

В. А. Лопата

**МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ФЛОУСПИРОМЕТРАМ:
СТАНДАРТЫ, ПЕРСПЕКТИВЫ И ВОЗМОЖНОСТИ ВЫПОЛНЕНИЯ**

ООО "Сенсорные системы", Киев

Решение задач спирометрии предъявляет к флоуспирометрам ряд условий, которым приборы обязаны удовлетворять для адекватного выполнения своих функций. Эти условия разрабатывались в течение многих лет и в настоящее время формулируются как медико-технические требования (МТТ), нормирующие основные характеристики флоуспирометров:

1. Сопротивление дыханию, создаваемое прибором при подсоединении к дыхательным путям пациента.
2. Порог реагирования измерительного канала прибора по объемной скорости воздушного потока.
3. Диапазон измерений объемной скорости воздушного потока.
4. Пределы допускаемой погрешности измерений.
5. Динамические характеристики (ДХ) измерительного канала прибора, обычно неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) в диапазоне значимых частот.

В течение последних 25 лет нормирование перечисленных параметров в США и Европе приняло форму стандартов Американского Торакального Общества (ATS) и Европейского Общества Угля и Стали (ECCS). Эти стандарты, по мере совершенствования методики и аппаратуры спирометрии, подвергались определенным пересмотрам [11, 18, 19, 22, 23], постепенно повышавшим уровень требований, предъявляемых к флоуспирометрам. В табл. 1 сведены данные о параметрах МТТ, нормированных в различных редакциях стандартов ATS и ECCS.

Как видно из приведенной таблицы, в рассматриваемых стандартах не нормированы величины объема "мертвого пространства" и не нашли отражения требования к таким критериям качества флоуспирометров, как стабильность статических характеристик, удобство санитарной обработки, массо-габаритные параметры. С учетом этих требований вся совокупность МТТ может быть разделена на три группы: физиологические (требования к сопротивлению дыханию и объему "мертвого пространства"), метрологические (требования к порогу реагирования, диапазону измерений, погрешности измерений, чувствительности, стабильности статических характеристик, уровню динамических характеристик) и эргономические (требования к удобству санитарной обработки и массо-габаритным параметрам).

Анализ содержания стандартов ATS и ECCS и их выполнения современными конструкциями приборов выявляет существующие тенденции в постановке перспективных задач проектирования флоуспирометров и нормирования их характеристик [13], дифференциации требований к ним в зависимости от уровня иерархии и назначения прибора.

1. Требование минимизации сопротивления дыханию, составляющего основной компонент методической погрешности флоуспирометрических измерений, является фундаментальным [2]. Исходя из этого, следует признать нормативы всех редакций стандартов ATS [11, 22, 23] недостаточными, поскольку они ограничивают сопротивление дыханию величиной 150 Па·с/л. Последняя редакция стандарта ECCS [19] более жестко ограничивает сопротивление дыханию флоуспирометров — на уровне 50 Па·с/л. Такая величина сопротивления дыханию вполне приемлема для здоровых взрослых людей, однако для пациентов с нарушенной функцией дыхания и детей до 12 лет желательно ее существенное снижение. Основываясь на данных [21], мы полагаем необходимым нормировать ее для этих применений в пределах 20 Па·с/л.

2. Нормирование порога реагирования в пределах установленных величин 0,05–0,1 л/с вполне достаточно, но должно

быть дифференцировано в зависимости от уровня иерархии прибора и от возраста пациентов, причем соотношение этих величин для детей и взрослых должно составлять не менее 1:2.

3. Действующие стандарты нормируют общий верхний предел диапазона измерений на уровне 12–15 л/с, т.е. физиологического лимита возможностей дыхательной системы человека. Если же иметь в виду специализированные модификации флоуспирометров для обследований тренированных спортсменов и представителей экстремальных профессий при дыхании специальными газовыми смесями, то этот предел должен быть повышен до 20 л/с [15]. Верхний предел диапазона измерений флоуспирометров для диагностики детей до 12 лет должен быть ограничен величиной 6 л/с, соответствующей их анатомо-физиологическим данным.

4. В обсуждаемых стандартах нормированная погрешность $\pm (3–5) \%$ распространяется на любые флоуспирометры, тогда как в зависимости от назначения прибора и его уровня в иерархии аппаратуры эта величина должна иметь значительно больший диапазон. Учитывая содержание диагностических задач различных уровней, воспроизводимость и повторяемость измерений скоростных параметров дыхания [3] и принципиально достижимый класс точности поверочной аппаратуры, целесообразно назначить диапазон нормирования относительной погрешности флоуспирометрических измерений в пределах $\pm (1,5–7,5) \%$.

5. Значительный разброс мнений о полосе частот, в которой должна нормироваться линейность АЧХ флоуспирометра (от 4 Гц до 30 Гц), требует более точного определения этого параметра. Автор [6] не приписывает пневмотахографическим измерениям определенного частотного диапазона, но полагает, что при кашлевом толчке этот диапазон может простирается от 5 Гц до 7000 Гц. По-видимому, реальной величиной здесь следует считать нижний предел диапазона. Исследования частотного спектра скоростных параметров форсированного выдоха [14, 17] определили максимальные частоты значимых по амплитуде гармоник объемной скорости процесса величинами 4,0 Гц и 6,5 Гц. Основываясь на полученных результатах, авторы [17] полагают, что для обеспечения измерений объемной скорости форсированного выдоха с погрешностью не более 3 %, нелинейность АЧХ флоуспирометра не должна превышать 5 % в полосе частот до 12 Гц. Ориентируясь на реальный частотный спектр процессов форсированного выдоха и нормируемые величины относительной погрешности измерений приборов различных уровней, целесообразно ограничить частотный диапазон нормирования линейности АЧХ, верхним пределом 15 Гц, при этом величины ее нелинейных искажений не должны превышать $\pm (2–5) \%$.

Основываясь на проанализированных требованиях к характеристикам флоуспирометров, а также учитывая дифференциацию флоуспирометрической аппаратуры по назначению и уровню иерархии, можно предложить перспективные МТТ для всех групп приборов, учитывающие как достигнутый технический уровень, так и потенциальные возможности совершенствования аппаратуры (табл. 2).

Предъявляя к флоуспирометрам подобные требования, необходимо ясно представлять себе, какими техническими средствами они могут быть выполнены. Здесь речь идет о конструкциях флоуспирометрических преобразователей объемной скорости воздушного потока (ФСР), которые способны достичь соответствующих характеристик. Анализируя их возможности, мы сумеем определить вероятные перспективы совершенствования спирометрической аппаратуры.

В этом анализе учитывается опыт предложенного А. В. Сивачевым системного подхода к номенклатуре приборов ФДЛ

Таблица 1

Параметры МТТ, нормированные в стандартах ATS и ECCS

Нормируемый параметр	Размерность	Редакции стандартов				
		ATS			ECCS	
		1979 г.	1987 г.	1995 г.	1983 г.	1993 г.
Сопrotивление дыханию, не более	Па·л/с	150	150	150	100	50
Порог реагирования, не более	л/с	—	0,2	0,1	—	0
Верхний предел диапазона измерений	л/с	12,0	12,0	14,0	15,0	15,0
Пределы допускаемой относительной погрешности измерений	%	± 5	± 5	± 5	± 3	± 3,5
Нелинейность АЧХ в диапазоне частот (Гц), не более	%	± 10 до 4 Гц	± 10 до 4 Гц	± 10 до 4 Гц	± 5 до 20 Гц	± 5 до 20 Гц

Таблица 2

Перспективные медико-технические требования к флоуспиromетрам

Показатели качества	Назначение флоуспиromетра					
	Общего назначения			Для детей до 12 л		
	Уровень иерархии			Уровень иерархии		
	I	II—III	IV	I	II—III	IV
Сопrotивление дыханию, Па·с/л, не более	50,0			20,0		
Объем мертвого пространства, мл, не более	100,0			50,0		
Порог реагирования, л/с, не более	0,1	0,07	0,05	0,05	0,03	0,02
Верхний предел диапазона измерений, л/с	10,0	15,0	20,0	6,0		
Пределы относительной статической погрешности, %	± 7,5	± 3,0	± 1,5	± 7,5	± 3,0	± 1,5
Нелинейность АЧХ в полосе частот до 15 Гц, %, не более	± 5,0	± 2,0	± 1,0	± 5,0	± 2,0	± 1,0

[7], предполагающего разделение приборов по критериям назначения, области применения и состава аппаратных средств. Сформированная на основе такого подхода номенклатура, наряду со многими специализированными приборами, включает в свой состав два схемно-конструктивных исполнения флоуспиromетров.

Так, для задач диспансеризации и наблюдения за динамикой состояния вентиляционной функции легких предлагается простейший прибор для измерений 1–3 параметров форсированного выдоха (ПОС_{выд}, ФЖЕЛ, ОФВ1). Необходимость таких приборов обосновывается высокой информативностью измеряемых параметров в предварительной оценке состояния функции.

Для диагностики нарушений бронхиальной проходимости предназначается автоматизированный прибор, обеспечивающий измерения всех общепринятых в спирометрии параметров форсированного выдоха. Такой прибор должен отображать в реальном масштабе времени функцию "поток-объем" форсированного выдоха и рассчитывать ее параметры, автоматически оценивать правильность выполнения маневров и выбирать лучший из них для дальнейшей обработки, обеспечивать печать полученных результатов измерений и вычислений. Приборы этого типа представлены многочисленными конструктивными исполнениями и содержат в своем составе микропроцессорный контроллер, встроенный принтер и жидкокристаллический индикатор (ЖКИ) для визуализации информации.

Описанные исполнения флоуспиromетров по объему диагностических задач соответствуют иерархическим уровням I и

II—III [5, 9]. Именно такие аппаратные конфигурации могут служить базовыми для построения всей системы флоуспиromетрической аппаратуры.

Флоуспиromетры уровня I являются достаточно специфическими приборами, которые должны быть предельно простыми в конструктивном исполнении и эксплуатации, обладать минимальными массогабаритными характеристиками, имея в виду их применение также и в качестве приборов "домашней медицины" [16]. Очевидно, что для таких исполнений наиболее целесообразно применение турбинных ФСП. Эти преобразователи в режиме выдоха имеют сопротивление дыханию в пределах 25–50 Па·с/л; объем "мертвого пространства" — до 100 мл; порог реагирования в пределах 0,03 л/с; верхний предел диапазона измерений — до 20 л/с. Перечисленные параметры практически идеально совпадают с МТТ к флоуспиromетрам I уровня как для взрослых, так и для детей. Очень важным аргументом для такого выбора следует полагать минимальные габариты и массу турбинных преобразователей, содержащих в конструктиве ФСП также и преобразователь частоты вращения лопастей — оптическую пару фотодиод-светодиод. Таким образом, схемно-конструктивная реализация прибора может быть представлена в виде турбинного ФСП, снабженного электронным счетчиком импульсов в качестве вычислительного устройства и ЖКИ в качестве устройства визуализации.

Уровень II иерархии ориентирован в основном на задачи диспансеризации и скрининга больших контингентов населения, а также на проведение профилактических обследований состояния функции дыхания, в том числе в полевых и производ-

дственных условиях. При решении этих задач методами измерения ЖЕЛ и параметров форсированного выдоха существенными факторами медицинского технологического процесса являются:

- время, затрачиваемое на обследование пациента;
- портативность и автономность используемого флюоспиromетра;
- возможность автоматизированного получения и архивирования предварительного диагностического заключения по результатам обследования.

С учетом перечисленных факторов для использования на уровне II можно рекомендовать, кроме турбинных, также ФСП с сужающим и напорным устройствами. Неприменимыми здесь оказываются преобразователи с гидравлическим сопротивлением, чувствительные к засорению и требующие значительных усилий и времени на проведение санитарной обработки.

Преобразователи с сужающим устройством предоставляют широкие возможности для исследования процессов дыхания, обеспечивая стабильность статических характеристик при работе в режимах вдоха и выдоха. Функциональная зависимость между величинами диаметра корпуса преобразователя, площади проходного сечения диафрагмы и образующегося на ней перепада давления дает возможность обеспечить достаточно высокий уровень выходного сигнала (следовательно, высокую чувствительность), минимальный порог реагирования в пределах сопротивления дыханию, не превышающего 50 Па·с/л, и объем "мертвого пространства" в пределах 24 мл [4].

Элементы конструкции преобразователей с сужающим устройством (диафрагмой или соплом), имеющие простые, геометрически правильные формы, не подвержены засорению продуктами выдыхаемого воздуха и не требуют подогрева корпуса, а полная доступность внутренних поверхностей и полостей таких ФСП определяет удобство их санитарной обработки [25].

Преобразователи с напорным устройством также обеспечивают получение достаточно высокого давления выходного сигнала при сопротивлении дыханию до 50 Па·с/л, а объем их "мертвого пространства" оценивается величиной 30–50 % дыхательного объема [8].

Информационные задачи флюоспиromетров уровня II требуют применения в информационном блоке программируемого микропроцессорного контроллера с функцией долговременной памяти и выводом информации на ЖКИ форматом не менее 128 × 64 пиксел и термопринтер формата 45–110 мм.

Для флюоспиromетров уровня III круг решаемых методических и метрологических задач существенно расширяется, включая в себя исследования дыхания в режимах вдоха и выдоха (изучение паттерна спонтанного дыхания, определение структуры ЖЕЛ и амплитудно-временных параметров МВЛ). Для этих целей наиболее рационально применение ФСП с сужающим и напорным устройствами, а также термоанемометрических.

Сопротивление дыханию термоанемометров не превышает 40 Па·с/л [12], порог реагирования находится в пределах 0,04–0,08 л/с, причем имеются резервы снижения порога реагирования термоанемометров до 0,025 л/с, а сопротивления дыханию — до 20 Па·с/л [20].

В отсутствие конкретных сведений о санитарной обработке термоанемометрических ФСП есть основание полагать, что она не создает проблем для тепловых методов и может проводиться "самостерилизацией" в режиме разогрева высокой температурой [24].

Среди преимуществ термоанемометрических ФСП выделяются малый объем "мертвого пространства", отличные динамические качества, нечувствительность к вибрациям и ориентации в пространстве [1, 10].

Использование турбинных преобразователей представляет проблематичным в связи со сложностями их работы в циклических режимах вдоха и выдоха.

В состав информационных блоков флюоспиromетров на этом уровне должны включаться преимущественно персональ-

ные компьютеры, снабженные пакетами специализированных прикладных программ и позволяющие приборам функционировать в составе компьютерных сетей. Возможно, однако, в качестве более простой конфигурации блока использование на этом уровне иерархии и микропроцессорных контроллеров с ресурсами, достаточными для выполнения необходимых информационных задач. Такие контроллеры могут сочетаться с термопринтерами, тогда как персональные компьютеры должны иметь выход на автономные принтеры формата А4.

На уровне IV, обеспечивающем исследования самой высокой квалификации, должны быть обеспечены максимально достижимые точность и чувствительность флюоспиromетров. Эти требования могут удовлетворяться использованием ФСП с индивидуально подобранным гидравлическим сопротивлением, а также термоанемометрическим ФСП. Поскольку затраты времени на проведение исследований в лабораторных условиях не имеют существенного значения, то влияние известных недостатков ФСП с гидравлическим сопротивлением на функциональные характеристики флюоспиromетров сводится к минимуму, в то время как линейность статической характеристики преобразователей становится решающим фактором адекватного выполнения многоплановых и сложных клинических и научных исследований функции дыхания. Что же касается термоанемометрических ФСП, то целесообразность их использования на высшем уровне иерархии флюоспиromетров объясняется непревзойденной чувствительностью этих преобразователей. Выбор ФСП флюоспиromетров уровня IV для исследований вентилиционной функции легких у детей, соответствует выбору уровня III, поскольку в этом случае неприемлемы ФСП с гидравлическим сопротивлением, которое должно быть достаточно высоким в целях достижения необходимой чувствительности. Информационные блоки флюоспиromетров уровня IV комплектуются из персональных компьютеров с видеомониторами и принтерами формата А4–А3.

Таким образом, современный арсенал используемых ФСП позволяет не только обеспечить выполнение действующих стандартов МТТ, но и предоставляет неплохие возможности для реализации конструкций флюоспиromетров, отвечающих перспективным требованиям. Эти возможности могут быть существенно расширены при использовании новых принципов преобразования объемной скорости воздушного потока — вихревого, струйного и акустического.

ВЫВОДЫ

1. Перспективные МТТ к характеристикам флюоспиromетров обязаны учитывать градацию флюоспиromетрической аппаратуры по назначению и иерархии, достигнутый технический уровень и потенциальные возможности совершенствования аппаратуры.

2. По совокупности уровня функциональных характеристик в конструкциях флюоспиromетров наиболее перспективно использование преобразователей с напорным и сужающим устройствами, турбинных и термоанемометрических преобразователей.

3. Принципиальный недостаток преобразователей с гидравлическим сопротивлением — тождество их сопротивления дыханию и чувствительности — не оставляет резерва повышения функциональных характеристик преобразователей и существенно ограничивает возможности их использования в большинстве перспективных разработок флюоспиromетров.

4. Выбор рациональных схемно-конструктивных реализаций флюоспиromетров осуществляется в многоуровневой системе флюоспиromетрической аппаратуры, построенной на основе ее градации по назначению и иерархии, а также перспективных медико-технических требований.

ЛИТЕРАТУРА

1. ГРИШИН О.В., ГРОШЕВ Д. Е., КУЗМИНСКИЙ А. Ю., МАКУХА В. К., НЕВЕЙКО Е. Н. Особенности спиротахоанализатора ЭЛЬФ ЛАС-ПЕК-01 // Мед. техника — 1997 — № 6 — С. 42.
2. ДАДАШЕВ Р. С., ПАРАШИН В. Б., СЕМЕНОВ Г. В. Современные методы биомедицинских измерений // Обзорная информация ВНИИКИ — М — 1973. — 76 с.

3. КАНАЕВ Н. Н., КИРЮХИН А. Б. Воспроизводимость и повторяемость показателей дыхания // Терапевт. архив — 1974 — Т. 46 — № 5 — С. 97–101.
4. ЛОПАТА В. А. О выборе рациональных размеров сужающих устройств тахоспирометрических преобразователей // Мед. техника — 1991 — № 1 — С. 14–16.
5. ЛОПАТА В. А., САХНО Ю. Ф. Многоуровневая система спирометрической аппаратуры // Функциональная диагностика — 2003 — № 2 — С. 52–55.
6. СВАТОШ Й. Биосигналы с инженерной точки зрения. Часть 1 // Укр. журнал мед. техніки і технол. — 1998. — № 1–2. — С. 93–97.
7. СИВАЧЕВ А. В. Номенклатура приборов функциональной диагностики легких (системный подход) — Мед. техника — 1994 — № 5 — С. 13–14.
8. СИВАЧЕВ А. В. Преобразователь расхода воздуха типа трубки Пито для приборов функциональной диагностики легких // Новые методы и аппаратура для физиотерапии / Науч. труды ВНИИМП. — М.: 1988. — С. 83–89.
9. ЭЛЬОЗИ Х. Структура и иерархия флоуспирометрической аппаратуры // Электроника и связь. — 2000. — № 8. — Т. 2 — С. 186–187.
10. APPEL E. Ein Thermistor-Atemstromsensor mit Stromungsmessung in Nebenschlu? // Biomed. Techn. — 1977. — B. 22. — H. 10. — S. 228–231.
11. ATS Statement — Snowbird workshop on standardization of spirometry // Amer. Rev. Resp. Dis — 1979 — V. 119 — P. 831–838.
12. BORNAND C. Comparison des valeurs spirometriques obtenues par l'analyseur M-403 et par le Spirotest de Fleisch // Medicine sociale et preventive. — 1975. — V. 20. — N 1. — P. 25–27.
13. EISEN E. A. Standardizing spirometry: problems and prospects // State Art Rev. Occup. Med — 1987. — № 2. — P. 213–215.
14. LEMEN R. J., GERDESS C. B., WEGMANN M. J., PERRIN K. J. Frequency spectra of flow and volume events of forced vital capacity // J. Appl. Physiol — 1982. — V. 53 — № 4. — P. 977–984.
15. LOPATA V., GRUDIN O., GENDIN A. Problems of spirometry in clinical and sports medicine // The proceeding of "The modern olympic sports" International scientific congress (May 16–19, 1997) — Kyiv, Ukraine, 1997 — P. 33–34.
16. MILLER M. R. Peak expiratory flow meters // ERS Buyer's Guide — 2000 — V. 3 — P. 12–14.
17. PESLIN R., JARDIN P., BOHADANA A., HANNHART B. Contenu harmonique de signal de debit pendant l'expiration forcee chez l'homme normal // Bull. Eur. Physiopath. Resp — 1982. — V. 18 — № 3 — P. 491–500.
18. QUANJER Ph. H. (Editor). Standardized lung function testing. Report Working Party Standardization of Lung Function Tests, European Community for Coal and Steel // Bull. Eur. Physiopathol. Respir. — 1983. — V. 19. — Suppl. 5 — P. 1–95.
19. QUANJER Ph. H., TAMMELING G. J., COTES J. E., PEDERSEN O. F., PESLIN R., YERNAULT J. C. Lung volumes and forced ventilatory flows: report of working party, standardization of lung function tests. European Community for Steel and Coal — official statement of the European Respiratory Society // Eur. Respir. J — 1993. — V. 6. — Suppl. 16. — P. 5–40.
20. SHANKS D. E., MORRIS J. F. Clinical comparison of two electronic spirometers with a water-sealed spirometer // Chest. — 1976. — V. 69. — № 4. — P. 461–466.
21. SOLTES L., HUPKA V., JAKUBIK J. Vplyv pristrojovej techniky na dychanie dojcata // Bratisl. Lekar. Listy — 1982. — T. 78. — № 4. — S. 439–443.
22. Standardization of spirometry — 1987 update // Amer. J. Resp. Dis — 1987. — V. 136. — Suppl — P. 1285–1298.
23. Standardization of spirometry -1994 update // Amer. J. Resp. Crit. Care. Med — 1995. — V. 152 — P. 1107–1136.
24. TORRES A., BURGOS F. Infection control and spirometry // ERS Buyer's Guide — 2000. — V. 3 — P. 39.
25. VARGA H. Validation of cleaning procedures used for medical devices // Infect. Control Hospit. Epidemiol — 1997. — V. 18. — № 4. — P. 294.

THE MEDICAL AND TECHNICAL REQUIREMENTS TO FLOWSPIROMETERS: THE STANDARDS, PROSPECT AND OPPORTUNITY OF PERFORMANCE

V. A. Lopata

Summary

The actual standards of medical and technical requirements to flowspirometers are considered and opportunities of their performance by modern devices are analysed. The perspective requirements, differentiated on spirometers purpose and level of hierarchy, are proposed as results of the analysis of reached functional characteristics of flowspirometric actuators and capabilities of their increase.