Сравнение визуального и количественного контроля выполнения спирометрии

Л.А. Попова, к.м.н., С.Н.С. клинико-диагностического отдела, врач отделение функциональной диагностики
Е.А., Шергина, к.м.н., зав. отделением функциональной диагностики клинико-диагностического отдела
М.И. Чушкин, д.м.н., В.Н.С. клинико-диагностического отдела

ФГБНУ «Центральный научно-исследовательский институт туберкулеза», г. Москва

Visual and quantitative control for the performance of spirometry

L.A. Popova, E.A. Shergina, M.I. Chushkin

Central Research Institute of Tuberculosis, Moscow, Russia

Резюме

Большинство ошибок при выполнении спирометрии приводит к снижению результатов исследования. Целью работы было сравнение результатов спирометрии, получаемых при использовании критериев стандартизации Американского Торакального Общества/Европейского Респираторного Общества и при визуальном контроле качества. 75 пациентам дважды выполнили спирометрию с разным контролем качества её выполнения. Статистический анализ проведен с помощью метода Блэнда-Алмана. Значение показателей ФЖЕЛ и ОФВ₁ при использовании критериев стандартизации были больше, чем при визуальном контроле. Средняя разница по величине ФЖЕЛ составила $0,37 \pm 0,29$ л ($p < 0,001$). Средняя разница по величине ОФВ₁ — $0,06 \pm 0,2$ л ($p < 0,001$). Таким образом, использование критериев стандартизации при выполнении спирометрии может значительно повысить качество исследования и избежать ошибок.

Ключевые слова: спирометрия, критерии качества спирометрии, метод Блэнда-Алмана.

Summary

Most spirometry errors reduce test results. The aim of the study was comparison results of spirometry performed with the ATS/ERS quantitative criteria and simple visual inspection criteria. 75 patients performed spirometry twice on the same day: according to criteria of the ATS/ERS quality for spirometry and on visual control. Statistical analysis was performed with Bland-Altman method. Forced expiratory volume (FVC) and forced expiratory volume in one second (FEV₁) were greater for the cases with quantitative control. The mean difference between FVCs was 0.37 ± 0.29 L. The mean difference between FEV₁s was 0.06 ± 0.2 L. Using ATS/ERS spirometry guidelines may help improve results and avoids spirometry errors.

Key words: spirometry, criteria of quality for spirometry, Bland-Altman method.

Конфликт интересов: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

В клинической практике уделяется большое внимание оценке функционального состояния легких у пациентов с заболеваниями респираторной системы. Объективные данные о состоянии легочной вентиляции позволяют выявить начальные проявления функциональных расстройств, уточнить механизмы нарушений, определить степень тяжести заболевания, корректировать схемы лечения, оценивать его эффективность и контролировать течение болезни. Исследование функции внешнего дыхания включено в современные стандарты обследования пациентов с заболеваниями легких. Чаще всего для оценки функции легких используют метод спирометрии. Короткое время исследования и безвредность для пациента, возможность визуального и автоматизированного контроля качества выполнения маневров, наличие программ анимации для правильного выполнения форсированного выдоха, компьютерная обработка результатов, в том числе, сравнительный анализ разных по времени исследований, делают этот метод легко выполнимым и незаменимым [1, 8].

Процедура проведения спирометрии безопасна и не сложна, однако, выполнение маневра форсированного выдоха требует обязательного сотрудничества исследователя и пациента, т.к. качество выполнения спирометрии

является очень важным условием для правильной интерпретации ее результатов. Основным международным документом по стандартизации проведения функциональных методов исследования дыхания и интерпретации их результатов являются рекомендации Американского Торакального Общества (ATS) и Европейского Респираторного Общества (ERS) [8], в РФ — «Федеральные клинические рекомендации по использованию метода спирометрии» [1]. Вместе с тем, как показывает практика, при выполнении спирометрии исследователь нередко ограничивается визуальным контролем качества, что может отражаться на получаемых результатах исследования.

Цель настоящей работы — сравнение спирометрических величин, полученных при разном контроле качества выполнения.

Материал и методы

Обследовано 75 пациентов (52 мужчины и 23 женщины) в возрасте от 21 до 81 года ($52,4 \pm 14,1$) с различными хроническими заболеваниями легких (хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма, саркоидоз). Всем больным спирометрия выполнена дважды: с визуальным контролем качества (ВКК) маневров форсированного выдоха и с использованием количественных критериев стандартизации (ККС), рекомендованных ATS/ERS. Порядок исследований был случайным. Время между двумя исследованиями составляло 30–40 минут.

Таблица 1

Средние значения спирометрических показателей при использовании количественных критериев стандартизации и визуальном контроле качества (n=75)

Показатели	При ККС (М ± σ)	При ВКК (М ± σ)	Разница (М ± σ)	Корреляция	Разница величин (интервал согласованности) средняя разница ± 1,96σ
ФЖЕЛ, л	3,65 ± 1,18	3,28 ± 1,11	0,37 ± 0,29*	0,97*	940 мл
ОФВ ₁ , л	2,30 ± 1,03	2,24 ± 1,02	0,06 ± 0,2*	0,98*	490 мл
ОФВ ₁ /ФЖЕЛ	61,6 ± 15,6	66,8 ± 15,5	-5,1 ± 4,8*	0,95*	14,6
ПСВ, л/с	5,47 ± 2,57	5,4 ± 2,46	0,07 ± 1,07	0,91*	2,2
МОС ₂₅ , л/с	3,82 ± 2,41	3,64 ± 2,34	0,18 ± 0,75*	0,95*	1,66
МОС ₅₀ , л/с	1,92 ± 1,46	2,13 ± 1,41	-0,21 ± 0,47*	0,95*	1,13
МОС ₇₅ , л/с	0,66 ± 0,62	1,13 ± 0,72	-0,46 ± 0,46*	0,78*	1,38
СОС ₂₅₋₇₅ , л/с	1,51 ± 1,22	1,93 ± 1,24	-0,42 ± 0,43*	0,94*	1,26

Примечание: * — $p < 0,05$ (парный t-тест).

Спирометрическое исследование с ВКК состояло минимум из трех попыток форсированного выдоха, выполненных без артефактов (кашель, раннее завершение выдоха, медленное начало, недостаточное усилие). При интерпретации результатов оценивались величины показателей огибающей кривой «поток-объем», рассчитанной автоматически по нескольким приемлемым фактическим кривым. При спирометрическом исследовании, проведенном с применением ККС [8], также выполняли минимум три попытки форсированного выдоха без артефактов. Кроме того, учитывались количественные критерии стандартизации: объем обратной экстраполяции (объем форсированного выдоха до нулевой точки, от которой начинается измерение всех временных параметров спирометрии, рассчитывается компьютером) в приемлемых попытках должен быть менее 5 % или 150 мл от ФЖЕЛ, длительность форсированного выдоха должна быть не менее 6 сек и разница между двумя наибольшими значениями в каждом исследовании для ОФВ₁ и для ФЖЕЛ должна быть не более 150 мл. При интерпретации результатов оценивали наибольшие зафиксированные значения ФЖЕЛ и ОФВ₁, а скоростные показатели выбирали из маневра с наибольшей суммой значений ФЖЕЛ и ОФВ₁.

Из функциональных показателей оценивали форсированную жизненную емкость легких (ФЖЕЛ), объем форсированного выдоха за 1 сек (ОФВ₁), пиковую скорость форсированного выдоха (ПСВ), максимальные объемные скорости форсированного выдоха на уровне 25, 50 и 75 % ФЖЕЛ (МОС₂₅, МОС₅₀, МОС₇₅), среднюю скорость форсированного выдоха на уровне 25–75 % ФЖЕЛ (СОС₂₅₋₇₅). В работе использовали должные величины Европейского общества угля и стали стали [9]. Мы применили классификацию нарушений респираторной функции, которую используют в больших эпидемиологических исследованиях: изменения функции легких определяли, как обструктивные при ОФВ₁/ФЖЕЛ < 0,7; как рестриктивные, при ФЖЕЛ или ОФВ₁ < 80 % и ОФВ₁/ФЖЕЛ ≥ 0,7 [7].

Исследования выполняли на аппарате Master Screen Lab фирмы Erich Jaeger (Германия).

Для анализа и оценки данных использовали методы описательной статистики: достоверность различий пар измерений определяли с помощью парного t-теста, корреляцию пар измерений определяли с помощью коэффициента Пирсона. Согласованность результатов определяли методом Бленда-Алтмана [2]. Различия считали достоверными при $p < 0,05$.

Результаты и обсуждение

При сопоставлении средних величины показателей спирометрии, выполненной с различным подходом к контролю качества, величина ФЖЕЛ, полученная при ККС и ВКК, составила $3,65 \pm 1,18$ л и $3,28 \pm 1,11$ л соответственно, с разницей $0,37 \pm 0,29$ л (табл. 1). Показатель ФЖЕЛ, полученный с использованием ККС, в среднем больше на 370 мл (11,3 %), чем показатель ФЖЕЛ, полученный при спирометрии с ВКК. Как видно из рисунка 1, несмотря на то, что коэффициент корреляции между двумя значениями очень высок ($r = 0,97$; табл. 1), величина ФЖЕЛ при соблюдении ККС может оказаться выше на 940 мл или ниже на 200 мл, чем величина ФЖЕЛ при ВКК. Разница между измерениями статистически достоверна ($p < 0,001$).

Таким образом, интервал согласованности (или разница между двумя измерениями) может быть очень большой, что доказывает значительную разницу результатов измерения ФЖЕЛ при различном контроле качества выполнения форсированного выдоха.

Можно предположить, что значительная разница в величине ФЖЕЛ, полученная при использовании ККС и ВКК, может быть обусловлена вариабельностью показателя. Но, в данном случае повторяемость спирометрических показателей очень хорошая: в пределах теста значения не отличаются более чем на 150 мл, а разница между наибольшими значениями ФЖЕЛ составила лишь $0,06 \pm 0,04$ л.

Средние величины ОФВ₁, полученные при разных критериях контроля качества, составили $2,30 \pm 1,03$ л и $2,24 \pm 1,02$ л соответственно, с разницей между измерениями $0,06 \pm 0,2$ л, т.е. показатель ОФВ₁, полученный

Рисунок 1. Сравнение величин ФЖЕЛ, полученных с использованием ККС и ВКК, методом Бленда-Алмана в абсолютном выражении.

Рисунок 2. Сравнение величин ОФВ₁, полученных с использованием ККС и ВКК, методом Бленда-Алмана в абсолютном выражении.

с использованием ККС, в среднем больше на 63 мл, чем показатель ОФВ₁, полученный при спирометрии с ВКК (табл. 1). При этом ОФВ₁ при использовании ККС может быть больше на 450 мл или меньше на 330 мл, чем при использовании ВКК (рис. 2).

Коэффициент корреляции между двумя значениями ОФВ₁ также очень высокий ($r=0,98$, табл. 1). Повторяемость ОФВ₁ очень высока: в пределах теста наибольшие значения не отличаются более чем на 150 мл; разница между наибольшими значениями ОФВ₁ составила $0,05 \pm 0,04$ л.

Таким образом, спирометрия с использованием количественных критериев качества позволяет получить более высокую и, следовательно, более приближенную к истинной, величину показателя ОФВ₁, чем при визуальном контроле качества, но средняя разница между значениями остается в пределах приемлемых величин и интервал согласованности (разница между значениями) довольно небольшой.

Средние величины ОФВ₁/ФЖЕЛ, прямо отражающего степень обструкции, полученные при разных критериях контроля качества, составили $61,6 \pm 15,6\%$ и $66,8 \pm 15,5\%$ с разницей между измерениями $-5,1 \pm 4,8\%$ (табл. 1), т.е. показатель ОФВ₁/ФЖЕЛ, полученный с использованием ККС, в среднем меньше на 5,1 % пункта, чем полученный при спирометрии с ВКК.

Как видно из таблицы 2, обструктивные нарушения были выявлены в 62,7 % при «стандартизованном» контроле качества выполнения спирометрии и в 49,3 % при визуальном контроле. Таким образом, визуальный контроль выполнения спирометрии (без учета количественных критериев стандартизации) может привести к гиподиагностике обструктивных изменений.

Скоростные показатели MOC_{25} , MOC_{50} , MOC_{75} и SOC_{25-75} , косвенно характеризующие бронхиальную проходимость, при спирометрии с ВКК достоверно выше в среднем на 210–460 мл/с, чем при спирометрии с ККС (табл. 1). Этот факт объясняется принципом их расчета

Таблица 2
Нарушения вентиляционной функции легких по результатам спирометрии (n=75)

Характер патологии	При ККС	При ВКК
Обструктивные нарушения, n (%)	47 (62,7)	37 (49,3)
Рестриктивные нарушения, n (%)	3 (4)	11 (14,7)
Норма, n (%)	25 (33,3)	27 (36)

Таблица 3.
Классификация качества выполненного форсированного выдоха [4]

Степень качества	Описание
A	3 технически удовлетворительных маневра (без артефактов), разница между максимальными ОФВ ₁ и ФЖЕЛ ≤ 150 мл
B	3 технически удовлетворительных маневра (без артефактов), разница между максимальными ОФВ ₁ и ФЖЕЛ ≤ 200 мл
C	2 технически удовлетворительных маневра (без артефактов), разница между максимальными ОФВ ₁ и ФЖЕЛ ≤ 200 мл
D	2 или 3 технически удовлетворительных маневра (без артефактов), разница между максимальными ОФВ ₁ и ФЖЕЛ ≤ 250 мл
E	1 технически удовлетворительный маневр (без артефактов)
F	Нет технически удовлетворительного маневра

по кривой «поток-объем форсированного выдоха». При автоматическом делении на 75, 50 и 25 % заниженной величины ФЖЕЛ перпендикуляры, восстановленные к кривой «поток-объем», приходятся на точки, более близко расположенные к пиковому значению форсированного выдоха, что неизбежно ведет к ложному завышению объемных скоростных показателей, что также способствует гиподиагностике обструктивных нарушений.

Обзор литературы показал, что в специализированных лабораториях по функции легких спирометрическое исследование в соответствии со стандартами ATS/ERS 2005 выполняют в 75–90 % случаев. С другой стороны, в больницах общей практики только в 40–60 % случаев спирометрию выполняют правильно [6, 10].

Наиболее частой ошибкой является преждевременное прекращение форсированного выдоха, что может привести к заниженной величине ФЖЕЛ и ошибке в определении ОФВ₁/ФЖЕЛ [3, 5].

Поскольку основное внимание врач по функциональной диагностике уделяет форсированному выдоху, другой ошибкой может быть недостаточный вдох, что тоже очень важно для достоверного результата.

Нет данных о существовании предикторов плохого выполнения спирометрии, поэтому основным условием качественного выполнения спирометрии являются обучение и практические занятия.

Для оценки качества выполненной спирометрии можно пользоваться классификацией, которая основана на числе технически удовлетворительных попыток (или маневров) и повторяемости ОФВ₁ и ФЖЕЛ (табл. 3).

Требованиям рекомендации ATS/ERS соответствуют только исследования с качеством «А». Тем не менее, обычно хорошим качеством спирометрии считают выполнение исследования градации «А» и «В», а исследование с качеством «С» считают удовлетворительным. Исследования с качеством «D», «E» и «F» считают недостаточными для интерпретации. [4]

Заключение

Спирометрия является наиболее распространенным методом исследования вентиляционной функции легких для выявления и контроля течения бронхообструктивных нарушений при легочных заболеваниях. При всей простоте и необременительности для пациента, для получения истинных значений функциональных показателей, требуется строгое соблюдение методики выполнения исследования. Помимо визуального контроля маневров форсированного выдоха, необходимо учитывать количественные критерии стандартизации качества их выполнения, разработанные Американским Торакальным Обществом и Европейским Респираторным Обществом (ATS/ ERS 2005) и принятые в России в «Федеральных клинических рекомендациях по использованию метода спирометрии». Статистическое сопоставление методом Бленда-Алтмана результатов спирометрии при разном контроле качества показало достоверное занижение значений показателя ОФВ₁ в среднем на 70 мл и по-

казателя ФЖЕЛ в среднем на 400 мл при выполнении спирометрии с исключительно визуальным контролем качества против исследования с учетом количественных критериев стандартизации. Таким образом, выполнение спирометрии без соблюдения требований к качеству выполнения маневра форсированного выдоха приводит к получению ложно заниженных объемных и ложно завышенных скоростных показателей. Интерпретация результатов в таком случае неизбежно ведет к гипердиагностике рестриктивных и гиподиагностике обструктивных нарушений.

Статья подготовлена в ходе выполнения темы НИР 0515–2019–0019

Список литературы

1. Чучалин А. Г., Айсанов З. Р., Чикина С. Ю., Черняк А. В., Калманова Е. Н. Федеральные клинические рекомендации Российского респираторного общества по использованию метода спирометрии. // Пульмонология. — 2014. — № 6. — с. 11–23.
2. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. // Lancet. — 1986. — Vol. 1. — М. 8476. — P. 307–310.
3. Czajkowska-Malinowska M, Tomalak W, Radliński J. Quality of spirometry in the elderly. // Pneumonol Alergol Pol. — 2013. — Vol. 81. — N. 6. — P. 511–517.
4. García-Río F, Calle M, Burgos F, Casan P, Del Campo F, Galdiz JB, Giner J, González-Mangado N, Ortega F, Puente Maestu L; Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery (SEPAR). Spirometry. // Arch Bronconeumol. — 2013. — Vol. 49. — N. 9. — P. 388–401.
5. Giner J, Plaza V, Rigau J, Solà J, Bolibar I, Sanchis J. Spirometric standards and patient characteristics: an exploratory study of factors affecting fulfillment in routine clinical practice. // Respir Care. — 2014. — Vol. 59. — N. 12. — P. 1832–1837.
6. Licskai CJ, Sands TW, Paolatto L, Nicoletti I, Ferrone M. Spirometry in primary care: an analysis of spirometry test quality in a regional primary care asthma program. // Can Respir J. — 2012. — Vol. 19. — N. 4. — P. 249–254.
7. Mannino D. M., Ford E. S., Redd S. C. Obstructive and restrictive lung disease and functional limitation: data from the Third National Health and Nutrition Examination. // J. Intern. Med. — 2003. — Vol. 254. — P. 540–547.
8. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, Crapo R, Enright P, van der Grinten CP, Gustafsson P, Jensen R, Johnson DC, MacIntyre N, McKay R, Navajas D, Pedersen OF, Pellegrino R, Viegi G, Wanger J; ATS/ERS Task Force. Standardisation of spirometry. // Eur Respir J. — 2005. — Vol. 26. — N. 2. — P. 319–338.
9. Quanjer PH, Tammeling GJ, Cotes JE, Pedersen OF, Peslin R, Yernault JC. Lung volumes and forced ventilatory flows. Report Working Party Standardization of Lung Function Tests, European Community for Steel and Coal. Official Statement of the European Respiratory Society. // Eur. Respir. J. — 1993. — Vol. 6. — P. 5–40.
10. Schermer TRJ, Crockett AJ, Poels PJ, van Dijke JJ, Akkermans RP, Vlek HF, Pieters WR. Quality of routine spirometry tests in Dutch general practices. Br J Gen Pract 2009; 59: 921–926.

Для цитирования. Попова Л. А., Шергина Е. А., Чушкин М. И. Сравнение визуального и количественного контроля выполнения спирометрии // Медицинский алфавит. Серия «Современная функциональная диагностика». — 2019. — Т. 2. — 15 (387). — С. 13–16.