

SERVEI DE PNEUMOLOGIA (ICPCT)

Laboratori de Funció Pulmonar, Hospital Clínic, Villarroel, 170, 08036 - Barcelona - Spain
Phone: (3493) 227.5540; Fax: (3493) 227.5455; Email: fburgos@medicina.ub.es

Barcelona, 19 de Octubre de 2004

Juan Miguel Vázquez
SONMEDICA
Congost, 28
08024 Barcelona

Evaluación del espirómetro "EasyOne[®]" ndd Medizintechnik AG

Atendiendo a su solicitud, se ha procedido a la evaluación de las características del espirómetro que se indica en la cabecera utilizando cinco unidades suministradas por SONMEDICA. El estudio contempló los siguientes aspectos:

1. Análisis de la exactitud y reproducibilidad usando los estándares publicados por la American Thoracic Society (Standardization of spirometry: 1994 Update. Official statement of the American Thoracic Society. Am J Respir Crit Care Med 1995; 152:1107-1136).
2. Evaluación de la calidad de mediciones repetidas realizadas durante un período de 2 semanas en individuos sanos expertos en la utilización de este tipo de medidores
3. Evaluación de las características generales del equipo con énfasis en los aspectos relacionados con la usabilidad del instrumento por parte del paciente y del profesional.

Exactitud y reproducibilidad con el generador de flujos

Se utilizó un simulador de curvas espirométricas (Pulmonary Waveform Generator, PWG). Los flujos de referencia se han generado con un PWG (MH Custom Design & Mfg. L.C. Utah, USA. Se usaron los 24 curvas espirométricas recomendadas por la ATS y se efectuaron 3 mediciones a cada uno de los 5 equipos utilizables.

Los parámetros evaluados han sido: FVC (capacidad vital forzada) FEV₁ (volumen espiratorio forzado en el primer segundo) y PEF (pico flujo espiratorio). No se efectuó una evaluación completa del FEV₆ (volumen espiratorio forzado durante los seis primeros segundos) por no disponer del cálculo de dicha variable en los curvas de espirometría utilizadas como referencia. Para paliar parcialmente este déficit, se efectuó una comparación entre el FEV₆ del espirómetro evaluado y la FVC de referencia con el objetivo de detectar posibles sobreestimaciones del equipo objeto de análisis. Los resultados de las variables analizadas se indican a continuación:

PEF:

Estándar: El criterio para exactitud recomendado en la normativa internacional es que el error debe ser menor de ± 0.400 l/seg o $\pm 10\%$. Se aconseja que dicho criterio se cumpla en al menos 23 de las 24 curvas espirométricas generadas por el PWG.

Resultados:

En la **Tabla 1** se pueden observar los resultados obtenidos en cada una de las 24 curvas espirométricas generadas por el PWG: 1) los resultados de cada uno de los 5 espirómetros EasyOne, expresados en l/seg; 2) la media de los 5 espirómetros analizados; 3) el valor de referencia proporcionado por el PWG; 4) la diferencia entre (2) y (3) expresada en valores absolutos; y, 5) dicho error expresado en forma de porcentaje. Las dos últimas columnas de la tabla indican la dispersión (desviación estandar, SD) de los

resultados de los espirómetros evaluados. En la última fila de la tabla se indican los valores medios de los errores.

Se efectuó un análisis de concordancia (Bland&Altman) para evaluar la distribución de los errores en función de la magnitud de la variable. Los resultados se indican en la **Figura 1**. Finalmente, se expresa la asociación entre los valores medios de los espirómetros para las 24 curvas y los valores de referencia correspondientes mediante un análisis de regresión (**Figura 2**).

Tabla 1. Resultados del PEF

PEF (nnd1)	PEF (nnd2)	PEF (nnd3)	PEF (nnd4)	PEF (nnd5)	PEF (PWG)	Media (nnd)	Dif (PWG-nnd)	Error Medio	SD	2SD	
6.389	6.389	6.378	6.365	6.407	6.38	6.39	-0.01	-0.09	0.016	0.031	
9.948	9.874	9.880	9.878	9.956	9.93	9.91	0.02	0.19	0.041	0.082	
1.442	1.430	1.434	1.433	1.437	1.39	1.44	-0.05	-3.47	0.004	0.009	
3.166	3.162	3.158	3.148	3.170	3.08	3.16	-0.08	-2.69	0.008	0.017	
7.494	7.466	7.449	7.446	7.491	7.36	7.47	-0.11	-1.46	0.023	0.045	
5.091	5.071	5.074	5.066	5.103	5.04	5.08	-0.04	-0.84	0.015	0.031	
4.794	4.779	4.786	4.774	4.811	4.68	4.79	-0.11	-2.32	0.014	0.029	
3.528	3.524	3.519	3.513	3.532	3.39	3.52	-0.13	-3.93	0.007	0.015	
7.817	7.785	7.776	7.763	7.817	7.56	7.79	-0.24	-3.13	0.025	0.049	
4.683	4.668	4.676	4.671	4.697	4.57	4.68	-0.11	-2.34	0.012	0.023	
4.054	4.017	4.033	4.017	4.053	3.57	4.03	-0.46	-12.93	0.018	0.037	
3.952	3.948	3.931	3.924	3.944	3.79	3.94	-0.15	-3.98	0.012	0.024	
5.214	5.193	5.198	5.190	5.220	5.18	5.20	-0.03	-0.50	0.013	0.026	
4.410	4.396	4.382	4.393	4.414	4.31	4.40	-0.09	-2.09	0.013	0.026	
12.065	12.017	12.178	11.985	12.054	11.82	12.06	-0.24	-2.03	0.073	0.147	
7.408	7.404	7.376	7.367	7.425	7.18	7.40	-0.22	-3.03	0.024	0.047	
5.366	5.352	5.340	5.323	5.364	4.95	5.35	-0.40	-8.04	0.018	0.036	
6.870	7.747	7.705	7.710	7.761	7.21	7.56	-0.35	-4.89	0.385	0.771	
5.469	5.470	5.448	5.450	5.478	5.30	5.46	-0.17	-3.15	0.013	0.026	
5.952	5.943	5.936	5.921	5.957	5.57	5.94	-0.37	-6.60	0.014	0.028	
9.262	9.266	9.238	9.240	9.291	9.06	9.26	-0.20	-2.15	0.022	0.043	
5.246	5.225	5.226	5.211	5.439	4.95	5.27	-0.32	-6.43	0.096	0.191	
3.130	3.119	3.104	3.099	3.125	2.68	3.12	-0.44	-16.29	0.013	0.027	
2.141	2.138	2.131	2.129	2.136	2.05	2.13	-0.08	-4.14	0.005	0.010	
Medias								-0.182	-4.014		0.079

Figura 1. Análisis de concordancia para el PEF

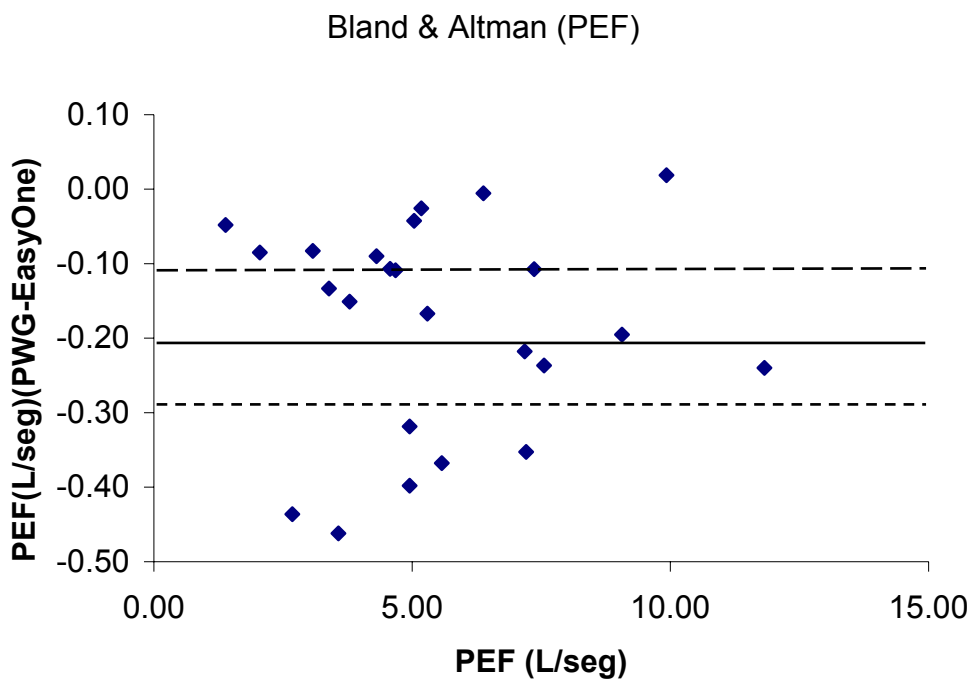
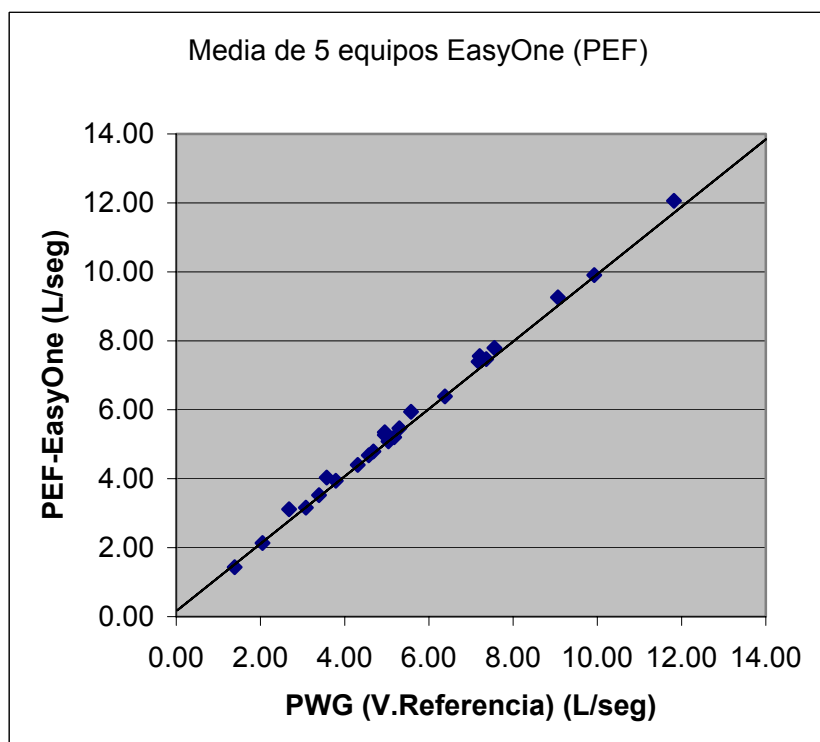


Figura 2. Análisis de regresión para el PEF



Evaluación global: La media de desviación del PEF con respecto al valor de referencia fue de -0.182 L/seg (-4.01 %) (Tabla 1). La magnitud de la dispersión de los errores y su distribución en el rango de medición fue aceptable (Figura 1). El análisis de regresión entre los resultados del espirometro EasyOne y valores de referencia ($r= 0.998$) no presentó diferencias significativas con la identidad (Figura 2)

FEV₁

Estándar: El criterio para exactitud recomendado en la normativa internacional es que el error debe ser menor de ± 0.05 litros o $\pm 3\%$. Se aconseja que dicho criterio se cumpla en al menos 23 de las 24 curvas espirométricas generadas por el PWG.

Resultados: Se expresan con el mismo formato descrito para el PEF. La Tabla 2 expresa los datos completos del estudio y la Figura 3 indica la distribución de errores obtenida en el análisis de concordancia.

Evaluación global: La media de desviación del FEV₁ con respecto al valor de referencia fue de $- 0.021$ litros ($- 0.95$ %). Todas las curvas presentaron errores inferiores al 3% (Tabla 2). El análisis de regresión entre los resultados del espirometro EasyOne y valores de referencia ($r= 0.999$) no presentó diferencias significativas con la identidad (Figura 4)

Tabla 2. Resultados del FEV₁

FEV ₁ (ndd1)	FEV ₁ (ndd2)	FEV ₁ (ndd3)	FEV ₁ (ndd4)	FEV ₁ (ndd5)	FEV ₁ (PWG)	Media ndd	Dif (PWG-ndd)	Media Error	SD	2SD
4.401	4.399	4.397	4.396	4.404	4.394	4.40	-0.01	-0.11	0.003	0.006
4.606	4.574	4.573	4.577	4.608	4.589	4.58	0.01	0.13	0.017	0.033
1.311	1.302	1.307	1.300	1.308	1.268	1.30	-0.04	-2.86	0.004	0.008
1.407	1.401	1.402	1.399	1.406	1.387	1.40	-0.02	-1.09	0.003	0.006
3.867	3.861	3.850	3.849	3.872	3.855	3.86	0.00	-0.08	0.011	0.022
3.056	3.040	3.041	3.042	3.056	3.025	3.04	-0.02	-0.64	0.008	0.015
2.530	2.516	2.522	2.512	2.533	2.5	2.52	-0.02	-0.83	0.009	0.018
1.637	1.636	1.629	1.631	1.634	1.612	1.63	-0.02	-1.28	0.003	0.006
3.770	3.755	3.756	3.740	3.771	3.755	3.76	0.00	-0.01	0.013	0.025
3.036	3.031	2.974	3.033	3.046	3.017	3.02	0.00	-0.13	0.032	0.065
1.816	1.812	1.809	1.800	1.816	1.782	1.81	-0.03	-1.54	0.007	0.014
1.636	1.630	1.626	1.621	1.630	1.611	1.63	-0.02	-0.97	0.004	0.008
3.850	3.833	3.834	3.827	3.842	3.823	3.83	-0.01	-0.29	0.006	0.012
3.085	3.073	3.067	3.075	3.082	3.048	3.07	-0.03	-0.87	0.007	0.013
5.312	5.302	5.556	5.283	5.334	5.3	5.37	-0.07	-1.30	0.127	0.253
3.911	3.904	3.894	3.884	3.906	3.889	3.90	-0.01	-0.21	0.010	0.020
2.627	2.622	2.611	2.605	2.631	2.589	2.62	-0.03	-1.10	0.012	0.023
3.027	3.135	3.121	3.121	3.133	3.113	3.13	-0.01	-0.46	0.007	0.015
2.532	2.530	2.526	2.508	2.540	2.504	2.53	-0.02	-0.88	0.014	0.027
2.577	2.575	2.570	2.548	2.572	2.554	2.57	-0.01	-0.47	0.012	0.025
3.526	3.533	3.519	3.517	3.536	3.516	3.53	-0.01	-0.30	0.010	0.020
2.824	2.830	2.815	2.809	3.082	2.799	2.88	-0.09	-3.04	0.133	0.265
1.386	1.379	1.375	1.377	1.392	1.351	1.38	-0.03	-2.21	0.008	0.015
0.937	0.936	0.934	0.933	0.935	0.915	0.93	-0.02	-2.13	0.001	0.003
Media							-0.021	-0.945		0.038

Figura 3. Análisis de concordancia para el FEV₁

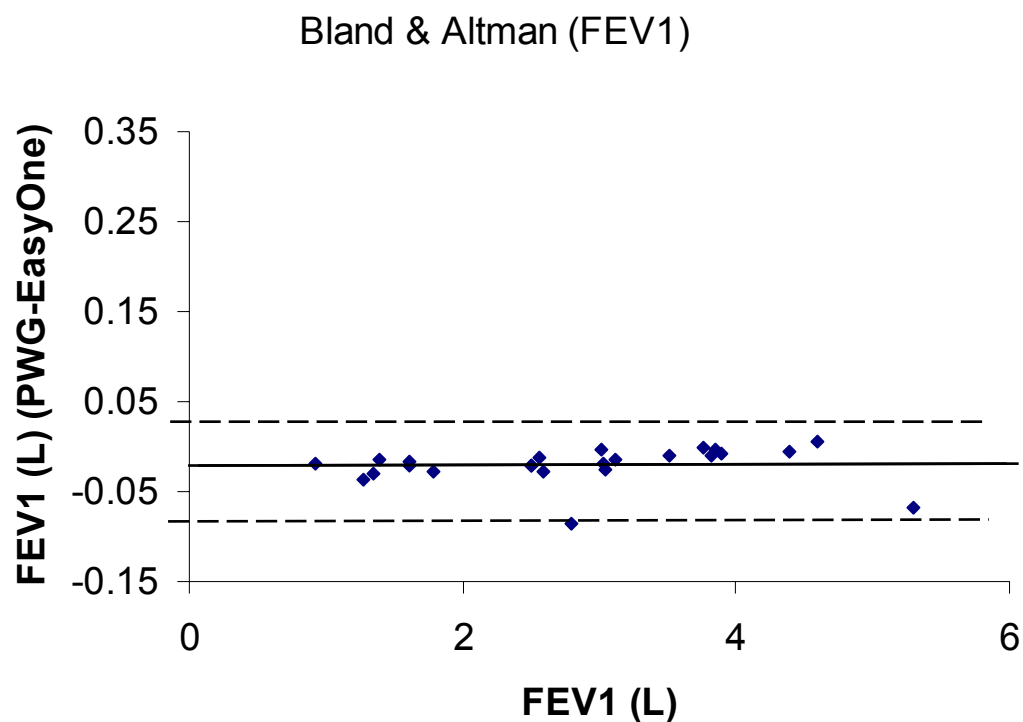
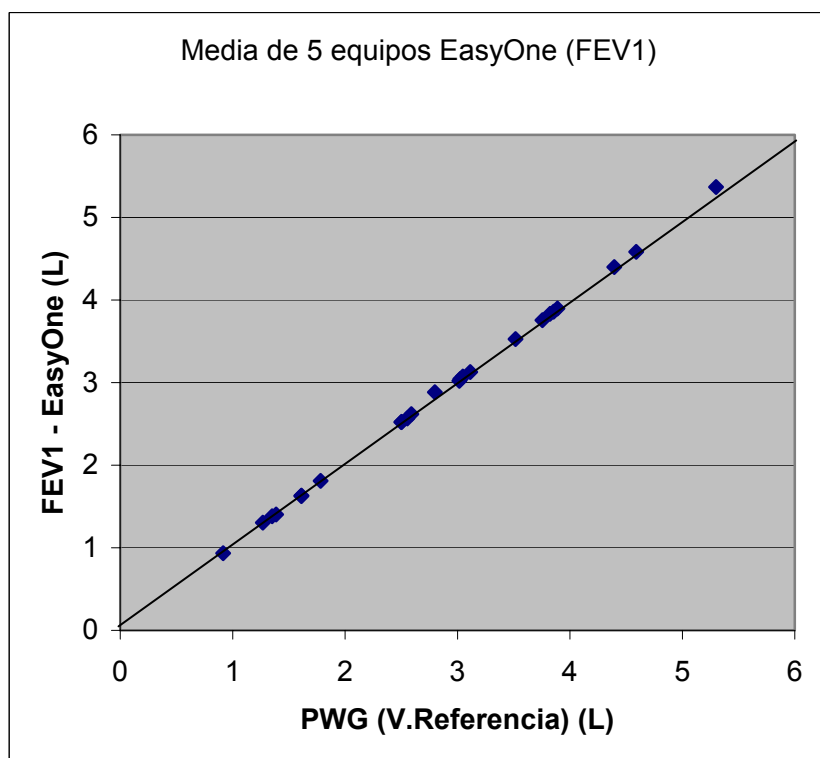


Figura 4. Análisis de regresión para el FEV₁



FVC

Estándar: El criterio para exactitud recomendado en la normativa internacional es que el error debe ser menor de ± 0.05 litros o $\pm 3\%$. Se aconseja que dicho criterio se cumpla en al menos 23 de las 24 curvas espirométricas generadas por el PWG.

Resultados: Se expresan con el mismo formato descrito los anteriores parámetros. La Tabla 3 expresa los datos completos del estudio y la Figura 5 indica la distribución de errores obtenida en el análisis de concordancia.

Evaluación global: La media de desviación del FVC con respecto al valor de referencia fue de - 0.049 litros (- 1.38 %). Solo una curva presentó un error superior al 3% (Tabla 3). El análisis de regresión entre los resultados del espirometro EasyOne y valores de referencia ($r= 0.999$) no presentó diferencias significativas con la identidad (Figura 6)

Tabla 3. Resultados del FVC

FVC (ndd1)	FVC (ndd2)	FVC (ndd3)	FVC (ndd4)	FVC (ndd5)	FVC (PWG)	Media (ndd)	Dif (PDW-ndd)	Error Medio	SD	2SD
6.049	6.064	6.1	6.040	6.069	5.977	6.06	-0.08	-1.35	0.013	0.025
5.041	5.000	5.0	4.996	5.028	5.001	5.01	-0.01	-0.11	0.014	0.029
3.576	3.557	3.6	3.570	3.582	3.49	3.57	-0.08	-2.22	0.011	0.022
1.523	1.515	1.5	1.515	1.518	1.5	1.52	-0.02	-1.19	0.003	0.007
5.168	5.170	5.1	5.152	5.170	5.12	5.16	-0.04	-0.79	0.011	0.022
4.082	4.024	4.0	4.068	4.111	4.007	4.06	-0.05	-1.26	0.041	0.081
3.210	3.179	3.2	3.180	3.222	3.148	3.19	-0.05	-1.47	0.020	0.041
2.030	2.031	2.0	2.017	2.022	1.991	2.02	-0.03	-1.55	0.007	0.013
4.903	4.857	4.9	4.871	4.886	4.839	4.87	-0.03	-0.66	0.012	0.024
3.861	3.848	3.8	3.870	3.917	3.828	3.86	-0.03	-0.74	0.053	0.106
2.777	2.767	2.8	2.744	2.756	2.7	2.76	-0.06	-2.08	0.009	0.019
2.049	2.018	2.0	2.009	2.019	1.991	2.02	-0.03	-1.38	0.008	0.016
4.962	4.926	4.9	4.934	4.942	4.887	4.93	-0.05	-0.98	0.007	0.013
3.732	3.734	3.7	3.735	3.729	3.679	3.73	-0.05	-1.37	0.007	0.014
5.953	5.941		5.920	5.976	5.934	5.95	-0.01	-0.19	0.029	0.057
5.549	5.519	5.5	5.498	5.518	5.456	5.51	-0.06	-1.01	0.010	0.020
5.998	5.961	6.0	5.925	5.963	5.829	5.96	-0.13	-2.20	0.023	0.045
4.226	4.357	4.3	4.320	4.341	4.294	4.34	-0.04	-1.03	0.015	0.030
4.031	3.990	4.0	4.026	4.047	3.934	4.02	-0.09	-2.26	0.024	0.048
2.911	2.912	2.9	2.887	2.898	2.873	2.90	-0.03	-0.96	0.011	0.021
4.494	4.489	4.5	4.460	4.492	4.446	4.48	-0.03	-0.73	0.015	0.030
3.910	3.910	3.9	3.883		3.84	3.89	-0.05	-1.29	0.018	0.035
3.529	3.500	3.5	3.508	3.573	3.41	3.52	-0.11	-3.37	0.033	0.066
1.265	1.265	1.3	1.262	1.269	1.23	1.26	-0.03	-2.79	0.003	0.006
Medias							-0.049	-1.374		0.033

Figura 5. Análisis de concordancia para el FVC

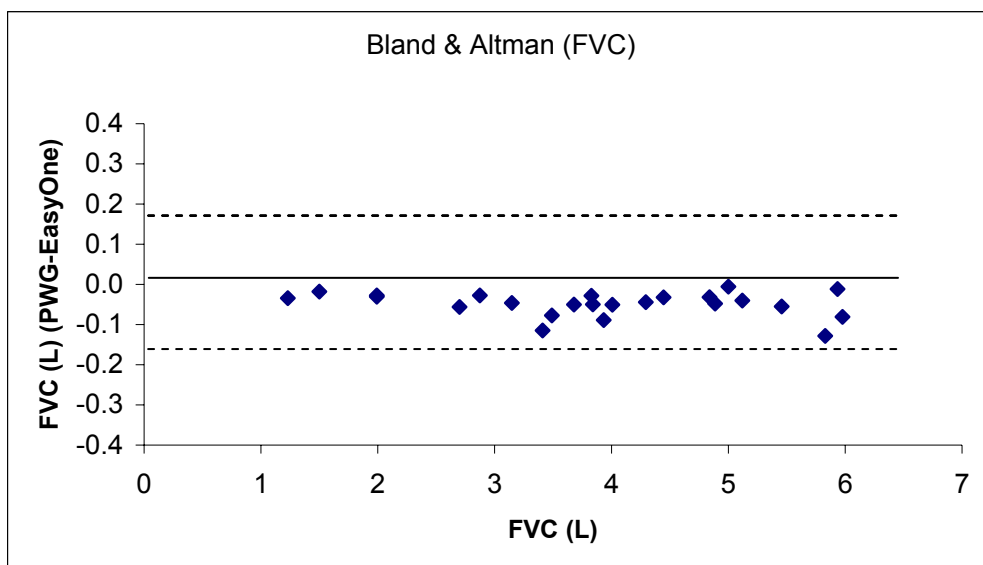
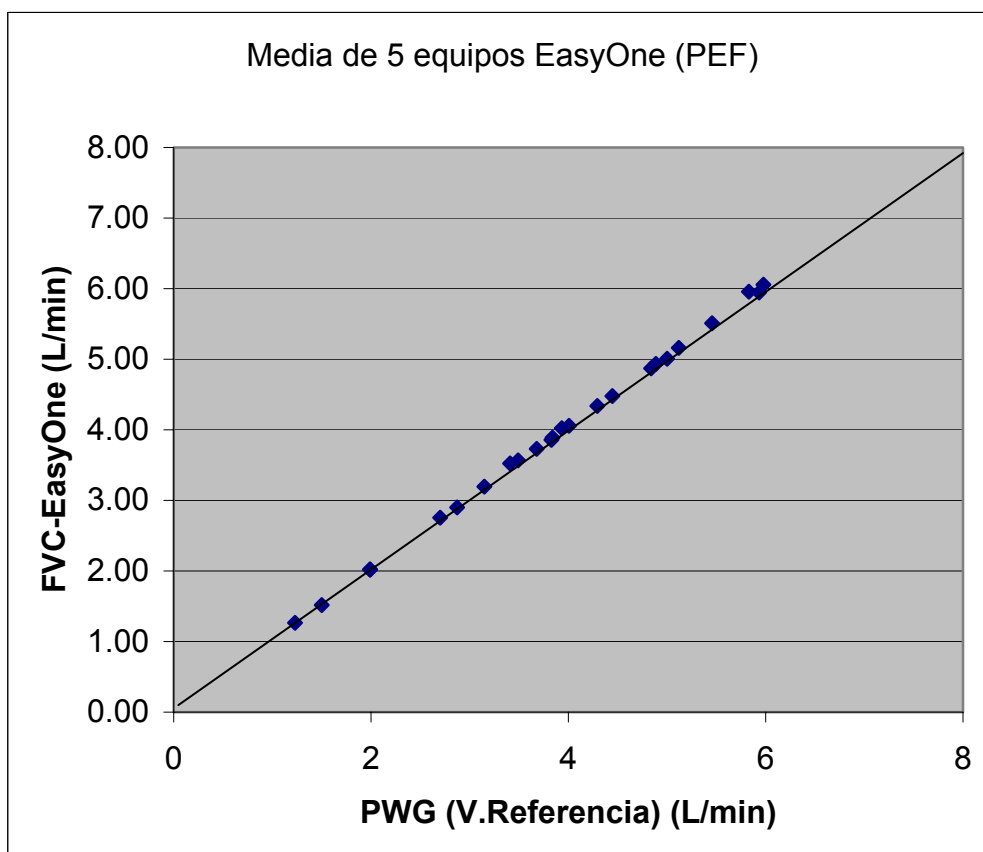


Figura 6. Análisis de regresión para el FVC



FEV₆:

No se ha efectuado una evaluación formal de esta variable por las razones descritas anteriormente. Se efectuó una comparación entre los valores de FEV₆ de los espirómetros EasyOne correspondientes a maniobras de FVC de más de 6 segundos de duración. Se observó que las cinco maniobras que sobrepasaban los 6 segundos son las que presentaban diferencias entre el FVC y el FEV₆.

Estudio observacional en individuos sanos

Se estudiaron 2 individuos sanos expertos en la realización de espirometría forzada. En cada uno de ellos se efectuaron 15 mediciones espirométricas durante un período de 2 semanas. Se evaluó la reproducibilidad de las mediciones de PEF (l/seg), FEV₁ (l) y FVC expresada mediante el correspondiente coeficiente de variación (CV, %) y se compararon los resultados medios obtenidos con el espirómetro EasyOne con los medidos en el Laboratorio de Función Pulmonar (Master Screen, Jaeger, Germany) siguiendo las recomendaciones establecidas por la normativa internacional.

Suj	PEF EasyOne	PEF Ref	Dif abs	% Error	CV,%
1	9.12 ± 1.3	9.06	0.6	4.7	14.2
2	9.03 ± 1.5	9.15	-0.12	1.9	16.6

Suj	FEV ₁ EasOne	FEV ₁ Ref	Dif abs	% Error	CV,%
1	3.69± 0.34	3.63	0.02	1.6	9.2
2	3.88± 0.31	3.84	0.04	1.0	7.9

Suj	FVC EasyOne	FVC Ref	Dif abs	% Error	CV,%
1	4.55 ± 0.42	4.50	0.05	1.1	9.2
2	4.69 ± 0.39	4.63	0.06	1.2	8.3

Evaluación global: No se observaron desviaciones de los valores medios de de PEF, FEV₁ y FVC. El alto coeficiente de variación puede explicarse por el limitado numero de sujetos sanos evaluados.

Evaluación de las características generales de los equipos

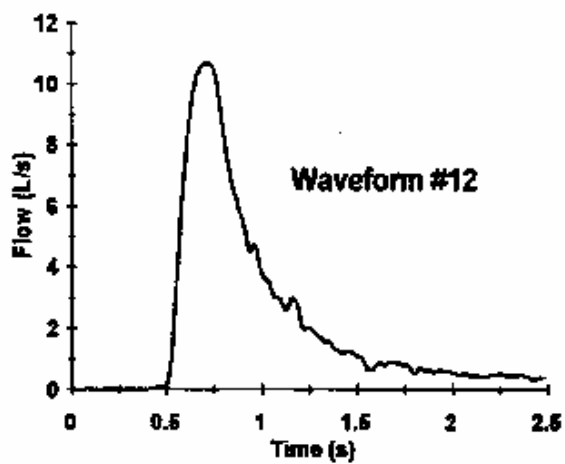
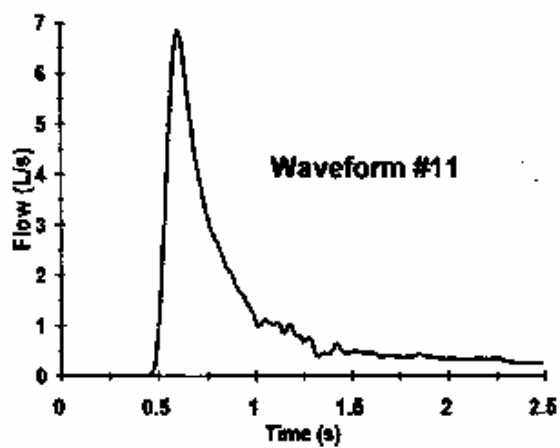
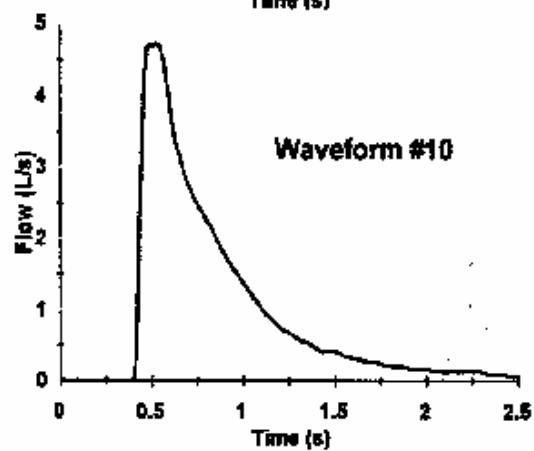
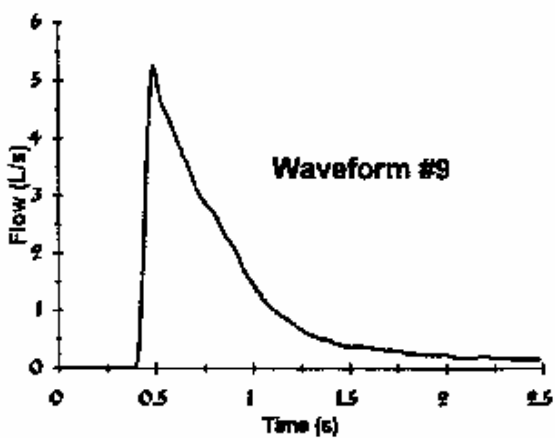
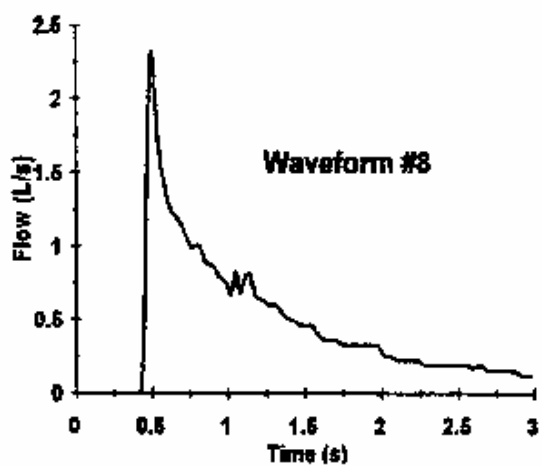
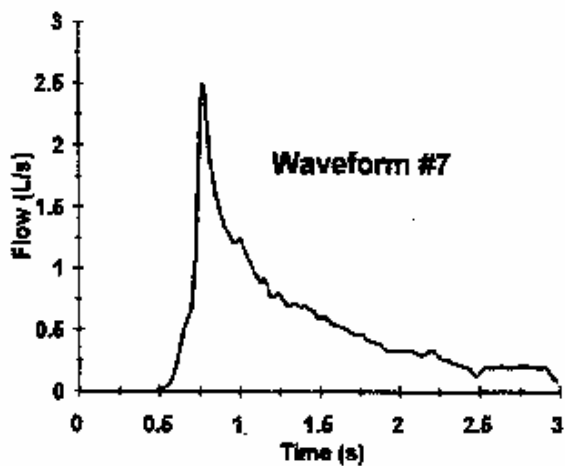
Comentarios de los individuos que participaron en el estudio:

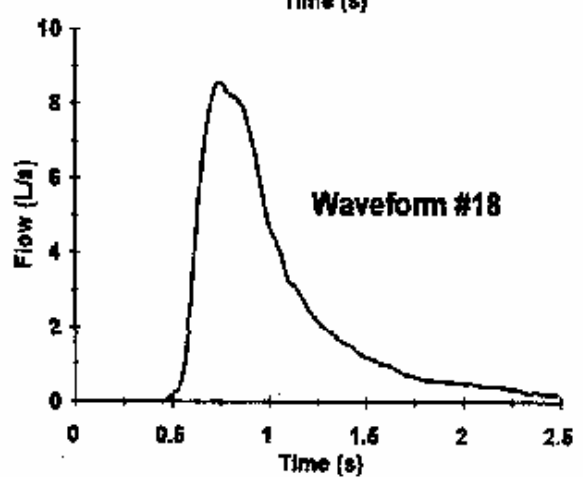
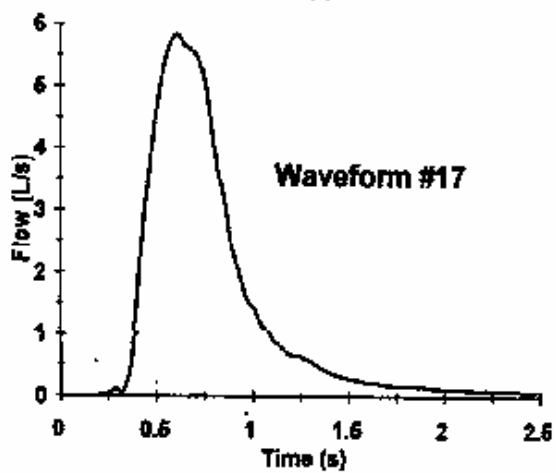
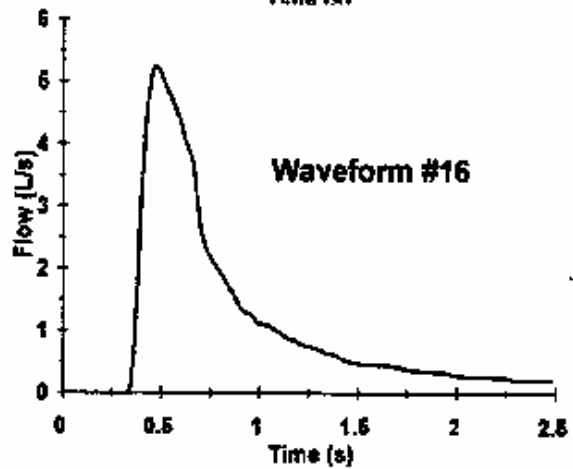
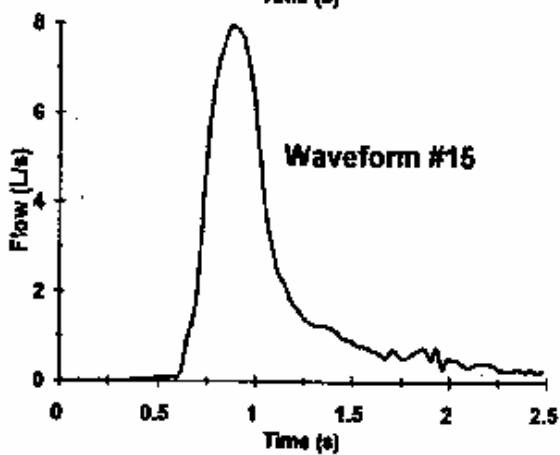
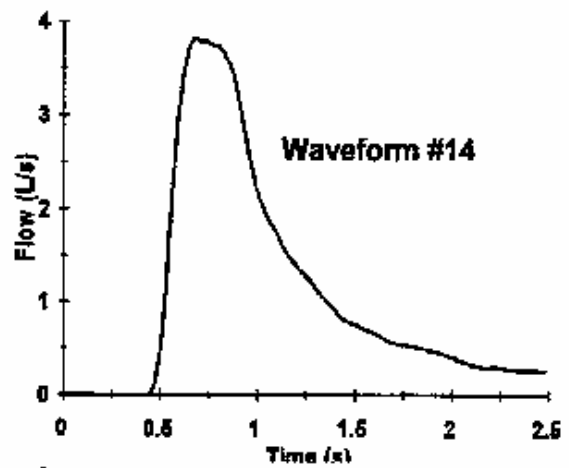
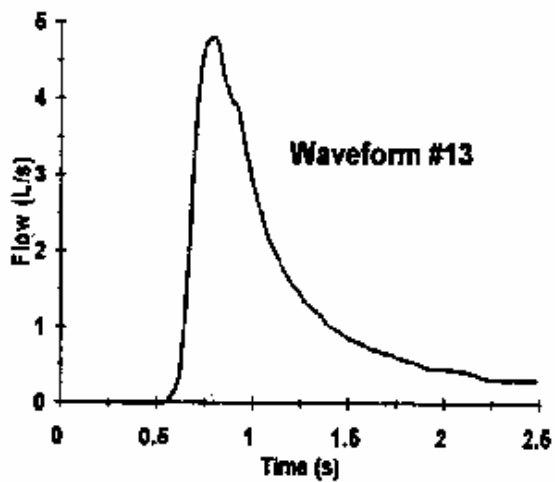
- Los iconos son poco claros en lo que respecta a la interpretación de las funciones correspondientes.

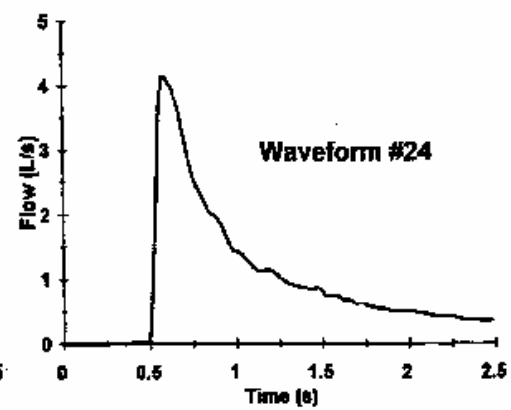
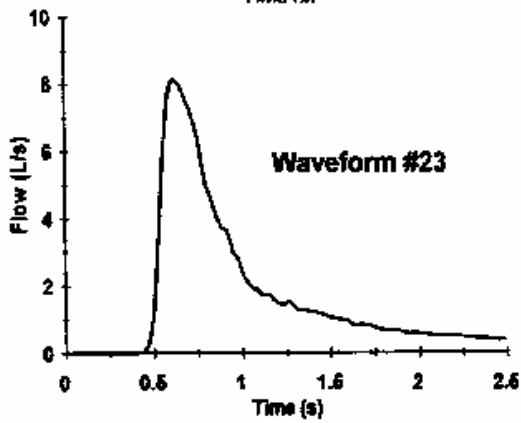
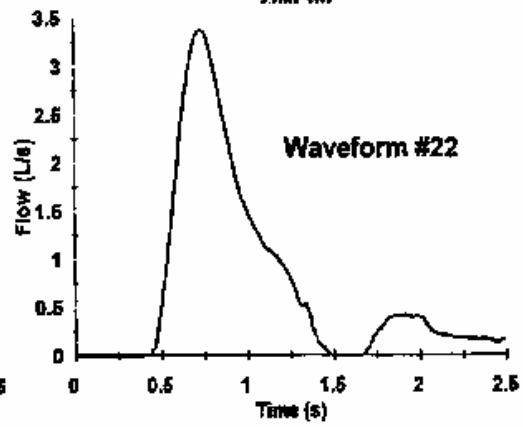
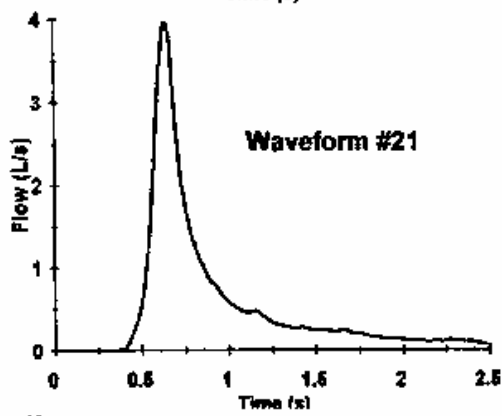
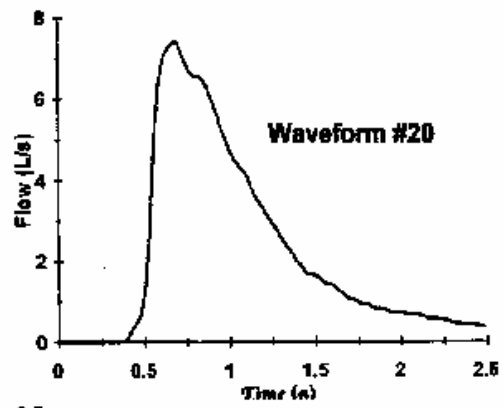
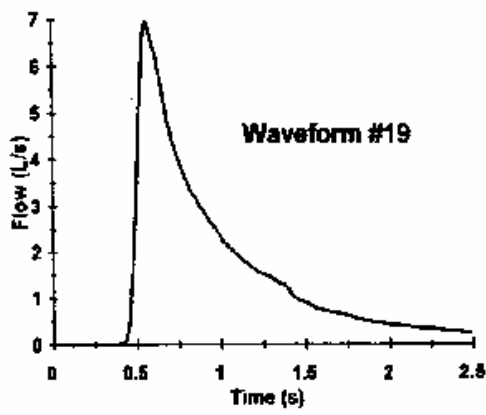
Comentarios de los profesionales que han efectuado la evaluación

- En el transcurso de la realización de las 24 curvas se observó que el espirómetro emitía mensajes de "maniobra OK" cuando tenían alguna característica que merecía un mensaje (ver curvas del PWG)
 - o Curva 7 EasyOne dice "no titubear" y debería decir "iniciar la maniobra más rápido" y "no titubear".
 - o Curva 8 EasyOne dice "no titubear" y debería decir "iniciar la maniobra más rápido".
 - o Curva 9 EasyOne dice "espirar rápido" y es correcta.
 - o Curva 10 EasyOne dice "no titubear" y es correcta.
 - o Curva 11 y 12 , EasyOne dice OK y debería decir "no titubear".
 - o Curva 16 EasyOne dice "espirar rápido" y es correcta.
 - o Curvas 20, EasyOne dice "OK" y debería decir ""iniciar la maniobra más rápido".
 - o Curvas 22, EasyOne dice "OK" y debería decir "mala maniobra, no detenerse durante la espiración".
- Los mensajes del control de calidad debería ser más explicativos e introducir frases que permitan corregir los errores de las maniobras.

- La exportación de los datos es compleja, debería facilitar un formato sencillo compatible con las bases de datos más usadas en el mercado.
- Sería útil un auto-explicativo, al pasar el mouse por encima de los Iconos del software.







Conclusiones

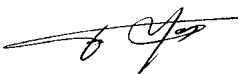
En el estudio con PWG, los equipos cumplen los criterios recomendados en las normativas internacionales para la medición PEF, FEV₁ y FVC.

Los resultados del estudio de control de calidad deben considerarse como altamente positivos. Las características del equipo lo hacen especialmente útil para los programas de trabajo en ámbitos en que la sistemática de calibración recomendada por las normativas internacionales puede constituir un factor limitante para su uso (i.e. atención domiciliaria, áreas básicas de salud, ambientes remotos, etc...)

Recomendamos mejorar los mensajes de control de calidad de las maniobras (extrapolación retrograda, finalización de la curva, etc...). La mejora de los mensajes de control de calidad podría incrementar la usabilidad del equipo (muy alta), incentivando de forma más adecuada al cumplimiento de los criterios de aceptación de las maniobras.

Ello facilitaría la extensión del uso para profesionales no habituados al empleo de espirometría forzada como sería el caso de la atención primaria en la actualidad.

Felip Burgos



Josep Roca

