

Consideraciones generales acerca de las pruebas de función pulmonar^{a,b}

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

INTRODUCCIÓN

Al preparar las declaraciones conjuntas de la *American Thoracic Society* (ATS) y la *European Respiratory Society* (ERS) acerca de las pruebas de función pulmonar, el grupo de trabajo responsable acordó que se debía modificar el formato de dichas declaraciones para que fueran más fáciles de utilizar tanto por personal técnico como clínico. En esta declaración se presentan las características de los procedimientos que son comunes para los diferentes métodos de pruebas de función pulmonar que, posteriormente, se irán presentando en subsiguientes artículos. Al final de esta declaración se incluye una lista con las abreviaturas utilizadas en todos los documentos.

DEFINICIONES

Todos los términos y abreviaturas utilizados en este documento están basados en un informe del *American College of Chest Physicians/ATS Joint Committee on Pulmonary Nomenclature* y la ATS¹. Se recomiendan las definiciones métricas acordadas por la *International Standards Organization* (ISO)². Algunos términos generales se definen a continuación.

Precisión es el grado de concordancia entre el resultado de una medición y el valor convencional verdadero.

Repetibilidad es el grado de concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas de una misma variable, sujetas a todas las condiciones siguientes: mismo método, mismo observador, mismo instrumento, misma localización, mismas condiciones de uso y repetidas en un intervalo corto de tiempo. En documentos previos, el término reproducibi-

lidad era utilizado en este contexto, por lo que con esta definición se ha introducido un cambio con el fin de adaptarse a las propuestas de la ISO.

Reproducibilidad es el grado de mayor concordancia entre los resultados de mediciones sucesivas cuando las mediciones individuales son realizadas en condiciones variables afectando al método de medición, observador, instrumento, localización, condiciones de uso o tiempo. Así pues, si un técnico examina a un individuo varias veces, se mide la repetibilidad de la prueba. Si luego administra un broncodilatador al individuo y se le examina de nuevo después de 30 minutos, se necesita conocer la reproducibilidad de la prueba para poder tomar una decisión basada en esta comparación.

El rango de medición de un instrumento de registro es el rango para el cual el fabricante indica que el aparato cumple las recomendaciones indicadas más adelante.

La resolución del equipo es la mínima variación detectable en la medición.

CONSIDERACIONES SOBRE EL PACIENTE

Contraindicaciones

La realización de pruebas de función pulmonar puede suponer una alta demanda física para una minoría de pacientes. Se recomienda no examinar a pacientes hasta pasado un mes después de haber sufrido un infarto de miocardio. Por otra parte, es poco probable conseguir resultados óptimos o repetibles en pacientes que presenten alguna de las características incluidas en la Tabla 1.

^a Serie "ATS/ERS TASK FORCE: STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING" (número 1). Brusasco V, Crapo R, Viegi G, editores.

^b Este artículo ha sido publicado previamente en la revista *European Respiratory Journal* (Eur Respir J. 2005;26:153-61). La European Respiratory Society no ha revisado esta traducción antes de su publicación y por tanto no se hace responsable de la misma. La traducción ha sido realizada por Mònica Ballester y revisada por Jordi Delclòs. Agradecemos también muy especialmente la revisión de la versión en castellano realizada por el Dr. Felip Burgos (Hospital Clinic Villarroel, Barcelona), coautor del trabajo original. La publicación de esta traducción se realiza con el permiso expreso de European Respiratory Society Journals Limited.

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

Correspondencia:

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

Posición

Las pruebas pueden realizarse tanto en posición sentada como de pie, y la posición debe incluirse en el informe^{3,4}. La posición sentada es preferible por razones de seguridad, para evitar caídas debidas a un síncope. La silla debe tener brazos y debe ser sin ruedas. Si se utiliza una silla de ruedas se deben bloquear las ruedas. Si se utiliza la posición de pie, se puede colocar una silla detrás del paciente/individuo para poder sentarlo rápida y fácilmente si se marea durante la maniobra. Los individuos obesos, o aquéllos con obesidad troncular, conseguirán una inspiración más profunda si se examinan en posición de pie. Consecuentemente, los flujos y volúmenes espiratorios pueden mejorar con la posición de pie en dichos individuos. Los sujetos de peso normal presentan típicamente valores equivalentes al ser examinados en posición sentada y de pie pero, para estudios longitudinales, debe utilizarse la misma posición cada vez que se examine.

DETALLES SOBRE EL PACIENTE

Edad, altura y peso

La edad, la altura y el peso (medido sin ropa de abrigo ni zapatos) del paciente se deben registrar para utilizarse en el cálculo de los valores de referencia. La edad debe expresarse en años. La altura y el peso se deben expresar en las unidades de uso en el país de manera que se correspondan con las de las ecuaciones de referencia seleccionadas. El índice de masa corporal debe calcularse en $\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$. La altura debe medirse sin zapatos, con los pies juntos, la cabeza erguida y mirando hacia delante, y utilizando un aparato de medición preciso. Para pacientes con deformidades de la caja torácica, como una cifoescoliosis, se puede utilizar la amplitud de brazos desde las puntas de los dedos como estimación de la altura. La amplitud de brazos debe medirse con el individuo de pie contra una pared, estirando los brazos para lograr la máxima distancia entre las puntas de los dedos medios de ambas manos. Se ha demostrado que una ecuación de regresión basada en amplitud de brazos, raza, sexo y edad permite explicar el 87% de la varianza de la altura de pie⁵, con un error estándar para la estimación de la altura entre 3,0 y 3,7 cm. Las razones fijas en relación con la amplitud de brazos (por ejemplo, altura = amplitud de brazos/1.06) permiten estimar la altura de pie razonablemente bien, excepto en casos extremos, aunque su precisión es siempre inferior a la de las ecuaciones de regresión. De hecho, la estimación de la altura por este método introduce un mayor nivel de incertidumbre en relación a los valores predictivos de la función pulmonar, y se ha demostrado que el uso de razones fijas produce clasificación errónea de las enfermedades⁶. En personas discapacitadas en las cuales la amplitud de brazos pueda ser difícil de medir, puede utilizarse la altura de la rodilla para predecir la altura total^{7,8}.

Tratamientos

El técnico debe registrar el tipo y dosis de cualquier medicación (tanto por vía inhalatoria como oral) que pueda

Tabla 1. Situaciones en las que es probable obtener resultados de función pulmonar subóptimos.

-
- Dolor torácico o abdominal de cualquier causa
 - Dolor oral o facial exacerbado por la boquilla
 - Incontinencia urinaria
 - Demencia o estado confusional
-

Tabla 2. Actividades que preferiblemente deben evitarse antes de realizar pruebas de función pulmonar.

-
- Fumar 1 hora antes de las pruebas
 - Consumir alcohol en las 4 horas antes de las pruebas
 - Realizar ejercicio físico vigoroso 30 minutos antes de las pruebas
 - Vestir ropas que limiten substancialmente la plena expansión torácica y abdominal
 - Tomar una comida abundante en las 2 horas antes de las pruebas
-

alterar la función pulmonar, así como el momento de la última administración de dicha medicación.

Preparación del individuo

Antes de las pruebas, los individuos a evaluar deberían evitar las actividades incluidas en la Tabla 2. Las instrucciones al respecto se deberán comunicar al paciente en el momento de citarle para realizar las pruebas. Cuando el paciente se presente el día de las pruebas, deben verificarse todos estos puntos y registrarse cualquier desviación respecto a los mismos.

Los individuos deben estar lo más relajados posible antes y durante las pruebas. La decisión sobre suspender un tratamiento con broncodilatadores de acción corta o prolongada es de tipo clínico, dependiendo del objeto del estudio. Por ejemplo, si el estudio se lleva a cabo para diagnosticar una patología pulmonar subyacente, resulta útil suspender los broncodilatadores. Si el estudio se lleva a cabo para determinar la respuesta a un régimen terapéutico existente, puede decidirse no retirar la medicación broncodilatadora.

DETALLES DE LABORATORIO

Debe registrarse la temperatura ambiente, presión barométrica, día y hora. La temperatura es una variable importante en la mayoría de las pruebas de función pulmonar y frecuentemente la mide el propio instrumento. La forma en que se mide y se utiliza la temperatura puede variar de un instrumento a otro. Por ejemplo, se puede medir con un simple termómetro o con un termistor interno. Independientemente del método utilizado, es responsabilidad del laboratorio confirmar la precisión de las mediciones de la temperatura y es responsabilidad del fabricante describir claramente el proceso necesario para comprobar la precisión de las mediciones de temperatura del instrumento. Los fabricantes deberían también facilitar instrucciones sobre cómo actuar en caso que no se puedan garantizar niveles de temperatura aceptables.

Tabla 3. Posible orden de realización de pruebas de función pulmonar en un laboratorio.

-
- Estudios dinámicos: espirometría, asas de flujo-volumen, PEF^a
 - Volúmenes pulmonares estáticos
 - Inhalación de agentes broncodilatadores (si se utilizan)
 - Capacidad de difusión
 - Repetición de estudios dinámicos (si se ha administrado un broncodilatador)
-

a PEF: flujo pico espiratorio

Idealmente, cuando un paciente acude para repetir una prueba (a un centro clínico), el equipo y el técnico deberían ser los mismos, y la hora del día debería no diferir más de dos horas de la hora de las pruebas anteriores.

Para establecer el orden de realización de diferentes pruebas de función pulmonar se debería considerar el ritmo de trabajo óptimo en el laboratorio, las potenciales influencias de una prueba sobre otra y la capacidad del individuo para realizar las pruebas. En la Tabla 3 se presenta un posible ejemplo para el orden de realización de diferentes pruebas de función pulmonar.

Deberían mantenerse las pausas apropiadas entre pruebas, tal y como se indicará en las correspondientes secciones de esta serie de documentos. Pueden ser aceptables distintos órdenes para la realización de las pruebas (por ejemplo, volúmenes pulmonares estáticos, capacidad de difusión, estudios dinámicos, inhalación de agentes broncodilatadores y luego repetir los estudios dinámicos, como se indica en la Tabla 3), pero el orden debe mantenerse constante para evitar introducir variabilidad imprevista en los resultados de las pruebas. En la elección del orden de las pruebas se debería considerar el potencial efecto de una prueba sobre la siguiente. Por ejemplo, la medición de la difusión pulmonar de monóxido de carbono (DL_{CO}) inmediatamente después de una medición de la capacidad pulmonar total (TLC) mediante lavado con nitrógeno, se verá afectada por el mayor contenido de oxígeno en los pulmones, a no ser que haya pasado el tiempo suficiente para permitir que la concentración de oxígeno se normalice. Asimismo, la realización de una maniobra de espiración forzada máxima puede alterar los resultados de las maniobras de respiración a volumen ventilatorio de reposo. La administración de broncodilatadores puede afectar los volúmenes pulmonares estáticos reduciendo la hiperinsuflación hasta 0,5L⁹. Los broncodilatadores no parecen afectar la capacidad de difusión cuando ésta se mide mediante el método de Jones-Meade, pero en un 10% de los pacientes pueden hacer que se obtengan mediciones de la capacidad pulmonar que no eran posibles previamente a la administración de dichos broncodilatadores¹⁰.

HIGIENE Y CONTROL DE INFECCIONES

El objetivo del control de infecciones es prevenir la transmisión de infecciones a los pacientes/individuos y al personal técnico durante las pruebas de función pulmonar. El número de casos documentados de transmisión de infecciones es muy pequeño, pero el riesgo es real (ver más

adelante el apartado “Nivel de riesgo de infección”). Este conjunto de recomendaciones se centra en los equipos de medición para espirometría, capacidad de difusión y volúmenes pulmonares. Los organismos infecciosos también pueden transmitirse a través de los pulsioxímetros y nebulizadores utilizados para la administración de broncodilatadores^{11,12}. Si bien el riesgo de infección se incrementa con la exposición parenteral, este documento no aborda los riesgos de la gasometría. Los laboratorios de función pulmonar que realicen análisis de gasometría deberían seguir los mismos procedimientos de control de infecciones que los laboratorios clínicos.

Las infecciones pueden transmitirse por contacto directo o indirecto, tal como se expone a continuación.

Transmisión por contacto directo

Existe un riesgo de transmisión de enfermedades del tracto respiratorio superior, infecciones gastrointestinales e infecciones de transmisión parenteral a través del contacto directo. Si bien el contagio de los virus de la hepatitis y del VIH a través de la saliva es improbable, la transmisión es posible a través de lesiones abiertas de la mucosa oral o de encías hemorrágicas. Las superficies más probables de contacto son las boquillas y las partes proximales inmediatas de válvulas o tubos.

Transmisión por contacto indirecto

Existe un riesgo de transmisión de tuberculosis, diferentes infecciones víricas, infecciones oportunistas y neumonías nosocomiales a través de las gotitas de los aerosoles. Las superficies más susceptibles de posible contaminación por esta vía son boquillas, válvulas o tubos proximales.

Prevención

Transmisión a los técnicos

La prevención de la transmisión de infecciones a los técnicos expuestos a superficies del espirómetro contaminadas se puede realizar mediante el adecuado lavado de manos y el uso de medidas de barrera tales como guantes adecuados. Para evitar la exposición de los técnicos, así como las contaminaciones cruzadas, se deben lavar las manos inmediatamente después del manejo directo de boquillas, tubos, válvulas de respiración o superficies interiores del espirómetro. Deberían usarse guantes para manejar equipos potencialmente contaminados siempre que el técnico tenga cortes u otras lesiones abiertas en sus manos. Deberían lavarse siempre las manos entre pacientes. Las indicaciones y técnicas para lavarse las manos durante las pruebas de función pulmonar se han revisado previamente¹³.

Contaminación cruzada

Para evitar la contaminación cruzada, se deben desinfectar o esterilizar regularmente las boquillas reutilizables, los tubos, válvulas y colectores. También se deben desinfectar, esterilizar o, si son desechables, desechar después de cada

uso, las boquillas, las pinzas nasales y cualquier otro equipo que entre en contacto directo con las superficies mucosas. En cualquier caso, cualquier superficie del equipo que muestre condensación visible de aire espirado debe ser desinfectada o esterilizada antes de ser reutilizada.

Debido a que el uso de agentes esterilizadores en frío no está exento de riesgo, el personal del laboratorio debería seguir cuidadosamente las recomendaciones del fabricante para el uso adecuado de dichos productos. Algunos equipos respiratorios pueden resultar dañados por determinados métodos de esterilización. Por ejemplo, la esterilización mediante calor o los productos de esterilización en frío podrían dañar sensores de flujo, tubos o precintos. Los fabricantes deben proponer explícitamente métodos aceptables para la limpieza y desinfección de sus equipos, incluyendo los productos químicos recomendados y sus concentraciones, así como las precauciones de seguridad para los técnicos. Se deben seguir siempre las recomendaciones del fabricante, aunque en algunos casos los requisitos del departamento de control de infecciones hospitalarias pueden superar tanto las recomendaciones del fabricante como las expuestas en este documento. Si dichos requisitos suponen un riesgo de daño para los equipos, habrá que considerar algún tipo de compromiso intermedio.

Espirómetros de volumen

Los espirómetros de volumen con técnica de circuito cerrado se deben ventilar con aire fresco ambiental entre exploraciones a individuos diferentes por lo menos 5 veces sobre el rango completo de volúmenes del espirómetro, para favorecer la eliminación de gotitas. El tubo y las boquillas se deben descontaminar o cambiar entre pacientes.

Cuando se utiliza la técnica de circuito abierto y el paciente/individuo únicamente exhala dentro del espirómetro, sólo se debe descontaminar entre pacientes aquella porción del circuito en la cual existe la posibilidad de volver a inhalar aire recién exhalado. Por ejemplo, cuando se utiliza un sistema de neumotacómetro, o bien hay que evitar que el paciente inspire a través del instrumento o bien hay que descontaminar o cambiar los tubos y los elementos de resistencia entre individuos. Alternativamente, pueden usarse sensores desechables. Los sensores desechables, cuando se utilizan correctamente, evitan la necesidad de descontaminación de sensores y boquillas (ver más adelante el apartado "Filtros desechables").

Cuando se utiliza una técnica de circuito abierto (tanto en espirómetros de volumen como de flujo) sin inspiración desde el sistema de medición, únicamente es necesario reemplazar o descontaminar la boquilla entre individuos. De todos modos, es difícil, si no imposible, asegurar que los pacientes no van a inhalar desde dentro del aparato. Puede prevenirse esta inhalación mediante una válvula unidireccional de baja resistencia, aunque para ello es necesario demostrar que no afecta las mediciones espirométricas. El hecho de impedir que los pacientes inspiren a través del espirómetro puede dificultar la valoración de la calidad de la prueba, debido a la ausencia de un trazado inspiratorio. Así pues, esta técnica debe utilizarse con cautela. Desmontar, limpiar y/o recambiar los sensores normalmente requerirá una nueva calibración del espirómetro.

Tuberculosis

En circunstancias en las que sea probable la presencia de tuberculosis u otras enfermedades que se diseminen por gotitas microscópicas se deben poner en marcha los adecuados controles de ingeniería ambiental –tales como ventilación, filtración del aire o descontaminación mediante rayos ultravioleta– para prevenir la transmisión de estas enfermedades.

Hemoptisis y lesiones orales

Se deben tomar precauciones especiales cuando se examine a pacientes con hemoptisis, lesiones abiertas en la mucosa oral o encías hemorrágicas. Se deben descontaminar los tubos y las válvulas antes de ser reutilizados. Las superficies internas del espirómetro se deben también descontaminar con desinfectantes adecuados para agentes de transmisión parenteral.

Otras enfermedades transmisibles conocidas

Se deben tomar precauciones especiales con pacientes con enfermedades transmisibles conocidas. Entre estas posibles precauciones se incluyen: 1) reservar un equipo para examinar únicamente a pacientes infectados; 2) examinar a dichos pacientes al final de la jornada, para poder disponer de tiempo para desmontar y desinfectar adecuadamente el espirómetro; 3) examinar a los pacientes en sus propias habitaciones, con una ventilación adecuada y una protección apropiada para el técnico.

Filtros desechables

La utilización de filtros desechables puede ser un método efectivo y menos costoso para prevenir la contaminación de los equipos. No se ha caracterizado adecuadamente el efecto de los diferentes tipos de filtros disponibles comercialmente sobre las mediciones de espiración forzada, como la capacidad vital forzada (FVC) o el volumen forzado espiratorio del primer segundo (FEV_1). Según los datos disponibles, por una parte se ha observado que un elemento de barrera de baja impedancia no presentaba un efecto significativo sobre la FVC y el FEV_1 ¹⁴, pero se ha observado también que un filtro barrera puede causar reducciones pequeñas, aunque significativas, en el FEV_1 (-44 mL) y en el flujo espiratorio pico (PEF, -0,47 mL), aunque no parece afectar la DL,CO, el volumen alveolar o la TLC¹⁵. Por otra parte, aunque se han encontrado diferencias significativas entre las mediciones realizadas con o sin filtros, para la FVC, el FEV_1 , la resistencia de las vías aéreas y la conductancia específica de las vías aéreas (sGaw)¹⁶, estas diferencias no estaban relacionadas con los valores medios de las mediciones (excepto para la sGaw), y los límites de confianza estaban dentro del rango de la repetibilidad intraindividual a corto plazo para la mayoría de los índices de función. Así pues, el efecto de un filtro de características óptimas no se considera clínicamente significativo, y no se han encontrado errores apreciables de clasificación en pruebas diagnósticas.

Si se utilizan filtros, el sistema de medición deberá cumplir las recomendaciones mínimas para la exactitud, preci-

sión (reproducibilidad), resistencia al flujo y retroceso con el filtro instalado. La resistencia al flujo de aire debe ser medida con los filtros colocados si es así como se va a examinar a los pacientes. Los fabricantes de filtros deben proporcionar evidencias de que sus filtros no alteran las mediciones habituales de la función pulmonar (capacidad vital, FVC, FEV₁, PEF, volumen forzado espiratorio medio entre 25%-75% de la FVC, TLC y DL_{CO}).

Ante la falta de evidencia de transmisión de infecciones durante las pruebas de función pulmonar, así como de un claro beneficio, el uso regular de filtros no es obligatorio cuando se siguen las recomendaciones descritas previamente en este apartado de "Prevención".

El uso de los filtros es un tema de controversia. Por un lado, algunos espirómetros, en particular aquéllos que forman parte de sistemas de medición con fines múltiples, emplean válvulas colectoras que están situadas en la parte proximal de los tubos de respiración. Este tipo de válvulas presentan superficies internas donde es probable que se depositen aerosoles de gotitas espiradas. Dada su complejidad, puede ser difícil desmontarlas y desinfectarlas entre individuos. Como los filtros han demostrado eliminar los microorganismos de la corriente de flujo aéreo y, por tanto, impedir su deposición en forma de gotitas de aerosol en las superficies internas del espirómetro, su uso en este caso puede estar indicado. Por otro lado, los filtros son relativamente ineficientes para excluir microorganismos a los altos flujos que se producen frecuentemente en las pruebas de función pulmonar, y se ha observado también contaminación del equipo con el uso de filtros¹⁷⁻²⁰. De todos modos, se ha descrito la existencia de filtros de barrera con una alta eficiencia (>99%) en la exclusión de bacterias^{21,22}, pero se desconoce su eficacia en la exclusión de microorganismos más pequeños como los virus. En un laboratorio se describió una reducción en los costes totales por el uso de filtros en comparación con la desinfección¹⁷.

El uso de los filtros no excluye la necesidad de limpieza y descontaminación regular de los equipos de medición de la función pulmonar.

Diseño de los equipos

Es deseable que los fabricantes de equipos de medición de la función pulmonar diseñen equipos fáciles de desmontar para su limpieza y desinfección. Los compradores de dichos equipos deberían informarse sobre los temas de limpieza y desinfección antes de la compra de un instrumento, y evaluar la facilidad de limpieza y la claridad de las instrucciones escritas al respecto, así como el tipo de equipos y sustancias químicas necesarios para la limpieza del equipo.

Nivel de riesgo infeccioso

No se han relacionado directamente los equipos de medición de la función pulmonar con la transmisión de infecciones, si bien existen evidencias indirectas de transmisión de infecciones durante las pruebas de función pulmonar. Se han recogido microorganismos del tracto respiratorio de los individuos examinados en las boquillas y en las superficies proximales de los tubos a través de los cuales respiran los individuos^{19,23}. Los flujos generados durante las maniobras

espirométricas pueden ser lo suficientemente elevados para aerosolizar los microorganismos contaminantes, si bien dicha aerosolización no ha sido demostrada. Se ha descrito un caso de una conversión en la prueba cutánea de la tuberculina después de la exposición a un espirómetro que había sido previamente utilizado por un sujeto con tuberculosis documentada²⁴. Asimismo, existe evidencia circunstancial sobre la posible implicación de un equipo de función pulmonar contaminado en el incremento de prevalencia de infecciones por *Burkholderia cepacia* entre los pacientes de fibrosis quística en un centro²⁵. Hay evidencias de que los sistemas basados en neumotacómetros son menos susceptibles a la contaminación bacteriana que los espirómetros de campana con sello de agua²⁶. Además, está suficientemente documentado que el agua de canalización (agua corriente) puede estar contaminada por *Mycobacteria spp.* y *Pseudomona aeruginosa*²⁷⁻²⁹. Así pues, existe la posibilidad para pacientes, individuos y trabajadores sanitarios, de depositar microorganismos sobre las superficies de los espirómetros (incluyendo boquillas, pinzas nasales, tubos y cualquier superficie interna y externa del aparato) que podrían posteriormente entrar en contacto directo o indirecto con otros pacientes o trabajadores.

Ello no supone un riesgo apreciable para pacientes, individuos y trabajadores con sistemas inmunitarios preservados. Se ha argumentado que los pacientes inmunocomprometidos pueden requerir una dosis relativamente pequeña tanto de organismos oportunistas como de patógenos comunes para desarrollar una infección. A pesar de ello, no existen evidencias directas de que las pruebas de función pulmonar rutinarias supongan un incremento en el riesgo de infección para los pacientes inmunocomprometidos.

La preocupación por la protección de los pacientes inmunodeprimidos, así como la mayor concienciación pública y de los centros sanitarios sobre las infecciones nosocomiales desde los años 1990, ha supuesto que muchos laboratorios utilicen filtros de manera rutinaria para demostrar a los pacientes y personal del laboratorio que se ha tomado en cuenta su protección.

CUALIFICACIONES DEL PERSONAL Y PAPEL DEL TÉCNICO EN EL CONTROL DE CALIDAD

Cualificaciones del personal

Con anterioridad, la ATS ha publicado recomendaciones para los técnicos que realizan pruebas de función pulmonar³⁰. Los requisitos mínimos incluyen la formación y entrenamiento suficientes para asegurar que el técnico comprende los fundamentos de las pruebas, los signos comunes de las enfermedades pulmonares y la gestión de los datos de función pulmonar obtenidos. La ATS también recomendaba que los responsables de un laboratorio de función pulmonar también tuvieran una formación apropiada y fueran responsables de todas las pruebas de función pulmonar realizadas³¹. Desde esas recomendaciones iniciales, los equipos y los procedimientos para las pruebas de función pulmonar han devenido considerablemente más complejos. El uso de ordenadores ha

reducido la necesidad de mediciones manuales rutinarias; a pesar de ello, han surgido temas de formación nuevos y más complejos. Muchos proveedores de programas formativos en pruebas de función pulmonar han ampliado el ámbito y la duración de la formación para adaptarla a estas nuevas necesidades.

Los criterios actuales sugieren que son necesarios la finalización de la educación secundaria y por lo menos dos años de formación adicional para comprender y desarrollar adecuadamente el conjunto de tareas que lleva a cabo un técnico de función pulmonar.

Para realizar pruebas de función pulmonar es deseable una formación en el área de las ciencias de la salud (técnico sanitario, enfermería, fisioterapia, etc.). Una formación magistral clásica no proporciona la competencia necesaria en pruebas de función pulmonar. Los técnicos que deben realizar pruebas de función pulmonar deben estar familiarizados con los aspectos teóricos y prácticos de todas las técnicas aplicadas habitualmente –mediciones, calibraciones, higiene, control de calidad y otros aspectos de las pruebas– así como disponer de unos conocimientos básicos de fisiología y patología pulmonar. En los Estados Unidos, el *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) ha desarrollado un programa modelo y revisa y aprueba cursos de formación en espirometría. Estos cursos de dos o tres días incluyen los fundamentos de los estándares de la espirometría y una formación práctica en grupos pequeños y con un instructor experimentado. Se requiere a los alumnos que demuestren su capacidad para preparar y realizar una prueba espirométrica, así como su competencia en otras áreas como calibración, reconocimiento de las maniobras aceptables, etc.

Este estándar recomienda una formación similar al programa de formación en espirometría del NIOSH. La competencia se demuestra aprobando un examen escrito y práctico en presencia de un instructor experimentado (es decir, prueba y calibración prácticas). En Europa, la formación se está impartiendo de forma diferente en diversos países. La ERS, a través de un recurso específico (*Assembly 9 for Allied Respiratory Professionals*), ofrece cursos de formación de postgrado en su Congreso anual.

También se recomienda formación periódica de actualización. Esta formación contribuye a asegurar que los técnicos están informados de los cambios en los estándares de la espirometría y aprenden nuevas habilidades. También supone un mecanismo por el cual los técnicos obtienen respuestas a cuestiones no planteadas durante la formación inicial. La necesidad de la formación de actualización ha sido reconocida por diversas organizaciones, incluyendo el *Lung Health Study*³², el *National Health and Nutrition Examination Survey*^{33,34} y el *American College of Occupational and Environmental Medicine*³⁵. La frecuencia de la actualización depende de varios factores que difieren entre individuos. En general, se recomienda formación de actualización cada 3-5 años, así como tras la publicación de modificaciones en los estándares de función pulmonar. La formación interna puede cubrir los objetivos deseados para los técnicos, mientras que los directores de laboratorios de función pulmonar deberían considerar los beneficios de programas formales de formación impartidos por proveedores externos.

Papel del técnico en el control de calidad

El control de calidad es importante para asegurar que el laboratorio cumple los estándares apropiados de forma consistente. En cualquier programa de control de calidad, un elemento importante es un manual de procedimientos que incluya protocolos de calibración, procedimientos de realización de las pruebas, cálculos, criterios, fuente de valores de referencia y acciones a realizar cuando se observan “valores aberrantes” (marcadamente fuera de los límites de la normalidad). Debería utilizarse algún sistema de registro, como un cuaderno de notas o similar, para poder analizar posteriormente los datos, para documentar la calibración diaria del instrumento, así como para anotar cualquier incidencia detectada con el equipo, acciones correctoras requeridas y actualizaciones del equipo y programa informáticos. El técnico debería mantener también un registro de su formación continuada y del resultado de las evaluaciones y comentarios proporcionados por el responsable médico. La ATS ha elaborado un completo manual de procedimiento (“Manual de Gestión y Procedimientos del Laboratorio de Función Pulmonar”), disponible en formato papel y electrónico (www.thoracic.org/education/labmanual.asp), para que cada laboratorio pueda modificarlo y adaptarlo a sus propias necesidades.

En Europa, la información técnica sobre las pruebas de función pulmonar se presenta en una serie de publicaciones del *European Respiratory Journal*³⁶⁻⁴².

Posiblemente el componente más importante para una prueba de función pulmonar sea exitosa sea un técnico motivado y entusiasta. Se ha documentado la importancia de un programa de control de calidad con comentarios y evaluaciones a los técnicos para la obtención de resultados espirométricos adecuados³². Un programa de control de calidad que monitoree continuamente el desempeño de los técnicos es crítico para la consecución de datos de alta calidad. Debe proporcionarse a los técnicos comentarios respecto a su desempeño de forma rutinaria, incluyendo como mínimo: 1) información sobre maniobras no aceptables y pruebas no reproducibles; 2) acciones correctoras que el técnico puede llevar a cabo para mejorar la calidad y el número de maniobras aceptables; 3) comentarios y crítica positiva a los técnicos por su buen desempeño; y 4) comentarios acerca de la puesta en marcha del sistema y del informe de resultados.

Es deseable que los fabricantes incluyan ayudas para el control de calidad en sus programas informáticos. De todos modos, se debería formar a los técnicos para que no confiaran exclusivamente en estos avisos de control de calidad, puesto que pueden producirse errores técnicos que no estén entre los reconocidos por el programa informático. Un ejemplo de ayuda para el control de calidad es un programa de registro de calibración que memoriza la fecha, hora, nombre del técnico y resultados de las calibraciones diarias de rutina. Adicionalmente, el programa podría mostrar un aviso si no se ha realizado una calibración diaria aceptable.

VALORES DE REFERENCIA

Se han publicado declaraciones detalladas sobre la selección de valores de referencia y la interpretación de las pruebas

Tabla 4. Relación de abreviaturas y significados

ATPD	Temperatura ambiente, presión ambiental y seco	Hg	Mercurio
ATPS	Temperatura ambiente y presión saturada con vapor de agua	Hz	Herzios; ciclos por segundo
BTPS	Temperatura corporal (37°C), presión ambiental, saturada con vapor de agua	IC	Capacidad inspiratoria
C	Centígrado	IVC	Capacidad vital inspiratoria
CFC	Clorofluorocarbonos	KCO	Coefficiente de transferencia pulmonar (DLCO/VA)
cm	Centímetros	kg	Kilogramo
COHb	Carboxihemoglobina	kPa	Kilopascal
DL,CO	Capacidad de difusión pulmonar medida usando monóxido de carbono, también conocido como factor de transferencia	L	Litros
DL,CO/VA	Capacidad de difusión para el monóxido de carbono por unidad de volumen alveolar, también conocida como KCO	L·min⁻¹	Litros por minuto
DM	Capacidad de difusión de membrana	L·s⁻¹	Litros por segundo
DT	Tiempo de demora/alargamiento del flujo >90% del PEF	lb	Libras (peso)
EFL	Limitación del flujo espiratorio	MFVL	Asa de flujo-volumen máxima
ERV	Volumen de reserva espiratoria	mg	Miligramos
EV	Volumen extrapolado	MVV	Ventilación voluntaria máxima
EVC	Capacidad vital espiratoria	PA,O₂	Presión parcial de oxígeno alveolar
FA,X	Fracción del gas X en el gas alveolar	PB	Presión barométrica
FA,X,t	Fracción alveolar del gas X en el momento t	PEF	Flujo pico espiratorio
FEF_{25-75%}	Flujo espiratorio forzado medio entre el 25% y el 75% de la FVC	PH₂O	Presión parcial de vapor de agua
FEF_{X%}	Flujo espiratorio forzado instantáneo cuando se ha espirado el x% de la FVC	PI,O₂	Presión parcial de oxígeno inspirado
FEV₁	Volumen espiratorio forzado en un segundo	θ (theta)	Absorción específica de CO por la sangre
FEV_t	Volumen espiratorio forzado en t segundos	RT	Tiempo de incremento del 10% al 90% del PEF
FE,X	Fracción de gas X espirado	RV	Volumen residual
FIF_{X%}	Flujo espiratorio forzado instantáneo en el punto en que se ha espirado el x% de la FVC	s	Segundo
FI,X	Fracción de gas X inspirado	STPD	Temperatura (273 K, 0°C), presión (101,3 kPa, 760 mmHg) estándares y seco
FIVC	Capacidad vital inspiratoria forzada	TB	Tuberculosis
FRC	capacidad funcional residual	TGV (o VTG)	Volumen de gas torácico
FVC	Capacidad vital forzada	t_i	Tiempo tomado para la inspiración
H₂O	Agua	TLC	Capacidad pulmonar total
Hb	Hemoglobina	Tr	Gas trazador
		t_{tot}	Tiempo total del ciclo respiratorio
		VA	Volumen alveolar
		VA,eff	Volumen alveolar efectivo
		VC	Capacidad vital
		Vc	Volumen sanguíneo de los capilares pulmonares
		VD	Volumen de espacio muerto
		Vi	Volumen inspiratorio
		Vs	Volumen del gas muestra espirado
		µg	Microgramos

de función pulmonar^{39,41-43}, habiéndose también elaborado nuevas recomendaciones recientemente⁴⁴. A la hora de seleccionar los valores de referencia apropiados, es importante escoger una fuente que haya utilizado un equipo similar sobre la población que vamos a evaluar, que incluya el rango de edad, sexo y grupo étnico de los individuos que vamos a examinar. Además, los índices espirométricos deben utilizar la misma fuente de valores de referencia (es decir, la FVC y el FEV₁ no deben tomarse de fuentes de valores de referencia diferentes de las utilizadas para el FEV₁/FVC%).

ESTRATEGIAS DE INTERPRETACIÓN

Para disponer de una relación completa de las estrategias interpretativas, la ATS y la ERS han revisado⁴⁴ sus declaraciones previas^{39,41-43}.

La interpretación de las pruebas de función pulmonar involucra dos tareas: 1) la clasificación de los valores obtenidos respecto a la población de referencia y la valoración de

la fiabilidad de los valores; y 2) la integración de los valores obtenidos en el diagnóstico, tratamiento y pronóstico para un paciente individual.

La primera tarea es normalmente responsabilidad del director del laboratorio de función pulmonar o de la persona designada por éste, y no sirve únicamente para comunicar información a los proveedores de asistencia sanitaria, sino que también constituye un elemento importante para el control de calidad. La segunda tarea es normalmente responsabilidad del médico que solicita la exploración y se integra en el contexto asistencial.

Es responsabilidad del director del laboratorio de función pulmonar desarrollar protocolos explícitos para la interpretación de las pruebas de función pulmonar y para seleccionar valores de referencia apropiados. Los procedimientos para la interpretación y para la selección de valores de referencia pueden variar legítimamente entre laboratorios, dependiendo de su localización geográfica y de la población a examinar. La estrategia interpretativa debe ser coherente y tomar en consideración las consecuencias de falsos positivos y falsos

negativos. De esta manera, los médicos que han remitido al paciente no atribuirán un cambio en la interpretación de la función pulmonar del paciente a un cambio patológico en ese paciente cuando se trate, de hecho, de un cambio en el protocolo de interpretación del correspondiente laboratorio de función pulmonar.

ABREVIATURAS

La Tabla 4 contiene una lista con los significados de las abreviaturas que serán utilizadas en esta serie de informes del grupo de trabajo de la ATS/ERS.

AGRADECIMIENTOS

M.R. Miller: University Hospital Birmingham NHS Trust, Birmingham, UK; R. Crapo and R. Jensen: LDS Hospital, Salt Lake City, UT, USA; J. Hankinson: Hankinson Consulting, Inc., Valdosta, GA, USA; V. Brusasco: Università degli Studi di Genova, Genova, Italy; F. Burgos: Hospital Clinic Villarreal, Barcelona, Spain; R. Casaburi: Harbor UCLA Medical Center, Torrance, CA, USA; A. Coates: Hospital for Sick Children, Toronto, ON, Canada; P. Enright: 4460 E Ina Rd, Tucson, AZ, USA; C.P.M. van der Grinten: University Hospital of Maastricht, Maastricht, the Netherlands; P. Gustafsson: Queen Silvias Children's Hospital, Goteborg, Sweden; D.C. Johnson: Massachusetts General Hospital and Harvard Medical School, Boston, MA, USA; N. MacIntyre: Duke University Medical Center, Durham, NC, USA; R. McKay: Occupational Medicine, Cincinnati, OH, USA; D. Navajas: Lab Biofísica I Bioingeniería, Barcelona, Spain; O.F. Pedersen: University of Aarhus, Aarhus, Denmark; R. Pellegrino: Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, Cuneo, Italy; G. Viegi: CNR Institute of Clinical Physiology, Pisa, Italy; and J. Wanger: Pharmaceutical Research Associates, Inc., Lenexa, KS, USA.

BIBLIOGRAFÍA

- Pulmonary terms and symbols: a report of the ACCP-ATS Joint Committee on Pulmonary Nomenclature. *Chest*. 1975; 67: 583–593.
- International vocabulary of basic and general terms in metrology. PD 6461 Vocabulary of Metrology. Part 1: Basic and general terms (international). 2nd Edn. Geneva: International Standards Organization; 1993.
- American Thoracic Society. Standardization of spirometry. *Am Rev Respir Dis*. 1979; 119: 831–838.
- Townsend MC. Spirometric forced expiratory volumes measured in the standing versus the sitting posture. *Am Rev Respir Dis*. 1984; 130: 123–124.
- Parker JM, Dillard TA, Phillips YY. Arm span-height relationships in patients referred for spirometry. *Am J Respir Crit Care Med*. 1996; 154: 533–536.
- Aggarwal AN, Gupta D, Jindal SK. Interpreting spirometric data: impact of substitution of arm span for standing height in adults from North India. *Chest*. 1999; 115: 557–562.
- Chumlea WC, Guo SS, Wholihan K, Cockram D, Kuczumski RJ, Johnson CL. Stature prediction equations for elderly non-Hispanic white, non-Hispanic black, and Mexican American persons developed from the NHANES III data. *J Am Dietetic Assoc*. 1998; 98: 137–142.
- Chumlea WC, Guo SS, Steinbaugh ML. Prediction of stature from knee height for black and white adults and children with application to mobility-impaired or handicapped persons. *J Am Dietetic Assoc*. 1994; 94: 1385–1388.
- Newton MF, O'Donnell DE, Forkert L. Response of lung volumes to inhaled salbutamol in a large population of patients with severe hyperinflation. *Chest*. 2002; 121: 1042–1050.
- Akesson U, Dahlstrom JA, Wollmer P. Changes in transfer factor of the lung in response to bronchodilatation. *Clin Physiol*. 2000; 20: 14–18.
- Botman MJ, de Krieger RA. Contamination of small volume medication nebulizers and its association with oropharyngeal colonization. *J Hosp Infect*. 1987; 10: 204–208.
- Dautzenberg B. Prevention of nosocomial infection during nebulization and spirometry. *Rev Pneumol Clin*. 2001; 57: 91–98.
- Tabalan OC, Williams WW, Martone WJ. Infection control in pulmonary function laboratories. *Infect Control*. 1985; 6: 442–444.
- Denison DM, Cramer DS, Hanson PJV. Lung function testing and AIDS. *Respir Med*. 1989; 83: 133–138.
- Johns DP, Ingram C, Booth H, Williams TJ, Walters EH. Effect of a microaerosol barrier filter on the measurement of lung function. *Chest*. 1995; 107: 1045–1048.
- Fuso L, Accardo D, Bevigiani G, Ferrante E, Della Corte A, Pistelli R. Effects of a filter at the mouth on pulmonary function tests. *Eur Respir J*. 1995; 8: 314–317.
- Side EA, Harrington G, Thien F, Walters EH, Johns DP. A cost-analysis of two approaches to infection control in a lung function laboratory. *Aust N Z J Med*. 1999; 29: 9–14.
- Pierce RJ. Infection control in the respiratory laboratory: risk, costs, expediency. *Aust N Z J Med*. 1999; 29: 3–4.
- Leeming JP, Kendrick AH, Pryce-Roberts D, Smith D, Smith EC. Use of filters for the control of cross-infection during pulmonary function testing. *J Hosp Infect*. 1993; 23: 245–246.
- Leeming JP, Pryce-Roberts DM, Kendrick AH, Smith EC. The efficacy of filters used in respiratory function apparatus. *J Hosp Infect*. 1995; 31: 205–210.
- Kendrick AH, Milkens C, Smith EC, Leeming J, Benbough JE. Assessment of spiroguard and vitalograph bacterial filters for use with lung function equipment. *Am J Respir Crit Care Med*. 1998; 157: A58.
- Kirk YL, Kenday K, Ashworth HA, Hunter PR. Laboratory evaluation of a filter for the control of cross-infection during pulmonary function testing. *J Hosp Infect*. 1992; 20: 193–198.
- Rutala DR, Rutala WA, Weber DJ, Thomann CA. Infection risks associated with spirometry. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 1991; 12: 89–92.
- Hazaleu RE, Cole J, Berdichewsk M. Tuberculin skin test conversion from exposure to contaminated pulmonary function testing apparatus. *Respir Care*. 1981; 26: 53–55.
- Isles A, Maclusky I, Corey M, et al. Pseudomonas cepacia in cystic fibrosis: an emerging problem. *J Pediatr*. 1984; 104: 206–210.
- Burgos F, Torres A, Gonzalez J, Puig de la Bellacasa J, Rodriguez-Roisin R, Roca J. Bacterial colonization as a potential source of nosocomial respiratory infections in two types of spirometer. *Eur Respir J*. 1996; 9: 2612–2617.
- Du Moulin GC, Stottmeier KD, Pelletier PA, Tsang AY, Hedley-White J. Concentration of Mycobacterium avium by hospital hot water systems. *JAMA*. 1988; 260: 1599–1601.

28. Von Reyn CF, Waddell RD, Eaton T, et al. Isolation of *Mycobacterium avium* complex from water in the United States, Finland, Zaire, and Kenya. *J Clin Microbiol*. 1993; 31: 3227–3230.
29. Eichorn JH, Bancroft ML, Laasberg H, du Moulin GC, Saubermann AJ. Contamination of medical gas and water pipelines in a new hospital building. *Anesthesiology*. 1977; 46: 286–289.
30. Gardner RM, Clausen JL, Epler G, Hankinson JL, Permutt S, Plummer AL. Pulmonary function laboratory personnel qualifications. *Am Rev Respir Dis*. 1986; 134: 623–624.
31. American Thoracic Society. ATS respiratory care committee position paper: director of pulmonary function laboratory. *ATS News*. 1978; 4: 6.
32. Enright PL, Johnson LR, Connett JE, Voelker H, Buist AS. Spirometry in the Lung Health Study: 1. Methods and quality control. *Am Rev Respir Dis*. 1991; 143: 1215–1223.
33. Hankinson JL, Bang KM. Acceptability and reproducibility criteria of the American Thoracic Society as observed in a sample of general population. *Am Rev Respir Dis*. 1991; 143: 516–521.
34. Hankinson JL, Odencrantz JR, Fedan KB. Spirometry reference values from a sample of the general U.S. population. *Am J Respir Crit Care Med*. 1999; 159: 179–187.
35. Townsend MC. ACOEM position statement. Spirometry in the occupational setting. *American College of Occupational and Environmental Medicine*. *J Occup Environ Med*. 2000; 42: 228–245.
36. Clausen JL, Coates AL, Quanjer PH. Measurement of lung volumes in humans: review and recommendations from an ATS/ERS workshop. *Eur Respir J*. 1997; 10: 1205–1206.
37. Quanjer PH, Lebowitz MD, Gregg I, Miller MR, Pedersen OF. Peak expiratory flow: conclusions and recommendations of a Working Party of the European Respiratory Society. *Eur Respir J*. 1997; 10: Suppl. 24: S2–S8.
38. Quanjer PH, Sly PD, Stocks J. Respiratory function measurements in infants: symbols, abbreviations and units. *Eur Respir J*. 1995; 8: 1039–1056.
39. Stocks J, Quanjer PH. Reference values for residual volume, functional residual capacity and total lung capacity. *ATS Workshop on Lung Volume Measurements. Official Statement of The European Respiratory Society*. *Eur Respir J*. 1995; 8: 492–506.
40. Quanjer PH, Tammeling GJ, Cotes JE, et al. Symbols, abbreviations and units. Working Part Standardization of Lung Function Tests, European Community for Steel and Coal. *Eur Respir J*. 1993; 6: Suppl. 16, S85–S100.
41. Quanjer PH, Tammeling GJ, Cotes JE, Pedersen OF, Peslin R, Yernault JC. 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; 6 Suppl. 16: S5–S40.
42. Cotes JE, Chinn DJ, Quanjer PH, Roca J, Yernault JC. Standardization of the measurement of transfer factor (diffusing capacity). Report Working Party Standardization of Lung Function Tests, European Community for Steel and Coal. Official Statement of the European Respiratory Society. *Eur Respir J*. 1993; 6 Suppl. 16: S41–S52.
43. American Thoracic Society. Lung function testing: selection of reference values and interpretative strategies. *Am Rev Respir Dis* 1991; 144: 1202–1218.
44. Pellegrino R, Viegi G, Enright P, et al. Interpretative strategies for lung function tests. *Eur Respir J* 2005 (In press).