



11227  
56  
2ej.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

CONTROL DE CALIDAD Y ESTANDARIZACION EN  
LABORATORIOS DE FISILOGIA PULMONAR  
DE LA CIUDAD DE MEXICO

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD EN:

**MEDICINA INTERNA**

P R E S E N T A :

**DR. ANGEL ONOFRE MORAN MENDOZA**

REALIZADA EN EL INSTITUTO  
NACIONAL DE LA NUTRICION  
"SALVADOR ZUBIRAN"

ASESOR: DR. JOSE ROGELIO PEREZ PADILLA  
PROFR. TITULAR DEL CURSO: DR. EZEQUIEL LOPEZ AMOR  
México, D. F.

*Amor*  
1991



Universidad Nacional  
Autónoma de México



## **UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso**

### **DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**ANTECEDENTES**

Las pruebas de función respiratoria tiene una gran utilidad para el médico general, así como para diversos médicos especialistas como son el Neumólogo, Cardiólogo, Terapeuta-Anestesiólogo, Internista y Cirujano, ya que, particularmente la espirometría, son fáciles de realizar, bien aceptadas por los pacientes y muy informativas. Las indicaciones sugeridas por diversos autores son variadas e incluyen las siguientes (1,2,3,4,5,6,7).

**INDICACIONES SUGERIDAS DE LAS PRUEBAS DE FUNCION PULMONAR**

---

- Evaluación del tipo y gravedad de disfunción Pulmonar.
- Evaluación de disnea, tos y otros síntomas respiratorios.
- Evaluación de fumadores mayores de 40 años de edad.
- Detección temprana de disfunción pulmonar tanto obstructiva como restrictiva en sujetos de riesgo.
- Vigilancia de sujetos con exposición laboral riesgosa.
- Seguimiento y evaluación de la respuesta a un tratamiento.
- Evaluación de incapacidad laboral.
- En pacientes con Rinitis Alérgica o "resfriados frecuentes".
- Estadificación de la gravedad de una agudización del Asma.
- Monitorización de Insuficiencia Cardíaca Congestiva.
- Evaluación preoperatoria de:
  - a) Cirugía resectiva pulmonar\*.
  - b) "Bypass" de arterias coronarias en sujetos con historia de tabaquismo y disnea\*.
  - c) Cirugía abdominal alta en sujetos con historia de tabaquismo y disnea\*.
  - d) Cirugía abdominal baja en pacientes con enfermedad pulmonar no caracterizada\*.
  - e) Pacientes en quienes se espera el uso de anestesia general prolongada.
  - f) Cirugía torácica no resectiva.
  - g) Pacientes mayores de 70 años de edad.
  - h) Pacientes con enfermedad pulmonar conocida.
  - i) Pacientes con obesidad.
  - j) Sujetos con historia de tabaquismo, tos o sibilancias.
  - k) Niños con escoliosis sometidos a cirugía torácica o abdominal alta.
- En niños también se recomiendan para la evaluación de apnea, tos crónica, Asma y Fibrosis Quística.

---

\*Sugerencias de PFR preoperatorias del American College of Physicians.

Aún cuando en la evaluación preoperatoria no se ha definido de manera adecuada su utilidad en determinado tipo de cirugías (8), ha habido acuerdos en la necesidad de realizar específicamente espirometría preoperatoria a pacientes en quienes se hará resección pulmonar, en pacientes con historia de tabaquismo y disnea que sean sometidos a cirugía de "bypass" de arterias coronarias o cirugía abdominal alta y en cirugía abdominal baja en pacientes con enfermedad pulmonar no caracterizada (9); Se ha sugerido también su uso en la evaluación preoperatoria de pacientes en quienes se espera el uso de anestesia general en forma prolongada, en cirugía torácica no resectiva, en sujetos mayores de 70 años de edad, pacientes con enfermedad pulmonar conocida, en obesidad, en casos con historia de tabaquismo, tos o sibilancias y en pediatría en niños con escoliosis sometidos a cirugía torácica o abdominal alta (1,6,9).

Sin embargo las pruebas de función pulmonar tienen sus limitaciones, y una de ellas es la reproducibilidad de las mediciones, tanto por la variabilidad entre los sujetos estudiados, como por la variabilidad intra e interlaboratorio que dependen de la persona que realiza el estudio como del aparato empleado. Así lo reflejan estudios realizados en el mismo sujeto por diferentes laboratorios, en que se encontró variación de más de un 5% entre algunos de ellos (10).

Para evitar o disminuir estas limitaciones y los errores de ellas emanadas, se requiere de estandarizar cada una de los factores que intervienen en la variabilidad. Así los clínicos tendrían una manera fácil y confiable de interpretar y comparar resultados de diferentes laboratorios. Además podrían contestar adecuadamente las preguntas formuladas en el marco de la investigación, tener exámenes basales útiles para el seguimiento posterior de un paciente, facilitar el entrenamiento del personal técnico y del laboratorio y finalmente disminuir el costo, tanto por requerirse de una menor repetición de estudios, como por contar con aparatos y valores de referencia utilizables por todos los laboratorios (11). Por este motivo la Sociedad Americana de Tórax (ATS) desde 1979 publicó un artículo acerca del acuerdo en la estandarización de la espirometría del Comité de Instrumentos Médicos de la ATS (12) y que posteriormente, en 1987 fue actualizado por el Comité de Calidad de los Estándares para los Laboratorios de Función Pulmonar Clínicos (13); Estas recomendaciones fueron publicadas también en otros artículos (14,15) y son actualmente ampliamente aceptadas y la base de los valores que se manejan en la mayoría de los libros de texto de Pruebas de Función Pulmonar y en libros en que se hace referencia a ellas (1,3,5,7).

De manera resumida se presentan las recomendaciones para la estandarización de la espirometría a las cuales nos hemos referido, que fueron publicadas por la ATS.

Lo primero se refiere al equipo a utilizar, ya que se ha establecido que el espirómetro debe reunir características que no variarán en la aplicación a nivel clínico, diagnóstico o epidemiológico. La exactitud de un espirómetro depende de la resolución y de la linealidad del sistema completo, (del

Control de calidad en PFR, 8

transductor de flujo o volumen, de la impresora, del procesador y del monitor). Los valores mínimos requeridos en los espirómetros se resumen a continuación.

**RECOMENDACIONES MINIMAS PARA LOS SISTEMAS ESPIROMETRICOS**

-Prueba	-Rango/exactitud BTPS (L)	-T (s)	-Rango de flujo (l/s)
CVF	7 L/ $\pm$ 3% de la lectura $6 \pm 50$ ml.	30	0 a 12
VEF <sub>1</sub>	Igual que para CVF	-	0 a 12
FEF <sub>25-75</sub>	7 L/ $\pm$ 5% de la lectura $6 \pm 200$ ml.	15	0 a 12
V	$\pm 12$ L/s $\pm$ 5% de la lectura $6 \pm 200$ ml.	15	0 a 12
VMV	250L/min a VV de 2L/ $\pm 5\%$ de la lectura	12 a 15	0 a 12

Tiempo Cero: Tiempo a partir del cual todos los volúmenes espiratorios son tomados. Determinado por extrapolación retrógrada.

## RECOMENDACIONES MINIMAS PARA LOS SISTEMAS ESPIROMETRICOS

-Prueba	-Resistencia (cmH <sub>2</sub> O/l/s)	-Señal de Prueba
CVF		Jeringa de 3 L
VEF <sub>1</sub>	Menos de 1.5, de 0 a 12 L/s	24 formas de curva estandarizadas
FEF <sub>25-75</sub>	Igual que VEF <sub>1</sub>	Igual que VEF <sub>1</sub>
V	Igual que VEF <sub>1</sub>	Prueba del fabricante
VMV	Presión menor de $\pm 10$ cm H <sub>2</sub> O, a VV de 2L y a 2.0 Hz	Bomba de ondas de 0 a 4 Hz $\pm 10\%$ a $\pm 12$ L/s

Otra de las características recomendadas por la ATS es la validación del equipo a través de el uso de las 24 formas de curvas estandarizadas desarrolladas por Hankinson y Gardner (16) que simulan muy adecuadamente la diversidad de maniobras de CVF que se encuentran en la práctica y que puede realizarse mediante una jeringa mecánica controlada por computadora y que evalúa tanto el hardware como el software de los espirómetros computarizados o bien mediante un sistema en forma digital para evaluar solo el software (la ATS proporciona también estas 24 formas de curvas en diskettes para computadoras PC IBM). El equipo reúne las recomendaciones de la ATS si menos de 1 de cada 20 valores medidos está fuera de los límites cuando se evalúan los espirómetros para las 24 formas de curvas estándar, al ser utilizada una jeringa mecánica controlada por computadora.

En la expresión de los resultados por el espirómetro se requiere un tipo de escala en la expresión gráfica o bien en el papel utilizado, tanto para diagnóstico como para validación y para las mediciones manuales de los parámetros (estas dos últimas utilizan la misma escala). La resolución requerida y el factor de la escala para los diversos parámetros son los siguientes.

	-DIAGNOSTICO-		-VALIDACION-	
	Resolución	Escala	Resolución	Escala
Volumen(L) (mm/L)	0.050	5	0.025	10
Flujo (L/s) (mm/L/s)	0.20	2.5	0.10	5
Tiempo(ms) (cm/s)	20	1	20	2

## Control de calidad en PFR, 10

Todos estos requisitos deben ser cumplidos por los espirómetros y es deber del comprador o del usuario del equipo verificarlos al adquirirlo, ya que existen estudios de evaluación de espirómetros comerciales antes y poco tiempo después de haberse publicado las recomendaciones de la ATS y se demuestra que existen varios espirómetros, que aunque son la minoría, realizan determinaciones erróneas o no llenan los requisitos especificados por esta asociación (17,18).

Para el control de calidad del equipo, se requiere de un manual de procedimientos que contenga información completa acerca de los siguientes aspectos (19).

### INFORMACION QUE DEBE CONTENER UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE PFR

Idealmente se debe proporcionar información acerca de:

- Lista de todo el equipo y aditamentos necesarios.
  - El nombre de la prueba, descripción general de la misma y parámetros que mide (CVF, VEF<sub>1</sub>, etc.).
  - El mantenimiento preventivo de los aparatos.
  - Tablas de valores normales actualizadas y definición de los límites de normalidad, con sus respectivas referencias bibliográficas.
  - Propósito de la pruebas e indicaciones para ordenarlas.
  - Indicaciones paso por paso de como realizar, medir, calcular e interpretar una prueba, incluyendo instrucciones específicas al paciente y para el reporte de los resultados.
  - Todas las ecuaciones utilizadas para el cálculo de los resultados y un ejemplo de como se realizan estos cálculos, así como las condiciones a las cuales se reportan los resultados (ATPS, BTSP, etc.).
  - El aseo del equipo y medidas para evitar transmisión de enfermedades.
  - Protocolos y horarios de calibración de cada aparato.
  - Las recomendaciones que deberá recibir el paciente antes de la prueba: Ropa holgada, abstinencia de tabaco, alcohol y medicamentos que puedan afectar la prueba.
  - Valores que requieran una especial notificación.
  - Procedimientos de seguridad para el personal y pacientes en relación a electricidad, gases, fuego y otros riesgos.
-

Dentro de las recomendaciones del control de calidad del equipo se especifica que la calibración volumétrica del espirómetro debe ser revisada al menos diariamente, con una jeringa con un volumen de por lo menos 3 litros.

La Sociedad Americana de Tórax incluye entre las recomendaciones para la estandarización de los laboratorios de Fisiología Pulmonar, varias relacionadas a la ejecución de las maniobras, iniciando desde las características que debe reunir el personal que trabaja en estos laboratorios, especificando el nivel educacional mínimo requerido y el tiempo de entrenamiento en el mismo laboratorio tanto para el equipo técnico, como para el equipo de supervisión y para el jefe o director de técnicos (20). Dentro del rubro de ejecución de las maniobras, se encuentran recomendaciones acerca de el número de esfuerzos aceptables que debe realizar cada paciente, basados en el artículo de Nathan (21) y se ha definido que por lo menos 3 esfuerzos aceptables para CVF deben de hacerse por cada paciente, y que si la variabilidad entre las maniobras espiratorias es grande (vease adelante), el paciente puede requerir de hacer hasta 8 esfuerzos aceptables (con inicio y final adecuados, como se explicará). Hay también criterios bien definidos para determinar que el inicio y la finalización de la prueba para Capacidad Vital Forzada fueron adecuados a aceptables.

#### CRITERIOS PARA DETERMINAR UN ESFUERZO ADECUADO

---

ESPIRATORIO: a) Horizontalización completa de la línea de la curva Volumen-Tiempo por al menos 2 segundos en un tiempo exhalatorio de al menos 6 segundos.

b) Exhalación forzada de duración razonable. En sujetos con obstrucción severa de las vías aéreas hasta 15 segundos.

c) Cuando por razones clínicas el sujeto no puede o no debe continuar una exhalación más prolongada.

INSPIRATORIO: a) Asegurar un "Tiempo Cero" preciso y que el VEF<sub>1</sub> proviene de la curva con el máximo esfuerzo.

b) El volumen extrapolado (mediante el método de extrapolación retrógrada) debe ser menor al 5% de la CVF ó menor de 0.100 L, cualquiera que sea mayor.

El esfuerzo completo debe haber sido realizado mediante una inspiración máxima, una espiración con esfuerzo máximo, y sin tos durante la maniobra.

---

Se especifica que el paciente debe ser estimulado a continuar sacando el aire hasta el fin de la maniobra. El tiempo mínimo recomendado por la ATS para la espiración es de 6 segundos y puede requerirse de tiempos mayores en sujetos con obstrucción de las vías aéreas, tal y como se mencionó. Una exhalación forzada con tiempos exhalatorios de más de 15 segundos en sujetos con obstrucción severa de las vías aéreas rara vez cambia decisiones clínicas y por tanto no está justificado pedir al paciente exhalaciones mas prolongadas de este tiempo.

Aún cuando puede haber algunas ocasiones en que se requiera de la realización de mas de 8 maniobras espiratorias consecutivas, se considera que en general, 8 es el número máximo recomendado de esfuerzos por cada paciente, sea niño o adulto, debido a que con mas esfuerzos es común que ocurra la fatiga y maniobras adicionales son por tanto de poco valor, y porque en algunos individuos se puede desencadenar broncoespasmo (inducido por espirometría).

La temperatura ambiente en la cual se realiza la espirometría idealmente debe ser entre 17 y 40 grados Centígrados, por lo que la temperatura ambiental siempre se debe registrar y este reporte debe tener una exactitud de 1 grado Centígrado. Esto se hace por dos razones, una es que en algunos sujetos puede haber limitación al flujo del aire con la inhalación de aire frío, y la otra razón es que a temperaturas mas extremas puede haber mayor error en la medición del VEF<sub>1</sub> en los espirómetros que miden volumen. En los espirómetros computarizados habitualmente la corrección a BTPS es realizada de manera automática por el aparato, en caso de no ser así en todos los casos deberá realizarse la corrección a BTPS para el reporte de los resultados.

En cuanto a los procedimientos de medición, la ATS especifica que las variables espirométricas deben ser medidas de una serie de por lo menos 3 curvas espiratorias forzadas aceptables ya que no siempre los mejores esfuerzos se pueden obtener de la simple observación de las curvas y por tanto mediciones y cálculos son requeridos para determinar los valores mayores para de esta manera seleccionar los resultados que se reportarán.

La selección de los resultados a reportar serán de la siguiente manera: El mejor valor para CVF y el mejor valor para VEF<sub>1</sub> se reportarán aún cuando estos 2 valores no provengan de la misma curva, después de examinar los datos de todas las curvas aceptables. Otras mediciones, como el FEF<sub>25-75</sub> y la medición de otros flujos espiratorios deben ser obtenidos de la mejor curva, definida esta como la curva que reúna los criterios de aceptabilidad y de la suma mayor de CVF mas VEF<sub>1</sub>. Otra forma de seleccionar la CVF y VEF<sub>1</sub> es a través de obtener ambos de la mejor curva, demostrándose resultados muy similares a los obtenidos con el criterio recomendado por la ATS, sin embargo se decidió dejar solo 1 criterio por razones de experiencia en estudios epidemiológicos con ese criterio y porque la CVF y el VEF<sub>1</sub> son independientes y deben por tanto ser seleccionados de diferentes curvas.

Para fines de reproducibilidad, la ATS ha recomendado que como objetivo durante la ejecución de los resultados, la mayor CVF y la segunda mayor CVF, no deben variar mas allá de un 5% (expresado esto como porcentaje de la mayor CVF observada, independientemente de cual curva provenga) o 0.100 L, cualquiera que sea mayor. Esta variación menor al 5% o a 0.100 L debe cumplirse también entre el mayor VEF<sub>1</sub> y el segundo mejor VEF<sub>1</sub>, independientemente de cual curva provengan. Estos criterios de reproducibilidad deben ser utilizados para decidir cuando se requerirán mas de 3 esfuerzos y no para excluir resultados de los reportes o pacientes de los estudios, es decir idealmente se debe estar vigilando que se cumplan estos criterios de variabilidad durante la realización de las pruebas y en ese momento decidir si el paciente debe hacer un mayor número de maniobras espiratorias que las habitualmente solicitadas. Antes del criterio de reproducibilidad, debe ser llenado el criterio de aceptabilidad, que básicamente se cumple cuando se reúnen los criterios de un buen inicio y un buen fin de la espiración al realizar la prueba de CVF, además de que el observador se asegure que no existan fugas del aire espirado al momento del esfuerzo y que no ocurra obstrucción de la boquilla (por lengua, dentadura postiza, etc.). La reproducibilidad de los resultados también deben ser considerados al momento de la interpretación. El uso de los datos de maniobras con poca reproducibilidad se deja a discreción de quien realiza la interpretación. Pennock ha reportado que sujetos con obstrucción de las vías aéreas tienen coeficientes de variación mayores que los sujetos normales (22), por lo tanto este tipo de pacientes tienen mayores probabilidades de no reunir estos criterios de reproducibilidad.

Aún cuando no se han publicado criterios de estandarización para la interpretación y valores de referencia por la ATS, estos se encuentran en desarrollo por las misma asociación.

Un organismo europeo llamado Comunidad Europea para el Carbón y Aluminio (CECA), ha publicado una serie de artículos con recomendaciones para la estandarización de las pruebas de función respiratoria muy bien especificadas (23), que cubren los mismos aspectos que la ATS difiriendo en prácticamente todos los valores mencionados previamente para cada una de las pruebas, aunque en la mayoría de las ocasiones las diferencias no son importantes. Abarcan recomendaciones para una mayor cantidad de parámetros que la ATS, entre los que se encuentran criterios para la medición de volúmenes pulmonares mediante pletismografía o métodos de dilución de gases, para la medición de resistencias de las vías aéreas, para la capacidad de difusión con la prueba con Monóxido de Carbono, para la elasticidad y distensibilidad pulmonar, así como para los valores de referencia, en que se especifica que los mejores valores de referencia son aquellos medidos en el sujeto antes del deterioro funcional o bien en un gemelo idéntico sano, y que alternativamente los valores de referencia de sujetos comparables, sanos, no expuestos a contaminación ambiental son los que deben usarse. Para elegir los valores de referencia que conviene utilizar en el laboratorio de Fisiología Pulmonar, ellos recomiendan que se deben tomar en cuenta atributos del sujeto como edad, estatura o alguna otra estimación de medida corporal,

así como sexo, grupo étnico, el nivel habitual de actividad física al momento de la medición y durante la adolescencia, la historia de tabaquismo o exposición a contaminantes ambientales y si el sujeto creció o no en una gran altitud; No todos los estudios de valores de referencia normales reúnen estos requisitos. Esta publicación cuenta también con un resumen de los valores de referencia que se han realizado por diversos autores, con las características de las pruebas funcionales que se estudiaron, el año en que se realizó el estudio, el número de sujetos que se incluyeron, los rangos de estatura, de edad y el sexo de la población estudiada, así como la postura en que se realizaron las pruebas y el tipo de equipo empleado, así como con información respecto a lo que cada prueba de función pulmonar evalúa, sin embargo al igual que la ATS carece de recomendaciones para estandarizar la interpretación diagnóstica de las pruebas. En 1978 también se publicó por Ferris y colaboradores un artículo de recomendaciones acerca de procedimientos de estandarización de las pruebas de función respiratoria, dentro de una serie de publicaciones acerca de un proyecto de estandarización de epidemiología, que incluía prácticamente las mismas recomendaciones que publicaría la ATS poco tiempo después, teniendo en algunos aspectos especificaciones más precisas dentro de los mismos rubros que toca la ATS, explicable esto porque el fin del estudio es básicamente epidemiológico (24).

Tampoco se han publicado criterios definidos en relación a la seguridad y control de infecciones por la ATS o por la CECA, sin embargo sí existen recomendaciones específicas al respecto por varios autores y que se encuentran resumidas en publicaciones de la especialidad (25,26).

Aún cuando tampoco existen recomendaciones específicas por la ATS o por la CECA para gasometrías arteriales, hay recomendaciones escritas por diversos autores respecto al tipo de instrumentos de medición que actualmente se emplean, con las ventajas y desventajas de los mismos, respecto a la obtención de la muestra sanguínea, así como su transporte y almacén cuando no se analiza inmediatamente, al análisis de los resultados y sobre todo al proceso de control de calidad. Estos datos han sido resumidos de manera concisa y práctica en varias publicaciones (1,27,28), y también se especifica en ellas que la calibración de los gasómetros debe realizarse con gas humidificado, o bien con mezclas de gases conocidas, además de calibrar con una muestra líquida con una composición de gas disuelta conocida o con un ph estándar conocido. Los tiempos de calibración recomendados para los electrodos de PH, PO2 y PCO2 del gasómetro se muestran en la siguiente tabla.

## CALIBRACION DE LOS GASOMETROS

	A 2 PUNTOS	A 1 PUNTO
PH	cada 1 a 4 hs	c/cada muestra 6 cada 15-20 minutos
PO <sub>2</sub>	cada 8 hs ó cuando a 1 punto exceda 3 mmHg los límites permitidos	c/cada muestra 6 cada 20 minutos
PCO <sub>2</sub>	cada 8 hs ó cuando a 1 punto exceda 2 mmHg los límites permitidos	c/cada muestra 6 cada 20 minutos

En una de las referencias se acepta la calibración a un punto para cada uno de los electrodos de los aparatos hasta cada 2 horas. Para control de calidad óptimo el uso de calibración de gases a un tercer punto se realiza con controles de referencia adecuados (los cuales tienen indicados los límites de normalidad para cada tipo de gasómetro); Se recomienda también tener dos o mas gasómetros en cada laboratorio, de manera que se puede corroborar la precisión (aunque no la exactitud) de los gasómetros. Dentro del control de calidad también se sugiere que haya un manual de procedimientos, un registro excelente de las gasometrías realizadas, un mantenimiento del equipo y un programa continuo de educación médica y del personal del laboratorio acerca de la recolección, identificación y transporte de los especímenes (27,28).

Respecto a los equipos automatizados de medición de función pulmonar, en cuanto a la automatización en sí, la ATS y autores pertenecientes a la misma asociación de manera independiente han publicado recomendaciones al respecto (29,30), pues dado que aún cuando los sistemas computarizados de pruebas de función respiratoria ofrecen varias ventajas como el evitar errores de medición y de redacción de resultados, así como dar calibraciones mas consistentes y disminuir la variabilidad de las pruebas, también pueden de manera consistente dar errores por problemas en la manufactura o bien problemas a nivel del hardware o del software, por lo que se deben reunir entre otros, los siguientes requisitos: A) Los fabricantes deben proveer al usuario de información acerca de la evaluación de la exactitud de las pruebas de función pulmonar computarizadas, ya que muchos no describen siquiera las fórmulas utilizadas en los cálculos. B) Los usuarios deben ser informados de las fechas de vencimiento de los paquetes que pueden alterar los resultados producidos por el sistema. C) Los manuales de operación deben contener una descripción detallada y explícita, con su respectiva referencia, de todas las fórmulas usadas en el cálculo de los resultados y

los valores normales predichos utilizados. D) El manual de operaciones del aparato también debe contener una sección de validación con los detalles específicos que le permitan al usuario documentar que los cálculos y las mediciones son realizadas por el sistema tal y como se describen. Las condiciones de todas las mediciones (ATPS, BTPS, STPD, etc.) también deben ser especificadas. E) El usuario debe verificar frecuentemente los resultados de los sistemas de la computadora realizando los cálculos "a mano", de las pruebas de "monitores" biológicos bien conocidos.

**VALORES NORMALES:** Cuando se trata de establecer la normalidad de los valores de una prueba, se debe especificar el objetivo del concepto, es decir si lo que se quiere es identificar a los sujetos sanos de la población, o bien separar lo frecuente de lo infrecuente, lo cual en el terreno estadístico sería seleccionar a los individuos que se encuentren en los extremos superior o inferior de la población (que a juicio del investigador se cifra en 2.5% o 5%). Cuando la distribución de la población no es Gaussiana los sujetos extremos pueden definirse mejor con percentiles o sus derivados (rangos interpercentilares, cuartiles y rangos intercuartilares), y cuando la distribución es Gaussiana, puede definirse con la desviación estándar. En la distribución gaussiana, 1.96 desviaciones estándar hacia uno y otro lado del promedio incluyen al 95% de la población, dejando un 2.5% en cada extremo de la curva (que es lo que podría considerarse anormal), y 1.645 desviaciones estándar por arriba y por debajo del promedio incluyen al 90% de la población, dejando un 5% en cada extremo de la curva (otro límite frecuentemente usado de normalidad).

En base a que se considera que la mayoría de las Pruebas de Función Respiratoria (PFR) tienden a tener una distribución normal, Pennock y colaboradores (31) propusieron un esquema estadístico para la interpretación de los resultados de PFR. Este se basó en que conociendo las desviaciones estándar y los promedios de las poblaciones de algunas publicaciones de valores de referencia para PFR podían calcular el coeficiente de variación (que se obtiene dividiendo la desviación estándar entre el promedio de la muestra poblacional); Dado que el límite inferior de lo normal puede definirse por el 5% y éste corresponde en la curva de distribución normal a 1.64 desviaciones estándar, multiplicando el coeficiente de variación por 1.64 se tendría el valor (en porcentaje del promedio predicho por los valores de referencia) que delimitara lo "normal" de lo "anormal" y de esta manera surgieron las cifras "mágicas" de 80% del predicho normal como límites inferiores para CVF y VEF1, de 60% para FEF25-75, de 65% para FEM, de 60-140% respectivamente para los límites inferior y superior para VR, de 70-130 para CFR y de 80-120% para CPT entre otros.

Posteriormente y en la actualidad se ha visto que varios factores tienen influencia en los valores de las PFR y básicamente los que tienen una influencia determinante para ser tomados en cuenta al llevar a cabo un estudio de valores de referencia de PFR son edad (no en niños), sexo, estatura y grupo étnico (el peso influye inversamente con CV, CPT, CFR y VRE solo cuando es excesivo), quedando en controversia la altitud, la contaminación ambiental y el entrenamiento físico a nivel de atletas (32,33,34).

**Límites Ideales Para Determinar Los Valores Normales:** Por lo anteriormente expuesto prácticamente todos los estudios recientes de valores de referencia de PFR toman en cuenta los factores mencionados y se construyen valores para el sexo masculino y femenino de manera independiente, por edad y talla, partiendo de valores obtenidos de ecuaciones de regresión lineal en su mayoría. Los valores de referencia establecidos en las publicaciones para un determinado sexo, edad y talla son obtenidos de la ecuación de la regresión lineal y se ajustan bastante bien a lo predicho cuando corresponden a la parte central de la recta. Sin embargo conforme se analizan valores extremos de la población (en edad o talla por ejemplo), la dispersión alrededor de la recta es mayor y conviene más utilizar los intervalos de confianza para una Y estimada (valor predicho que debe tener un sujeto para una determinada prueba funcional, obtenido mediante la ecuación de la recta). Esta dispersión, y por tanto los límites de normalidad, se obtienen a través de la fórmula para estos intervalos de confianza<sup>6</sup> (35), utilizando el error estándar de la estimación (SEE), que prácticamente todos los artículos recientes de valores de referencia de PFR proporcionan.

Es importante señalar el que no se debe utilizar la ecuación de la recta para valores observados de peso, talla, etc. que se encuentren fuera de los utilizados por los autores de los artículos de referencia para la construcción de las tablas de valores normales, dado que no se tiene la seguridad que para esos valores se pueda seguir aplicando la ecuación de la recta (35).

**Valores de Referencia:** Debido a lo anterior y a que no existen valores de referencia propios para cada laboratorio, lo que obliga el uso de valores de referencia publicados, se deben tener en cuenta varios factores al momento de elegir los valores de referencia a utilizarse por cada laboratorio y que además de los mencionados por Quanjer (23), deberá buscarse que el estudio reúna las siguientes características (36):

- a) Que sea un estudio publicado apropiadamente.
- b) Se proporcione una descripción detallada de la población estudiada: Número y sexo de sujetos en cada grupo de talla y edad, si se incluyeron fumadores o ex-fumadores y si se tomó en cuenta la exposición a contaminantes ambientales laborales o urbanos.

$$*Y=A+BX$$

$$\&Y\pm t(2), (n-2)SEE$$

c) Incluya un intervalo de edades amplio.

d) Similitud entre la población de referencia y la del laboratorio. Aquí se incluye la similitud en el equipo utilizado.

e) La metodología de las pruebas esté bien descrita y se ajuste a las recomendaciones internacionales de estandarización.

f) El análisis de los datos se haya hecho a través de ecuaciones de regresión lineal o polinomial y se haya escogido la ecuación que mejor representara los datos.

g) Se proporcione el error estándar de las estimaciones (SEE).

A través de estas recomendaciones se puede realizar una mejor selección de los valores de referencia que conviene utilizar en la población que acude al laboratorio, con los instrumentos con que allí se cuentan, siempre y cuando se haya hecho la validación de estos valores en un grupo de sujetos sanos, no fumadores, que sean representativos de la población en la que se aplicarán.

**Interpretación de los Resultados:** Como se ha mencionado previamente, la ATS no ha especificado aún los criterios para tener una estandarización de la interpretación diagnóstica de los resultados. Por lo tanto aún cuando hay acuerdos en la utilización de algunos parámetros para realizar un determinado diagnóstico, existen aún controversias importantes entre investigadores y entre los clínicos que realizan la interpretación como apoyo diagnóstico (37).

Es conocido por todos que las PFR proporcionan una asesoría de los procesos fisiológicos pero no proporcionan por sí mismas diagnósticos clínicos, por lo que dependiendo de las alteraciones que en ellas se encuentren se pueden establecer "patrones" funcionales compatibles con diagnósticos clínicos que se complementan con la Historia Clínica, los estudios de imagen, de laboratorio e histopatológicos.

Aún cuando se han hecho diversas clasificaciones para estos patrones de anormalidad de las PFR (38), se pueden clasificar en general en tres grandes grupos que son: a) Patrón Obstructivo; b) Patrón Restrictivo y; c) Patrón Mixto.

El Patrón Obstructivo es aquel que se presenta en los enfermos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) y en pacientes con obstrucción localizada de las vías aéreas altas, que puede ser fija o variable. Para la EPOC, la ATS ha determinado que las alteraciones espirométricas asociadas, consisten en una reducción del  $VEF_1$  y de la relación  $VEF_1/CVF$  y que frecuentemente se asocian a un incremento de la CPT y del VR y una reducción de la capacidad de difusión del Monóxido de Carbono ( $DL_{CO}$ ) y que aunque también se han asociado anormalidades en la mecánica pulmonar y en pruebas de distribución de la ventilación, la relevancia clínica de estas pruebas en el diagnóstico y evaluación del EPOC no ha sido establecido y por tanto su uso rutinario no se recomienda. Determina que en estos pacientes se debe realizar una espirometría después de prueba terapéutica con broncodilatadores o esteroides para determinar la reversibilidad de la obstrucción y proporcionar una guía de tratamiento racional. La respuesta espirométrica a la inhalación de sustancias broncoconstrictoras como la Metacolina ha sido de

utilidad en el Asma, sin embargo su utilidad en el diagnóstico y manejo del EPOC no ha sido definida (39).

La obstrucción de las vías aéreas altas tiene un patrón bastante típico en la curva flujo volumen y puede afectar prácticamente todos los flujos; Miller y Hyatt determinaron que el grado de obstrucción necesaria para afectar la curva flujo volumen, a través de la medición de flujos con resistencias variables mediante orificios de diverso calibre, era de 8 mm. o menos (40).

Existen sin embargo controversias respecto a la graduación de la gravedad de la enfermedad obstructiva y al mejor indicador para la misma, habiendo varios autores que han utilizado el VEF<sub>1</sub> y aunque las escalas entre ellos son similares, la mayoría tienen algunas diferencias (41,42,43,44,); Otros autores utilizan la relación VEF<sub>1</sub>/CVF como indicador para graduar la gravedad y las escalas aunque similares, tienen diferencias entre ellas que son mas importantes que para el VEF<sub>1</sub> (45,46,47), mientras que un autor tiene una escala de gravedad para cada uno de los indicadores mencionados (33).

Tampoco se ha llegado a un acuerdo sobre cual indicador respecto a VEF<sub>1</sub> y relación VEF<sub>1</sub>/CVF es de mayor utilidad en la Enfermedad Pulmonar Obstructiva, ya que algunos autores apoyan la relación VEF<sub>1</sub>/CVF (48,49) por la sensibilidad de la prueba principalmente, aunque tiene como limitaciones que el límite normal disminuye conforme aumenta la estatura y la edad, disminuyendo de 85% en el joven a 65% en el anciano (33,49), y que en procesos obstructivos importantes como en asma puede haber reducción importante de la CV con relación VEF<sub>1</sub>/CVF normal (50), mientras que otros autores consideran al VEF<sub>1</sub> como un indicador espirométrico más útil o importante (49,50); Por estos motivos en la actualidad no se puede estandarizar el patrón de alteración de las PFR en espirometría para los procesos obstructivos, y aún menos llevarlo a un algoritmo para computadora, como algunos autores proponen (51).

Se ha tratado de dar a los volúmenes pulmonares un papel de ayuda en el diagnóstico diferencial entre las diferentes Enfermedades Pulmonares Obstructivas, sin embargo la utilidad de los mismos es limitada debido a la sobreposición de las patologías. Además, con técnicas de dilución de gas para la medición de los volúmenes pulmonares, estos se infraestiman debido a que miden gas comunicante, con la pletismografía se sobreestiman debido a que mide gas compresible y con la medición radiográfica puede sobreestimarse si existe algún proceso ocupativo pulmonar, dado que mide volumen intratorácico.

No obstante se recomienda la medición seriada de volúmenes pulmonares para el seguimiento del curso de la enfermedad y para evaluar la respuesta al tratamiento (52), e inclusive se han publicado varias escalas para graduar la gravedad de los procesos obstructivos de acuerdo a el incremento en VR y CPT (33,45,47). Algunos autores proponen de utilidad en el diagnóstico del patrón obstructivo la disminución de la conductancia específica de las vías aéreas o el incremento de la resistencia de las mismas (53,54,55), mientras que otros concluyen en base a trabajos de

investigación que la conductancia específica de las vías aéreas no es indicador sensible ni específico de EPOC (48).

A pesar de todas estas controversias, se ha definido de manera científica la utilidad de un parámetro, que es el VEF<sub>1</sub> y cuya reducción por debajo de ciertos valores tiene implicaciones predictivas en cuanto a las expectativas de vida (56), riesgo operatorio (57) y tolerancia al ejercicio (58), por lo que en la actualidad es el único indicador que tiene utilidad clínica importante y demostrada en los rubros señalados.

El Patrón Restrictivo es el que se presenta en una gran cantidad de enfermedades, que abarca enfermedades del parénquima, pleura, caja torácica, problemas musculares y de Sistema Nervioso Central o Periférico, que pueden coincidir con problemas obstructivos para dar un Patrón Mixto, el cual se puede encontrar también en enfermedades únicas como Tuberculosis, Insuficiencia Cardíaca y Sarcoidosis entre las más comunes.

En general es aceptado que un Patrón Restrictivo se define como el que tiene disminución de CPT y CV (38,49,52,53,59), especificando que la sola disminución de la CV, que es la única que se puede registrar mediante espirometría, no puede establecer el diagnóstico, dado que en procesos obstructivos la Capacidad Vital también se puede encontrar baja (49,50,52,53,59). En casos en que los flujos se encuentran normales o supranormales, la CV baja solamente establece la sospecha de restricción, que se confirma con la medición de volúmenes pulmonares (52); No obstante cuando los volúmenes pulmonares disminuyen existe frecuentemente disminución de los flujos espiratorios y de la conductancia, creando un falso Patrón Mixto, lo que en el caso de las Enfermedades Pulmonares Intersticiales se puede descartar al corregir los flujos para el volumen pulmonar observado. Esto se hace con la curva flujo volumen: Al volumen observado en el paciente se comparan los flujos que debería tener a ese volumen - si fuera normal-, contra los que tuvo al realizar el estudio, encontrándose que en el Patrón Restrictivo puro la conductancia de las vías aéreas y los flujos corregidos son supranormales (59), porque la presión de retracción pulmonar es mayor que en los sujetos normales. En estos casos los flujos espiratorios también se encuentran normales al corregir por la presión de retracción elástica. Otra técnica más sencilla para investigar que se trata de un Patrón Restrictivo Puro es corregir los flujos espiratorios por la CV o CPT, como sería VEF<sub>1</sub>/CV que debe ser normal. En los procesos Mixtos (Obstrucción con Enfermedad Pulmonar Intersticial) se encuentran volúmenes bajos con flujos bajos después de hacer la corrección para volumen o presión de retracción elástica (59).

Por otro lado se debe tener cuidado en los procesos obstructivos en los que se realiza medición de volúmenes con técnicas de dilución de gas, pues como ya se mencionó generalmente infraestiman los volúmenes pulmonares, haciendo también parecer que se trata de un Patrón Mixto, lo que se descarta con las pruebas previamente mencionadas.

Algunos autores (54) proponen dentro del Patrón Restrictivo la disminución de las distensibilidades pulmonares y del Volumen Residual (VR), sin embargo esto es cierto solamente para algunos tipos de procesos restrictivos, dado que la utilidad clínica de medir la distensibilidad así como la retracción elástica en comparación con exámenes más simples no se ha establecido debido a los amplios rangos de valores normales y a las limitaciones técnicas, sin embargo la distensibilidad puede ayudar a diferenciar la debilidad muscular, que también produce volúmenes pulmonares bajos (59); En cuanto al VR, se sabe que no en todos los procesos restrictivos es igual, ya que se encuentra bajo en los procesos parenquimatosos, es variable en los problemas de deformidad extrapulmonar y está incrementado en los padecimientos neuromusculares que causan Patrón restrictivo (38,60).

Se ha propuesto por algunos autores el definir el Patrón Mixto como la disminución de la Capacidad Vital y de la distensibilidad pulmonar, con incremento de las resistencias de las vías aéreas (54), sin embargo como ha sido mencionado hay limitaciones para tomar a la distensibilidad (59) y a la resistencia de las vías aéreas como parámetros confiables de diagnóstico (48), mientras que otros autores proponen definiciones imprecisas (52), o relativamente complejas (38), lo que manifiesta la ausencia de concordancia a este respecto.

Se han intentado establecer patrones de alteraciones de los volúmenes pulmonares, que aunque relativamente inespecíficos, pueden ser útiles en sugerir el tipo de proceso que causa la enfermedad restrictiva (60), sin embargo esto no ha sido apoyado por otros autores, quienes opinan que las pruebas funcionales respiratorias no ayudan al diagnóstico diferencial porque el patrón funcional es inespecífico (59).

En general existe acuerdo que los volúmenes pulmonares no tienen utilidad demostrada en predecir el riesgo quirúrgico, sin embargo pueden ayudar en el seguimiento del curso de la enfermedad o la respuesta al tratamiento (59,60). Aún cuando no se ha demostrado correlación con parámetros de utilidad clínica, existe una escala de gravedad arbitraria, basada en CPT, CFR y VR para determinar la severidad de la alteración pulmonar (60)

**Valores Normales para Gasometrías.** Los valores de referencia utilizados en el Laboratorio de Fisiología Pulmonar deben ser adecuados para el tipo de población que acude al laboratorio, debiendo ser tomados en cuenta factores que afectan las mediciones gasométricas. Se sabe que la PaO<sub>2</sub> disminuye ligeramente con la edad al respirar a aire ambiente debido a un incremento en la diferencia Alveolo-arterial de Oxígeno y esto se acentúa al respirar Oxígeno al 100%, mientras que la PaCO<sub>2</sub> no tiene cambios importantes (61). Aún cuando el P<sub>50</sub> se mantiene bastante constante en diversas situaciones, es bien conocida también la influencia que sobre los gases arteriales ejerce la altitud, ocasionando disminución de la PaCO<sub>2</sub> y principalmente de la PaO<sub>2</sub>, por lo que la altitud es el parámetro mas importante de tomarse en cuenta al definir los valores de referencia a utilizarse. Los pacientes que ingresan a un estudio de

referencia de valores normales gasométricos deben estar en "estado estable" de ventilación; Esto debe ser controlado por quien realiza el estudio de referencia, sin embargo es posible en ocasiones saber cuando determinados valores de referencia para una altitud corresponden a valores de sujetos en "estado estable" o no (62). En la ciudad de México se han realizado varios estudios de valores de referencia que se han resumido en una tesis reciente (62), en la cual también se hace un análisis de los resultados de los trabajos.

**Mediciones gasométricas.** El contenido de oxígeno sanguíneo representa la suma del oxígeno unido a la Hemoglobina (Hb) y el disuelto en el plasma y aunque refleja la medida del Oxígeno total disponible para los tejidos, es más comúnmente medido para determinar el gasto cardíaco por el método de Fick. Puede ser medido directamente o estimado a través de la medición de la concentración de la Hb, el porcentaje de Oxihemoglobina y la  $PaO_2$ .

La saturación de Oxígeno es usualmente medida directamente mediante un Oxímetro: Basado en el método espectrofotométrico, se mide la cantidad de oxihemoglobina en relación a la cantidad de desoxihemoglobina o Hemoglobina "reducida", por lo que la desventaja del método es la sobreestimación del porcentaje de oxihemoglobina de la Hb total cuando hay metahemoglobina o carboxihemoglobina presente en mayores cantidades que las normales (28), aunque ya algunos instrumentos miden directamente la Carboxihemoglobina y la Metahemoglobina. La saturación de la Hemoglobina también se puede calcular mediante un nomograma, conociendo la  $PaO_2$  (63), o mediante la curva de Saturación de la Hb conociendo la misma variable (64).

A partir del conocimiento de la saturación arterial de la Hb ( $SaO_2$ ) y de la concentración de la Hb se puede calcular el contenido de Oxígeno a través de una fórmula\* (65).

Debido a que los niveles de Carboxihemoglobina y Metahemoglobina no son constantes, a que la temperatura corporal no siempre se encuentra a  $37^{\circ}C$  y a que la relación entre  $PaO_2$  y saturación de Hb no es lineal, el método más exacto para obtener el contenido de Oxígeno, es la medición directa del mismo por cualquiera de los métodos conocidos (28,63,64).

\*Contenido de  $O_2 = Hb \times 1.34 \times SaO_2 + PaO_2 \times 0.003$

### JUSTIFICACION

En 1846, Hutchinson describió un espirómetro de agua similar en muchas características al usado hoy día y lo usó para medir la Capacidad Vital de mas de 2,000 gentes, desarrollando una ecuación de regresión para predecir la CV a partir de la talla del sujeto. En 1933 se describió por Hermanssen lo que actualmente llamamos Ventilación Máxima Voluntaria y en 1947 Tiffenau y Pinelli introdujeron una medición cronometrada de los volúmenes espiratorios forzados, de gran ayuda en el diagnóstico de la Enfermedad Bronquial Obstructiva (5).

Ya desde 1948, Baldwin y colaboradores habían establecido valores de predicción normales para varias pruebas espirométricas (66). La ATS en 1979 publicó por primera vez las recomendaciones para la estandarización de las Pruebas de Función Respiratoria (12).

Es de notar que desde hace muchos años existen escritos para tratar de uniformar las diferentes pruebas que se pueden realizar con un espirómetro, y debido a que en los últimos 30 años la espirometría se ha usado de manera tan generalizada que en muchos hospitales es parte de los exámenes de rutina en la evaluación de pacientes sanos y que tanto la espirometría como la medición de volúmenes pulmonares y otras PFR son parte esencial del estudio diagnóstico de Enfermedades Pulmonares, permiten establecer pronósticos en pacientes con EPOC, evaluar la respuesta al tratamiento de pacientes neumópatas, guiar de manera racional el uso de broncodilatadores, definir de manera apropiada el riesgo quirúrgico de algunos pacientes y proveer criterios de operabilidad, es esencial que se tenga un control de calidad adecuado y una estandarización de todo lo concerniente a las Pruebas de Función Respiratoria.

En otros países ya se tienen los criterios establecidos para el control de calidad y la estandarización de las PFR, a través de sociedades u organismos formados por gente que tiene vasta experiencia en PFR y es autoridad reconocida en el campo de la Neumología mundial. Estos criterios no son útiles solamente en los países en donde se originaron, sino que tienen aplicabilidad universal, por lo que aún cuando no se tengan recomendaciones nacionales al respecto, pueden seguirse las extranjeras, habiéndose elegido para este estudio las proporcionadas por la ATS, debido a la extrapolabilidad de las mismas en nuestro país por el tipo de equipo que utilizamos, sin embargo como previamente se ha mencionado, los criterios de estandarización proporcionados por estos organismos en diferentes publicaciones es similar.

La justificación de este estudio es que para que las PFR puedan ser de utilidad completa para el paciente y para el médico en todas las ventajas que ofrecen, se requiere de un control de calidad y una estandarización de las mismas, parámetros desconocidos para los Laboratorios de Fisiología Pulmonar de nuestro país anteriormente a la realización de este estudio.

## OBJETIVOS

**OBJETIVOS GENERALES:**

- 1) Investigar cual es el control de calidad de cada uno de los Laboratorios de Fisiología Pulmonar estudiados.
- 2) Investigar si existe una estandarización intra e interlaboratorial, de acuerdo a lo establecido por diferentes organismos.

**OBJETIVOS PARTICULARES:**

- 1) Establecer cuantos Laboratorios de Fisiología Pulmonar cuentan con un Manual de procedimientos apropiado.
- 2) Investigar el tipo de equipo utilizado por cada Laboratorio y si reúne los requisitos de la ATS.
- 3) Determinar que valores de referencia se manejan por los Laboratorios y su aplicabilidad en la población en que se usan.
- 4) Determinar cuales son los límites de normalidad que se utilizan para las pruebas más comunes.
- 5) Investigar si existe el seguimiento de las recomendaciones de estandarización establecidas por organismos de reconocimiento internacional.
- 6) Determinar si el reporte de los resultados se realiza adecuadamente.
- 7) Determinar si se tiene un control de calidad a través de una calibración adecuada de los aparatos y de la comprobación periódica del buen funcionamiento de los mismos.
- 8) Comprobar el control de calidad de los gasómetros a través de evaluar la adecuada determinación de PH y gases de muestras controles.
- 9) Evaluar si hay concordancia entre los diferentes hospitales en la realización de las pruebas, los valores de referencia utilizados, los límites de normalidad para las pruebas más comunes y los criterios diagnósticos en base a los mismos para los diferentes patrones de anormalidad funcional.

control de calidad en PFR 26

## **MATERIAL Y METODOS**

El presente es un estudio transversal, descriptivo, proyectivo, desarrollado entre los meses de Abril y Julio de 1991 en 14 Hospitales de la Ciudad de México, que fueron elegidos arbitrariamente por la probabilidad de que contaran con un Departamento de Fisiología Pulmonar y que representaran de manera adecuada Instituciones Públicas y Privadas de atención a la salud, de diferentes sistemas de organización.

El método de medición y evaluación fué básicamente un cuestionario que se presenta mas adelante y que fué diseñado por el autor de la tesis y el asesor, específicamente para la realización de éste trabajo, basados principalmente en las recomendaciones que la ATS ha publicado al respecto (13,14,19,20,30,39). Este cuestionario se aplicó a los jefes de los Departamentos de Fisiología Pulmonar o a la persona que ellos indicaron, realizando las preguntas de manera uniforme y al pie de la letra en todos los casos. En aquellas situaciones en que no se conocía la información de los aparatos por ser de carácter técnico, se recurrió a los manuales del aparato en cuestión o bien a las gráficas impresas por el mismo. Para fines de este estudio se consideraron solamente los equipos que se encontraban en función habitual o cotidiana y no fueron considerados aquellos equipos que dejaron de funcionar o de utilizarse en un lapso de por lo menos 2 años.

La información respecto a los manuales de procedimientos del Departamento de Fisiología Pulmonar se obtuvo directamente de los mismos en los casos en que existía.

Para la obtención de el número de pruebas de función pulmonar realizadas se tomó un promedio de las registradas por el hospital entre 1 y 3 meses previos a la entrevista, dependiendo de la disponibilidad de registros, ó cuando estos no se encontraban disponibles, la información se obtenía del cálculo hecho por el jefe del departamento.

Dentro del estudio del control de calidad de las gasometrías, se aplicaron muestras controles de Instrumentation Laboratory (IL) con PH, PO<sub>2</sub> y PCO<sub>2</sub> conocidos, en los gasómetros de los Hospitales visitados, realizándose la medición de 3 diferentes PH (Básico, ácido y neutro) con sus respectivas presiones de O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>, siguiéndose las instrucciones dadas por los fabricantes para su análisis. Los resultados se obtuvieron directamente de los registros impresos por el gasómetro o de la transcripción de los resultados mostrados en pantalla por el equipo.

Para el análisis de los mismos se tomaron los promedios y rangos que marcan los fabricantes para cada una de las muestras por tipo de gasómetro utilizado por el hospital y se realizó la corrección por la altitud que recomienda IL para la medición de la PO<sub>2</sub> de las muestras controles.

En las siguientes páginas se presenta el cuestionario utilizado para la realización de la tesis.

FECHA \_\_\_\_\_ LABORATORIO \_\_\_\_\_  
INICIO DE ACTIVIDADES \_\_\_\_\_ CAMAS EN EL HOSPITAL \_\_\_\_\_

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

-Se cuenta con un manual de procedimientos: si no

-El manual de procedimientos cuenta con la siguiente información:

- 1) Nombre de la prueba \_\_\_\_\_, descripción general de la misma \_\_\_\_\_, parámetros medidos (CVF, VEF<sub>1</sub>, etc.) \_\_\_\_\_, e incluye un resumen de las bases fisiológicas de la prueba \_\_\_\_\_.
- 2) Propósito de la prueba \_\_\_\_\_ y lineamientos para ordenar la prueba \_\_\_\_\_.
- 3) Lista de todo el equipo y los aditamentos necesarios \_\_\_\_\_, así como los métodos de limpieza y esterilización \_\_\_\_\_ y su horario \_\_\_\_\_.
- 4) Protocolo de calibración \_\_\_\_\_ y horarios \_\_\_\_\_.
- 5) Protocolo de control de calidad de los aparatos \_\_\_\_\_ y las acciones correctivas en caso de que no se cumplan los requisitos de control de calidad \_\_\_\_\_.
- 6) Indicaciones paso por paso de como realizar \_\_\_\_\_, medir \_\_\_\_\_, calcular \_\_\_\_\_ e interpretar las pruebas \_\_\_\_\_, incluyendo las instrucciones específicas para el paciente \_\_\_\_\_.
- 7) Todas las ecuaciones utilizadas para el cálculo de los resultados \_\_\_\_\_ y ejemplos de como realizarlo \_\_\_\_\_.
- 8) Información pre-prueba de y para el paciente: a) Abstinencia de cigarro, alcohol o drogas que afecten la prueba \_\_\_\_\_.  
b) Precauciones para el control de infecciones (Hepatitis, Sida, Tb, etc.) \_\_\_\_\_.  
c) Contraindicaciones absolutas y relativas de la prueba \_\_\_\_\_.
- 9) Tablas completas y actuales de valores de referencia con los rangos de edad y talla apropiados para la población en estudio \_\_\_\_\_.
- 10) Bibliografía referente a el equipo, las limitaciones de la prueba y el control de calidad \_\_\_\_\_.
- 11) Valores que requieran una especial notificación para el médico \_\_\_\_\_.
- 12) Indicaciones de aseo y mantenimiento del equipo. SI \_\_\_\_\_ NO \_\_\_\_\_

CARACTERISTICAS DEL EQUIPO (INDICAR MARCA, MODELO Y AÑO) \_\_\_\_\_ PRUEBAS/MES \_\_\_\_\_

ESPIROMETRO \_\_\_\_\_  
 GASOMETRO \_\_\_\_\_  
 PLETISMOGRAFO \_\_\_\_\_  
 DIFUSION DE CO \_\_\_\_\_

PENDIENTE DE LA FASE III \_\_\_\_\_  
 DILUCION CON HELIO \_\_\_\_\_

OTRAS PRUEBAS Y APARATOS \_\_\_\_\_

VALORES NORMALES UTILIZADOS (Referencia, fotocopia de nomograma o fórmula)

VEF<sub>1</sub> Y CV \_\_\_\_\_  
 FLUJO MESOESPIRATORIO \_\_\_\_\_  
 RELACION VEF<sub>1</sub>/CV \_\_\_\_\_  
 FLUJOS ESPIRATORIOS MAXIMOS A X% DE CVF \_\_\_\_\_  
 VOLUMENES PULMONARES \_\_\_\_\_  
 DIFUSION DE CO \_\_\_\_\_  
 DISTRIBUCION DE N<sub>2</sub> \_\_\_\_\_  
 RESISTENCIA AEREA \_\_\_\_\_  
 COMPLIANZA \_\_\_\_\_

CORRECCION A BTPS \_\_\_\_\_ FACTOR \_\_\_\_\_ VO2 A STPD \_\_\_\_\_ FACTOR \_\_\_\_\_

LA TECNICA PARA DETERMINAR EL LIMITE DEL NORMAL: %Fijo \_\_\_\_\_ D.S. \_\_\_\_\_

INTERVALOS DE CONFIANZA \_\_\_\_\_ RANGO INTERPERCENTILAR \_\_\_\_\_

POR DEBAJO DE QUE POR CIENTO DEL NORMAL PARA LAS SIGUIENTES PRUEBAS SE CONSIDERA ANORMAL EN ESTE LABORATORIO?

VEF<sub>1</sub> \_\_\_\_\_ CV \_\_\_\_\_ RELACION VEF<sub>1</sub>/CV \_\_\_\_\_  
 FLUJO MESOESPIRATORIO \_\_\_\_\_ FEM \_\_\_\_\_  
 VOLUMENES PULMONARES \_\_\_\_\_

### ESPIROMETRIA:

#### Requisitos que reúne de la ATS:

-Prueba	-Rango/exactitud (BTPS? _____)	-T (s)	-Rango de flujo (l/s)	-Resistencia (cmH <sub>2</sub> O/l/s)
---------	-----------------------------------	-----------	--------------------------	--

CVF

VEF<sub>1</sub>

FEF<sub>25-75</sub>

↓

VMV

EN LA ESPIROMETRIA:

-El papel que utilizan que escala tiene para Dx, que escala para validación y cual es la resolución que tienen:

DIAGNOSTICO		VALIDACION	
Resolución	Escala	Resolución	Escala

VOLUMEN (l)  
(mm/l)

FLUJO (l/s)  
(mm/l/s)

TIEMPO (ms)  
(cm/s)

-Cuantos esfuerzos realiza cada paciente \_\_\_\_\_

-Que variabilidad se tolera entre los esfuerzos:

CVF \_\_\_\_\_  
VEF<sub>1</sub> \_\_\_\_\_  
FEF<sub>25-75</sub> \_\_\_\_\_  
FEM \_\_\_\_\_

-Que se hace si la variabilidad es muy grande \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

-Que criterios se usan para determinar que el inicio de la espiración fue adecuado \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

-Que criterios se usan para determinar que el fin de la espiración fue adecuado \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

-Cual es el criterio para elegir que CVF, VEF<sub>1</sub>, FEF y FEM se reportarán \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

-Cuando se encuentra obstrucción de la vía aérea, que procedimiento se hace (cuando está indicado) para eva-

control de calidad en PFR 31  
luar su reversibilidad:a)P. de reto. b)Admón. de un  
broncodilatador. c)otra \_\_\_\_\_. d)Ninguna

-Se cuenta con termómetro ambiental\_\_\_\_\_.

### CALIBRACION

-Se realiza calibración del espirómetro\_\_\_\_\_ (esto no es necesario en los espirómetros de campana, de cuña o de rodillo. Es esencial si es neumotacógrafo o electrónico).

-Cada cuando se hace\_\_\_\_\_

-Como se realiza la calibración\_\_\_\_\_

-Se calibra el equipo para curvas flujo volumen\_\_\_\_\_

-Cada cuando\_\_\_\_\_

-Contra qué\_\_\_\_\_

-Se realiza calibración del pletismógrafo\_\_\_\_\_

-Cada cuando se hace\_\_\_\_\_

-Como se realiza\_\_\_\_\_

-Se hace comprobación del buen funcionamiento de los aparatos, evaluándolos con sujetos normales\_\_\_\_\_.

-Cada cuando\_\_\_\_\_.

-Se hace comparación interlaboratorio de los resultados de estos sujetos normales\_\_\_\_\_.

-Cada cuando\_\_\_\_\_.

-Se tiene una evaluación de la aplicabilidad de los valores de referencia en la población en que se utilizan, a través de haberlos validado con sujetos sanos, no fumadores, que acuden al laboratorio\_\_\_\_\_.

-Con cuantos sujetos se hizo esta validación\_\_\_\_\_.

CASOS EN QUE SE JUZQUE COMPENSACION O INCAPACIDAD DEL PACIENTE\_\_\_\_\_

OTRAS PRUEBAS (Broncoestimulación, control respiratorio, ejercicio)

### GASOMETRIA ARTERIALES:

-Cuantos gasómetros tienen\_\_\_\_\_

-El aparato de uso diario es manual(M) o automatizado(A)\_\_\_\_\_

-Cada cuando se realiza la calibración del gasómetro\_\_\_\_\_

-Como se calibra\_\_\_\_\_

-Se lleva registro de las gasometrías realizadas\_\_\_\_\_

-Por cuanto tiempo las mantienen\_\_\_\_\_

-Se tiene un programa continuo de educación médica y del personal del laboratorio para la adecuada recolección, identifica-

control de calidad en PFR 32  
ción y transporte de las muestras sanguíneas \_\_\_\_\_  
-Cada cuando \_\_\_\_\_  
-Que se hace cuando hay valores de peligro en la gasometría \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

-Valores Normales utilizados (Referencia, fórmula):

PO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_  
DIF Aa DE O<sub>2</sub> \_\_\_\_\_  
PCO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_  
PH \_\_\_\_\_ SaO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_

CALCULAN CONTENIDOS DE O<sub>2</sub> A PARTIR DE GASES SANGUINEOS Y NOMOGRAMA \_\_\_\_\_  
MIDIENDO SaO<sub>2</sub> y HB \_\_\_\_\_  
MEDICION DIRECTA DEL CONTENIDO \_\_\_\_\_

-Valores obtenidos al aplicar los controles:

ACIDO: PH \_\_\_\_\_ PO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_ PCO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_ E.B. \_\_\_\_\_ HCO<sub>3</sub> \_\_\_\_\_  
BASE: PH \_\_\_\_\_ PO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_ PCO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_ E.B. \_\_\_\_\_ HCO<sub>3</sub> \_\_\_\_\_  
NEUTRO: PH \_\_\_\_\_ PO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_ PCO<sub>2</sub> \_\_\_\_\_ E.B. \_\_\_\_\_ HCO<sub>3</sub> \_\_\_\_\_

#### PERSONAL Y ENTRENAMIENTO

-Cuántas personas trabajan en el laboratorio \_\_\_\_\_  
-Cuál es el nivel escolar mínimo requerido \_\_\_\_\_  
-Cuánto es el tiempo mínimo requerido de entrenamiento en el  
laboratorio de Fisiología Pulmonar para el staff técnico \_\_\_\_\_  
-Cuánto para el supervisor del laboratorio \_\_\_\_\_  
-Cuánto para el jefe (técnico) del laboratorio \_\_\_\_\_

ENCARGADO DE LA INTERPRETACION: \_\_\_\_\_

Que pruebas hace el  
Médico \_\_\_\_\_

CRITERIOS PARA DIAGNOSTICAR OBSTRUCCION Y SU  
GRAVEDAD \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

CRITERIOS PARA DIAGNOSTICAR RESTRICCION Y SU  
GRAVEDAD \_\_\_\_\_

control de calidad en PFR 33

---

---

CRITERIOS PARA DAÑO  
MIXTO

---

---

## RESULTADOS

TABLA I

HOSPITALES ESTUDIADOS

- CENTRO MEDICO "LA RAZA" (IMSS).
- CENTRO MEDICO NACIONAL "SIGLO XXI" (IMSS).
- CLINICA LONDRES.
- HOSPITAL ABC.
- HOSPITAL ANGELES.
- HOSPITAL CENTRAL MILITAR.
- HOSPITAL GENERAL DE MEXICO.
- HOSPITAL JUAREZ.
- HOSPITAL 20 DE NOVIEMBRE.
- INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA.
- INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS.
- INSTITUTO NACIONAL DE LA NUTRICION "S. ZUBIRAN".
- SANATORIO ESPAÑOL.
- SANATORIO MOCEL.

TABLA II.

HOSPITALES CON DEPARTAMENTO DE FISIOLOGIA PULMONAR

- CENTRO MEDICO "LA RAZA" (INSS).
- CENTRO MEDICO NACIONAL "SIGLO XXI" (IMSS).
- HOSPITAL ABC.
- HOSPITAL ANGELES.
- HOSPITAL CENTRAL MILITAR.
- HOSPITAL GENERAL DE MEXICO.
- HOSPITAL JUAREZ.
- HOSPITAL 20 DE NOVIEMBRE.
- INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA.
- INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS.
- SANATORIO ESPAÑOL.

Existen 2 hospitales que aún cuando no tienen un departamento de Fisiología Pulmonar como tal, realizan algunas pruebas de función respiratoria para todos los servicios del hospital que las requieran, con un mismo equipo y personal, por lo que también se recabó la información de estos hospitales mediante los cuestionarios. Existe solamente 1 hospital en que las pruebas de función respiratoria se realizan de manera independiente y particular por cada uno de los neumólogos, con sus propios espirómetros y solamente las pruebas concernientes a gasometría arterial son llevadas a cabo por un solo gasómetro para todos los servicios de ese hospital en forma estandarizada, por lo que de ese hospital solamente se obtuvo información de la gasometría. Por lo expuesto anteriormente se obtuvo información completa de 13 hospitales, y de 1 solamente de las pruebas gasométricas lo que determina que en todas las tablas se muestre información de 13 hospitales, excepto en las de gasometrías que es de 14 hospitales.

control de calidad en PFR 37

Tal como se muestra en la tabla III, 10 de 14 hospitales (71%) cuentan con espirómetro (independiente del neumotacógrafo del pletismógrafo), 8 de los 14 hospitales (57%) tienen gasómetro como parte del equipo del departamento de Fisiología Pulmonar y 9 hospitales del total de estudiados tienen pletismografía corporal (64%). Con espirómetro y pletismógrafo cuentan 5 de los 14 hospitales (36%), y gasómetro, espirómetro y pletismógrafo dentro del mismo departamento se encontró solo en 4 hospitales (28.5%).

TABLA III

EQUIPO FUNCIONAL EXISTENTE EN LOS HOSPITALES

	<u>ESPIROMETRO</u>	<u>GASOMETRO</u>	<u>PLETISMOGRAFO</u>
-CENTRO MEDICO "LA RAZA".	+	++	+
-CENTRO MEDICO NACIONAL "SIGLO XXI".	-	+	+
-CLINICA LONDRES.	+	++	-
-HOSPITAL ABC.	+	++	-
-HOSPITAL ANGELES.	+	+	+
-HOSPITAL CENTRAL MILITAR.	-	+	+
-HOSPITAL GENERAL DE MEXICO.	-	+	+
-HOSPITAL JUAREZ.	+	+	+
-HOSPITAL 20 DE NOVIEMBRE.	-	+	+
-INSTITUTO N. DE CARDIOLOGIA.	+	+	+
-INSTITUTO N. DE ENF. RESPIRATORIAS.	+	+	+
-INSTITUTO NACIONAL DE LA NUTRICION.	+	++	-
-SANATORIO ESPAÑOL.	+	++	-
-SANATORIO MOCEL.	+&	++	-

&=Las espirometrías son realizadas por cada uno de los neumólogos en sus espirómetros personales.

\*=Los gasómetros no forman parte de los departamentos de Fisiología pulmonar.

control de calidad en PFR 38  
 Como se muestra en la tabla IV, 3 de los 14 hospitales (21%), cuentan con la prueba de Difusión de Monóxido de Carbono, 1 cuenta con la prueba de Distribución de Nitrógeno (7%), 1 con la prueba de Dilución con Helio (7%) y ninguno de los hospitales cuenta con las 3 pruebas.

TABLA IV

EQUIPO FUNCIONAL EXISTENTE EN LOS HOSPITALES

<u>HELIO</u>	<u>DIFUSION DE CO</u>	<u>DISTRIBUCION DE N<sub>2</sub></u>	<u>DILUCION CON He</u>
-CENTRO MEDICO "LA RAZA".	-	-	-
-CENTRO MEDICO NACIONAL "SIGLO XXI".	-	-	-
-CLINICA LONDRES.	-	-	-
-HOSPITAL ABC.	+	-	+
-HOSPITAL ANGELES.	-	-	-
-HOSPITAL CENTRAL MILITAR.	-	-	-
-HOSPITAL GENERAL DE MEXICO.	-	-	-
-HOSPITAL JUAREZ.	+	-	-
-HOSPITAL 20 DE NOVIEMBRE.	-	-	-
-INSTITUTO N. DE CARDIOLOGIA.	+	+	-
-INSTITUTO N. DE ENF. RESPIRATORIAS.	-	-	-
-INSTITUTO NACIONAL DE LA NUTRICION.	-	-	-
-SANATORIO ESPAÑOL.	-	-	-
-SANATORIO MOCEL.	-	-	-

Al interrogar sobre la existencia de un manual de procedimientos propio del departamento, se obtuvo respuesta negativa en 10 de los 14 hospitales (71%); Se obtuvo respuesta positiva en 3 de los 14 hospitales (21%), sin embargo en 2 de ellos el manual no se encontraba disponible para el personal, como tampoco para ser revisado por el autor de la tesis; En 1 de los hospitales el manual se encontraba en proceso de realización.

**TABLA V**

**EXISTENCIA DE MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

0-----1			
	<u>SI</u>	<u>NO</u>	<u>EN PROCESO</u>
.	3	10	1
0-----1			

Para fines prácticos, solo 1 hospital (7%) contaba con un manual de procedimientos del Departamento de Fisiología Pulmonar, accesible y a disposición del personal técnico y del laboratorio que lo quisiese consultar.

La información contenida en ese manual, de acuerdo al formato del cuestionario utilizado, era completa para los puntos 1,2,4,5,6,9,y 12, e incompleta para el resto de los puntos dado que no se menciona la lista de todo el equipo y los aditamentos necesarios (punto 3), no cuenta con ejemplos de la aplicación de las ecuaciones utilizadas para el cálculo de los resultados (punto 7), no tiene especificaciones acerca de las precauciones necesarias para el control de infecciones como Hepatitis, Tuberculosis, SIDA, etc. así como de las contraindicaciones absolutas y relativas de todas las pruebas sino solo de algunas (punto 8-b y 8-c), no tiene la bibliografía necesaria referente al equipo, las limitaciones de la prueba y control de calidad (punto 9) y tampoco los valores que requieren una especial notificación para el médico (punto 11).

control de calidad en PFR 40

TABLA VI

CARACTERISTICAS DEL EQUIPO POR HOSPITAL  
- MODELO-MARCA Y (AÑO) -

HOSPITAL	ESPIROMETRO	GASOMETRO	PLETISMOGRAFO
1	-Spiro CDX 110 (89) -COLLINS (79)	-IL 813* -IL 1312*	-
2	-CYBERMEDIC CM-555 MOOSE (85)	-STAT PROFILE	-
3	-SPIROMETRICS SPIROMED FLOWMATE	-IL813 -IL1312	-JAEGER (80) &
4	-MEDGRAPHICS (90)	-IL 127 (86) -IL 1306 (86)	-MEDGRAPHICS(90)
5	-	-IL 813 -IL1304	-JAEGER (70) &
6	-SPIROMETRICS FLOWMATE Y SMI-1 (86)	-IL 1304 (87)	-JAEGER (88) &
7	-	-IL MICRO13 (75)	-JAEGER (80)
8	-	-IL 213* -IL 713* -IL 1302*	-JAEGER (76) &
9	-PURITAN BENETH PS600 (83)	-IL 1303 (81) & -IL MICRO13 (83) &	-JAEGER (85)
10	-CYBERMEDIC SPINNAKER (88)	-STAT PROFILE*	-CYBERMEDIC- SPINNAKER (88)
11	-BRENTWOOD SPIROSCAN 2000 (88)	-STAT PROFILE (89)	-
12	-	-IL 213* -IL MICRO13*	-JAEGER (80) &
13	-COLLINS (62)	-IL 282 (85) -IL 1304 (89)	-JAEGER (80)

\*=Dato no obtenido.  
&=Dato aproximado.

Notas: -No aparecen los datos de 1 hospital, pues no cuenta con departamento de Fisiología Pulmonar y solamente tiene un gasómetro que se encuentra en Terapia Intensiva.  
-El orden numérico de los hospitales no tiene relación alguna con el orden que guardan en las tablas previas.

control de calidad en PFR 41

TABLA VII

NUMERO DE PRUEBAS REALIZADAS POR MES

<u>HOSPITAL</u>	<u>ESPIROMETRIAS</u>	<u>PLETISMOGRAFIAS</u>	<u>GASOMETRIAS</u>
1	800*	800	2500&
2	180*	180	160
3	100	0	300
4	187	0	900&
5	191	13	730&
6	120*	120	13000&
7	80*	80	85
8	275	20	35
9	120*	130	120
10	120	60	1100&
11	635	115	1020&
12	165	0	870&
13	140	0	3000&
	-----	-----	-----
$\bar{X} \pm DE$	239±221	117±214	1832±3477

\*= Espirometrías realizadas con el neumotacógrafo del pletismógrafo.

&= Gasometrías realizadas a otros departamentos además del departamento de Fisiología Pulmonar.

Nota: El orden en que aparecen los Hospitales, es el orden en que se mencionan en la tabla I.

TABLA VIII

OTRAS PRUEBAS Y APARATOS FUNCIONALES

<u>HOSPITAL</u>	<u>PRUEBA Y/O APARATO</u>
1	-Ninguna.
2	-Pruebas de ventilación (volumen minuto, consumo de O <sub>2</sub> , presiones alveolares de gases) con Ergo Neumotest Jaegger.
3	-Ninguna.
4	-Cálculo de cortocircuito Arteriovenoso.
5	-Distensibilidad Pulmonar.
6	-Pruebas de intercambio gaseoso, gasometría con O <sub>2</sub> al 100% en reposo y ejercicio .
7	-Ninguna.
8	-Ninguna
9	-Cálculo de cortocircuito Arteriovenoso, gasometría con O <sub>2</sub> al 100% en reposo y ejercicio.
10	-Prueba de ejercicio con ergómetro de bicicleta, intercambio gaseoso, consumo de O <sub>2</sub> con aparato marca Medgraphics y medición de espacio muerto con aparato Tissot.
11	-Distensibilidad Pulmonar, Pruebas de ejercicio (se miden volumen minuto, consumo de O <sub>2</sub> , producción de CO <sub>2</sub> y gasometría) y gasometría con O <sub>2</sub> al 100%.
12	-Ninguna.
13	-Ninguna.

Nota: El orden en que aparecen los hospitales es el orden en que aparecen en la tabla I.

En la tabla se muestra que solo 7 de 13 hospitales (54%) tienen alguna otra prueba además de las "rutinarias".

TABLA IXREFERENCIA DE LOS VALORES NORMALES UTILIZADOS PARA LAS PRUEBAS DE FUNCION PULMONAR

HOSPITAL	VEF <sub>1</sub> Y CVF	FEF <sub>25-75</sub>	RELACION VEF <sub>1</sub> /CVF
1	Nacionales (Rdz. Reynaga)*	Nacionales (mismo autor)	Nacionales (mismo autor, ref.67)
2	Nacionales (Rdz. Reynaga)*	Nacionales (mismo autor)	Extranjeros (Berglund, ref.68)
3	Extranjeros& ( No e s p e c i f i c a d o s )	Extranjeros&	Extranjeros&
4	Extranjeros& (Crapo, Morris, Gardner)	Extranjeros& (mismos autores)	Extranjeros& (mismos autores, ref.69)
5	Extranjeros&	Extranjeros&	Extranjeros&
6	Nacionales (Sánchez España)	Nacionales (mismo autor)	Nacionales (mismo autor, ref.70)
	Extranjerosç (Baldwin)	Extranjerosç (mismo autor)	Extranjerosç (mismo autor, ref.66)
7	Nacionales (Felipe Cantú)#	No se reporta	Extranjeros (Prieto H.F., ref.71)
8	Extranjeros& (Crapo, Knudson)	Extranjeros& (mismos autores)	Extranjeros& (mismos autores, ref.69,72)
9	Nacionales (Sánchez España)	Nacionales (mismo autor)	Nacionales (mismo autor, ref.70)
	Extranjerosç (Baldwin)	Extranjerosç (mismo autor)	Extranjerosç (mismo autor, ref.66)
10	Extranjeros (Cherniack)	Extranjeros (mismo autor)	Extranjeros (mismo autor, ref.73)
11	Extranjeros& (Crapo, Knudson)	Extranjeros& (mismos autores)	Extranjeros& (mismos autores, ref.69,72)
12	Extranjeros& (Crapo, Morris, Gardner)	Extranjeros& (mismos autores)	Extranjeros& (mismos autores, ref.69)
13	Extranjeros& (Knudson, ITS)	Extranjeros& (mismos autores)	Extranjeros& (mismos autores, ref.72, 74)

\*=Estudio no publicado, realizado en 1980 en el Centro Médico Nacional (CMN), IMSS..

&=Valores de referencia proporcionados automáticamente por el espirómetro.  
ç=Valores de referencia utilizados en sujetos mayores de 50 años de edad, a los cuales se les agrega un 12% como corrección para México, D.F.

#=Referencia no proporcionada (trabajo supuestamente realizado en el CMN del IMSS en 1980).

Nota: El orden en que se enumeran los hospitales no tiene necesariamente relación con el orden en que aparecen en la tabla I.

control de calidad en PFR 44

TABLA X

HOSPITALES QUE UTILIZAN VALORES DE REFERENCIA NACIONALES Y EXTRANJEROS PARA CV Y VEF<sub>1</sub>, FLUJO MESOESPIRATORIO Y RELACION VEF<sub>1</sub>/CVF

	CV Y VEF <sub>1</sub>	FEF <sub>25-75</sub>	VEF <sub>1</sub> /CVF	
NACIONALES	5 (33.3%)	4 (28.5%)	3 (20%)	12
EXTRANJEROS	10 (66.6%)	10 (71.5%)	12 (80%)	32
	15	14	15	44

Nota: Aparecen 15 valores de referencia para 13 hospitales, pues como se mostró en la tabla anterior, en dos hospitales se utilizan valores de referencia nacionales o extranjeros para la misma prueba, dependiendo de la edad del sujeto.

Para el flujo mesoespiratorio existen 14 valores de referencia, pues en 1 hospital no se utilizan valores de referencia para esta prueba porque no se reporta.

Como se aprecia en la tabla X, para CV, VEF<sub>1</sub>, Flujo Mesoespiratorio Forzado y relación VEF<sub>1</sub>/CVF, solamente 12 de los 44 casos en que se utilizan valores de referencia para estas pruebas, que corresponde al 27%, son de fuentes nacionales y el resto de fuente extranjera (73%).

TABLA XI

REFERENCIAS QUE SE UTILIZAN PARA LOS VALORES NORMALES DE OTROS FLUJOS  
ESPIRATORIOS, VOLUMENES PULMONARES Y DIFUSION DE CO

HOSPITAL	FLUJOS	VOLUMENES PULMONARES	DIFUSION DE CO
1	Nacionales (Rdz. Reynaga)*	Nacionales (mismo autor, ref.67)	-
2	Nacionales (Rdz. Reynaga)*	Nacionales (mismo autor, ref. 67)	-
3	-	-	-
4	Extranjeros‡ (Crapo, Morris, ref.69)	-	Extranjeros‡ (Crapo, Morris, ref.69)
5	Extranjeros‡ ( No e s p e c i f i c a d o s )	Extranjeros‡	-
6	Nacionales (Sánchez España, ref.70)	Extranjeros (varios, ref.66,75,76,77)	-
	Extranjerosç (Baldwin, ref.66)		
7	Nacionales (Felipe Cantú)‡	Nacionales (mismo autor)	-
	Extranjeros (Cherniack, ref.73)		
8	Extranjeros‡ Knudson, Crapo, Ref.69,72)	Extranjeros‡ ( No e s p e c i f i c a d o s )	Extranjeros‡
9	Nacionales (Sánchez España, ref.70)	Extranjeros (varios, ref.66,75,76,77)	-
	Extranjerosç (Baldwin, ref.66)		
10	Extranjeros (Cherniack)	Extranjeros (mismo autor, ref.73)	Extranjeros (No especificados)
11	Extranjeros (Quanjer)	Extranjeros (mismo autor, ref.23)	-
12	-	-	-
13	Extranjeros‡ (Knudson, ITS, ref. 72 y 74)	-	-

-=Estudio no realizado o no reportado.

\*=Estudio no publicado.

‡=Valores de referencia proporcionados automáticamente por el espirómetro.  
ç=Valores de referencia utilizados en sujetos mayores de 50 años de edad,  
a los cuales se les agrega un 12% como corrección para México, D.F.

‡=Referencia no proporcionada (trabajo supuestamente realizado en el CMN del IMSS en 1980).

TABLA XIIHOSPITALES QUE UTILIZAN VALORES DE REFERENCIA NACIONALES Y EXTRANJEROS PARA FLUJOS, VOLUMENES PULMONARES Y DIFUSION DE MONOXIDO DE CARBONO

	FLUJOS	VOLUMENES	DIFUSION DE CO	
NACIONALES	5 (35.7%)	3 (33.3%)	0 (0.0%)	8
EXTRANJEROS	9 (64.3%)	6 (66.6%)	3 (100%)	18
	14	9	3	26

En la tabla se muestra que para Flujos, Volúmenes y Difusión de CO, 8 de los 26 casos en que se utilizan valores de referencia, estos valores provienen de fuentes nacionales, lo cual corresponde a un 31%, y el resto provienen de fuentes extranjeras (69%); Es notorio que para la prueba de Difusión de Monóxido de Carbono no se utiliza ningún valor de referencia nacional.

Notas: -Existe un número de valores de referencia variable para los 13 hospitales, pues como se mostró en la tabla anterior en algunos hospitales no se realiza o reporta la prueba y en algunos hospitales se utilizan valores de referencia nacionales o extranjeros para la misma prueba, dependiendo de la edad del sujeto, o de que se encuentre o no en los rangos de edad y talla para las tablas de referencia nacionales.

-El orden en que aparecen los hospitales en la tabla XI, no guarda necesariamente relación con el orden en que se encuentran en la tabla I.

**TABLA XIII**

**REFERENCIAS UTILIZADAS PARA LOS VALORES NORMALES DE LA RESISTENCIA DE LAS VIAS AEREAS Y DISTENSIBILIDAD PULMONAR**

<b>HOSPITAL</b>	<b>RESISTENCIA</b>	<b>DISTENSIBILIDAD</b>
1	-	Extranjeros (Scarpelli)+
2	Extranjeros (Du Bois, ref.78)	Extranjeros (Scarpelli)+
3	Extranjeros& ( No e s p e c i f i c a d o s )	Extranjeros&+
4	Extranjeros* (No especificados)	-
5	Extranjeros (No especificados)	-
6	Extranjeros ( No e s p e c i f i c a d o s )	Extranjeros
7	Extranjeros* (No especificados)	-
8	Extranjeros (Briscoe, Marshall ref.79,80)	Extranjeros (Frank, Marshall ref.80,81,82#)
9	Extranjeros (Quanjer)	Extranjeros (Mismo autor, ref.23)

\*=Valores recomendados en el manual del pletismógrafo utilizado para realizar las pruebas.

&=Valores de referencia proporcionados automáticamente por el pletismógrafo.

+Referencia no obtenida.

#=Referencia no localizada, por lo que el título original no se obtuvo.

Nota: Solamente se enumeran los hospitales que realizan una de las dos pruebas mencionadas en esta tabla.

TABLA XIV

HOSPITALES QUE UTILIZAN VALORES DE REFERENCIA NACIONALES Y EXTRANJEROS PARA RESISTENCIA DE LAS VIAS AEREAS Y DISTENSIBILIDAD PULMONAR

	RESISTENCIA	DISTENSIBILIDAD	
NACIONALES	0 (0%)	0 (0%)	0
EXTRANJEROS	8 (100%)	6 (100%)	14
	8	6	14

En ninguno de los hospitales en que se realizan pruebas de Resistencia de las vías aéreas o Distensibilidad Pulmonar se utilizan valores de referencia nacionales, de tal manera que en 14 de los casos, que corresponde al 100%, los valores son de origen extranjero.

CORRECCION A BTPS Y STPD:

De los 13 hospitales, en 8 se hace la corrección a BTPS de manera automática por los espirómetros utilizados para la realización de las pruebas y en 5 la espirometría se realiza en el neumotacógrafo del pletismógrafo, sin hacerse corrección en ninguno de ellos a BTPS, por considerarse que la temperatura en la cabina es de 37 grados centígrados al momento de la ejecución de la prueba.

En todos los hospitales en que se realiza la prueba de Consumo de O<sub>2</sub>, se hace conversión de unidades a STPD.

TECNICA PARA DETERMINAR EL LIMITE DEL NORMAL:

En todos los hospitales el límite entre lo normal y lo anormal se determina por un porcentaje fijo de los valores de referencia predichos para el sujeto de acuerdo a las tablas de valores normales utilizados y en ninguno de los hospitales se usa el rango interpercentilar, los intervalos de confianza, o la desviación estándar de el promedio para tal fin.

control de calidad en PFR 49

En la siguiente tabla se especifican cuales son los valores utilizados como porciento del normal utilizados por los hospitales para Capacidad Vital y flujos, para definir si el sujeto estudiado era anormal para esa prueba. Los valores se muestran como fueron referidos al investigador.

**TABLA XV**  
**PORCENTAJE DEL VALOR DE REFERENCIA NORMAL QUE SE CONSIDERA ANORMAL EN CADA HOSPITAL PARA VEF<sub>1</sub>, CV, RELACION VEF<sub>1</sub>/CV, FEF<sub>25-75</sub> Y FEM**

HOSPITAL	VEF <sub>1</sub>	CV	VEF <sub>1</sub> /CV	FEF <sub>25-75</sub>	FEM
1	<90%	100%±10%	80%±5%	100%±10%	
100%±10%					
2	<90>110%*	<90>110%*	<90>110%*	<90>110%*	
<90>110%*					
<100>120%*	<100>120%*	<100>120%*	<100>120%*	<100>120%*	
3	<80%	<75%	<80%	<75%	-
4	<80%	<80%	<80%	<75%	<80%
5	<80%	<80%	<80%	<70%	<70%
6	<80>120%	<80>120%	<80%	-	
Fórmula!					
7	<80%	<80%	Fórmula+	-	-
8	<80%	<80%	<80%	<90>110%	
<90>110%					
9	<80>120%	<80>120%	<80%	-	
Fórmula!					
10	<80>120%	<80>120%	<80%	<80%	<80%
11	<70%	<70%	<70%	<70%	<70%
12	<80%	<80%	<80%	<65%	-
13	<83%	<80>100%	-	<80>100%	<50%

\*=Valores para sujetos sedentarios. 6=Valores para sujetos no sedentarios.

--Prueba que no se realiza o no se reporta.

!-Fórmula:Hombres:FEM= CV x 1.86. Mujeres:FEM= CV x 1.67 (referencia no proporcionada). +=Fórmula: 86.4 - edad/10 (referencia 71).

Nota: El orden en que aparecen los hospitales en la tabla no tiene necesariamente relación con el orden en que se encuentran en la tabla I.

Solamente 5 hospitales de los 13 estudiados (38.5%), se ajustan a los límites normales inferiores como porciento de lo ideal existentes en la literatura para CV y VEF<sub>1</sub>, que es igual o mayor a 80% según los diversos autores extranjeros (31,33,41,43,45,46,47), ya que ninguno de estos autores reporta un límite superior normal.

Solo 2 hospitales concuerdan con cifras publicadas como normales por un autor mexicano (54) para la CV y que es de 90 a 110% del valor ideal.

Para el FEF<sub>25-75</sub> algunos autores proponen como límite inferior normal 60%, otros 70% y algunos otros hasta 75%, pero no cifras mayores y tampoco límites superiores normales (31,33,41,46), por lo que aún cuando 5 de los 13 hospitales caen en estos rangos, solamente 4 de ellos (31%) utilizan cifras publicadas. Para el VEF<sub>1</sub>/CV la variabilidad de cifras publicadas es mayor y los rangos van de 65% a 89% por los autores extranjeros (31,33,41,43,45,46,47) hasta 90% a 110% por un autor mexicano (54). En el rango de los primeros se encuentran 10 hospitales, sin embargo solamente 5 (50%) concuerdan exactamente con las cifras publicadas y en el rango del autor mexicano se encuentran y concuerdan 3 de los 13 hospitales (23%). Para el FEM existe mayor variabilidad y menos publicaciones respecto a los valores normales.

A continuación se resumen los porcentajes de los valores de referencia más utilizados, que delimitan lo normal de lo anormal para cada una de las pruebas.

**TABLA XVI**

**VALORES MAS UTILIZADOS COMO PORCENTAJE DE LOS VALORES DE REFERENCIA PARA DELIMITAR LA NORMALIDAD PARA VEF<sub>1</sub>, CV, Y RELACION VEF<sub>1</sub>/CV**

	VEF <sub>1</sub>	CV	VEF <sub>1</sub> /CV
<80%	9	9	8
OTRAS CIFRAS	4	4	4
	13	13	12

Como se aprecia en la tabla, para VEF<sub>1</sub> 9 de 13 hospitales, o sea el 69% concuerdan con el valor del 80% como porcentaje del valor de referencia como límite para considerar a un sujeto normal o anormal; Las mismas cifras y porcentajes diferencian lo normal de lo anormal para la Capacidad Vital, mientras que para la relación VEF<sub>1</sub>/CV, 8 de 12 hospitales concuerdan con la cifra de 80% del valor de referencia como el límite normal, lo que significa un porcentaje de 66% de concordancia para esta cifra.

Para el Flujo Mesoespiratorio Forzado y el Flujo Espiratorio Máximo, las cifras que delimitan la normalidad son muy variables entre los hospitales, llegando a haber como máximo concordancia de 3 hospitales para una cifra (90%) en ambas pruebas; De dos hospitales para otra cifra (70%) en ambas pruebas; De dos hospitales para otra una cifra (75%) para el Flujo mesoespiratorio y de otra cifra (80%) para el FEM, sin encontrarse concordancia en ninguna otra cifra para las dos pruebas.

control de calidad en PFR 51  
 En la siguiente tabla se especifican cuales son los valores utilizados como por ciento del normal por los hospitales para los Volúmenes Pulmonares, para definir si el sujeto estudiado era anormal para esa prueba.  
 Los valores se muestran como fueron referidos al investigador.

**TABLA XVII**

**PORCENTAJE DEL VALOR DE REFERENCIA NORMAL QUE SE CONSIDERA ANORMAL EN CADA HOSPITAL PARA CPT, VR Y CFR**

HOSPITAL	CPT	CFR	VR
1	100%±10%	100%±10%	100%±10%
2	<90>110%*	<90>110%*	<90>110%*
	<100>120%&	<100>120%&	<100>120%&
3	<80%	>120%	>120%
4	<80%>120%	>120%	>120%
5	<80%>150%	>150%	>150%
6	<90%>110%	<90%>110%	<90%>110%
7	<80%>120%	>120%	>120%
8	<80%>120%	<80%>120%	<80%>120%
9	<70%>115%	-	<70%>115%

\*=Valores para sujetos sedentarios.  
 &=Valores para sujetos no sedentarios.  
 --=Valor no utilizado o reportado.

Como se observa en la tabla, las cifras mas frecuentemente utilizadas para CPT fueron <80% y >120%, concordando en 3 de los 10 casos (en un hospital se utilizan 2 cifras dependiendo de la actividad física del sujeto de estudio) y <90% y >110% en otros 3 casos (23%), sin haber concordancia en 4 de las cifras utilizadas. Los límites dados por los autores extranjeros en porcentaje de lo ideal como normales para CPT son 80% a 120% de lo ideal para el sujeto (31,33,47), con lo cual concuerdan solamente 3 hospitales de los 9 (33%) y las cifras normales para CPT por un autor mexicano son 90% a 110% con lo cual concuerdan 3 hospitales (33%), quedando un 33% fuera de las cifras publicadas.

Para CFR se encontró concordancia en 3 casos para las cifras de <90% y >110%, así como para la cifra >120%, resultando 3 cifras sin concordancia entre hospitales. Existe poco publicado para valores normales de CFR como porcentaje de lo ideal y el rango va de 70% a 130% (31,54), por lo que todas las cifras presentadas en la tabla quedan dentro de este rango, sin embargo solamente 3 de los 9 hospitales tienen cifras que concuerden con lo publicado.

Para VR hubo concordancia en 3 casos para las cifras de <90% y >110%, así como para la cifra >120%, sin concordancia para las 4 cifras restantes. Para VR se refieren cifras en la literatura que van desde 60% hasta 140% de lo normal con diferentes valores intermedios (31,33,45,47,54) y aún cuando todos los hospitales caen en estos rangos, solamente 4 de los 9 hospitales (44%) concuerdan con cifras publicadas.

REQUISITOS DE LA ATS PARA LOS ESPIROMETROS:

Para los 13 hospitales estudiados, se encontraron 2 espirómetros en que los parámetros no fueron especificados ni por los usuarios ni por el manual del equipo, sin embargo en 1 de ellos se mencionaba en el manual que reunía los criterios de la ATS (sin especificarse en qué parámetros). En los otros 11 espirómetros (incluyendo neumotacógrafos) existía información directamente del manual del equipo en 5 aparatos y en el resto la información no pudo ser obtenida con exactitud por desconocimiento de la misma por parte de los usuarios y porque el manual no se encontraba disponible o ya no existía. En todos estos aparatos en que se obtuvo la información, se llenaban los requisitos de la ATS para Rango/Exactitud, Rango de flujo y Tiempo (excepto en uno, dado que solo permitía espiración por 8 segundos). Solamente en 2 de los hospitales se pudo obtener el dato de la resistencia del equipo, la cual estaba dentro de los requisitos de la ATS.

En suma, de los 13 hospitales estudiados, solamente en 2 (15%) hubo información exacta acerca de todos los parámetros que para los espirómetros deben cubrirse según la ATS y en 5 (38%) se encontró información de por lo menos 3 de los 4 parámetros que se deben cubrir.

No obstante no contar con la información directa del manual y aún cuando no se pudo obtener con exactitud los valores, se puede deducir del funcionamiento del neumotacógrafo de los pletismógrafos Jaegger, que para los parámetros de Rango/Exactitud, Tiempo y Rango de flujo, estos aparatos se encuentran cubriendo satisfactoriamente los requisitos de la ATS.

REGISTRO DE LA ESPIROMETRIA:

Los datos obtenidos de las escalas utilizadas fueron solamente para el diagnóstico, ya que prácticamente ningún hospital realiza la validación periódica del sistema de hardware y software para la confiabilidad y exactitud de las curvas a través de compararla con determinaciones analizadas "a mano".

En 7 de 13 hospitales el registro de las curvas es hecho por el aparato computarizado en una escala fija, sin que se especificara cada una de las escalas utilizadas para volumen, flujo y tiempo por los usuarios.

En el resto de los hospitales las escalas fueron las siguientes:

Para volumen.- De 10 mm/l para 3 hospitales, de 10.2 mm/l para 1 hospital y 40 mm/l para 2 hospitales.

Para Flujos.- De 5 mm/l/s para 2 hospitales, 10 mm/l/s para dos hospitales y 40 mm/l/s para otros dos hospitales.

Para tiempo.- De 2 cm/s para 5 hospitales y de 2.3 cm/s para otro hospital.

Cabe aclarar que para los hospitales que tienen escala de 40 mm/l y de

40 mm/l/s existe la opción de modificar los parámetros a 20 ó 10 mm/l y 20 ó 10 mm/l/s cuando lo requieran.

ESFUERZOS REALIZADOS POR CADA PACIENTE Y VARIABILIDAD TOLERADA ENTRE ELLOS:

De los 13 hospitales entrevistados, 11 (85%) de ellos le solicitan de rutina al paciente el realizar 3 esfuerzos como mínimo aceptable en cada espirometría, del resto (15%) 1 hospital le solicita al paciente 2 esfuerzos, 1 hospital le solicita de 2 a 3 esfuerzos y otro de 1 a 3 esfuerzos, dependiendo de que los ya realizados hayan sido "satisfactorios" o no (esto evaluado cualitativamente).

La variabilidad tolerada en los esfuerzos es determinada y analizada numéricamente en el espirómetro computarizado o por quien realiza la prueba en 5 de los 13 hospitales (38.5%), tolerándose menos del 5% al menos para CV y VEF<sub>1</sub>, mientras que en el resto de los hospitales (61.5%) la variabilidad tolerada no está especificada numéricamente y es determinada de manera cualitativa, aún cuando algunos de estos hospitales utilizan espirómetros computarizados que muestran de manera automática la variabilidad interesfuerzo.

Cuando la variabilidad es muy grande, en 8 de los 13 hospitales se le pide al paciente realizar mas esfuerzos, en 3 hospitales no ponen atención a este parámetro y en 1 hospital vuelven a checar la calibración y comparan los resultados con su espirómetro de campana (Collins).

CRITERIOS UTILIZADOS PARA DETERMINAR UNA ESPIRACION ADECUADA Y DE CUAL CURVA SE REPORTAN LOS VALORES

Para determinar tanto el inicio como el fin de la espiración, 8 de los 13 hospitales (61.5%) utilizan criterio subjetivo y los otros 5 hospitales no definieron sus criterios. No hubo ningún hospital en que al aplicar el cuestionario se definieran de manera completa los criterios numéricos que especifica la ATS, sin embargo en la práctica los requisitos de una buena espiración se llenan en 8 hospitales debido a que en forma automática el espirómetro registra cuando la espiración tuvo algún error en su ejecución (esto solamente si la persona que realiza la prueba pone atención a este punto).

Para elegir la curva de la cual se reportan los resultados de volúmenes y flujos, solamente 6 hospitales (46%) utilizan la curva con mejor CV y VEF<sub>1</sub> para reportar todos los valores. Existe 1 hospital que reportó el mejor valor de cada una de las pruebas reportadas independientemente de la curva de que provenga, 3 hospitales que reportan el FEM de la curva con mejor FEM y el resto de los valores de la curva con mejor CV y/o VEF<sub>1</sub>, 1 hospital reporta todos los valores de la curva con mejor VEF<sub>1</sub>, 1 hospital de la curva con la mejor CV y FEM y otro hospital reporta el FEM de la curva con el mejor FEM y el resto de los valores de la curva con la mejor CV y FEF75.

EVALUACION DE LA REVERSIBILIDAD DE LA OBSTRUCCION DE LAS VIAS AEREAS:

Para evaluar la reversibilidad de la obstrucción de las vías aéreas detectada en las pruebas funcionales respiratorias, 10 de los 13 hospitales realizan una espirometría posterior a la administración de broncodilatador, 2 hospitales realizan prueba con broncodilatador o prueba de reto con metacolina y 1 hospital no realiza evaluación de la reversibilidad de la obstrucción. De los 12 hospitales que hacen la prueba con broncodilatador, 4 de ellos (33.3%) la hacen de manera rutinaria a todos los pacientes con obstrucción de las vías aéreas al momento de detectarla con las PFR y el resto la hacen solamente cuando la indica el médico tratante, el médico a cargo del departamento de fisiología pulmonar o el médico que realiza la interpretación de las pruebas. Se encontró por otra parte, que solamente 8 de los 13 hospitales (61.5%) cuentan con termómetro ambiental.

CALIBRACION DE LOS APARATOS:

En todos los hospitales se realiza la calibración del espirómetro y pletismógrafo tanto para volumen, como para las curvas flujo volumen cuando el instrumento tiene un mecanismo de calibración para las mismas (solo en un hospital no se realiza esta última calibración). En 10 hospitales la calibración es cotidiana, en 1 hospital la calibración es cada semana, en otro hospital es cada mes (según especificaciones del manual) y en otro hospital es cada 6 meses.

En todos los lugares la calibración se hace con jeringa volumétrica con el volumen recomendado por la ATS, y solo en 1 hospital la jeringa no es la adecuada para la calibración.

La comprobación del buen funcionamiento de los aparatos mediante la evaluación con sujetos normales se efectúa en 7 de los 13 hospitales (54%), con frecuencias que van desde diario (pacientes que acuden para chequeo médico y que clínicamente son normales) en 2 hospitales, cada 15 días en un hospital, cada 3 meses en otro, cada 6 meses en otro hospital, solo cuando se tiene duda de los resultados en otro, hasta tiempo no especificado y con un sujeto aislado en el último. En ninguno de los hospitales se tiene protocolizada esta comprobación del buen funcionamiento respecto a definición de los criterios de periodicidad de la realización, rango de edad y exámenes clínicos y de laboratorio en los sujetos de prueba, análisis estadístico etc.

La comprobación interlaboratorio de los resultados de estos sujetos normales solamente se lleva a cabo en 1 hospital de los 13 investigados y la periodicidad es mensual.

La evaluación de la aplicabilidad de los valores de referencia en la población en que se utilizan a través de haberlos validado en sujetos sanos se hizo en 11 de los 13 hospitales, habiéndose utilizado para este fin desde 15 a 200 personas (promedio de 72.5 y Desviación estándar de 80 sujetos) en 6 de ellos, y un número no especificado de sujetos en 3 hospitales. Ninguno de estos estudios ha sido publicado, sin embargo por información verbal de 1 hospital, se encontró que el 30% de los sujetos normales estudiados resultó

#### control de calidad en PFR 55

con obstrucción de vías aéreas periféricas con los valores de referencia habitualmente utilizados, y en otro hospital en que se evaluaron 25 personas jóvenes, los resultados eran frecuentemente muy anormales (sin especificarse la proporción ni la gravedad de la alteración en las pruebas) con los valores de referencia utilizados, por lo que se decidió cambiarlos por los valores que utilizan en la actualidad, que aunque también mostraron anomalías fueron menos importantes y frecuentes.

#### COMPENSACION O INCAPACIDAD DEL PACIENTE:

De los 13 hospitales estudiados, 7 (54%) hacen evaluación de incapacidad laboral de los pacientes cuando ésta es solicitada, empleándose las mismas escalas de evaluación de la gravedad de la obstrucción de las vías aéreas o de restricción pulmonar que se describen en las tablas XXV y XXVI. El resto de los hospitales no evalúan incapacidad laboral o compensación económica de trabajadores debido a problemas pulmonares.

#### GASOMETRIAS ARTERIALES:

En 10 hospitales de los 13 investigados (77%) el (los) gasómetros que utilizan cotidianamente es (son) automatizados, en 1 es semiautomatizado, en otro es manual y en otro cuentan con uno manual y otro automatizado, empleando ambos rutinariamente.

La calibración de los gasómetros de manera completa (a dos puntos) se efectúa cada 2 horas en 1 hospital, cada 4 horas en 2 hospitales, cada 8 horas en 1 hospital, cada 12 horas en 2 hospitales y cada 24 horas en 7 hospitales (54%). Excepto por 1 hospital que realiza la calibración solamente con mezcla de gases con contenidos alto y bajo de O<sub>2</sub> y CO<sub>2</sub>, todos la realizan con estas mezclas además de corroboración con muestras controles con 3 diferentes valores de PH y presiones parciales de gases conocidos.

Todos los hospitales llevan registro escrito de las gasometrías que se hacen, que varían de 1 a más de 10 años de antigüedad y en algunos hospitales estos registros existen desde que el departamento de fisiología pulmonar inició sus labores.

En 7 de los 13 hospitales (54%) se tiene un programa continuo de educación médica y del personal del laboratorio para la adecuada recolección, identificación y transporte de las muestras sanguíneas. Este programa es llevado a cabo mensualmente en 2 hospitales, semestralmente en 1 hospital, anualmente en 3 hospitales y en otro hospital es varias veces por año, sin especificarse la periodicidad.

En 10 de los 13 hospitales (77%) la acción que se toma cuando existen valores de peligro en la gasometría es avisar al médico, en 1 hospital corroboran la calibración, repiten la prueba y lo reportan al médico, en otro hospital confirman el valor alterado analizando la muestra en otro gasómetro y en otro hospital las únicas situaciones de peligro que registran es a nivel del hematocrito (ya que solamente atienden pacientes ambulatorios y de consulta externa), realizando sangrías cuando este es muy elevado.

VALORES NORMALES UTILIZADOS EN LAS GASOMETRIAS:

En la tabla XVIII se enumeran las referencias y autores utilizados para los valores normales de la gasometría arterial para PH, PO<sub>2</sub>, PCO<sub>2</sub> y saturación arterial de Oxígeno. Como se puede apreciar en 3 de 12 hospitales (25%) se utilizan valores de referencia no publicados, que fueron obtenidos en el mismo hospital.

En 9 de los 12 hospitales (75%) los valores de referencia utilizados son de autores nacionales, y dos de los 3 valores de referencia de autores extranjeros fueron obtenidos del manual del gasómetro, sin especificarse la referencia exacta.

Llama la atención que en 4 de los 12 hospitales (33%), los valores proporcionados durante la entrevista son diferentes a los contenidos en las referencias proporcionadas como la fuente de sus valores normales.

control de calidad en PFR 57  
**TABLA XVIII**

REFERENCIAS DE LOS VALORES NORMALES UTILIZADOS PARA GASOMETRIA  
 ARTERIAL

HOSPITAL	REFERENCIA
1	Nacional* (ref. 83)
2	Nacional (Staines, ref.84)
3	Extranjero& (ref. 85)
4	Nacional* (Pineda, ref.86)
5	Extranjero#
6	Nacional& (Staines, ref.84)
7	Nacional%& (Pérez-Neria, ref.87)
8	Nacional& (Staines, ref.84)
9	Nacional& (Mtz. Guerra, ref.86)
10	Extranjero#
11	Nacional& (Odor, ref.89)
12	Nacional+

\*=Valores de referencia no publicados.

&=Valores proporcionados diferentes a los de la referencia supuestamente utilizada.

#=Valores obtenidos del manual del gasómetro.

+Referencia no especificada (Valores obtenidos en el mismo hospital).

%=Valores normales de gasometría arterial en niños.

Nota: Aparecen datos de 12 hospitales, pues en dos hospitales no se reportan valores normales de gases arteriales por los departamentos de fisiología pulmonar.

El hospital número 3 no proporcionó la referencia de la cual obtuvieron sus valores normales después de especificarles que la referencia dada inicialmente era errónea.

control de calidad en PFR 58

En la siguiente tabla se encuentran los valores normales utilizados en la gasometría arterial para las presiones arteriales de Oxígeno y Bióxido de Carbono en milímetros de Mercurio, para la Saturación arterial de Oxígeno y para el PH. Solamente en dos hospitales manejan valores normales para la diferencia Alveolo-Arterial de Oxígeno y en ambos es menor de 10 mm Hg.

TABLA XIX

VALORES NORMALES UTILIZADOS EN GASOMETRIA ARTERIAL

HOSPITAL	PO <sub>2</sub>	PCO <sub>2</sub>	PH	SaO <sub>2</sub>
1	65-70 mmHg	30-35 mmHg	7.42-7.45	>88%
2	64-70 mmHg	28-34 mmHg	7.38-7.44	-
3	65-75 mmHg	25-35 mmHg	7.35-7.45	94-99%
4	64-72 mmHg	32-36 mmHg	7.38-7.46	90-95%
5	60-70 mmHg	30-35 mmHg	7.35-7.45	93-98%
6	60-70 mmHg	30-36 mmHg	7.38-7.45	>90%
7	-	-	-	-
8	70-90 mmHg	28-32 mmHg	7.35-7.45	98%
9	60-70 mmHg	30-36 mmHg	7.38-7.45	>90%
10	65-75 mmHg	30-35 mmHg	7.38-7.43	92%
11	-	-	-	-
12	55-80 mmHg	30-40 mmHg	7.35-7.45	84-97%
13	60-80 mmHg	30-40 mmHg	7.35-7.45	-
14	64-72 mmHg	29-33 mmHg	7.39-7.44	91%

--No se reportan los valores normales para estas pruebas en los departamentos de Fisiología Pulmonar de estos hospitales.

Como se observa en la tabla, para los valores normales de PO<sub>2</sub>, solamente 3 de 12 hospitales (25%) coinciden para una cifra (60-70 mmHg) y 2 hospitales (16.6%) coinciden en otra cifra (65-75 mmHg), sin coincidir entre sí ninguno de los 7 hospitales restantes (58.4%).

Para los valores normales de PCO<sub>2</sub>, 3 hospitales de 12 (25%) coinciden para una cifra (30-35 mmHg), 2 hospitales (16.6%) para otra cifra (30-36 mmHg) y otros 2 (16.6%) para otra cifra (30-40 mmHg), mientras que otros 5 (41.8%) no coinciden en otras cifras entre sí.

Para el PH, se encontró que 5 de 12 hospitales (41.6%) coinciden en las cifras de 7.35-7.45, solamente 2 de los hospitales (16.6%) coinciden en otra cifra (7.38-7.45), mientras que el resto de ellos (41.8%) no coinciden en ninguna otra cifra de rangos normales para esta medición.

control de calidad en PFR 59  
VALORES OBTENIDOS EN LOS GASOMETROS AL APLICAR LOS CONTROLES:

Los resultados que se obtuvieron al aplicar las muestras controles a los gasómetros se especifican en la siguiente tabla (XX), como desviación del promedio tanto como valor absoluto, como porcentual (para PH solo se tomaron en cuenta los decimales). Esto se hizo porque cada tipo de gasómetro tiene diferentes valores normales tanto para PH como para  $PCO_2$  y  $PO_2$  para la misma muestra, indicándose con asterisco aquellos valores que se encontraban fuera de los límites esperados (tomando en cuenta dos desviaciones estándar del promedio).

En la mayoría de los hospitales que contaban con dos gasómetros, se aplicó la muestra en los dos instrumentos, por lo que en la tabla aparecen en ocasiones mas de 1 valor por hospital.

Los controles con muestra conocida para PH,  $PCO_2$  y  $PO_2$  utilizados eran de Instrumentation Laboratory (IL), por lo que solamente se tienen los valores predichos para los diferentes gasómetros de esta marca, y para aquellos hospitales que tienen gasómetros de otra marca no se pudo verificar el control de calidad a través de nuestras muestras controles, razón por la que aparecen los resultados de 11 hospitales solamente. Para todas las muestras se ajustó el promedio de  $PO_2$  por la altura de la ciudad de México, debido a que por cada 1000 pies se deben disminuir 0.7 mm Hg. del promedio normal establecido.

En las siguientes 3 tablas se muestran las desviaciones del valor promedio normal especificado para PH,  $PO_2$  y  $PCO_2$ , para los 3 diferentes tipos de muestras controles (Contriles) utilizadas (PH ácido, básico y neutro), para los diferentes tipos de gasómetros de los hospitales, dado que difieren los valores normales para una misma muestra dependiendo del tipo de gasómetro utilizado, expresadas como incremento (positivo o negativo) en números absolutos y como incremento (positivo o negativo) proporcional.

TABLA XX

DESVIACION DEL PROMEDIO EXPRESADO COMO VALOR ABSOLUTO Y PORCENTUAL EN LOS GASOMETROS DE LOS DIFERENTES HOSPITALES PARA LAS MUESTRAS CONTROLES CON PH ACIDO

HOSPITAL	PH	PO <sub>2</sub>	PCO <sub>2</sub>
1	0.00 (0%)	0 (0%)	-4 (6%)
	-0.01 (4.5%)	0 (0%)	-8 (12%)*
2	+0.05 (24%)*	-4 (6%)	-9 (14%)
3	+0.02 (9%)	-3 (5%)	+8 (12.5%)*
4	+0.04 (18%)*	-28 (43%)*	-16 (25%)*
	+0.05 (24%)*	-19 (29%)*	-15 (23%)*
5	+0.03 (14%)	-1 (1.5%)	+8 (13%)
6	+0.01 (4.5%)	-	0 (0%)
7	+0.01 (4.5%)	0 (0%)	-3 (5%)
8	0.00 (0%)	+9 (15%)*	-6 (8%)
9	0.00 (0%)	-1 (1.6%)	+9 (14%)*
	+0.06 (27%)*	-6 (9%)	-2 (3%)
10	0.0 (0%)	-2 (3%)	-2 (3%)
	+0.03 (14%)*	0 (0%)	0 (0%)
11	+0.03 (14%)	+3 (5%)	-6 (9%)
-----			
X±DE	+0.02±0.02 (10.5%±9.5%)	-3.7±9.2 (8.4%±12.7%)	-3.0±7.5 (9.8%±7.5%)

\*= Valor fuera de los rangos normales.

-= Valor no proporcionado por el aparato por descompostura.

Nota: El orden de los hospitales no tiene relación con el orden en que aparecen en la tabla I.

Como se puede apreciar en la tabla anterior, al aplicar la muestra control con PH ácido, 5 gasómetros de los 15 (33%) dieron valores incorrectos para PH, 3 de 14 gasómetros (21.4%) dieron el valor incorrecto para la medición de PO<sub>2</sub> y 3 de 15 (20%) lo dieron incorrecto para PCO<sub>2</sub>.

control de calidad en PFR 61

En la siguiente tabla se muestra que al aplicar la muestra control con PH básico, 4 de los 15 gasómetros (26.6%) dieron valores fuera de los rangos normales para el PH; Para la medición de la PO<sub>2</sub>, 5 de los 14 gasómetros (35.7%) dieron el valor de manera incorrecta, y para la PCO<sub>2</sub>, 4 de 15 instrumentos (26.6%) tuvieron valores incorrectos.

**TABLA XXI**

DESVIACION DEL PROMEDIO EXPRESADO COMO VALOR ABSOLUTO Y PORCENTUAL EN LOS GASOMETROS DE LOS DIFERENTES HOSPITALES PARA LAS MUESTRAS CONTROLES CON PH BASICO

HOSPITAL	PH	PO <sub>2</sub>	PCO <sub>2</sub>
1	0.00 (0%)	-2 (1.4%)	0 (0%)
	-0.08 (12%)*	-5 (3.5%)	+3 (14%)
2	+0.01 (1.5%)	-5 (4%)	-2 (10%)
3	-0.03 (5%)	-6 (4%)	+6 (30%)*
4	+0.03 (5%)	-46 (34%)*	-5 (25%)*
	-0.04 (6%)*	-39 (29%)*	-7 (35%)*
5	+0.03 (5%)	-3 (2%)	+1 (5%)
6	-0.01 (1.5%)	-	-4 (19%)*
7	-0.01 (1.5%)	-6 (4%)	0 (0%)
8	0.00 (0%)	-3 (2%)	-1 (5%)
9	0.00 (0%)	-10 (7%)*	0 (0%)
	+0.05 (8%)*	-13 (10%)*	0 (0%)
10	0.00 (0%)	-2 (1.5%)	-1 (5%)
	+0.05 (8%)*	-5 (3.5%)	-1 (5%)
11	+0.02 (3%)	-29 (19%)*	-1 (5%)
X±DE	+0.001±0.03 (3.7%±3.6%)	-12.4±14.5 (8.9%±10.6%)	-0.8±3.1 (10.5%±11.5%)

\*= Valor fuera de los rangos normales.

= Valor no proporcionado por el aparato por descompostura.

Nota: El orden en que aparecen los hospitales corresponden al de la tabla previa.

control de calidad en PFR 62

En la tabla XXII se demuestra que al aplicar la muestra control con PH neutro, ningún gasómetro dió valores incorrectos para PH, solamente 2 de 14 (14%) tuvieron valores fuera de los rangos normales para PO<sub>2</sub> y en 2 de 15 gasómetros (13%) los valores fueron incorrectos para la PCO<sub>2</sub>.

TABLA XXII

DESVIACION DEL PROMEDIO EXPRESADO COMO VALOR ABSOLUTO Y PORCENTUAL EN LOS GASOMETROS DE LOS DIFERENTES HOSPITALES PARA LAS MUESTRAS CONTROLES CON PH NEUTRO

HOSPITAL	PH	PO <sub>2</sub>	PCO <sub>2</sub>
1	0.00 (0%)	-1 (1%)	-2 (5%)
	-0.02 (5%)	-4 (4%)	-3 (7%)
2	+0.02 (5%)	+3 (3%)	-3 (7%)
3	-0.03 (7.5%)	-2 (2%)	+8 (19%)*
4	+0.01 (2.5%)	-31 (34%)*	-5 (12%)
	-0.02 (5%)	-10 (11%)*	-2 (5%)
5	+0.01 (2.5%)	+8 (9%)	0 (0%)
6	+0.01 (2.5%)	-	-6 (14%)*
7	0.00 (0%)	-2 (2%)	-3 (6%)
8	0.00 (0%)	-2 (2%)	-3 (7%)
9	-0.01 (2.5%)	-3 (3%)	+4 (9%)
	-0.04 (10%)	-7 (8%)	0 (0%)
10	+0.01 (2.5%)	0 (0%)	-2 (5%)
	+0.02 (5%)	0 (0%)	-2 (5%)
11	-0.02 (5%)	-5 (5%)	-2 (5%)
<hr/>			
X±DE	-0.004±0.018 (3.6%±2.8%)	-4.0±8.8 (6%±8.7%)	-14±3.4 (7.0%±4.9%)

\*= Valor fuera de los rangos normales.

-= Valor no proporcionado por el aparato por descompostura.

Nota: El orden en que aparecen los hospitales corresponden al de la tabla previa.

En el anexo, al final del trabajo, se encuentran las figuras 1 a 18, en que se muestran gráficamente los datos de las tablas XX, XXI y XXII, para facilitar su análisis y de las cuales se pueden obtener los siguientes datos.

En las figuras 1 a 6 se muestra gráficamente la desviación del promedio que tuvo cada hospital para el PH al aplicar la muestra control con PH ácido, básico y neutro, así como la curva de distribución de estas desviaciones para los hospitales en conjunto, observándose que para cada una de las muestras existen por lo menos 2 hospitales que tienen determinaciones con desviaciones muy importantes del promedio y que excepto por el hospital 9 (el segundo gasómetro analizado) que consistentemente tiene desviaciones importantes para las 3 diferentes muestras de PH, ningún otro hospital repite esta alteración en las 3 muestras controles.

La distribución de las desviaciones del PH para el PH ácido es trimodal con sesgo a la derecha, para el PH básico existe también sesgo a la derecha y para el PH neutro es bimodal con dos picos, uno a cada lado del promedio; En resumen ninguna de estas distribuciones es o tiende a ser normal.

En las figuras 7 a 12 se muestra de manera gráfica la desviación del promedio de la  $PO_2$  de cada hospital para los tres tipos de muestras controles utilizados en la investigación (PH ácido, básico y neutro), así como la distribución de estas desviaciones para los hospitales en conjunto.

Se aprecia que existen dos hospitales que consistentemente se desvían importantemente del promedio para las 3 diferentes muestras controles y que son el 4 (ambos gasómetros) y el 9 (el segundo gasómetro analizado), mientras que los demás tienden a estar cerca del promedio, lo que se refleja en las distribuciones que aún cuando tienden a ser normales para las tres muestras controles, todas tienen sesgo a la izquierda por predominar valores mas bajos que el promedio al realizar las determinaciones.

Las figuras 13 a 18 muestran las desviaciones del promedio para la  $PCO_2$  para las 3 muestras controles (PH ácido, básico y neutro), así como la distribución de estas desviaciones tomando a los hospitales en conjunto. Se observa que consistentemente existen dos hospitales que tienen desviaciones importantes para las 3 muestras controles y que son el 3 y el 4 (solo uno de los 2 gasómetros). La distribución de las desviaciones de la  $PCO_2$  en las muestras con PH ácido y neutro es bimodal y con sesgo a la izquierda, y la única que tiende a ser una distribución normal es la de la muestra con PH básico, sin embargo tiene un leve sesgo a la izquierda y dispersión amplia.

CONTENIDO DE OXIGENO DE LA SANGRE ARTERIAL:

Se encontró que de los 14 hospitales que utilizan gasómetro, 7 (50%) no reportan los contenidos de Oxígeno de la sangre arterial, 1 (7%) hace el cálculo del contenido de Oxígeno a partir de gases sanguíneos y nomograma, 4 (28.5%) lo hacen a través de la medición de la Hemoglobina y la Saturación de la misma (mediante fórmula), 1 hospital realiza solamente la medición directa del contenido de Oxígeno, mientras que otro hospital realiza tanto la medición directa, como el cálculo del contenido a partir de gases sanguíneos y nomograma.

ENCARGADOS DE LA INTERPRETACION PERSONAL Y ENTRENAMIENTO:

En la siguiente tabla se muestran las características solicitadas para trabajar como técnicos del departamento de fisiología pulmonar, así como el tiempo mínimo requerido de entrenamiento para el personal técnico. También se encuentran los datos de quién es la persona que realiza la interpretación de los resultados de la pruebas de función pulmonar, así como cuales son las pruebas que realiza el médico.

TABLA XXIIICARACTERISTICAS DEL PERSONAL Y EL ENTRENAMIENTO DEL MISMO. PRUEBAS QUE REALIZA EL MEDICO Y PERSONAS ENCARGADAS DE LA INTERPRETACION

<u>HOSPITAL</u>	<u>INTERPRETACION</u>	<u>PRUEBAS HECHAS</u>		<u>ESTUDIOS</u>	
		<u>POR MEDICO</u>		<u>REQUERIDOS</u>	
1	Médico	TO		Bachillerato	1 año
2	Médico	TO		Bachillerato	NE
3	Médico	TO		NE	NE
4	Médico	90%		Secundaria +	4-6
meses					
5	Médico	Ninguna		Carrera Técnica Secundaria + Carrera Técnica	6 meses
6	Médico	TO		NE	6 meses
7	Médico	TO		Carrera Técnica	NE
8	Médico	TO		Bachillerato+CFP	NE
9	Médico	TS		NE	NE
10	Médico	P. de Ejercicio		Bachillerato + Carrera Técnica	
11	Médico	Distensibilidad		Secundaria+CFP	1 año
12	Espirómetro	Ninguna		Bachillerato	18 meses
13	Técnico	Ninguna		NE	NE

TO=Todas ocasionalmente.

TS=Todas siempre.

NE=No establecido.

CFP=Curso de Fisiología Pulmonar.

Excepto por 1 departamento de Fisiología Pulmonar que tiene jefe Técnico, en ningún otro hospital hay jefe o supervisor técnico.

El personal que labora en los departamentos varía de 1 a 14, con un promedio de 4.6 y desviación estándar de 3.5 individuos.

control de calidad en PFR 65

En la siguiente tabla se encuentran los criterios de pruebas funcionales respiratorias para diagnosticar obstrucción, restricción y daño mixto. Los criterios son dados tal y como se proporcionaron al entrevistador.

**TABLA XXIV**

**CRITERIOS UTILIZADOS PARA DIAGNOSTICAR OBSTRUCCION, RESTRICCIÓN Y DAÑO MIXTO**

<u>HOSPITAL</u>	<u>OBSTRUCCION</u>	<u>RESTRICCIÓN</u>	<u>MIXTO</u>
1	< <sub>s</sub> Gaw, FEM y FEF <sub>50</sub> y 75	<CPT	<CPT, <sub>s</sub> Gaw y FEF <sub>50</sub> y 75
2	< <sub>s</sub> Gaw, FEF <sub>50</sub> y 75 y VEF <sub>1</sub> /CV	<CPT y C	Un dato
obstructivo		>VEF <sub>1</sub> /CV y Pst	con un restrictivo
3	<FEF <sub>50</sub> y/o 75, VEF <sub>1</sub>	<CV y resto de	6 con >VEF <sub>1</sub> /CV
todos		pruebas normales*	Disminución de
4	6 VEF <sub>1</sub> /CV <VEF <sub>1</sub> , VEF <sub>1</sub> /CV y FEF <sub>25-75</sub>	<CV sin <VEF <sub>1</sub> /CV	los anteriores
5	<VEF <sub>1</sub>	<CPT	<CV y FEF <sub>25-75</sub>
6	<FEF <sub>25-75</sub> y FEF <sub>75</sub>	<CPT y CI	<CPT con >CFR y VR
7	<VEF <sub>1</sub> /CV y/o un FEF y/o >VR	<CPT	No especificado
8	<VEF <sub>1</sub> y FEF con	<CPT, CFR, VR,	Combinación de los anteriores
ante-		CV y C	Combinación de
9	>CFR, VR y Raw	CV y C	riores + >Raw y <C
10	<FEF <sub>25-75</sub> y FEF <sub>75</sub>	<CPT y CI	No especificado
	<VEF <sub>1</sub> y FEF <sub>25-75</sub>	<CPT y CV	Combinación de los anteriores
11	<VEF <sub>1</sub> y FEF <sub>25-75</sub> con >VR	<CPT, CV y C con VEF <sub>1</sub> /CV normal	Combinación de los anteriores y >10%
en			VEF <sub>1</sub> y 20% en FEF con
broncodilatador			
12	<VEF <sub>1</sub> o VEF <sub>1</sub> /CV	<CV y resto de pruebas normales*	Combinación de los anteriores
13	<VEF <sub>1</sub> o FEF <sub>25-75</sub>	<CV	Combinación de los anteriores

\*=Pruebas espirométricas normales.

Nota: FEF se refiere a uno o más de los siguientes flujos espiratorios forzados: FEF<sub>25-75</sub>, FEF<sub>50</sub> y FEF<sub>75</sub>.

Como se puede apreciar en esta tabla, aún cuando diferentes hospitales tienden a utilizar las mismas pruebas diagnósticas, los criterios para determinar obstrucción de las vías aéreas no llegan a concordar exactamente entre los hospitales a excepción de 2 hospitales, en que los criterios que se utilizan fueron establecidos por la misma persona. Lo mismo ocurre para determinar la existencia de un patrón mixto.

Para determinar el diagnóstico de un patrón restrictivo, 3 hospitales concuerdan en el criterio de disminución de CPT únicamente (23%), 2 hospitales en el de disminución de Capacidad vital cuando el resto de las pruebas espirométricas normales y 2 hospitales concuerdan con el criterio de disminución de CPT y Capacidad Inspiratoria (criterio establecido por la misma persona en los dos hospitales), sin que exista concordancia en ningún otro hospital.

En la siguiente tabla se muestran las escalas de gravedad que se utilizan en cada hospital para obstrucción de las vías aéreas. Los datos se reportan tal y como fueron obtenidos por el investigador.

**TABLA XXV**

**PRUEBAS DE FUNCION RESPIRATORIA (PFR) Y ESCALAS UTILIZADAS PARA EVALUAR LA GRAVEDAD DE OBSTRUCCION DE LAS VIAS AEREAS**

HOSPITAL	PFR	LEVE	MODERADA	SEVERA	MUY SEVERA
1	*	89-80%	79-50%	<50%	-
2	VEF <sub>1</sub> /CV	80-60%	59-40%	<40%	-
3	VEF <sub>1</sub>	80-65%	65-45%	<45%	-
4	VEF <sub>1</sub>	80-75%	75-50%	50-35%	<50%
5	FEF	-	-	<50%	-
6	VEF <sub>1</sub> /CV	80-60%	59-40%	<40%	-
	VR+	150-199%	200-249%	>250%	-
7	FEF	89-70%	69-50%	49-35%	<35%
8	FEF	-	-	<50%	-
9	Evaluación cualitativa con la curva flujo volumen				
10	FEF <sub>25-75</sub>	69-50%	50-40%	40-20%	<20%
11	VEF <sub>1</sub>	80-65%	64-50%	<50%	-
12	VEF <sub>1</sub>	75-60%	59-36%	<36%	-

Existe otro hospital que no se aparece en la tabla, porque su escala difiere de las presentadas y es la siguiente:

Leve	Moderada	Importante	Muy Importante	Grave	Muy Grave
100-80%	79-50%	49-35%	34-20%	19-10%	<10%

Esta escala es utilizada para diagnóstico de la gravedad de las vías aéreas centrales cuando la sGaw está alterada, de vías aéreas de mediano calibre cuando el FEF<sub>50</sub> está alterado y de vías aéreas pequeñas cuando el afectado es el FEF<sub>75</sub>.

Como se aprecia en la tabla solo 2 hospitales de los 12 (16.6%) concordaron en la escala de gravedad y entre los diferentes hospitales, son 6 las pruebas en la que se basa el diagnóstico de gravedad.

\*=Utilizan sGaw para definir obstrucción de vías aéreas centrales, y para vías aéreas periféricas el FEF<sub>50</sub> y el FEF<sub>75</sub>.

-=Término no utilizado por ese hospital.

&=También utilizan con el FEF<sub>50</sub> y el FEF<sub>75</sub> para definir la gravedad de la obstrucción en las vías aéreas de pequeño calibre.

+ = Cuando se realiza esta prueba también se toma en cuenta para la evaluación de la gravedad y se reporta la gravedad de acuerdo con la prueba más alterada (VR o relación VEF<sub>1</sub>/CV).

#=Se utiliza el FEM para diagnosticar afección de vías aéreas centrales, FEF<sub>25-75</sub> y FEF<sub>50</sub> para vías aéreas periféricas y FEF<sub>75</sub> para vías aéreas muy periféricas.

Nota: FEF se refiere a uno o más de los siguientes flujos espiratorios forzados: FEF<sub>25-75</sub>, FEF<sub>50</sub> y FEF<sub>75</sub>.

control de calidad en PFR 67  
 En la siguiente tabla se muestran las escalas de gravedad que se utilizan en cada hospital para obstrucción de las vías aéreas. Los datos se reportan tal y como fueron obtenidos por el investigador.

**TABLA XXVI**

**PRUEBAS DE FUNCION RESPIRATORIA (PFR) Y ESCALAS UTILIZADAS PARA EVALUAR LA GRAVEDAD DE LA RESTRICCIÓN PULMONAR**

HOSPITAL	PFR	LEVE	MODERADA	SEVERA	MUY SEVERA
1	CPT	89-80%	79-50%	<50%	-
2	CV	80-60%	59-40%	<40%	-
3	CV	80-65%	65-45%	<45%	-
4		No se evalúa	la gravedad		
5	La gravedad se evalúa de acuerdo a	repercusión gasométrica			
6	CPT	80-60%	59-40%	<40%	-
7	CV	89-70%	69-50%	49-35%	<35%
8	La gravedad se evalúa de acuerdo a	repercusión gasométrica			
9	Evaluación cualitativa	de la gravedad			
10		No se evalúa	la gravedad		
11	CV	80-65%	64-50%	<50%	-
12	CV	75-65%	64-46%	<46%	-

Existe otro hospital que no se aparece en la tabla, porque su escala difiere de las presentadas y es la siguiente:

Leve	Moderada	Importante	Muy Importante	Grave	Muy Grave
100-80%	79-50%	49-35%	34-20%	19-10%	<10%

Esta escala es utilizada para diagnóstico de la gravedad de la restricción pulmonar a partir de la CPT.

En esta tabla se puede observar que solamente 2 hospitales de los 12 que aparecen (16.6%), concuerdan en la escala utilizada para determinar la gravedad de la restricción pulmonar. Otros 2 hospitales utilizan una escala no basada en ninguna de las pruebas espirométricas o pletismográficas y en cambio utilizan una escala basada en los resultados gasométricos.

En los hospitales en que se utilizan pruebas funcionales espirométricas o pletismográficas, el diagnóstico de la gravedad se basa en la CV o en CPT dependiendo del hospital, excepto en un hospital en que la graduación es en forma cualitativa.

## **DISCUSSION**

El control de calidad es la herramienta fundamental para el progreso y se basa en una serie de procesos tendientes a identificar y erradicar errores para un fin determinado que variará dependiendo del área en donde se aplique, pero que genéricamente se puede definir como el de obtener una utilidad mayor, lo cual en el área médica será un beneficio real para el paciente. Para Ishikawa (90), el control de calidad es hacer lo que se debe hacer en todas las empresas y empieza con educación y termina con educación a todos los niveles. En su acepción mas amplia ésta calidad se refiere a calidad en el trabajo, calidad en la información, calidad en el proceso, calidad en los trabajadores de el área, calidad en el sistema, calidad en los objetivos y calidad en el producto.

Para lograr esto se requiere de:

- I) Planear, lo cual incluye: a) Determinar metas y objetivos y b) Determinar métodos para alcanzar las metas.
- II) Hacer, que lleva implícitas dos tareas que son: a) Dar educación y capacitación y b) Realizar el trabajo.
- III) Verificar los efectos de la realización, y finalmente
- IV) Empezar la acción apropiada para corregir las alteraciones detectadas.

Esto debe repetirse cuantas veces sea necesario hasta lograr el fin deseado y posteriormente normalizar o estandarizar los métodos para alcanzar las metas programadas.

En el presente trabajo se investiga cual es el control de calidad que se lleva a cabo por los laboratorios de Fisiología Pulmonar de algunos hospitales de la ciudad de México en varios de los tópicos previamente mencionados. Debido a que existen estándares de control de calidad en otros países para las Pruebas de Función Respiratoria que se han obtenido de estudios de poblaciones y de equipos de medición, y que en México no contamos con este tipo de estándares, se decidió tomar lo publicado por la ATS debido a que puede ser extrapolable a nuestro país, sin que esto sea razón para no crear los propios.

La uniformidad o estandarización de los procedimientos tanto intra como interlaboratorio fue también investigada, a través de verificar la existencia de un manual de procedimientos en cada laboratorio y la información contenida, y de comparar la realización de los mismos entre los diferentes hospitales.

El presente estudio es totalmente descriptivo y no se ha realizado en México otro como éste, y en la literatura internacional se pueden encontrar pocos trabajos y en relación a gasometrías principalmente, por lo que la discusión de los resultados se enfocará a comentar los mismos de acuerdo a los objetivos propuestos y se harán solo algunas comparaciones con otros estudios.

La realización de este estudio se llevó a cabo en 14 hospitales de la ciudad de México encontrándose que 13 de ellos hacen los estudios de Función Pulmonar con un mismo equipo y personal, aún cuando solo 11 cuentan con un departamento de Fisiología Pulmonar (DFP); No obstante el cuestionario se aplicó

a los 13 hospitales, por lo que los resultados obtenidos del trabajo son aplicables a todos ellos.

Para ser acordes con los cánones científicos, la información obtenida en cada uno de los DFP debió haberse validado, idealmente verificando que realmente se hacían las cosas como se informaron, sin embargo esto no se hizo debido a que se consideró poco prudente solicitar se nos permitiera esta verificación pues se podría prestar a dificultades en la obtención de la información por existir participación de susceptibilidades personales ya que al hacer eso en gran parte estábamos en realidad evaluando a los técnicos que realizan las pruebas, lo cual no era el objetivo del estudio.

Como se mencionó en la introducción y al inicio de esta discusión, el que todos los hospitales contara con un manual de procedimientos que sea común en los aspectos fundamentales entre los diferentes laboratorios sería lo ideal, aún cuando la información contenida proviniera de fuentes no nacionales (19), dado que esto sería el inicio de un control de calidad basado por lo menos en estandarización -haciendo notar que lo óptimo sería el contar con un manual de procedimientos con información adecuada, obtenida del país-, no obstante como se presentó en los resultados, solamente en 1 departamento de Fisiología Pulmonar se pudo constatar la existencia del mismo.

Es obvio que la sola presencia del manual de procedimientos en un departamento de Fisiología Pulmonar no es suficiente, dado que se requiere de la aplicación diaria de la información en él contenida y la educación continua del personal que lo utiliza, sin embargo esto no se investigó por no ser parte de los objetivos del estudio.

En lo que se refiere al equipo, se encontró solamente 1 hospital que contara con todo lo que un hospital de 3er nivel de atención debe tener en el departamento de Fisiología Pulmonar y que es espirometro, equipo para medición de volúmenes pulmonares, prueba de difusión pulmonar y gasómetro, quedando el resto de los hospitales con diferentes tipos de equipo, pero ninguno completo.

Se encontraron varios hospitales que contaban con el equipo completo pero no funcionando desde hace varios años, lo cual es desafortunado debido a la utilidad potencial de los aparatos.

Un punto importante es el que los equipos reúnan las recomendaciones de la ATS, debido a que así se tiene la seguridad de que por lo menos se está cumpliendo con una parte de el control de calidad que deben tener los DFP, sin embargo en la minoría de los equipos se contaba con la información exacta al respecto y esto es un problema tanto de los fabricantes que no especifican esos datos en los manuales, como de las personas que adquirieron el equipo, por no prestar atención a estos puntos y exigir que se les proporcione esa información.

En todos los hospitales investigados se realizan como promedio 239 espirometrías mensuales, sin embargo el rango va de 80 a 800 y la suma de espirometrías realizada solamente por estos hospitales es de alrededor de 3100 cada mes y alrededor de 1500 pletismografías en el mismo lapso. Del 64 al 100% de los valores

de referencia utilizados en nuestro país para las diferentes pruebas espirométricas y pletismográficas fueron efectuados en el extranjero, por autores extranjeros, encontrándose por lo menos 10 diferentes referencias entre los hospitales para las diferentes pruebas y con por lo menos 6 diferentes autores extranjeros para CVF y VEF<sub>1</sub> que son las pruebas más comúnmente realizadas, lo cual habla de la poca uniformidad en este aspecto. Los problemas que de esto emanan son fácilmente predecibles, ya que los valores de referencia proporcionados por los diversos autores difieren entre sí como pudo ser demostrado al comparar los valores esperados para el Flujo Mesoespiratorio de una persona por dos diferentes referencias, encontrándose diferencias hasta de casi 1.5 litros para esta prueba, y para el Volumen Residual de hasta 1.25 litros (32) y esto es explicable porque existen muchas variables que influyen en estas diferencias aún para personas de la misma edad, sexo, talla y peso, como son la diferencia del equipo utilizado (32), probablemente la altitud a la cual se realiza el estudio (32), diferencias raciales que son importantes como se ha demostrado en varios estudios en que se encuentra consistentemente que los valores de CV y VEF<sub>1</sub> en sujetos negros es hasta un 12% menor que en blancos, quedando los orientales en un punto intermedio entre ambos grupos (91,92,93), y más aún se ha sugerido que el nivel socioeconómico puede jugar un papel en diferencias de Pruebas de Función Respiratoria (PFR) en países subdesarrollados (94). Es importante hacer notar que todas las referencias extranjeras utilizadas fueron realizadas en población NO HISPANA.

Aún cuando en el extranjero se han publicado muchos estudios de referencia para valores normales de PFR además de los que se han mencionado previamente en este trabajo (95,96,97,98), incluyendo estudios realizados específicamente para sujetos de edad avanzada (99), desgraciadamente en México se encuentran publicados solo algunos estudios de valores de referencia para PFR en niños (100,101,102) y de los que se han realizado en adultos (67,70) ninguno ha sido publicado en revista de divulgación científica, por lo que la metodología utilizada es desconocida y por tanto su validez y aplicabilidad en nuestro país. Lo anterior es en parte apoyado por un estudio realizado en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias para corroborar la aplicabilidad de uno de estos valores de referencia nacionales (67) en el Departamento de Fisiología Pulmonar, en que utilizando sujetos sanos se encontraron diferencias porcentuales entre los valores observados y esperados que iban de un 4 a un 53% para diferentes pruebas (103), lo cual es inaceptablemente alto. En ese mismo estudio (67) existen valores de referencia para mujeres de 86 años y de 1.86m. de estatura, lo cual es dudoso que provenga de mediciones reales y es muy probable que hayan sido obtenidos por extrapolación de la ecuación de la recta, lo cual no es válido (35).

Para determinar los límites de normalidad para las diferentes pruebas de Función Respiratoria, se encontró que la mayor concordancia que había para una cifra (80% del predicho como límite inferior normal) fue del 69% y esto se dio en las

pruebas de CV y VEF<sub>1</sub>, y una cifra similar de concordancia entre los hospitales se dió para la relación VEF<sub>1</sub>/CV (66%), no existiendo concordancia mayor del 23% para las cifras utilizadas como límites normales para ninguna otra prueba de Función Respiratoria, incluyendo otros flujos y todos los volúmenes pulmonares, lo cual manifiesta la gran variabilidad entre los hospitales en las cifras utilizadas para definir los límites de normalidad, algunas de las cuales no tienen siquiera apoyo bibliográfico.

Aún para las cifras en que los hospitales tuvieron una gran concordancia y que se citan en algunos artículos, se desconoce como se obtuvieron o se sabe que son cifras arbitrarias sin un apoyo estadístico que las avale (104,105) en la mayoría de los casos, no obstante un artículo trata de establecer estos límites de normalidad como porcentaje de los predichos para el sujeto en cuestión, utilizando bases estadísticas y define estos límites para prácticamente todas las PFR de utilidad clínica (22) y que por coincidencia son similares o iguales a algunas de las ya descritas por otros artículos a los cuales recién nos hemos referido y a las utilizadas por algunos de los hospitales entrevistados. Sin embargo las limitaciones de la aplicabilidad de las cifras obtenidas por estos autores (22) son obvias, ya que se basan en 2 a 3 artículos de valores de referencia de PFR que fueron realizados entre los años de 1961 y 1976, por lo que aún no se seguían las recomendaciones de estandarización publicadas por la ATS; Solo es aplicable a esos artículos o a publicaciones con promedios y desviaciones estándar prácticamente iguales; Los autores citados tomaron los promedios y desviaciones estándar bajo sus criterios y no exactamente como los reportaban los autores originales para la muestra poblacional total, y por lo tanto algunos no concuerdan con el texto original; Y por último no se tomó en cuenta que las PFR varían de acuerdo a varios factores como edad, sexo, estatura, etc., por lo que el como se hizo el análisis solo se aplica a la parte media de la población (y con limitaciones) y no a los extremos. Esto último se ha puesto de relieve en varios artículos, en que se observa que para edades o tallas extremas los límites de normalidad para diferentes PFR varían de manera importante en relación a las edades o tallas promedio (72,106,107), por lo cual no se cuenta en el momento actual con un método ideal para establecer los límites de normalidad, pero el que disminuye de manera mas eficiente los errores producidos por la competencia multifactorial en la determinación de un valor de PFR es el de los Intervalos de Confianza a un determinado porcentaje -que habitualmente es el 95% por razones estadísticas-, obtenidos mediante el error estándar de la estimación en la regresión lineal, que además es en el que se basa la última publicación para estandarizar las PFR editado por la Intermountain Thoracic Society (74) y cuyos autores han sido los mismos que han publicado los principales artículos de estandarización de PFR de la Sociedad Americana de Tórax, por lo que probablemente pronto serán las mismas recomendaciones de este organismo. Aún cuando este método se acerca mas a la realidad al definir los límites de lo "normal" y de lo "anormal", está basado solamente en criterios estadísticos

y no en criterios biológicos como debería de ser; No obstante no existe hasta el momento un método para determinar los límites de normalidad desde este punto de vista biológico.

El uso de diferentes valores de referencia, de límites de normalidad distintos entre los laboratorios, así como lo inadecuado de utilizar un porcentaje fijo como límite normal hace que una persona estudiada en nuestro país sea normal -en bases muy inciertas- en un laboratorio de Fisiología Pulmonar y resulte "patológica" en otro -con las mismas bases inciertas-, como fué demostrado en un trabajo realizado en nuestro país utilizando solo 2 valores de referencia distintos y 2 distintas cifras para delimitar la normalidad (108), lo cual obviamente se magnifica al aumentar la variabilidad de estos valores entre los hospitales.

Todo esto es grave por las repercusiones psicológicas para el paciente y la familia del mismo al ser etiquetado como "enfermo" cuando no lo es, así como las implicaciones terapéuticas, económicas y sociales que de esto derivan.

Para facilitar los criterios diagnósticos de las alteraciones de PFR se tomaron los patrones de anormalidad Obstructivo, Restrictivo y Mixto (104), de esta manera se evidenció que existe una gran variabilidad en las pruebas utilizadas por los diferentes hospitales para diagnosticar uno u otro patrón, con un máximo de concordancia para el patrón restrictivo, que fué de un 23% para la disminución de CPT como criterio diagnóstico único de este patrón. Aún cuando no hay consenso en la utilidad real que tienen algunas PFR que no son de uso común en la clínica para el diagnóstico de estos patrones, se tiene bien determinada la utilidad de las más ampliamente usadas en la clínica tal y como se ha mencionado en la introducción, sin embargo para algunos hospitales fue notorio el desconocimiento de la información existente a este respecto, ó el mal manejo de la misma en los tres tipos de patrones, pero principalmente en lo que se refiere al patrón Restrictivo en que se tomaba la sola disminución de la Capacidad Vital con o sin alteración en la relación  $VEF_1/CV$  como criterio diagnóstico.

Esto tiene también implicaciones serias dado que aunque un sujeto se estudie con el mismo equipo, se utilicen los mismos valores de referencia, límites de normalidad, etc. en un hospital se catalogará con un patrón de anormalidad, mientras que en otro hospital el diagnóstico será diferente.

La calibración es un aspecto muy importante dentro del control de calidad de un Departamento de Fisiología Pulmonar, ya que de ésta dependen directamente la exactitud y la precisión de los valores reportados, que son las características que les dan su validez, y como ha sido señalado debe realizarse cotidianamente para los espirómetros (13), condición cumplida por 10 de los 13 hospitales, sin embargo en 1 de los hospitales que no cumplían esta norma, la calibración se apegaba a las recomendaciones del manual del equipo. El saber si la falta de apego a la recomendación de calibración cotidiana tiene impacto en los reportes de esos Departamentos de Fisiología Pulmonar sería

interesante, sin embargo es algo que no se puede contestar con este trabajo.

En las gasometrías arteriales la calibración es un aspecto de suma importancia para mantener el control de calidad de los datos emitidos por el laboratorio. Se observó que 9 de los 13 hospitales (69%) la calibración a 2 puntos se realiza a intervalos mayores de los recomendados por varios autores (ver en la introducción), lo cual es definitivamente inadecuado, principalmente si tomamos en cuenta que se realizan como promedio 1832 gasometrías mensuales por los hospitales estudiados, con rangos de 35 a 13 000, y que la suma de gasometrías que realizan estos hospitales en conjunto asciende a aproximadamente 23,800 cada mes.

Otro aspecto de primordial importancia en el control de calidad de los laboratorios que realizan gasometrías es el de la educación médica continua en cuanto a la recolección, identificación y transporte de las muestras sanguíneas, ya que detalles como la cantidad de heparina de la jeringa al momento de la toma de la muestra pueden cambiar los valores de manera significativa para el PH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, bicarbonato y exceso de base (85), y desafortunadamente este programa de educación solamente es llevado a cabo por el 54% de los hospitales entrevistados.

A diferencia de lo que ocurre en las pruebas espirométricas y pletismográficas, en la gasometría arterial existen mas de 10 estudios de valores de referencia publicados de sujetos adultos normales y también varios para niños en la ciudad de México (62), no obstante solamente 6 de los 12 hospitales (50%) dijeron utilizar alguno de esos valores publicados, sin embargo al comparar los valores utilizados por el hospital con la referencia proporcionada se encontró que 5 de ellos no correspondían a los valores de la cita, quedando por tanto en duda su verdadera procedencia. Las diferentes fuentes de las que se obtuvieron los valores de referencia así como la falta de concordancia entre los valores utilizados y citados explican la variabilidad de las cifras utilizadas, tal y como se muestra en la tabla XIX, que aunque para algunos parámetros es importante. Esta variabilidad no es tan alarmante como la presentada en el estudio mencionado (62), en su parte de los valores gasométricos encontrados en la ciudad de México, quizá debido a una "selección natural" de las cifras, que ocurrió cuando los hospitales tuvieron que decidir cuales serían las cifras que manejarían como normales al reportar las pruebas. Se encontraron 2 hospitales que no manejan valores normales para gasometrías en sus reportes y dejan a elección de quien solicitó la prueba el definir si los resultados son normales o anormales. Si bien es cierto que hay una gran variabilidad de las cifras en los estudios de valores de referencia de gasometrías realizados en la ciudad de México (62) y que en ella influyen muchos factores, lo cual haría recomendable que cada laboratorio contara con sus propios valores -siempre y cuando se obtengan con una metodología científica-, esto no justifica la ausencia de valores de referencia en los reportes de estos hospitales, dado que al dejar la elección de

uso de valores normales al solicitante de la prueba la variabilidad se incrementa aún más, lo cual afecta importantemente la estandarización y por tanto la calidad de la interpretación.

Como parte de la evaluación del control de calidad de los gasómetros, se aplicaron muestras controles con valores conocidos de PH,  $PO_2$  y  $PCO_2$  y el análisis de los resultados se hizo tomando en cuenta las modificaciones que sufren las determinaciones de  $PO_2$  a diferentes altitudes, así como los diferentes resultados que se obtienen de una misma muestra por diferentes gasómetros de la misma marca (IL). Por las razones anteriores se hizo el ajuste del valor de  $PO_2$  que debería tener la muestra para la altitud de la ciudad de México y para tener un análisis adecuado de los reportes de los diferentes gasómetros al aplicarles estas muestras, no se tomó el valor absoluto reportado, sino que se determinó la desviación del valor obtenido de el promedio que idealmente debería reportar ese gasómetro en cada una de las variables a medir, con lo cual podríamos ver la distribución de las mediciones, ya que se ha reportado que para una misma muestra la distribución de los valores reportados por diferentes laboratorios tiende a ser Gaussiana (10).

Al hacer las curvas de distribución de las desviaciones de los promedios ideales para cada variable medida, observamos que las determinaciones que tendían a acercarse a una distribución normal de valores eran los de  $PO_2$  y  $PCO_2$  de todas las muestras controles (con PH ácido, básico y neutro, figs. 7 a 18), sin embargo las dispersiones en todos los casos era amplia, lo cual habla de la existencia de laboratorios que dieron determinaciones muy por arriba o por debajo de lo esperado. Excepto por la determinación de la  $PCO_2$  para el PH básico, todas las distribuciones tuvieron un sesgo a la izquierda (hacia valores por debajo del promedio), lo cual puede ser debido a que los laboratorios de los hospitales en conjunto estuvieran dando una determinación errónea, ó que el lote de las muestras controles utilizado fuera defectuoso y los valores que los fabricantes proporcionaron para ellos no fuera el que realmente contenían - por un mal control de calidad-. Para discernir entre ambas posibilidades se tendría que repetir el estudio con muestras del mismo lote en una segunda ocasión y además aplicar muestras controles de otro lote diferente, corroborando con los fabricantes de las muestras controles los valores proporcionados.

No obstante las observaciones anteriores, varios hospitales consistentemente reportaron valores muy alejados del promedio tanto para la  $PO_2$  como para la  $PCO_2$  para las diferentes muestras, que llegaron a ser de un 43% y 25% del valor promedio respectivamente por un mismo hospital para la muestra con PH ácido, con desviaciones importantes también en las muestras con PH básico y neutro. Así como éste, se encontraron por lo menos otros dos hospitales que consistentemente reportaron resultados alejados del promedio para varias muestras.

En las determinaciones del PH para las 3 diferentes muestras controles no hubo ninguna tendencia a la normalidad de la distribución de las mediciones (Figs. 1 a 6), y por el contrario

se observaron curvas bi o trimodales, con dispersiones amplias y con sesgos a uno y otro lado del promedio, lo cual evidencia error en la determinación por parte del gasómetro. Aún cuando pudiera haber participación por defectos en los lotes de las muestras utilizadas en este error, esos defectos difícilmente explican la magnitud del mismo, basados para esta afirmación en las distribuciones observadas para la  $PO_2$  y  $PCO_2$ .

En el caso del PH existieron 2 hospitales que consistentemente se alejaron del promedio en varias de las muestras, coincidiendo uno de ellos con los que fallaron también en la determinación de  $PO_2$ , lo cual hace de estos hospitales en conjunto una proporción alta de determinaciones erróneas en relación a la cantidad total de hospitales estudiados. Los errores atribuibles a los gasómetros pueden ser debidos a fallas en el aparato en sí mismo o a mala calibración del aparato, sin embargo solamente tenemos bases para inculpar a la calibración, ya que coinciden varios de los hospitales que realizan calibraciones infrecuentemente con aquellas determinaciones fuera de los rangos permitidos para las muestras controles aplicadas. No se puede definir si fallas propias de los gasómetros participan en estos errores, ya que el trabajo no proporciona los parámetros necesarios para esta decisión.

En pocos hospitales se tiene establecido el tiempo de adiestramiento que debe tener un técnico para confiarle la realización de las pruebas de manera autónoma y el nivel educacional mínimo solicitado para ser técnico de un DFP es variable o no se encuentra establecido, y esto es explicado porque las personas que actualmente trabajan como técnicos en estos departamentos ingresaron a ellos hace muchos años, cuando no existían lugares para preparación técnica. Estos son puntos importantes de estandarizar ya que en la actualidad existen sitios de preparación de personas a nivel técnico para trabajar en DFP y porque como se mencionó al inicio de la discusión, el control de calidad es una variable dependiente de la educación del personal que labora en cualquier proceso.

La interpretación de los resultados debe realizarse por un médico con una preparación sólida, dado que se requiere de la integración de conocimientos fisiológicos, fisiopatológicos, nosológicos, clínicos y en la actualidad inclusive estadísticos para que sea adecuada, de manera que se tenga un reporte de resultados -producto final de todo el proceso de control de calidad en un departamento de Fisiología Pulmonar- útil y confiable, por lo cual se considera inadecuado que la interpretación de las pruebas sea realizada por una persona con nivel técnico e inaceptable que sea reportada la realizada por el aparato mismo, situaciones que suceden en dos hospitales entrevistados.

CONCLUSIONES

- 1- No existe un manual de procedimientos en la gran mayoría de los DFP.
- 2- El tipo de equipo utilizado para PFR es insuficiente en prácticamente todos los hospitales para lo que idealmente se debe tener en un 3er nivel de atención a la salud.
- 3- Existe falta de información importante respecto a las características que debe reunir el equipo utilizado para la realización de PFR.
- 4- En la mayoría de los hospitales se recurre a valores de referencia extranjeros para flujos y volúmenes pulmonares, cuya aplicabilidad en nuestra población es limitada o nula.
- 5- No se cuenta en el país con valores de referencia adecuados para PFR.
- 6- Los límites de normalidad para PFR que se emplean en los hospitales se basan en un porcentaje fijo del valor predicho para el sujeto, lo cual lleva a errores de diagnóstico, principalmente en valores extremos para edad y talla.
- 7- El seguimiento de las recomendaciones de estandarización publicadas en la literatura sobre PFR es pobre por casi la totalidad de los hospitales entrevistados, y en su mayoría es por falta de conocimiento de las mismas.
- 8- No hay uniformidad en los distintos procedimientos realizados entre los hospitales entrevistados (realización de las pruebas, calibración de gasómetros, valores de referencia y límites de normalidad empleados, interpretación y reporte de resultados, y criterios diagnósticos de PFR).
- 9- La calibración de los espirómetros y pletismógrafos se realiza de manera adecuada en la mayoría de los hospitales, lo cual no ocurre en el caso de los gasómetros.
- 10- No se hace una comprobación del buen funcionamiento de los equipos a través del empleo de controles externos en la generalidad de los hospitales.
- 11- No existe uniformidad en las escalas utilizadas para el reporte numérico de los resultados.
- 12- Se encontró un número alto de determinaciones gasométricas incorrectas al aplicar muestras controles en los diferentes hospitales.

**RECOMENDACIONES**

- 1-Establecer normas de control de calidad escritas y proporcionadas a través de un manual para todos los DFP en lo que se refiere a calibración, realización de las pruebas y evaluación de el buen funcionamiento de los equipos.
- 2-Crear y utilizar valores de referencia nacionales con una metodología apropiada y número de sujetos suficiente y representativo de la población en la que se aplicarán.
- 3-Emplear límites de normalidad y criterios diagnósticos uniformes, basados en un juicio científicos.
- 4-Realizar y mantener programas de educación médica y técnica continua para todos los procedimientos realizados por el DFP para el personal que participa en los mismos.
- 5-Tener un sistema de vigilancia, evaluación y modificación de los aspectos mencionados, tendientes a mantener la uniformidad y un control de calidad ideal en todos los procesos de los DFP.
- 6-Evitar de manera personal y general los obstáculos reconocidos al control y a las mejoras (90):
  - a) Pasividad en dirigentes y responsables de las diferentes áreas en los DFP.
  - b) Personas que están satisfechas con el statu quo y les falta comprensión de aspectos importantes.
  - c) Personas que piensan que la mejor manera de hacer algo y la más fácil es aquella que conocen. Personas que confían en su propia insuficiente experiencia.
  - d) Personas que no tienen oídos para las opiniones de otros.
  - e) Personas que no ven más allá de su entorno inmediato ó que no actualizan su información y se encuentran rezagadas en cuanto a lo que sucede en el mundo en general.

BIBLIOGRAFIA

- 1-Enright P, Hyatt R. Office Spirometry. Clinical Indications for Spirometry. En: Enright P, Hyatt R. A Practical Guide to the Selection and Use of Spirometers. Lea & Febiger. 1987:13-22.
- 2-Miller A. The Uses of Pulmonary Function Tests. En: Miller A. Pulmonary Function Tests. A Guide for the Student and House Officer. Grune & Stratton, Inc. 1987:3-14.
- 3-Stauffer JL, Pulmonary Diseases. Diagnostic Methods. En: Schroeder S, Krupp M, et. al. Current Medical Diagnosis and Treatment. Appleton and Lange. 30th edition, 1991:149-51.
- 4-Enright P, Hyatt R. The Need for Office Spirometry. En: Enright P, Hyatt R. Office Spirometry. A Practical Guide to the Selection and Use of Spirometers. Lea & Febiger. 1987:1-12.
- 5-Dawson A. Spirometry. En: Wilson A. Pulmonary Function Testing Indications and Interpretations. Grune and Stratton, Inc. 1985:9-32.
- 6-Meyet K. Pediatric Pulmonary Function Testing. En: Miller A. Pulmonary Function Tests. A Guide for the Student and House Officer. Grune & Stratton, Inc. 1987:199-212.
- 7-Mc. Quitty JC, Lewiston NJ. Pulmonary Function testing in Children. En: Zarins L. Pulmonary Function Testing Guidelines and Controversies. Grune and Stratton, Inc. 1984:322-32.
- 8-Zibrak J, O'Donnell C, Marton K. Indications for Pulmonary Function Testing. Annals of Internal Medicine. 1990;112:763-71.
- 9-American College of Physicians. Preoperative Pulmonary Function Testing. Annals of Internal Medicine. 1990;112:793-94.
- 10-Murray JF. The Limitations of Pulmonary Function Testing. En: Wilson AF. Pulmonary Function Testing Indications and Interpretations. Grune and Stratton, Inc. 1985:1-8.
- 11-Clausen JL, Standardization of Clinical Testing Procedures. En: Clausen J, Zarins L. Pulmonary Function Testing Guidelines and Controversies. Grune and Stratton, Inc. 1984:1-8.
- 12-American Thoracic Society. ATS Statement-Snowbird Workshop on Standardization of Spirometry. Am. Rev. Respir. Dis. 1979;119:831-38.
- 13-American Thoracic Society. Standardization of Spirometry-1987 Update. Am. Rev. Respir. Dis. 1987;136:1285-98.
- 14-Gardner R. Standardization of Spirometry: A Summary of Recommendations from the American Thoracic Society. The 1987 Update. Annals of Internal Medicine. 1988;108:217-20.
- 15-Gardner R, Crapo R, Nelson S. Spirometry and Flow-Volume Curves. Clinics in Chest Medicine. Vol. 10. No. 2. June, 1989.
- 16-Hankinson JL, Gardner R. Standard waveforms for spirometer testing. Am. Rev. Respir. Dis. 1982;126:362-4.
- 17-Fitzgerald M, Smith A, Gaensler E. Evaluation of "Electronic" Spirometers. N. Engl. J. Med. 1973;289:1283-88.

control de calidad en PFR 80

- 18-Gardner RM, Hankinson JL, West BJ. Evaluating Commercially Available Spirometers. Am. Rev. Respir. Dis. 1980;121:73-82.
- 19-American Thoracic Society. Quality Assurance in Pulmonary Function Laboratories. Am. Rev. Respir. Dis. 1986;134:625-7.
- 20-American Thoracic Society. Pulmonary Function Laboratory Personnel Qualifications. Am. Rev. Respir. Dis. 1986;134:623-24.
- 21-Nathan SP, Lebowitz M, Knudson R. Spirometric Testing. Number of tests required and selection of data. Chest 1979;76:4,384-88.
- 22-Pennock BE, Rogers RM, McCaffree DR. Changes in measured spirometric indices-what is significant? Chest 1981;80:97.
- 23-European Community for Coal and Steel. Standardization of Lung Function Tests. Bull. Europ. Physiopath. Resp. 1983, 19 (suppl. 5), 1-94.
- 24-Ferris, et. al. III. Recommended Standardized Procedures for Pulmonary Function Testing. Epidemiology Standardization Project. Am. Rev. Respir. Dis. 1978;118(vol.6, part.2),55-88.
- 25-Mahler DA, Loke J. The Pulmonary Function Laboratory. Clinics in Chest Medicine. Vol.10, No. 2, June 1989.
- 26-Gold PM, Schwesinger DW. Pulmonary Laboratory Infection Control and Safety. En: Clausen J, Zarins L. Pulmonary Function Testing Guidelines and Controversies. Grune and Stratton, Inc. 1984:15-22.
- 27-Hansen JE. Arterial Blood Gases. Clinics in Chest Medicine. Vol. 10, No. 2, June 1989.
- 28-Mohler JG, Collier CR, et. al. Blood Gases. En: Clausen J, Zarins L. Pulmonary Function Testing Guidelines and Controversies. Grune and Stratton, Inc. 1984:226-58.
- 29-Crapo R, Gardner R, Berlin S, Morris A. Automation of Pulmonary Function Equipment. User Beware! (Editorial). Chest 1986;90:1,1-2.
- 30-American Thoracic Society. Computer Guidelines for Pulmonary Laboratories. Am. Rev. Respir. Dis. 1986;134:628-29.
- 31-Pennock BE, Cottrell JJ, Rogers RM. Pulmonary Function Testing. What is "Normal"? Arch. Intern. Med. 1983;143: 2123-27.
- 32-Clausen JL. Prediction of Normal Values. En: Clausen J, Zarins L. Pulmonary Function Testing Guidelines and Controversies. Grune and Stratton, Inc. 1984:51-61.
- 33-Miller A. Prediction Equations and "Normal Values" for Pulmonary Function Tests. En: Miller A. Pulmonary Function Tests. A Guide for the Student and House Officer. Grune and Stratton, Inc. 1987:125-150.
- 34-Clausen JL. Prediction of Normal Values in Pulmonary Function Testing. Clinics in Chest Medicine. Vol.10, No.2, June 1989.
- 35-Zar J, Simple Linear Regression. En: Zar Jerrold. Biostatistical Analysis. Prentice-Hall, Inc. 1984:261-291.
- 36-Pérez Padilla JR. Pruebas de Funcionamiento Respiratorio: Limitaciones y Falacias. Rev. Inst. Nal. Enf. Resp. Mex. 1989;Vol.2, No.1, 56-59.
- 37-Cary J, Huseby J, Culver B, Kosanke C. Variability in Interpretation of Pulmonary Function Tests. Chest. 1979. Vol.76, No.4:389-90.

- 38-Wilson A, Patterns of Disturbance. En: Wilson A. Pulmonary Function Testing Indications and Interpretations. Grune and Stratton, Inc. 1985:243-254.
- 39-American Thoracic Society. Standards For The Diagnosis And Care Of Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Asthma. Am. Rev. Respir. Dis. Vol.36, No.1,1-20:1987.
- 40-Miller RD, Hyatt RE. Obstructing Lesions of the Larynx and Trachea: Clinical and Physiological Characteristics. Mayo. Clin. Proc. 1969;44:145-61.
- 41-Morris JF. Spirometry in the Evaluation of Pulmonary Function. West J. Med. 1976;125:110-118.
- 42-Snider GL, Kory RC, Lyons HA. Grading of Pulmonary Function Impairment By Means of Pulmonary Function Tests. Dis. Chest. 1967;52:270-71.
- 43-Sharpe IK, Tomashefsky JF. The Physician's Role in the Evaluation of Disability Due to Pulmonary Disease. Clin. Notes Resp. Dis. 1979;17:3-12.
- 44-Ostiguy GL. Summary of Task Force Report on Occupational Respiratory Disease (Pneumoconiosis). Can. Med. Ass. J. 1979;121:414-21.
- 45-Gaensler EA, Wright GW. Evaluation of Respiratory Impairment. Arch. Environ. Health. 1966;12:146-89.
- 46-Ellis JH Jr, Perera SP, Levin DC. A Computer Program for Calculation and Interpretation of Pulmonary Function Studies. Chest. 1975;68:209-13.
- 47-Morris AH, Kanner RE, Crapo RO, et. al. Clinical Pulmonary Function Testing: A Manual of Uniform Laboratory Procedures Salt Lake City. Intermountain Thoracic Society, 1975.
- 48-Roger D, Donald T, et. al. The UCLA Population Studies of Chronic Obstructive Respiratory Disease. Chest. 1982;Vol.82, No.5:630-38.
- 49-Enright P, Hyatt R. Interpreting The Results. En: Enright P, Hyatt R. Office Spirometry. A Practical Guide to the Selection and Use of Spirometers. Lea & Febiger. 1987:23-72.
- 50-Charlotte RC. Interpretation of Pulmonary Function Tests. Editorial. Chest. 1979. Vol.76, No.4:377-78.
- 51-Thomas HM, Garret RC. Interpretation of Spirometry. A Graphic and Computational Approach. Chest. 1984. Vol.86, No.4:129-31.
- 52-Ries AL. Measurement of Lung Volumes. Clinics in Chest Medicine. Vol.10, No.2, 1989.
- 53-Miller A. Patterns of Impairment. En: Miller A. Pulmonary Function Tests. A Guide for the Student and House Officer. Grune and Stratton, Inc. 1987:151-182.
- 54-Pérez Neria J. Pruebas de Función Pulmonar. Rev Inst. Nal. Enf. Resp. Mex. 1989, Vol.2, No.1:50-55.
- 55-Ries AL, Clausen JL, Airway Resistance. En: Wilson A. Pulmonary Function Testing Indications and Interpretations. Grune and Stratton, Inc. 1985:109-124.
- 56-Anthonisen NR, Wright EC, Hodking JE. Prognosis in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Am. Rev. Respir. Dis. 1986;133:14-20.
- 57-Tisi GM. Preoperative Evaluation of Pulmonary Function. Am. Rev. Respir. Dis. 1979;119:293-310.

- 58-Ries AL. The Role of Exercise Testing in Pulmonary Diagnosis. Clin. Chest Med. 1987;8:81-89.
- 59-Pérez-Padilla JR, Chapela MR. Respiratory Function in Interstitial Lung Disease, En: Selman LM, Barrios R. Interstitial Pulmonary Diseases: Selected Topics. CRC Press, 1991.
- 60-Ries AL, Clausen JI, Lung Volumes. En: Pulmonary Function Testing Indications and Interpretations. Wilson AF. Grune and Stratton, Inc. 1985:69-86.
- 61-Kanber GJ, King FW, Eshchar YR, Sharp JT. The Alveolar Oxygen Gradient in Young and Elderly Men During Air and Oxygen Breathing. Am Rev. Respir. Dis. 1968;97:376-81.
- 62-Pérez Martínez OS. Valores Gasométricos Encontrados en Sujetos Sanos a Diferentes Altitudes Sobre el Nivel del Mar en la Población Mexicana: Revisión y Análisis. Tesis. INER, México, D.F. 1991.
- 63-Altman PL, Dittmer DS eds. Respiration and Circulation (Biological Handbooks). Capítulo 85, Acid-Base Balance of Blood: Man. Bethesda, Maryland: Federation of American Societies for Experimental Biology, 1971:126.
- 64-Sorkin BI, Goldring RM. Arterial Blood Gases: Hypoxemia and Acid Base Balance. En: Miller A. Pulmonary Function Tests. A Guide for the Student and House Officer. Grune and Stratton, Inc. 1987:81-124.
- 65-West JB. Capítulo 6, Transporte de Gas a la Periferia, en Fisiología Respiratoria de West. Editorial Médica Panamericana. 3a. Edición, 1987:66-80.
- 66-Baldwin E de F, Cournand A, Richards DW Jr. Pulmonary Insufficiency. I. Physiological Classification, Clinical Methods of Analysis, Standard Values in Normal Subjects. Medicine, 1948;27:243-78.
- 67-Rodríguez R.D. Tabla de Valores Normales de Pruebas de Función Respiratoria en Residentes de la Ciudad de México. Servicio de Fisiología Pulmonar. Hospital de Cardiología y Neumología, Centro Médico Nacional. IMSS.
- 68-Berglund E, et. al. Spirometric Studies in Normal Subjects. I. Forced Expirograms in Subjects Between 7 and 70 Years of Age. Acta Med. Scand., 1963;173:185-192.
- 69-Crapo RO, Morris AH, Gardner RM. Reference Spirometric Values Using Techniques and Equipment that Meet ATS Recommendations. Am. Rev. Respir. Dis. 1981;123:659-664.
- 70-Sánchez E. Tesis sobre Valores Normales de Pruebas de Función Pulmonar en Habitantes de la Ciudad de México. (Tesis)\* México, D.F. Centro Médico Nacional, IMSS. 1980
- 71-Prieto HF. Detecting Disease with the Spirometer (Tesis Doctoral). School of Applied Sciences, University of Sussex, Inglaterra. 1976.
- 72-Knudson JR, Lebowitz DM, Holberg JC, Burrows B. Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Growth and Aging. Am. Rev. Respir. Dis. 1983;127:725-734.
- 73-Cherniack RM, Raber MB. Normal Standards for Ventilatory Function Using an Automated Wedge Spirometer. Am. Rev. Respir. Dis. 1972;106:38-46.
- \*=Tesis no localizada por lo que el título original no se obtuvo.

- 74-Morris AH, Kanner RE, Crapo RO, et. al. Clinical Pulmonary Function Testing: A Manual of Uniform Laboratory Procedures (ed. 2). Salt Lake City, Intermountain Thoracic Society, 1984.
- 75-Goldman HI, Becklake MR. Respiratory Function Tests. Normal Values at Median Altitudes and the Prediction of Normal Results. Am. Rev. Tuberc. 1959;79:457-67.
- 76-Leuallen EC, Fowler WS. Maximal-Midexpiratory Flow. Am. Rev. Tuberc. Pulm. Dis. 1953;72:783-800.
- 77-Cadigan BJ, Marks A, Ellicott MF, Jones RH, Gaensler EA. An Analysis of Factors Affecting the Measurement of Pulmonary Diffusing Capacity by the Single Breath Method. J. Clin. Invest. 1961;40:1495-1513.
- 78-DuBois AB, Botelho SY, Comroe JH. A New Method for Measuring Airway Resistance in Man Using a Body Plethysmograph: Values in Normal Subjects and in Patients with Respiratory Disease. J. Clin. Invest. 1954;35:327-335.
- 79-Briscoe WA, DuBois AB. The Relationship Between Airway Resistance, Airway Conductance and Lung Volume in Subjects of Different Age and Body Size. J. Clin. Invest. 1958;37:1279-1285.
- 80-Marshall R. The Physical Properties of the Lungs in Relation to the Subdivisions of Lung Volume. Clin. Sc. 1957;16:507.
- 81-Frank NR, Mead J, Ferris BC. The Mechanical Behavior of the Lungs in Healthy Elderly Persons. J. Clin. Invest. 1957;36:1680-1687.
- 82-Frank NR. J. Appl. Physiol. 1956;9:38.#
- 83-Estudio realizado en el Centro Médico "La Raza" del IMSS; Los valores fueron obtenidos de sus sujetos normales y enfermos (600 sujetos) y el estudio no fue publicado.
- 84-Staines E, García-Trigueros J, Muñoz-Bojalil B. Algunos Aspectos de la Función Cardiopulmonar en la Ciudad de México. Neumol. Cir. Tórax. 1971;32:369-86.
- 85-Hutchison AS, Ralston SH, et. al. Too Much Heparin: Possible Source of Error in Blood Gas Analysis. Brit. Med. J. 1983;287;1131-32.
- 86-Estudio no publicado, realizado por el Dr. Luis Pineda en el Hospital ABC.
- 87-Pérez-Neria J, Gardida A, Pérez Becerra JL, Reyes-Cunningham G. Gasometría Arterial en Niños Durante el Ejercicio. Neumol. Cir. Tórax, Mex. 1980;41(1):33-37.
- 88-Martínez-Guerra ML, Fernández-Bonneti P, Balvanera A, Correa SR, Elizalde RA, Soni CJ. Valores Normales de Algunas Medidas de la Función Respiratoria en la Ciudad de México. Prensa Med. Mex. 1973;38(1-2);1-5.
- 89-Odor Guerini A, Ojeda Vázquez R. Los cuidados Intensivos Respiratorios. En Villazón-Sahagún A, Guevara-Alcina M y Sierra Anzueta A. Cuidados Intensivos en el Enfermo Grave. CECSA 1973.
- 90-Ishikawa K. ¿Que es el Control Total de Calidad? La Modalidad Japonesa. Prentice-Hall, Inc. 1985.

#=Referencia no localizada, por lo que el título original no se obtuvo.

- 91-Lapp NL, Amandus HE, Hall R, Morgan WKC. Lung Volumes and Flow Rates in Black and White Subjects. *Thorax* 1974;29:185-88.
- 92-Growth and Decay of Pulmonary Function in Healthy Blacks and Whites. *Resp. Physiol.* 1978;33:367-92.
- 93-Seltzer CC, Siegelau AB, Friedman GD, Collen FM. Differences in Pulmonary Function Related to Smoking Habits and Race. *Am. Rev. Respir. Dis.* 1974;110:598-608.
- 94-Melville GN, Wray SR, Kumar M, Murthy NV, Parshad O. Socio-economic Status and Lung Function in Jamaican Children. *W. I. Med. J.* 1984;33:190-194.
- 95-Birath G, Kjellmer I, Sandquist L. Spirometric Studies in Normal Subjects. II. Ventilator y Capacity Tests in Adults. *Acta Med. Scand.* 1963;173(2):193-198.
- 96-Grimby G, Soderholm B. Spirometric Studies in Normal Subjects. III. Static Lung Volumes and Maximum Voluntary Ventilation in Adults with a Note on Physical Fitness. *Acta Med. Scand.* 1963;173(2):199-206.
- 97-Knudson RJ, Slatin RC, Lebowitz MD, Burrows B. The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve. *Am. Rev. Respir. Dis.* 1976;113:587-600.
- 98-Morris JF, Koski A, Johnson LC. Spirometric Standards for Healthy Nonsmoking Adults. *Am. Rev. Respir. Dis.* 1971;103:57-67.
- 99-DuWayne C, Dickman ML, Gardner RM, Brough FK. Spirometric Standards for Healthy Elderly Men and Women. *Am. Rev. Respir. Dis.* 1973;108:933-939.
- 100-Siller Acuña H, Pérez Neria J. Espirometría Cronometrada en Niños Normales de la Ciudad de México. *Rev. Mex. Ped.* 1971;40:169-174.
- 101-Pérez Neria J, Cureño PM, Gardida CH A, Reyes CG. Función Ventilatoria en Niños Normales de la Ciudad de México. *Neumol. Cir. Tórax Méx.* 1978;39(2):87-90.
- 102-Namihira D, Strobe LG, Helms WR, Pekow P, Muñoz-Bojalil B, Fernández F. A Study of Spirometry in Children from México City. *Pediatr. Pulmonol.* 1986;2:337-43.
- 103-Manual de Procedimientos Interno para el Departamento de Fisiología Pulmonar del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.
- 104-Grippi MA, Metzger LF, Krupinski AV, Fishman AP. Pulmonary Function Testing. En *Pulmonary Diseases and Disorders*. Vol.3, 2nd. Edition. Mc. Graw Hill. 1988:2469-2522.
- 105-Sobol BJ, Sobol PG. Percent of Predicted as the Limit of Normal in Pulmonary Function Testing: A Statistically Valid Approach (Editorial). *Thorax.* 1979;34:1-3.
- 106-Morris FJ, Temple WP, Koski A. Normal Values for the Ratio of One-Second Forced Expiratory Volume to Forced Vital Capacity. *Am. Rev. Respir. Dis.* 1973;108:1973.
- 107-Hankinson JL, Moon Bang K. Acceptability and Reproducibility Criteria of the American Thoracic Society as Observed in a Sample of the General Population. *Am. Rev. Respir. Dis.* 1991;143:516-521.
- 108-Pérez Padilla JR, Pérez Padilla A. Limitaciones de los criterios de "normalidad" en las Decisiones de Incapacidad Laboral. *Rev. Mex. IMSS (Méx).* 1989;27:67-72.

## A N E X O

### PAGINA DE PIES DE FIGURA

En las siguientes páginas aparecen gráficamente los resultados obtenidos al aplicar las muestras controles en los hospitales visitados. Para cada una de las variables estudiadas (PH,  $PO_2$  y  $PCO_2$ ) existe la representación gráfica de la desviación que hubo del promedio tanto en forma de barras lo que permite visualizar la desviación individual que tuvo cada gasómetro, como en polígono de frecuencias, lo que permite visualizar la distribución de estas desviaciones en conjunto. La interpretación del cero en todas las figuras es de ausencia de desviación del promedio; las desviaciones hacia arriba del cero se indican con números positivos y aquellas hacia abajo del cero se indican con números negativos.

Figuras 1, 3 y 5.- En estas figuras se muestra mediante barras horizontales la desviación que tuvo cada uno de los gasómetros hacia uno y otro lado del promedio correspondiente en los resultados de PH al aplicar las muestras controles con los 3 diferentes tipos de PH (ácido, básico y neutro respectivamente). En el eje de las ordenadas se encuentra numerado cada uno de los gasómetros de manera arbitraria y cada barra corresponde a un gasómetro. En el eje de las abscisas se encuentra la desviación del promedio en números absolutos y unidades estándar para el PH; El cero indica cero desviación del promedio y hacia la derecha del mismo se encuentran las desviaciones positivas o hacia arriba del promedio, mientras que hacia la izquierda del cero están las desviaciones negativas o hacia abajo del promedio.

Figuras 7, 9 y 11.- En estas figuras se muestra mediante barras horizontales la desviación que tuvo cada uno de los gasómetros hacia uno y otro lado del promedio correspondiente en los resultados de  $PO_2$  al aplicar las muestras controles con los 3 diferentes tipos de PH (ácido, básico y neutro respectivamente). En el eje de las abscisas están en milímetros de mercurio las desviaciones del promedio de la  $PO_2$ . El resto de los datos es igual que para las figuras anteriores.

Figuras 13, 15 y 17.- En estas figuras se muestra mediante barras horizontales la desviación que tuvo cada uno de los gasómetros hacia uno y otro lado del promedio correspondiente en los resultados de  $PCO_2$  al aplicar las muestras controles con los 3 diferentes tipos de PH (ácido, básico y neutro respectivamente). En el eje de

las abscisas aparecen en milímetros de mercurio las desviaciones del promedio de la  $PCO_2$ . El resto de los datos es igual que para las figuras anteriores.

Figuras 2, 4 y 6.- En estas figuras se muestra mediante polígono de frecuencias sombreado la distribución que tuvieron las desviaciones de los gasómetros en forma conjunta hacia uno y otro lado del promedio en los resultados del PH al aplicar las muestras controles con los 3 diferentes tipos de PH (ácido, básico y neutro respectivamente). El eje de las ordenadas de la izquierda corresponde a la proporción de la unidad estándar y el de la derecha al número de hospitales al que equivale esa proporción. El eje de las abscisas corresponde a la desviación del promedio del PH en números absolutos y unidades estándar. Los números positivos indican que se encuentran por arriba del cero (o sea del promedio), mientras que los números negativos indican que se encuentran por debajo del cero.

Figuras 8, 10 y 12.- En estas figuras se muestra mediante polígono de frecuencias sombreado la distribución que tuvieron las desviaciones de los gasómetros en forma conjunta hacia uno y otro lado del promedio en los resultados de  $PO_2$  al aplicar las muestras controles con los 3 diferentes tipos de PH (ácido, básico y neutro respectivamente). El eje de las abscisas corresponde a la desviación del promedio de la  $PO_2$  en milímetros de mercurio. El resto de los datos es igual que para las figuras 2,4 y 6.

Figuras 14, 16 y 18.- En estas figuras se muestra mediante polígono de frecuencias sombreado la distribución que tuvieron las desviaciones de los gasómetros en forma conjunta hacia uno y otro lado del promedio en los resultados de  $PCO_2$  al aplicar las muestras controles con los 3 diferentes tipos de PH (ácido, básico y neutro respectivamente). El eje de las abscisas corresponde a la desviación del promedio de la  $PCO_2$  en milímetros de mercurio. El resto de los datos es igual que para las figuras 2,4 y 6.

FIGURA 1

DESVIACION DEL PROMEDIO DEL PH PARA CADA GASOMETRO

-PH ACIDO-

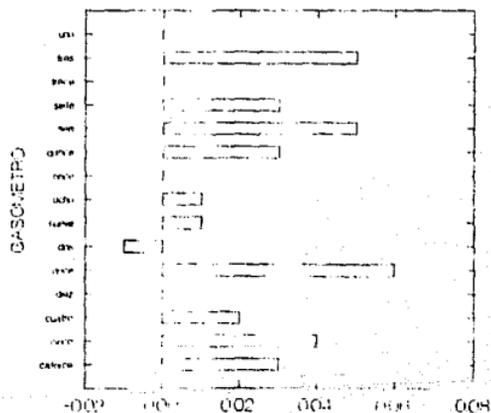
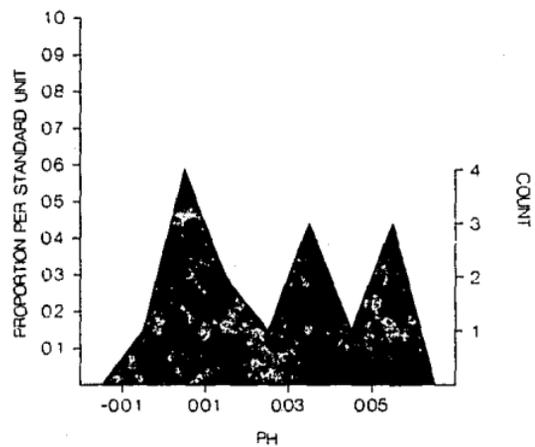


FIGURA 2

DISTRIBUCION DE LAS DESVIACIONES DEL PROMEDIO

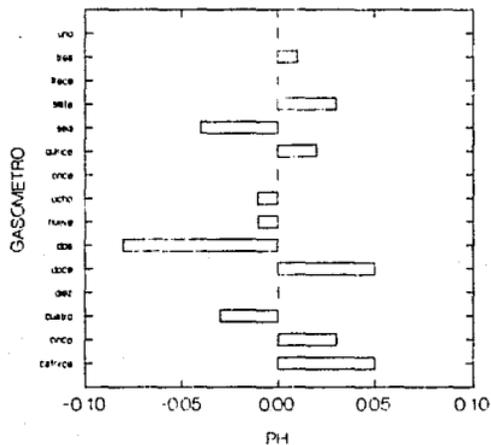
-PH ACIDO-



**FIGURA 3**

**DESVIACION DEL PROMEDIO DEL PH PARA CADA GASOMETRO**

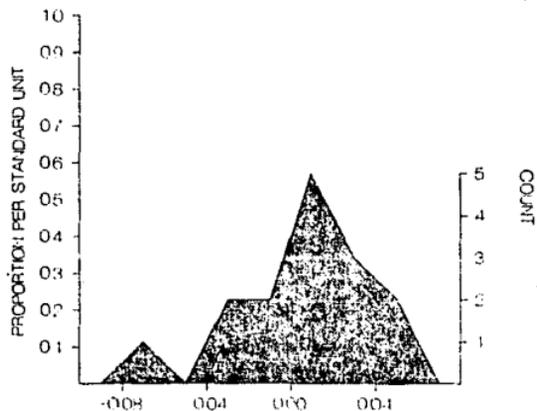
**-PH BASICO-**



**FIGURA 4**

**DISTRIBUCION DE LAS DESVIACIONES DEL PROMEDIO**

**-PH BASICO-**

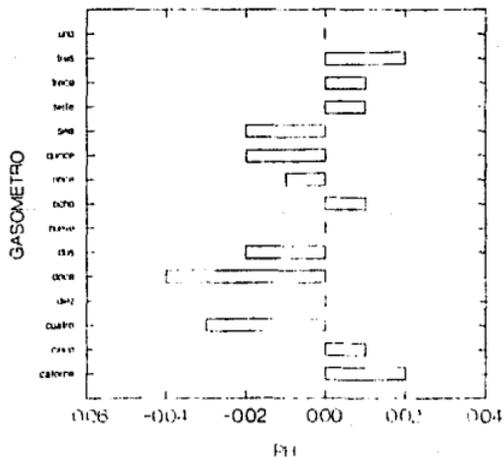


PH

**FIGURA 5**

**DESVIACION DEL PROMEDIO DEL PH PARA CADA GASOMETRO**

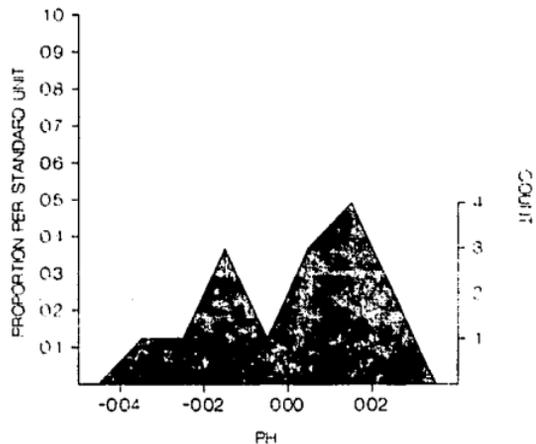
**-PH NEUTRO-**



**FIGURA 6**

**DISTRIBUCION DE LAS DESVIACIONES DEL PROMEDIO**

**-PH NEUTRO-**



**FIGURA 7**

**DESVIACION DEL PROMEDIO DE LA PO2 PARA CADA GASOMETRO**

**-PH ACIDO-**

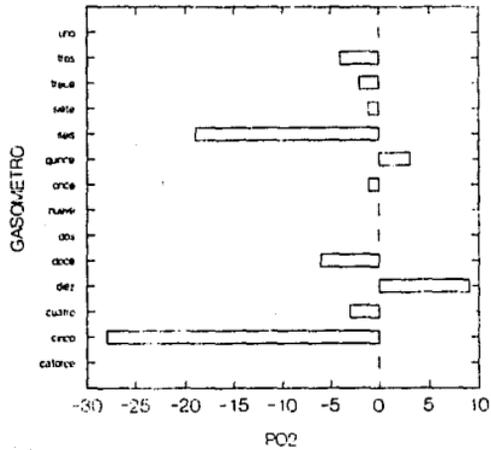
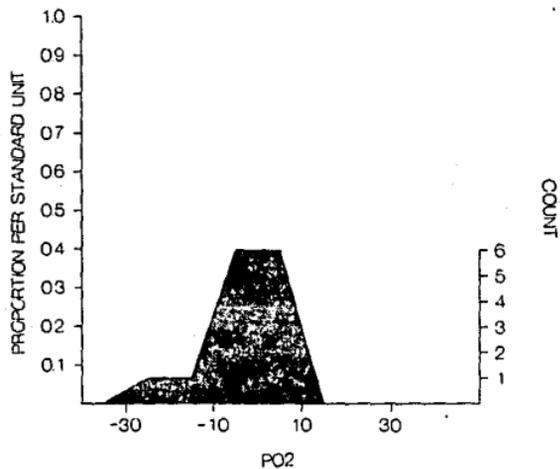


FIGURA 8

DISTRIBUCION DE LAS DESVIACIONES DEL PROMEDIO

-PH ACIDO-



**FIGURA 9**

**DESVIACION DEL PROMEDIO DE LA PO2 PARA CADA GASOMETRO**

**-PH BASICO-**

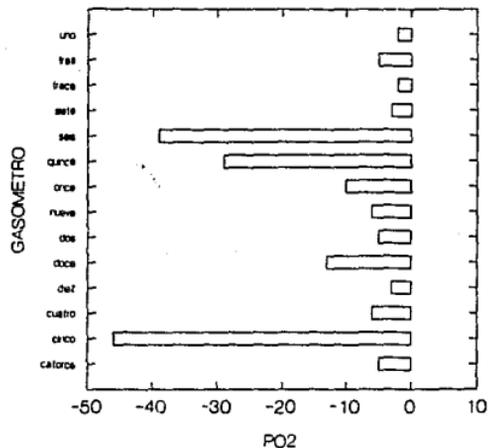
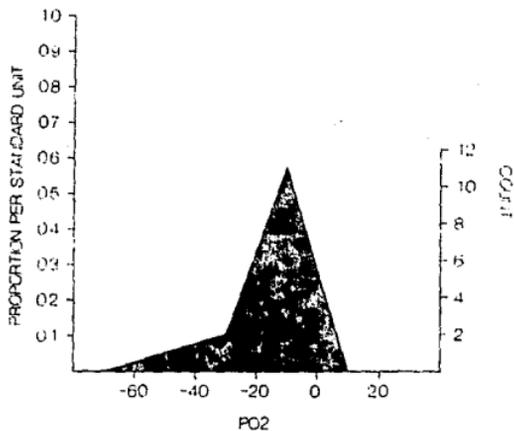


FIGURA 10

DISTRIBUCION DE LAS DESVIACIONES DEL PROMEDIO

-PH BASICO-



**FIGURA 11**

**DESVIACION DEL PROMEDIO DE LA PO2 PARA CADA GASOMETRO  
-PH NEUTRO-**

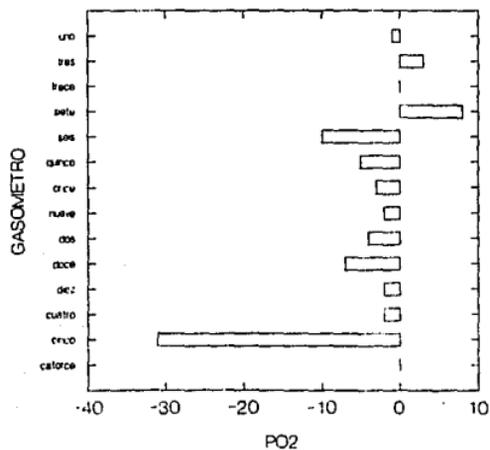


FIGURA 12

DISTRIBUCION DE LAS DESVIACIONES DEL PROMEDIO

-PH NEUTRO-

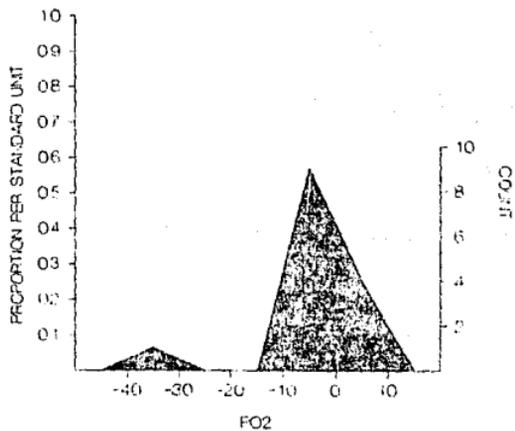


FIGURA 13

**DESVIACION DEL PROMEDIO DE LA PCO2 PARA CADA GASOMETRO**

**-PH ACIDO-**

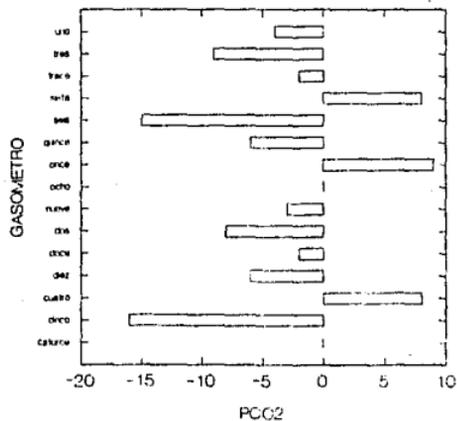


FIGURA 14

DISTRIBUCION DE LAS DESVIACIONES DEL PROMEDIO

-PH ACIDO-

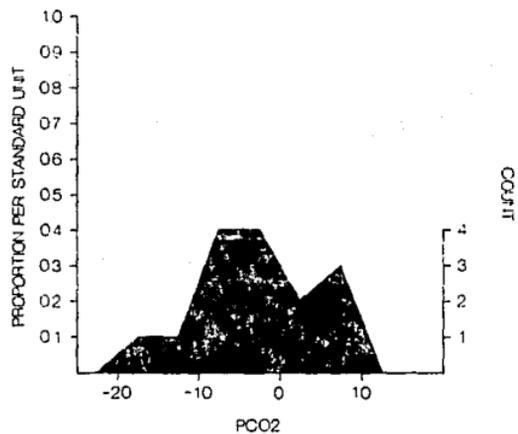


FIGURA 15

DESVIACION DEL PROMEDIO DE LA PCO2 PARA CADA GASOMETRO

-PH BASICO-

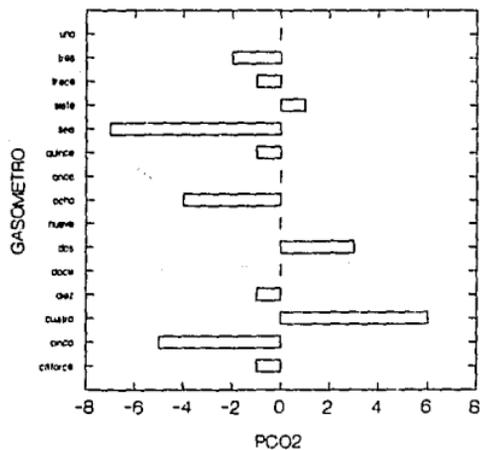


FIGURA 16

DISTRIBUCION DE LAS DESVIACIONES DEL PROMEDIO

-PH BASICO-

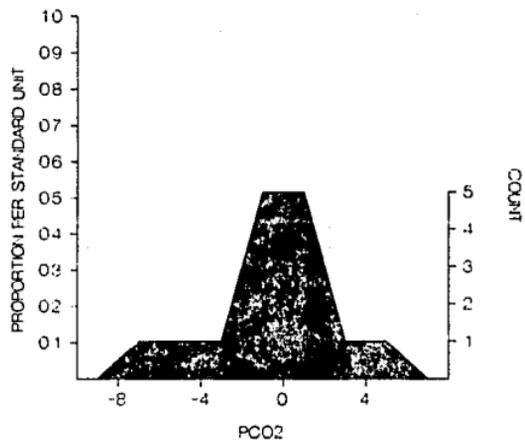


FIGURA 17

DESVIACION DEL PROMEDIO DE LA PCO2 PARA CADA GASOMETRO

-PH NEUTRO-

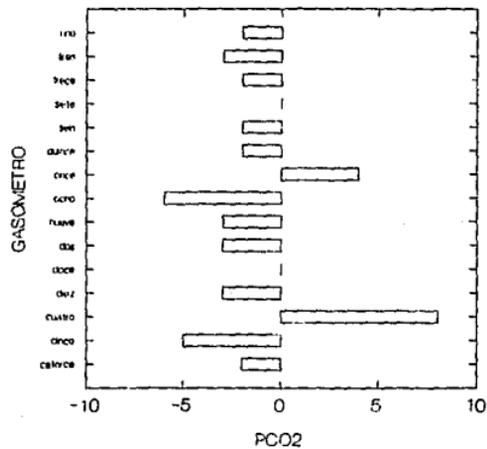


FIGURA 18

DISTRIBUCION DE LAS DESVIACIONES DEL PROMEDIO

-PH NEUTRO-

