

**СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К КАЧЕСТВУ СПИРОМЕТРИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ:
АППАРАТНАЯ ПОДДЕРЖКА, ЭКСПЕРТНЫЕ СИСТЕМЫ**
МАНИЧЕВ И.А.¹, Т.И. ГРЕКОВА², А.П. СИВАКОВ²

¹ООО «Белинтелмед», ул.Геологическая, 117-8, г.Минск, 220138, Республика Беларусь.

²Белорусская медицинская академия последипломного образования, ул.П.Бровки, 3, г.Минск, 220039, Республика Беларусь.

Аннотация. В рамках данного сообщения изложены основные нововведения стандартизации спирометрии ATS/ERS-2019 по отношению к предыдущей ATS/ERS-2005. Рассмотрены вопросы аппаратной поддержки и особенностей и программного обеспечения (ПО), регламентируемые вышеупомянутым отчётом и позволяющие повысить диагностическую значимость спирометрического тестирования.

Ключевые слова: Новые стандарты спирометрии.

MODERN APPROACHES TO THE QUALITY OF SPIROMETRY TESTING: HARDWARE SUPPORT AND EXPERT SYSTEMS

MANICHEV I.A.¹, GREKOVA T.I.², SIVAKOV A.P.²

Abstract. The main innovations of spirometry standardization of ATS/ERS-2019 in respect to the previous ATS/ERS-2005 are presented in these theses. The issues of hardware support and expert systems are considered, which are regulated by the above-mentioned report and permitting to raise diagnostic significance of spirometry testing.

Keywords: The main innovations of spirometry standardization.

Введение

Спирометрия рассматривается отдельно в ряду методов функциональной диагностики – её диагностическая значимость результатов кардинально зависит от сотрудничества с пациентом при тестировании, а также от подготовленности и мотивации медицинского персонала, проводящего исследование функции внешнего дыхания (ФВД). Корректная интерпретация результатов спирометрии в силу наличия различных систем должных величин («predicted values»), границ нормы и патологических отклонений спирометрических показателей зачастую представляет сложность, особенно для врачей общей практики, терапевтов и педиатров.

В силу указанных выше обстоятельств в клинической практике широко распространено не корректное проведение исследований ФВД, а также не корректная интерпретация их данных. По данным ряда исследователей [1-3], к некачественным можно отнести от 30 до 60% выполненных тестов. Недостаточное внимание к калибровке приборов может вызывать существенное увеличение погрешности выполняемых измерений [4]. В таких обстоятельствах помимо значительных финансовых расходов, а также затрат времени пациентов и медицинского персонала, спирометрия может быть бесполезной и даже нанести вред пациенту при проведении лечебных и реабилитационных мероприятий в результате недостоверной диагностики [5, 6].

Вышеизложенное иллюстрирует важность стандартизации спирометрии, требований к техническим характеристикам оборудования, и, что менее известно, к его программному обеспечению (экспертным системам).

Европейское Респираторное Общество (ЕРО/ERS) и Американское Торакальное Общество (АТО/ATS) в 2019 году представили новый технический отчёт, регламентирующий как порядок выполнения тестов, так и существенно возросшие технические требования к спирометрическому оборудованию [7]. В рамках данного сообщения мы обратим внимание именно на аппаратную поддержку и особенности программного обеспечения (ПО), регламентируемые вышеупомянутым отчётом.

Требования к оборудованию

Новый подход возлагает на производителя ответственность за соответствие всех вновь выпускаемых спирометров, а также модернизацию уже эксплуатирующихся текущему обновлению стандарта ISO 26782-2016 [8], в соответствии с которым спирометрическое оборудование должно иметь максимально допустимую погрешность по объёму $\pm 2,5\%$ и $\pm 0,5\%$ для калибровочного шприца. Спирометры должны предоставлять исследователю возможность ежедневной трёхпоточковой калибровки с формированием протокола калибровки и указанием корректирующих действий в случае неудовлетворительных результатов выполненной калибровки. Такой же принцип информирования исследователя, как критически важного звена получения диагностически значимых результатов спирометрии, о технически приемлемых измерениях должен быть реализован и в процессе тестирования пациентов. В качестве предпочтительной системы должных величин отчёт предписывает использование нормы в соответствии с GLI-2012, мультиэтнические и позволяющие тестировать пациентов в возрасте от 3 и до 95 лет.

Выполнение измерения ФЖЕЛ

Должна быть обеспечена запись и анализ 3-х различных фаз измерения ФЖЕЛ:

- максимальный вдох;
- форсированный выдох на продолжении не менее 15 с;
- форсированный вдох до уровня общей ёмкости лёгких (ОЕЛ).

Запись 3-й фазы особенно важна при проведении исследования экстраторакальной обструкции. Экспертная система спирометра должна информировать оператора как о достижении плато на кривой объём-время, так и о превышении максимально рекомендуемой длительности форсированного выдоха.

Оценка качества измерений

Помимо приемлемых измерений стандартизация 2019 г. вводит понятие «usability» - возможность использования, пригодность. Тем самым стандартизация поворачивается лицом к реальной практике спирометрического тестирования и признаёт тот факт, что не каждый пациент в силу разных причин в состоянии добиться идеального выполнения тестов – как минимум трёх технически приемлемых и воспроизводимых измерений. Тем важнее использовать даже частично приемлемые попытки – может быть, при повторном тестировании не удастся добиться более приемлемых результатов.

Термин EOT («end of test» - конец теста) заменён на EOFЕ («end of forced expiration» - конец форсированного выдоха), что подчёркивает важность заключительного в тестировании ФЖЕЛ

этапа форсированного вдоха. Отметим также признание стандартизацией 2019 г. той реальной ситуации, когда дети и молодые люди с высокой эластичной отдачей, а также пациенты с рестриктивными нарушениями ФВД не способны выдыхать достаточно долго для достижения плато на кривой объём-время. При этом результат тестирования считается приемлемым, если пациент неоднократно достигает одной и той же величины ФЖЕЛ с учётом требуемой воспроизводимости (150 мл для взрослых и детей старше 6 лет; 100 мл – для пациентов младше 3 лет).

Новая стандартизация не требует достижения конкретной длительности выдоха Тфжел для признания теста технически приемлемым, тем самым устраняя довольно нелепое требование ATS/ERS-2005 об обязательности достижения длительности форсированного выдоха в 6 секунд и более для любых пациентов старше 6 лет; более 3 секунд – для детей младше 6 лет. Для детей младше 6 лет новая стандартизация допускает использование показателя ОФВ_{0,75} наравне с показателем ОФВ₁ в случае недостижения маленьким пациентом длительности форсированного выдоха 1 секунда и более с учётом обратной экстраполяции. Отметим также, что исключение из стандартизации минимального необходимого значения Тфжел требует повышенного внимания исследователя, а также доктора, интерпретирующего спирограмму, к анализу завершающей части измерения на предмет досрочного прекращения выдоха – особенно при использовании спирометров с отсутствием ПО для анализа качества тестов.

Новая стандартизация прямо указывает, что экспертная система спирометра должна обеспечивать явную обратную связь оператору и указывать приемлемость ОФВ₁ и ФЖЕЛ при завершении каждого измерения в виде текстовых сообщений на экране прибора и в печатном протоколе, а также сигнализировать о неприемлемом уровне нулевого потока до начала тестирования.

Все приемлемые и пригодные измерения должны быть сохранены в долговременной памяти прибора (не менее 5 измерений в тесте ЖЕЛ и 8 измерений в тесте ФЖЕЛ) и быть доступными для последующего анализа, поскольку диагностически значимые значения показателей могут быть достигнуты не в самых лучших с точки зрения технической приемлемости попытках. При тестировании детей может понадобиться и большее количество попыток, поскольку дети зачастую выполняют не все измерения с надлежащим усилием. Новая стандартизация обращает внимание на тот факт, что приемлемые значения ОФВ₁ и приемлемые значения ФЖЕЛ могут быть записаны в разных измерениях.

Градации качества тестов

Система оценки качества исполнения спирометрических измерений, возможно, является самым важным нововведением стандартизации 2019 года. Измерения, исполненные при максимальном объёме лёгких с максимальным усилием, более повторяемы и воспроизводимы, чем выполненные с субмаксимальными объёмами и субмаксимальными усилиями. Соответственно, первые диагностически значимы, а диагностическая значимость других может вызывать сомнения. Предложенная система оценки от уровня достоверности А – в наличии 3 или более технически приемлемые и воспроизводимые попытки (максимально возможный уровень достоверности) – до уровня достоверности F – в наличии нет ни одной приемлемой или пригодной попытки (исследование не имеет диагностической значимости, хотя может содержать целый набор неприемлемых измерений) позволяет врачу, интерпретирующему спирограмму, получить представление не только о том, каких результатов добились в процессе тестирования, но, что более важно, каким образом это тестирование проводилось, является ли оно диагностически значимым.

Заключение.

Таким образом, стандартизация спирометрии ATS/ERS-2019 возводит на соответствующий времени качественно новый уровень требования к достоверности выполнения спирометрических исследований, оборудованию для проведения спирометрии, а также его программному обеспечению. Вместе с тем, ATS/ERS-2019 устраняет некоторые утратившие актуальность, вносившие неоправданные затруднения в реальную практику спирометрии положения предыдущей стандартизации ATS/ERS-2005. Новая стандартизация 2019 года повышает достоверность и диагностическую значимость спирометрического тестирования, повышает уровень доверия к её функциональным заключениям, позволяет своевременно диагностировать и проводить адекватную контролируемую терапию бронхолегочных заболеваний.

Отметим также, многие положения ATS/ERS-2019 уже воплощены в экспертных системах спирометров автономных запоминающих MAC2 производства компании Белинтелмед модельного ряда начиная с 2017 г., (www.belintelmed.com), причём некоторые из них – ещё до появления самих

рекомендаций ATS/ERS-2019. В начале 2021 г. планируется выпуск версий ПО для всего модельного ряда спирометров MAC2, в полном объеме реализующих рекомендации ATS/ERS-2019.

Список литературы

1. Чучалин А. Г. Современная модель врача-пульмонолога // Пульмонология. — 2012. — №4. — С. 5–15. DOI: 10.18093/0869–0189–2012–0–4–5–15
2. Müller-Brandes C., Krämer U., Gappa M. et al. LUNOKID: can numerical American Thoracic Society/European Respiratory Society quality criteria replace visual inspection of spirometry? // Eur. Respir. J. — 2014. — Vol.43. — P.1347–1356. DOI: 10.1183/09031936.00058813
3. Hegewald M. J., Gallo H. M., Wilson E. L. Accuracy and quality of spirometry in primary care offices // Ann. Am. Thorac. Soc. — 2016. — Vol.13, — P.2119–2124. DOI: 10.1513/AnnalsATS.201605–418OC.
4. Schermer T. R. J., Verweij E. H. A., Cretier R. et al. Accuracy and precision of desktop spirometers in general practices // Respiration. — 2012. — Vol.83. — P. 344–352. DOI: 10.1159/000334320
5. Спирометрия: руководство для врачей/ П.В. Стручков, Д.В. Дроздов, О.Ф. Лукина. – 2-е изд., испр. и доп.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018.- 112 с.: ил.
6. Стандарты проведения и оценка результатов спирометрии/ В.С. Никифоров, М.Д. Лунина, Е.И. Давидовская, И.А. Маничев, В.Г. Щербицкий. – Учебное пособие. – СПб.: Издательство «КультИнформПресс», 2017. – 56 с.
7. 2019 Update. An Official American Thoracic Society and European Respiratory Society Technical Statement // Am. J. Respir. Crit. Care. Med. — 2019. — Vol.200. — №4. — e70–e88. DOI: 10.1164/rccm.201908–1590ST
8. Спирометры, предназначенные для измерения параметров форсированного выдоха человека. Технические требования и методы испытаний. Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТ Р ИСО 26782 — 2016. [Электронный ресурс] // URL: https://standartgost.ru/g/ГОСТ_Р_ИСО_26782-2016. (дата обращения: 12.01.2020)