



ORIGINAL

## Espirometría forzada en preescolares sanos bajo las recomendaciones de la ATS/ERS: estudio CANDELA

E.G. Pérez-Yarza<sup>a,\*</sup>, J.R. Villa<sup>b</sup>, N. Cobos<sup>c</sup>, M. Navarro<sup>d</sup>, A. Salcedo<sup>e</sup>,  
C. Martín<sup>c</sup>, A. Escribano<sup>f</sup>, L. Arranz<sup>g</sup>, S. Rueda<sup>h</sup>, A. Martínez<sup>i</sup>,  
O. Sardón<sup>a</sup> y J.I. Empanaza<sup>j</sup> en representación del Grupo CANDELA<sup>1</sup>

<sup>a</sup>Unidad de Neumología Infantil, Hospital Materno-Infantil, San Sebastián, Guipúzcoa, España

<sup>b</sup>Unidad de Neumología Infantil, Hospital Niño Jesús, Madrid, España

<sup>c</sup>Unidad de Neumología Pediátrica y Fibrosis Quística, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

<sup>d</sup>Unidad de Neumología Infantil, Hospital Virgen Macarena, Sevilla, España

<sup>e</sup>Unidad de Neumología Infantil, Hospital Gregorio Marañón, Madrid, España

<sup>f</sup>Unidad de Neumología Infantil, Hospital Clínico, Universidad de Valencia, Valencia, España

<sup>g</sup>Servicio de Pediatría, Hospital de Zumárraga, Zumárraga, Guipúzcoa, España

<sup>h</sup>Unidad de Neumología Infantil, Hospital Clínico, Madrid, España

<sup>i</sup>Unidad de Neumología y Alergia Pediátricas, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

<sup>j</sup>Unidad de Epidemiología Clínica, Hospital Donostia (CIBER-ESP), San Sebastián, Guipúzcoa, España

Recibido el 3 de octubre de 2008; aceptado el 3 de octubre de 2008

### PALABRAS CLAVE

Valores de normalidad;  
Preescolares;  
Espirometría forzada

### Resumen

**Introducción:** actualmente no existen valores de referencia de espirometría forzada en preescolares sanos obtenidos según las recomendaciones publicadas por la American Thoracic Society (ATS) y la European Respiratory Society (ERS) en 2007. El objetivo del estudio es establecer valores espirométricos de referencia en niños preescolares sanos entre los 2 y los 7 años, según recomendaciones ATS/ERS.

**Material y método:** estudio nacional, multicéntrico, descriptivo y transversal, en niños sanos de ambos sexos, mayores de 2 años y menores de 7. Las espirometrías forzadas se

\*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [eduardo.gonzalezperez-yarza@osakidetza.net](mailto:eduardo.gonzalezperez-yarza@osakidetza.net) (E.G. Pérez-Yarza).

<sup>1</sup>CANDELA (luz, vela). Grupo CANDELA Coordinador: Eduardo G. Pérez-Yarza (Hospital Donostia, San Sebastián). Dirección del Proyecto: Nicolás Cobos Barroso (Hospital Vall d'Hebron, Barcelona), Martín Navarro Merino (Hospital Virgen Macarena, Sevilla), José Ramón Villa (Hospital Niño Jesús, Madrid). Investigadores principales: Leonor Arranz Arana y Casilda López de Munain Ormazabal (Hospital de Zumárraga, Zumárraga), Amparo Escribano, Aure Martínez Villaplana y M. Ángeles Requena Fernández (Hospital Clínico, Valencia), Gloria García Hernández y Antonio Martínez Gimeno (Hospital 12 de Octubre, Madrid), Ane Aldasoro Ruiz, Javier Korta Murua y Olaia Sardón (Hospital Donostia, San Sebastián), Santos Liñán Cortés, Antonio Moreno Galdó y Carlos Martín (Hospital Vall d'Hebron, Barcelona), Martín Navarro Merino, Guadalupe Pérez Pérez, María Jesús Díaz-Pintado Lara y María del Mar Romero Pérez (Hospital Virgen Macarena, Sevilla), Florencio Balboa de Paz, Santiago Rueda Esteban y Margarita López Seyller (Hospital Clínico de San Carlos, Madrid), Antonio Salcedo Posadas y Virtudes Pérez Pérez (Hospital Gregorio Marañón, Madrid), José Ramón Villa Asensi, Esmeralda Almería Gil y Nidia González Peralta (Hospital del Niño Jesús, Madrid).

realizaron en laboratorios de función pulmonar de las 9 unidades de neumología pediátrica participantes. Los técnicos fueron específicamente entrenados y siguieron un protocolo estandarizado para realizarlas.

**Resultados:** se obtuvieron espirometrías válidas en 455 (81,54%) de los 558 niños incluidos: 242 varones (53,2%) y 213 mujeres (46,8%). La distribución por edades fue la siguiente: 31 de 2 o más y menos de 3 años; 96 de 3 o más y menos de 4 años; 108 de 4 o más y menos de 5 años; 122 de 5 o más y menos de 6, y 98 de 6 o más y menos de 7 años. Se obtuvieron las fórmulas necesarias para calcular los valores de referencia de todas las variables espirométricas.

**Conclusiones:** realizar espirometría forzada con garantías es factible en la mayoría de los niños preescolares siguiendo las recomendaciones publicadas por las guías internacionales. Disponer de los valores de referencia representados es de gran importancia para el manejo de estos niños en la práctica clínica, así como para la investigación de la función pulmonar en este grupo de edad.

© 2008 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

#### KEYWORDS

Normal values;  
Preschool children;  
Spirometry

#### Forced spirometry in healthy preschool children

##### Abstract

**Introduction:** Reference values for spirometry in healthy preschool children have not yet been obtained in accordance with American Thoracic Society (ATS) and the European Respiratory Society (ERS) guidelines. The objective was to establish reference values for spirometry in healthy preschoolers under the ATS/ERS 2007 statement.

**Material and method:** Children of at least 2 and under 7 years of age were tested in 9 pediatric pulmonary function laboratories. The technicians were trained to apply a standardized protocol to perform spirometry.

**Results:** Valid spirometry results were obtained in 455 (81.54%) out of 558 children: 242 boys (53.2%) and 213 girls (46.8%). Ages were as follows: 31 at least 2 and under 3 years old; 96, at least 3 and under 4; 108, at least 4 and under 5; 122, at least 5 and under 6 years, and 98, at least 6 and under 7 years. Formulas were used to calculate the reference values for all the spirometry variables in preschoolers.

**Conclusions:** Spirometry is feasible in the majority of preschool children under the new guidelines. The availability of the reference values presented is an important step, both for the care of preschoolers and for further research on pulmonary function.

© 2008 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Introducción

La espirometría forzada es el método básico para el estudio de la función pulmonar en el niño. Para su interpretación son necesarios valores de normalidad obtenidos en muestras de población sana<sup>1,2</sup>. Los criterios de control de calidad de la espirometría forzada clásicos hacen referencia a niños mayores de 7 años<sup>3-5</sup>; sin embargo, su utilidad ha sido cuestionada, pues un gran número de niños entre 5 y 19 años no son capaces de realizar las maniobras requeridas<sup>4,5</sup>.

Los niños preescolares, menores de 6 años, presentan vías aéreas de mayor longitud respecto a su menor volumen pulmonar que los niños escolares y los adultos. Por lo tanto, serían capaces de vaciar la totalidad del volumen pulmonar tras la espiración forzada en menos tiempo. El cociente entre el volumen espiratorio forzado en el primer segundo y la capacidad vital forzada ( $FEV_1/FVC$ ) sería  $> 90\%$  en la mayoría de los casos y quizá los valores de  $FEV_{0,5}$  y  $FEV_{0,75}$

obtenidos por espirometría forzada resultarían clínicamente más relevantes que el  $FEV_1$ <sup>7-9</sup>. En este sentido, distintos autores han demostrado que los niños preescolares son capaces de realizar las maniobras requeridas para obtener una espirometría forzada válida y reproducible cuando se aplican criterios de calidad y metodología específicos<sup>10,11</sup>. Recientemente la American Thoracic Society (ATS) y la European Respiratory Society (ERS)<sup>12</sup> han publicado recomendaciones acerca de las normas, los procedimientos y la interpretación de los resultados de la espirometría forzada en niños preescolares, haciendo especial hincapié en el tiempo de espiración forzada (FET), el  $FEV_1$  y el  $FEV_{0,5}$ .

El objetivo del presente estudio es obtener los valores espirométricos de referencia en niños preescolares sanos de 2 a 7 años de edad, usando las mejores variables explicativas para obtener ecuaciones de predicción y siguiendo estrictamente las recomendaciones publicadas por la ATS/ERS<sup>12</sup> en 2007 para niños preescolares.

## Material y método

### Diseño y sujetos

Estudio nacional, multicéntrico, descriptivo, transversal, denominado estudio CANDELA, en niños sanos de ambos sexos, mayores de 2 años y menores de 7, para establecer los valores de normalidad de las variables de la espirometría forzada, realizado entre diciembre de 2005 y mayo de 2007. El estudio fue aprobado por el comité ético de cada hospital participante. Asimismo, se obtuvo de los padres o tutores de todos los sujetos participantes el consentimiento informado para participar en el estudio y la explotación de datos con fines científicos, de acuerdo con la legislación española vigente sobre protección de datos.

Se definió sujeto sano según un cuestionario (modelo GAP Conference<sup>13</sup>) y un examen físico normal. Los criterios de inclusión, además de la edad referida y el consentimiento informado, fueron: recién nacidos a término (definidos como mayores de 37 semanas) y peso adecuado a la edad de gestación (mínimo de 2.500 g de peso al nacimiento), madre no fumadora durante el embarazo, niños no expuestos al humo del tabaco (padres y cuidadores no fumadores en espacios cerrados donde esté el sujeto), no tener historia de enfermedades que pudieran afectar a la espirometría y niños capaces de realizar los procedimientos de la espirometría forzada.

Los sujetos fueron excluidos si se daba alguno de los siguientes criterios: niños y niñas menores de 2 años y mayores de 7 años, recién nacidos pretérmino, recién nacidos de bajo peso para la edad de gestación, madre fumadora durante el embarazo, padres y cuidadores fumadores en espacios cerrados donde está el sujeto, antecedentes personales de bronquiolitis, bronquitis recurrente, asma, broncospasmo, bronquitis asmática, bronquitis obstructiva, bronquitis sibilante y episodios de sibilancias con los catarros o con el ejercicio, neumonía, bronconeumonía, neumonitis, tuberculosis, bronquitis, traqueítis o laringitis, rinitis alérgica, fibrosis quística, estenosis laríngea, bronquiectasias, bronquitis obliterante, anomalías congénitas del aparato respiratorio, cirugía torácica, alteraciones de la columna vertebral (cifosis o escoliosis), enfermedades esqueléticas torácicas, enfermedad neuromuscular, insuficiencia renal, enfermedad cardiovascular, enfermedades sistémicas con afección pulmonar u otras enfermedades crónicas con repercusión en el estado de salud u obesidad grave. Asimismo se los excluyó si tenían antecedentes personales actuales y/o en las 3 semanas previas de rinitis, catarro, resfriado común o gripe o si, sin diagnóstico preciso, hubieran recibido tratamientos con corticoides inhalados y/o broncodilatadores inhalados, si la exploración física era anormal o si eran incapaces de realizar los procedimientos requeridos para la espirometría forzada.

### Tamaño muestral

El tamaño de la muestra se ha calculado estimando que las distribuciones de los parámetros espirométricos en los diferentes grupos etarios (años cumplidos) sigue una distribución normal, con una desviación estándar próxima

al 15% del valor promedio y una precisión a ambos lados de la media muestral del 4%. El tamaño por grupo de edad estimado fue 55 sujetos. Se ha supuesto una tasa de espirometrías no válidas del 20%. Incluyendo un 20% de pérdidas ( $55 \times 1,2 = 66$  sujetos por grupo de edad y sexo), se ha estimado el tamaño muestral:  $66 \times 2$  (sexo)  $\times 5$  (grupos etarios) = 660. Tamaño muestral total incluyendo un 20% de pérdidas, 660 sujetos. Cada centro debía recoger una fracción similar de la muestra total y debía incluir una representación homogénea de todos los grupos etarios.

Los sujetos incluidos fueron reclutados en colegios y en hospitales. Se incluyó a hermanos sanos de niños y niñas que acudían a control en alguna de las unidades pediátricas de los hospitales participantes.

### Espirometría, variables y metodología

Se realizó un curso de 4 h de duración, impartido por uno de los integrantes del estudio (JRV), y de formación específica para las personas encargadas de realizar las maniobras. Los técnicos tenían una amplia experiencia en realizar espirometría forzada en niños y las maniobras obtenidas fueron realizadas únicamente por ellos. El curso fue realizado por una persona de cada laboratorio de función pulmonar participante, en la Sección de Neumofisiología del Hospital del Niño Jesús (Madrid). El contenido del curso fue teórico y práctico sobre la metodología de la espirometría forzada en preescolares, según la normativa ATS/ERS<sup>12</sup>. El protocolo estandarizado fue estudiado y redactado por el Comité Ejecutivo del estudio con base en una versión preliminar de la normativa ATS/ERS<sup>12</sup> para preescolares (ATS/ERS documents. Spirometry in preschool children: recommendations. Version: June 11, 2005) facilitado a uno de los investigadores (JRV) antes de su publicación. Fue aprobado finalmente por consenso entre todos los investigadores. Los sujetos fueron pesados con balanzas calibradas (Seca, mod. 173<sup>®</sup>) y medidos, sin zapatos, mediante estadiómetro (Harpender<sup>®</sup>). Las maniobras se realizaron con pinza nasal; en caso de que el sujeto la rechazara se anotó, pero no invalidó la prueba. Se realizaron en bipedestación; si el sujeto estaba sentado, se anotó, pero no invalidó la prueba. Se utilizó el Filtro Neumofilt<sup>®</sup> (Hospital Hispania, Madrid, España). La calibración se realizó con filtro utilizando jeringa de precisión de 3 L (Jaeger<sup>®</sup>, Viasys Healthcare, Hochberg, Alemania). Se utilizó el programa de animación de velas y el programa de animación de bolos. Se realizaron un mínimo de 3 maniobras espirométricas y un máximo de 20. Se almacenaron todas las pruebas en la base de datos de cada investigador. No se ha realizado ninguna intervención farmacológica o analítica, a excepción de la espirometría forzada.

Todas las maniobras se realizaron en los laboratorios de función pulmonar de las nueve unidades de neumología infantil participantes. En todos los casos, la espirometría forzada se realizó mediante espirómetro MasterScreen<sup>®</sup> versión 4.0 o superior (v. 4.67, v. 4.65, v. 4.53, 4.50) (Jaeger<sup>®</sup>, Alemania), con neumotacómetro tipo Lilly (Jaeger<sup>®</sup>, Viasys Healthcare, Hochberg, Alemania). Las mediciones se llevaron a cabo con espirómetros calibrados, según normativa ATS/ERS<sup>5</sup>.

Se registraron las siguientes variables: tiempo (hora y minutos) a la entrada y a la salida del laboratorio de función pulmonar, tipo de báscula y de tallímetro, variables demográficas —etnia, fecha de nacimiento, sexo, peso (kg) y talla (cm) en bipedestación—; pinza nasal (sí/no), postura (sentado, de pie) y tiempo de espiración forzada (FET) en segundos. Las variables espirométricas recogidas fueron: FVC, FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>0,5</sub>, FEV<sub>0,75</sub>, pico de flujo espiratorio (PEF), flujo espiratorio forzado entre el 25, el 50 y el 75% de la FVC (FEF<sub>25</sub>, FEF<sub>50</sub>, FEF<sub>75</sub> y FEF<sub>25-75</sub>), además de FET, volumen extrapolado (*backward extrapolated volume* [VBE]) y VBE/FVC; punto en el que termina el flujo espiratorio, expresado como porcentaje del PEF. Si la espirometría no fue realizada o no fue válida, se anotó la causa.

Se han empleado los siguientes criterios específicos para el control de calidad de la espirometría forzada: inspección de curvas flujo-volumen y volumen-tiempo, excluidas las maniobras manifiestamente inadecuadas (inexistencia de un incremento rápido del flujo hasta el PEF, descenso con interrupciones debido a cierre de glotis, tos, etc.); inicio de la prueba calculado por el VBE, <80 ml o <12,5% de la FVC.

Si no se cumplían dichas condiciones, las maniobras no se rechazaban, pero era obligado volver a evaluar la curva. El final de la prueba se estableció en referencia al punto donde cesaba el flujo. Si el cese del flujo se producía a un flujo > 10% del PEF, se clasificaba la maniobra como de finalización prematura; no se la excluía, pero no se la tenía en cuenta para valorar el FVC ni los diferentes FEF; si se podía valorar los FEV<sub>t</sub> menores que el FET. El FET se anotó, pero no se utilizó para excluir maniobras. Se ha intentado que los sujetos iniciaran la inspiración al final de la maniobra sin soltar la boquilla, para facilitar una valoración más exacta del FET. Se utilizaron el FVC y los FEV<sub>t</sub> más elevados, independientemente de que pertenecieran a distintas maniobras. Los flujos se han medido en la maniobra con una suma mayor de FVC+FEV<sub>t</sub>. En relación a la repetibilidad de las maniobras, se ha intentado obtener al menos dos pruebas aceptables, con una diferencia entre el FVC y FEV<sub>t</sub> <10% o <0,1 l entre ellas.

### Recogida de datos y análisis estadístico

Un investigador (EGP) ha actuado de observador ciego, revisando todos los informes con todas las curvas y datos numéricos de todos los intentos realizados en los laboratorios de función pulmonar de los hospitales participantes y asegurándose de que las maniobras incluidas cumplieran la normativa ATS/ERS<sup>12</sup>.

Como estadística descriptiva, se describieron los datos mediante el cálculo de los estadísticos más adecuados a la naturaleza y la escala de medición considerada. Se han expresado las variables categóricas en número (porcentaje) y las variables continuas, en media ± desviación estándar. Se han modelizado los valores espirométricos mediante modelos multivariantes de regresión lineal, utilizando las transformaciones necesarias para normalizar las distribuciones. El modelo de regresión lineal múltiple se ha utilizado para identificar la relación existente entre las características individuales propias de los sujetos participantes (las variables explicativas fueron edad, talla, peso y sexo) y los distintos parámetros de función pulmonar. Ninguna de las transformaciones aplicadas mejoró de forma significativa la capacidad de discriminar del modelo lineal obtenido a partir de los datos no transformados. Asimismo se comparó la variancia existente entre cada modelo (R<sup>2</sup>). Además, se ha realizado análisis de la covarianza (ANCOVA) para estudiar la homogeneidad entre las pendientes del modelo lineal obtenido en niños y niñas. Así, se ha calculado y se ha

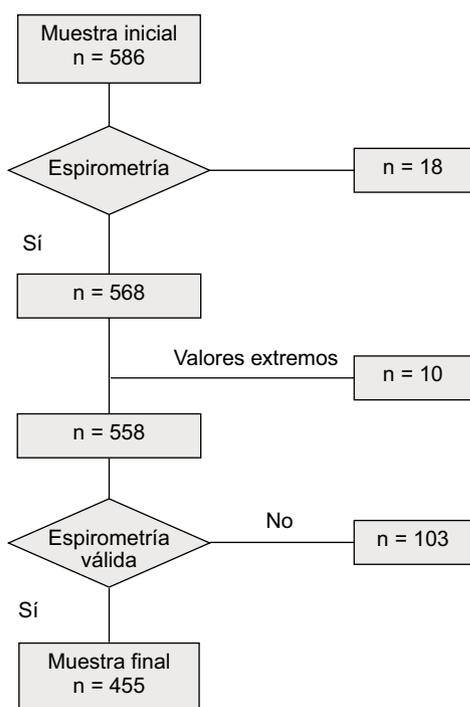


Figura 1 Diagrama de flujo.

Tabla 1 Características demográficas de la población de estudio

Edad (años)	Niñas			Niños		
	n	Peso (kg)	Talla (cm)	n	Peso (kg)	Talla (cm)
≥2 y <3	12	14,2 (10,5–18)	91 (79–100)	19	14,8 (11,8–18)	94,5 (87–110)
≥3 y <4	47	16 (12,5–22,2)	99 (85–109)	49	16,6 (13,2–24)	100 (89–114)
≥4 y <5	48	17,8 (12,8–25)	104 (91–120)	60	19 (14–27)	107 (96–113)
≥5 y <6	58	20 (13,8–29)	111 (97–120)	64	20,8 (16–37,1)	112,5 (101–125)
≥6 y <7	48	22 (14,9–38,5)	117 (107–129)	50	22,8 (17,8–39)	120 (108–131)

Talla y peso se expresan en mediana (intervalo).

representado en una nube de puntos el intervalo de confianza del 95% y el límite de predicción del 95% para cada ecuación. Se ha utilizado el paquete estadístico SYSTAT 9.0 (SPSS, Chicago, Illinois, Estados Unidos).

## Resultados

Aceptaron participar en el estudio 586 sujetos. Realizaron la espirometría 568 (96,9%). No hubo diferencias significativas, excepto en la edad y la talla, entre las características individuales de los 18 pacientes que no realizaron la espirometría y los que sí. La media de edad fue  $4,72 \pm 1,09$  años y la de la talla,  $107 \pm 9,8$  cm. En el grupo de niños que no realizaron la espirometría, 18 (3,07%), la media de edad fue  $2,96 \pm 0,77$  años y la de la talla,  $74 \pm 4,15$  cm. Hubo diferencias significativas entre ambos grupos en la edad ( $p = 0,0001$ ) y la talla ( $p = 0,009$ ).

De los 568 casos que realizaron la prueba, 10 fueron valores extremos (*outliers*), definidos como los que se alejaban de la media más de 2,6 desviaciones estándar. Los resultados finales fueron analizados con y sin dichos valores extremos y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos resultados. Por tanto, los valores extremos fueron excluidos. Se analizaron los restantes 558 casos, de los que se consideró válidos a 455 y no válidos a 103 que no cumplían la normativa ATS/ERS<sup>12</sup> (fig. 1).

La cohorte de estudio quedó constituida por 455 casos, distribuidos en 242 (53,2%) niños y 213 (46,8%) niñas (tabla 1). Se utilizó pinza nasal en 315 (69,23%) casos y en 140 (30,77%) no se utilizó; en sedestación, 216 (47,47%) y en bipedestación, 239 (52,52%). Las variables FVC, FEV<sub>1</sub>, FEV<sub>0,75</sub> y FEV<sub>0,50</sub> no se asociaron (análisis de covariancia) con pinza nasal y postura, en relación con talla y sexo (ANCOVA, datos no presentados).

El VBE medio fue  $0,05 \pm 0,02$  (intervalo 0,01–0,34) l. El VBE no se relacionó (análisis de covariancia) con la talla ni con la edad de los niños de acuerdo con ANCOVA ( $R^2 = 0,003$ ;  $p = 0,74$ ). Sí hubo asociación en las niñas ( $R^2 = 0,50$ ;  $p = 0,005$ ); sin embargo, la variabilidad del VBE explicada por la talla fue pequeña (5%).

Los valores del FET fueron  $1,32 \pm 0,5$  (0,51–4,44) s. El FEV<sub>t</sub> se estableció en los casos siguientes: FEV<sub>1</sub> en 302 casos; FEV<sub>0,75</sub> en 336 casos, y FEV<sub>0,5</sub> en 455 casos. El PEF se determinó en 453 casos. El FEF<sub>25</sub>, en 450 casos; el FEF<sub>50</sub>, en 440 casos; el FEF<sub>75</sub>, en 419 casos, y el FEF<sub>25–75</sub>, en 419 casos. Los resultados se obtuvieron sobre una única curva en 416 (91,42%) casos y sobre dos curvas en 39 (8,57%). La posición (sentado, de pie) y la pinza nasal (con pinza o sin ella) no influyeron en los valores del FET ( $p > 0,05$ ) (datos no presentados).

En 37 sujetos la talla fue  $< 95$  cm (media,  $0,94 \pm 0,03$  cm), con medias de edad en  $2,97 \pm 0,91$  años y de peso en  $13,6 \pm 2,99$  kg. En este subgrupo se obtuvo el FEV<sub>1</sub>

**Tabla 2** Niños y niñas: talla y edad como predictores de los parámetros de la función pulmonar, como resultado del análisis de regresión lineal\*

	Intercepto $\beta_0$	Talla, <i>slope</i> $\beta_1 \pm EE$	Edad, <i>slope</i> $\beta_2 \pm EE$	EES	R <sup>2</sup>
<b>FVC</b>					
Niños (n = 242)	-1,952	$0,025 \pm 0,002$	$0,064 \pm 0,022$	0,186	0,738
Niñas (n = 213)	-1,185	$0,015 \pm 0,002$	$0,113 \pm 0,021$	0,183	0,682
<b>FEV<sub>1</sub></b>					
Niños (n = 167)	-1,792	$0,024 \pm 0,002$	$0,038 \pm 0,022$	0,168	0,728
Niñas (n = 135)	-1,081	$0,015 \pm 0,002$	$0,084 \pm 0,025$	0,166	0,658
<b>FEV<sub>0,75</sub></b>					
Niños (n = 182)	-1,599	$0,023 \pm 0,003$	$0,023 \pm 0,023$	0,174	0,653
Niñas (n = 157)	-0,853	$0,012 \pm 0,002$	$0,100 \pm 0,019$	0,151	0,671
<b>FEV<sub>0,50</sub></b>					
Niños (n = 242)	-1,102	$0,016 \pm 0,001$	$0,045 \pm 0,014$	0,122	0,734
Niñas (n = 213)	-0,767	$0,011 \pm 0,001$	$0,075 \pm 0,015$	0,132	0,667
<b>FEF<sub>25</sub></b>					
Niños (n = 245)	-2,149	$0,032 \pm 0,006$	$0,193 \pm 0,05$	0,427	0,601
Niñas (n = 212)	-1,761	$0,024 \pm 0,006$	$0,257 \pm 0,048$	0,425	0,585
<b>FEF<sub>50</sub></b>					
Niños (n = 241)	-1,435	$0,024 \pm 0,006$	$0,086 \pm 0,048$	0,406	0,392
Niñas (n = 206)	-1,155	$0,017 \pm 0,006$	$0,168 \pm 0,049$	0,428	0,382
<b>FEF<sub>75</sub></b>					
Niños (n = 226)	-0,254	$0,009 \pm 0,005$	$0,015 \pm 0,052$	0,336	0,094
Niñas (n = 197)	-0,284	$0,007 \pm 0,004$	$0,056 \pm 0,037$	0,32	0,137
<b>FEF<sub>25–75</sub></b>					
Niños (n = 229)	-1,522	$0,025 \pm 0,006$	$0,044 \pm 0,047$	0,389	0,347
Niñas (n = 196)	-1,22	$0,019 \pm 0,005$	$0,107 \pm 0,044$	0,381	0,349

EE: error estándar; EES: error estándar estimado; R<sup>2</sup>: coeficiente de determinación (cuadrado del coeficiente de correlación); *slope*  $\beta_1$ : pendiente, representa el cambio por cada centímetro de talla; *slope*  $\beta_2$ : representa el cambio por cada año de edad. \* $Y = \beta_0 + \beta_1 h + \beta_2 a$ , donde h es la estatura en cm, a es la edad en años e Y, una de las variables espirométricas.

**Tabla 3** Variables espirométricas con relación a talla y peso

Variable		R
<b>FVC</b>		
Niños (n = 241)	-2,456+0,033 (talla en cm)	0,853
Niñas (n = 213)	-1,943+0,027 (talla en cm)	0,798
<b>FEV<sub>1</sub></b>		
Niños (n = 167)	-2,079+0,029 (talla en cm)	0,850
Niñas (n = 135)	-1,579+0,024 (talla en cm)	0,793
<b>FEV<sub>0,75</sub></b>		
Niños (n = 182)	-1,779+0,025 (talla en cm)	0,807
Niñas (n = 157)	-1,490+0,022 (talla en cm)	0,783
<b>FEV<sub>0,5</sub></b>		
Niños (n = 242)	-1,458+0,021 (talla en cm)	0,850
Niñas (n = 213)	-1,270+0,019 (talla en cm)	0,792
<b>FEF<sub>25</sub></b>		
Niños (n = 245)	-3,648+0,054 (talla en cm)	0,759
Niñas (n = 212)	-3,477+0,051 (talla en cm)	0,526
<b>FEF<sub>50</sub></b>		
Niños (n = 241)	-2,106+0,034 (talla en cm)	0,619
Niñas (n = 206)	-2,263+0,035 (talla en cm)	0,588
<b>FEF<sub>75</sub></b>		
Niños (n = 226)	-0,372+0,011 (talla en cm)	0,306
Niñas (n = 197)	-0,651+0,013 (talla en cm)	0,357
<b>FEF<sub>25-75</sub></b>		
Niños (n = 229)	-1,855+0,030 (talla en cm)	0,587
Niñas (n = 196)	-1,918+0,030 (talla en cm)	0,574

(0,57±0,6 l) en 16 casos; FEV<sub>0,75</sub> (0,55±0,16 l) en 18 casos, y FEV<sub>0,5</sub> (0,51±0,12 l) en 37 casos.

El análisis de la regresión lineal en niños y niñas respecto a la edad y talla se muestra en la **tabla 2**. La **tabla 3** muestra la regresión lineal múltiple que expresa los valores normales respecto a la talla en niños y niñas. En la **tabla 4** se muestran las fórmulas que expresan los valores de normalidad de la talla y la edad en niños y niñas. La expresión gráfica de los valores de normalidad con relación a talla y sexo se muestran en las **figuras 2-4** (FVC, FEV<sub>1</sub> y FEV<sub>0,5</sub>), con sus respectivos intervalos de confianza e intervalos de predicción.

## Discusión

Para realizar correctamente la espirometría forzada resulta imprescindible realizar una maniobra de espiración forzada, que quizá sea una de las partes más complicadas de enseñar al niño preescolar. Se necesita una inspiración completa hasta la capacidad pulmonar total, y una espiración forzada hasta alcanzar el volumen residual. Los espirómetros incorporan programas de animación que permiten al niño alcanzar no sólo el máximo flujo espiratorio (p. ej., soplar para apagar las velas), sino incentivarles a prolongar la maniobra hasta alcanzar el volumen residual (p. ej., juego de bolos)<sup>14</sup>. La prueba puede realizarse de pie o sentado y la pinza nasal no es imprescindible, aunque algunas guías recomiendan su uso<sup>15</sup>. En nuestra serie, la pinza nasal y la posición no influyeron en las variables espirométricas

analizadas, aunque debe mantenerse la recomendación actual de anotar ambas variables en la hoja de resultados<sup>12</sup>.

En nuestra serie, la duración media de la prueba completa en el laboratorio de función pulmonar pediátrico fue de 15 min, con unos valores extremos de 5 y 25 min, lo que señala la posibilidad de realizar la espirometría forzada en preescolares en tiempos muy adecuados a la labor asistencial.

De acuerdo con las normas actuales<sup>12</sup>, hemos considerado mejor curva la de mayor suma de FVC+FEV<sub>t</sub>, de la cual se han obtenido los flujos FEF<sub>25</sub>, FEF<sub>50</sub>, FEF<sub>75</sub> y FEF<sub>25-75</sub>. En más del 90% de los casos, la mejor suma de FVC y FEV<sub>t</sub> ha sido sobre una única curva.

Numerosos estudios han demostrado la dificultad de obtener en niños preescolares un tiempo de espiración forzada (FET) prolongado<sup>4-8</sup> y nuestros resultados, con un FET obtenido de 1,32±0,65 (0,51-4,44) s, concuerdan con las publicaciones previas. No obstante, fue posible establecer el FEV<sub>1</sub> en el 66% de los casos y el FEV<sub>0,75</sub> en el 74% de los casos, resultados similares a los obtenidos por el grupo de Aurora et al<sup>16</sup>, que propusieron la inclusión del FEV<sub>0,5</sub> y el FEV<sub>0,75</sub> además del FEV<sub>1</sub> para todos los niños con edad inferior a 6 años para facilitar y optimizar la comparación entre grupos.

Algunas variables espirométricas se comportan con cierta dependencia de la edad, sobre todo FVC, FEV<sub>1</sub> y FEV<sub>0,75</sub>, además de mostrar también una discreta asociación con el sexo mujer, tal y como muestra el análisis de regresión múltiple.

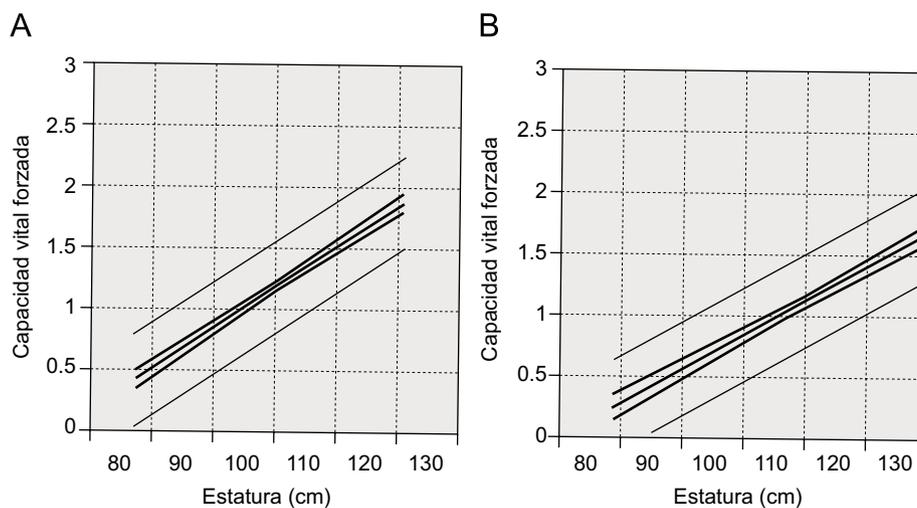
Si comparamos las ecuaciones de predicción obtenidas en 455 niños (**tabla 5**) con los resultados obtenidos por Nystad et al<sup>17</sup> en preescolares (una de las mayores series publicadas, n = 603), se observa que son muy semejantes, aunque las muestras son distintas en cuanto a la salud (el grupo de Nystad et al<sup>17</sup> incluyó a niños asmáticos, mientras que el presente estudio se ha realizado únicamente en población sana) y la metodología empleada. Al igual que otros estudios recientes, hemos representado ecuaciones de predicción para ambos sexos, pero por primera vez encontramos que la integración del sexo en las curvas mejoraba el modelo representado<sup>18-20</sup>.

Hemos calculado y representado en una nube de puntos el intervalo de confianza del 95% y el límite de predicción del 95% para cada ecuación, y al igual que para otros autores<sup>17</sup>, se ha demostrado que el límite inferior de la normalidad (LIN) no debería ser representado como un valor porcentual respecto de la media de su muestra (**figs. 2-4**).

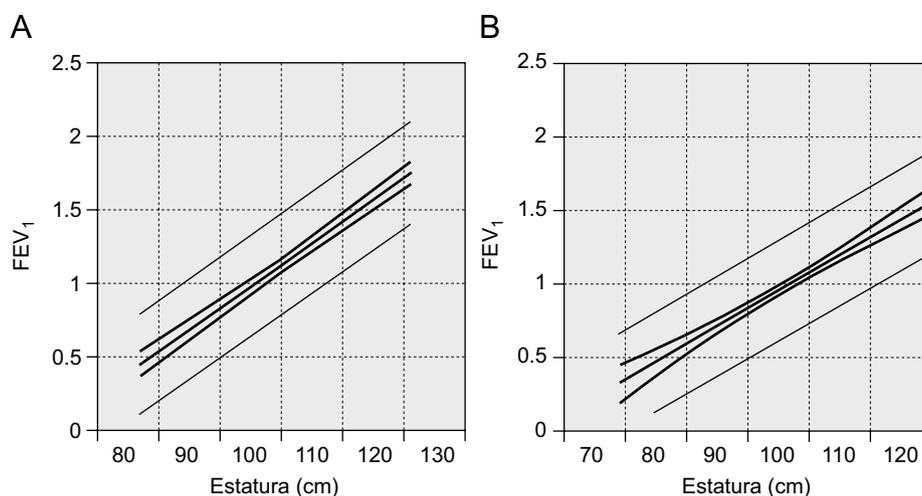
Al igual que los datos publicados por otros autores<sup>18-21</sup>, hemos utilizado la escala logarítmica y las transformaciones exponenciales para estudiar si mejoraba la capacidad de predicción de las ecuaciones. Sin embargo, en nuestra muestra, no aportaron diferencias significativas al modelo lineal basado en datos no exponenciales. De acuerdo con lo publicado por Nystad et al<sup>17</sup>, encontramos que el modelo lineal aporta una información óptima y ofrece una mayor sencillez a la hora de interpretarla y manejarla en la práctica clínica. En una revisión reciente acerca de las ecuaciones de referencia para los valores normales de la espirometría forzada en niños preescolares, Stanojevic et al<sup>22</sup> encontraron en 5 de los 6 estudios referidos que las ecuaciones de regresión lineal eran utilizadas con resultados óptimos. En este sentido, las ecuaciones de predicción

Tabla 4 Variables espirométricas con relación a talla, edad y sexo

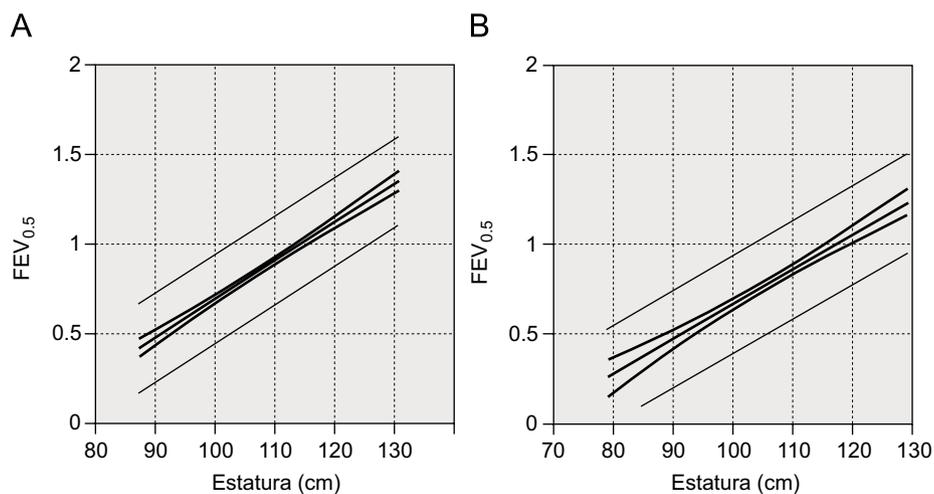
Variable		R
FVC		
Niños (n = 241)	$-1,952+0,025$ (talla en cm)+ $0,064$ (edad en años)	0,859
Niñas (n = 212)	$-1,185+0,015$ (talla en cm)+ $0,113$ (edad en años)	0,826
FEV <sub>1</sub>		
Niños (n = 167)	$-1,792+0,024$ (talla en cm)+ $0,038$ (edad en años)	0,853
Niñas (n = 135)	$-1,081+0,0157$ (talla en cm)+ $0,084$ (edad en años)	0,811
FEV <sub>0,75</sub>		
Niños (n = 182)	$-1,599+0,023$ (talla en cm)+ $0,023$ (edad en años)	0,808
Niñas (n = 157)	$-0,853+0,012$ (talla en cm)+ $0,100$ (edad en años)	0,819
FEV <sub>0,5</sub>		
Niños (n = 242)	$-1,102+0,016$ (talla en cm)+ $0,045$ (edad en años)	0,857
Niñas (n = 213)	$-0,767+0,011$ (talla en cm)+ $0,075$ (edad en años)	0,817
FEF <sub>25</sub>		
Niños (n = 245)	$-2,149+0,032$ (talla en cm)+ $0,193$ (edad en años)	0,775
Niñas (n = 212)	$-1,761+0,024$ (talla en cm)+ $0,257$ (edad en años)	0,765
FEF <sub>50</sub>		
Niños (n = 241)	$-1,435+0,0243$ (talla en cm)+ $0,086$ (edad en años)	0,626
Niñas (n = 206)	$-1,155+0,0175$ (talla en cm)+ $0,168$ (edad en años)	0,618
FEF <sub>75</sub>		
Niños (n = 226)	$-0,254+0,009$ (talla en cm)+ $0,015$ (edad en años)	0,307
Niñas (n = 197)	$-0,284+0,007$ (talla en cm)+ $0,056$ (edad en años)	0,371
FEF <sub>25-75</sub>		
Niños (n = 229)	$-1,522+0,025$ (talla en cm)+ $0,044$ (edad en años)	0,589
Niñas (n = 196)	$-1,220+0,019$ (talla en cm)+ $0,107$ (edad en años)	0,591



**Figura 2** Recta de regresión lineal para capacidad vital forzada, representada con relación a la altura en niños (A) y niñas (B). La recta superior y la inferior representan los límites de predicción del 95%. El espacio entre ambas rectas representan el intervalo de confianza del 95%.



**Figura 3** Recta de regresión lineal para volumen espiratorio forzado en el primer segundo ( $FEV_1$ ), representada con relación a la talla en niños (A) y niñas (B). La recta superior y la inferior representan los límites de predicción del 95%. El espacio entre ambas rectas representan el intervalo de confianza del 95%.



**Figura 4** Recta de regresión lineal para  $FEV_{0,5}$ , representada con relación a la talla en niños (A) y niñas (B). La recta superior y la inferior representan los límites de predicción del 95%. El espacio entre ambas rectas representan el intervalo de confianza del 95%.

**Tabla 5** Resultados comparativos de valores de espirometría forzada en preescolares

	Estudio actual (n = 455)	Nystad et al <sup>17</sup> (n = 603)
FVC (l)		
Niños	$-2,45+0,033 \times (\text{talla en cm})$	$-2,52+0,0337 \times (\text{talla en cm})$
Niñas	$-1,94+0,027 \times (\text{talla en cm})$	$-1,93+0,0279 \times (\text{talla en cm})$
$FEV_1$ (l)		
Niños	$-2,07+0,029 \times (\text{talla en cm})$	$-2,11+0,029 \times (\text{talla en cm})$
Niñas	$-1,57+0,024 \times (\text{talla en cm})$	$-1,66+0,025 \times (\text{talla en cm})$
$FEV_{0,5}$ (l)		
Niños	$-1,45+0,021 \times (\text{talla en cm})$	$-1,35+0,021 \times (\text{talla en cm})$
Niñas	$-1,27+0,019 \times (\text{talla en cm})$	$-1,17+0,019 \times (\text{talla en cm})$

utilizadas en dichos estudios, basadas en la talla, así como en el único trabajo en que se utilizaron los modelos con transformación exponencial, los resultados concuerdan con lo publicado en el presente estudio. Recientemente se ha publicado que la constante de variabilidad asumida después de ajustar por edad y estatura, puede no ser la más indicada para los niños de corta edad. Por lo tanto, si dichos resultados se confirmaran, deberían obtenerse curvas de predicción de mayor precisión con modelos estadísticos diferentes<sup>23</sup>. Sin embargo, en el presente estudio se han realizado las mediciones y el análisis estadístico de las variables recogidas según las recomendaciones publicadas por la ATS/ERS<sup>12</sup> en 2007.

En resumen, concluimos que la espirometría forzada en niños preescolares puede realizarse adecuadamente y que, además, hemos establecido los valores de normalidad en nuestra población siguiendo estrictamente la normativa actual para niños preescolares publicada por la ATS/ERS<sup>12</sup>. En un futuro próximo, se debería establecer el grado de broncodilatación que existe en preescolares sanos, para poder disponer de una prueba de broncodilatación de utilidad clínica en este grupo de edad.

## Agradecimientos

Proyecto de Investigación financiado en parte con una Beca de Investigación AstraZeneca 2005, de la Sociedad Española de Neumología Pediátrica (SENP).

## Bibliografía

1. Quanjer PH, Borsboom GJ, Brunekreff B, Zach M, Forche G, Cotes JE, et al. Spirometric reference values for white European children and adolescents: Polgar revisited. *Pediatr Pulmonol.* 1995;19:135-42.
2. Morato MD, Pérez-Yarza EG, Emparanza JI, Pérez Legorburu A, Aguirre A, Delgado A. Valores espirométricos en niños sanos de un área urbana de la Comunidad Autónoma Vasca. *An Esp Pediatr.* 1999;51:17-21.
3. American Thoracic Society. Standardization of spirometry. 1987 update. *Am Rev Respir Dis.* 1987;136:1285-98.
4. Quanjer PH, Tammeling GJ, Cotes JE, Pedersen OF, Peslin R, Yernault JC. Lung volumes and ventilator flows. Report Working Party "Standardization of lung function tests," European Community for Steel and European Respiratory Society. *Eur Respir J.* 1993;6(Suppl 16):5-40.
5. Standardization of Spirometry 1994 Update. American Thoracic Society Medical Section of the American Lung Association. *Am J Respir Crit Care Med.* 1995;152:1107-36.
6. Arets HG, Brackel HJ, Van der Ent CK. Forced expiratory manoeuvres in children: do they meet ATS and ERS criteria for spirometry? *Eur Respir J.* 2001;18:655-60.
7. Tepper RS, Jones M, Davis S, Kisling J, Castile R. Rate constant for forced expiration decreases with lung growth during infancy. *Am J Respir Crit Care Med.* 1999;160:835-8.
8. Jones MH, Howard J, Davis S, Kisling J, Tepper RS. Sensitivity of spirometric measurements to detect airway obstruction in infants. *Am J Crit Care Med.* 2003;167:1283-6.
9. Lambert RK, Castile RG, Tepper RS. Model of forced expiratory flows and airway geometry in infants. *Appl Physiol.* 2004;96:688-92.
10. Crenesse D, Berlioz M, Bourrier T, Albertini M. Spirometry in children aged 3 to 5 years: reliability of forced expiratory maneuvers. *Pediatr Pulmonol.* 2001;32:56-61.
11. Gracchi V, Boel M, Van der Laag J, Van der Ent CK. Spirometry in young children: should computer-animation programs be used during testing? *Eur Respir J.* 2003;21:872-5.
12. Beydon Y, Davis SD, Lombardi E, Arets HGM, Aurora P, Bisgaard H, et al. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: pulmonary function testing in preschool children. *Am J Respir Crit Care Med.* 2007;175:1304-45.
13. Taussig LM, Chernick V, Wood R, Farrell PH, Mellins RB, members of the Conference Committee. Standardization of lung function testing in children. Proceedings and recommendations of the GAP Conference Committee, Cystic Fibrosis Foundation. *J Pediatr.* 1980;97:668-76.
14. Vilozni D, Barker M, Jellouschek H, Heimann G, Blau H. An interactive computer-animated system (SpiroGame) facilitates spirometry in preschool children. *Am J Respir Crit Care Med.* 2001;164:2200-5.
15. Chavasse R, Johnson P, Francis J, Balfour-Lynn I, Rosenthal M, Bush A. To clip or not to clip? Noseclips for spirometry. *Eur Respir J.* 2003;21:876-8.
16. Aurora P, Stocks J, Oliver C, Saunders CI, Castle R, Chaziparaidis G, London Cystic Fibrosis Collaboration, et al. Quality control for spirometry in preschool children with and without lung disease. *Am J Respir Crit Care Med.* 2004;169:1152-9.
17. Nystad W, Samuelsen SO, Nafstad P, Edvardesen E, Stensrud T, Jaakkola JJK. Feasibility of measuring lung function on preschool children. *Thorax.* 2002;57:1021-7.
18. Eigen H, Bieler H, Grant D, Christoph K, Terrill D, Heilman DK, et al. Spirometric pulmonary function in healthy preschool children. *Am J Respir Crit Care Med.* 2001;163:619-23.
19. Zapletal A, Chalupova J. Forced expiratory parameters in healthy preschool children (3-6 years of age). *Pediatr Pulmonol.* 2003;35:200-7.
20. Vilozni D, Barak A, Efrati O, Augarten A, Springer C, Yahav Y, et al. The role of computer games in measuring spirometry in healthy and "asthmatic" preschool children. *Chest.* 2005;128:1146-55.
21. Pesant C, Santschi M, Praud JP, Geoffroy M, Niyonsenga T, Vlachos-Mayer H. Spirometric pulmonary function in 3 to 5 year old children. *Pediatric Pulmonology.* 2007;42:263-71.
22. Stanojevic S, Wade A, Lum S, Stocks J. Reference equations for pulmonary function tests in preschool children. *Pediatr Pulmonol.* 2007;42:962-72.
23. Stanojevic S, Wade A, Stocks J, Hankinson J, Coates AL, Pan H, et al. Reference ranges for spirometry across all ages. A new approach. *Am J Respir Crit Care Med.* 2008;177:253-60.