima, però no explica la forma en que ho fa. Cap a finals del segle XVIII, Lavoisier, juntament amb altres químics, popularitzen el gasòmetre, mètode per recol·lectar gasos i poder mesurar el volum, degut a la solubilitat de molts gasos en aigua i la tendència de l'aigua a vaporitzar-se, però no hi ha imatges del seu aparell. Andral i Gavarret van dissenyar un aparell similar (Figura 1.2.) basat en el de Lavoisier. El 1793 Abernathy mesura la capacitat vital recollint el gas exhalat sobre mercuri. Edmund Goodwyn introdueix el 1795 una correcció dels volums per la temperatura a la tècnica que havia descrit prèviament Borrelli. John Dalton, el 1813, descriu el seu volum circulant, el volum de reserva inspiratori i la capacitat vital, però no descriu la tècnica emprada. Edward Kentish va descriure el 1813 el "Pulmometer", utilitzant una campana invertida graduada en pintes per mesurar els volums pulmonars en persones sanes i malaltes i va concloure que el dispositiu mesurava, a més dels volums respiratoris, la força dels músculs respiratoris. Maddock, el 1844, publica a Lancet el que possiblement és el primer article en el que es parla d'un espirometre. Karl von Vierordt, el 1845, va

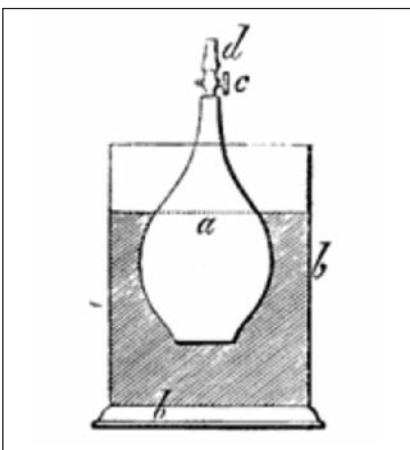


Figura 1.1. Mètode de Bernouilli (1749) per mesurar el volum pulmonar.

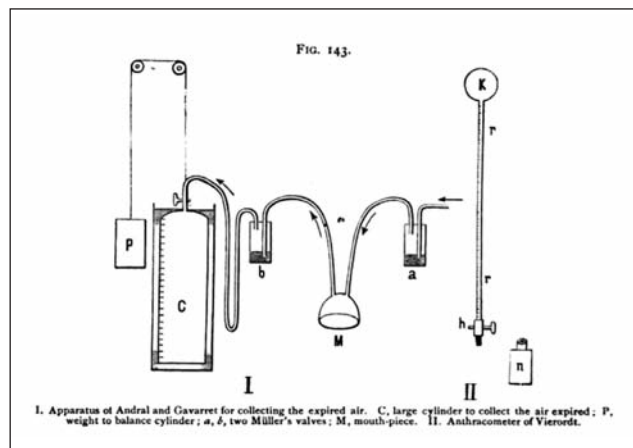


Figura 1.2. Gasòmetre d'Andral i Gavarret, similar al ideat per Lavoisier, segle XVIII.

utilitzar l' "Expirator" per recollir l'aire exhalat en una bossa i mesurar el volum de l'aire submergint-la en un recipient amb aigua i calculant el volum d'aigua que desplaçava, de forma similar a l'ideat per Lavoisier (Figura 1.2.)¹.

A finals del segle XIX tres instruments mèdics l'electrocardiograma, l'esfigmomanòmetre i els raigs X es van sumar als mètodes d'exploració clínica. El 1872, Alexander Muirhead, durant els seus estudis de postgrau a l'Hospital de San Bartolome de Londres, va connectar filferros al canell d'un pacient febril amb la finalitat d'obtenir un registre dels batecs del cor. Aquesta activitat es va registrar directament per ser visualitzat per un electròmetre de Lippmann pel fisiòleg britànic John Burdon Sanderson el 1878². L'esfigmomanòmetre es deu a Samuel Siegfried Karl Ritter von Basch l'any 1881³. El descobriment dels raigs X es va produir la nit del divendres 8 de novembre del 1895 quan Wilhelm Röntgen, investigant les propietats dels raigs catòdics, es va adonar de l'existència d'una nova font d'energia que es va denominar radiació X⁴.

1.1.3. Hutchinson i l'espiròmetre

Capítol especial mereix Sir John Hutchinson (1811-1861) (Figura 1.3.)^{1,5-11}, polifacètic cirurgià que va ser un expert en art, música i dibuix, fent els seus propis esquemes per als

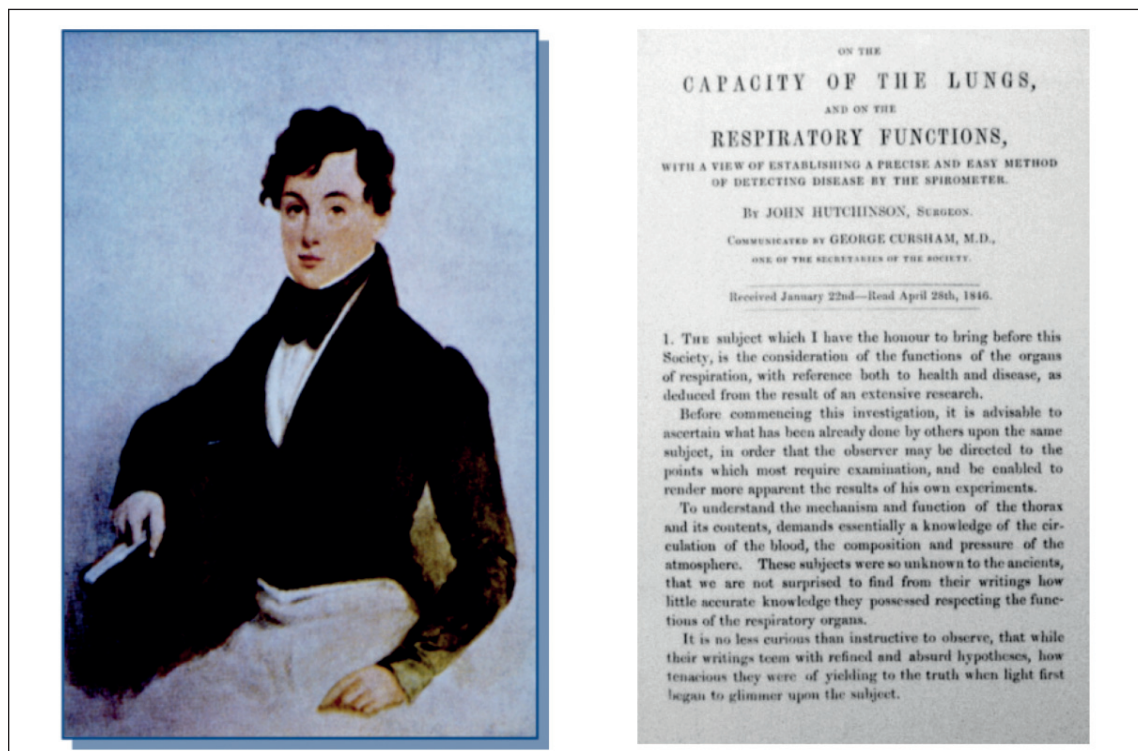


Figura 1.3. John Hutchinson (1811-1861) i la seva publicació sobre l'espirometria.



Figura 1.4. Reproducció de l'espiròmetre ideat per J Hutchinson. Museu Historia de la medicina, Londres.

seus articles mèdics. Va dissenyar un espiròmetre d'aigua (Figura 1.4.), similar als espiròmetres d'aigua que avui podem fer servir, i que és el prototip dels espiròmetres moderns: una campana invertida, aïllada de l'exterior per aigua, connectada a un broquet a través del qual respirava el subjecte a estudiar.

Tot i això la seva utilització era complicada, ja que no disposava de cap tipus de registre gràfic i es necessitava una clau de pas que es tancava al final de l'inspiració per retenir el gas a l'espiròmetre i així poder llegir el volum mobilitzat en un regle marcat (Figura 1.4.). Les mesures de volum que realitzava les corregia per la pressió atmosfèrica i la temperatura ambiental. Hutchinson va fer la presentació de les seves investigacions el 28 d'abril del 1846 sota el títol de *On the capacity of the lungs, and on the respiratory functions, with a view of establishing a precise and easy method of detectin disease by the spirometer*⁷, a la Society of Arts and the Statistical Society of London. Ell va definir, per primera vegada (Figura 1.5. i Taula 1.1.) la divisió dels volums pulmonars i va encunyar el terme de capacitat vital com “*el nombre de polsades cúbiques mobilitzades en una espiració profunda, precedida d'una inspiració màxima*”⁷. Va donar el nom de capacitat vital, la capacitat per a la vida, perquè es va adonar que aquesta mesura era predictiva de la mortalitat¹⁰. A més, va descriure altres volums pulmonars com “*l'aire complementari*” (volum de reserva inspiratori), “*l'aire de respiració*” (volum circulant), “*l'aire de reserva*” (volum de reserva espiratori) i “*l'aire residual*” (volum residual). Una altra de les aportacions més importants de Hutchinson va ser les mesures de més de 4.000 espirometries. Entre els individus

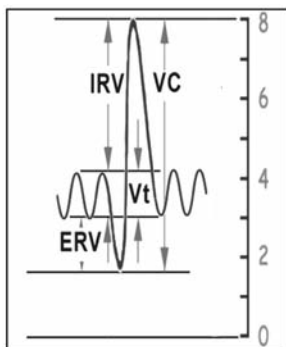


Figura 1.5. Representació gràfica de la maniobra de Capacitat Vital i les divisions dels volums pulmonar.

Taula 1.1. Termes espiromètrics definits per John Hutchinson, amb les correspondències actuals.

<i>Hutchinson's term</i>	<i>Corresponding modern term</i>
complemental air	inspiratory reserve volume
breathing air	tidal air
reserve air	expiratory reserve volume
residual air	residual volume

Taula 1.2. Taula de valors de referència de l'espirometria, John Hutchinson.

Sex	0 to 5 ft.		5 ft. 1 in. to 5 ft. 2 in.		5 ft. 3 in. to 5 ft. 4 in.		5 ft. 5 in. to 5 ft. 6 in.		5 ft. 7 in. to 5 ft. 8 in.		5 ft. 9 in. to 5 ft. 10 in.		5 ft. 11 in. to 6 ft.																
	Cubic inch.	Cases	Cubic inch.	Cases	Cubic inch.	Cases	Cubic inch.	Cases	Cubic inch.	Cases	Cubic inch.	Cases	Cubic inch.	Cases															
Seamen	151	5	206	1	218	10	273	9	276	14	259	15	259	11	258	18	273	12	270	6	246	2							
Fire-brigade	210	1	208	2	215	17	231	26	231	20	248	33	260	1	249	2						
Police, Metrop.	234	4	228	33	226	46	248	22	254	13	262	12	281	11	..						
Ditto, Thames	158	1	187	6	206	9	222	15	246	17	250	10	240	5	257	3						
Paupers	151	7	166	3	162	10	180	10	174	21	191	16	189	19	199	10	262	1	240	3						
Mixed class	80	1	185	1	185	17	191	16	192	20	210	20	222	28	238	16	246	14	238	7	269	9	..						
Grenadier Guards	168	1	188	1	199	2	218	1	208	7	233	22	240	16	232	11	253	9	..						
Compositors	176	3	165	2	168	6	208	7	227	5	215	8	214	6	231	3						
Pressmen						
Draymen						
Gentlemen						
Fugitives, &c.						
Horse Guards						
Mean of first series	135	14	177	6	173	27	184	22	193	68	208	78	204	118	224	102	220	172	229	164	246	98	254	75	255	82	260	62	
Charham recruits	167	1	181	1	189	1	233	19	238	67	247	38	251	22	266	16	236	2	261	5	284	3	
Woolwich marines	
Miscellaneous	180	1
Total mean under each height	135	14	175	8	177	28	189	26	193	73	201	85	214	154	229	286	228	411	237	329	246	201	247	116	259	112	276	80	

1. Table of results of measurements with the spirometer.

2. Title page.

3. Silhouette showing subject about to exhale into the spirometer.

from J. Hutchinson "On the capacity of the lungs, and on respiratory function," *Medical-Chirurgical Transactions* 25 (1846).

* Reprinted 1887 (6) 16, 1883 (6) 12, 1881 (6) 5.

estudiats hi havia les d'un grup de mariners, de bombers i de policies. També va incloure un grup de senyorettes, única representació femenina, i anecdòticament la d'un gegant americà, Freeman, que mesurava 213 cm d'alçada i que tenia una CV de 7,11 litres. Amb aquestes mesures va construir una taula (Taula 1.2.), que servia per conèixer els paràmetres esperats en els individus als que realitzava una espirometria. Aquestes dades representen els primers "Valors de Referència" de paràmetres de funció pulmonar. Tot i les limitacions que avui se li podrien atribuir, tenen un gran valor epidemiològic.

Els seus treballs van ser publicats en diferents articles, entre d'altres revistes científiques a *Lancet*¹¹. Textualment Hutchinson defineix la realització de la maniobra espiromètrica de la següent forma: *"Per mesurar la capacitat vital dels pulmons s'ha de deixar anar l'armilla de la persona que es examinada, estar perfectament dret, amb el cap tirat cap enrere i llavors lentament ha d'omplir el pit amb aire, o inspirar el més profundament possible, i posar el broquet entre els llavis, vigilant que no s'escapi l'aire; s'obra l'aixeta, i immediatament el pacient buida els seus pulmons, poc a poc i profundament; quan acaba es tanca l'aixeta. La quantitat d'aire bufat a l'espiròmetre es mesura a l'escala numèrica lateral, en polzades cúbiques. Cada grau de l'escala mesura dues polzades cúbiques. D'aquesta manera es determina la capacitat vital dels pulmons"*. L'interès de Hutchinson per establir uns paràmetres de "normalitat" per la CV el va portar a observar la relació entre la CV i l'alçada, el pes i la circumferència toràcica, així com la disminució de la CV amb l'edat. També va mesurar la freqüència respiratòria i cardíaca, la mitjana de les quals és, en 1714 casos i en repòs, de 20 i 80 per minut respectivament. Altres mesures realitzades foren les pressions, positiva i negativa, produïdes per l'activitat toràcica durant la respiració, relacionant-les amb el volum en dos cadàvers. Sens dubte, les seves observacions signifiquen l'inici de la fisiologia respiratòria i les bases de l'espirometria tal i com avui l'entendem.

1.1.4. L'evolució dels espiròmetres

A partir del model dissenyat per Hutchinson van anar apareixent diferents models d'espiròmetres. L'evolució d'aquests espiròmetres va anar modernitzant tant el seu disseny, com la seva funcionalitat, en un intent de simplificar-los i fer menys feixuc el treball amb ells, a més de fer-los més transportables. En un primer moment, els espiròmetres utilitzats en aquest període eren de volum, amb un circuit tancat, i podien ser de dos tipus: d'aigua (una campana sellada de l'exterior per aigua) o de manxa (l'espiròmetre s'omplia o buidava segons es realitzés una espiració o una inspiració). Alguns d'aquests models s'han fet servir fins ben entrada la dècada dels 80 del segle passat. Capítol especial mereix l'espiròmetre conegut com a "Wright", utilitzat per mesurar el volum pulmonar, de gran popularitat fins a finals dels anys 80. En aquest moment ja estava definida la

mesura de la respiració, amb l'espirometria no forçada, i tota la divisió dels volums pulmonars, tal i com avui continuem estudiant (Figura 1.5.).

En les següents figures, 1.6. a 1.13., es pot apreciar l'evolució dels equips per a la realització de l'espirometria.

1.1.5. L'espirometria

Un cop obtingut un aparell capaç de mesurar el volum d'aire mobilitzat en la respiració, l'espiròmetre, els següents avenços més importants van anar encaminats cap a la realització de la maniobra. Així Tiffeneau i Pinelli^{12,13} van publicar els primers resultats de l'enregistrament d'una maniobra d'inspiració forçada. Havien passat més de 100 anys entre la capacitat vital simple mesurada per Hutchinson i la nova mesura de la "capacitat pulmonaire utilizable à l'effort" (CPUE), la "capacitat pulmonar utilitzable en l'esforç", que es defineix com el *major volum que pot ser espirat durant un segon*, conegut avui com el Volum Espiratori Màxim en el primer segon, amb les sigles de VEMS (en el món francòfon) o FEV₁ (en el món anglòfon), terme estès actualment. Per poder realitzar aquesta mesura es va modificar l'espiròmetre, connectant-lo a un cilindre amb un paper per fer el registre de la maniobra en relació al temps, a una velocitat de 3 cm seg⁻¹. Aquesta mesura va comportar, anys més tard, mesurar la capacitat pulmonar de dues formes, la lenta



Figura 1.6. Espiròmetre fabricat per la família Pixxi a París (cap a 1850).

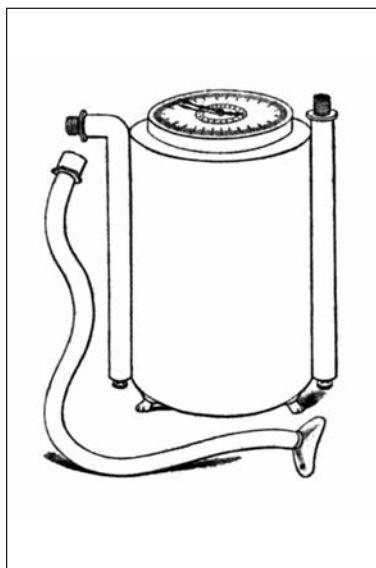


Figura 1.7. Espiròmetre del Dr. S. W. Mitchell (1859).

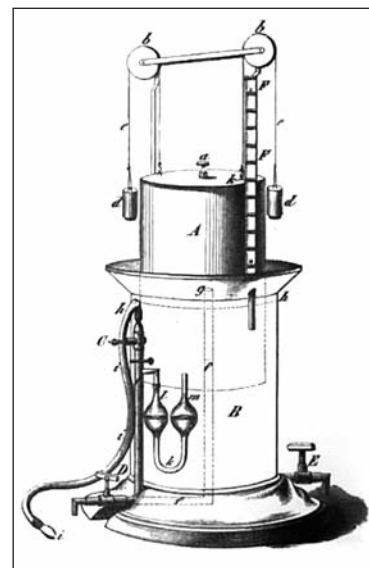


Figura 1.8. Espiròmetre modificat per John Hutchinson (1859).

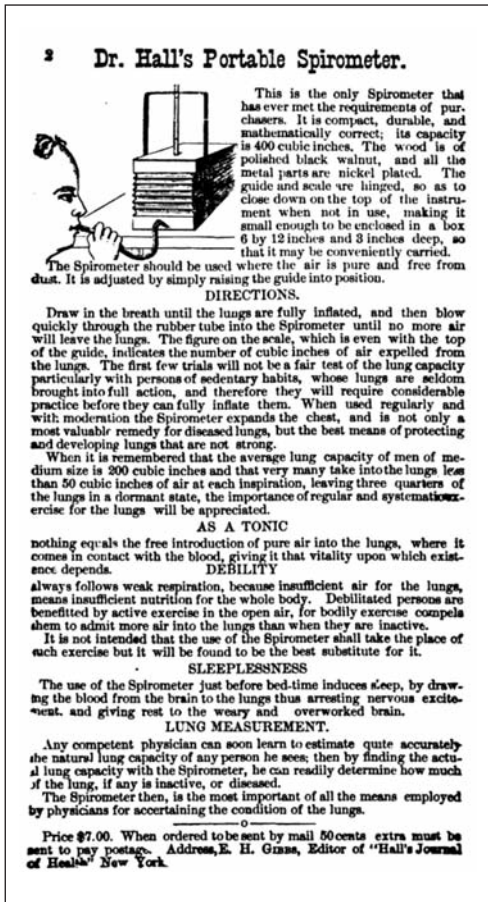


Figura 1.9. Article que descriu un espirometre portàtil. *Hall's Journal of Health*, Volume 26, March, 1879.



Figura 1.10. Espirometres portàtils, abans del 1900, h, 1879.

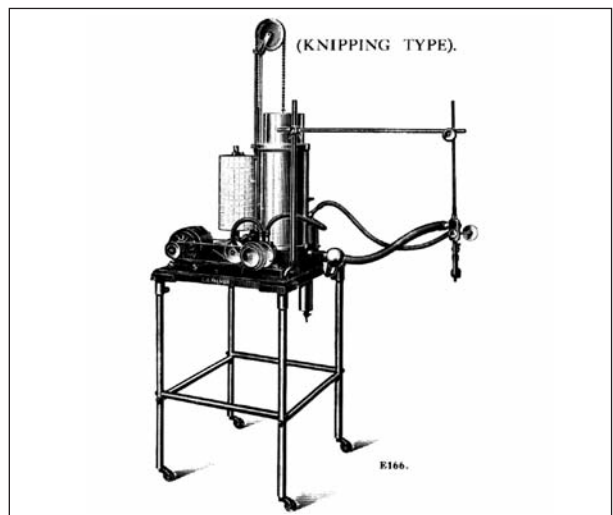


Figura 1.11. Aparell per estudis de fisiologia. C. F. Palmer (London).

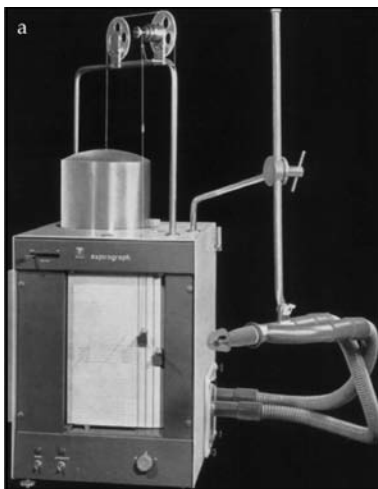


Figura 1.12. Espirometre Godart (1960).

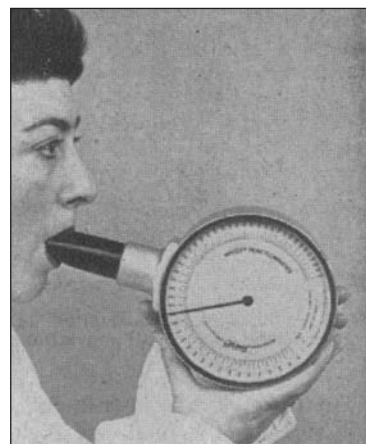


Figura 1.13. Wright, B. M., and C. B. McKerrow. "Maximum forced expiratory flow rate as a measure of ventilatory capacity." *Procedència: British Medical Journal*.

(CV) i la forçada (FVC), menor que l'anterior, donat que al forçar la maniobra es produeix un petit atrapament d'aire al pulmó.

Tiffeneau i Pinelli¹³ van descriure la maniobra i la van dividir en tres fases diferents:

El començament de l'inspiració que es caracteritza per un ràpid augment de velocitat i que aconsegueix el màxim en un temps molt breu (centèsimes de segon).

La segona fase té una velocitat uniforme i s'expressa com una línia recta en l'espírometre.

La tercera fase, moment en que la velocitat disminueix progressivament i tendeix a zero.

Poc després, el grup de Tiffeneau¹² va establir la relació entre la CPUE i la CV, el conegut com a "Índex de Tiffeneau" i va fer diverses observacions, que avui segueixen sent de gran utilitat:

1. *La CPUE augmenta amb el creixement en els nens, però en adults disminueix amb l'envelliment.*
2. *La CPUE és d'un 15% a 30% inferior en dones que en homes.*
3. *La relació CPUE / CV oscil·la entre el 76% -92% en els individus amb capacitat pulmonar normal.*
4. *La fase espiratòria pot estar alterada per la bronquitis, la influença o fins i tot el refredat comú.*
5. *La gravetat dels trastorns ventilatoris es pot classificar d'acord amb el nivell de CPUE (Taula 1.3.).*

En el mateix article ja parlen de la importància de l'espírometria i es queixen de la poca utilització de la prova, fet motivat en part per la dificultat que presenta aquesta maniobra, afirmació que encara avui és vigent. Malgrat les brillants observacions descrites per aquests autors europeus, la contribució dels seus treballs va romandre ignorada durant força temps als Estats Units. Així ho demostra el que podríem considerar com la primera estandardització sobre la funció pulmonar realitzada per un grup de fisiòlegs d'Amèrica del Nord, que es va reunir a Atlanta el 19 d'abril de 1950 per redactar i estan-

Taula 1.3. Classificació del grau de deteriorament segons la CPUE. Paris Méd 1949.

CPUE mL	Degree of impairment
<700	Very severe (<i>très important</i>)
700–1000	Severe (<i>important</i>)
1000–1500	Moderate (<i>moyen</i>)
1500–2000	Slight (<i>léger</i>)
2000–2500	Very slight (<i>très léger</i>)

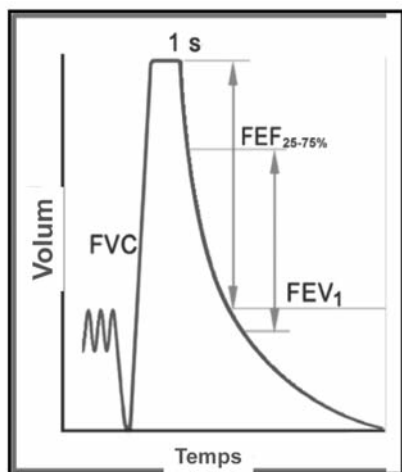


Figura 1.14. Representació gràfica de l'espirometria forçada en volum/ temps.

darditzar les definicions i els símbols utilitzats en la fisiologia respiratòria¹⁴.

En els següents anys es van anar implantant nous paràmetres derivats del temps espiratori com els fluxos mitjos (fluxos meso-espiratoris, FEF_{25-25}), fluxos puntuals al 25%, 50%, 75% de la FVC, entre d'altres. També es va començar a mesurar la maniobra inspiratòria.

En aquest moment ja estaven establerts el principals paràmetres de l'espirometria, quasi tal i com avui la coneixem. (Figura 1.14.).

Tots aquest avenços espiromètrics van arribar a casa nostra l'any 1958. El mes d'agost es va realitzar la que molt probablement va ser la primera espirometria de l'estat, al Servei de l'Aparell Respiratori de l'HS-CiSP, de la mà del Dr. Raimon Cornudella. A la figura 1.15. es pot veure una reproducció de d'aquella espirometria i a la figura 1.16. l'aparell utilitzat que va romandre actiu fins a mitjans dels anys 70.

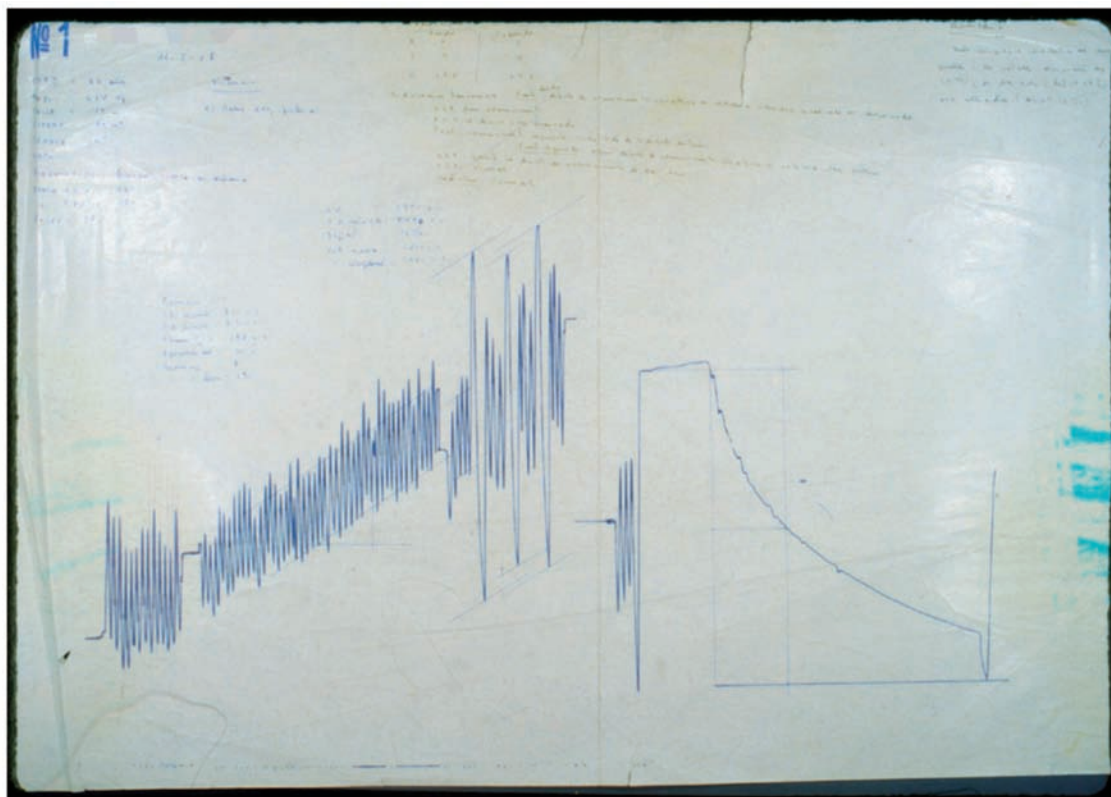


Figura 1.15. Primera espirometria feta a Espanya. Hospital de Sta. Creu i St. Pau. Barcelona, agost 1958.



Figura 1.16. Espiròmetre utilitzat a l'Hospital de la Sta. Creu i Sant Pau. Any 1958.



Figura 1.17. Espiròmetre d'aigua Godart, amb un mòdul electrònic.

1.1.6. La informatització dels equips d'espirometria

Cap als anys 60 comencen a aparèixer els primers espiròmetres als que s'ha afegit un mòdul d'automatització, que permet llegir les mesures obtingudes automàticament (Figura 1.17.) ja que fins aquells moments s'havien de fer amb càlculs manuals. Per tant, el mòdul d'automatització simplificava notablement la feina de mesurar els paràmetres derivats de l'espirometria.

Posteriorment van començar a aparèixer espiròmetres computeritzats, gràcies a l'aparició dels pneumotacòmetres (Figures 1.18. i 1.19.), dispositiu que mesura el flux (espiratori i inspiratori) a diferència dels espiròmetres emprats fins al moment que mesuraven volum¹⁵. Això va fer que també es pogués representar la maniobra com el flux d'aire mobilitzat per unitat de temps. Naixia així la maniobra flux/volum (Figura 1.20.). En l'actualitat hi ha pneumotacòmetres de diferents tipus: de pressió diferencial, de turbina, termistors o capçal calent i ultrasònics. Els de pressió diferencial poden ser tipus "Fleish" o de malla. Ambdós es caracteritzen per mesurar la pressió diferencial que genera una resistència. Els "Fleish" (Figura 1.19.) són els primers que van aparèixer. Consisteixen en un tub amb una resistència

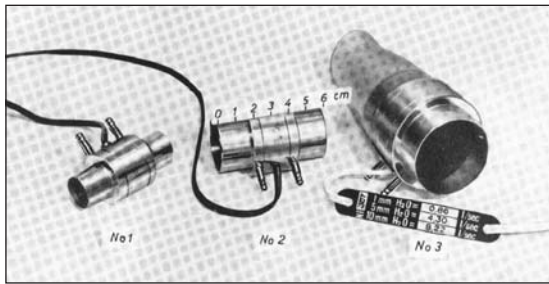


Figura 1.18. Pneumotacòmetre tipus Fleish.

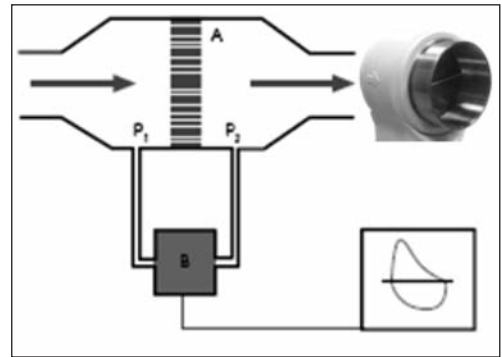


Figura 1.19. Representació gràfica de l'espirometria forçada en flux/volum.

fixa, molt petita i no detectable pel pacient, formada per un feix de tubs capil·lars en paral·lel al flux. Com que l'aire es troba amb una resistència fixa, la pressió a la banda d'origen de l'aire és més gran que la pressió a l'altra banda. Com més gran és el flux, més gran és aquesta diferència de pressió. Aquesta diferència de pressió es mesura amb un transductor de pressió i el senyal s'envia electrònicament als amplificadors i després a un microprocessador.

El principi del funcionament del pneumotacòmetre de turbina (Figura 1.21.) es basa en la velocitat de la turbina, que augmenta a mesura que augmenta el flux d'aire. Un circuit electrònic compta les revolucions i en calcula el flux. Com en el cas anterior necessita d'un microprocessador, que actualment s'ha substituït per un ordinador.

Aquests dos tipus de dispositius són els emprats en el desenvolupament d'aquesta tesi.

A partir d'aquest moment van anar apareixent nous models d'espiròmetres, cada cop amb més prestacions i més petits i que han incorporat tècniques derivades del procés d'informatització que estem vivint.

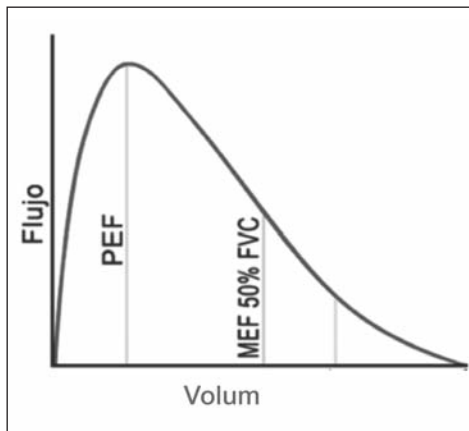


Figura 1.20. Esquema de funcionament del pneumotacòmetre tipus Fleish.

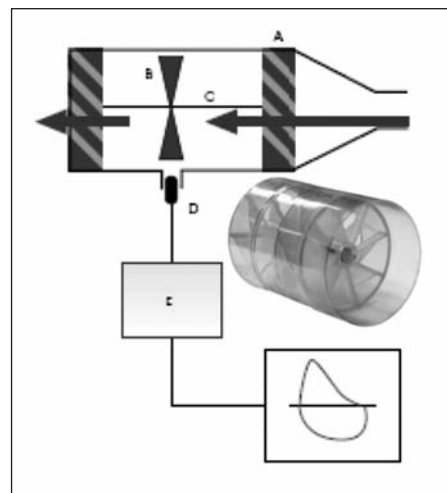


Figura 1.21. Pneumotacòmetre de Turbina.

Un dels primers espiròmetres amb suport informàtic va ser el model HP9825A de Hewlett-Packard (Figura 1.22.). Amb aquest model d'espiròmetre es varen realitzar les espirometries que van servir com a valors de referència de SEPAR^{16,17}.

En aquesta línia de fabricació de nous espiròmetres, l'any 1984, una empresa catalana, Sibelgroup SA, va comercialitzar el seu primer model d'espiròmetre, al que van seguir nous models (Figura 1.23.) que van potenciar l'expansió de l'espirometria a tots els àmbits relacionats amb la pneumologia.



Figura 1.22. Espiròmetre amb computadora, Hewlett-Packard model HP9825A (1980).



Figura 1.23. Espiròmetre portàtil de Turbina de Sibemed SA (Any 2008). Equip utilitzat en la Fase III.

1.2. L'espirometria i la patologia respiratòria

L'espirometria, tal i com ja s'ha anat descrivint, és una prova bàsica per a l'estudi de la funció pulmonar i la seva realització és necessària per l'avaluació i el seguiment de les malalties respiratòries. La seva utilitat transcendeix l'àmbit de la pneumologia i, d'acord amb múltiples guies de pràctica clínica¹⁸⁻²¹, en els últims anys s'ha anat incorporant progressivament en l'atenció primària i altres disciplines mèdiques, donat que és fonamental per al diagnòstic de malalties pulmonars en general i sobretot en les que cursen amb obstrucció de les vies aèries, com l'asma o la MPOC, d'alta prevalença en el nostre medi¹⁸⁻²⁷.

Al marge de la seva utilitat per al diagnòstic i el monitoratge de les malalties respiratòries, l'espirometria també té altres aplicacions. Per exemple hi ha evidència que la determinació de l'edat funcional del pulmó (mesurada extrapolant l'edat en la fórmula de càlcul de la FEV₁ de referència) pot potenciar l'èxit de l'abandonament del tabaquisme²⁸ i que l'espirometria resulta d'utilitat per estimar el risc de càncer de pulmó, el deteriorament cognitiu o el risc de mortalitat de qualsevol causa o d'origen cardiovascular²⁹⁻³¹.

Les principals indicacions de l'espirometria es resumeixen en la taula 1.4. A més l'espirometria permet valorar l'impacte sobre la funció pulmonar de malalties d'altres

òrgans o sistemes (cardíacs, renals, hepàtics, neuromusculars, etc.). Per tot això, hauria de formar part de qualsevol examen rutinari de salut, especialment en els subjectes amb risc de desenvolupar malalties pulmonars, per exemple es recomana la realització sistemàtica d'espirometria a persones majors de 35 anys amb història de tabaquisme (> 10 paquets-any) i amb algun símptoma respiratori¹⁸⁻²³. Però en la realització de l'espirometria hi ha dos problemes fonamentals: la dificultat en la realització de la prova, tema que es tractarà més endavant (apartat 1.12), i, com ja havia estat expressat en el segle XIX per Tiffenau¹², que, en l'actualitat no es realitzen totes les proves que la pràctica clínica indicaria. Un clar exemple d'aquesta infrautilització de l'espirometria són els resultats de Damarla et al.³². Una gran proporció dels pacients hospitalitzats amb el diagnòstic de MPOC (69% de 553 pacients) mai s'havien fet una espirometria de confirmació, incloent aquells amb malaltia presumiblement avançada. En comparació, els pacients

Taula 1.4. Indicacions de l'espirometria. (Modificada de García-Río. Normativa SEPAR 2013).

Diagnòstiques
Avaluació de símptomes o signes respiratoris
Mesura de l'efecte de la malaltia sobre la funció pulmonar
Cribatge de subjectes en risc de malaltia pulmonar, p.e. fumadors de més de 35 anys i almenys 10 paquets-any
Estimació de gravetat i pronòstic en malalties respiratòries o d'altres òrgans que afectin la funció respiratòria
Persistència de símptomes respiratoris, incloent dispnea, tos, expectoració, sibilàncies o dolor toràcic
Exposició laboral o ocupacional a substàncies tòxiques que causen afectació respiratòria
Avaluació del risc de procediments quirúrgics, especialment toràcics o abdominals alts
Valoració de l'estat de salut abans de l'inici de programes d'activitat física intensa
Examen físic rutinari
Monitoratge
Avaluació de l'efecte d'intervencions terapèutiques
El curs de malalties que afecten la funció pulmonar
Persones exposades a substàncies potencialment tòxiques per als pulmons, incloent fàrmacs
Avaluació del deteriorament / discapacitat
Avaluació de disfunció per assegurança mèdica i valoracions legals (seguretat social, peritatges, etc)
Programes de rehabilitació
Salut pública
Estudis epidemiològics
Generació d'equacions de referència
Investigació clínica

amb insuficiència cardíaca congestiva (78% de 789) majoritàriament tenien un electrocardiograma de diagnòstic (Figura 1.24.). Així doncs, molts pacients amb el diagnòstic clínic de la MPOC tenen un diagnòstic fisiològic inconsistent, sense espirometria. En el

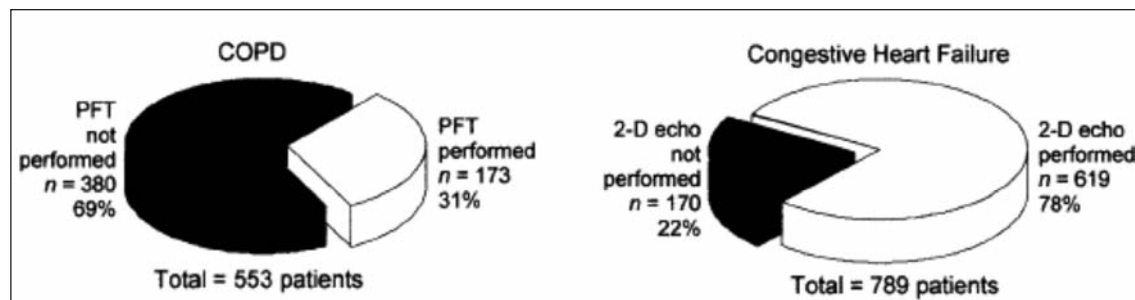


Figura 1.24. Relació de pacients ingressats per MPOC que tenen una espirometria de diagnòstic en comparació dels pacients amb insuficiència cardíaca congestiva en els que s'ha realitzat un electrocardiograma diagnòstic.

mateix sentit Lee et al.³³ ressenyen que en una població de 197.878 pacients diagnosticats de MPOC només el 33,7% compten amb una espirometria realitzada. Un altre problema és la interpretació correcta de l'espirometria, així, al Regne Unit, Bolton et al.³⁴ avaluen un grup de pacients diagnosticats de MPOC amb espirometria i només en el 49% el patró espiromètric és compatible amb els criteris de MPOC. Entre aquests mateixos metges d'AP només el 58% se sentien segurs en la utilització de l'espirometria i un 34% amb la interpretació que es feia de l'espirometria. Aquest problema sembla més habitual en l'AP que en l'atenció especialitzada, així per exemple, en l'estudi del grup de Walters et al.³⁵, mentre que només tenien espirometria un 41% dels pacients controlats a l'AP, en els pacients controlats per especialistes la tenien el 100%. Totes aquestes dades es refermen en els estudis³⁶⁻⁴³, en els que es demostra un important l'infradiagnòstic de la MPOC en l'AP.

1.3. Variables espiromètriques

Les principals variables de l'espirometria forçada són la capacitat vital forçada (FVC) i el volum espiratori forçat en el primer segon (FEV_1). La FVC representa el volum màxim d'aire exhalat en una maniobra espiratòria màxima i forçada, iniciada després d'una maniobra d'inspiració màxima i s'expressa en litres. El FEV_1 correspon al volum màxim d'aire espirat en el primer segon de la maniobra de FVC i també s'expressa en litres. D'aquests dos paràmetres s'obté el quocient FEV_1 / FVC , que mostra la relació entre ambdós. No s'ha de confondre amb l'índex de Tiffeneau, que es defineix com el quocient entre el FEV_1 i la capacitat vital lenta (VC)¹². Hi ha d'altres paràmetres, com el FEV_6 o volum màxim d'aire exhalat en els 6 primers segons de la maniobra de FVC i la relació $FEV_1 /$

FEV₆ que poden constituir paràmetres alternatius als anteriors en la interpretació de l'espirometria en pacients que mostren obstrucció al flux aeri, sobretot quan s'utilitzen equips portàtils simplificats^{44,45}. A més de volums, també s'han de considerar diversos fluxos: els mitjos (FEF_{25-75%} o MMEF) que es defineix com el flux mesurat entre el 25% i el 75% de la maniobra d'expiració forçada (expressat en litres seg⁻¹); el flux espiratori màxim o Peak Flow Righth (PEF) que s'obté del valor pic en la maniobra espiratòria de la corba flux-volum i també s'expressa en litres seg⁻¹; els fluxos espiratoris instantanis (FEF_{x%}) que es

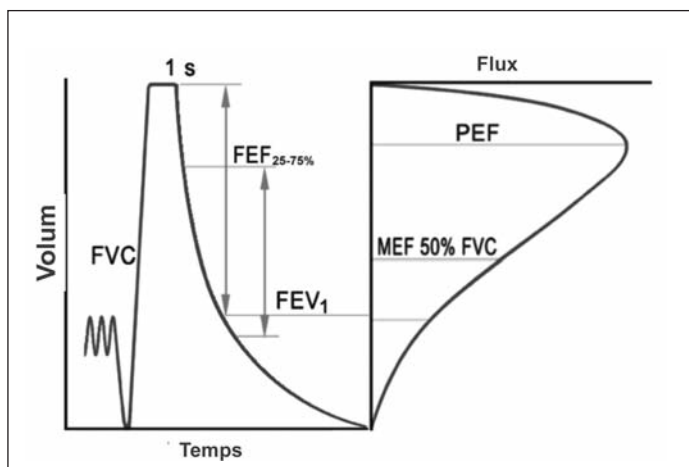


Figura 1.25. Representació gràfica de l'espirometria en format volum/temps (esquerra) i flux/volum (dreta).

refereixen al flux quan el percentatge corresponent de la FVC (_{x%}) ha estat exhalat. Els més utilitzats són el FEF_{25%}, el FEF_{50%} i el FEF_{75%} (l seg⁻¹) (Figura 1.25.). També es poden valorar paràmetres inspiratoris, tot i que no s'han tingut en compte en aquest treball i que correspondrien als mateixos paràmetres que s'han mesurat en la maniobra espiratòria.

1.4. Formació per la realització de l'espirometria

Des del punt de vista pràctic, l'espirometria és una prova màxima que requereix col·laboració per part del pacient i, a més, els resultats obtinguts depenen en gran mesura de la capacitat i coneixements del tècnic que la dirigeix^{46,47}. Diferents estudis avalen que la formació del tècnic és un dels punts més crítics en l'espirometria^{48,49}. Per aquest motiu, les antigues normatives de la ATS⁵⁰ i de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)²² recomanaven que els nivells mínims d'entrenament d'un tècnic fossin un temps no inferior a 6 mesos de treball supervisat, amb instrucció en els fonaments biològics i nocions de patologia respiratòria. La darrera normativa de la SEPAR²³, recomana realitzar cursos estructurats i almenys 3 mesos d'experiència específica, guiada per

tècnics experts, per garantir la formació necessària per a la prova. Segons aquestes guies d'experts, el coneixement dels aparells i solucions als problemes comuns requereixen fins a un any d'experiència. L'aspirant a "espirometrista" ha de mostrar capacitat de relació amb pacients i per al treball en grup. L'experiència que permet la detecció d'errors en el procediment i en el funcionament dels aparells, que capacita el tècnic per treballar amb certa autonomia, sol aconseguir-se després d'un any de treball.

En aquest sentit, recentment, la ERS ha dissenyat un programa d'entrenament, l'European Spirometry Driving License, que es va iniciar durant l'any 2012⁵¹⁻⁵³ amb l'objectiu de produir una certificació de qualitat dels professionals que realitzen aquesta prova. Segons les recomanacions de l'ATS i l'ERS^{54,55}, el tècnic ha de tenir formació suficient per comprendre els fonaments tècnics i fisiològics de les proves, així com els signes comuns de les malalties respiratòries i el maneig de les dades recollides pels equips. En el mateix sentit i dins del Pla Director de Malalties Respiratòries del Departament de Sanitat de la Generalitat de Catalunya (PDMAR), des de l'any 2010 s'està duent a terme un pla de formació⁵⁶ similar al proposat per la SEPAR, l'ATS i l'ERS.

Tot i això, el model de formació proposada no sembla garantir la realització correcta de l'espirometria. En aquest sentit, Borg et al.⁴⁸ van avaluar els resultats d'un curs d'espirometria de 14 hores, als 5 mesos de la seva realització, amb la conclusió que no proporcionava els coneixements i habilitats suficients per a la correcta realització de la tècnica. Els autors suggereixen que seria necessària una formació supervisada i contínua per assolir els estàndards de qualitat necessaris. A més, és important elaborar un programa formatiu homogeni, descentralitzat i «autorrepliable» per poder mantenir la qualitat de les espirometries. Tal com s'explica més endavant, els problemes més freqüents descrits pels professionals que realitzen espirometries⁴⁹ són els dèficits formatius i l'alt grau de rotació en els llocs de treball.

Per aquests motius, cal trobar nous models de formació, combinant els actuals amb un seguiment des de centres especialitzats, que puguin garantir la qualitat de l'espirometria en tots els àmbits on es realitza.

1.5. Calibratge de l'espírometre

Com qualsevol altre equip de mesura, el pneumotacòmetre de l'espírometre necessita d'un procés de calibratge. Tot i que alguns models d'espírometre indiquen que aquest procediment no és necessari, aquesta és una falsa creença, ja que tots els models necessiten d'aquest procediment o en el seu lloc d'una comprovació del calibratge^{23,54}. El procediment es realitza amb una xeringa de 3 l, certificada, amb una precisió en el mesurament de volum que es mantingui dins del rang recomanat de $\pm 3\%$. En condicions

normals de treball, el calibratge de volum amb la xeringa s'ha de realitzar diàriament. El calibratge del flux es realitzarà amb xeringa, aplicant 3 fluxos diferents (Figura 1.26.), un d'alt, un altre de baix i un darrer mitjà, simulant els diferents fluxos en que es treballarà durant la realització de les espirometries^{23,54}. El procediment de calibratge es farà diàriament o els dies en que s'hagin de fer espirometries i sempre que hi hagi dubtes sobre el correcte funcionament de l'equip. La figura 1.27. mostra la base de dades dels calibratges de l'equip. Un procediment complementari de control de qualitat és fer servir controls biològics, és a dir, persones sanes i no fumadores, en que la cooperació sigui assequible i que realitzin una espirometria correctament, amb facilitat i escassa variabilitat⁵⁷. Es recomana l'ús d'aquets controls biològics mensualment o quan hi hagi dubtes sobre el funcionament correcte de l'espiròmetre. Aquestes mesures no haurien de variar en el temps més d'un d'un 5% o 100 m⁵⁸.

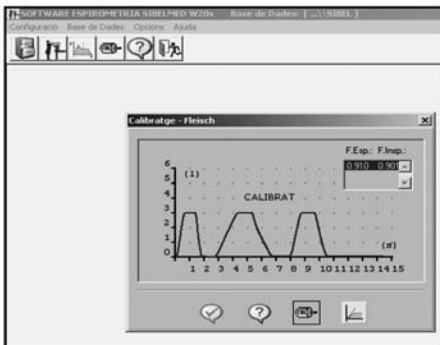


Figura 1.26. Representació gràfica del calibratge a tres fluxos diferents (alt, baix i mitjà).

REG	DATA	HORA	DISPOSITIU	F.ESP	F.INSPI	TÈCNIC
1	02.05.2010	08:02	Fleisch	0.967	0.973	jordi
2	03.05.2010	07:49	Fleisch	0.968	1.004	jordi
3	04.05.2010	07:50	Fleisch	0.964	0.982	jordi
4	05.05.2010	08:05	Fleisch	0.968	0.998	jordi
5	06.05.2010	07:53	Fleisch	0.967	0.971	jordi
6	07.05.2010	07:46	Fleisch	0.964	0.976	jordi
7	10.05.2010	07:42	Fleisch	0.973	0.997	jordi
8	11.05.2010	07:49	Fleisch	0.988	0.985	jordi

Figura 1.27. Base de dades del procediment de calibratge.

En l'apartat Material i Mètodes de l'estudi I es pot veure un exemple d'aquest tipus de calibratge, tant el de xeringa com el de controls biològics, realitzat en aquests estudis.

1.6. L'habitable

Tot i que per la realització de l'espirometria no calen un gran espai i utilatge, com a mínim s'ha de tenir en compte que l'habitable sigui suficient per poder encabir el material necessari: espiròmetre, tallador, bàscula, la butaca del pacient i una taula de treball. A més i donades les característiques de l'espirometria, haurà de ser d'ús exclusiu mentre es realitzi la prova, ja que a banda de les oportunes explicacions, s'haurà de corregir i animar el pacient per tal que aconsegueixi un bon esforç i una bona maniobra.

1.7. Realització de l'espirometria

Per la realització de l'espirometria, en primer lloc, s'han d'introduir les dades atmosfèriques, si l'equip no disposa d'estació meteorològica incorporada; les dades antropomètriques (alçada del subjecte descalç i pes amb roba lleugera); la data de naixement i el sexe, perquè l'equip calculi els paràmetres de referència a utilitzar^{16,17,23,59,60}. Per la realització de la maniobra espiromètrica, el subjecte estarà còmodament assegut, amb l'esquena repenjada al respatller de la butaca i es vigilarà que durant la realització de la maniobra no s'inclini cap endavant, per la qual cosa es col·locarà la mà sobre l'espatlla de l'individu per impedir-ho. Durant la maniobra, el subjecte portarà el nas tapat, per impedir la pèrdua d'aire pel nas^{23,54}. Per a la realització de la prova es donaran al subjecte les instruccions necessàries, que hauran de ser precises, clares i concises, per així poder obtenir la seva màxima col·laboració. Se li indicarà que:

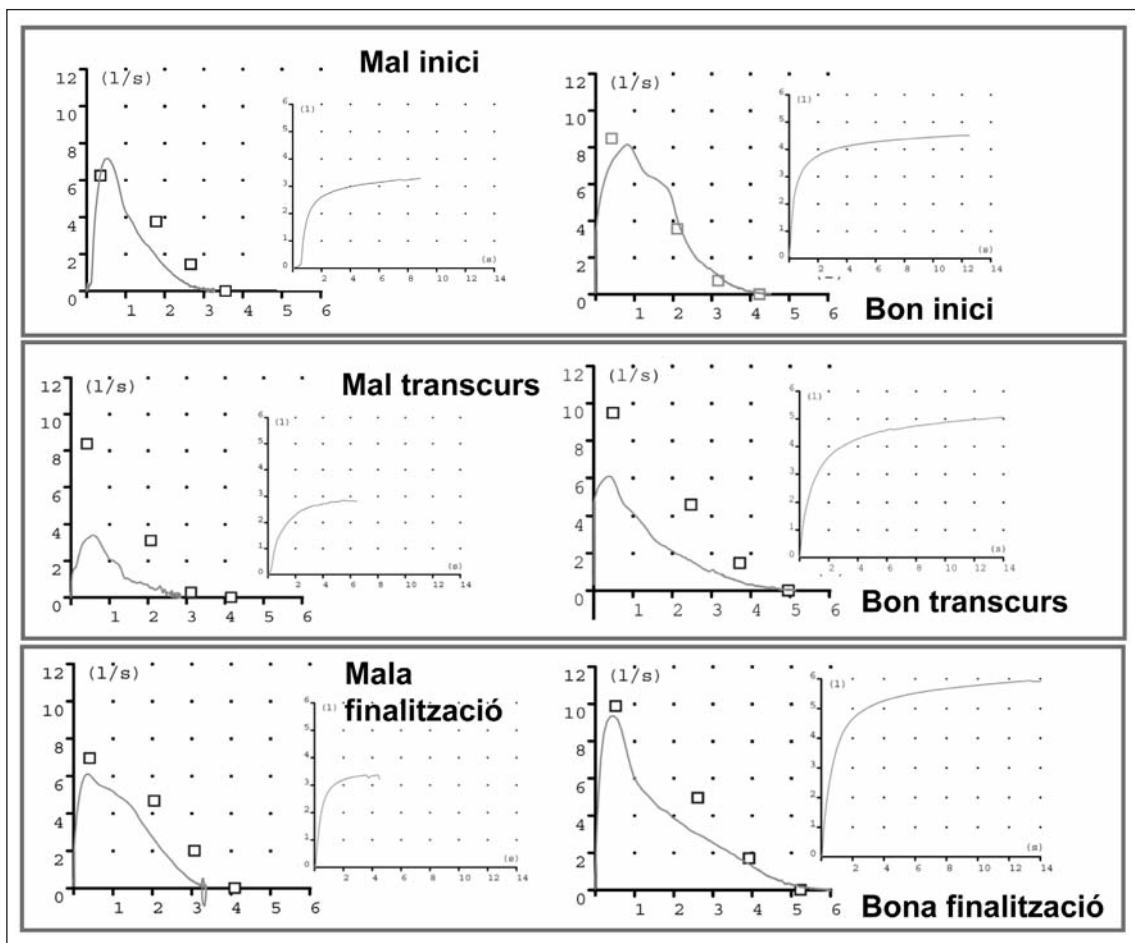


Figura 1.28. Exemples d'espirometries mal i ben fetes en l'inici, el transcurs i la finalització de la maniobra.

- 1) Agafi tot l'aire que pugui (inspiri tot l'aire que pugui amb una pausa a capacitat pulmonar total (TLC) inferior a 1seg)⁶¹.
- 2) Que es col·loqui el broquet a la boca, mossegant-lo però sense deformar-lo.
- 3) Se li demanarà que bufi fort, seguit i sense parar fins que se li indiqui.

En cas d'apreciar defectes que puguin alterar la maniobra, es demanarà al pacient que pari, per no cansar-lo, i se li explicarà com millorar la tècnica. Un dels problemes més habituals en la realització de l'espirometria és que el pacient pari l'expiració davant la seva sensació que no li queda més aire, però se li ha d'advertir que encara que tingui aquesta impressió ha de continuar fins que se li indiqui, ja que el final de la maniobra serà verificat pel tècnic a través de la gràfica. A la Figura 1.28. es poden veure els diferents errors en l'inici, transkurs i finalització de les maniobres espiromètriques.

1.8. Representació gràfica de l'espirometria

Gràficament l'espirometria pot representar-se com volum d'aire espirat en relació al temps (corba volum-temps) i com el flux espirat en relació al volum (corba flux-volum). Ambdues representacions es poden realitzar en la seva vessant espiratòria i inspiratòria. A la inspirometria obtindrem els mateixos paràmetres que en l'espirometria. Aquestes dues representacions són complementàries i en cap cas una pot substituir l'altra, ja que gràficament aporten informació sobre diferents moments de la maniobra. Mentre que la corba volum/temps aporta bona informació gràfica sobre l'inici i el final de la maniobra, no aporta informació sobre el transkurs. La corba flux/volum en canvi dóna informació gràfica de l'inici i del transkurs i no aporta cap valor informatiu del final de la maniobra (Figura 1.29.). Així cada una de les representacions ajudarà gràficament a comprovar la correcció de l'inici i el final de la maniobra (corba volum/temps) i l'inici i el transkurs (corba flux/volum).

1.9. Espirometria i qualitat

Per tal d'establir la validesa i qualitat dels paràmetres obtinguts en la realització de l'espirometria, les diferents societats pneumològiques han establert, en les seves recomanacions^{23,54,62}, una sèrie de requisits relatius als equips (en principi s'han de donar per vàlids sempre que aquests compleixin les Normes (ISO, etc) que marca la Unió Europea, tal com ho fan els equips amb els que hem treballat), relatius a les condicions de

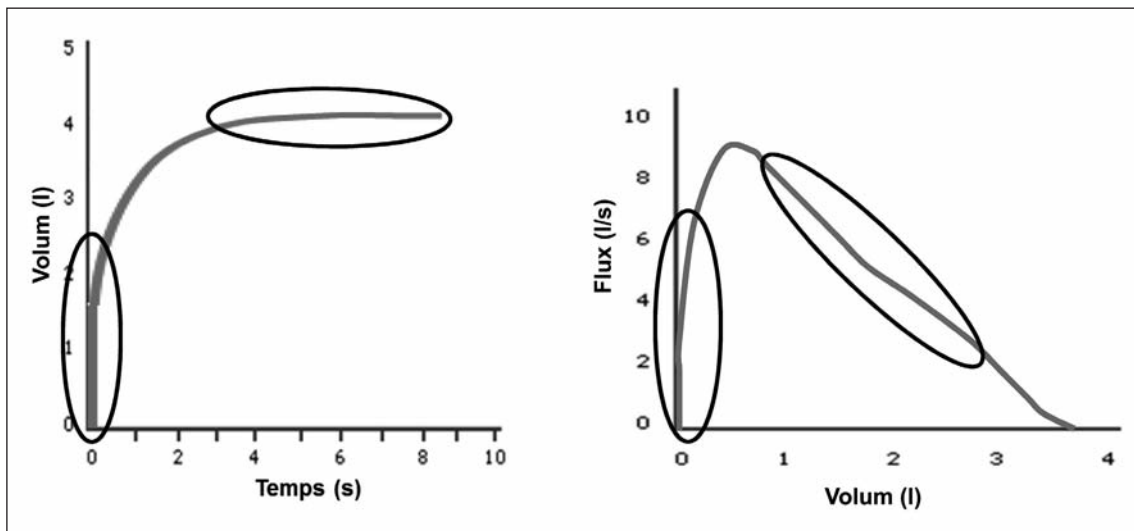


Figura 1.29. Zona de les corbes d'espirometria on millor es pot apreciar les possibles deficiències tècniques de la maniobra.

realització de les proves i, finalment, als requisits que han de complir les maniobres. Aquest és un tema molt més complexa ja que depenen tant del pacient com, sobretot, del tècnic que dirigeix les maniobres. Després que, des de l'any 1985, les diferents societats van anar establint uns criteris propis, diferents entre ells, avui ja n'hi ha uns d'abast mundial, que són els que l'ERS i l'ATS varen consensuar l'any 2005 (ATS/ERS-2005)^{54,63}. Aquestes recomanacions, posteriorment, s'han adaptat per a l'AP⁶⁴ i SEPAR les ha adaptat a l'àmbit espanyol²³. Les divergències entre elles són mínimes i, més aviat, van dirigides a aspectes locals que no intervenen en la tècnica i característiques de les maniobres. Tot seguit es descriuen els criteris, que com s'ha indicat, són comuns en totes elles.

1.9.1. Criteris d'acceptabilitat^{23,54}

En la decisió sobre l'acceptabilitat d'una maniobra d'espirometria forçada es considerarà el seu inici, el seu transcurs i la seva finalització:

L'inici ha de ser ràpid i sense vacil·lacions. El principal criteri d'inici adequat exigeix un volum d'extrapolació retrògrada inferior a 0,15 L al 5% de la FVC⁶⁵. Com a criteri addicional, per valorar l'inici de la maniobra es pot utilitzar el temps a aconseguir el flux espiratori màxim (PEF), que ha de ser inferior als 120 msec. Si és més gran, s'indicarà al pacient que bufi més ràpid a l'inici. En cas de no complir-se aquest criteri l'equip indicarà que en la maniobra hi ha un error d'extrapolació (EX).

El transcurs de la maniobra expiratòria ha de ser continu, sense artefactes ni evidències de tos en el primer segon que podrien afectar el FEV_1 . Per verificar-ho, s'ha d'observar tant la gràfica de volum-temps com la de flux-volum (Figura 29). En cas de no obtenir un transcurs de la maniobra correcte, majoritàriament per tos o una excessiva pressió i tancament de la glotis, es demanarà al pacient que la realitzi més relaxat (sense deixar de bufar fort) i que no disminueixi la força generada fins al final de l'expiració.

La finalització no ha de mostrar una interrupció primerenca ni abrupta de l'expiració, de manera que els canvis de volum han de ser inferiors a 0,025 L durant ≥ 1 seg. La maniobra ha de tenir una durada no inferior a 6 seg. Els adults joves poden tenir dificultat per mantenir l'expiració més de 4 seg, de vegades menys. En aquests casos cal verificar que el final no hagi estat abrupte. El final «pla» de la maniobra només es veu gràficament en la representació de volum-temps (Figura 29). En cas d'una mala finalització, ja sigui per un flux superior als 0,025 L en el darrer segon en que l'equip indicarà error de Flux al Final de la Prova (EOTV), o per un temps inferior a 6 segons, l'equip marcarà error de Temps Espiratori (TP), es demanarà al pacient que no pari fins que se li indiqui, encara que li sembli que no surt més aire.

1.9.2. Criteris de repetibilitat^{23,54}

La diferència entre les dues millors FVC i FEV_1 acceptables (sense errors) ha de ser inferior a 0,15 L. En pacients amb una FVC menor d'1 L es recomana utilitzar un criteri de repetibilitat $<0,10$ L. S'han de fer un mínim de 3 maniobres acceptables, amb un màxim de 8, deixant entre elles el temps suficient perquè el pacient es recuperi de l'esforç.

A la figura 1.30. es descriu en forma de diagrama de fluxos l'aplicació dels criteris d'acceptabilitat i repetibilitat de l'espirometria.

1.9.3. Selecció dels resultats^{23,54}

Dels paràmetres obtinguts a les diferents maniobres es seleccionaran els millors FVC i FEV_1 de totes les maniobres acceptables i sense artefactes, encara que els seus valors no proveniguin de la mateixa maniobra (Figura 1.31.). La resta dels paràmetres s'obtin-dràn d'aquella corba acceptable on la suma dels valors de FVC i FEV_1 arribi al seu valor màxim, encara que siguin de dues maniobres diferents. Actualment, pràcticament tots els espiròmetres incorporen algorismes matemàtics que seleccionen automàticament els paràmetres i la millor maniobra realitzada. Malgrat la seva utilitat, és recomanable que sigui el tècnic qui verifiqui que la selecció és l'adequada i en cas contrari que realitzi la selecció dels millors resultats de forma manual.

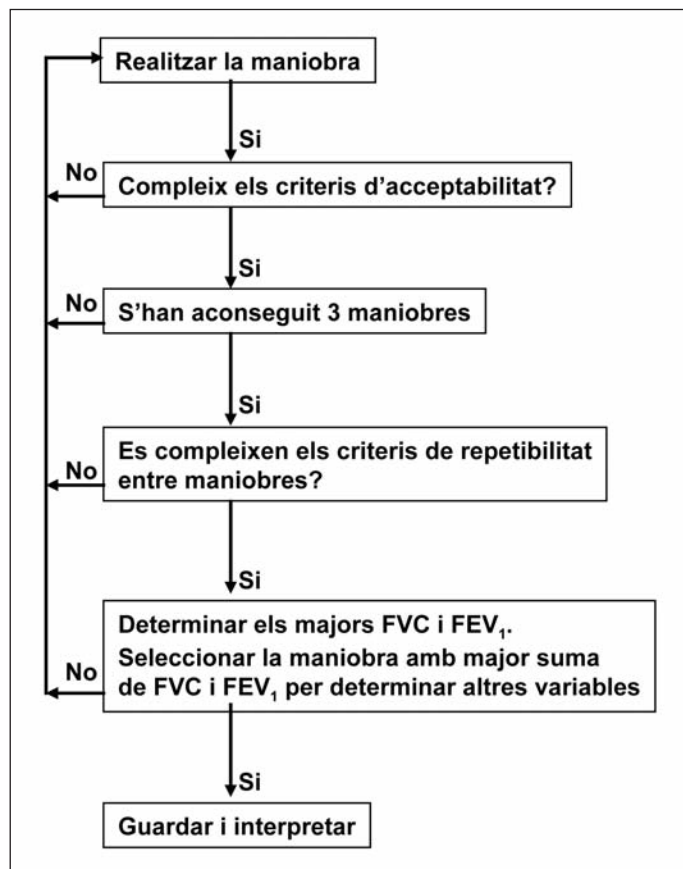


Figura 1.30. Diagrama de flux per a l'aplicació dels criteris d'acceptabilitat i retentivitat (Modificada de Garcia-Rio. Normativa SEPAR 2013).

1.10. Classificació de qualitat de les mesures

S'han proposat diferents classificacions com a sistema de gradació per valorar la qualitat de l'espirometria, en funció del nombre de maniobres acceptables, la repetibilitat del FEV_1 i la FVC i el nombre de maniobres realitzades^{66,67}. De les diferents propostes s'ha escollit la classificació proposada per Pérez-Padilla⁶⁷, tal com s'indica en les recomanacions de la SEPAR²³. La comparació de les diferents propostes respecte a les recomanacions vigents^{23,54} és motiu d'estudi en la tesi (Fase II). Segons aquestes classificacions es consideren espirometries de bona qualitat les dels graus A i B, de qualitat suficient les C. Les espirometries amb graus D, E i F no són vàlides per a la interpretació (Taula 1.5.). Aquestes classificacions de la qualitat de l'espirometria s'han mostrat útils tant en estudis epidemiològics com en la pràctica clínica, s'han implementat de forma automàtica en alguns espiròmetres i estan referenciades en moltes publicacions^{58,62,66,67,69}. No obstant això, s'ha de tenir en compte que en el voltant del 10%-20% dels casos no és possible aconseguir maniobres amb bona qualitat, tot i l'esforç del tècnic i la bona col·laboració del pacient^{66,67,69,70}.

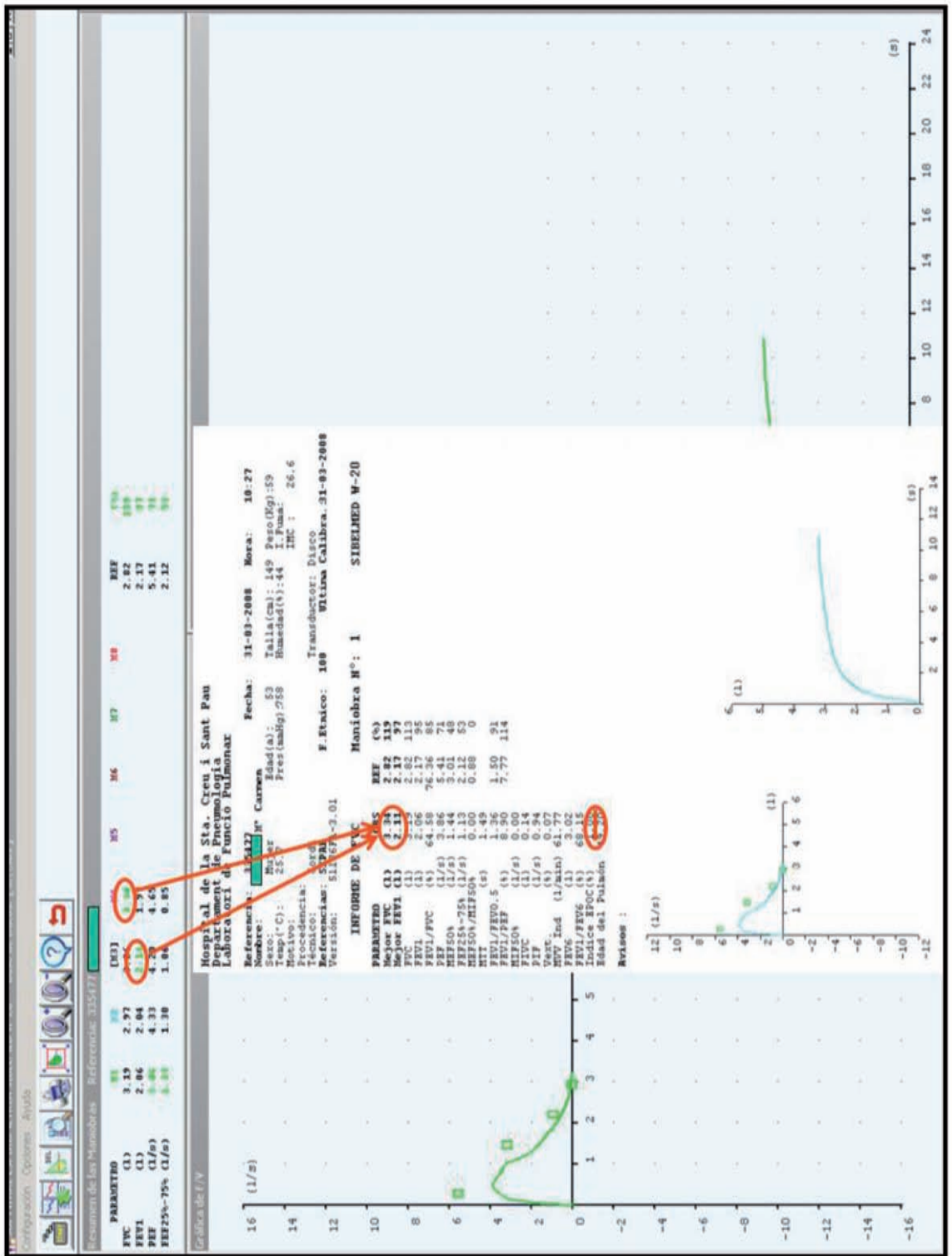


Figura 1.31. Paràmetres de FVC i FEV₁ escollits per al resultat final, els millors de manobres correctes (sense errors).

Taula 1.5. Graus de qualitat de l'espirometria. (Pérez-Padilla.).

Grau	Descripció (maniobra acceptable = sense errors)
A	Tres maniobres acceptables i entre les dues millors FVC i FEV₁ una diferència inferior a 150 ml
B	Tres maniobres acceptables i entre les dues millors FVC i FEV₁ una diferència entre 151 i 200 ml
C	Dos o tres maniobres acceptables i entre les dues millors FVC i FEV₁ una diferència entre 201 i 250 ml
D	Dos o tres maniobres acceptables i entre les dues millors FVC i FEV₁ una diferència superior a 250 ml
E	Una maniobra acceptable
F	Cap maniobra acceptable

1.11. Valors de referència

Els paràmetres de les proves de funció pulmonar presenten una gran variabilitat segons l'individu i depenen de les característiques antropomètriques dels pacients (sexe, edat, talla, pes). La interpretació de l'espirometria es basa en la comparació dels valors produïts pel pacient amb els que teòricament correspondrien a un individu sa de les seves mateixes característiques antropomètriques. Aquest valor teòric o valor de referència s'obté a partir d'unes equacions de predicció.^{16,17,59,60,71,72}

En general, es recomana utilitzar el conjunt d'equacions de predicció que millor s'ajusti a la població a estudiar i, en aquest sentit, en la Normativa SEPAR es recomana considerar la utilització dels valors de referència de Casan et al.¹⁷ per a nens (rang 6-20 anys), els de Castellsegue et al.^{17,59} per a adults (de 20 a 65 anys) i els de García-Rio et al. per a majors de 65 anys fins a 85 anys⁷² (Taula 1.6.).

La utilització d'aquest tipus d'equacions de referència comporta que cada país o comunitat pugui fer servir diferents equacions, amb les diferències que això comporta, donat que entre elles hi ha variacions importants. L'any 2013, Philip H. Quanjer⁶⁰ va publicar unes equacions de predicció de l'espirometria amb un rang d'edat de 3-95 anys que poden ser aplicades a nivell mundial i per als diferents grups ètnics. En aquestes equacions es van recollir més de 160.000 dades de 72 centres en 33 països. Després d'eliminar les que no aportaven dades rellevants, van quedar 74.187 registres (55,3% dones) amb edats entre 2,5 i 95 anys, pertanyents a l'ètnia caucàsica (N = 57.395), afroamericans (N = 3.545), països del nord (N = 4992) i de l'Àsia sud-oriental (N = 8.255). Aquestes equacions, que poc a poc es van implementant, de ben segur poden ser un nou pas cap a la unificació de l'espirometria.

Taula 1.6. Valors espiromètrics de referència utilitzats en el nostre medi.

Autor (rango edad)	Sexo	Parámetro	Ecuación	r	SEE	
Casan (6-20 años) ³⁵	M	FVC (l)	0,02800 T + 0,03451 P + 0,05728 E - 3,21	0,947	0,443	
		FEV ₁ (l)	0,02483 T + 0,02266 P + 0,07148 E - 2,91	0,945	0,378	
		PEF (l s ⁻¹)	0,075 T + 0,275 E - 9,06	0,907	1,073	
	F	FEV ₁ /FVC (%)				
		FEF _{25-75%} (l s ⁻¹)	0,038 T + 0,140 E - 4,33	0,832	0,796	
		FVC (l)	0,03049 T + 0,02220 P + 0,03550 E - 3,04	0,935	0,313	
Roca (20-65 años) ³⁶	M	FEV ₁ (l)	0,02483 T + 0,02266 P + 0,07148 E - 2,91	0,945	0,378	
		PEF (l s ⁻¹)	0,073 T + 0,134 E - 7,57	0,879	0,831	
		FEV ₁ /FVC (%)				
	F	FEF _{25-75%} (l s ⁻¹)	0,046 T + 0,051 E - 4,30	0,789	0,651	
		FVC (l)	0,0678 T - 0,0147 E - 6,0548	0,72	0,53	
		FEV ₁ (l)	0,0514 T - 0,0216 E - 3,9548	0,75	0,451	
García-Río (65-85 años) ³⁷	M	PEF (l s ⁻¹)	0,0945 T - 0,0209 E - 5,7732	0,47	1,47	
		FEV ₁ /FVC (%)	- 0,1902 E + 85,58	0,4	5,36	
		FEF _{25-75%} (l s ⁻¹)	0,0392 T - 0,043 E - 1,1574	0,55	1,0	
	F	FVC (l)	0,0454H - 0,0211A - 2,8253	0,75	0,403	
		FEV ₁ (l)	0,0326H - 0,0253A - 1,2864	0,82	0,315	
		PEF (l s ⁻¹)	0,0448H - 0,0304A + 0,3496	0,47	1,04	
García-Río (65-85 años) ³⁷	M	FEV ₁ /FVC (%)	- 0,244 E - 0,1126 P + 94,88	0,54	5,31	
		FEF _{25-75%} (l s ⁻¹)	0,023 T - 0,0465 E - 1,1055	0,70	0,68	
		FVC (l)	0,0001572 T ² - 0,00000268 E ³ + 0,223	0,477 ^a	0,4458	
	F	FEV ₁ (l)	0,0001107 T ² - 0,0445 E + 2,886	0,464 ^a	0,3797	
		PEF (l s ⁻¹)	0,07092 T - 0,000939 E ² + 0,347	0,221 ^a	1,7378	
		FEV ₁ /FVC (%)	- 0,0198 E ² + 87,472	0,083 ^a	5,2655	
García-Río (65-85 años) ³⁷	M	FEF _{25-75%} (l s ⁻¹)	0,02635 T - 0,0604 E + 2,042	0,219 ^a	0,7241	
		FVC (l)	0,0003171 T ² - 0,0351 E - 6,368 BSA + 0,05925 P + 3,960	0,589 ^a	0,3046	
		FEV ₁ (l)	0,0001726 T ² - 0,0326 E - 2,303 BSA + 0,000122 P ² + 3,398	0,527 ^a	0,2741	
	F	PEF (l s ⁻¹)	0,0002283 T ² - 0,0644 E + 4,001	0,209 ^a	1,1932	
		FEV ₁ /FVC (%)	- 0,155 T - 0,184 E + 116,096	0,048 ^a	5,4974	
		FEF _{25-75%} (l s ⁻¹)	0,02030 T - 0,0440 E + 1,538	0,202 ^a	0,5828	

BSA: área de superficie corporal (en m²); E: edad (en años); F: femenino; FEF_{25-75%}: flujo espiratorio medio; FEV₁: volumen espiratorio forzado en el primer segundo; FVC: capacidad vital forzada; M: masculino; P: peso (en kg); PEF: flujo espiratorio máximo; T: talla (en cm).

^a Valores correspondientes a r².

1.12. Problemes amb l'espirometria

Tot i que la realització de l'espirometria sembli, a primer cop d'ull, una tècnica senzilla, la seva realització demana tota una sèrie de requisits que s'han de complir, relacionats amb les diferents recomanacions i normatives nacionals²³ i internacionals⁵⁴ i que en molts casos no es s'assoleixen⁷⁰. Un exemple d'això ho tenim en un estudi realitzat l'any 1994 sobre el coneixement de les Recomanacions SEPAR 1985²² en relació a l'espirometria on es mostra el poc coneixement i seguiment d'aquestes recomanacions en els serveis de pneumologia de tota Espanya⁷³. De les 10 qüestions bàsiques sobre la realització de l'espirometria que s'investigava només un 19% dels 108 centres enquestats van contestar totes les preguntes d'acord amb les recomanacions. Per exemple, un 45% dels centres no realitzaven o ho feien de forma incorrecta el calibratge o un 47% desconeixia els valors de referència que feien servir. Un exemple més recent del desconeixement o de la mala interpretació de les recomanacions és l'article de Represas-Represas C et al.⁷⁴. L'objectiu d'aquest estudi va ser analitzar l'efectivitat, a curt i llarg termini, d'un curs teòric i pràctic sobre la qualitat de l'espirometria, sent la referència d'aquest curs les recomanacions de l'ATS/ERS-2005⁵⁴. Els autors arriben a la conclusió que el seu programa millora significativament els coneixements teòrics sobre l'espirometria. D'una puntuació inicial de 4,1 (1,9) punts sobre 10 en l'avaluació prèvia passen a 7,5 (1,6) després d'un mes de la for-

mació teòrica i a 8,8 (1,4) després de 56 setmanes. Pel que fa al nombre d'espirometries realitzades i interpretades correctament va ser d'un 71% el primer mes després de la formació i d'un 83% després d'un any de la formació. Sens dubte hi ha un apreciable augment dels coneixements teòrics i, sembla, que pràctics. Destaca però que un equip, dirigit per pneumòlegs, parli de qualitat d'espirometria basada en les recomanacions de l'ATS/ERS-2005⁵⁴ i l'estudi tingui, segons els propis autors, la limitació que no es va analitzar la reproductibilitat i que només es va avaluar una única maniobra d'espirometria, que era el que els "espirometristes" enviaven a l'equip avaluador⁷⁵. De cap de les maneres es pot fer una valoració de la qualitat de les espirometries fent una interpretació totalment particular al que indiquen les recomanacions de referència⁵⁴. Tot seguit (apartats 1.12.1 i 1.12.2) s'aborda la problemàtica de l'espirometria de forma més detallada.

1.12.1. Espirometria i Atenció Primària a Espanya

Lopez-Campos et al.⁷⁶, en el mateix període del present estudi, van realitzar una enquesta a nivell estatal sobre l'espirometria a l'AP i a centres d'atenció hospitalària (CAH) i mostren que la majoria dels centres espanyols utilitzen regularment l'espirometria, però amb una variabilitat substancial segons la regió. A Catalunya es realitzen espirometries en el 89% dels centres, per sobre de la mitjana espanyola que és del 77%. La mitjana d'espiròmetres per centre és d'1,1 i el nombre d'espirometries per centre de 5,6 a la setmana. Dels resultats que obtenen es destaquen els que fan referència a l'AP i els relatius als aspectes tècnics, donat que és l'àmbit d'aquesta tesi. Els resultats obtinguts corresponen a un total de 605 enquestes (21,2% centres d'Espanya). L'espiròmetre més utilitzat en els centres d'AP i CAH van ser models de Datospir (SIBEL Group) (56,1%), els mateixos models que s'utilitzen en aquest estudi. El 63,8% (IRR 13,6% - 100%) dels enquestats desconeix els paràmetres de referència que utilitzen amb el seu espiròmetre. Les principals mancances identificades pels enquestats van ser, per aquest ordre, coneixements sobre la interpretació (15,9%) i la formació general (10,3%), mentre que el 44,5% dels entrevistats va declarar no tenir cap mancança respecte a l'espirometria. Altres mancances menys freqüents van ser les relacionades amb el calibratge, el temps dedicat a fer la prova, la manca d'experiència, problemes amb la visualització dels resultats o la utilització al seu centre d'espiròmetres massa vells. Tot i això, el 14% de tots els centres no feia servir informació meteorològica. El calibratge de l'espiròmetre es feia cada dia que s'utilitzava l'espiròmetre en el 42,2% dels centres (IRR, 0% - 93,8%), mai en el 10,5% (IRR, 0% - 54,5%), més d'una vegada al dia en el 4,7% (IRR, 0% - 21,9%), de tant en tant en el 11,9% (IRR, 0% - 40,5%). Les principals raons per no calibrar l'espiròmetre van ser: no tenir xeringa de calibratge (36,0%, IRR, 0% - 100%), l'equip no ho requeria (28,0%,

IRR, 0% - 77,8%), manca de coneixement 14%, tenir espiròmetres amb autocalibratge 8%, no disposar d'estació meteorològica 6%, la manca de recursos 4% i en un 2% dels casos tenir un espiròmetre massa antic. El 31,4% de centres enquestats no van percebre necessitats en relació a l'espirometria i el personal que les realitzava tenia un nivell de satisfacció respecte a l'espirometria de 7 sobre 10 punts i de 7,7 sobre 10, els metges que les demanaven. Finalment, consideraven que un 9,8% (IRR, 4,5% - 24,5%) de les espirometries realitzades no eren correctes tècnicament. La capacitat per a la realització d'espirometries es va fer periòdicament en el 36,7% (IRR, 0% - 94,1%) dels centres.

Els autors conclouen que alguns dels esculls per la bona realització de l'espirometria a Espanya són millorar la formació i els coneixements sobre l'espirometria, el calibratge i el manteniment de l'espiròmetre.

1.12.2. Espirometria i l'Atenció Primària a Catalunya

En un treball publicat recentment, realitzat durant el mateix període en que es va fer el treball de camp d'aquesta tesi, Llauger et al.⁷⁷ van fer un estudi transversal, mitjançant una enquesta, elaborada pel grup d'espirometria del PDMAR, que es va distribuir als 366 equips d'atenció primària (EAP) de Catalunya a través de les estructures territorials d'atenció primària i a través dels directors dels EAP. Aquests les complimentaven conjuntament amb els responsables de la realització de les espirometries. L'enquesta recollia informació sobre els equips d'espirometria, els professionals, la formació en espirometries, la interpretació, el control de qualitat i el grau de prioritat que cada EAP atorgava a la qualitat de l'espirometria. Es van obtenir els resultats globals per a cada EAP i per a cada regió sanitària i, per a aquesta última, es va calcular la taxa d'espirometries per cada 100 habitants de cada àrea bàsica de salut (ABS). Dels 366 EAP als quals es va enviar l'enquesta, van respondre 275 (75%). Un 97,5% dels EAP declara tenir algun espiròmetre en el seu centre: un 67,8% declara tenir-ne un; un 21,7% declara tenir-ne 2 i un 4,7% informa que té 3. En un 99,6% dels casos l'espiròmetre utilitzat és un DatoSpir 120 (Sibel-med). Durant l'any 2009 van realitzar una mitjana de 2,01 espirometries per cada 100 habitants. 213 casos (83%) refereixen tenir entre una i quatre infermeres de referència capacitades per fer espirometries. En 7 centres (2,7%) no n'hi ha cap i en 37 (14,4%) n'hi ha més de quatre. Un 77% dels EAP va declarar que els professionals que realitzen espirometries han rebut formació, entenent com a tal algun curs o taller específic sobre espirometria. Aproximadament en la meitat de centres (50,5%) la formació es va realitzar en el propi centre. Prop d'un 42% dels EAP va declarar realitzar sessions internes entre els professionals del centre. El 52% dels EAP va declarar que la formació continuada per la realització d'espirometries és de tipus esporàdic, és a dir, a elecció de cada professional,

en un de cada quatre centres feien formació periòdica (un cop l'any). Gairebé una quarta part dels equips no tenia cap tipus de formació específica en la interpretació d'espirometries, mentre que un 43,3% dels casos havien rebut alguna sessió formativa. Un 70% dels EAPs afirma que s'efectuava el calibratge dels equips diàriament o cada dia que s'usava l'espiròmetre. En un 21,6% dels casos es realitzava de forma periòdica, però no diària. En 17 (8,4%) dels centres no es feia cap tipus de calibratge o es feia de forma incorrecta. Només un 52,7% dels centres tenia un protocol de manteniment. Pràcticament tres quartes parts dels equips (68,4%) no realitzaven cap tipus de control de qualitat. Els autors van observar una associació entre el grau de prioritat de millorar en la realització de l'espirometria i la formació del personal ($\chi^2 = 6,50$, $p = 0,038$) i l'existència d'un protocol de manteniment per als espiròmetres ($\chi^2 = 13,2$, $p = 0,001$). No van observar associació amb el control de qualitat ni amb el registre de l'espirometria en la història clínica. La distribució territorial del grau de prioritat de millora en l'espirometria i la del nombre d'espirometries fetes al mes per equip i habitants, ponderada pel nombre de centres de cada regió sanitària, que mostra una forta correlació ($r = 0,86$, $p < 0,05$), encara que amb una gran variabilitat territorial.

Les dades d'aquesta enquesta posen de manifest que l'accés a l'espiròmetre és gairebé universal però que s'hauria d'augmentar el nombre d'espirometries que es realitzen. No hi ha dades que confirmen les característiques de la formació que reben els professionals i sembla necessari millorar la formació en la interpretació de les espirometries així com instaurar estratègies de formació de tècnics en tots els EAPs. El control de qualitat és francament millorable i no es podrà aconseguir sense la plena interoperabilitat entre les dades que ofereixen els espiròmetres i els sistemes d'informació relacionats amb la història clínica electrònica. La prioritat amb la qual s'aborda l'espirometria és un bon paràmetre per aconseguir incrementar el nombre d'exploracions de qualitat. En definitiva, millorar la realització de l'espirometria serveix per millorar l'atenció als pacients amb malalties respiratòries cròniques⁷⁸.

1.13. Informatització de l'espirometria

Per tot el descrit en els apartats anteriors es pot veure que l'espirometria és una tècnica complexa en la que intervenen diferents components: el pacient, el tècnic, l'equip i els components referents a la rutina de treball dels centres on es realitza. Donades aquestes consideracions, en els darrers anys s'han investigat diferents procediments per tal de poder incrementar tant la realització de l'espirometria com per aconseguir millorar-ne la qualitat a l'AP. Però la formació per si sola, com s'ha descrit anteriorment⁴⁸, sembla que no és suficient per aconseguir una bona qualitat de l'espirometria. Aquests mateixos autors

suggereixen que el seguiment des de centres especialitzats pot ser una alternativa, però aquesta solució pot ser complexa a curt termini, ja que comporta la implicació de personal especialitzat lligat a la feina dels centres d'AP. Una altra possibilitat és la informatització del procediment espiromètric. La seva utilització, segons el nostre coneixement, ha estat poc explorada fins ara, tot i que en els darrers anys aquesta possibilitat ha començat a ser investigada, amb l'objectiu d'aconseguir que en els CAPs es puguin realitzar espirometries amb qualitat. Darrerament s'han publicat dues experiències, totalment diferents, en aquest sentit. Masa et al.⁷⁹ van estudiar la possibilitat de realitzar l'espirometria de forma remota. Així a un grup de 261 pacients se'ls van fer dues espirometries amb una diferència de vint minuts entre elles. De forma aleatoritzada, la primera es va fer convencionalment (dirigida directament per un tècnic experimentat) i l'altra per control remot (per un altre tècnic des d'un altre habitacle diferent d'on es trobava el pacient). Tot i que els autors van trobar diferències estadísticament significatives entre les dues espirometries, la realitzada convencionalment era un 6% millor, les diferències van ser mínimes i clínicament irrellevants, tant pels paràmetres espiromètrics, la FVC i FEV₁, com pels criteris d'acceptabilitat i reproductibilitat. Els autors conclouen que és factible fer bones espirometries sense la intervenció presencial d'un tècnic, sent aquesta una possibilitat a implantar per aconseguir millors espirometries en l'àmbit de l'AP. Una altra experiència és la utilització d'eines informàtiques que serveixin de guia en la realització de l'espirometria en centres no especialitzats. Burgos et al.⁸⁰ van dissenyar una aplicació basada en una web amb l'objectiu de fomentar l'espirometria de qualitat en AP, amb el suport a distància d'especialistes experts. Aquesta aplicació ha estat utilitzada amb èxit a diferents estudis en els que els "espirometristes" no eren experts en funció pulmonar⁸⁰⁻⁸⁴. En aquests estudis s'ha obtingut uns GQ del 71%⁸⁰ i el 87%⁸³ en l'AP, del 70% i 69,4% en farmacèutics^{81,82} i del 84% en atenció domiciliària⁸⁴. A favor d'aquesta eina hi ha els resultats i, com a limitació, podríem citar l'increment de cost que significa, donada la necessitat d'un avaluador experimentat per tal d'avaluar les espirometries en temps real. Tot i això, aquest increment es pot considerar a curt termini, ja que la seva aplicació⁸⁵, com expliquen aquests autors, significa l'eliminació de duplicitat de proves, per la possible manca de qualitat de les espirometries realitzades a l'AP i, per tant, un estalvi de temps i econòmic a llarg termini.

2 Reflexions i hipòtesi

Entenent que l'AP és l'àmbit del sistema sanitari que ha d'assumir el diagnòstic, tractament i seguiment de les malalties respiratòries cròniques amb una alta prevalença en la nostra comunitat, amb l'assessorament dels especialistes de pneumologia per als casos més greus i complicats, i que l'espirometria és un element fonamental en aquest procés, es plantegen les següents reflexions:

1. L'espirometria és una tècnica complexa i de difícil realització.
2. Hi ha diferents mètodes per avaluar la seva qualitat tècnica.
3. Per obtenir espirometries amb la màxima qualitat possible hi ha mètodes que es poden posar en marxa per ajudar els professionals d'AP en la seva realització i que permetin millorar el seu rendiment diagnòstic.

Hipòtesi

La realització de l'espirometria s'ha mostrat com una tècnica, que tot i en mans expertes, en la pràctica diària hi ha un percentatge de pacients que no aconsegueixen complir els criteris de qualitat previstos en les recomanacions vigents.

No hi ha una estandardització sobre els GQ de l'espirometria. Les recomanacions internacionals vigents simplement parlen de compliment o no dels criteris i caldria una gradació que permetés avaluar l'espirometria, per incorporar-la com un paràmetre més en la seva avaluació.

Els sistemes informàtics de suport als professionals d'AP en la realització de la tècnica de qualitat de l'espirometria aconsegueixen i mantenen un nivell de qualitat de l'espirometria equiparable a l'assolit per l'assessorament directe d'especialistes dels centres pneumològics de referència.

3 Objectius

Comparar l'eficàcia de dos mètodes de control de qualitat en la realització de l'espirometria per part dels professionals d'atenció primària, amb la finalitat d'aconseguir una millora en el procés global de l'estudi funcional respiratori.

Per aconseguir l'objectiu plantejat s'ha dissenyat l'estudi en tres fases, consecutives i encadenades entre elles. Aquestes són:

1. Valorar l'assoliment de les recomanacions de l'espirometria segons recomanacions vigents (ERS/ATS-2005)⁵⁴ en un centre de referència (HSCiSP)(Fase I)
2. Determinar quin tipus de grau de qualitat s'aplica, entre els establerts per la literatura (Fase II):
 - a. Compliment de les recomanacions ATS/ERS-2005⁵⁴ (sí/no)
 - b. Graus de Qualitat proposats per Pérez-Padilla (A, B, C, D, E, F)⁶⁴
 - c. Graus de Qualitat proposats per la NLHEP (A, B, C, D, F)⁶²
3. Eficàcia de les estratègies de control de qualitat de l'espirometria en un entorn d'atenció primària (Fase III).

Aquest estudi va ser aprovat pel Comitè Ètic de l'Hospital de la Sta. Creu i Sant Pau (09/116/1030) i registrat al Clinical Trials amb el número NCT02005952. No es va requerir consentiment informat dels pacients ja que els procediments d'espirometria emprats foren els habituals en la realització de l'espirometria i sempre es van realitzar sota sol·licitud mèdica.

Les dades obtingudes es van tractar en tot moment d'una manera confidencial i en cap cas es podia identificar els pacients.

4

Fase I. Normes espiromètriques i característiques dels pacients: estudi exploratori dels factors que afecten el compliment en la pràctica clínica habitual

4.1. Introducció

Com ja s'ha comentat en la introducció, l'espirometria s'utilitza per diagnosticar i seguir malalties respiratòries cròniques com l'asma i la MPOC, per avaluar la funció pulmonar en casos medicolegals, abans de la cirurgia toràcica i per a la detecció de la malaltia pulmonar en els fumadors i els pacients amb símptomes respiratoris. Per a la seva realització es necessita un equip precís, un tècnic ben entrenat que explica i prepara el pacient per la realització de la prova, la comprensió i la cooperació de la persona a la que s'està fent la prova i uns metges familiaritzats amb la interpretació dels resultats. Tècnicament, per garantir el valor clínic de la informació obtinguda amb l'espirometria, hi ha uns criteris internacionalment acceptats que en l'actualitat són els proposats conjuntament per l'ATS i l'ERS el 2005 (ATS/ERS-2005⁵⁴) (Taula 4.1.) i que han estat validats, en el nostre àmbit, per la SEPAR²³. Aquests criteris defineixen uns paràmetres d'acceptabilitat i de reproductibilitat de les maniobres espiromètriques i de la morfologia de les corbes perquè tinguin tot el seu valor, tant en el maneig clínic dels pacients com pels estudis epidemiològics o farmacològics. Encara que la majoria de les espirometries en els pacients amb problemes respiratoris es realitzen en els laboratoris de funció pulmonar (LFP) dels hospitals i centres d'AP, la informació tècnica que proporciona la base de les recomanacions s'ha obtingut sobretot a partir de grans estudis epidemiològics, que no són les condicions habituals de treball. Els criteris de reproductibilitat han estat estudiats per Hankinson en una gran enquesta poblacional⁸⁶, establint

Taula 4.1. Requisit per a una espirometria correcta.

<p>Críteris ATS/ERS 2005 per a l'espirometria Les maniobres espiromètriques són "acceptables" si:</p> <p>1) Estan lliures de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tos durant el primer segon de l'expiració - Tancament de la glotis que influeixi en la mesura - Acabament precipitat o maniobra "tallada" - Esforç que no és màxim - Fuites - Obstrucció del broquet <p>2) Tenen un bon inici.</p> <p>3) El volum extrapolat és <5% de la FVC o 0,15 L, el que sigui major.</p> <p>4) Mostren expiració satisfactòria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Durada ≥ 6 s (3 s per als nens) - Sense canvis en el volum (canvi <0,025 L) durant ≥ 1 s, o si el subjecte no pot continuar l'expiració <p>Després d'haver obtingut tres maniobres espiromètriques acceptables, es compleixen els críteris de repetibilitat si:</p> <p>1) Els dos valors més grans de FVC estan a menys de 0,15 L l'un de l'altre</p> <p>2) Els dos valors més grans del FEV₁ estan a menys de 0,15 L l'un de l'altre</p>

la seva viabilitat de fins a 200 mL tant per la FVC com pel FEV₁, i validats en una revisió retrospectiva de 18.000 pacients adults consecutius⁵⁸. Aquests críteris de reproductibilitat han estat utilitzats posteriorment per avaluar la qualitat de l'espirometria, repetibilitat i acceptabilitat, en un altre gran estudi⁶⁹ en el qual les taxes d'èxit globals dels tècnics per aconseguir una espirometria de qualitat van variar d'entre el 70% i el 88%. Els autors d'aquest estudi van concloure que una taxa d'èxit del 90% era assolible en adults i van recomanar accions correctores en la formació dels tècnics quan no s'aconsegueix un nivell d'èxit en 8 de cada 10 subjectes avaluats. Un estudi recent⁸⁷, basat en les espirometries realitzades en un medi hospitalari, va mirar directament a l'adhesió als críteris en dos LFP, observant unes taxes de compliment al voltant del 60% a l'inici de l'estudi i una millora dels resultats obtinguts pels tècnics de fins a un 90%, en un dels LFP, després d'aplicar un programa de formació. Per tant, malgrat els esforços per millorar l'èxit dels tècnics, sembla que podem esperar una taxa de fracàs d'almenys un 10%. Aquests errors estan possiblement relacionats amb factors del pacient, que ha estat incapaç d'entendre o realitzar correctament les maniobres. Una informació més detallada sobre l'incompliment de les normes de l'espirometria en relació amb les característiques del pacient podrien potencialment ajudar a identificar les característiques específiques per al compliment de les normes establertes de l'espirometria, fomentant nous enfocaments tècnics, motivació i formació dels que tenen dificultats en la seva realització.

L'objectiu d'aquest estudi va ser avaluar prospectivament el nombre de pacients que compleixen amb les recomanacions de l'ATS / ERS-2005⁵⁴ en la pràctica rutinària d'un tècnic amb experiència en funció pulmonar d'un hospital de referència, per tal de conèi-

xer el nombre d'espirometries en que es pot aconseguir complir els criteris, per tal d'identificar els errors més comuns que impedeixen aconseguir complir amb les recomanacions i per tal d'explorar les possibles característiques dels pacients associats amb el fracàs per assolir aquests estàndards.

4.2. Material i mètodes

4.2.1. Disseny

L'estudi observacional prospectiu es va dur a terme a les consultes externes del Servei de Pneumologia de l'HSCiSP, hospital de referència, amb una capacitat de 644 llits i càrrega de treball, en l'època de l'estudi, de prop de 8.500 estudis de funció pulmonar per any. L'estudi es va realitzar entre l'1 i el 30 de maig del 2010.

4.2.2. Recollida de dades

Durant aquest període es van recollir 257 espirometries consecutives de pacients majors de 18 anys, edat mitjana de 56,1 (17,5) anys, el 51% eren dones. Els diagnòstics més habituals van ser Asma (40%) i MPOC (29%). El 55% dels pacients tenien experiència prèvia en la realització d'espirometries. Tots ells requerien la prova per a l'avaluació de la capacitat pulmonar (pacients simptomàtics), la detecció dels trastorns funcionals (en persones amb risc de malalties respiratòries, com ara fumadors i control sobretot d'asma i MPOC) o l'avaluació de riscos abans de la cirurgia toràcica. Disset pacients van ser exclosos per les següents raons: discapacitat física o mental per la realització d'una espiració forçada, dolor toràcic, pneumotòrax, hemoptisi, angina inestable recent, desprendiment de retina, traqueotomia, hemiparèsia facial o malformació que impedeix el tancament correcte de la boca. També es van excloure els exàmens realitzats per a l'avaluació medicolegal, donat que la col·laboració pot ser, en alguns casos, dubtosa.

4.2.3. Mesures (realització de l'espirometria)

Es va utilitzar un espiròmetre DatoSpir 600 (Sibelmed S.A. Barcelona) (Figura 4.1.), connectat a un ordinador, per poder controlar les maniobres, en temps real, a través de la pantalla. Es va utilitzar un programa especialment dissenyat per a l'estudi (W20-51176FA-MPOC Beta1.4, Sibelmed SA, Barcelona), modificat de la versió original, per poder emmagatzemar totes les maniobres realitzades, per la posterior anàlisi.



Figura 4.1. Espiròmetre DatoSpir 600 (SibelMed SA, Barcelona), utilitzat per a la Fase I i II.

Totes les espirometries van ser realitzades per un mateix tècnic, amb més de 30 anys d'experiència en la seva realització, en la formació "d'espirometristes" i en investigació, amb una mitjana anual de 4.100 estudis de funció pulmonar i que és autor de la tesi.

Es van recollir les següents variables: l'edat, el sexe, l'alçada i el pes. Les dades espiromètriques recollides van ser la FVC, el FEV₁ i els errors produïts durant la realització de les maniobres espiromètriques van ser: el temps de l'inspiració

(TP), el volum d'aire extrapolat (EX), i el flux al final de la prova (EOTV) (Taula 4.1). També es va registrar la FVC i el FEV₁ aconseguits en maniobres amb i sense errors, el diagnòstic del pacient i l'experiència prèvia en la realització d'espirometries. Els paràmetres de l'espirometria es van expressar com a valors absoluts i com a percentatge del valor de referència²³.

L'espírometre es va calibrar diàriament amb una xeringa de 3 L realitzant tres maniobres consecutives amb fluxos alta, mitjà i baix (Figures 1.26 i 1.27., apartat 1.5.). Abans i després de l'estudi, dos voluntaris sans sense malaltia respiratòria (controls biològics) es van realitzar una espirometria per tal de comprovar que l'equip estava funcionant correctament⁵⁷ (Taula 4.2 i Figures 4.2. i 4.3.).

Durant la prova, els pacients van estar asseguts còmodament en una cadira amb suports laterals i es van utilitzar en tots els casos pinces nasals. Es van explicar als individus estudiats les característiques de la prova i el procediment requerit i se'ls va encoratjar a fer un esforç màxim en cada maniobra, realitzant un mínim de tres i un màxim de vuit maniobres, per tal de complir amb les recomanacions ATS/ERS-2005⁵⁴ tant d'acceptabilitat, com de repetibilitat de les maniobres (Taula 4.1.). Durant l'execució de les maniobres, el tècnic les va seguir visualment en la pantalla de l'ordinador inclòs a l'equip espiromètric. En cas d'observar errors en la tècnica espiromètrica es va explicar com millorar les maniobres.

Taula 4.2. Paràmetres espiromètrics dels dos subjectes sans de referència, (*percentatge respecte als valors previs de referència).

	Paràmetres	Previ (Referència)	Començament*	Final*
Subjecte 1	FVC (L)	3,63	3,63 (0)	3,65 (+0,1)
	FEV ₁ (L)	3,04	3,15 (+0,3)	3,08 (+0,1)
Subjecte 2	FVC(L)	4,55	456 (+0,2)	4,54 (-0,1)
	FEV ₁ (L)	3,39	3,37 (-0,1)	341 (+0,1)

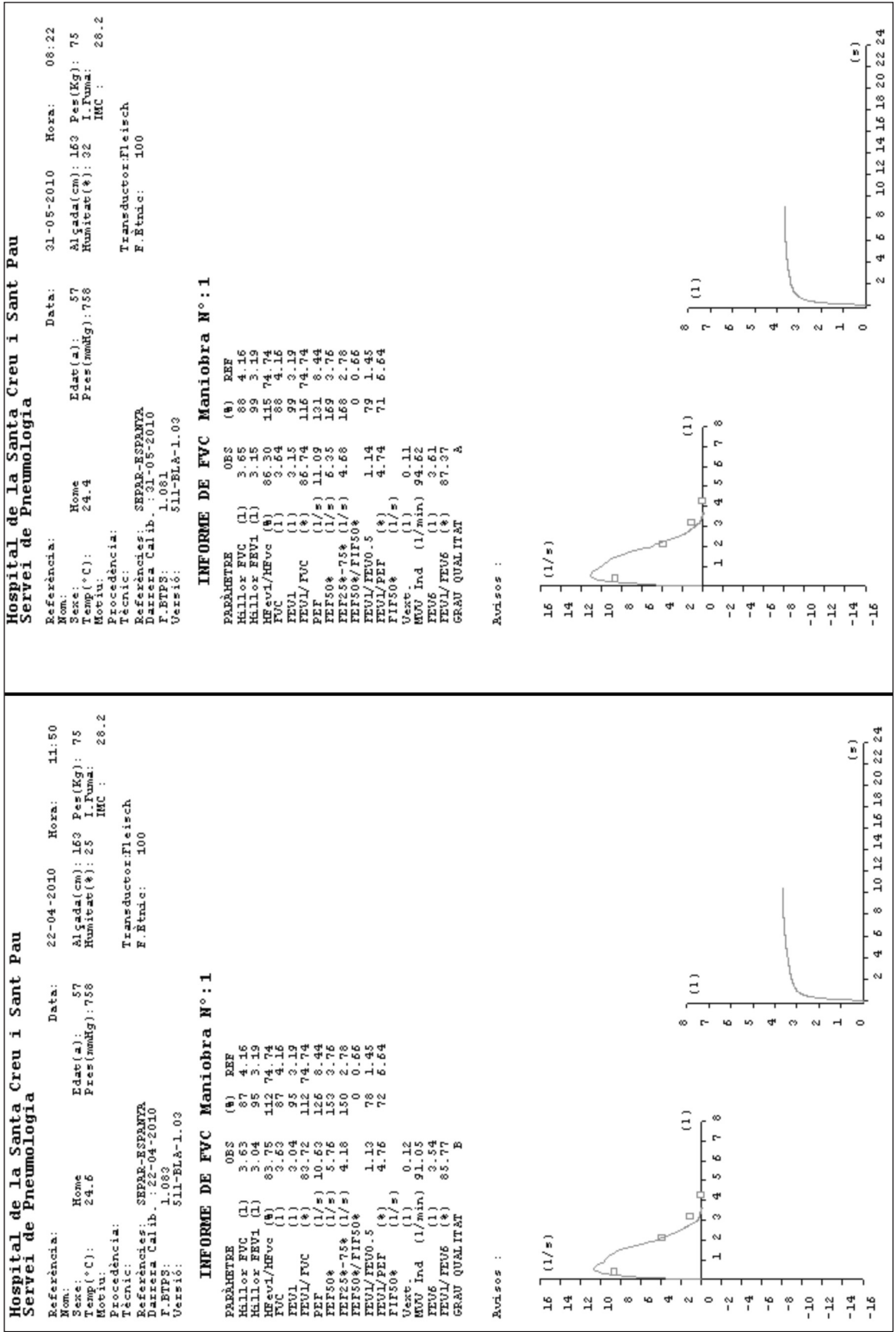


Figura 4.2. Espirometria a l'inici i al final de l'estudi del subjecte 1 sa de referència.

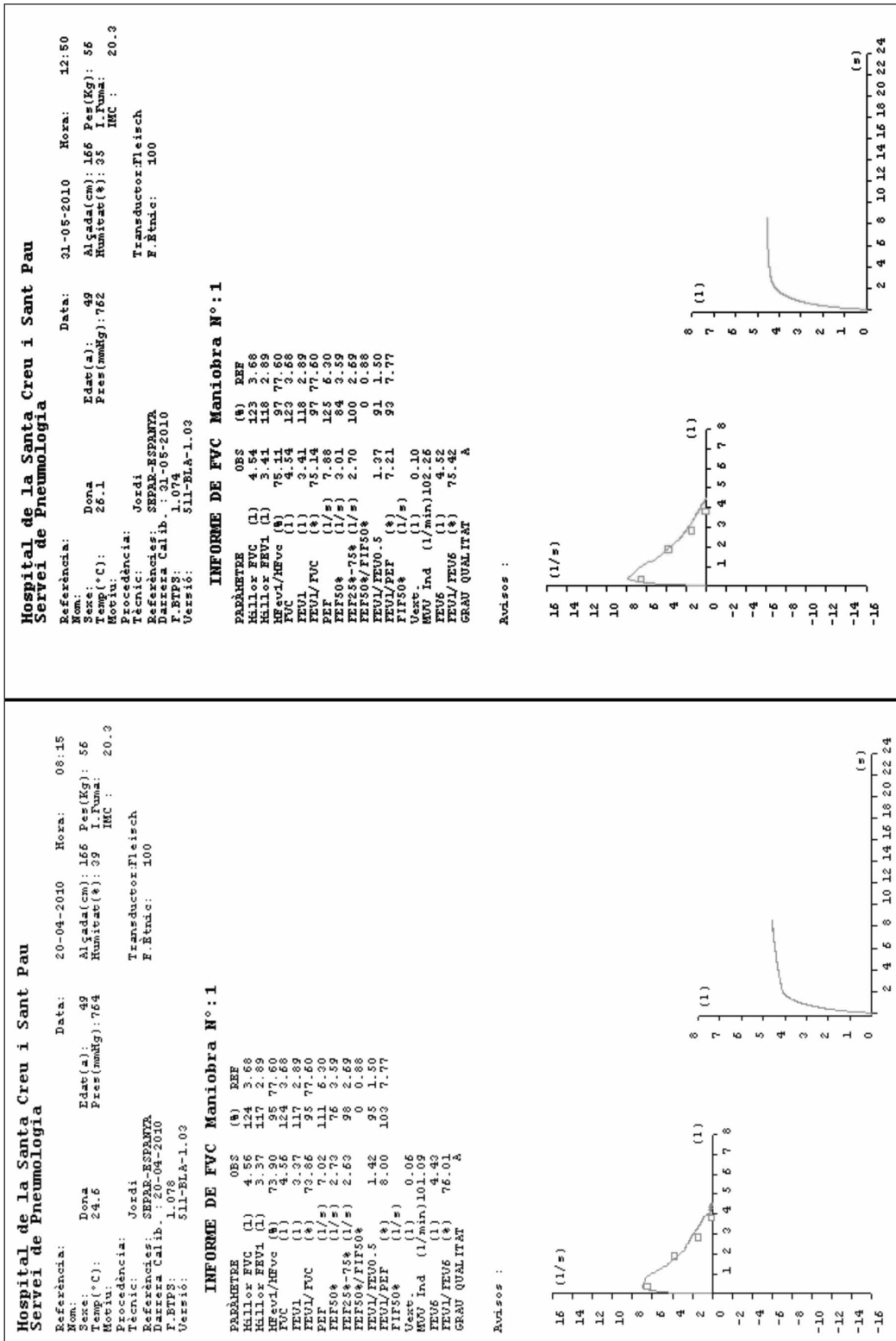


Figura 4.3. Espirometria a l'inici i al final de l'estudi del subjecte 2 sa de referència.

4.2.4. Anàlisi estadística

Es va calcular el nombre d'espirometries requerides sobre la base d'una càrrega de treball habitual de 375 espirometries per tècnic al mes en el moment de l'estudi. Es va calcular que la mida de la mostra necessària per a l'estudi havia de ser de 257 espirometries, suposant una incertesa màxima per a l'assoliment de les recomanacions de l'ATS/ERS-2005⁵⁴ i SEPAR²³, és a dir, una estimació del 50% de les proves realitzades d'acord amb les recomanacions i un risc del 5% d'error α .

Les variables categòriques es presenten com a freqüències absolutes i relatives, mentre que les variables contínues es descriuen com a mitjana i desviació estàndard (SD). També es van calcular els intervals de confiança (IC) del 95%. Es va utilitzar la prova χ^2 de Pearson i la prova exacta de Fisher per comparar variables categòriques. Es va utilitzar una prova de T per comparar si les mitjanes de dues categories tenien una distribució normal (U de Mann-Whitney, U test en el cas que les dades presentin una distribució no normal). Es va realitzar una regressió logística per comprovar si les associacions entre les variables independents havien estat estadísticament significatives en l'anàlisi bivariada. El nivell de significació es va fixar en un valor de p menor de 0,05. Totes les anàlisis es van realitzar amb el programa estadístic SPSS (IBM, Armonk, NY, v. 19).

4.3. Resultats

Es van avaluar 257 espirometries que representen un total de 1.155 maniobres. Les dades físiques, de diagnòstic i de l'espirometria es mostren a la Taula 4.3. Un total de 136 pacients (56,0%) mostraven una obstrucció de les vies aèries (asma o MPOC). Els valors millors i els més alts de l'espirometria (FVC i FEV₁) van ser molt similars. Gairebé la meitat dels subjectes van realitzar tres maniobres en total (Figura 4.4.). Es van aconseguir tres maniobres acceptables en tres intents en un 63,8% dels subjectes (Figures 4.4. i 4.5.). Noranta-nou espirometries (38,5%, IC 95%, 32,8 - 44,6) tenien almenys un error en alguna de les maniobres, els més comuns van ser l'TP i l'EOTV (Figura 4.6. i 4.7.). En 13 maniobres (5,1% de totes les realitzades) es va observar un error TP. En 10 d'aquestes 13 maniobres, aquest va ser l'únic error, i en 7 d'elles, els valors de FEV₁ i FVC es trobaven dins del marge de referència.

Els criteris d'acceptabilitat i els criteris de repetibilitat proposats per l'ATS/ERS-2005⁵⁴ es van assolir en 215 de les 257 espirometries (83,7%, IC 95%, 78,6% - 87,7%). Els criteris d'acceptabilitat es van complir en 854 de les 1.155 maniobres (73,9%, IC 95%, 71,2% - 76,3%) i els criteris de repetibilitat de l'espirometria en 233 de les 257 proves (90,7%, IC 95%, 86,5% - 93,6%). En 24 pacients (9%) no va ser possible obtenir dues maniobres que complissin els criteris de repetibilitat, encara que totes les maniobres eren accepta-

bles. El criteri de repetibilitat FEV_1 es va aconseguir en 252 espirometries (98,1%) i el criteri de repetibilitat FVC es va aconseguir en 237 (92,2%). De les cinc espirometries que no van complir el criteri de repetibilitat pel FEV_1 , quatre (80%) van ser realitzades pels subjectes amb obstrucció de les vies respiratòries. De les 20 que no aconseguen complir el criteri de repetibilitat en la FVC, 14 eren en pacients amb obstrucció de les vies aèries (70%). Les diferències entre els valors millors i més alts de FEV_1 i FVC en el total de l'estudi van ser 0,057 (0,044) L i 0,086 (0,078) L, respectivament. Les diferències es van reduir a 0,052 (0,035) L i 0,076 (0,057) L en les espirometries que complien amb els criteris de l'ATS/ERS-2005⁵⁴. Es va realitzar una mitjana de 4,5 (1,9) maniobres per subjecte i una mitjana de 3,3 (1,4) maniobres per subjecte varen ser acceptables.

Taula 4.3. Característiques de la població; MPOC: Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica; SAOS: Síndrome d'Apnea Obstructiva de la Son.

	n	%
Sexe		
Homes	127	49.4
Dones	130	50.6
Dades antropomètriques		
Edat (anys), mitjana (SD)	56.1 (17.5)	
Pes (kg), mitjana (SD)	72.7 (15.9)	
Alçada (cm), mitjana (SD)	164.2 (8.9)	
Diagnòstics		
Asma	102	39.7
MPOC	75	29.2
Al·lèrgia, rinitis, tos	15	5.8
SAOS	13	5.1
Altres	52	20.2
Dades espiromètriques		
Millor FVC	3.60 (1.04)	
Més alta FVC	3.61 (1.04)	
Millor FEV_1	2.39 (0.91)	
Més alta FEV_1	2.40 (0.91)	

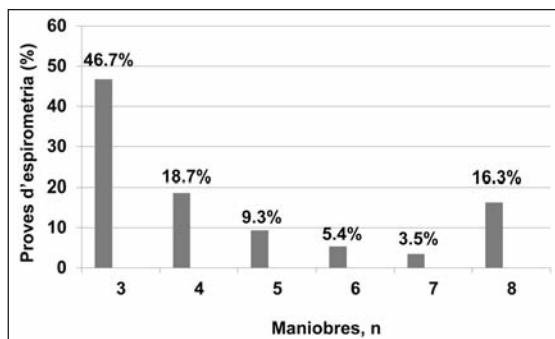


Figura 4.4. Distribució d'espirometries segons el nombre de maniobres realitzades.

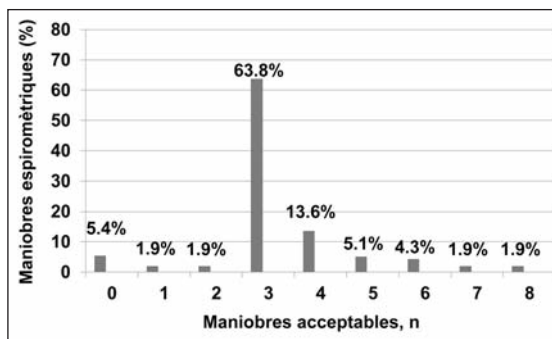


Figura 4.5. Distribució segons el nombre de maniobres acceptables realitzades.

La Taula 4.4. mostra el nombre de maniobres i errors segons les característiques dels subjectes. Els subjectes que havien fet una espirometria abans tenien menys errors i requerien menys maniobres. Els TP van ser responsables de la majoria dels defectes. El sexe masculí es va relacionar amb un major nombre de maniobres acceptables i amb un menor nombre d'errors totals. Els subjectes amb els resultats de l'espirometria en el rang de referència van cometre més errors, sobretot de TP. Els pacients amb aquest error (mitjana [SD] edat, 49,7 [19,4] anys; IC del 95%, 44,7 - 54,7 anys) eren significativament més joves que els pacients sense l'error (58,1 [16,5] anys; IC del 95%, 55,8 - 60,4 anys) ($p = 0,001$). Quan els pacients van ser estratificats per edat, menors i majors de 60 anys, no hi va haver diferències estadísticament significatives en el nombre de maniobres realitzades, el nombre de maniobres acceptables, el nombre total d'errors en les maniobres o el nombre de maniobres amb errors. Finalment, els subjectes que complien els criteris van realitzar un menor nombre de maniobres i van cometre menys errors de qualsevol tipus.

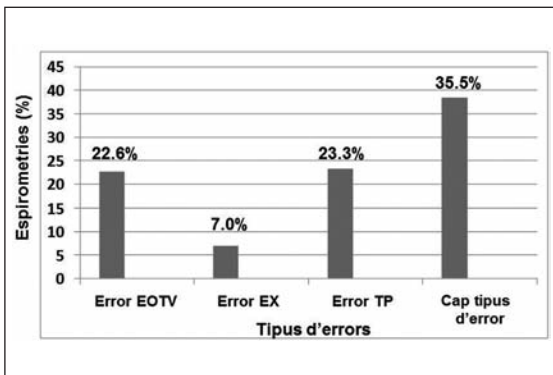


Figura 4.6. Distribució dels tipus d'errors observats. EOTV: volum al final de la maniobra; EX: volum extrapolat; TP: temps d'expiració.

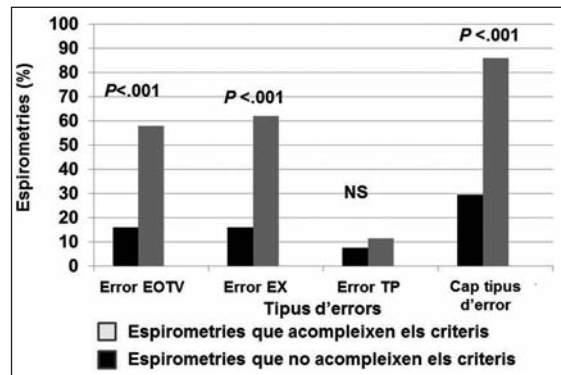


Figura 4.7. Distribució dels errors segons l'espirometria compleixi o no els criteris. EOTV: volum al final de la maniobra; EX: volum extrapolat; TP: temps d'expiració.

Taula 4.4. Distribució d'espirometries segons el nombre de maniobres realitzades.

	Experiència espiromètrica		p	Sexe		p	Resultat espiromètric		p
	Si	No		Homes	Dones		Normal	Alterat	
	n=141	n=116		n=127	n=130		n=142	n=115	
Nº de maniobres, mitjana (SD)	4,3 (1,8)	4,8 (1,9)	,028	4,4 (1,8)	4,6 (2,0)	,604	4,6 (2,0)	4,3 (1,8)	,219
Nº de maniobres acceptables, mitjana (SD)	3,4 (1,4)	3,2 (1,4)	,290	3,7 (1,3)	3,0 (1,4)	<,001	3,3 (1,5)	3,4 (1,3)	,482
Nº d'errors, mitjana (SD)	0,9 (2,0)	1,9 (3,3)	,005	0,8 (1,7)	1,9 (3,4)	,002	1,7 (3,2)	1,0 (1,9)	,046

Vuitanta-quatre subjectes del grup amb experiència en realització d'espirometries tenien malaltia obstructiva (61,8% d'aquest grup tenia asma o MPOC). Aquest percentatge va ser més gran que en el grup de 52 subjectes sense experiència en l'espirometria (48,6%), tot i que la diferència no va aconseguir significació estadística ($p = 0,051$). Tampoc el grau d'obstrucció de les vies aèries diferencia entre les proves que compleixen o no compleixen amb els criteris de qualitat de l'espirometria: 121 subjectes amb una malaltia obstructiva van ser capaços de complir amb els criteris (que representen el 56,3% de les espirometries sense errors), en comparació amb 15 subjectes sense obstrucció (el 53,6% de les espirometries sense errors) ($p = 0,841$). L'estudi de regressió logística va mostrar que cap de les variables independents estudiades (el sexe, l'edat, l'experiència prèvia en l'espirometria, la malaltia obstructiva o l'espirometria en el rang de referència) es va associar amb el compliment de les condicions de reproductibilitat.

4.4. Discussió

El grau de compliment de les recomanacions ATS/ERS-2005⁵⁴ pel que fa als criteris d'acceptabilitat i de repetibilitat en la realització d'espirometries dirigides per un tècnic experimentat ha estat del 83,7% de les 257 espirometries avaluades. Aquesta taxa d'èxit destaca el nivell d'exigència que plantegen les recomanacions, en particular els aspectes relacionats amb el final de la maniobra i, en menor mesura, la repetibilitat de les maniobres. Els errors més comuns són els d'TP i EOTV. Particularment freqüent va ser no aconseguir una maniobra amb una durada superior 6 segons (error present en el 23,3% de totes les maniobres analitzades). El nombre total d'errors va estar relacionat amb el sexe i amb l'experiència prèvia en la realització d'espirometries, el que suggereix l'existència d'un efecte d'aprenentatge. La taxa d'errors va ser menor en espirometries en que els resultats estaven per sota del rang de referència, possiblement perquè la majoria d'aquestes espirometries van correspondre a pacients amb obstrucció de la via aèria, que tendeixen a perllongar la seva CVF i tenen una major experiència en la seva realització, donat que se'ls acostuma a realitzar espirometries de control almenys un parell de cops l'any. En 13 de les proves d'espirometria, l'error TP va estar present en totes les maniobres realitzades, fet que subratlla que la prolongació del final de la maniobra més enllà de 6 segons es presenta com el principal problema en el compliment de les recomanacions. Aquest és un element a tenir en compte, especialment en aquells pacients que no presenten un patró obstructiu en l'espirometria.

Malmstrom et al.⁸⁸ van analitzar 36.800 espirometries obtingudes en un assaig clínic realitzat en 232 centres de 31 països, i només el 37% de les espirometries aconseguen complir les recomanacions de l'ATS de 1.994-Update⁸⁹, més senzilles d'aconseguir pel que

fa als requisits. Pérez-Padilla et al.⁶⁷ informen d'un compliment de les recomanacions de l'ATS/ERS-2005⁵⁴ d'un 89% de les espirometries en un ampli estudi epidemiològic. No obstant això, van aconseguir aquesta taxa d'èxit repetint l'espirometria fins a 3 cops, en un intent que els pacients aconseguissin resultats satisfactoris. Recentment, Enright et al.⁶⁹ van desenvolupar un programa de qualitat en l'espirometria, en el seguiment dels treballadors voluntaris que van participar en els treballs posteriors a l'atemptat del World Trade Center. Van aconseguir el compliment de les recomanacions ATS/ERS-2005⁵⁴ en el 80% de les proves, amb taxes d'èxit entre els tècnics que les realitzaven que van del 71% al 88%. Borg et al.⁸⁷ van demostrar l'eficiència d'un programa creat per millorar i mantenir una alta qualitat de l'espirometria, augmentant la qualitat aconseguida en un laboratori de funció pulmonar del 59% inicial fins a un 97%, mantenint-se en un 87% als cinc anys.

Si s'avaluen només els requisits de repetibilitat, aquests poden ser més fàcils de complir, com ho suggereix un estudi retrospectiu de Haynes⁹⁰ en que el 90% dels pacients eren capaçs de reproduir un FEV₁ per sota dels 120 mL i una FVC per sota de 150 mL. Els autors d'aquest estudi també van observar que les diferències entre les dues millors mesures de FEV₁ i FVC van ser 0,058 (0,060) mL i 0,072 (0,076) mL, respectivament, resultats que són molt semblants a les xifres observades en el nostre estudi, amb un tècnic amb experiència en un entorn de rutina. Només 24 de les espirometries dels nostres pacients no van complir amb el criteri de repetibilitat de menys de 0,15 L entre els dos millors valors de FVC i FEV₁. Quan es produeix aquest error, podria estar relacionat amb l'obstrucció del flux aeri, ja que el 80% dels pacients sense mesuraments repetibles de FEV₁ i el 70% dels que no ho aconsegueixen amb la FVC presentaven obstrucció del flux aeri. De fet, aquest problema ja ha estat observat en relació a la repetibilitat FVC i, per aquesta raó, s'ha suggerit el FEV₆ com un substitut de FVC⁴⁴. Hem observat que les diferències entre les millors FVC i FEV₁ i les més altes FVC i FEV₁ no van afectar el resultat final de la prova.

Una limitació d'aquest estudi va ser, en la realització de les espirometries, el seu enfocament en un sol centre i amb un sol tècnic, perquè aquest fet limita la generalització dels resultats. L'alt nivell d'un observador d'experiència pot no ser comú en la pràctica clínica habitual, fora de centres hospitalaris de tercer nivell i els resultats d'aquest estudi podrien no ser replicables en centres amb una alta rotació de personal i sense programes de qualitat de l'espirometria. No obstant això, també podria considerar-se que aquest disseny té un grau alt de fortalesa, ja que una font potencial de confusió podria ser la variabilitat en l'entrenament dels tècnics, que es va reduir en interès de l'estimació de les taxes d'error que poden persistir fins i tot en el millor dels escenaris clínics.

El fet que hi hagi un percentatge de pacients que no poden aconseguir complir les recomanacions de l'ATS/ERS-2005⁵⁴, fins i tot quan les proves es duen a terme en un centre especialitzat i amb un tècnic expert i qualificat, inclòs en pacients que ja estan familiaritzats amb el procediment, ha de ser tingut en compte. També s'ha de tenir en compte si els

critèris necessaris per aconseguir maniobres sense errors s'han d'aplicar a tot arreu per igual o han de ser modificats en determinades situacions (per exemple, a l'AP), i es pot considerar un ajust de la selecció dels criteris d'acceptabilitat i reproductibilitat. D'altra banda, atès que l'error més freqüent és el temps d'expiració <6 segons, troballa similar a la d'Arne i cols.⁴⁰, pot ser que en algun moment sigui convenient tornar a avaluar si aquest error s'ha de considerar a l'hora d'avaluar si una maniobra és acceptable, tenint en compte que aquest error no estava contemplat en els criteris de la ERS 1993⁹¹. Eliminant aquest criteri, per exemple, s'assoliria un major nombre d'espirometries acceptables. En el present estudi la taxa d'èxit s'incrementaria fins un 87,5%, en condicions clíniques habituals, sense la necessitat de fer els diversos intents, com es va permetre en l'estudi de Pérez-Padilla et al.⁶⁷. Tot i això però, fem èmfasi que el present estudi no va ser dissenyat per analitzar la rellevància clínica d'eliminar aquest criteri i som conscients que les dades que presentem no permeten la correcta avaluació d'aquesta observació, tot i que van en el mateix camí que el suggerit per Derom et col.⁹² que proposen suavitzar els criteris de l'ATS/ERS 2005⁵⁴ en la pràctica general, per tal d'aconseguir millors taxes d'acceptabilitat.

També observem que els nostres resultats són inconsistents en la creença comuna que els pacients grans tenen més dificultats per realitzar la espirometria a causa de l'edat per se o perquè tenen una funció pulmonar més alterada. De fet, trobem que els subjectes que realitzaven per primer cop una espirometria, que eren en general més joves, van ser els que van tenir més errors. Les nostres dades recollides prospectivament són consistents amb les recents troballes d'un estudi més ampli, però retrospectiu, que indiquen que els pacients majors de 80 anys no van tenir diferències estadísticament significatives, en el GQ de l'espirometria, en comparació amb els pacients de 40 a 50 anys⁹⁰.

4.5. Conclusió

En la pràctica clínica, en una àmplia varietat de pacients, la taxa de compliment dels criteris ATS/ERS-2005⁵⁴ és del 83,7%, tal i com ho demostra aquest estudi que ha estat dissenyat reproduint el millor dels escenaris.

5

Fase II. Grau de qualitat de l'espirometria, compliment de les diferents propostes

5.1. Introducció

L'espirometria és una prova complexa, tant en la seva preparació com en la seva realització, tal i com ha quedat palès a la Fase I⁷⁰. Per aquest motiu hi ha uns estàndards a complir que ens permeten assegurar la qualitat de les dades obtingudes. Com ja s'ha mencionat prèviament aquests estàndards venen donats per les recomanacions que l'ERS i l'ATS van consensuar l'any 2005, que anomenem Recomanacions ATS/ERS-2005⁵⁴ (Taula 5.1.) i que, posteriorment, s'han traslladat a diferents àmbits estatals²³ i fins i tot a l'AP⁶⁴, sense pràcticament diferències entre elles. El compliment d'aquestes recomanacions, descrites prèviament en l'apartat 1.9 però, tenen un resultat dicotòmic, es compleixen o no es compleixen. En un nombre d'individus als que es realitza l'espirometria amb un tècnic experimentat no s'arriben a aconseguir, aproximadament al voltant del 15%⁷⁰. Alguns autors han proposat uns Graus de Qualitat (GQ) per tal de poder ponderar l'espirometria, depenent dels resultats qualitius (errors observats) i quantitius (numèrics) obtinguts en les maniobres, i poder donar una estimació de la qualitat de l'espirometria. Les propostes de GQ existents tenen unes característiques diferents. En el present estudi s'han escollit dues propostes, per diferents motius: les de Pérez-Padilla⁶⁷ (Taula 5.2.) ja que estan basades, en gran mesura, en les recomanacions de l'ERS/ATS-2005⁵⁴ i les de la NLHEP⁶² (Taula 5.3.) ja que és una societat dirigida a l'Atenció Primària i a l'assistència

Taula 5.1. Resum de les característiques que ha de complir una prova per ser considerada acceptable segons les recomanacions de l'ATS/ERS-2005.

- **Un mínim de 3 maniobres i un màxim de 8.**
- **Acceptabilitat, maniobres sense errors de:**
 - **TP: temps de la prova inferior a 6 segons.**
 - **EOTV : canvi de volum en l'últim segon ≥ 25 mL**
 - **EX: volum extrapolat inferior a 150 ml o un 5% de la FVC**
- **Amb una diferència entre les dues millors FCV i FEV₁ inferior a 150mL**

laboral als Estats Units. Aquestes propostes tenen unes característiques força diferents a les recomanacions de l'ATS/ERS-2005⁵⁴, tant pel que fa als errors avaluats com a la repetibilitat de l'espirometria. Hi ha propostes d'altres autors⁹³ que no s'han tingut en compte ja que, tot i ser semblants a les de Pérez-Padilla⁶⁴ i per tant a les recomanacions de l'ATS/ERS-2005⁵⁴ i la gradació que fan és més restrictiva, la valoració pel que fa a la qualitat final no difereix. L'objectiu de l'estudi va ser valorar el grau de concordança que hi ha entre les propostes de la NLHEP⁶² i les de Pérez-Padilla⁶⁷ en comparació amb les recomanacions de l'ATS-ERS-2005⁵⁴ considerades estàndards.

Taula 5.2. Resum de les característiques que ha de complir una prova per ser considerada acceptable segons les recomanacions de Pérez-Padilla.

- **Un mínim de 3 maniobres.**
- **Acceptabilitat, maniobres sense errors de:**
 - **TP: temps de la prova inferior a 6 segons.**
 - **EOTV : canvi de volum en l'últim segon \geq 25 mL**
 - **EX: volum extrapolat inferior a 150 mL o un 5% de la FVC**
- **Amb una diferència entre les dues millors FCV i FEV₁ inferior a 200mL**

Taula 5.3. Resum de les característiques que ha de complir una prova per ser considerada acceptable segons les recomanacions de la NLHEP.

- Un mínim de 2 maniobres i un màxim de 8.**
- Acceptabilitat, maniobres sense errors de:**
 - **TP: temps de la prova inferior a 6 segons.**
 - **EOTV: canvi de volum en l'últim mig segon \geq 100 mL**
 - **EX: volum extrapolat inferior a 150 mL o un 5% de la FVC**
 - **TPEF: temps del PFR en els 120 primers mil·lisegons**
- Repetibilitat, una diferència inferior a 200 mL en el FEV₁ i FEV₆**

5.2. Material i mètodes

5.2.1. Disseny

L'estudi observacional prospectiu es va dur a terme a les consultes externes del Servei de Pneumologia de l'HSCiSP, entre l'1 i el 15 de juny del 2010, a continuació de la Fase I descrita anteriorment. Durant aquest període es van recollir 100 espirometries consecutives de pacients majors de 18 anys. Tots ells requerien la prova per a l'avaluació de la capacitat pulmonar (pacients simptomàtics), la detecció de trastorns funcionals (en persones amb risc de malalties respiratòries, com ara els fumadors, i control d'asma i de MPOC) o l'avaluació de riscos abans de la cirurgia toràcica. Nou pacients van ser exclosos per les següents raons:

discapacitat física o mental, dolor toràctic, pneumotòrax recent, hemoptisi, angina inestable recent, desprendiment de retina, traqueotomia, hemiparèsia facial o malformació a la boca que impedeix el tancament. Entre les espirometries realitzades no hi va haver cap espirometria realitzada per a l'avaluació medicolegal, que poden presentar una actitud litigant en la seva realització i per tant poc valorables des de la perspectiva del GQ aconseguit. Es va utilitzar un espiròmetres Datospir 600 (Figura 4.1.), connectat a un ordinador, per poder controlar les maniobres a través de la pantalla. Es va utilitzar un programa especialment dissenyat per a la Fase I (W20-51176FA-MPOC Beta1.4, Sibelmed SA, Barcelona), modificat de la versió original, per poder recollir i analitzar totes les maniobres realitzades. Totes les espirometries van ser realitzades per un mateix tècnic, amb experiència de més de 30 anys en la seva realització, en investigació i en la formació "d'espirometristes" i autor de la tesi.

5.2.2. Variables de l'estudi

Es van recollir les dades antropomètriques: sexe, edat, pes i alçada; les variables espiromètriques: la FVC, el FEV₁, el PFR i el FEV₆; els errors detectats referits al temps de la maniobra (TP), al flux al final de la maniobra (EOTV), al volum extrapolat (EX) i el temps en que es produeix el PFR (TPEF), el nombre de maniobres realitzades, el nombre de maniobres vàlides (sense errors), necessàries per aconseguir complir els diferents criteris i finament l'experiència prèvia en realització d'espirometries.

5.2.3. Realització i avaluació de la qualitat de les maniobres

Es va posar especial èmfasi en aconseguir, en el menor nombre possible d'intents, les diferents recomanacions de l'ATS/ERS-2005⁵⁴, les de la NLHEP⁶² i les de Pérez Padilla⁶⁷ i, un cop recollides totes les espirometries, es va valorar el GQ segons les diferents possibilitats estudiades: ATS/ERS-2005 (compliment sí/no)⁵⁴, les de Pérez-Padilla⁶⁷ (graus de qualitat A, B, C, D, E, F) i les de NLHEP⁶² (graus de qualitat A, B, C, D, F) així com els errors produïts i el nombre de maniobres realitzades necessàries per aconseguir cada un dels diferents GQ (Taula 5.4.).

5.2.4. Anàlisi estadística

Per a la comparació dels criteris de qualitat entre els grups d'estudi, es va utilitzar l'anàlisi de la variància per a les variables contínues i la prova de la χ^2 (chi quadrat) o la prova exacta de Fisher per a les variables categòriques.

Taula 5.4. Criteris de qualitat de la ATS/ERS-2005, de Pérez-Padilla i de la NLHEP.

ATS-ERS 2005:	
Compliment SÍ	3 maniobres sense errors amb diferències entre les millors FVC i FEV₁ inferiors a 150 mL.
Compliment NO	Menys de 3 maniobres sense errors amb diferències entre les millors FVC i FEV₁ inferiors a 150 mL.
Pérez Padilla:	
A	Tres maniobres acceptables i entre les dues millors FVC i FEV₁ una diferència inferior a 150 mL.
B	Tres maniobres acceptables i entre les dues millors FVC i FEV₁ una diferència entre 151 i 200 mL.
C	Dos o tres maniobres acceptables i entre les dues millors FVC i FEV₁ una diferència entre 201 i 250 mL.
D	Dos o tres maniobres acceptables i entre les dues millors FVC i FEV₁ una diferència superior a 250 mL.
E	Una sola maniobra acceptable.
F	Cap maniobra acceptable.
NLHEP:	
A	Dos maniobres acceptables amb els majors valors del FEV₁ i FEV₆ amb diferències inferiors a 100 mL.
B	Dos maniobres acceptables amb valors del FEV₁ entre 101 i 150 mL.
C	Dos maniobres acceptables amb valors FEV₁ entre 151 i 200 mL.
D	Només una maniobra acceptable, o més d'un, però amb els valors del FEV₁ superiors a 200 mL.
F	Cap maniobra acceptable.

Per a l'anàlisi de la concordança entre dos criteris de valoració del GQ es va utilitzar la proporció de concordança observada i l'Índex Kappa (k) de concordança. Aquest últim determina fins a quin punt la concordança observada és superior a la que es pot obtenir per pur atzar. En cas de concordança perfecta, el valor de Kappa és 1, en cas d'una concordança igual a l'esperada per l'atzar, el valor de Kappa és 0, i en el cas que la concordança observada sigui inferior a l'esperada, el valor de Kappa és menor que zero. La interpretació dels valors de Kappa per valorar el grau d'acord es fa arbitràriament segons els criteris de Landis i Koch (Taula 5.5). L'estimació de l'Índex Kappa s'acompanya del seu interval de confiança al 95% i d'un valor de p que contrasta la hipòtesi nul·la en que k és 0 (concordança igual a l'esperada per l'atzar), amb la hipòtesi alternativa que no ho és.

5.3. Resultats

5.3.1. Anàlisi del compliment de les recomanacions de l'ATS/ERS-2005⁵⁴

Es van avaluar un total de 449 maniobres corresponents a 100 espirometries. El 81% de les espirometries van complir els criteris de l'ATS/ERS-2005 (Figura 5.1). La mitjana de maniobres realitzades per a l'espirometria va ser de 4,4 (1,7), el nombre de maniobres

Taula 5.5. Criteris de Landis i Koch per valorar el grau d'acord dels valors de l'índex de Kappa.

Kappa	Grau d'acord
< 0	Sense acord
0 - 0,20	Insignificant / Pobre
0,21 - 0,40	Baix / Dèbil
0,41 - 0,60	Moderat
0,61 - 0,80	Bo
0,81 - 1,00	Molt bo

acceptables (sense errors) va ser de 3,4 (1,6). Dues espirometries no van complir el criteri de repetibilitat de la FVC i 17 no van complir el criteri d'acceptabilitat (3 maniobres sense errors). A la Figura 5.2. hi ha la distribució de maniobres necessàries i acceptable. La mitjana d'errors per espirometria va ser de 1,5 (3,0), en un 22% de maniobres es van observar errors de TP, en un 11%, errors d'EOTV i en un 1%, errors d'EX. A la Figura 5.3. es mostra la distribució d'errors.

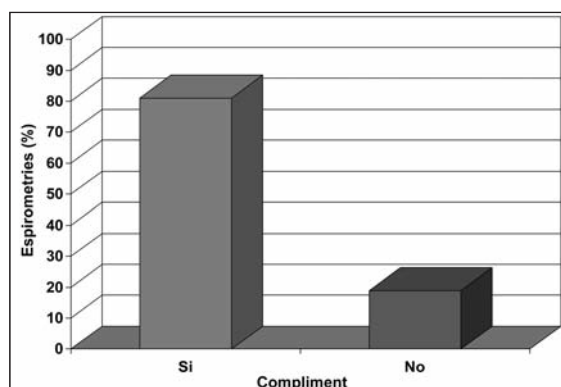


Figura 5.1. Distribució dels graus de qualitat segons els criteris de l'ATS/ERS-2005.

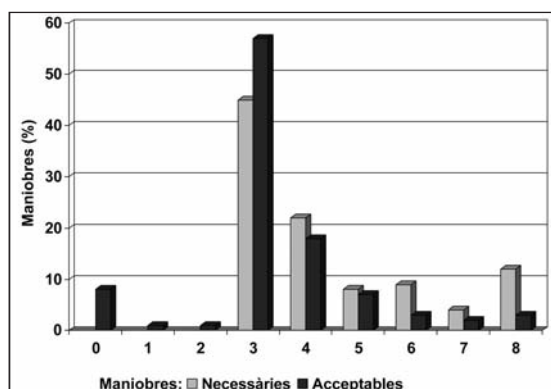


Figura 5.2. Nombre de maniobres necessàries i acceptables, per prova, realitzades seguint les recomanacions de l'ATS/ERS-2005.

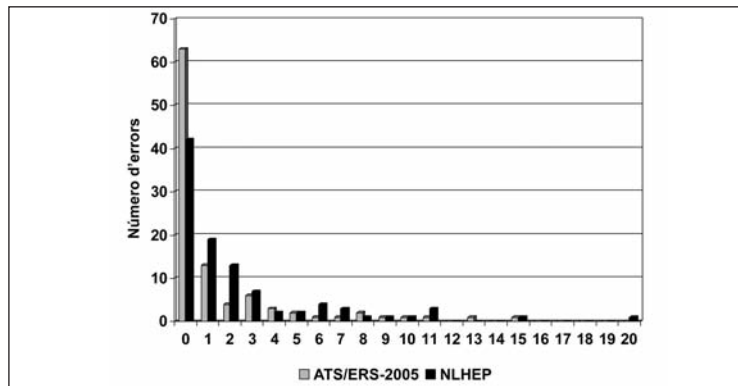


Figura 5.3. Distribució del nombre d'errors segons les recomanacions de l'ATS/ERS-2005 i de la NLHEP.

5.3.2. Anàlisi del compliment de les recomanacions de NLHEP⁶²

Es van avaluar un total de 441 maniobres corresponents a 100 espirometries. El 80% de les espirometries van complir els criteris de la NLHEP (Figura 5.4.). La mitjana de maniobres realitzades per espirometria va ser de 3,5 (2,2), el nombre de maniobres acceptables (sense errors) va ser de 2,9 (1,7). Dues espirometries no van complir el criteri de repetibilitat del FEV₁ o del FEV₆, 17 no van complir el criteri d'acceptabilitat (2 maniobres sense errors). La mitjana d'errors per espirometria va ser de 3,5 (2,2), en un 22% de maniobres es van observar errors de TP, en un 17%, errors de TPEF, en un 7%, errors de EOTV i en un 1% errors d'EX. A la Figura 5.3. es mostra la distribució del nombre d'errors. A la Figura 5.5. es mostra la distribució de maniobres necessàries i acceptables

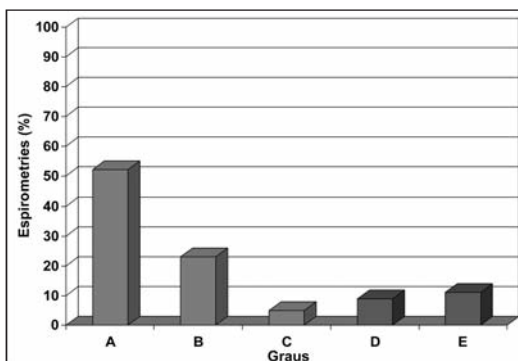


Figura 5.4. Distribució dels graus de qualitat segons la NLHEP. Els graus A, B i C corresponen a proves vàlides.

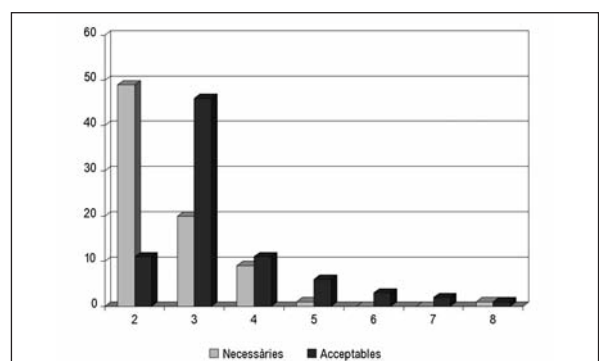


Figura 5.5. Nombre de maniobres necessàries i acceptables, per espirometria, en aquelles proves que sí acompliren les recomanacions de la NLHEP.

5.3.3. Anàlisi del compliment dels Graus de Qualitat de Pérez-Padilla⁶⁷

Es van avaluar un total de 443 maniobres corresponents a 100 espirometries. El 87% de les espirometries van complir els criteris dels GQ de Pérez-Padilla (Figura 5.6.). La mitjana de maniobres realitzades per espirometria va ser de 4,1 (1,7), el nombre de maniobres acceptables (sense errors) va ser de 3,4 (1,6). Totes les espirometria van complir els criteris de repetibilitat i en 13 no es van complir els criteris d'acceptabilitat (3 maniobres sense errors). Els errors observats són els mateixos que els descrits en l'apartat 5.3.1., donat que tenen els mateixos criteris.

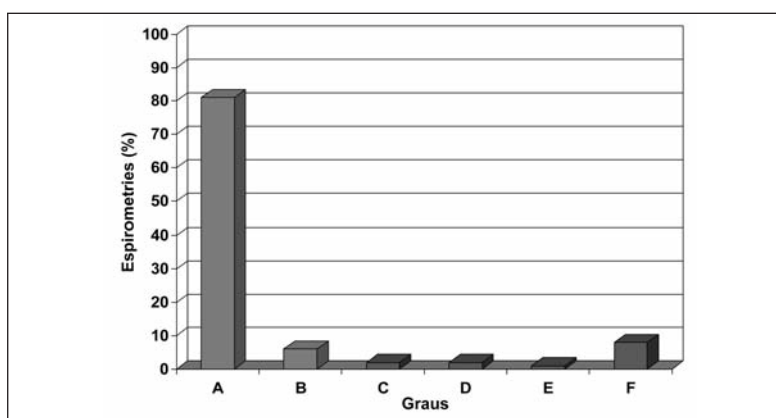


Figura 5.6. Proves en les que s'aconsegueix complir les recomanacions.

Les diferències entre els errors observats segons s'apliquin les recomanacions de l'ATS/ERS-2005, les de la NLHEP i les dels GQ de Pérez-Padilla són estadísticament significatives ($p < 0,001$).

5.3.4. Assoliment de les recomanacions i els Graus de Qualitat

En comparar l'assoliment de les diferents recomanacions (Taula 5.6.), hi ha 71 proves que les compleixen totes, 10 que no en compleixen cap i 19 en les que hi ha discrepàncies. En comparar les recomanacions proposades per l'ATS/ERS-2005 i les de la NLHEP, hi ha 9 pacients que compleixen les propostes per la NLHEP i no les de l'ATS/ERS-2005, mentre que 10 proves compleixen les de l'ATS/ERS-2005 i no les de la NLHEP. Aquesta diferència assoleix la significació estadística ($p < 0,0001$). La proporció de concordança observada va ser del 81% i l'Índex Kappa va mostrar una concordança baixa de 0,39 (IC 95% 0,17-0,62, $p < 0,0001$), com es pot veure a la Taula 5.7.

En comparar els GQ de Pérez-Padilla i la NLHEP, s'observa que hi ha 3 proves que compleixen les propostes de la NLHEP i no les de Pérez-Padilla, alhora que hi ha 10 pro-

Taula 5.6. Proves en les que s'aconsegueix complir les recomanacions.

Recomanacions	Compleixen (%)
ATS/ERS-2005	81
Pérez-Padilla	87
NLHEP	80
Totes	71
Cap	10
Divergències	19

Taula 5.7. Proves que aconseguen les recomanacions de l'ATS/ERS-2005 i la NLHEP.

		NLHEP	
		NO	SI
ATS/ERS-2005	NO	10	9
	SI	10	71

p < 0,001

ves que compleixen les de Pérez-Padilla i no les de la NLHEP (Taula 5.8.). Les diferències en la classificació dels GQ segons ambdós criteris són estadísticament significatives ($p < 0,0001$). En termes de concordança, la proporció observada aquí és del 87%, amb una Kappa de 0,53 (IC 95% 0,31-0,75, $p < 0,0001$).

La comparació entre les recomanacions de l'ATS/ERS-2005 i els criteris de Pérez-Padilla mostren que hi ha 6 proves que compleixen els criteris de Pérez-Padilla i no els de l'ATS/ERS-2005 i no hi ha cap prova que compleixi els de l'ATS/ERS-2005 i no els de Pérez-Padilla (Taula 5.9.). Les diferències en la classificació dels GQ segons ambdós criteris són estadísticament significatives ($p < 0,0001$). En termes de concordança, la proporció observada aquí és del 95%, amb una kappa de 0,78 (IC 95% 0,61-0,95, $p < 0,0001$).

L'assoliment de les recomanacions de l'ATS/ERS-2005, de la NLHEP i dels criteris de Pérez-Padilla no mostra diferència entre homes i dones, entre les proves en que els paràmetres estan o no en el marge de referència i entre les proves fetes per primer cop o amb experiència prèvia (Taula 5.10.).

Taula 5.8. Proves que aconseguen les recomanacions de Pérez-Padilla i la NLHEP.

		NLHEP	
		NO	SI
Pérez-Padilla	NO	10	3
	SI	10	77

p < 0,001

Taula 5.9. Proves que aconseguen les recomanacions de l'ATS/ERS-2005 i els criteris Pérez-Padilla.

		Pérez-Padilla	
		NO	SI
ATS/ERS-2005	NO	13	6
	SI	0	81

p < 0,001

Taula 5.10. Complementació de les recomanacions segons el sexe, alteració espiromètrica i l'experiència prèvia (valor p del χ^2).

	Dones/Homes	Rang Ref./Alteració	Experiència prèvia sí/no
ATS/ERS-2005	0,448	0,123	0,441
NLHEP	1,000	0,803	0,361
Pérez-Padilla	0,233	0,770	0,127

5.4. Discussió

El compliment de les diferents recomanacions i GQ estudiats donen diferències segons s'apliquin uns o altres. Així el compliment de les recomanacions de l'ATS/ERS-2005 i de la NLHEP no mostren diferències importants en el percentatge de compliment, 81% i 80% respectivament, tot i que el nombre de maniobres necessàries per aconseguir els criteris és superior en el cas de les recomanacions de l'ATS/ERS-2005, 4,4 (1,7) per 3,5 (2,2) en el de la NLHEP, $p < 0,001$. Això és degut a que els criteris de la NLHEP només requereixen dues maniobres acceptables. La mitjana d'errors produïts en ambdues recomanacions és d'1,5 (3,0) i 2,2 (3,5) respectivament. El major nombre d'errors en les recomanacions de la NLHEP és degut a que aquestes en defineixen un major nombre en les maniobres espiromètriques. En ambdós casos els errors més habituals són els del TP, que ha de ser igual o superior a 6 segons. Pel que fa als GQ de Pérez-Padilla, aquests mostren un percentatge superior d'espirometries amb un GQ correcte (A o B) superior, un 87%. No hi ha diferències en el nombre de maniobres acceptables i els errors produïts respecte a les recomanacions de l'ATS/ERS-2005, donat que els criteris d'acceptabilitat són els mateixos. Per aquests mateix motiu les diferències observades amb els criteris de la NLHEP són exactament iguals als criteris de l'ATS/ERS-2005.

De les 19 les espirometries que no compleixen els criteris de l'ATS/ERS-2005, 17 perquè no s'aconsegueixen un mínim de 3 maniobres acceptables (sense errors) i 2 perquè no es compleix el criteri de repetibilitat, tot i haver aconseguit 3 maniobres acceptables. En els dos casos, a causa de la FVC. En el cas d'aplicar els criteris de la NLHEP, no els compleixen 20 espirometries, 17 per no aconseguir un mínim de dues maniobres acceptables i tres per no aconseguir repetibilitat entre les millors FEV₁ i FEV₆. En l'anàlisi del GQ de Pérez-Padilla hi ha 13 espirometries que no aconseguen els GQ (A o B), en tots els casos va ser per no aconseguir un mínim de 3 maniobres acceptables, en cap cas es va donar que les millors maniobres no fossin repetitives, degut a que el criteri és més ampli, fins a 200 mL (Taula 5.3.).

Al comparar les dues recomanacions i els GQ de Pérez-Padilla, un 71% de les espirometries assoleixen tots els criteris, però n'hi ha 10 que no n'assoleixen cap i en 19 hi ha divergències (Taula 5.6). Prenent els criteris de l'ATS/ERS 2005 com els "gold standard" i comparant-los amb els de la NLHEP, el grau de concordança és del 87%, però l'Índex de Kappa és baix, de 0,39 (IC95% 0,17-0,62; $p < 0,001$) (Taula 5.7). En aquest cas trobem 9 falsos positius i 10 falsos negatius. Al comparar els GQ de Pérez-Padilla (gold standard) i els criteris de la NLHEP, la concordança és del 87% amb un Índex de Kappa moderat, de 0,53 (IC 95% 0,31-0,75, $p < 0,001$) (Taula 5.8.), amb 3 falsos positius i 10 falsos negatius. Per contra, al comparar els criteris de l'ATS/ERS-2005 i els GQ de Pérez-Padilla el grau de concordança és del 95% amb un Índex de Kappa de 0,78 (IC 95% 0,61-0,95, $p < 0,001$) (Taula 5.9.). Entre aquestes recomanacions i el GQ trobem que hi ha 6 falsos positius i cap fals negatiu.

No es van trobar diferències entre l'assoliment o no de les recomanacions i els GQ entre homes i dones, entre que l'espirometria estigui o no en el rang de referència i en funció de l'experiència prèvia del pacient en la realització d'espirometries.

Els resultats obtinguts no poden ser comparats amb la literatura, ja que no coneixem cap treball que hagi realitzat aquest exercici de comparació entre la concordança de les recomanacions i els GQ existents.

Tot i que clínicament els GQ només ens donen una indicació de la qualitat de la prova, aquesta informació és rellevant per tal de donar una millor valoració dels paràmetres espiromètrics. D'una espirometria de qualitat es podrà extreure informació clínica, mentre que la transcendència clínica d'una espirometria sense qualitat serà menor o inclús nul·la.

5.5. Conclusions

El GQ proposat per Pérez-Padilla té una millor concordança amb les recomanacions de l'ATS/ERS-2005. En les recomanacions de la NLHEP, tot i tenir un major percentatge d'encert respecte a les recomanacions de l'ATS/ERS-2005, hi ha un alt nombre de falsos positius i negatius. Les recomanacions de la NLHEP, tot i demanar només dues manióbres acceptables, al tenir més possibles errors, són les que tenen més espirometries i manióbres que no compleixen els requisits establerts. El sexe, el que l'espirometria estigui en el rang de referència i l'experiència prèvia no influeixen en el compliment dels GQ.

6

Fase III. Eficàcia de les estratègies de control de qualitat de l'espirometria a l'atenció primària

6.1. Introducció

Aquest estudi és el que correspon als objectius principals de la tesi.

L'avaluació espiromètrica en la funció pulmonar és necessària per al diagnòstic, tractament i seguiment de les malalties respiratòries. Tot i que l'espirometria va ser una eina bàsicament hospitalària fins a finals dels anys 80, cada cop es realitza amb més freqüència fora dels LFP dels hospitals, i així els centres d'AP han anat incorporant gradualment aquesta eina en el seu dia a dia, sobretot per l'interès en la detecció precoç de la MPOC^{19,20} i per al seguiment de l'asma^{18,21}. Malgrat això, l'espirometria segueix sent infrautilitzada, tal i com ja s'ha descrit prèviament⁷⁶. S'han publicat en els últims anys, diversos articles i recomanacions nacionals i internacionals per ajudar els tècnics en la seva realització i també s'han establert criteris de qualitat per valorar la tècnica de la prova^{23,54,62,64,94}. Tot i aquestes recomanacions, la qualitat de l'espirometria continua sent un problema per diferents motius^{73,76}. Així la taxa de compliment dels GQ va dels baixos nivells d'entre el 19%⁹⁵ i el 39%⁹⁶ a uns màxims del 95%⁹⁷, corresponent aquests criteris amb major qualitat, en general, a estudis clínics, lluny de la pràctica clínica habitual. L'obtenció d'espirometries amb poca qualitat pot provocar errors en la valoració i interpretació de l'espirometria, per exemple de fins a 372 ml en la FVC o de fins a 85 ml en el FEV₁⁹⁸. Aquest és un problema d'importància clínica, ja que aquestes lectures errònies poden provocar un mal diagnòstic en el cas de la MPOC^{19,20}, un infra o sobre tractament o un deficient seguiment en qualsevol malaltia respiratòria^{30,31,33,38}. En general els estudis que mostren uns percentatges més baixos de qualitat es refereixen a estudis realitzats a l'AP. Per millorar l'adherència a les guies en AP, els experts han recomanat la supervisió pels centres de pneumologia de referència^{87,99} i l'ús dels sistemes de telemedicina⁸⁰.

La hipòtesi de l'estudi és que la integració en el programa habitual de l'espiròmetre d'una rutina que identifiqui les maniobres que no compleixen els criteris i que aporti informació de com millorar la maniobra, seria d'utilitat per al tècnic, sobretot si la informació és immediata i així es pot aplicar en les següents maniobres.

En aquest estudi enfocat al control de la qualitat de les proves d'espirometria en els equips d'AP i coordinat per el Servei de Pneumologia de l'HSCiSP, l'objectiu va ser comparar dos mètodes de proporcionar retroalimentació a les maniobres d'espirometria per identificar la manera més eficaç de millorar i mantenir la qualitat de les proves espiromètriques.

Aquest estudi s'emmarca en un programa multidisciplinari anomenat "procés MPOC" per proporcionar una millor atenció als pacients amb MPOC en els centres d'AP de la Subdirecció d'Atenció Primària (SAP) de la Dreta de l'Eixample de la ciutat de Barcelona, que tenen com a hospital de referència l'HSCiSP. La col·laboració entre aquests centres i l'HSCSP data de 2004 i és part del programa multidisciplinari mencionat. Els objectius del programa són l'atenció integral dels pacients diagnosticats d'MPOC, optimitzar la coordinació entre els nivells d'AP secundària i terciària, millorar l'ús dels recursos sanitaris i, en general, promoure estils de vida saludables per tal de reduir el nombre de nous casos¹⁰⁰. Un component clau d'aquest programa és el major ús de l'espirometria, ja aconseguit, i l'assoliment d'uns millors indicadors de qualitat.

Un cop finalitzat l'estudi un grup de tres centres, escollits per conveniència de les possibilitats dels centres participants Fase III.b, van treballar durant 3 mesos amb el model que va aconseguir un millor percentatge de maniobres que complien els requisits de qualitat proposats per l'ERS/ATS-2005⁵⁴ i els criteris de Pérez-Padilla⁶⁷.

Finalment es va realitzar una enquesta (Annex 1) entre els tècnics participants per conèixer les seves activitats espiromètriques prèvies a l'inici de l'estudi, aspectes relatius a l'activitat espiromètrica que desenvolupaven al seu centre i les seves impressions sobre la participació a l'estudi.

6.2. Material i mètodes

6.2.1. Disseny de l'estudi

Es planteja un estudi controlat aleatori de grups d'equips d'espirometria en AP per avaluar dos mètodes de retroalimentació sobre el control de qualitat de l'espirometria: retroalimentació diària, per correu electrònic (Grup Hospitalari - GH), i retroalimentació immediata per l'aplicació inclosa al programa de l'espiròmetre (Grup Software - GS) i, seguidament, comparar-los amb un Grup Control (GC) d'espirometries realitzades de forma habitual, sense cap tipus d'intervenció durant l'estudi. Cada equip es va assignar a un grup de intervenció durant 14 mesos, del gener del 2011 al febrer del 2012. Per raons d'organització dels centres participants, no tots van poder començar en el moment establert. La Figura 6.1. mostra les dates d'incorporació dels centres.

L'únic criteri d'inclusió va ser que els pacients tinguessin més de 15 anys i que requerissin la prova per a l'avaluació de la seva capacitat pulmonar, per símptomes respiratoris, que requerien la detecció de trastorns funcionals, o perquè estaven en risc de patir malalties respiratòries (per exemple, els fumadors). Per tant, es van estudiar totes les espirometries de majors de 15 anys realitzades durant el període d'estudi.

Per a l'assignació del mètode de control de qualitat es va utilitzar com a unitat d'aleatorització l'aparell d'espirometria. Els espiròme-

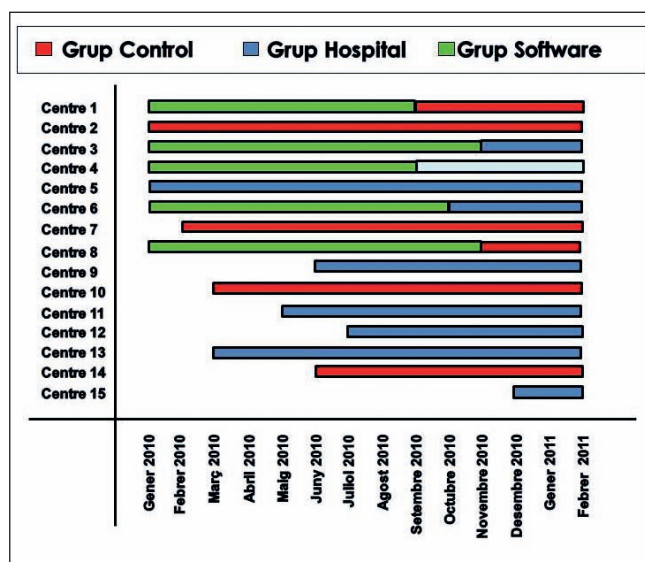


Figura 6.1. Relació de Centres i períodes de permanència en l'estudi.

Taula 6.1. Relació d'espirometries estimades, segons càlculs dels centres, i les realitzades (%). *Els 5 centres^{1, 6, 9, 11, 15} no es realitzaven espirometries abans de començar l'estudi. Aquests 5 centres van fer 957 espirometries, que no estan comptabilitzades entre les estimades.

Centre	Espirometries estimades	Espirometries realitzades (%)	% Espirometries realitzades sobre el total	Diferència (absoluta) d'espirometries (%)
1	-	54	2,0	-
2	735	249 (34)	9,1	486 (66)
3	765	515 (67)	18,8	250 (33)
4	448	202 (45)	7,3	246 (55)
5	441	148 (34)	5,4	293 (66)
6	-	419	15,3	-
7	400	85 (21)	3,1	315 (79)
8	306	238 (77)	8,7	68 (22)
9	-	62	2,3	-
10	516	70 (14)	2,6	446 (86)
11	-	89	3,2	-
12	432	70 (16)	2,6	362 (84)
13	287	77 (27)	2,8	210 (73)
14	224	70 (31)	2,6	154 (69)
15	-	387	14,2	-
Total	4554	2735* (39)	100	2830 (60)

tres van ser aleatoritzats en els tres braços d'intervenció per garantir grups equilibrats, tenint en compte el nombre setmanal d'espirometries estimades per espiròmetre, segons dades facilitades pels propis centres. Segons les estimacions prèvies realitzades es va establir que durant el període de l'estudi es realitzarien entre 3000 i 4000 espirometries, vàlides per a l'estudi, en el total dels tres braços de l'assaig (Taula 6.1.). Es van assignar entre 4 i 6 espiròmetres en cada braç, seguint el mètode d'aleatorització estratificada. L'única intervenció duta a terme va ser als onze mesos, moment en que es va fer únicament un recompte de les espirometries realitzades en cada un dels grups.

Donat l'assoliment del número d'espirometries a incloure en l'estudi per part del GH, el mes de novembre del 2010 es va tancar el GH i els seus centres d'AP es van redistribuir en els altres dos grups d'estudi.

L'estudi va ser aprovat pel comitè d'ètica de HSCiSP (número d'expedient 09/116/1030) i registrat en ClinicalTrials.org (nombre assaig NCT 02005952). No es va demanar als pacients el consentiment informat ja que els procediments d'espirometria es van realitzar de forma rutinària sota petició mèdica.

6.2.2. Participants

Van participar a l'estudi quinze equips d'AP (EAP) dels 13 CAP participants al "Procés MPOC" de la Dreta de l'Eixample de Barcelona, zona d'influència de l'HSCiSP: EAP Dreta Eixample SL, EAP Sandenya SL, Consorci Sanitari Integral, CAP Sagrada Família (EAP Gaudí i EAP Sagrada Família), CAP Larrard PAMEN i els CAP de l'Institut Català de la Salut (ICS): EAP Passeig de Sant Joan, CAP Pare Claret, EAP Sanllehy, EAP La Sagrera, EAP Encants, EAP Clot, EAP Carles I i els centres d'especialitats Roger de Flor i Pare Claret. Es van excloure tres dels quatre EAP del CAP Maragall, que també participen en el "Procés MPOC", donat que, en aquests, les espirometries eren realitzades per infermeres especialitzades pertanyents al Servei de Pneumologia de l'HSCiSP. En dos centres hi va haver, per raons internes, dues unitats independents on es realitzaven espirometries. En total es van fer espirometries en 15 centres. Van participar en l'estudi un total de 40 tècnics.

Cada un dels centres disposava d'una organització pròpia i diferent per a la realització d'espirometries, amb o sense consulta o agenda específica, i tenia assignat un nombre variable d'infermers/eres per a la seva realització, des d'un mínim de dues infermeres per centre, fins a la totalitat de les infermeres del centre.

A partir d'aquest moment, i per tal de no causar confusió, les persones que varen dirigir les espirometries seran anomenades "tècnics", tal com s'hi fa referència en les recomanacions de l'espirometria que s'han seguit^{23,54}, tot i que en el present estudi tots els tècnics eren Diplomats Universitaris en Infermeria.

Després de l'entrenament, els espiròmetres van ser assignats a l'atzar a una de les branques d'estudi:

1. La resposta immediata es va realitzar mitjançant l'aplicació informàtica integrada al programa d'espirometries, que n'avaluava la qualitat immediatament i donava consells sobre com millorar maniobres defectuoses, Grup Software (GS).
2. La retroalimentació es va fer de forma personal, una vegada al dia per correu electrònic, per un tècnic del servei de Pneumologia de l'HSCiSP, amb experiència de més de 35 anys i autor de la tesi (JG), Grup Hospital (GH). En aquest grup s'enviaven els resultats de l'espirometria (paràmetres i corbes) per correu electrònic en arxius encriptats i sense cap dada que podes identificar l'individu estudiat, en un termini màxim de 24 hores.
3. Absència de cap tipus d'intervenció, realitzant les espirometries de forma habitual, sense cap tipus de retroalimentació, Grup Control (GC).

Cinc dels centres que intervingueren no feien espirometries prèviament a l'inici de l'estudi: dos centres del GH (centres n^{os} 11 i 15), dos del GS (centres n^{os} 1 i 6) i un del GC (centre n.º 14).

En una segona fase de l'estudi (Fase III.b) es van escollir 3 centres, que estaven en condicions de poder continuar l'estudi per qüestions d'ordre intern dels centres, i es va aplicar el model que va aconseguir obtenir més espirometries de qualitat.

Un cop finalitzada la Fase III.b es va realitzar una enquesta als tècnics participants (veure Annex 1) on es preguntava sobre aspectes relacionats amb l'espirometria i la seva participació a l'estudi.

6.2.3. Formació prèvia a l'inici de l'estudi

Tots els tècnics van assistir a un curs de formació de 16 hores amb continguts teòrics i pràctics. El programa formatiu es va dissenyar a partir del programa de formació del National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)¹⁰¹, de les iniciatives que sorgeixen en el marc de l'European Respiratory Society i de l'experiència desenvolupada durant els darrers 14 anys en cursos de formació en espirometria desenvolupats en el Servei de Pneumologia de l'HSCiSP, que a més han servit de model per la formació d'espirometristres duta a terme per el Pla Director de Malalties de l'Àparell Respiratori (PDMAR) i publicat per Escarrabill et al.⁵⁶. Els continguts del programa de formació bàsica teòrico-pràctica, amb un format de curs de 4 dies, es resumeixen en la Taula 6.2. Per al present estudi es va afegir, a diferència d'altres models establerts, una part pràctica de 20 hores, en el Servei de Pneumologia de l'HSCiSP. En aquesta, els participants varen observar, realitzar i comentar espirometries sota la direcció de personal amb experiència.

Taula 6.2. Contingut del programa de formació dels espirometrises.

Mòdul	Títol	Contingut	Durada (minuts)
1	Anatomia i fisiologia pulmonar relacionada amb l'espirometria	Sistema respiratori: aspectes d'anatomia i fisiologia Mecanismes de la respiració Aspectes bàsics de la mecànica pulmonar	90
2	Historia de l'espirometria	Breu ressenya històrica de l'espirometria L'espirometria a la pneumologia L'espirometria en les normatives de les malalties respiratòries (asma i MPOC)	30
3	Aspectes bàsics de l'espirometria	Definició d'espirometria Tipus d'espiròmetre i com fan les mesures Representació de l'espirometria Volum / Temps Flux / Volum Alteracions funcionals pulmonars Obstrucció i no obstrucció Control i calibratge dels espiròmetres	60
4	Tècnica de l'espirometria I	Indicacions i limitacions de l'espirometria Valors de referència Com mesurar els paràmetres obtinguts Preparació per l'espirometria Instruccions Realització de la prova Criteris d'acceptabilitat i repetibilitat Nombre de maniobres a fer	60
5	Tècnica de l'espirometria II	Què s'ha de mirar de la maniobra: Gràfica Números Inici de la maniobra Transcurs Final Els rangs de referència	60
6	Control de qualitat	Components d'un programa de control de qualitat Verificacions i calibratge Contaminació i control d'infeccions	60
7	Pràctica d'espirometria	Rol Play Realització d'espirometries en grups petits	300
8	Valoració qualitat de l'espirometria	Classificació de l'espirometria Errors més freqüents Valoració de les maniobres	60
9	Espirometria en nens	Aspectes diferencials en la realització de l'espirometria en nens	30
10	Altres aplicacions de l'espirometria	Maniobra inspiromètrica Prova broncodilatadora Proves de provocació bronquial	60
11	Interpretació de l'espirometria	Sessió pràctica d'interpretació de l'espirometria	120
12	Avaluació i valoració final		30

6.2.4. Equip

Tots els centres van utilitzar el mateix tipus d'espiròmetre, un DatoSpir Micro (Sibelmed SA, Barcelona, Espanya), connectat a un ordinador que emmagatzemava totes les dades obtingudes (gràfiques i numèriques) i totes les maniobres realitzades en un sistema operatiu Windows (Figura 6.2.). Els equips, abans de començar l'estudi i un cop finalitzat, van ser avaluats enregistrant les 26 corbes de l'ATS⁸⁹ i cap d'ells va mostrar problemes tècnics que evidenciessin un mal funcionament pel que fa a les mesures espiromètriques. Aquestes corbes estan dissenyades per tal de comprovar el correcte funcionament dels espiròmetres simulant diferents tipus de maniobres espiromètriques. El programa informàtic utilitzat en l'espiròmetre va ser una versió beta, adaptada especialment per a l'estudi, del programa comercial W20 (Sibelmed SA, Barcelona, Espanya), ja utilitzat en els estudis previs. El programa incloïa, únicament per al GS, la següent informació sobre la maniobra espiromètrica:



Figura 6.2. Espiròmetre utilitzat a la Fase III.

1. Avís sonor i un missatge en pantalla de “final de la maniobra”, quan el volum espirat era inferior a 25 mL durant un segon.
2. Després, de forma automàtica i en el cas que la maniobra no fos correcta, apareixia un dels següents missatges en pantalla i la forma de millorar la maniobra:
 - a) Si hi havia un error en l'inici (error d'extrapolació), l'equip indicava “bufi més fort”.
 - b) Si el PeakFlowRate (PFR) no es produïa en els primers 120 ms, l'equip indicava “bufi més ràpid”.
 - c) Si hi havia un error en el final de la maniobra, l'equip indicava “bufi més llarg”.

3. Un cop obtingudes tres maniobres indicava:
 - a. “*Bufi més fort*” si no es produïa una diferència de menys de 1 L/seg en el PFR entre les dues millors maniobres.
 - b. “*Inspiri més profund*” si les diferències en la FVC i FEV₁ eren majors a 150 mL.
 - c. “*Bona sessió de proves*” quan s’assolien 3 maniobres acceptables (sense errors) i repetitives.
 - d. “*No ha realitzat un mínim de 3 maniobres correctes i reproduïbles*”, si s’intentava finalitzar la prova sense que es complissin els criteris de qualitat de grau A o B (veure Taula 1.5.). En cas que no s’aconseguís el GQ recomanat, l’equip permetia realitzar fins a 8 maniobres (tal com indiquen les recomanacions) i en aquell moment sí que es podia donar per finalitzat l’estudi. Els tècnics però, podien finalitzar l’estudi sense haver aconseguit un GQ acceptable.

6.2.5. Variables avaluades

La variable principal va ser el grau de qualitat de l’espirometria (GQ) en una escala de l’A a la F (Taula 1.5.). Una qualificació d’A o B va ser interpretada com a satisfactòria i les qualificacions de C, D, E o F com a no satisfactòries, com s’ha descrit prèviament a la Fase II. El mètode de retroalimentació considerat més eficaç va ser el que va portar a un major percentatge de maniobres amb un GQ A o B^{23,67}. Es va escollir aquesta qualificació ja que, tal com es mostra a la Fase II, són els més semblants a les recomanacions de l’ATS/ERS-2005⁵⁴ i a les recomanacions de la SEPAR²³. Hi ha estudis en que, a l’aplicar els criteris de qualitat, s’accepten com a correctes les espirometries que assoleixen un grau C. En el nostre cas no es van acceptar, ja que això representa fins a 250 mL en la repetibilitat de la FVC i FEV₁, 100 mL per sobre de l’acceptat en les recomanacions^{23,54}. Acceptar les espirometries grau C com a bones pot representar, com s’ha comentat a la Fase II, un increment del GQ entre el 3% i el 5%. El percentatge esperat d’espirometries de qualitat, un 60% sobre l’obtingut en la Fase I (83,7%)⁷⁰, és del 50,2% d’espirometries amb un GQ A o B.

De les maniobres espiromètriques també es van registrar:

- els errors detectats (TP, EOTV i EX).
- la FVC i el FEV₁ més alts (aconseguits indiferentment en maniobres amb o sense errors) i els millors (aconseguits en maniobres sense errors).

Del pacient es va recollir:

- CIP (Codi d'Identificació Personal).
- data de naixement.
- sexe.
- pes i talla, obtinguts en el moment de fer l'espirometria, amb roba lleugera i descalços.

Finalment es van registrar els tècnics que realitzaven les espirometries, el centre i els anys d'experiència en la realització de les espirometries.

Les dades del pacient es van tractar amb total confidencialitat i únicament es van identificar per al CIP.

6.2.6. Anàlisi estadística

Les característiques dels pacients i els paràmetres de l'espirometria es van expressar com freqüències (percentatge) per a les variables categòriques i la mitjana (desviació estàndard [DE]) o mediana (rang interquartil [RIC]) per a les variables contínues. Es va utilitzar la prova de Shapiro-Wilk per determinar la normalitat de les dades.

Per explorar diferències entre els tres grups de l'estudi es va utilitzar una anàlisi de variància (ANOVA). Per comparar variables categòriques es va utilitzar la prova de xi-quadrat.

Per explorar els factors de risc i factors de confusió potencials es va utilitzar una regressió logística univariant. Per analitzar les diferències del GQ entre els grups d'estudi es van utilitzar totes les variables amb un nivell de significació univariant de $p < 0,05$ i es van incorporar a un model de regressió multivariant mitjançant dos mètodes per passos: regressió per passos cap enrere i regressió per passos cap endavant.

Per tal de descriure l'adequació del model multivariant (bondat d'ajust) per descriure la variable resultant (GQ) es van utilitzar dos paràmetres: la prova de Hosmer-Lemeshow (HL) que indica si l'ajust del model de regressió logística multivariant és adequat (calibratge o exactitud de les probabilitats generades pel model) i l'àrea sota la corba ROC que es va utilitzar per avaluar la discriminació del model (la capacitat d'aquest per diferenciar les maniobres amb bona qualitat de les que no la tenen).

Es va utilitzar el programa estadístic SPSS Statistics (IBM, v. 21).

6.2.7. Fase III.b de l'estudi

Un cop determinat el procediment més efectiu per aconseguir una major quantitat de maniobres espiromètriques de qualitat (Fase III), el mètode es va implantar en 3 dels centres participants, durant tres mesos, amb la finalitat de comprovar que el GQ es manté un cop

implementat en la rutina diària dels centres. L'objectiu d'aquesta Fase III.b va ser avaluar si els resultats obtinguts a la fase anterior (Fase III) es mantenen un cop implementat en la rutina diària dels centres. Com es veurà a Resultats, el mètode que millor GQ va obtenir va ser el software i per tant va ser aquest el que es va estudiar en la Fase III.b. No obstant, donat que ja es disposava d'uns resultats preliminars, es va observar un important dèficit en realitzar fins a 8 maniobres en les espirometries en que no s'aconseguia un bon GQ i es va decidir incorporar una modificació al software. Aquesta consistia en tancar el programa i obligar els tècnics a realitzar fins a 8 maniobres en cas de no assolir els GQ A o B.

6.2.8. Enquesta als tècnics participants a l'estudi

Un cop finalitzat l'estudi es va passar una enquesta (Annex 1) a tots els tècnics participants per conèixer, entre d'altres qüestions, la seva activitat i la seva formació espiromètrica prèvia a l'estudi, les seves opinions sobre la participació i les dificultats amb les que s'havien trobat en la seva participació. Dels 40 tècnics que inicialment van iniciar l'estudi, 10 (25%) havien abandonat el centre de treball i per tant no se'n va poder obtenir informació. L'enquesta en paper i realitzada per escrit es va distribuir entre els tècnics un cop finalitzat l'estudi.

6.3. Resultats

Es van recollir un total de 2.780 espirometries, se'n van excloure 45 per pertànyer a menors de 15 anys i finalment se'n van avaluar 2.735, sobre un total estimat entre 3.000 i 4.000. La Figura 6.3. mostra l'evolució de la inclusió d'espirometries durant el període de reclutament.

El total d'espirometries analitzades per grups va ser de 1.038 en el GS, 1.158 en el GH i de 539 en el GC.

Les dades sociodemogràfiques i antropomètriques corresponents a les persones que van realitzar les espirometries es mostren a la Taula 6.3. La distribució per edat va ser força similar en els tres grups (Figura 6.4.). Únicament destaca que en el GC l'edat és una mica més jove (55 anys) i en el GH més gran (59 anys).

Un 25% dels pacients estudiats estava diagnosticat de MPOC. Per grups aquest percentatge representava un 28,6% del GS, un 26% del GH i un 20,4% del GC, diferències entre grups estadísticament significatives ($p=0,002$).

6.3.1. Valors espiromètrics

Les dades espiromètriques corresponents a la FVC i al FEV_1 , representada pels valors millors (aconseguits a maniobres sense errors) i els més alts (aconseguits en maniobres

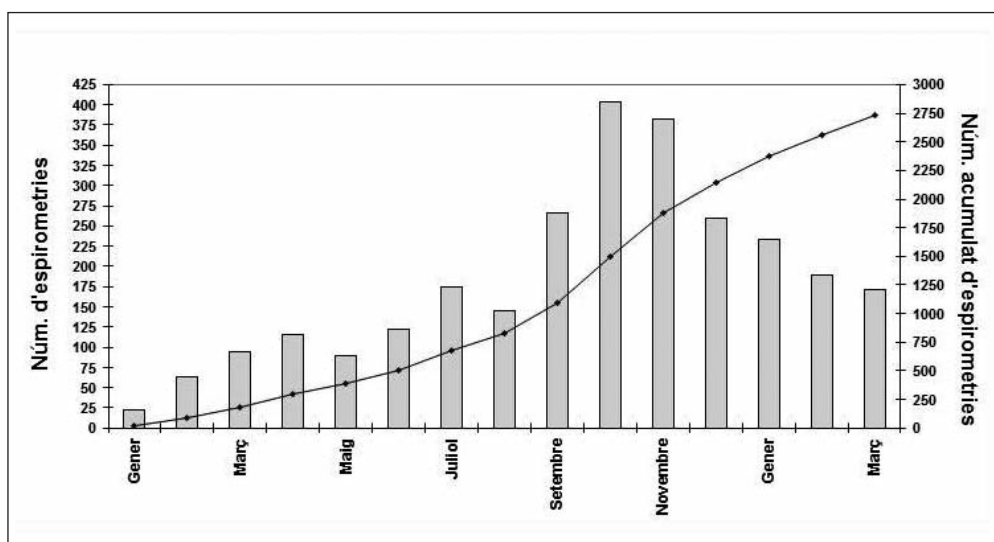


Figura 6.3. Evolució de la inclusió d'espirometries.

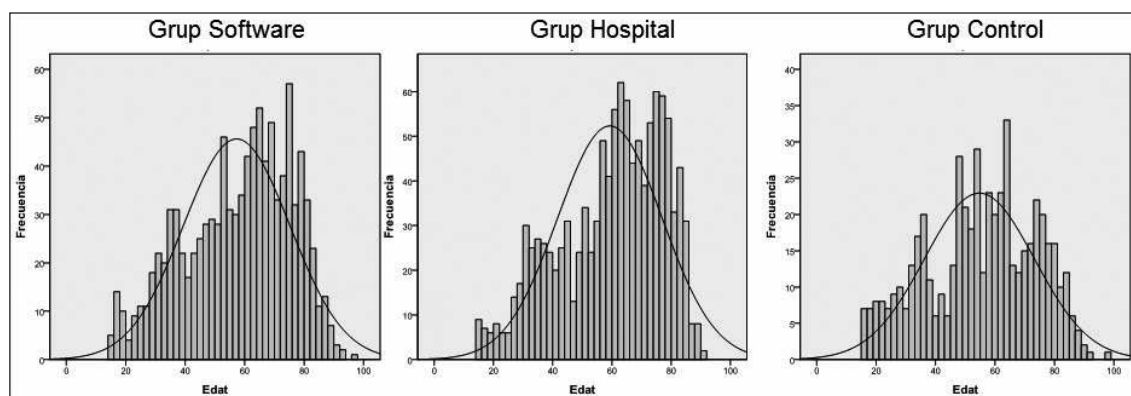


Figura 6.4. Distribució de les edats per grups d'estudi.

Taula 6.3. Dades antropomètriques dels pacients estudiats, per grups d'estudi.

		Software	Hospital	Control	p-valor
Edat, mitjana (DE)		57,3 (18)	59,3 (17,6)	54,7 (18,5)	<0,001
Edat categoritzada	Menys de 40 anys (%)	208 (20,3)	205 (17,7)	128 (24,1)	0,009
	40 i més anys (%)	818 (79,7)	951 (82,3)	403 (75,9)	
Sexe	Dona (%)	544 (52,4)	560 (48,4)	265 (49,2)	0,149
	Home (%)	494 (47,6)	598 (51,6)	274 (50,8)	
Pes (kg), mitjana (DE)		73,3 (14,5)	73,9 (14,6)	73,8 (13,4)	0,576
Talla (cm), mitjana (DE)		163,4 (10,1)	163,4 (9,7)	164,7 (9,2)	0,032
IMC, mitjana (DE)		27,4 (4,9)	27,7 (4,7)	27,3 (4,7)	0,300

Taula 6.4. Paràmetres espiromètrics per grups d'estudi, els millors (en maniobres sense errors) i els més alts (en maniobres amb errors).

	Software	Hospital	Control	p
FVC millor (SD)	3,16(1,18)	3,04(1,14)	3,23(1,10)	0,016
FVC Més alt (SD)	3,25(1,18)	3,09(1,13)	3,35(1,09)	<0,001
FEV₁ millor (SD)	2,33(0,96)	2,19(0,93)	2,43(0,90)	<0,001
FEV₁ més alt (SD)	2,39(0,97)	2,3250,93)	2,53(0,90)	<0,001
p FVC Millor/Més alt	<0,001	<0,001	<0,001	
p FEV₁ Millor/Més alt	<0,001	<0,001	<0,001	

amb errors), es mostren a la Taula 6.4. En tots els casos les diferències van ser estadísticament significatives entre els grups d'estudi, corresponent els valors més alts al GC. Tot i això les diferències observades només mostren una rellevància clínica, diferències superiors als 200 ml, en el cas de la FVC més alta i en les dues mesures, millor i més alt, del FEV₁ entre els GH i GC. La comparació dels valors absoluts obtinguts d'ambdós paràmetres, millor i més alt, tot i mostrar diferències estadísticament significatives, en cap cas aquestes sobrepassen els 200 ml, diferència que podríem considerar clínicament rellevant. A la Taula 6.5. hi ha els percentatges obtinguts de la FVC i del FEV₁ millors (sense errors), respecte als valors de referència.

Es trobaven en el marge de referència 874 espirometries (32,0%). Per grups d'estudi: 387 (37,3%) del GS, 308 (26,6%) del GH i 179 (33,2%) del GC.

Taula 6.5. Dades espiromètriques per grups d'estudi (percentatge respecte al valor de referència).

		Software	Hospital	Control	p-valor
Valors espiromètrics, mitjana (DE)	% Millor FVC / FVC teòric (%)	81,3 (20,4)	77,7 (20,8)	80,7 (18,8)	0,002
	% Millor FEV₁ / FEV₁ teòric (%)	78,3 (22,8)	73,8 (23,0)	78,7 (20,1)	<0,001
Espirometries en el rang de referència (FVC i FEV₁) (%)		349 (45,5)	274 (37,6)	156 (45,1)	0,004

6.3.2. Errors en les maniobres

No varen mostrar cap error en les maniobres realitzades, 903 (33%). La distribució d'errors es mostra a la Taula 6.6. Al comparar els errors comesos per grups, s'observa que el GS va ser el que menys errors va realitzar, tot i que el GH va ser el que major percentatge d'espirometries sense errors va aconseguir. En tots els grups d'estudi, els errors més habituals van ser el de final de prova (FP) i el temps de la prova (TP).

Taula 6.6. Errors observats en les maniobres espiromètriques per grups d'estudi. TP, error en el temps d'inspiració. FP, error al final de maniobra. EX, error d'extrapolació. Eotv: error de volum al final de la maniobra; TPEF: error de PFR assolit després dels primers 120 mseg.

	Software	Hospital	Control	p-valor
Error TP (%)	252 (24,3)	543 (46,9)	186 (34,5)	<0,001
Error FP (%)	668 (64,4)	674 (58,2)	370 (68,6)	<0,001
Error EX (%)	44 (4,2)	21 (1,8)	23 (4,3)	0,002
Error EotV (%)	112 (19,9)	121 (11,4)	64 (18,2)	<0,001
Error TPEF (%)	112 (10,8)	166 (14,3)	122 (22,6)	<0,001
Espirometries sense errors (%)	332 (32)	434 (37,5)	137 (25,4)	<0,001
Núm. d'errors, mitjana (DE)	1,7 (2,1)	2,8 (2,8)	2,2 (2,5)	<0,001
Núm. d'errors, mediana (RIQ)	1 (0 - 2)	1 (0 - 6)	1 (0 - 4)	

6.3.3. Grau de qualitat

Els criteris de qualitat, Graus A i B, es van assolir en el 44,9% del total de les espirometries avaluades. La distribució de la qualitat per grups d'estudi va ser de un 51,4% el GS, un 40,2% el GH i un 42,1% el GC, ($p < 0,001$), tal i com es mostra a la Taula 6.7 i a la Figura 6.5. A la Figura 6.6., es detallen els percentatges assolits en el total de les espirometries analitzades, per grups d'estudi i per centres. En les Figures 6.7. i 6.8. es mostra l'evolució del GQ per tota la mostra i per grups, durant l'estudi.

Taula 6.7. Graus de qualitat assolit en les espirometries estudiades.

		Software	Hospital	Control	p-valor
Grau de qualitat de la espirometria	A (%)	242 (23,3)	253 (21,8)	108 (20,0)	<0,001
	B (%)	292 (28,1)	213 (18,4)	119 (22,1)	
	C (%)	56 (5,4)	37 (3,2)	20 (3,7)	
	D (%)	235 (22,6)	233 (20,1)	158 (29,3)	
	E (%)	133 (12,8)	420 (36,3)	117 (21,7)	
	F (%)	80 (7,7)	2 (0,2)	17 (3,2)	
Espirometries de qualitat (AiB) (%)		534 (51,4)	466 (40,2)	227 (42,1)	<0,001

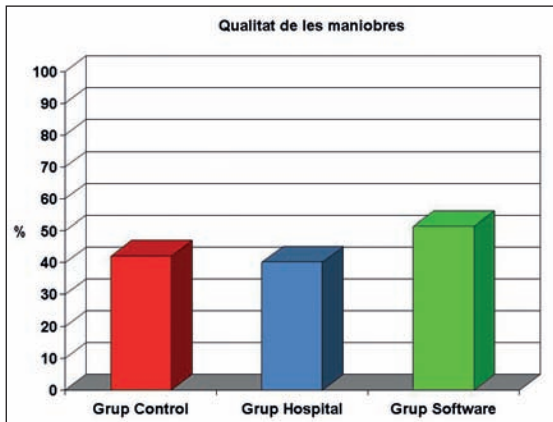


Figura 6.5. Qualitat de les maniobres per grups d'estudi (%).

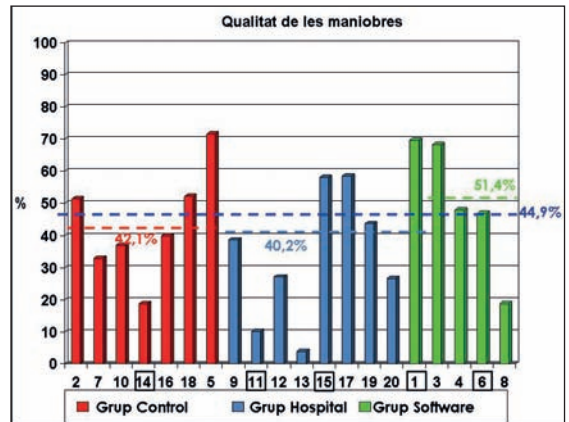


Figura 6.6. Qualitat de les maniobres per grups d'estudi i centres (%).*

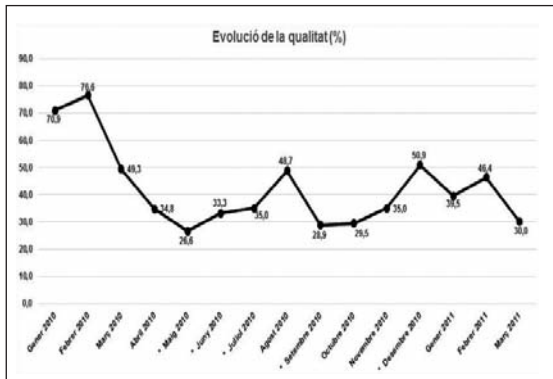


Figura 6.7. Evolució de la qualitat de les maniobres (%).

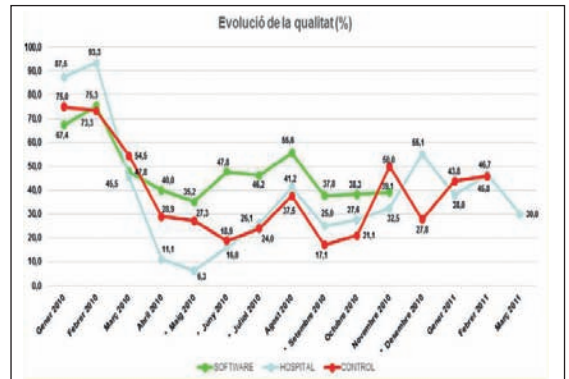


Figura 6.8. Evolució de la qualitat per grups d'estudi (%).

6.3.4. Nombre de maniobres realitzades

Les espirometries que van assolir els GQ A i B (Qualitat bona) van necessitar un menor nombre de maniobres, 4,48 (1,06), respecte a les que no varen assolir els GQ, 5,02 (1,98), $p < 0,001$. En el GS, la mitjana de maniobres va ser de 4,49 (1,73), el GH de 5,32 (1,95) i el GC de 3,98 (1,28); $p < 0,001$.

A la Taula 6.8. es mostra el nombre de maniobres realitzat per a cada un dels centres (desviació estàndard) i els percentatges d'espirometries que es van realitzar amb 3 maniobres, les que no van arribar a fer el mínim de 3 maniobres, les que van fer fins a vuit maniobres, les espirometries en les que, tot i no aconseguir el GQ mínim exigít, no es va arribar a les 8 maniobres, el GQ assolit i el nombre d'espirometries realitzades. En darrer

*En requadre els centres que feien espirometries per primer cop.

Taula 6.8. Mitjana de maniobres realitzades per cada un dels centres. Percentatge d'espirometries en que es van fer 3 maniobres, menys de 3 maniobres, d'espirometries en que es van fer fins a 8 maniobres, d'espirometries en que el GQ va ser C, D, E o F i no es va arribar a fer 8 maniobres. Sobre fons verd el GS; fons blau GH; fons vermell GC i fons blanc les dades de referència (les obtingudes a la Fase I).

Centre	X(sd) maniobres	3 maniobres (%)	Menys 3 maniobres (%)	8 maniobres (%)	8 maniobres en Qualitat No (%)
1	4,45(1,61)	34	0	11,3	10
2	3,97(1,25)	48,6	0	2	3,3
3	5,43(1,89)	14	0	14,9	23,1
4	4,15(1,55)	48	1,0	6,4	9,7
5	4,70(1,63)	28,4	0	10,8	26,2
6	4,25(1,43)	37,1	0,2	6	5,5
7	4,34(1,03)	20,0	0	1,2	0
8	3,04(0,28)	98	0	0	0
9	6,28(2,01)	15,2	0	52,6	73,9
10	3,40(0,87)	64,3	4,3	0	0
11	5,52(2,00)	19,3	1,1	31,8	34,2
12	4,33(1,34)	35,7	0	4,3	5,9
13	5,52(1,79)	14,30	0	24,7	25,7
14	3,91(1,54)	36,2	8,6	2,9	3,6
15	4,95(1,84)	30,6	0	14,5	23,1
Ref.	3,3(1,4)	46,7	0	16,3	100

lloc, identificat com a Referència (Ref) hi ha les dades assolides en la Fase I⁷⁰, que serveixen de referència del que s'hauria d'haver aconseguit. En les espirometries que van assolir els GQ A i B, la mitjana (desviació estàndard) de maniobres realitzades va ser de 4,8(1,8), i de 4,5(1,6) i de 5,0(2,0) quan no es van assolir, $p < 0,001$.

A la Taula 6.9. es mostren el nombre de maniobres realitzades, segons complissin o no els criteris de qualitat. En les espirometries en les que es va aconseguir complir els criteris de qualitat (graus A i B), un 77,7% de les espirometries, es van necessitar entre 3 i 5 maniobres.

La Taula 6.10. mostra la mitjana de les diferències en la FVC i el FEV₁, entre els valors més alts (aconseguits en maniobres amb errors) i els millors (aconseguits en maniobres sense errors) segons la qualitat de l'espirometria, observant-me diferències estadísticament significatives ($p < 0,001$), tot i que en cap dels dos paràmetres la mitjana d'aquestes diferències son clínicament rellevants. En la mateixa taula, aquest paràmetres estan

Taula 6.9. Percentatge de maniobres espiromètriques fetes en el total de les espirometries realitzades i segons s'assolís o no el grau de qualitat. Qualitat Si correspon als graus A i B, Qualitat NO als graus C, D, E i F.

Nº Maniobres (%)	Total	Qualitat	
		Si	No
1	0,3	-	0,6
2	0,2	-	0,3
3	32,9	35,6	30,9
4	22,7	27,6	19,1
5	13,5	14,5	12,7
6	8,5	7,9	9,1
7	4,5	4,8	4,2
8	17,4	9,6	23,1

Taula 6.10. Diferències mitjanes de la FVC i FEV₁, entre els valors millors (sense errors) i més alts (amb errors). Qualitat Si correspon als graus A i B, Qualitat NO als graus C, D, E i F.

Millor – Més alt		TOTAL	Qualitat = Si	Qualitat = No	p-valor
FVC	Mitjana (SD) (L)	0,083 (0,199)	0,059 (0,129)	0,123 (0,274)	<0,001
	Mín – máx	0 – 3,52	-	0 – 3,52	
	Diferència <150 mL (%)	81,7	86,1	74,5	
	Diferència >150mL (%)	18,3	13,9	25,5	
FEV ₁	Mitjana (SD) (L)	0,069 (0,155)	0,040 (0,090)	0,119 (0,216)	<0,001
	Mín – máx	0 – 2,60	-	0 – 2,60	
	Diferència <150 mL (%)	84,6	92,6	71,3	
	Diferència >150mL (%)	15,4	7,4	28,7	

separats per grups (segons aconseguixin o no assolir els GQ establerts). També, hi ha el percentatge d'espirometries en que les diferències són inferiors a 150 ml, diferència màxima permesa per les recomanacions^{23,54}.

Les espirometries dels pacients que presentaven obstrucció de vies aèries (definida com a relació FEV₁/FVC < 70) van aconseguir més qualitat, graus A i B, (68,2%), que les dels pacients amb la relació superior a 70, que ho van aconseguir en un 38,4% (p<0,001).

6.3.5. Centres que van canviar de grup d'estudi

La Taula 6.11. mostra els resultat assolits pels centres del GS que, transcorreguts 11 mesos i sense conèixer els resultat obtinguts fins aquell moment de l'estudi, es van

tancar i els centres que es van redistribuir per a completar les altres dues branques de l'estudi. Els resultats obtinguts en la segona opció es mostren a la mateixa taula i com a "Branca 2^a opció". Es pot observar com, en tots els centres, les espirometries amb GQ acceptable van disminuir a excepció del centre n^o 8, que tot i passar al GC, sense cap intervenció, hi van augmentar significativament.

Taula 6.11. Percentatge d'espirometries amb qualitat (GQ: A i B) en els centres que varen canviar de branca d'estudi; n: número d'espirometries; (mesos de treball en la Fase III.b).

Centre	Grup Software		Branca 2 ^a opció		
	GQ (%)	n		GQ (%)	n
1	69,7	33	Control (6)	40	20
3	68,2	434	Hospital (3)	58,5	82
4	47,8	138	Hospital (6)	26,6	64
6	46,9	241	Hospital (5)	43,6	179
8	18,8	192	Control (3)	52,2	46

6.3.6. Resultats regressió logística

L'anàlisi univariant mostra que el GS presenta una probabilitat superior d'obtenir espirometries de qualitat que el GH i GC (OR: 1,46 vs 0,93 i 1,00, respectivament) ($p < 0,001$). Ser home, estar diagnosticat de MPOC, que el centre disposi d'agenda pròpia per a la realització de les espirometries, que tingui estació meteorològica, que el centre realitzi més nombre d'espirometries a la setmana, que el tècnic que dirigeix l'espirometria tingui la plaça laboral fixa, haver rebut formació prèvia a la realització de l'estudi i que el centre sigui de gestió privada fa que s'aconsegueixi un major percentatge d'espirometries de qualitat (Taula 6.12.)

L'anàlisi multivariant (Taula 6.13.) mitjançant la regressió logística va mostrar que només tres variables diferenciaven les maniobres de qualitat (A i B) de les que no tenien qualitat (C-F): el grup d'estudi, la relació FEV_1/FVC i l'existència o no d'estació meteorològica en el centre d'AP. El GS té una probabilitat de 1,29 vegades més de bona qualitat que el GH i el GC ($p = 0,003$) després d'ajustar pels factors de risc. No s'observen diferències estadísticament significatives entre els GH i GC. La relació FEV_1/FVC té una tendència estadísticament significativa ($p < 0,001$) a ser més "no obstructiva", en els GH i GC respecte al GS, que es pot explicar perquè les maniobres dels GH i GC presenten més errors de final de maniobra (EOTV i ET). Els centres que disposen d'estació meteorològica fan moltes menys espirometries sense qualitat (Graus C-F) que els centres que no en disposen, 38,4% vs 61,6%.

Taula 6.12. Anàlisi Univariant.

	Qualitat		OR	IC 95%	p-valor	
	Sí	No				
Grup d'estudi	Software	534 (51,4%)	504 (48,6%)	1,46	1,18 - 1,80	<0,001
	Lab. Funció Pulmonar	466 (40,2%)	692 (59,8%)	0,93	0,75 - 1,14	
	Control	227 (42,1%)	312 (57,9%)	1 (Ref.)	-	
Edat del pacient, mitjana (DE)		59,3 (17,4)	56,4 (18,4)	1,01	1,01 - 1,01	<0,001
IMC, mitjana (DE)		27,2 (4,6)	27,7 (5,0)	0,98	0,96 - 0,99	0,005
Sexe	Homes	660 (48,3%)	706 (51,7%)	1,32	1,14 - 1,54	<0,001
	Dones	587 (41,1%)	802 (58,6%)	1 (Ref.)	-	
Pacient MPOC	Sí	447 (63,1%)	261 (36,9%)	2,74	2,29 - 3,27	<0,001
	No	780 (38,5%)	1247 (61,5%)	1 (Ref.)	-	
Espirometria en el rang de referència	Espirometria normal	511 (41,8%)	712 (58,2%)	0,8	0,69 - 0,94	0,005
	Espirometria alterada	692 (47,2%)	774 (52,8%)	1 (Ref.)	-	
FEV1/FVC (%), mitjana (DE)		72,3 (11,9)	79,1 (11,2)	0,95	0,94 - 0,96	<0,001
El centre pertany a l'ICS	Sí	445 (40,3%)	659 (59,7%)	0,73	0,63 - 0,86	<0,001
	No	782 (47,9%)	849 (52,1%)	1 (Ref.)	-	
El centre disposa d'agenda	Sí	1090 (45,5%)	1308 (54,5%)	1,22	0,97 - 1,53	0,097
	No	137 (40,7%)	200 (59,3%)	1 (Ref.)	-	
Estació meteorològica	Sí	813 (49,0%)	845 (51,0%)	1,54	1,32 - 1,80	<0,001
	No	414 (38,4%)	663 (61,6%)	1 (Ref.)	-	
Xeringa	Sí	1113 (44,9%)	1367 (55,1%)	1,01	0,78 - 1,31	0,958
	No	114 (44,7%)	141 (55,3%)	1 (Ref.)	-	
Núm. d'espirometries/setmana al centre, mitjana (DE)		10,1 (3,0)	9,6 (3,0)	1,05	1,02 - 1,08	0,001
Edat del tècnic, mitjana (DE)		36,8 (7,7)	40,2 (8,6)	0,95	0,94 - 0,96	<0,001
Anys d'experiència del tècnic, mitjana (DE)		6,3 (4,2)	6,1 (3,8)	1,01	0,99 - 1,04	0,318
Plaça	Fixe	580 (50,1%)	577 (49,9%)	1,56	1,30 - 1,88	<0,001
	Interí	298 (39,2%)	462 (60,8%)	1 (Ref.)	-	
Ha rebut formació prèvia a l'estudi	Sí	555 (52,6%)	500 (47,4%)	1,83	1,53 - 2,20	<0,001
	No	332 (37,7%)	548 (62,3%)	1 (Ref.)	-	
El tècnic disposa d'agenda pròpia	Sí	729 (44,9%)	895 (55,1%)	0,79	0,62 - 1,01	0,055
	No	158 (50,8%)	153 (49,2%)	1 (Ref.)	-	

Taula 6.13. Anàlisi Multivariant.

	Multivariant			
	OR	IC 95%	p-valor	
Grup d'estudi	Software	1,29	1,04 - 1,61	0,003
	Lab. Funció Pulmonar	0,96	0,77 - 1,19	
	Control	1 (Ref.)	-	
Edat del pacient, mitjana (DE)				
IMC, mitjana (DE)				
Sexe	Homes			
	Dones			
Pacient MPOC	Sí			
	No			
Espirometria en el rang de referència	Espirometria normal			
	Espirometria alterada			
FEV1/FVC (%), mitjana (DE)		0,95	0,94 - 0,96	<0,001
El centre pertany a l'ICS	Sí			
	No			
El centre disposa d'agenda	Sí			
	No			
Estació meteorològica	Sí	1,49	1,26 - 1,77	<0,001
	No	1 (Ref.)	-	
Xeringa	Sí			
	No			
Núm. d'espirometries/setmana al centre, mitjana (DE)				

La corba ROC del model multivariànt ens mostra que el model final escollit té un 69,4% de poder discriminatori (IC 95%. 67,4 – 71,3), és a dir, agafant x espirometries a l'atzar, el model classifica el 69,4% d'aquestes a bona qualitat.

6.3.7. Resultats Fase III.b.

En tres dels centres estudiats (2, 3 i 6) es van fer un total de 660 espirometries, de les quals 248 espirometries es van realitzar al centre 2, 167 espirometries al centre 3 i 245 al centre 6. Les dades antropomètriques van ser similars a les obtingudes en els grups anteriors d'aquest mateix estudi. El 49,5% van ser dones, l'edat mitjana 57,6(18,2) anys, l'alçada 163,6(19,6) cm i el pes 73,7(15,4) Kg. La FVC mitjana va ser de 3,35(1,24) i el FEV₁ de 2,42(1,01).

El nombre d'espirometries de qualitat A i B es va incrementar respecte a l'obtingut en el total dels centres, en un 13,9%, passant a ser d'un 44,9% a un 58,8% de les espirometries avaluades. En dos dels centres, el nombre d'espirometries de qualitat va augmentar, mentre que en un va baixar. A la Figura 6.9. hi ha la totalitat dels resultats.

La mitjana (desviació estàndard) de maniobres realitzades va ser de 6,0 (2,0), de 4,7 (1,6) quan s'assolien els GQ A i B i de 7,9(0,4) quan no es van assolir, $p < 0,001$. En el 98,5% dels casos en que no s'assolia un bon GQ es va arribar a les 8 maniobres i només en 4 casos se'n van fer menys (Taula 6.14.).

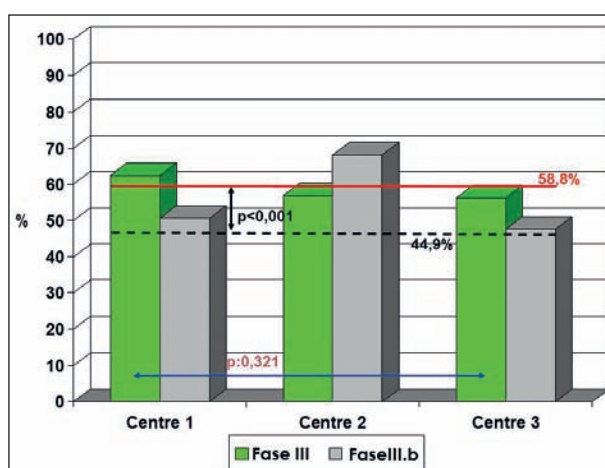


Figura 6.9. Graus de Qualitat dels 3 centres participants en la Fase III.b de l'estudi. En verd la qualitat assolida en la Fase III i en blau en la Fase III.b. En vermell la mitjana de qualitat de la Fase III.b i en negra la de la Fase III.

Taula 6.14. Nombre de maniobres realitzades per els 3 centres el la Fase III.b de l'estudi. Mitjana i desviació estàndard, percentatge d'espirometries en que es varen fer 3, menys de 3 i 8 maniobres; percentatge de maniobres en que es va arribar a les 8 maniobres quan no es va assolir un GQ acceptable i Grau de Qualitat obtingut.

Centre	Fase	\bar{x} (sd) maniobres	3 maniobres (%)	Menys 3 maniobres (%)	8 maniobres (%)	8 maniobres NO Qualitat (%)	GQ
2	III	4,45(1,61)	34	0	11,3	10	69,7
	III.b	3,54(2,20)	28,6	0	4,03	100	62,5
3	III	3,97(1,25)	48,6	0	2	3,3	51,4
	III.b	6,56(1,79)	13	0	55,1	100	56,9
6	III	5,43(1,89)	14	0	14,9	23,1	68,2
	III.b	6,17(1,93)	10,6	0	47,3	97,2	56,3

6.3.8. Resultats enquesta entre els tècnics participants

Els resultats complets de l'enquesta es poden veure a l'Annex 2. Els aspectes més rellevants dels resultats son:

- La majoria de tècnics ja feien espirometries prèviament a l'estudi, amb una experiència mitjana de 6,3 anys.
- Els tècnics participants van demanar més formació i seguiment en la realització de les espirometries.
- En general coneixen molt bé quantes maniobres fan per espirometria, diuen que 5,2 (1,3) i la quantitat realitzada durant l'estudi és de 4,8 (1,8).
- Tot i això, són poc conscients del nombre d'espirometries de qualitat que assoleixen, diuen que un 56,7 (23,0), mentre que l'observat és del 44,9%.
- Un dels defectes que troben a l'espiròmetre utilitzat és la necessitat que s'hagi de calibrar diàriament.
- Els enquestats qualifiquen l'espiròmetre utilitzat, el DatoSpir 100, millor que els que havien utilitzat prèviament.
- Pel que fa a la realització de l'espirometria, consideren difícil aconseguir bons inicis, finals i repetibilitat en les maniobres i sobretot aconseguir maniobres sense errors, en definitiva l'essència de l'espirometria.

6.3.9. Aspectes econòmics

Tot i que en l'estudi en cap moment es pretenia realitzar una valoració econòmica, sí que s'ha tingut en compte el cost que ha representat el disseny i el desenvolupament del software creat específicament per l'estudi, que seria de 86.400 Euros, el que representaria per llicència comercialitzada, 200 Euros. El cost de la mateixa llicència comercialitzada en el moment de començar l'estudi, era de 180 Euros.

6.4. Discussió

El Grau de Qualitat obtingut en totes les espirometries analitzades fou del 44,9%. Per grups d'estudi el GS va obtenir el millor percentatge (51,4%) d'espirometries de qualitat A o B, per sobre dels GH (40,2%) i del GC (42,1). El percentatge esperat d'espirometries de qualitat, un 60% sobre l'obtingut en la Fase I, només el va aconseguir el GS, tot i que individualment 5 dels 15 centres també van arribar al percentatge esperat.

El nombre final d'espirometries analitzades és inferior a l'esperat (Taula 6.1). Això és degut a una sobreestimació en les espirometries que els centres deien realitzar: els centres van donar el promig/setmana que realitzaven i aquest es va extrapolar a tot el període d'estudi, resultant un nombre superior al real. Aquest aspecte no ha influït en els resultats, ja que les diferències entre espirometries esperades i realitzades van afectar per igual els tres grups d'estudi.

Les dades sociodemogràfiques i antropomètriques i de sexe no mostren diferències clínicament rellevants entre els grups d'estudi.

Les dades espiromètriques mostren uns paràmetres de FVC i de FEV₁, tant en valors absoluts com amb el percentatge respecte als valors de referència, més baixos en el GH respecte als altres dos grups (Taules 6.4 i 6.5). Aquesta diferència, en principi, aniria a favor d'obtenir en el GH un percentatge d'espirometries de qualitat superior a la resta, tal com indiquen els resultats obtinguts a l'anàlisi univariant (Taula 6.12.) on els pacients amb espirometria per sota del rang de referència tenen un millor percentatge d'espirometries que assolixen els GQ, just el contrari del que s'observa al comparar els GQ dels tres grups d'estudi. No obstant això, els resultats no han estat superiors en el GH, per la qual cosa la influència o biaix dels resultats espiromètrics sobre el GC ha degut ser petita o menyspreable. A més s'observa que les diferències entre les FVC i FEV₁ millors (sense errors) i més alts (amb errors), tot i ser estadísticament significatives, clínicament són irrellevants, donat que aquestes diferències són inferiors als 150 mL (Taula 6.10) que s'accepten entre dues maniobres^{23,54}. Tot i això i tal com s'indica a la Taula 6.11, el percentatge d'espirometries en que aquesta diferència és superior als 150 mL és d'un 13,9% per la FVC i d'un 7,4% per la FEV₁, en aquelles espirometries que assolixen els GQ, i arriba fins a un 25,5% en la FVC i un 28,7% en el FEV₁ en les que no l'assolixen. Aquests alts percentatges, més d'1 de cada 4 espirometries realitzades, fan que escollir els valors "més alts" en lloc dels "millors", tant de la FVC com del FEV₁, pugui causar errors en els resultats espiromètrics i per tant s'han de valorar amb prudència, sobretot en les espirometries que no s'assoleix un GQ A o B.

Pel que fa als errors observats en les maniobres espiromètriques, els més habituals varen ser el FP (flux final superior a 25 mL/seg) i l'TP (maniobres inferiors a 6 seg.). En el GH els errors FP van ser inferiors als altres grups i els TP van ser inferiors en el GS. Tot i aquestes diferències, la mitjana d'errors observats és significativament inferior en el GS, 1,7(2,1) per 2,8(2,8) i 2,2(2,5) en els GH i GC respectivament, però el GH va aconseguir més espirometries sense errors. En global aquests resultats indiquen que el software d'ajut en la realització d'espirometries va ser d'utilitat per aconseguir menys errors i per tant més maniobres espiromètriques en condicions de ser valorables.

Pel que fa als GQ obtinguts pels centres participants, independentment del grup al que foren assignats, és baix (44,9%) i amb una ampla variabilitat, del 7% al 72%, i no

depèn de l'experiència dels tècnics, com es desprèn dels resultats de l'anàlisi univariant mostrats a la Taula 6.13. Els coneixements de les recomanacions a seguir per fer les espirometries se suposen suficients, ja que tots van seguir el mateix procés inicial de formació teòric i pràctic i aquesta idea pot quedar avalada pels bons resultats obtinguts durant els dos primers mesos de l'estudi (70,9% i 76,6%), en que es van avaluar més de 100 espirometries, tot i que només de 7 dels centres. L'evolució del GQ de les espirometries però, mostra un clar descens a partir del tercer mes de l'estudi, arribant a un mínim en el cinquè mes (26,6%), i a partir d'aquell moment es manté amb una certa estabilitat. Donats els resultats obtinguts, es pot desprendre la conclusió que el tècnics majoritàriament no segueixen les recomanacions establertes al fer l'espirometria. Així hi ha fins a 5 centres que fan menys de 3 maniobres en les espirometries realitzades. També hem observat que el percentatge d'espirometries que no aconsegueixen els GQ i que arriben a les 8 maniobres és mot baix, només en un centre s'arriba al 73,9%, la resta no arriben al 35% i inclús hi ha 3 centres que en cap cas arriben al nombre màxim indicat. De la mateixa manera, les espirometries en que no s'assoleix el GQ, només el 23.1% arriben a les 8 maniobres (Taula 6.9.). Aquest fet es podria entendre en el cas del GC, perquè no hi havia cap intervenció, però el fet és menys comprensible en els GH i GS, ja que, fos per correu electrònic o per les indicacions del software, se'ls advertia del nombre establert de maniobres. Aquesta observació queda reflectida també en l'enquesta final de l'estudi (Annex 2), on els participants assenyalen com a dificultat de l'estudi haver d'arribar a fer fins a 8 maniobres, sense tenir en compte que aquesta és una disposició d'obligatorietat en la seva realització, tot i que en algun cas aïllat es pot acceptar, per conveniència de l'estat del pacient, però que s'ha d'indicar, cosa que en cap cas es va fer en aquestes espirometries.

Una possible limitació de l'estudi podrien ser els resultats obtinguts en els GH i GS, un cop es van incorporar els centres de la branca del GS, que a posteriori s'ha observat que eren els que aconseguien uns millors percentatges d'espirometries de qualitat. Com es mostra a la Taula 6.11. en 4 dels 5 centres la qualitat va disminuir un cop van sortir del GS. Només un dels centres, el 8, va mostrar un increment al canviar de grup. El descens observat pot ser degut perfectament a que no tenien el suport de qualitat que els oferia el software en el moment de realitzar les maniobres espiromètriques. Més difícil d'explicar és l'augment observat en el centre 8, ja que en cap moment hi va haver cap tipus d'intervenció i el personal que feia les espirometries era el mateix.

Un fet que pot explicar la baixa qualitat del GH és que els missatges rebuts per correu electrònic tenien escàs o nul efecte. Possiblement el motiu podria ser que, tot i ser enviats ràpidament el mateix dia que es rebien les espirometries realitzades, aquesta resposta podia presentar dificultats de relacionar-se amb l'espirometria comentada, donat el pas del temps, aproximadament 24 hores, o inclús aquests correus podien no ser llegits. Això

qüestiona a la pràctica clínica habitual el paper dels centres de referència com element de retroalimentació efectiva per la millora del GQ de les espirometries, malgrat que en alguns estudis s'utilitzi com a gold estàndard pel control de qualitat.

L'anàlisi dels resultats obtinguts en la Fase III.b no mostren diferències pel que fa a les característiques del pacients que van realitzar les espirometries, la qual cosa fa que els resultats siguin perfectament comparables. Així, a l'aplicar el mètode del GS, millorat mitjançant el forçament a la realització de 8 maniobres, es va aconseguir un GQ superior, passant del 44,9% assolit en la Fase III al 58,8% (Figura 6.9.). Les diferències entre els centres no van ser estadísticament significatives, tot i que en un dels centres el nombre d'espirometries de qualitat va baixar, a diferència dels altres dos centres en que va augmentar. Per tant i com reflecteixen els resultats globals, l'ajut del programa i el tancar-lo, obligant a arribar a les 8 maniobres, es va mostrar positiu pel que fa al GQ de les espirometries realitzades. El nombre d'espirometries en que no es va arribar a les 8 maniobres, 4 casos, és totalment acceptable i va estar justificat per l'estat del pacient. El nombre de maniobres realitzades va ser superior a la Fase III.b 6,0(2,0) per 4,8(1,8) a la Fase III.

6.4.1. Comparació amb la literatura

Si comparem els resultat obtinguts en l'estudi amb altres de similars en la literatura veiem una àmplia dispersió de dades. Tot i que s'ha de tenir en compte que en alguns casos els articles analitzats no es regeixen per uns mateixos estàndards de qualitat, ja que els autors no compleixen estrictament les recomanacions, han aplicat diferents recomanacions^{50,54,89} o simplement han avaluat només algun dels criteris establerts en les recomanacions, també es tracta d'estudis epidemiològics, amb característiques molt diferents de les condicions de treball habituals, no indiquen clarament les recomanacions que segueixen o apliquen uns criteris propis no definits, amb més o menys rigor respecte a les recomanacions estandarditzades.

El primer aspecte a tenir en compte són les possibles diferències obtingudes en els paràmetres espiromètrics, FVC i FEV₁. Així Akhtar et al.¹⁰² en un estudi realitzat entre un Laboratori de Funció Pulmonar i un centre d'AP, troba entre els dos centres diferències de 0,109 L en el FEV₁ i de 0,413 L en la FVC. Aquestes diferències són superiors a les trobades per Hueto et al.⁹⁸ 0,085 L pel FEV₁ i 0,37 L per la FVC. Aquests resultats avalen la necessitat d'aconseguir maniobres espiromètriques de qualitat, per tal de minimitzar les possibles diferències obtingudes en les espirometries entre els dos nivells assistencials. En el nostre cas, no es va avaluar cap espirometria en els centres d'AP i en el centre de referència. Per contra, sí que s'han avaluat els paràmetres més alts (amb errors) i els millors (sense errors) de la FVC i del FEV₁. Tot i la diferència estadísticament significativa

observada, les diferències dels valors obtinguts són clínicament irrelevantes i estan per sota de la diferència màxima acceptable entre dues maniobres (150mL) i de les observades en els dos estudis anteriors^{98,102}. Tot i això, com es mostra a la Taula 6.11, aquesta diferència és més important en un percentatge de pacients, les espirometries dels quals no assoleixen els criteris de qualitat i que superen el 25%. Aquestes diferències poden perfectament fer que els resultats obtinguts passin d'estar dins el rang de referència a no ser-hi, o passin de ser espirometries obstructives a no ser-ho. Per tant, els paràmetres procedents de maniobres espiromètriques amb errors s'han de conèixer i s'han d'avaluar amb precaució.

Eaton et al.⁹⁵ compara l'obtenció dels criteris de l'ATS-1994⁸⁹ entre un grup "d'espirometristes" entrenats en una sessió de 2 hores i un grup de pràctica habitual (en l'estudi no entrenats). Van aconseguir 3 maniobres acceptables (sense errors) en un 18,9% d'espirometries en el grup "d'espirometristes entrenats" i un 5,1% en el grup de "no entrenats". Si s'apliquen els criteris d'acceptabilitat i de reproductibilitat, els percentatges disminueixen a un 13,5% i 3,4% respectivament, molt inferiors als obtinguts en el nostre estudi. Els causes més habituals observades pels autors per no aconseguir maniobres correctes van ser els errors en el final de la prova. En el cas del nostre estudi s'han obtingut els mateixos resultats pel que fa als errors observats (Taula 6.6.), tot i tenir en compte que els criteris aplicats són més restrictius en el nostre estudi.

Enright et al.¹⁰³, en l'estudi BOLD, en el que participaven 14 països i s'avaluaven 9.893 espirometries, van aconseguir un 96% d'espirometries que assolien els criteris d'acceptabilitat i fins un 90% els de reproductibilitat per a la FVC i el FEV₁, aplicant els criteris de l'ATS/ERS-2005⁵⁴, després de 2 dies de formació. En aquest assaig clínic pràcticament es dobla el GQ assolit en el nostre estudi (51,4% d'espirometries de qualitat en el millor dels casos).

Haynes et al.⁹⁰, aplicant els criteris de l'ATS/ERS-2005⁵⁴, comparen l'assoliment de les recomanacions en dos grups de diferents edats, un d'entre 40 i 50 anys i l'altre de més de 80 anys. No troben diferències entre ambdós grups, amb uns percentatges de 91,5% i 92,6% respectivament. El nostre estudi avala aquests resultats, tot i que els grups d'edat són diferents i els percentatges de qualitat obtinguts són més baixos, els pacients de major edat no fan pitjors espirometries que els més joves, probablement degut a que aquests pacients acostumen a tenir una major experiència en la realització d'espirometries i els més joves fan més errors relacionats amb el flux al final de la maniobra (EOTV) i en el temps de la prova (TP).

Hnizdo et al.⁹⁷ van aconseguir incrementar el percentatge de proves en que s'assolien els criteris de la ATS/ERS-2005⁵⁴ d'un 65% a un 95% amb un programa de monitorització i seguiment de les proves espiromètriques. En aquest estudi, la qualitat de la que parteixen és ja superior a l'obtinguda en el nostre estudi i, a diferència del nostre, aconseguie-

xen que amb la monitorització i el seguiment de les espirometries realitzades s'assoleixi un alt grau de qualitat.

El grup italià de Latze et al.¹⁰⁴ van aplicar un programa de formació distribuït per CD "*Fondaments of spirometry*TM" i van comparar la qualitat de les espirometries, aplicant els criteris de l'ATS/ERS-2005⁵⁴ per AP, en un grup que es va formar amb aquesta eina i un altre control, sense cap mètode de formació. Com a resultat no van trobar diferències en el percentatge de maniobres de qualitat obtingudes pels dos grups, percentatge de qualitat del 20,9 i 19,4 %, $p=0,77$, respectivament. Per tant l'eina utilitzada per aquest grup no va aconseguir millorar la qualitat de les espirometries, obtenint uns nivells de qualitat molt més baixos que els assolits en el nostre estudi.

Licskai et al.¹⁰⁵, dins un programa d'asma dirigit per AP i després d'un taller formatiu de 4 hores i la supervisió durant sis dies de la realització d'espirometries, aconseguixen uns percentatges d'èxit aplicant les recomanacions de l'ATS/ERS-2005⁵⁴ del 83% i del 71% en els criteris d'acceptabilitat i repetibilitat respectivament, després d'avaluar les espirometries realitzades durant 25 mesos. Cal tenir en compte que en aquest cas els tècnics d'AP que realitzaven les espirometries, tot i no tenir experiència prèvia, estaven especialitzats en educació en asma i per tant la seva implicació en la realització en les malalties respiratòries era superior a l'habitual.

Menezes et al.¹⁰⁶, en l'estudi PLATINO, reporten un compliment de les recomanacions de l'ATS-1994⁸⁹ d'entre el 97% i el 89%, depenent del país avaluat. Cal tenir en compte que, en el cas de no aconseguir els criteris de qualitat establerts, els tècnics tenien diverses oportunitats de repetir l'espirometria, fins a tres cops. Per tant els resultats obtinguts eren difícilment comparables amb la pràctica habitual de l'espirometria.

Un dels pocs articles realitzats en el nostre país amb unes característiques similars al nostre és el de Represas et al.⁷⁴. Els autors analitzen 26 centres de salut en l'àrea de Vigo (Galícia). Realitzen un programa de formació de dues sessions teòriques i pràctiques, amb 2 mesos de diferència entre les sessions, amb la realització de 30 espirometries supervisades i amb exercicis setmanals per correu electrònic. L'eficàcia es va avaluar després d'un mes, de dos mesos i d'un any, segons s'aconseguissin els criteris de qualitat de l'ATS/ERS-2005⁵⁴. Obtenen uns resultats del 71% d'espirometries correctes al mes, del 91% al final del segon mes i d'un 83% ($P<0.05$) a l'any. Tot i que els resultats mostren un clar increment de la qualitat de les espirometries, hi ha un descens a l'any. Aquesta observació es pot comparar amb l'observada en el nostre estudi, tot i que en el nostre cas el descens ja es pot apreciar al cap de dos mesos de l'inici. Clarament la formació millora els resultats de qualitat en les espirometries, però cal tenir en compte com a limitació d'aquest estudi, expressat pels propis autors, que l'aplicació dels criteris de qualitat va ser molt limitada, ja que no avaluen la reproductibilitat i, tal com expliquen que avaluen l'acceptabilitat, el procediment és del tot incorrecte, ja que només valoren 1 maniobra⁷⁵. Aquest és un exemple de

resultats espiromètrics enganyosos, ja que en cap moment es segueixen els criteris establerts i els resultats expressats no són a totes llums vàlids respecte a d'altres estudis similars. Un clar exemple de l'aplicació parcial de les recomanacions.

Schemer et al.¹⁰⁷, analitzen les espirometries de 15 centres d'AP relacionats amb el seu Laboratori de Funció Pulmonar, segons les recomanacions de l'ATS-1994⁸⁹. D'un total de 1271 espirometries, el 96,4% van realitzar un mínim de 3 maniobres, el 60% varen complir els criteris d'acceptabilitat i de reproductibilitat. Aquest autors no van trobar relació entre l'edat, el sexe i la gravetat de l'obstrucció en relació amb la qualitat de les espirometries, observacions similars a les obtingudes en el nostre estudi.

Tuomosito et al.¹⁰⁸, dins el "Asthma Program in Finland" van avaluar 868 espirometries de tres dels centres participants en el programa, aplicant les recomanacions de l'ATS-1994⁸⁹ observant que el 78% de les espirometries pre-broncodilatador i el 80% de les post-broncodilatador complien amb els criteris establerts. Aquest increment de qualitat post-broncodilatador pot indicar l'efecte aprenentatge que hi ha en la realització de la prova.

Bonavia et al.¹⁰⁹ a l'estudi "Alliance" van analitzar 20.757 espirometries realitzades a 51 centres de salut en un període de 2 anys, utilitzant un sistema de telemedicina en el qual les dades s'envien a través del telèfon. Els autors consideren que els seus resultats van ser bons en terme d'aplicabilitat del sistema de transferència de les dades, però els resultats espiromètrics van ser molt poc encoratjadors, només el 34,5% de les espirometries complien tots els requisits de l'ATS-1994⁸⁹.

Un aspecte a tenir en compte en els estudis en els que s'avalua la qualitat de les espirometries és la formació dels tècnics que les han de realitzar. Carr et al.¹¹⁰ aconsegueixen reduir les espirometries defectuoses després de tres sessions de formació dels tècnics. Tot i que aquests autors no donen informació del que entenen per espirometries correctes, aconsegueixen reduir-les d'un 38% abans de l'estudi a un 2% després de les sessions formatives.

Massa et al.⁷⁹ van comparar els resultats de les espirometries realitzades en la forma convencional per un tècnic de gran experiència (15 anys) amb les proves realitzades de forma remota mitjançant un sistema de teleconferència (amb una càmera web) per un altre professional amb un nivell equivalent d'experiència. Els pacients que van realitzar l'espirometria amb suport remot estaven sols en una habitació, amb un espiròmetre i un ordinador, i se'ls van donar instruccions en línia sobre com realitzar l'espirometria. Aquests autors van avaluar l'espirometria en 261 pacients, no observant diferències entre els dos mètodes. El percentatge d'espirometries de bona qualitat, en termes d'acceptabilitat i reproductibilitat, va ser del 87,7% amb el mètode convencional i del 81,6% en els pacients amb suport remot. Tot i l'èxit aconseguit en aquest estudi, es fa difícil de comparar amb el nostre, ja que els objectius i la preparació dels tècnics participants són absolutament diferents. Tot i això cal destacar-lo com una possibilitat més de fer espirometries a tenir en compte, per tècnics suficientment experimentats i de forma remota.

Burgos et al.⁸⁰ van avaluar la qualitat de les espirometries realitzades en 18 centres. Van avaluar un total de 4.581 espirometries en un període de 12 mesos. Els centres van ser dividits en dos grups: 12 en el grup d'intervenció, que va consistir en un procediment de retroalimentació en línia, a través del sistema Linkcare, i 6 controls, sense cap intervenció. El sistema Linkcare consisteix en remetre les espirometries a un centre de control que en menys de 48 hores informava el tècnic que l'havia realitzat de la qualitat de la mateixa i com millorar-la en cas que no s'aconseguís la qualitat suficient. Tots dos grups van assistir a un taller de capacitació de 6 h. Al final del període d'estudi, el 71,5% de les espirometries eren de bona qualitat (A o B) en el grup d'intervenció, en comparació amb només 59,5% en el grup control, aplicant els criteris de l'ATS/ERS-2005⁵⁴.

Castillo et al.⁸¹ en un estudi pilot realitzat a 13 farmàcies comunitàries urbanes a Barcelona, en individus de més de 40 anys d'edat, amb símptomes respiratoris i / o antecedents de tabaquisme van ser convidats a realitzar una espirometria. Els farmacèutics varen ser entrenats per realitzar espirometries en 3 sessions. Es va utilitzar la mateixa plataforma que en l'estudi anterior, Linkcare⁸⁰. Es van realitzar espirometries a 96 individus que complien requisits de possible MPOC, de les que el 70% aconseguien els GQ A i B. El mateix autor, en una segona part de l'estudi⁸² amb els mateixos objectius, va ampliar l'estudi a 100 farmàcies, realitzant un total de 1423 espirometries. El percentatge d'espirometries de qualitat va ser del 69,4%, pràcticament el mateix que en l'estudi pilot.

Marina et al.⁸³ analitzen 1894 espirometries realitzades durant 9 mesos en 15 centres d'AP, a través del mateix sistema, Linkcare⁸⁰. Els tècnics participants van assistir a una sessió de 4 hores. A l'inici de l'estudi les espirometries classificades amb GQ A i B van ser d'un 57%, als 6 mesos del 78% i als 9 mesos del 83%. En una segona fase, amb la participació de 36 centres i l'avaluació de 7200 espirometries, a l'inici de l'estudi les espirometries amb GQ A i B varen ser del 61%, del 87% als 6 mesos i del 84% als 9 mesos. A més a més de ratificar la qualitat assolida pel sistema Linkcare, es mostra un clar efecte d'aprenentatge, degut a la formació continuada que aporta el sistema.

Hernández et al.⁸⁴ van avaluar l'impacte de fer espirometries en pacients en hospitalització domiciliària. Les espirometries, realitzades per infermeres prèviament entrenades, van aconseguir una qualitat A o B en el 62% de les realitzades, utilitzant el sistema de control de qualitat proporcionat per l'aplicació Linkcare⁸⁰, descrita prèviament.

A la Taula 6.15. es resumeixen tots aquests resultats.

En general amb la utilització d'aquesta plataforma, en tots els estudis⁸⁰⁻⁸⁴ descrits, s'obtenen uns molt bons resultats, superiors als obtinguts en el nostre estudi. Només es podria posar en entredit l'impacte econòmic que a curt termini pot representar, tot i que, com diuen els autors⁸⁵, si s'avalua a llarg termini la seva viabilitat és indubtable. En aquests estudis, tot i remetre's la informació de les espirometries amb un decalatge de 24-48 hores, s'ha mostrat efectiu, tant a l'inici dels estudis com a llarg termini, on inclús es millora la qualitat.

Taula 6.15. Respostes a l'enquesta realitzada als participants em l'estudi un cop finalitzat. No més es presenten les respostes em que es varen obtenir diferències estadísticament significatives. Enquesta completa a l'Annexa 1.

Autor	% Qualitat	Recomanacions	Autor	% Qualitat	Recomanacions
Represas (74)	91	ATS/ERS-2005	Enrighth (103)	90	ATS/ERS-2005
Giner (70)	83,7	ATS/ERS-2005	Hinzdo (97)	95	ATS/ERS-2005
Masa (79)	87,7	ATS/ERS-2005	Latze (104)	20,9	ATS/ERS-2005
Burgos (80)	71,5	ATS/ERS-2005	Licskai (105)	71	ATS/ERS-2005
Castillo (82)	70	ATS/ERS-2005	Menezes (106)	97	ATS-94
Castillo (81)	69,4	ATS/ERS-2005	Schemer (107)	60	ATS-94
Marina (83)	87	ATS/ERS-2005	Tuomosito (108)	78	ATS-94
Hernández (84)	62	ATS/ERS-2005	Bonavia (109)	34,5	ATS-94
Haynes (90)	92,6	ATS/ERS-2005	Gistau (112)	83,3	ATS/ERS-2005
Eaton (95)	18,9	ATS-94	Fase III (Tesis)	44,9	ATS/ERS-2005

No hem trobat a la literatura estudis que avaluïn les possibles avantatges d'utilitzar un software com el dissenyat per aquest estudi.

6.4.2 Reflexions sobre els resultats obtinguts en l'enquesta.

Les respostes obtingudes a l'enquesta realitzada posen de relleu que, tot i que durant la formació i després, durant la realització de l'estudi, es va posar èmfasi en tots aquests detalls, el missatge no va quallar en una part important dels participants, fet que va donar com a resultat un baix percentatge d'espirometries de qualitat.

Donat que tots els centres participants utilitzaven el mateix tipus d'espiròmetre, que van ser avaluats d'origen i al finalitzar l'estudi per comprovar que complissin les reglamentacions tècniques i que tots ells van passar les corbes proposades per l'ATS⁸⁹, i la gran variabilitat en els percentatges assolits (4-72%), es pot descartar un problema amb els equips d'espirometries. Fet corroborat amb els GQ assolits els dos primers mesos de l'estudi i amb el fet que en 3 dels centres el GQ va ser del 70%.

Pel que fa a l'aspecte formatiu, es van seguir escrupolosament les recomanacions establertes de formació per la NIOHS¹¹¹ i pel PDMAR⁵⁶, en cursos àmpliament experimentats i ampliant el procés formatiu amb 20 hores pràctiques. En cap dels estudis presentats la formació ha estat tant àmplia com en el nostre.

Els resultats mostrats en la Taula 6.8. donen una clara visió de com s'han fet les espirometries. El fet que hi hagi centres, fins a 5, que fan menys de tres maniobres i que només en un centre s'arribi al 73,9% de les vuit maniobres requerides quan no s'asseleixi un bon GQ, entre d'altres aspectes, mostra clarament que no es van seguir les re-

comanacions que es demanaven, tot i que en dos dels grups, GS i GH, els missatges que s'havien de fer més maniobres espiromètriques va ser una constant durant tot l'estudi. A més l'increment assolit quan es va "tancar" el programa, obligant a arribar a les vuit maniobres, mostra que hi ha un clar increment de les espirometries de qualitat, d'un 51,4 al GS, a un 58,8%.

En resum podem dir que tot i que la qualitat obtinguda no és l'esperada, el fet de implementar en el software de l'equip indicacions de com millorar les maniobres espiromètriques és el mètode més efectiu i que tancant el software i obligant a arribar a les 8 maniobres, encara s'aconsegueix incrementar més la qualitat de les espirometries realitzades.

6.5. Conclusions

El Procediment per fer espirometries amb retroalimentació després de cada maniobra sobre els errors i com millorar-los, emprat pel Grup Software (GS), és el que aconsegueix millors graus de qualitat.

En un alt percentatge d'espirometries no es segueixen les recomanacions establertes per les recomanacions i normatives vigents, ja sigui amb retroalimentació mitjançant software, per un expert des del centre de referència o sense retroalimentació. Aquesta constatació posa de manifest la necessitat de buscar estratègies millors i més intenses per tal que els tècnics d'AP millorin el GQ en la seva pràctica clínica habitual.

7 Discussió Conjunta

Des de Galé fins a Hutchinson^{1,5-11} diferents experiments van servir per mesurar com respirem, fins arribar a poder fer les primeres espirometries. Després amb les experiències de Tiffenau^{12,13}, se senten les bases de l'espirometria moderna. Ja des de bon principi hi ha dos elements sobre la mesura de l'espirometria que cal tenir en compte: per un costat les diferències entre els investigadors de l'espirometria europeus i americans¹⁴ i les dificultats que la seva realització comporta, ja expressades per Hutchinson⁷. El primer d'aquests elements s'ha arrossegat pràcticament fins el segle XXI, quan finalment els fisiòlegs s'han posat d'acord a l'any 2005 i són capaços de fer unes recomanacions comunes per a la realització de l'espirometria⁵⁴. Encara avui, tot i les recomanacions úniques, continuen les dificultats en la seva realització, sobretot perquè la prova requereix que el pacient faci un esforç respiratori, quan en molts casos la seva respiració està compromesa i li costa realitzar les maniobres forçades. Així doncs, si comparem l'espirometria amb altres mesures clíniques bàsiques aparegudes posteriorment, com ara la radiografia, la pressió arterial o l'electrocardiograma²⁻⁴, comprovem com l'espirometria és la que menys s'utilitza³² i l'única que els resultats que aporta són sovint inexactes o erronis. Així doncs, es pot arribar a una primera conclusió: no és fàcil fer espirometries. Un exemple clar de la magnitud d'aquest problema s'ha abordat a la Fase I d'aquesta tesi⁷⁰. En ella s'observa com, tot i en mans expertes, en el 16,3% d'espirometries no s'assoleixen els criteris mínims que les recomanacions indiquen. Dades que queden ratificades en altres estudis con el de Gistau et al.¹¹² on assoleixen exactament el mateix percentatge de qualitat en una auditoria interna realitzada en un laboratori de funció pulmonar. Aquest fet es deriva de la necessitat de col·laboració per part del pacient i la bona direcció per part del tècnic en la realització de les maniobres. Per realitzar-la cal una estreta entesa entre el que el tècnic demana i el pacient fa. El percentatge d'espirometries que no compleixen els requisits fa pensar que potser les recomanacions per aconseguir una bona espirometria són molt estrictes. De fet, hi ha autors que darrerament han posat en qüestió alguns dels requisits d'aquestes recomanacions^{113,114}. Així per exemple, el primer que s'ha posat en entredit és el temps que ha de durar la maniobra

espiromètrica. Les recomanacions indiquen que ha de durar, en adults, un mínim de 6 segons, temps en alguns casos massa llarg, com així indica el fet que en fins un 5,1% de pacients de la Fase I l'únic error observat sigui precisament aquest. Potser aquest criteri s'hauria de modificar o eliminar com ja s'havia fet en les darreres recomanacions de l'ERS⁹¹. Un altre punt conflictiu en les maniobres espiromètriques està en la finalització de la maniobra, l'error més comú en la majoria d'estudis. El criteri diu que la maniobra ha de finalitzar amb un flux inferior als 25 ml en el darrer segon. Tal com proposen Haynes et al.¹¹⁴, aquest criteri s'hauria de revisar i tenir més en compte que la capacitat vital inspiratòria i la CVF fossin el més semblants possibles, en lloc de valorar el flux al final de la maniobra. Aquests fets avalen que cal una nova revisió de les recomanacions actualment en vigor per tal de poder determinar d'una forma millor la qualitat de les maniobres espiromètriques. Independentment, i molt important, l'espirometria depèn de la col·laboració del pacient, però sobretot de l'habilitat del tècnic en aconseguir la seva col·laboració^{46,47}. Això indica que la formació dels tècnics és absolutament fonamental per fer espirometries. Formació que com s'ha detectat molt sovint és escassa^{48,49} i sobretot allunyada de les antigues recomanacions^{22,50}. I cal tenir en compte que no n'hi ha prou amb la formació inicial en les bases de l'espirometria. Aquesta tècnica requereix, a més, una formació continuada i una auditoria continuada periòdica. Possiblement avui en dia al nostre medi, aquestes recomanacions en la formació són de difícil aplicació, recordem-les: *“Els nivells mínims d'entrenament exigibles a un tècnic de laboratori pulmonar per a la realització d'espirometries suposen un temps de 6 mesos de treball supervisat, instrucció en els fonaments biològics i nocions de patologia respiratòria relacionada” ... “la capacitat del tècnic per treballar amb certa autonomia es sol aconseguir després d'un any de treball”*²². Aquestes recomanacions van ser publicades a finals dels anys 80. En les posteriors recomanacions aparegudes, es parla poc de la formació, indicant-se només la seva importància, però sense donar terminis. Cert és que en els darrers anys hi ha hagut diferents iniciatives a tot l'Estat per formar a tècnics⁵⁶, però a totes elles els manca una vessant pràctica, que és l'essència de l'espirometria. Esperem que la recent iniciativa de la ERS, la “Spirometry Drive License”^{52,53}, que ben aviat es posarà en marxa a casa nostra, supleixi aquesta manca general de formació. Aquests aspectes queden ben reflectits en el títol del treball de la Dra. Brigitte M Borg: *“La formació en espirometria no garanteix resultats vàlids”*⁴⁸.

Pel que fa a la decisió de quins Graus de Qualitat seguir a l'hora de plantejar un estudi en el que s'avaluï la qualitat de l'espirometria, el resultat és molt més clar. Davant de les diferents possibilitats^{54,62,67}, es van descartar les recomanacions originals⁵⁴, ja que en elles no es contemplen GQ i no més es pot establir si s'assoleixen o no les recomanacions, sense cap tipus de gradació. Entre les propostes de Ferguson et al.⁶² i les de Pérez-Padilla et al.⁶⁷ Taula 5.3., aquestes darreres són les més concordants, amb només un 6% de

divergència sobre les recomanacions originals de l'ATS/ERS-2005⁵⁴, a diferència de les de Ferguson que difereixen en un 13%, tot i que són molt menys restrictives pel que fa als criteris que la defineixen (Taula 5.4.). De fet, aquests mateixos GQ són els que la Normativa de la SEPAR²³ va adoptar un temps després de finalitzat aquest estudi.

Un cop establertes les bases prèvies es va posar en marxa la Fase III per establir l'eficàcia de dos mètodes per assolir el millor GQ en la realització de l'espirometria. Aquesta part de l'estudi ens mostra aspectes interessants en la realització de l'espirometria en AP en l'Àrea d'influència de l'HSCiSP. D'entrada i amb un ambició pla de formació dels tècnics espirometristes, superior a la majoria d'estudis similars, no va ser fàcil la seva implementació en alguns dels centres. Tot i la bona predisposició dels mateixos, per diferents motius, l'inici de l'estudi va haver d'endarrerir-se en alguns d'ells per tal d'adequar-se a les necessitats dels centres (Taula 6.1.). De la mateixa forma, les previsions inicials dels centres sobre el nombre d'espirometries que realitzaven eren molt superiors a la realitat. Amb les espirometries obtingudes s'observa la dificultat, en alguns centres, per obtenir espirometries tècnicament correctes. Els resultats evidencien que l'aplicació del software de suport ajuda a millorar-ne la qualitat, arribant i superant el límit previ prefixat del 50,2% d'espirometries amb un GQ A o B. Tot i això, només tancant el software i obligant a arribar fins a les 8 maniobres, si no s'obtenen els GQ establerts, la qualitat millora fins gairebé el 60%, xifres que no són extraordinàries i que s'han de millorar.

Dels resultats obtinguts, per tant, es desprèn que el factor humà té una importància primordial. Tot i la bona predisposició, de la formació i dels missatges emesos als espirometristes, no s'ha aconseguit una capacitació suficient per aconseguir un percentatge superior d'espirometries amb la qualitat mínima exigible o com a mínim fer el nombre de maniobres recomanat, que pogués millorar la qualitat obtinguda, com ho demostren els resultats assolits un cop es va tancar el programa.

Una qüestió que es pot dependre dels resultats obtinguts en la Fase III és la necessitat, o no, d'arribar fins a les 8 maniobres si no s'assoleix el GQ mínim. De fet, el nombre de casos en que s'ha assolit el GQ a partir de la cinquena maniobra és petit, només un 13,2% en la Fase I⁷⁰, en mans entrenades. És difícil extrapolar-ho als resultats obtinguts en les espirometries fetes a l'AP, però el fet d'aconseguir uns millors GQ en la Fase III.b, fins un 13.9% més en obligar a fer fins a 8 maniobres, fa pensar que, prenent el temps necessari per la comoditat del pacient, arribar les 8 maniobres és ara per ara indispensable si no s'assoleix abans el GQ mínim.

Un fet important observat en aquesta fase és que fins un 25% dels espirometristes preparats per l'estudi hagin abandonat el centre de treball en un període de temps inferior a l'any i mig. Aixó reflecteix l'alta mobilitat del personal en l'AP. Aspecte que s'hauria de tenir molt més en compte tant per part de l'administració sanitària com per les direccions dels centres.

Si bé hi ha eines informàtiques amb les que s'assoleix un GQ en l'espirometria millor que l'aconseguit en el nostre estudi de la Fase III, com és el cas de l'aplicació Linkcare⁸⁰ utilitzada en diferents estudis⁸⁰⁻⁸⁴, l'aplicació dissenyada i emprada en el nostre estudi (Fase III) s'ha mostrat eficaç com ajuda en la realització de les espirometries i per tant és una eina que millora la qualitat aconseguida.

Darrerament s'ha estat treballant per tal de poder obtenir un algoritme per determinar de forma automàtica la qualitat de les maniobres espiromètriques^{115,116}, seguint les recomanacions vigents⁵⁴, amb una alta especificitat (95%) i sensibilitat (96%), evitant així interpretacions i decisions personals pel que fa a la qualitat de l'espirometria, com passa en alguns dels treballs ressenyats que mostren uns percentatges de qualitat molt alts, difícilment assumibles si s'implementen estrictament els diferents criteris establerts^{23,50,54,62}. La implantació d'aquestes algorismes en els programes dels espiròmetres afavorirà la interpretació qualitativa de les espirometries mentre s'estan realitzant i seran un element més per aconseguir millorar-ne la qualitat, sobretot en els professionals no especialitzats. Paràmetre i el GQ, que s'hauria d'implementar en els resultats espiromètrics juntament amb la FVC, el FEV₁ i la resta de paràmetres espiromètrics.

Tots els mitjans que es facin servir per aconseguir espirometries de qualitat són positius. Així, a més d'una bona i estandarditzada formació inicial, és del tot necessària una formació continuada i eines informàtiques que puguin ajudar a assolir el repte que tots tenim amb l'espirometria, la qualitat.

Però tant de l'estudi realitzat com de les experiències existents a la literatura hi ha un element que s'ha de tenir molt en compte a l'hora de realitzar-les, en qualsevol tipus de centre i àmbit, és auditar, de forma més o menys continuada, les espirometries que es realitzen, per tal de garantir-ne una bona qualitat final.

8

Conclusions finals

- Tot i l'antiguitat de les mesures espiromètriques, l'espirometria es pot considerar una prova relativament recent.
- L'espirometria no es una prova fàcil de realitzar.
- Per la realització de l'espirometria calen coneixements i una actitud positiva a l'hora de dirigir les maniobres en els pacients.

Fase I

- En la pràctica clínica, amb una ampla varietat de pacients, la taxa d'incompliment dels criteris 1 ATS/ERS-2005 (62) és del 83,7%, tal i com ho demostra aquest estudi dissenyat reproduint el millor dels escenaris.
- En els nostres resultats els errors més comuns estan relacionats amb TP i EOTV.
- Aquests errors s'observen amb major freqüència en dones i en subjectes sense experiència prèvia en la realització d'espirometries i amb paràmetres espiromètrics dins del rang de referència.
- Això suggereix que en l'entrenament dels tècnics que realitzen espirometries, se'ls ha d'encoratjar a que posin especial atenció a aquestes persones durant les proves.
- Aquests resultats, però, han de ser verificats en escenaris similars abans que nous models siguin redissenyat i provats.

Fase II

- El GQ proposat per Pérez-Padilla té una millor concordança amb les recomanacions de l'ATS/ERS-2005.
- Les recomanacions de la NLHEP, tot i tenir un percentatge d'encert respecte a les recomanacions de l'ATS/ERS-2005, hi ha un alt nombre de falsos positius i negatius.
- Les recomanacions de la NLHEP, tot hi demanar no més 2 maniobres acceptables, al tenir més possibles errors, són les que tenen més espirometries i maniobres que no compleixen els requisits establerts.

- El sexe, que l'espirometria estigui en el rang de referència i l'experiència prèvia no influeixen en el compliment dels GQ.

Fase III

- El Procediment per fer espirometries amb retroalimentació després de cada maniobra sobre els errors i com millorar-los, emprat pel Grup Software (GS), és el que aconsegueix millors graus de qualitat.
- En un alt percentatge d'espirometries no es segueixen les recomanacions establertes per les recomanacions i Normatives vigents.
- L'aplicació del software emprat és un sistema barat i que no requereix cap tipus d'estructura extra per la seva utilització.
- El principal dèficit observat és no realitzar fins a 8 maniobres en cas de no aconseguir un GQ acceptable (A o B).
- Els errors més habituals son en el final (FP) i en el temps (TP) de la maniobra.
- Un alt percentatge d'espirometries que aconseguen els GQ A o B varen necessitar no més entre 3 i 5 maniobres.
- Tot i que no hi ha diferències estadísticament significatives en els valors de la FVC i FEV₁ obtinguts en les maniobres sense errors i les que presentaven algun error, el percentatge de maniobres en que les diferències son superiors a 150 mL (25,5% en la FVC i 28,7% en el FEV1), fan que aquests valors s'hagin d'agafar amb precaució en les espirometries que no s'assoleix un bon GQ.
- Ser home, diagnosticat de MPOC, disposar d'agenda pròpia, tenir estació meteorològica, realitzar més espirometries a la setmana, que el tècnic tingui plaça fixa i haver rebut formació prèvia a l'estudi, que el centre sigui de gestió privada fa que s'aconsegueixi major GQ en les espirometries.
- Tancar el software i obligar a fer fins a 8 maniobres, quan no s'aconsegueix un bon GQ, incrementa en un 14,2% el percentatge d'espirometries de qualitat.
- Tot i la formació realitzada els tècnics demanen més formació.
- Els tècnics, en general, son poc conscients de la qualitat que assoleixen en les espirometries que realitzen.

9 Bibliografía

1. Spriggs EA. The history of spirometry. *Br J Dis Chest*. ENGLAND; 1978 Jul;72(3):165–80.
2. Sanderson JB. Experimental results relating to the rhythmical and excitatory motions of the ventricle of the frog heart. *Proc Roy Soc Lon*. 1878;27:410–4.
3. Booth J. A short history of blood pressure measurement. *Proc R Soc Med*. 1977;70(11):793–9.
4. Röntgen WK. A new form of radiation. *Science* (80-). 1896;3(72):726–9.
5. Gandebia B. John hutchinson in Australia anf Fiji. *Med Hist*. 1977;21:365–83.
6. A pioneer in spirometry. *Lancet*. 1920;li: 563((11 September)).
7. Hutchinson J. On the capacity of the lungs. *Med Chir Trans* 1846. 1846;29:137–252.
8. Spriggs EA, Gandevia B, Bishop PJ. Abstract: John Hutchinson (1811-1861) Inventor of the Spirometer. *Proc R Soc Med*. ENGLAND; 1976 Jun;69(6):450.
9. Spriggs EA. John Hutchinson, the inventor of the spirometer his north country background, life in London, and scientific achievements. *Med Hist*. ENGLAND; 1977 Oct;21(4):357–64.
10. Petty TL, Fccp M. John Hutchinson 's Mysterious Machine Revisited. *Chest*. 2002;121(Suppl 5):219S – 223S.
11. Davidson JM. Drs. Davinson and Hutchinson. *The Lancet*. 1846;23(600):781–2.
12. Tiffeneau R, Bousser J DP. Capacité vitale et capacité pulmonaire utilisable à l'effort. Critères statique et dynamique de la ventilation pulmonaire. *Paris Méd*. 1949;39:543–7.
13. Tiffeneau R PA. Régulation bronchique de la ventilation pulmonaire. *J Fr Méd Chir Thor*. 1948;2:221–44.
14. Pappenheimer J. Standardization of definitions and symbols in respiratory physiology. *Fed Proc*. 1950;9:602–5.
15. Quanjer PH, Tammeling GJ, Cotes JE, Pedersen OF, Peslin R, Yernault JC. Lung volumes and forced ventilatory flows. Work Group on Standardization of Respiratory Function Tests. European Community for Coal and Steel. Official position of the European Respiratory Society. *Rev Mal Respir*. FRANCE; 1994;11 Suppl 3:5–40.
16. Roca J, Burgos F, Sunyer J, Saez M, Chinn S, Antó JM, et al. Reference values for forced spirometry. *Eur Respir J* [Internet]. 1998 Jun 1 [cited 2013 Dec 18];11(6):1354–62. Available from: <http://erj.ersjournals.com/content/11/6/1354>
17. Casan P, Roca J SJ. Spirometric response to a bronchodilator. Reference values for healthy children and adolescents. *Bull Eur Physiopathol Respir*. 1983;19(6):567–9.
18. GINA. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, Global Initiative for Asthma (GINA). 2014. Available on <http://www.ginasthma.org>.
19. GOLD. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. 2014;(Available on <http://www.goldcopd.org/>).
20. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) - Guía Española de la EPOC (GesEPOC). *Arch Bronconeumol*. 2012;Suppl 1:1–58.
21. Plaza V, Fernandez M, Lopez A, Molina J, Navarro D, JA Q, et al. Guía Española para el Manejo del Asma (GEMA 2009). *Arch Bronconeumol*. Madrid: Luzan 5; 2009;Supl 2:1–35.
22. Sanchis J, Casan P, Castillo J, González N, Palenciano L RJ. Normativa para la práctica de la espirometría forzada. *Arch Bronconeumol*. 1989;25:132–42.
23. García-Río F, Calle M, Burgos F, Casan P, Del Campo F, Galdiz JB, et al. Espirometría. *Arch Bronconeumol* [Internet]. 2013 Sep [cited 2013 Dec 18];49(9):388–401. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23726118>
24. Soriano JB, Jan Zielinski J PD. Screening for and early detection of chronic obstructive pulmonary disease. *Lancet*. 2009;374:721–32.
25. Burgos F. La espirometría forzada de calidad en atención primaria, impacto en el tratamiento de la EPOC. *Arch Bronconeumol*. Spain; 2011 May;47(5):224–5.

26. Celli BR. The importance of spirometry in COPD and asthma: effect on approach to management. *Chest*. 2000;117 (2Supp):15–9.
27. Bateman ED, Hurd SS, Barnes PJ, Bousquet J, Drazen JM, FitzGerald M, et al. Global strategy for asthma management and prevention: GINA executive summary. *Eur Respir J* [Internet]. 2008 Jan [cited 2015 Feb 13];31(1):143–78. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18166595>
28. Kaminsky D a., Marcy T, Dorwaldt a., Pinckney R, DeSarno M, Solomon L, et al. Motivating Smokers in the Hospital Pulmonary Function Laboratory to Quit Smoking by Use of the Lung Age Concept. *Nicotine Tob Res* (Internet). 2011;13(11):1161–6. Available from: <http://ntr.oxfordjournals.org/cgi/doi/10.1093/ntr/ntr096>.
29. Neas LM. Pulmonary function levels as predictor of mortality in a national sample of US adults. *Am J Epidemiol*. 1998;147(11):1011–8.
30. Schunemann HJ, Dorn J, Grant BJB, Winkelstein Jr W TM. Pulmonary function is a long-term predictor of mortality in the general population: 29- year follow-up of the Buffalo Health Study. *Chest*. 2000;118:656–64.
31. Chyou PH, White LR, Yano K, Sharp DS, Burchfiel CM, Chen R, Rodriguez BL CJ. Pulmonary function measures as predictors and correlates of cognitive functioning in later life. *Am J Epidemiol*. 1996;143(8):750–6.
32. Damarla M, Celli BR, Mullerova HX, Pinto-Plata VM. Discrepancy in the use of confirmatory tests in patients hospitalized with the diagnosis of chronic obstructive pulmonary disease or congestive heart failure. *Respir Care*. Division of Pulmonary and Critical Care Medicine, Caritas St Elizabeth's Medical Center, Boston, Massachusetts 02135, USA.; 2006 Oct;51(10):1120–4.
33. Lee T, Bartle B WK. Spirometry Use in Clinical Practice Following Diagnosis of COPD. *Chest*. 2006;129(6):1509.
34. Bolton CE, Ionescu a. a., Edwards PH, Faulkner T a., Edwards SM, Shale DJ. Attaining a correct diagnosis of COPD in general practice. *Respir Med*. 2005;99(4):493–500.
35. Walters JA, Hansen E, Mudge P, Johns DP, Walters EH W-BR. Barriers to the use of spirometry in general practice. *Aust Fam Physician*. 2005;34(3):201–3.
36. Sobradillo VS, Miravittles M, Gabriel R, Jiménez-Ruiz C a, Villasante C, Masa JF, et al. Geographic variations in prevalence and underdiagnosis of COPD: results of the IBERPOC multicentre epidemiological study. *Chest* [Internet]. 2000 Oct;118(4):981–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11035667>
37. Burgos F. ¿Son compatibles la calidad y el uso extensivo de la espirometría? *Arch Bronconeumol* [Internet]. 2006 Jul;42(7):311–3. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300289606706585>
38. Molina J. Espirometría en atención primaria . Una necesidad. *Aten Primaria*. 2014;34(7):333–5.
39. Calverley P. Fulfilling the promise of primary care spirometry. *Eur Respir J Off J Eur Soc Clin Respir Physiol*. Switzerland; 2008;31(1):8–10.
40. Arne M, Lisspers K, Stållberg B, Boman G, Hedenström H, Janson C, et al. How often is diagnosis of COPD confirmed with spirometry? *Respir Med* [Internet]. 2010 Apr [cited 2014 Nov 11];104(4):550–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19931443>
41. Lamprecht B, Mahringer A, Soriano JB, Kaiser B, Buist a. S, Studnicka M. Is spirometry properly used to diagnose COPD? results from the BOLD study in salzburg, austria: A population-based analytical study. *Prim Care Respir J*. 2013;22(2):195–200.
42. Saad N, Sedeno M, Metz K, Bourbeau J. Early COPD Diagnosis in Family Medicine Practice: How to Implement Spirometry? *Int J Family Med* [Internet]. 2014;2014:962901. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3996931&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
43. Wolfenden H, Bailey L, Murphy K, Partridge MR. Use of an open access spirometry service by general practitioners. *Prim Care Respir J* [Internet]. 2006 Aug [cited 2013 Dec 18];15(4):252–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16839815>
44. Swanney MP, Jensen RL, Crichton DA, Beckert LE, Cardno LA CR. FEV6 is an acceptable surrogate for FVC in the spirometric diagnosis of airway obstruction and restriction. *Am J Respir Crit Care Med*. 2000;162(3):917–9.
45. Jing J, Huang T, Cui W, Xu F, Shen H. Should FEV1/FEV6 replace FEV1/FVC ratio to detect airway obstruction? A metaanalysis. *Chest* [Internet]. 2009 Apr [cited 2013 Dec 18];135(4):991–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19349398>
46. Enright P. The use and abuse of office spirometry. *Prim Care Respir J*. The University of Arizona, Tucson, Arizona, USA. Lungguy@aol.com; 2008;17(4):238–42.
47. Enright PL. Office spirometry is 30 years old, but is not mature. *Respir Care*. 2005;50:1619–20.
48. Borg BM, Hartley MF, Fisher MT, Thompson BR. Spirometry training does not guarantee valid results. *Respir Care* [Internet]. 2010 Jun;55(6):689–94. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20507650>
49. Naberan K, De C, Lamban M, Gobartt E, Martín A, Miravittles M. Utilización de la espirometría en el diagnóstico y tratamiento de la EPOC en atención primaria. *Arch Bronconeumol*. 2006;42(12).

50. Standardization of spirometry--1987 update. Official statement of American Thoracic Society. *Respir Care*. UNITED STATES; 1987 Nov;32(11):1039-60.
51. Steenbruggen I, Mitchell S, Severin T, Palange P CB. Spirometry HERMES Task Force. Harmonising spirometry education with HERMES: Training a new generation of qualified spirometry practitioners across Europe. *Eur Respir J*. 2011;37:479-81.
52. Cooper B. G, Steenbruggen I, Mitchell S, Severin T OE et al. HERMES Spirometry: the European Spirometry Driving Licence. *Breathe*. 2011;7:268-64.
53. Loddenkemper R, Séverin T, Mitchell S, Belevskiy A, Chuchalin A, de Hosson S E, Al. Adult HERMES: Criteria for accreditation of ERS European training centres in adult respiratory medicine. *Breathe*. 2010;7:170-88.
54. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates a, et al. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J* [Internet]. 2005 Aug [cited 2013 Dec 13];26(2):319-38. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16055882>
55. Levy ML, Quanjer PH, Booker R, Holmes S SI. Standards for diagnostic spirometry within-session repeatability in primary care. *J Prim Care Respir*. 2012;21(3):252-3.
56. Escarrabill J, Roger N, Burgos F, Giner J, Molins A, Tresserras R, et al. Diseño de un programa de formación básico para conseguir espirometrías de calidad. *Educ med*. 2012;15(2):103-7.
57. Jensen RL, Teeter JG, England RD, Howell HM, White HJ, Pickering EH, et al. Sources of long-term variability in measurements of lung function: Implications for interpretation and clinical trial design. *Chest*. 2007;132:396-402.
58. Enright PL, Beck KC, Sherrill DL. Repeatability of spirometry in 18,000 adult patients. *Am J Respir Crit Care Med*. Department of Medicine, University of Arizona, Tucson, Arizona 85718, USA. lungguy@aol.com; 2004;169(2):235-8.
59. Castellsague J, Burgos F, Sunyer J, Barbera JA, Roca J. Prediction equations for forced spirometry from European origin populations. Barcelona Collaborative Group on Reference Values for Pulmonary Function Testing and the Spanish Group of the European Community Respiratory Health Survey. *Respir Med*. Departament d'Epidemiologia, Institut d'Investigacio Medica (IMIM), Universitat Autonoma de Barcelona, Spain.; 1998 Mar;92(3):401-7.
60. Quanjer PH, Cole TJ, Hall GL, Culver BH. Multi-ethnic reference values for spirometry for thee 3-95 years age range: the global lung function 2012 equations. *Eur Respir J*. 2013;40(6):1324-43.
61. D'Angelo E, Prandi E M-EJ. Dependence of maximal flow-volume curves on time course of preceding inspiration. *J Appl Physiol*. 1993;75(3):1155-9.
62. Ferguson GT, Enright PL, Buist a. S, Higgins MW. Office spirometry for lung health assessment in adults: A consensus statement from the national lung health education program. *Chest*. 2000;117:1146-61.
63. Miller MR, Crapo R, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, Enright P, van der Grinten CPM, Gustafsson P, Jenson R, Johnson DC, MacIntyre N, McKay R, Navajas D, Pedersen OF, Pellegrino R, Viegi G WJ. General considerations for lung function testing. *Eur Respir J*. 2005;26:153-61.
64. Levy ML, Quanjer PH, Booker R, Cooper BG, Holmes S, Small I. Diagnostic spirometry in primary care: Proposed standards for general practice compliant with American Thoracic Society and European Respiratory Society recommendations: a General Practice Airways Group (GPIAG)1 document, in association with the Associati. *Prim Care Respir J* [Internet]. 2009 Sep [cited 2013 Dec 18];18(3):130-47. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19684995>
65. Beydon N, Davis SD, Lombardi E, Allen JL, Arets HG, Aurora P, Bisgaard H, Davis GM, Ducharme FM, Eigen H, Gappa M, Gaultier C, Gustafsson PM, Hall GL, Hantos Z, Healy MJ, Jones MH, Klug B, Lødrup Carlsen KC, McKenzie SA, Marchal F, Mayer OH, Merkus PJ, Mo WNATRSRWG on I and YCPFT. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: pulmonary function testing in preschool children. *Am J Respir Crit Care Med*. 2007;175(12):1304-45.
66. National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES). Respiratory Health. Spirometry procedures manual. 2008; Disponible en: <http://www.cdc.gov/nchs/data/nhanes>.
67. Pérez-Padilla R, Vázquez-García JC, Márquez MN, Menezes AMB. Spirometry quality-control strategies in a multinational study of the prevalence of chronic obstructive pulmonary disease. *Respir Care* [Internet]. 2008 Aug;53(8):1019-26. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18655739>
68. Giner J, Sanchís J, M. Mayos y Plaza V. Grado de calidad de la espirometría. Cumplimiento de diferentes propuestas. *Arch Bronconeumol*. 2011;47 (Esp Congreso): 68.
69. Enright PL, Skloot GS, Cox-Ganser JM, Udasin IG, Herbert R. Quality of spirometry performed by 13,599 participants in the World Trade Center Worker and Volunteer Medical Screening Program. *Respir Care*. Division of Respiratory Disease Studies, National Institute of Occupational Safety and Health, Morgantown, West Virginia, USA. lungguy@gmail.com; 2010 Mar;55(3):303-9.
70. Giner J, Plaza V, Rigau J, Solà J, Bolívar I, Sanchis J. Spirometric Standards and Patient Characteristics: An Exploratory Study of Factors Affecting Fulfillment in Routine Clinical Practice. *Respir Care* [Internet]. 2014

- Jul 15 [cited 2014 Sep 30];59(12):1832–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25233388>.
71. 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(5):948–68.
 72. García-Río F, Pino JM, Dorgham A, Alonso A VJ. Spirometric reference equations for European females and males aged 65–85 yrs. *Eur Respir J*. 2004;24(3):397–405.
 73. Giner J, Casan P, Berrojalbiz MA, Burgos F, Sanchis VMJ. Cumplimiento de las “ recomendaciones SEPAR ” sobre la espirometría. *Arch Bronconeumol*. 1996;32:36–42.
 74. Represas-Represas C, Botana-Rial M, Leiro-Fernández V, González-Silva AI, García-Martínez A, Fernández-Villar A. Short- and long-term effectiveness of a supervised training program in spirometry use for primary care professionals. *Arch Bronconeumol* [Internet]. SEPAR; 2013 Sep [cited 2013 Dec 18];49(9):378–82. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23481409>
 75. Giner J. Calidad en la espirometría, ¿en qué nos basamos para definirla? *Arch Bronconeumol*. 2014;50(6):260.
 76. López-Campos JL, Soriano JB, Calle M. A comprehensive, national survey of spirometry in Spain: current bottlenecks and future directions in primary and secondary care. *Chest* [Internet]. 2013 Aug [cited 2014 Jan 17];144(2):601–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23411500>
 77. Llauger MA, Rosas A, Burgos F, Torrente E. Accesibilidad y utilización de la espirometría en los na centros de atención primaria de Cataluña. *Aten Primaria*. 2014;46(6):298–306.
 78. Dales RE, Vandemheen KL, Clinch J, Aaron SD. Spirometry in the Primary Care Setting Airflow Obstruction. *Chest*. 2005;128(4):2443–7.
 79. Masa JF, González MT, Pereira R, Mota M, Riesco J a., Corral J, et al. Validity of spirometry performed online. *Eur Respir J*. 2011;37(4):911–8.
 80. Burgos F, Disdier C, de Santamaria EL, Galdiz B, Roger N, Rivera ML, et al. Telemedicine enhances quality of forced spirometry in primary care. *Eur Respir J* [Internet]. 2012 Jun [cited 2013 Dec 18];39(6):1313–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22075488>
 81. Castillo D, Guayta R, Giner J, Burgos F, Capdevila C, Soriano JB, et al. COPD case finding by spirometry in high-risk customers of urban community pharmacies: a pilot study. *Respir Med. Department of Respiratory Medicine, Hospital del Mar, Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM), Barcelona, Spain. d.castillo@diurba.com*; 2009 Jun;103(6):839–45.
 82. Castillo D, Burgos F, Guayta R, Giner J, Lozano P, Estrada M, Soriano JB, Flor X, Barau M CP the F group. Airflow obstruction case finding in community-pharmacies: A novel strategy to reduce COPD underdiagnosis. *Respir Med*. 2015;15:52–9.
 83. Marina N, López de Santa María E, Gutiérrez A, Bayón JC, Garcia L GJ. Telemedicine spirometry training and quality assurance program in primary care centers of a public health system. *Telemed J E Heal*. 2014;20(4):388–92.
 84. Hernandez C, Aibar J, Llop L, Valls S, Seijas N, Orquin A, Ibañez B, Casado P, Soler N, Roca J, Burgos F. High quality forced spirometry in a home hospitalization program. *Am J Respir Crit Care Med*. 2010;181:ATS International Conference, New Orleans 14–9 Ma.
 85. Marina N, Bayón JC, López de Santa María E, Gutiérrez A, Inchausti M, Bustamante V GJ. Evaluación económica e impacto presupuestario de un procedimiento de telemedicina para el control de calidad de las espirometrías en atención primaria. *Arch Bronconeumo*. 2015;1–11.
 86. Hankinson JL BK. Acceptability and reproducibility criteria of the American Thoracic Society as observed in a sample of the general population. *Am Rev Respir Dis*. 1991;143(3):516–21.
 87. Borg BM, Hartley MF, Bailey MJ, Thompson BR. Adherence to acceptability and repeatability criteria for spirometry in complex lung function laboratories. *Respir Care* [Internet]. 2012 Dec [cited 2013 Dec 18];57(12):2032–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22709916>
 88. Malmstrom K, Peszek I, Al Botto, Lu S, Enright PL RT. Quality assurance of asthma clinical trials. *Control Clin Trials*. 2002;23(2):143–56.
 89. American Thoracic Society. Standardization of spirometry, 1994 update. *Am J Respir Crit Care Med*. 1995;152(3):1107–36.
 90. Haynes JM. Pulmonary function test quality in the elderly: a comparison with younger adults. *Respir Care* [Internet]. 2014 Jan [cited 2014 Jan 10];59(1):16–21. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23801784>
 91. Quanjer PH, Tammeling GJ, Cotes JE, Pedersen OF, Peslin R Y. Lung volumes 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;Suppl 16:5–40.
 92. Derom E, van Weel C, Liistro G, Buffels J, Schermer T, Lammers E, et al. Primary care spirometry. *Eur Respir J. Dept of Respiratory Diseases, Ghent University Hospital, De Pintelaan 185, B-9000 Ghent, Belgium. eric.derom@UGent.be*; 2008;31(1):197–203.

93. Enright PL. How to make sure your spirometry tests are of good quality. *Respir Care*. University of Arizona, AHSC 2342, PO Box 245030, 1501 N Campbell Avenue, Tucson AZ 85724-3030, USA. lungguy@aol.com; 2003;48(8):773-6.
94. Miller M. Spirometry in primary care. *Prim Care Respir J*. 2009;18(4):239-40.
95. Eaton T, Withy S, Garrett JE, Mercer J, Whitlock RM, Rea HH. Spirometry in primary care practice: the importance of quality assurance and the impact of spirometry workshops. *Chest* [Internet]. 1999 Aug;116(2):416-23. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10453871>
96. Martínez Eizaguirre JM, Irizar Aranburu MI, Estirado Vera C, Berraondo Zabalegui I, San Vicente Blanco R, Aguirre Canflanca E. Calidad de las espirometrías realizadas en las unidades de atención primaria de la provincia de Guipúzcoa. *Atención Primaria* [Internet]. 2008 May;40(5):235-9. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0212656708703305>
97. Hnizdo E, Hakobyan A, Fleming JL, Beeckman-Wagner LA. Periodic spirometry in occupational setting: improving quality, accuracy, and precision. *J Occup Environ Med*. Division of Respiratory Disease Studies, National Institute for Occupational Safety and Health, Centers for Disease Control and Prevention, Morgantown, WV 26505, USA. ehizdo@cdc.gov; 2011 Oct;53(10):1205-9.
98. Hueto J, Cebollero P, Pascal I, Antonio Cascante J, Manuel Eguía V, Teruel F, et al. La espirometría en atención primaria en Navarra. *Arch Bronconeumol* [Internet]. 2006 Jul;42(7):326-31. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300289606706615>
99. Poels PJ, Schermer TR, Schellekens DP, Akkermans RP, de Vries Robbe PF, Kaplan A, et al. Impact of a spirometry expert system on general practitioners' decision making. *Eur Respir J Off J Eur Soc Clin Respir Physiol*. Dept of General Practice (117), Radboud University Nijmegen Medical Centre, PO Box 9101, 6500 HB, Nijmegen, The Netherlands. p.j.p.poels@hag.umcn.nl; 2008;31(1):84-92.
100. Bolibar I, Plaza V, Llauger M, Amado E, Antón P a, Espinosa A, et al. Assessment of a primary and tertiary care integrated management model for chronic obstructive pulmonary disease. *BMC Public Health* [Internet]. 2009 Jan [cited 2014 Mar 17];9:68. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2661072&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
101. <http://www.cdc.gov/niosh/topics/spirometry/training.html>. Centers for Disease Control and Prevention. Spirometry Training Program.
102. Akhtar R, Wilson A. A comparison of spirometry in general practice and a pulmonary function laboratory. *Prim Care Respir J* [Internet]. 2005 Aug [cited 2013 Dec 18];14(4):215-20. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16701728>
103. Enright P, Vollmer WM, Lamprecht B, Jensen R, Jithoo A TW, Al. E. Quality of spirometry tests performed by 9893 adults in 14 countries: the BOLD Study. *Respir Med*. 2011;105(10):1507-15.
104. Latzke-Davis BE, Stout J, Smith K, Solomon C, Garrison M, Mangione-Smith R. Effectiveness of spirometry fundamentalsTM for increasing the proper use of spirometry in patients with asthma and COPD. *Prim Care Respir J*. 2011;20(4):441-7.
105. Licskai CJ, Sands TW, Paolatto L, Nicoletti I, Ferrone M. Spirometry in primary care: an analysis of spirometry test quality in a regional primary care asthma program. *Can Respir J*. University of Western Ontario, St. Joseph's Health Care, London. clickskai@uwo.ca; 2012;19(4):249-54.
106. Menezes AM, Victora CG, Perez-Padilla R, Team P. The Platino project: methodology of a multicenter prevalence survey of chronic obstructive pulmonary disease in major Latin American cities. *BMC Med Res Methodol*. Federal University of Pelotas - CEP: 96030-000, Rio Grande do Sul, Brazil. anamene@terra.com.br; 2004 Jun 17;4:15.
107. Schermer TR, Crockett AJ, Poels PJ, van Dijke JJ, Akkermans RP, Vlek HF, et al. Quality of routine spirometry tests in Dutch general practices. *Br J Gen Pract*. Department of Primary and Community Care, Asthma and COPD Research Unit, Radboud University Nijmegen Medical Centre, Nijmegen, The Netherlands. t.schermer@elg.umcn.nl; 2009;59(569):e376-82.
108. Tuomisto L, Jarvinen V, Laitinen J, Erhola M, Kaila M, Brander P. Asthma Programme in Finland: the quality of primary care spirometry is good. *Prim Care Respir J* [Internet]. 2008 Dec [cited 2013 Dec 18];17(4):226-31. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18830519>
109. Bonavia M, Averame G, Canonica W, Cricelli C, Fogliani V, Grassi C, et al. Feasibility and validation of telespirometry in general practice: The Italian "Alliance" study. *Respir Med* [Internet]. Elsevier Ltd; 2009;103(11):1732-7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rmed.2009.05.006>
110. Carr R, Telford V, Waters G. Impact of an educational intervention on the quality of spirometry performance in a general practice: An audit. *Prim Care Respir J*. 2011;20(2):210-3.
111. Wanger J, Irvin CG. Office spirometry: equipment selection and training of staff in the private practice setting. *J Asthma* [Internet]. 1997 Jan;34(2):93-104. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9088295>

112. Gistau C, Alsina X, Cortés R, León C, Palomo M, Ruiz C, Torralba Y, Valeiro B Roca J y Burgos F. Control de calidad de la función pulmonar en un hospital de tercer nivel: auditoria interna. Arch Bronconeumol. 2013;49 (Especial Congreso):59.
113. Hankinson JL, Eschenbacher B, Townsend M, Stocks J, Quanjer PH. Use of forced vital capacity and forced expiratory volume in 1 second quality criteria for determining a valid test. Eur Respir J [Internet]. 2015;45:1283–92. Available from: <http://erj.ersjournals.com/cgi/doi/10.1183/09031936.00116814>
114. Haynes J M K DA. The American Thoracic Society/European Respiratory Society Acceptability Criteria for Spirometry: Asking Too Much or Not Enough? Respir Care. 2015;60(5).
115. Burgos F, Melia U, Vallverdú M, Velickovski F, Lluch-Ariet M, Caminal P, et al. Clinical Decision Support System to Enhance Quality Control of Spirometry Using Information and Communication Technologies. JMIR Med Informatics [Internet]. 2014;2(2):e29. Available from: <http://medinform.jmir.org/2014/2/e29/>
116. Melia U, Burgos F, Vallverdú M, Velickovski F, Lluch-Ariet M, Roca J, et al. Algorithm for Automatic Forced Spirometry Quality Assessment: Technological Developments. PLoS One [Internet]. 2014;9(12):e116238. Available from: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0116238>

10 Annexos

Annex 1

ENQUESTA Estudi “Qualitat Espirometria”

Nom i cognoms:

Edat: Centre:

Email: @

Tens una plaça fixa o interina (similar) .

1. Número d'espirometries que fas habitualment a la setmana:
2. En el teu centre, quantes espirometries es fan habitualment a la setmana:
3. Has tingut per a l'estudi una agenda específica d'espirometries: Sí ; No
4. Habitualment, al teu centre, sempre hi ha una agenda específica d'espirometries:
Sí ; No
5. Tota la gent que fa espirometries, al teu centre, està formada: Sí ; No
6. Al teu centre, sempre és la mateixa gent la que fa les espirometries: Sí No

7. Abans de l'estudi, feies espirometries? Sí ; No . En cas afirmatiu, quants anys fa que fas espirometries: anys.
8. En quin grau consideres que la teva participació en l'estudi ha aportat valor afegit a la teva pràctica diària (0: gens -10: molt)
9. Quin grau d'esforç t'ha suposat participar en l'estudi (0: gens-10: molt)
Per què?
10. Havies rebut formació prèviament a la realitzada per l'estudi: Sí ; No
11. En cas afirmatiu, quin tipus:
- | | |
|--|--------------------------|
| Curset de més de 10 hores teòric i pràctic | <input type="checkbox"/> |
| Curset de més de 10 hores teòric | <input type="checkbox"/> |
| Taller de mínim 2 hores | <input type="checkbox"/> |
| Taller d'1 hora | <input type="checkbox"/> |
- Valora aquesta formació que vas rebre: (0: pobra -10: molt bona)
12. La formació teòrica rebuda, la creus suficient: (0:gens-10: molt)
13. La formació pràctica rebuda, la creus suficient: (0:gens-10: molt)
14. Què suggereixes per a millorar-la:
15. En quin grau et veus qualificada/at per a fer espirometries sense cap ajut o control extern: (0: gens-10: molt)
16. Fer espirometries, en general, et sembla:
- | | | | | |
|------------|-------|-----------------|---------|--------------|
| Molt fàcil | Fàcil | Normal/correcte | Difícil | Molt difícil |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
17. Usar l'espiròmetre "Datospir Micro" (el de l'estudi) és:
- | | | | | |
|------------|-------|-----------------|---------|--------------|
| Molt fàcil | Fàcil | Normal/correcte | Difícil | Molt difícil |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

-
19. La comunicació amb els responsables de l'estudi ha estat l'adequada
(0: gens-10: molt)
20. De mitjana, quantes maniobres creus que has necessitat per a cada pacient
(Prebroncodilatador)
21. De mitjana, en quin percentatge de pacients creus haver aconseguit una bona prova
.....%
22. Consideres que la informació rebuda per a realitzar el projecte ha estat
(0: escassa; 10: suficient)
23. Valora l'espírometre que has fet servir per l'estudi (0: molt dolent; 10: excel·lent):
.....
24. Quins elements et semblen més positius de l'espírometre que has fet servir
(Datospir Micro):
25. Quins elements et semblen més negatius de l'espírometre que has fet servir
(Datospir Micro):
26. Què milloraries en l'espírometre Datospir Micro per a fer-lo més fàcil d'utilitzar
.....
27. Has fet servir altres espírometres? Sí ; No En cas afirmatiu, quin?
.....
28. Respecte als altres espírometres el Datospir Micro et sembla:
Molt millor ; Millor ; Igual ; Pitjor ; Molt pitjor
29. Si hi hagués un altre projecte similar, relacionat amb l'espirometria, t'agradaria
participar-hi Sí ; No

30. Des de la teva experiència en l'estudi, vols fer-nos algun comentari que consideris que pot ajudar a millorar la realització de l'espirometria en el nostre àmbit:

.....

31. Disposeu al teu centre de?

– Xeringa de calibratge: Sí ; No

– Estació meteorològica: Sí ; No

32. Com creus que es valora, des del teu equip, la realització de les espirometries:

(0: poc important; 10: molt important)

33. Com ho values tu: (0: poc important; 10: molt important)

34. Creus que al teu centre es fan prou espirometries:

(0: molt poques; 10: suficients)

35. En general creus que es dóna prou importància a l'espirometria

(0: totalment en desacord; 10: totalment d'acord)

36. Valora de 0 (gens) a 10 (molt) la dificultat en:

– Aconseguir bons inicis de maniobra:

– Aconseguir un bon final de maniobra:

– Aconseguir maniobres sense artefactes (per exemple tos, tancament glotis, etc.):

.....

– Aconseguir maniobres sense errors:

– Aconseguir maniobres repetitives:

– Algun altre aspecte:

– Algun comentari que creguis oportú:

MOLTES GRACIES PER A LA TEVA PARTICIPACIÓ

Annex 2

Els resultats es presenten com a mitjana (desviació estàndard) o com a percentatge (%). Entre claudàtors [] es presenta el nombre de respostes obtingudes. Les preguntes en les que la resposta va mostrar diferències estadísticament significatives entre els grups d'estudi (GC, GH i GS) estan marcades amb *.

RESULTATS Estudi "Qualitat Espirometria"

Edat: 40,6 (10,3); rang: 26-59 anys [27]*

Tens una plaça: fixa 22 (73,3%) o interina (similar) 8 (26,7%); [30]

18. Numero d'espirometries que fas habitualment a la setmana: 3,8(3,4); rang 1-20 [30]

19. En el teu centre, quantes espirometries es fan habitualment a la setmana: 8,8(3,1); rang: 4-14; [28]

20. Has tingut per a l'estudi una agenda específica d'espirometries: Sí 8 (26,7); No 22 (73,3%) [30]

21. Habitualment, al teu centre, sempre hi ha una agenda específica d'espirometries: Sí 8(26,7); No 22 (73.3%); [30]

22. Tota la gent que fa espirometries, al teu centre, està formada: Sí 25 (83,3%); No 5 (16,7%) [30]

23. Al teu centre, sempre és la mateixa gent la que fa les espirometries: Sí 22 (73,3%); No 8 (26,7%); [30]

24. Abans de l'estudi, feies espirometries? Sí 21(70%); No 9 (30%); [30]

En cas afirmatiu, quants anys fa que fas espirometries: 6,3 (4,1); rang: 2-18 anys

25. En quin grau consideres que la teva participació a l'estudi ha aportat valor afegit a la teva pràctica diària (0: gens -10: molt): 7,1 (2,1); rang: 0-9 [30]

26. Quin grau d'esforç t'ha suposat participar a l'estudi (0: gens-10: molt): 5,2 (2,5); rang: 0-8 [30]

Per què?

Problemes tècnics i informàtics; Més càrrega de treball; Treball poc valorat per la resta de companys.

27. Havies rebut formació prèviament a la realitzada per a l'estudi: Sí 22 (73,3); No 8 (26,7) [30]
28. En cas afirmatiu, quin tipus:
 Curset de més de 10 hores teòric i pràctic: 13 (43,3%)
 Curset de més de 10 hores teòric: 3 (10%)
 Taller de mínim 2 hores: 6 (20%)
 Taller d'1 hora: 2 (6,7%)
 Valora aquesta formació que vas rebre: (0: pobra -10: molt bona): 7,6 (1,3); rang: 5-10); [30]*
29. La formació teòrica rebuda, la creus suficient: (0:gens-10: molt): 7,1 (1,6); rang: 2-10); [30]
30. La formació pràctica rebuda, la creus suficient: (0:gens-10: molt): 6,5 (2,2); rang: 2-10); [30]
31. Què suggereixes per a millorar-la:
Fer-les durant una temporada tutelades; Més formació continuada; Tenir un professional de referència; Més pràctica abans de fer-les.
32. En quin grau et veus qualificada/at per a fer espirometries sense cap ajut o control extern: (0: gens-10: molt): 8,0 (1,2); rang: 6-10); [30]
33. Fer espirometries, en general, et sembla: 3,2 (0,8); rang 1-4; [30]
- | | | | | |
|------------|-------|-----------------|---------|--------------|
| Molt fàcil | Fàcil | Normal/correcte | Difícil | Molt difícil |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
34. Usar l'espiròmetre "Datospir Micro" (el de l'estudi) és: 2,4 (0,8); rang: 1-4; [30]
- | | | | | |
|------------|-------|-----------------|---------|--------------|
| Molt fàcil | Fàcil | Normal/correcte | Difícil | Molt difícil |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
19. La comunicació amb els responsables de l'estudi ha estat l'adequada (0: gens-10: molt): 8 (1,7); 2-10); [30]*
20. De mitjana, quantes maniobres creus que has necessitat per a cada pacient (Prebroncodilatador): 5,2 (1,3); rang: 3-8); [30]*
21. De mitjana, en quin percentatge de pacients creus haver aconseguit una bona prova: 56,7 (23,0); rang: 10-90; [30]*
22. Consideres que la informació rebuda per a realitzar el projecte ha estat (0: escassa; 10: suficient): 7,2 (1,8); rang: 0-10); [30]

-
23. Valora l'espírometre que has fet servir per l'estudi: (0: molt dolent; 10: excel·lent): **7,3 (1,3); rang: 5-10; [30]***
24. Quins elements et semblen més positius de l'espírometre que has fet servir (Datospir Micro):
Petit, còmode i fàcil; La connexió a l'ordinador; Visualització gràfiques per pantalla.
25. Quins elements et semblen més negatius de l'espírometre que has fet servir (Datospir Micro):
Haver de calibrar diàriament; Complicat d'agafar per part de gent gran; Pantalla tàctil que el pacient pot tocar i alterar el funcionament; No tenir estació meteorològica.
26. Que milloraries en l'espírometre Datospir Micro per a fer-lo més fàcil d'utilitzar:
27. Has fet servir altres espírometres? **Sí 26 (86,7%); No 4 (13,3); [30]**
En cas afirmatiu, quin? **Datospir 120: 18 (60%); NDD Easy One: 3 (10%); Datospir 100: 2 (7%); Pony: 1 (3%)**
28. Respecte als altres espírometres el Datospir Micro et sembla: **Molt millor: 5 (16,7%); Millor: 8 (26,7%); Igual: 7 (23,3%); Pitjor: 6 (20%); Molt pitjor: 0 (0%); No contesta: 4 (13,3%)**
29. Si hi hagués un altre projecte similar, relacionat amb l'espírometria, t'agradaria participar-hi: **Sí 28 (100%); No 0 (0%); [28]**
30. Des de la teva experiència en l'estudi, vols fer-nos algun comentari que consideris que pot ajudar a millorar la realització de l'espírometria en el nostre àmbit. **Formació; Seguiment de les espírometries en el propi centre; Agendes pròpies.**
31. Disposes al teu centre de?
– Xeringa de calibratge: **Sí: 26 (86,); No: 3 (10%); [30]**
– Estació meteorològica: **Sí: 18 (60%); No: 12 (40%); [30]**
32. Com creus que es valora, des del teu equip, la realització de les espírometries: (0: poc important; 10: molt important): **7,5 (1,8); rang: 2-10; [30]**
33. Com ho valores tu: (0: poc important; 10: molt important): **8,3 (1,2); rang: 5-10; [30]***
34. Creus que al teu centre es fan prou espírometries: (0: molt poques; 10: suficients): **5,9 (2,1); rang: 2-10; [30]**
35. En general creus que es dóna prou importància a l'espírometria? (0: totalment en desacord; 10: totalment d'acord): **5,7 (2,2); rang: 0-10; [30]**

36. Valora de 0 (gens) a 10 (molt) la dificultat en:

Aconseguir bons inicis de maniobra: 6,7 (1,8); rang: 2-10); [30]

Aconseguir un bon final de la maniobra: 6,8 (1,8); rang: 2-10); [30]*

Aconseguir maniobres sense artefactes (per exemple tos, tancament glotis, etc.): 6,2 (1,9); rang: 2-10); [30]

Aconseguir maniobres sense errors: 7,2 (1,9); rang: 2-10); [30]

Aconseguir maniobres repetitives: 6,6 (1,8); rang: 2-90); [30]*

TESI DOCTORAL

JORDI GINER DONAIRE
Barcelona 2015