

Методические рекомендации

СПИРОМЕТРИЯ

Профессиональные ассоциации:

- **Российское респираторное общество**
- **Российская ассоциация специалистов функциональной диагностики**

Год утверждения (частота пересмотра): 2023 (пересмотр каждые 3 года)

ID:

URL:

Профессиональные ассоциации:

<p style="text-align: center;">Утверждены Российским Респираторным Обществом</p>	<p style="text-align: center;">Утверждены Российской ассоциацией специалистов функциональной диагностики</p>
---	---

Ключевые слова

- Спирометрия
- Бронходилатационный тест
- Легочные функциональные тесты
- Функциональные исследования системы дыхания
- Вентиляционные нарушения

Список сокращений

- БДК — коэффициента бронходилатации
- БДО — бронходилатационный ответ
- БДТ — бронходилатационный тест
- ВДП — внелегочные дыхательные пути
- ДАИ – дозированный аэрозольный ингалятор
- ДО — дыхательный объем
- долж — должная величина
- $E_{вд}$ — ёмкость вдоха
- ЖЕЛ — жизненная ёмкость лёгких
- $ЖЕЛ_{вд}$ — жизненная ёмкость лёгких, измеренная на вдохе
- $ЖЕЛ_{выд}$ — жизненная ёмкость лёгких, измеренная на выдохе
- ИМТ — индекс массы тела
- кг — килограмм
- кПа — килопаскаль
- л — литр
- м — метр
- мкг — микрограмм
- мм рт. ст. — миллиметр ртутного столба
- $МОС_{25}$ — максимальная объёмная скорость при выдохе 25% ФЖЕЛ
- $МОС_{50}$ — максимальная объёмная скорость при выдохе 50% ФЖЕЛ
- $МОС_{50вд}$ — максимальная объёмная скорость при вдохе 50% ФЖЕЛ_{вд}
- $МОС_{75}$ — максимальная объёмная скорость при выдохе 75% ФЖЕЛ
- НГН — нижняя граница нормы
- $НГН_{абс}$ — нижняя граница нормы в абсолютных величинах
- ОЕЛ — общая емкость легких
- ООЛ — остаточный объем легких
- $ОФВ_1$ — объем форсированного выдоха за первую секунду
- $ОФВ_{0,75}$ — объем форсированного выдоха за первые 0,75 секунды
- ПОС — пиковая объёмная скорость выдоха
- $РО_{выд}$ — резервный объем выдоха
- с — секунда
- С° — градусы по Цельсию
- см — сантиметр

СОС₂₅₋₇₅ — средняя объёмная скорость при выдохе от 25 до 75 % ФЖЕЛ

T_{ПОС} — время достижения ПОС

T_{ФЖЕЛ} — продолжительность форсированного выдоха

ФОЕ — функциональная остаточная емкость легких

ФЖЕЛ — форсированная жизненная ёмкость лёгких выдоха

ФЖЕЛ_{вд} — форсированная жизненная ёмкость лёгких вдоха

ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь легких

ATPS — параметры газа в помещении, где проводится исследование: температура, барометрическое (атмосферное) давление и влажность воздуха (Atmospheric (ambient) condition for Temperature and barometric Pressure, Saturated)

BTPS — параметры газа в легких человека: температура тела человека (37°C), барометрическое (атмосферное) давление и полное насыщение водяным паром (Body condition for Temperature and barometric Pressure, Saturated)

GLI2012 — система должных величин, разработанная в 2012 году экспертной группой Европейского респираторного общества по стандартизации легочных функциональных тестов (Global Lung function Initiative — GLI)

SD — стандартное отклонение (standard deviation)

z-оценка – это число SD между измеренной величиной и должным значением

Стандартные обозначения показателей спирометрии и англоязычный вариант их написания представлены в приложении 4.

Термины и определения (гlossарий)

Бронходилатация — расширение просвета бронхов и бронхиол, чаще всего в результате снижения тонуса гладкой мускулатуры дыхательных путей.

Бронходилатационный тест — последовательное проведение спирометрии до и после ингаляции бронхорасширяющего препарата с целью оценки реакции *дыхательных путей* на его воздействие. Позволяет выявить обратимый компонент обструкции бронхов.

Бронходилатационный ответ — реакция дыхательных путей в ответ на ингаляцию бронхорасширяющего препарата, измеряемая на пике его действия.

Бронхоконстрикция — сужение просвета бронхов.

Бронхоспазм — сужение просвета бронхов в результате увеличения тонуса гладкой мускулатуры дыхательных путей под воздействием триггера, приводящее к увеличению сопротивления потоку воздуха.

Бронходилататор или **бронхолитик** — лекарственный препарат, вызывающий бронходилатацию.

Вентиляция лёгких — процесс обновления альвеолярного воздуха в результате периодических изменений объёма грудной клетки за счет сокращения и расслабления *дыхательных мышц*, обеспечивающий поступление кислорода и выведение избыточного количества углекислого газа из организма.

Вентиляционная функция лёгких — способность органов дыхания обеспечивать воздухообмен в лёгких путем вентиляции.

Воспроизводимость (reproducibility) — степень близости друг к другу результатов измерений одной и той же величины, выполненных повторно в изменившихся условиях, таких как метод исследования, оператор, инструмент, место выполнения, условия выполнения, время выполнения].

Время достижения пиковой объемной скорости выдоха ($T_{Пос}$) — промежуток времени от начала маневра форсированного выдоха до достижения *пиковой объемной скорости выдоха*..

Должная (или референсная) величина — установленная статистически норма показателя для человека данного пола, возраста, роста и популяции.

Допустимость (usability) — признание клинической ценности попытки, не соответствующей всем критериям качественного измерения при проведении спирометрии.

Дыхание — физиологический процесс, обеспечивающий газообмен между окружающей средой и организмом в соответствии с его метаболическими потребностями.

Дыхательный маневр — дыхательное движение с определенными характеристиками, например, маневр форсированного выдоха.

Дыхательная система — функциональная система организма, обеспечивающая поглощение кислорода из внешней среды, транспорт его к тканям, окислительные процессы в них, обратный транспорт углекислого газа к легким и удаление его из организма.

Дыхательные мышцы — скелетные поперечнополосатые мышцы (диафрагма и вспомогательные дыхательные мышцы), обеспечивающие вентиляцию легких за счет изменения объема грудной клетки.

Дыхательные пути — полые анатомические образования, обеспечивающие воздухообмен между окружающей средой и зоной активного газообмена в легких (носовая и ротовая полости, носоглотка, ротоглотка, гортань, трахея, бронхи, бронхиолы).

Дыхательный объем (ДО) — объем воздуха, вдыхаемый или выдыхаемый при каждом дыхательном цикле при спокойном дыхании.

Жизненная ёмкость лёгких (ЖЕЛ) — максимальный объем воздуха, который можно вдохнуть после максимального выдоха (или, наоборот, выдохнуть после максимального вдоха). Включает в себя *дыхательный объем, резервный объем вдоха, резервный объем выдоха*.

Ёмкость вдоха ($E_{вд}$) — сумма *резервного объёма вдоха и дыхательного объёма*.

Калибровка спирометра — процедура, используемая для подтверждения того, что спирометр находится в пределах погрешности измерения, например $\pm 3\%$ от истинного значения. .

Максимальная объёмная скорость вдоха ($МОС_{вд}$) — объёмная скорость воздушного потока в момент вдоха 25, 50 или 75% *форсированной жизненной ёмкости лёгких*.

Максимальная объёмная скорость выдоха ($МОС$) — объёмная скорость воздушного потока в момент выдоха 25, 50 или 75% *форсированной жизненной ёмкости лёгких*.

Обратимость обструкции дыхательных путей — увеличение или полное восстановление проходимости дыхательных путей под действием лекарственного препарата, обладающего бронхорасширяющим действием

Обструктивный тип нарушений вентиляционной функции легких — вид нарушения вентиляционной функции легких, возникающий вследствие сужения дыхательных путей и повышения их сопротивления движению воздуха.

Объем форсированного выдоха за первую секунду ($ОФВ_1$) — объем воздуха, выдыхаемого за первую секунду от начала выполнения манёвра *форсированной жизненной ёмкости лёгких*.

Объем форсированного выдоха за t секунд ($ОФВ_t$) — объем воздуха, выдыхаемого за t секунд от начала выполнения манёвра *форсированной жизненной ёмкости лёгких*. Рассчитывается от нуля времени, определяемого путём обратной экстраполяции.

Общая ёмкость легких (ОЕЛ) — объем воздуха, который содержится в лёгких после максимально глубокого вдоха.

Остаточный объем легких (ООЛ) — объем воздуха, который остаётся в лёгких после максимально глубокого выдоха.

Оператор – специалист с высшим или средним специальным медицинским образованием, проводящий исследование.

Паттерн дыхания — совокупность временных и объёмных характеристик дыхательного цикла.

Пиковая объемная скорость выдоха (ПОС) — максимальная скорость воздушного потока при форсированном выдохе.

Повторяемость (repeatability) – степень близости друг к другу результатов измерений одной и той же величины, выполненных повторно через короткое время в одинаковых условиях: одним и тем же методом, одним и тем же инструментом, в одном и том же месте, в одних и тех же условиях, одними и теми же средствами, и с одинаковой тщательностью.

Приемлемость (acceptability) — соответствие попытки дыхательного маневра во время проведения спирометрии всем критериям качественного измерения.

Продолжительность форсированного выдоха ($T_{ФЖЕЛ}$) — промежуток времени от начала и до окончания манёвра форсированного выдоха.

Растяжимость (податливость) лёгких — характеристика способности легких изменять объём при изменении эластического давления.

Резервный объем вдоха ($PO_{вд}$) — объем воздуха, который можно дополнительно вдохнуть от уровня спокойного вдоха до уровня максимально глубокого вдоха.

Резервный объем выдоха ($PO_{выд}$) — объем воздуха, который можно дополнительно выдохнуть после спокойного выдоха.

Рестриктивный тип нарушений вентиляционной функции легких — вид нарушения вентиляционной функции легких, возникающий вследствие уменьшения объема легких.

Смешанный тип нарушений вентиляционной функции легких — вид нарушения вентиляционной функции легких, объединяющий в себе признаки обструктивного и рестриктивного типов нарушений вентиляционной функции легких, часто с превалированием одного из них.

Сопротивление дыхательных путей — неэластическое (аэродинамическое, фрикционное) сопротивление дыхательных путей воздушному потоку при дыхании.

Спирометрия (спирография) — неинвазивный метод измерения воздушных потоков и объемов при выполнении спокойных и форсированных дыхательных маневров.

Средняя объёмная скорость при выдохе от 25 до 75 % форсированной жизненной ёмкости лёгких ($СОС_{25-75}$) — средняя объёмная скорость воздушного потока при форсированном выдохе в диапазоне от 25 до 75 % форсированной жизненной ёмкости лёгких.

Упругие свойства лёгких — эластическая тяга лёгких, которая формируется за счет эластических структур легких (коллагеновых, ретикулярных, эластических волокон), сил поверхностного натяжения сурфактанта, степени кровенаполнения легких и тонуса гладких мышечных волокон.

Условия $АТРС$ — соответствуют условиям, при которых происходит измерение воздушных потоков: температура, атмосферное давление, насыщение водяным паром воздуха в месте, где проводят исследование.

Условия $ВТРС$ — соответствуют условиям, при которых газ находится в легких человека: температура тела (37°C), атмосферное давление и полное насыщение воздуха водяными парами.

Форсированный выдох — выдох, осуществляемый с максимально возможным усилием.

Форсированная жизненная ёмкость лёгких ($\PhiЖЕЛ$) — максимальный объем воздуха, форсированно выдыхаемый после полного вдоха.

Функциональная остаточная ёмкость ($\PhiОЕ$) — объем воздуха, который остаётся в лёгких после обычного выдоха.

z -оценка — мера отклонения показателя от нормы, определяется числом стандартных отклонений между измеренной величиной показателя и его должным значением.

Оглавление

Ключевые слова

Список сокращений

Термины и определения (гlossарий)

1. Определение

2. Показания к проведению спирометрии

3. Противопоказания к проведению спирометрии

4. Технические условия

4.1. Инфекционный контроль

4.2. Требования к оборудованию

4.3. Условия измерения

4.4. Калибровка спирометра

4.5. Дополнительный контроль качества при эксплуатации оборудования

5. Методика проведения спирометрии

5.1. Подготовка к спирометрии

5.2. Показатели спирометрии

5.3. Порядок проведения спирометрии

5.4. Критерии качества спирометрии

5.5. Бронходилатационный тест

5.5.1. Показания к проведению бронходилатационного теста

5.5.2. Противопоказания к проведению бронходилатационного теста

5.5.3. Методика проведения бронходилатационного теста

6. Особенности проведения спирометрии у детей

7. Интерпретация результатов спирометрии

7.1. Выбор результата для анализа

7.2. Должные величины

7.3. Анализ результатов спирометрии

7.4. Обструктивный тип нарушений вентиляционной функции легких

7.5. Рестриктивный тип нарушений вентиляционной функции легких

7.6. Смешанный тип нарушений вентиляционной функции легких

7.7. Анализ результатов бронходилатационного теста

8. Протокол спирометрии

Список литературы

Приложение 1. Состав рабочей группы

Приложение 2. Методология разработки клинических рекомендаций

Приложение 3. Клинические примеры

Приложение 4. Стандартные обозначения показателей

1. Определение

Спирометрия представляет собой неинвазивный метод измерения воздушных потоков и объемов при выполнении спокойных и форсированных дыхательных маневров. В зависимости от конструктивных особенностей оборудования, первично измеряемыми параметрами могут быть либо объем, либо поток (объемная скорость).

2. Показания к проведению спирометрии:

Диагностика:

- диагностика наличия, степени выраженности и обратимости нарушений вентиляционной функции легких при заболеваниях органов дыхания, других органов и систем;
- уточнение причин респираторных жалоб больного, клинических симптомов либо отклонений в лабораторных показателях;
- скрининг популяций людей с высоким риском заболеваний органов дыхания;
- предоперационная оценка риска;
- оценка прогноза заболевания;
- оценка функционального состояния перед участием пациента в программах с физическими нагрузками высокой интенсивности, дыхательными нагрузками (пребывание в условиях высокогорья, задержка дыхания и др.).

Наблюдение:

- оценка эффективности лечебных мероприятий;
- мониторинг течения заболевания;
- наблюдение популяций людей, подвергающихся воздействию неблагоприятных факторов, в том числе, связанных с их профессиональной деятельностью;
- мониторинг побочных эффектов лекарств с известной способностью влиять на функциональное состояние или вызывать повреждения органов дыхания.

Экспертная оценка:

- обследование больного перед началом реабилитации;
- оценка рисков при страховании здоровья и жизни;
- экспертиза трудоспособности;
- экспертная оценка состояния здоровья по другим юридическим поводам.

Общественное здоровье:

- эпидемиологические исследования;
- разработках систем должных величин;
- клинические исследования.

3. Противопоказания к проведению спирометрии

Абсолютными противопоказаниями для проведения спирометрии следует считать любые острые состояния, при которых выполнение форсированных дыхательных маневров чреваты угрозой жизни больного. При назначении исследования важно оценить возможность пациента адекватно выполнить все требуемые дыхательные маневры. Если полноценный контакт с пациентом невозможен (когнитивные нарушения, языковой барьер, дети младшей возрастной группы и пожилые пациенты и др.), то качественно выполнить спирометрию не удастся. Ограничением для проведения исследования может быть наличие травм и заболеваний челюстно-лицевого аппарата, не позволяющих

пациенту герметично подсоединяться к загубнику или специальной маске. При наличии трахеостомы спирометрию можно выполнить, если существует возможность герметизации трубки на время исследования.

Относительные противопоказания к проведению спирометрии связаны с необходимостью выполнения форсированных дыхательных маневров. Значительное изменение внутригрудного, внутрибрюшного и интракраниального давлений при дыхании с максимальным усилием может влиять на органы грудной клетки и брюшной полости, венозный возврат и системное артериальное давление, поэтому спирометрию следует выполнять с осторожностью в следующих случаях:

- в первую неделю после развития инфаркта миокарда;
- снижение или значительное повышение системного артериального давления;
- выраженные нарушения сердечного ритма;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- неконтролируемая легочная гипертензия;
- острая правожелудочковая недостаточность;
- клинически нестабильные формы легочной тромбоэмболии;
- наличие в анамнезе синкопальных состояний, внезапно возникающих судорожных приступов, связанных с кашлем или форсированным дыханием;
- аневризмы церебральных сосудов;
- недавнее сотрясение головного мозга с сохраняющимися симптомами;
- в первые 4 недели после операций на головном мозге, грудной и брюшной полостях;
- в первую неделю после офтальмологических операций и операций на придаточных пазухах носа и среднем ухе;
- пневмоторакс;
- осложненная беременность;
- беременность на поздних сроках;
- болевой синдром, препятствующий правильному выполнению спирометрии;
- острый отит, синусит.

Проведение спирометрии пациентам с признаками острых респираторных или других инфекционных заболеваний, включая туберкулез, возможно при условии строго соблюдения существующих санитарно-эпидемиологических норм. Следует принять во внимание высокий риск заражения у пациентов с кровохарканьем, большим количеством мокроты и наличием повреждений в ротовой полости.

Решение о назначении спирометрии принимает лечащий врач с учетом всех рисков и необходимости проведения спирометрии.

4. Технические условия

4.1. Инфекционный контроль

Исследование должно проводиться в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями, чтобы предотвратить инфицирование медицинского персонала и пациентов во время тестирования. Оператор должен помыть руки или использовать утвержденное дезинфицирующее средство для рук перед обследованием каждого нового пациента. Использование одноразовых перчаток не исключает необходимости мытья рук или дезинфекции, при использовании перчаток для каждого пациента требуется новая пара. Пациенту также следует обработать руки дезинфицирующим гелем или салфеткой, поскольку пациенты могут прикасаться к различным поверхностям (оборудованию, ручке спирометра, подлокотникам кресла и др.).

Использование одноразовых антибактериальных/антивирусных фильтров, неотъемлемой частью которых является загубник, существенно снижает риск распространения инфекционных заболеваний при проведении спирометрии.

После тестирования все одноразовые расходные материалы (фильтры, загубники, перчатки и т.д.) необходимо утилизировать.

4.2. Требования к оборудованию

Все спирометры должны удовлетворять техническим требованиям ГОСТ Р ИСО 26782-2016. В отдельных ситуациях, например, при проведении клинических исследований, объем технических требований может быть увеличен.

Для оптимального контроля качества измерений спирометр должен оснащаться дисплеем, на котором отображаются как кривые поток-объем, так и кривые объем-время. Желательно, чтобы все кривые одного типа в данном исследовании накладывались на дисплее друг на друга. Это позволяет визуально оценивать достаточность усилия при выполнении дыхательных маневров и повторяемость/воспроизводимость попыток.

4.3. Условия измерения

Все измерения при спирометрии выполняются в условиях окружающей среды, стандартно обозначаемые аббревиатурой ATPS (Atmospheric (ambient) condition for Temperature and barometric Pressure, Saturated) [ГОСТ Р ИСО 13731-2016]: температура и влажность воздуха в помещении, где проводится исследование, и барометрическое (атмосферное) давление.

В инструкции производителя должны быть указаны параметры окружающей среды, в которых возможна эксплуатация спирометра.

Результаты спирометрии отображаются в условиях, соответствующих параметрам газа в легких человека, стандартно обозначаемым аббревиатурой BTPS (Body condition for Temperature and barometric Pressure, Saturated): температура тела человека (37°C), барометрическое (атмосферное) давление и полное насыщение водяным паром [ГОСТ Р ИСО 26782-2016]. Параметры окружающей среды измеряются непосредственно перед началом калибровки, а актуальные поправки для пересчета от условий ATPS к условиям BTPS определяются по завершении калибровки спирометра. Точность измерения температуры должна составлять $\pm 1^\circ\text{C}$. Если температура в помещении быстро меняется, то есть более чем на 3°C в течение менее чем 30 минут, то следует своевременно скорректировать условия ATPS.

4.4. Калибровка спирометра

Калибровка – это процедура, во время которой устанавливается взаимосвязь между характеристиками потоков и объемов, определяемыми сенсором, и их реальными величинами. Помимо этого, существует еще процедура проверки калибровки, во время которой оператор удостоверяется, что спирометр по-прежнему находится в разрешенных пределах калибровки — допустимая точность $\pm 3\%$ ($\pm 2,5\%$ для спирометра и $\pm 0,5\%$ для калибровочного шприца) [ГОСТ Р ИСО 26782-2016].

Калибровка проводится ежедневно или чаще, если это оговорено в инструкции производителя. Если результаты калибровки неудовлетворительные, калибровка выполняется заново. Причиной неудачной калибровки могут быть отклонения в работе спирометра. Если такие отклонения незначительны, то они могут быть скорректированы с помощью новых калибровочных коэффициентов. Программное обеспечение для спирометров должно включать в себя возможность генерировать отчет о калибровках, который включает результаты всех проверок, количество неудачных проверок калибровки в каждом сеансе и изменения в калибровочных коэффициентах.

Предупреждение о некорректной работе должно выдаваться, если новые калибровочные коэффициенты выходят за диапазон ± 2 SD (standard deviation — стандартное отклонение) или отличаются более, чем на 6 % от предыдущих. В инструкции производителя должны быть указаны действия, которые необходимо предпринять в случае неудавшейся проверки калибровки. На точность калибровки могут влиять следующие потенциально устранимые факторы:

- утечка в месте соединения калибровочного шприца и спирометра;
- движение воздуха у датчика при установке нулевой отметки;
- неполная амплитуда перемещения поршня калибровочного шприца;
- неисправность калибровочного шприца (утечка воздуха, затрудненное перемещение поршня, нарушение геометрии и др.);
- попадание мусора или руки оператора в зону работы датчика;
- неправильная сборка датчика, установка загубника или фильтра;
- различия между температурой калибровочного шприца и воздуха в помещении;
- ошибочные данные температуры и давления в помещении.

Калибровка объема обязательно выполняется ежедневно перед началом работы на приборе. В особых ситуациях (при скрининге больших популяций, быстром изменении температуры воздуха и т.д.) требуется более частая калибровка. Точные указания о режимах дополнительных калибровок обязательно указываются в инструкциях производителя оборудования.

Калибровочный шприц должен иметь объем 3 л и обеспечивать точность измерений $\pm 0,015$ л или $\pm 0,5$ % на всем диапазоне изменения объема. Хранить калибровочный шприц следует в том же помещении, где проводится спирометрия, желательнее рядом со спирометром. Калибровочный шприц очень чувствителен к изменению параметров окружающей среды, особенно температуры. Даже то обстоятельство, что шприц долго находился в руках во время калибровки, может исказить ее результаты, поэтому во время процедуры проверки желательнее располагать шприц на столе.

Калибровочный шприц нуждается в периодической проверке. Не реже одного раза в месяц следует проверять его на наличие утечки. Для такой проверки перекрывается выходное отверстие шприца и делаются попытки максимально наполнить его или опустошить с разного уровня положения поршня. Кроме того, являясь метрологическим устройством, калибровочный шприц нуждается в специальной поверке, периодичность которой определяется производителем оборудования. По результатам испытания выдается специальный сертификат. В случае, если шприц поврежден или он подвергнулся механическому воздействию, например, упал, такая поверка должна быть проведена внепланово.

Калибровку следует проводить ежедневно 3-х литровым калибровочным шприцом. Следует выполнить не менее 3-х попыток (3 вдоха и 3 выдоха) для получения нескольких потоков в диапазоне от 0,5 до 12 л/с. Каждый раз на перемещение поршня отводится от 1,5 до 6 с. Если при обследовании пациентов используют какие-либо фильтры, то калибровку спирометра следует выполнять вместе с ними. Точность измерения объема для каждого из потоков как на вдохе, так и на выдохе должна составлять $\pm 3,0$ % [Graham V.L. et al., 2019]. Для спирометров, первично измеряющих объем, аналогичное требование предъявляется только к измерению на выдохе. В случаях, когда в работе прибора предусмотрено использование сменных датчиков, каждый из них должен калиброваться ежедневно.

4.5. Дополнительный контроль качества при эксплуатации оборудования

В качестве дополнительного этапа контроля качества измерений при спирометрии рекомендуется проведение биологического контроля. Для этого периодически, не реже 1 раза в месяц, тестируют двух здоровых, некурящих людей, как правило, сотрудников подразделения, способных адекватно выполнять спирометрию с хорошей повторяемостью. Результаты измерения ФЖЕЛ и ОФВ₁ регистрируются в специальном файле или журнале. Биологический контроль не заменяет использование калибровочного шприца, однако, позволяет оператору провести быструю проверку и выявить проблему с оборудованием.

Для каждого спирометра необходимо вести журнал, где следует регистрировать следующие манипуляции, влияющие на качество проводимых измерений:

- результаты ежедневных калибровок;
- сведения о поломке и ремонте оборудования;
- сведения о замене программного обеспечения;
- сведения о перемещении оборудования.

После замены программного обеспечения рекомендуется самостоятельно проверить корректность расчетов должных величин.

5. Методика проведения спирометрии

5.1. Подготовка к спирометрии

Перед началом исследования рекомендуется:

- измерить параметры окружающей среды и выполнить калибровку спирометра;
- задать пациенту вопросы и зарегистрировать ответы относительно имеющихся заболеваний; использования лекарственных препаратов, потенциально влияющих на результаты исследования (с указанием названия, дозы и времени последней ингаляции); курения, в том числе о том, курил ли он незадолго до исследования;
- измерить рост и массу тела пациента, желательнее измерить артериальное давление;
- проверить актуальность информации о пациенте в базе данных спирометра;
- объяснить пациенту порядок проведения исследования и важность правильного выполнения всех дыхательных маневров.

Возраст лучше рассчитывать, используя дату рождения и дату проведения исследования, и указывать число прожитых лет с точностью до одного знака после запятой. Рост определяют в сантиметрах, округляя до целого числа. Измеряют его без обуви, пациенту необходимо стоять с прямой спиной, смотреть перед собой, а ноги держать вместе. В тех случаях, когда измерить рост в положении стоя невозможно (например, у пациентов с кифосколиозом), его можно определить либо по длине локтевой кости [Gauld L.M. et al., 2004], что предпочтительно для детей, либо по размаху рук [Quanjer P.H. et al., 2014]. В последнем случае пациент становится лицом к стене с раскинутыми как можно дальше руками, так чтобы расстояние между средними пальцами было максимальным. Повторное измерение роста у взрослых (25 лет и старше) рекомендуется проводить не чаще одного раза в год. Пол и популяция указываются в соответствии со свидетельством о рождении, даже в случаях иной гендерной идентичности. Вес измеряют без уличной одежды и обуви в килограммах, с точностью до 0,5 кг.

Спирометрию рекомендуется выполнять в положении больного сидя, с прямой спиной и слегка приподнятым подбородком. Кресло должно быть устойчивым и неподвижным (без колесиков), с подлокотниками, чтобы снизить вероятность падения

пациента при выполнении дыхательных маневров. Ноги пациента должны доставать до пола, поэтому должна быть возможность регулировки кресла по высоте. Если при особых обстоятельствах требуется проведение исследования в положении пациента стоя или каком-либо другом, это должно быть отражено в протоколе исследования.

При наличии у пациента съемных зубных протезов рекомендуется не снимать их при проведении спирометрии, однако в ситуации, когда они мешают пациенту плотно обхватить загубник и становятся причиной утечки воздуха, следует продолжить исследование без них.

Курение (любым способом) должно быть исключено как минимум за 1 ч, а употребление алкоголя и других психоактивных веществ — за 8 часов до исследования. В течение 1 часа перед проведением спирометрии следует избегать значимых физических нагрузок, чтобы минимизировать возможность появления бронхоконстрикторной реакции, спровоцированной физической активностью.

Одежда не должна сильно обтягивать и ограничивать экскурсии грудной клетки и брюшной стенки. С этой же целью за 2 часа до исследования не рекомендуется обильный прием пищи [Graham V.L. et al., 2019].

Возможность применения бронхорасширяющих препаратов зависит от цели исследования. При необходимости оценить исходное состояние вентиляционной функции легких или провести бронходилатационный тест следует прекратить использование препаратов в зависимости от срока их действия: β_2 -агонистов короткого действия — за 4-6 часов; β_2 -агонистов длительного действия — за 24 часа; β_2 -агонистов сверхдлительного действия — за 36 часов до исследования; антихолинергических препаратов короткого действия — за 12 часов; антихолинергических препаратов длительного действия — за 36-48 часов; назальных деконгестантов — за 4 часа. Если спирометрия проводится для оценки эффективности базисной терапии и поиска возможностей дополнительного улучшения легочной функции, то прием бронхорасширяющих препаратов не ограничивают, а в протоколе указывают дозу и время последнего приема [Graham V.L. et al., 2019].

5.2. Показатели спирометрии

При спокойном дыхании с максимальной амплитудой измерения объема определяют следующие показатели (рис. 1):

- ЖЕЛ (жизненная емкость легких) — максимальный объем легких, который человек может вдохнуть после максимально глубокого выдоха (ЖЕЛ_{вд}) или выдохнуть после максимально глубокого вдоха (ЖЕЛ_{выд}), т.е. между уровнем остаточного объема легких (ООЛ) и уровнем общей емкости легких (ОЕЛ);
- Е_{вд} (емкость вдоха) — максимальный объем, который человек может вдохнуть после спокойного выдоха, т.е. от уровня функциональной остаточной емкости легких (ФОЕ) до уровня ОЕЛ;
- РО_{выд} (резервный объем выдоха) — максимальный объем, который человек может выдохнуть после спокойного выдоха, т.е. от уровня ФОЕ до уровня ООЛ.

С помощью маневра форсированного выдоха определяют следующие показатели (рис. 2):

- ФЖЕЛ (форсированная жизненная емкость легких) — ЖЕЛ, которая измеряется при форсированном выдохе;
- ФЖЕЛ_{вд} — ЖЕЛ, которая измеряется при форсированном вдохе;
- ОФВ₁ (объем форсированного выдоха за 1 первую секунду) — объем, который человек успевает выдохнуть за 1-ю секунду форсированного выдоха;

- соотношение $ОФВ_1/ФЖЕЛ$ (индекс Генслера);
- соотношение $ОФВ_1/ЖЕЛ$ (индекс Тиффно);
- ПОС (пиковая объемная скорость выдоха) — максимальная скорость воздушного потока при форсированном выдохе;
- $МОС_{25}$ (максимальная объемная скорость при выдохе 25 % ФЖЕЛ) — скорость воздушного потока в момент выдоха 25 % ФЖЕЛ;
- $МОС_{50}$ (максимальная объемная скорость при выдохе 50 % ФЖЕЛ) — скорость воздушного потока в момент выдоха 50 % ФЖЕЛ;
- $МОС_{75}$ (максимальная объемная скорость при выдохе 75 % ФЖЕЛ) — скорость воздушного потока в момент выдоха 75 % ФЖЕЛ;
- $СОС_{25-75}$ (средняя объемная скорость при выдохе от 25 до 75 % ФЖЕЛ) — средняя скорость воздушного потока при выдохе в диапазоне от 25 до 75% ФЖЕЛ.

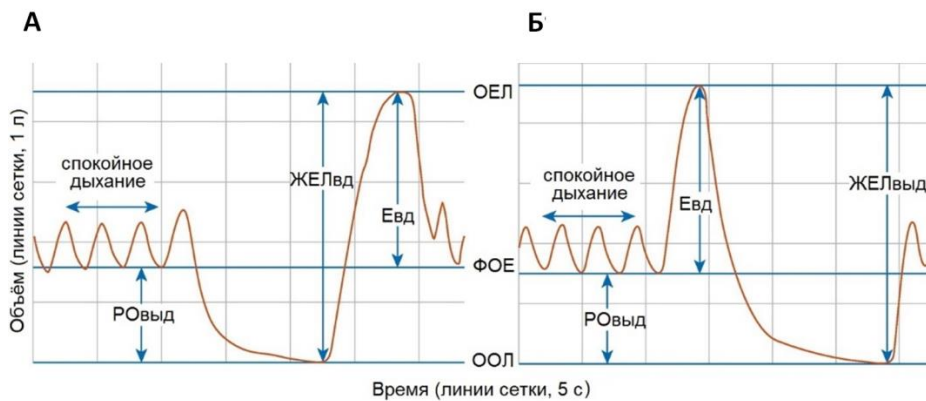


Рис. 1. Измерение жизненной емкости легких: А — кривая «объем-время» при измерении жизненной емкости легких на вдохе (ЖЕЛ_{вд}). Б — кривая «объем-время» при измерении жизненной емкости легких на выдохе (ЖЕЛ_{выд}). Примечание: Е_{вд} — ёмкость вдоха; РО_{выд} — резервный объем выдоха; ФОЕ — функциональная остаточная емкость легких; ООЛ — остаточный объем легких; ОЕЛ — общая емкость легких [Graham B.L. et al., 2019].

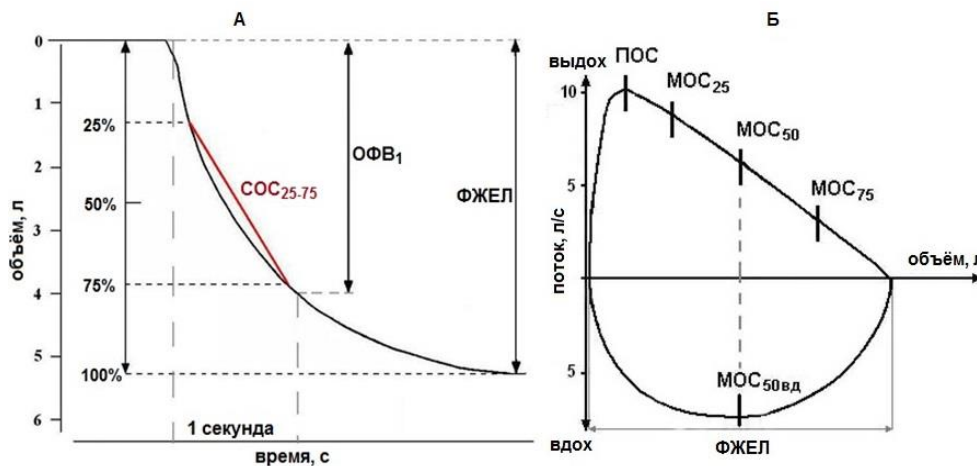


Рис. 2. Форсированная спирометрия: А — маневр форсированного выдоха в координатах «объем-время»; Б — маневры форсированных выдоха и вдоха в координатах "поток-объем". Примечание: ФЖЕЛ — форсированная жизненная емкость легких выдоха; ФЖЕЛ_{вд} — форсированная жизненная емкость легких вдоха; $ОФВ_1$ — объем форсированного выдоха за 1-ю секунду; $СОС_{25-75}$ — средняя объемная скорость при выдохе от 25 до 75 % ФЖЕЛ; ПОС — пиковая объемная скорость выдоха; $МОС_{25}$, $МОС_{50}$ и $МОС_{75}$ — максимальные объемные скорости при выдохе 25, 50 и 75 % ФЖЕЛ; $МОС_{50вд}$ — максимальная объемная скорость при вдохе 50 % ФЖЕЛ_{вд}.

5.3. Порядок проведения спирометрии

Все измерения выполняются при использовании носового зажима либо можно зажать ноздри пальцами, загубник спирометра следует плотно обхватить губами и зубами. Во время выполнения дыхательных маневров нередко происходит утечка воздуха из-за того, что пациент отпускает или неплотно держит загубник, а носовой зажим слетает, поэтому очень важно контролировать надежность подсоединения пациента к спирометру на протяжении всего цикла измерений. На точность измерений также могут влиять смыкание голосовых связок и попадание языка в просвет загубника, на что необходимо обращать внимание.

Спирометрическое исследование проводится при спокойном и форсированном дыхании. При спокойном дыхании оценивается паттерн дыхания, определяется ЖЕЛ и составляющие ее $E_{вд}$ и $PO_{выд}$. Исследование проводится у пациента в расслабленном состоянии, все маневры выполняются без излишней спешки. Непосредственно измерение ЖЕЛ начинают после того, как дыхание станет спокойным, т.е. минимум на протяжении трех дыхательных циклов уровень дыхания (уровень ФОЕ) и величина дыхательного объема (ДО) будут стабильными. Смещение уровня спокойного дыхания в пределах 15% от ДО считается допустимым. Если на протяжении 10 дыхательных циклов не удастся добиться стабилизации спокойного дыхания, то измерение ЖЕЛ возможно, однако величина $E_{вд}$ в этом случае будет определена некорректно. Измерение ЖЕЛ можно выполнить одним из способов [Graham V.L. et al., 2019]:

- ЖЕЛ вдоха ($ЖЕЛ_{вд}$): после максимально полного выдоха делается максимально глубокий вдох (рис. 1А);
- ЖЕЛ выдоха ($ЖЕЛ_{выд}$): после максимально полного вдоха без задержки делается максимально глубокий выдох (рис. 1Б).

Для определения ЖЕЛ рекомендуется измерять $ЖЕЛ_{вд}$, если это невозможно, то в качестве альтернативы может быть использован показатель $ЖЕЛ_{выд}$. У здорового человека разница между $ЖЕЛ_{вд}$ и $ЖЕЛ_{выд}$ незначительна, но при ряде заболеваний, особенно при эмфиземе легких, $ЖЕЛ_{выд}$ может быть существенно меньше $ЖЕЛ_{вд}$. Это обусловлено феноменом патологически раннего сужения дыхательных путей вплоть до полного смыкания их стенок при выдохе, который принято называть экспираторным ограничением потока или экспираторным коллапсом дыхательных путей [Gagnon P. et al., 2014; Айсанов З.Р., Калманова Е.Н., 2016]. Измерение ЖЕЛ следует проводить в начале исследования, до выполнения форсированной спирометрии, чтобы зафиксировать максимальное значение этого параметра. Форсированное дыхание, особенно с максимальной амплитудой изменения объема, может вызвать утомление дыхательных мышц и повышение уровня ФОЕ из-за экспираторного ограничения воздушного потока, что приведет к занижению величины ЖЕЛ.

Здоровым пациентам достаточно 5–6 с для выполнения маневра ЖЕЛ. Больным с обструкцией дыхательных путей возможно потребуются больше времени, но измерение можно завершить, если глубокий вдох или выдох длятся дольше 15 с.

В современных моделях спирометров существует унифицированная система видео- и аудио-подсказок для оператора: однократный звуковой сигнал и цветовая индикация момента стабилизации дыхания и двукратный звуковой сигнал и цветовая индикация либо момента достижения максимальной глубины вдоха или выдоха, которые определяют по наличию на кривой объем-время небольшого плато на пике изменения объема (изменение объема $< 0,025$ л/с), либо по прошествии 15 с от начала выполнения маневра. Для работы на приборах более простых модификаций достаточно визуального контроля правильности выполнения маневра по кривой объем-время на экране монитора.

С помощью маневра форсированного выдоха измеряют ФЖЕЛ и объемные скорости воздушного потока.

Маневр форсированного выдоха выполняется следующим образом: максимально глубокий вдох (от уровня ФОЕ до уровня ОЕЛ), затем следует резкий и максимально полный и быстрый выдох (до уровня ООЛ) и снова максимально глубокий и по возможности быстрый вдох (до уровня ОЕЛ). Оператору рекомендуется сначала объяснить и продемонстрировать пациенту правильное выполнение маневра.

Предшествующий форсированному выдоху вдох оказывает существенное влияние на экспираторные потоки, поэтому для получения максимально точных результатов рекомендуется делать максимально полный вдох без задержки. Если пауза на высоте вдоха длится больше 2 с, то возможно занижение скоростных параметров последующего форсированного выдоха из-за так называемого "стрессового расслабления", проявляющегося повышением податливости стенок дыхательных путей из-за снижения упругих свойств легких [D'Angelo E. et al., 1993; Wanger J.S. et al., 1996].

После максимально глубокого вдоха пациент должен сделать мощный выдох с максимальным усилием и скоростью, продолжая его до полного опорожнения легких (до уровня ООЛ). Во время выполнения маневра рекомендуется словами и жестами поощрять пациента делать максимально мощный выдох и продолжать его как можно дольше. Необходимо следить за графическим отражением результатов теста на дисплее спирометра и визуально оценивать качество маневра. Одновременно следует внимательно наблюдать за пациентом во избежание нежелательных явлений, связанных с резким и глубоким выдохом (например, синкопального состояния). Если выполнение дыхательных маневров связано с болевыми ощущениями, то исследование прекращают. При появлении головокружения или ухудшении самочувствия можно сделать паузу и продолжить исследование, когда нежелательные симптомы прошли.

После завершения форсированного выдоха пациент делает максимально глубокий и по возможности быстрый вдох. Максимальная скорость вдоха важна лишь в том случае, если измеряются скоростные параметры вдоха, что важно при диагностике стенозов внегрудных дыхательных путей. В стандартной ситуации достаточно, чтобы вдох выполнялся без намеренного сдерживания, но максимально полно. Измеряемую на вдохе сразу после форсированного выдоха ЖЕЛ принято обозначать ФЖЕЛ_{вд}. Сопоставление величин ФЖЕЛ и ФЖЕЛ_{вд} позволяет убедиться в том, что пациент полностью вдохнул перед маневром форсированного выдоха.

Описанная выше последовательность проведения спирометрии является оптимальной для достижения максимально точных и полных результатов исследования. Однако, не все приборы, используемые в рутинной практике, могут обеспечить измерения и на вдохе, и на выдохе. При использовании спирометров, регистрирующих только выдох, пациент должен подсоединиться к прибору (обхватить мундштук губами) в течение первых 2 с после окончания максимально глубокого вдоха и отсоединиться от прибора после полного окончания форсированного выдоха.

5.4. Критерии качества спирометрии

При оценке качества спирометрии используются следующие понятия:

- приемлемость (acceptability) — соответствие попытки всем критериям качественного измерения;
- допустимость (usability) — признание клинической ценности попытки, не соответствующей всем критериям качественного измерения;
- повторяемость (repeatability) — максимально допустимое различие между величинами одного и того же показателя, измеренными в разных попытках.

Основным критерием качества при измерении ЖЕЛ является повторяемость результатов. Для корректного определения ЖЕЛ необходимо выполнить минимум три

технически приемлемых измерения, чтобы различие между двумя наибольшими значениями ЖЕЛ не превышало 0,150 л или 10% от величины ЖЕЛ, причем ориентироваться следует на меньший по величине критерий. Если после выполнения 8 попыток критерий повторяемости не достигнут, то рекомендуется исследование прекратить и повторить в другой день. В протокол исследования вносят максимальное из полученных значений ЖЕЛ и среднюю величину $E_{вд}$.

Оценку качества выполнения маневра форсированного выдоха проводят по большему числу критериев.

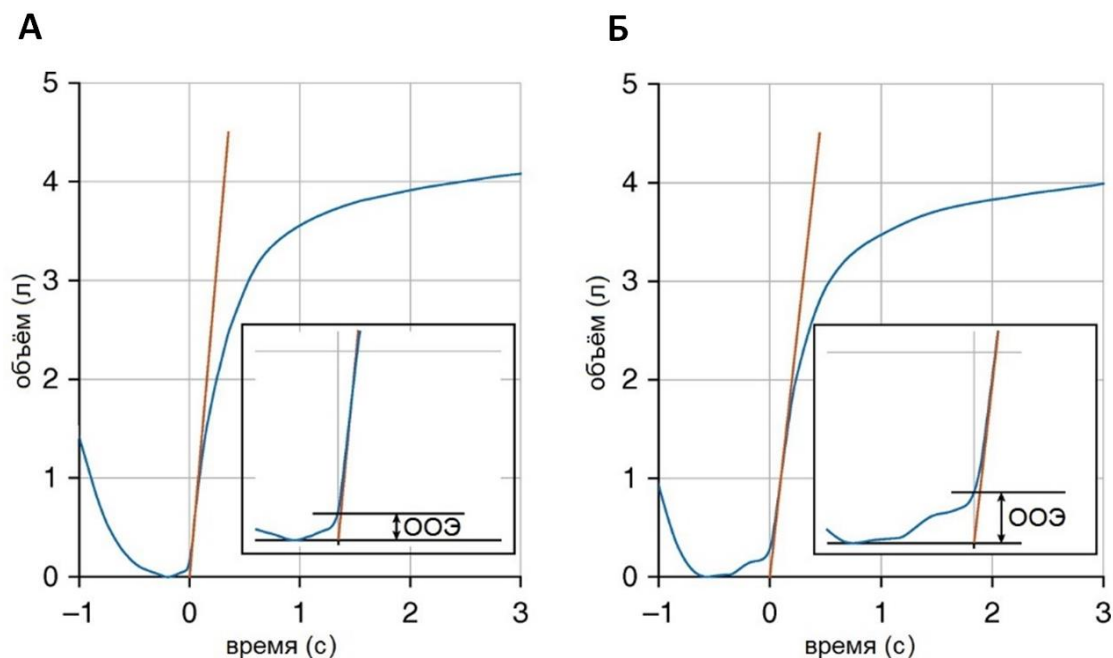


Рис. 3. Объем обратной экстраполяции (ООЭ): Нулевая точка — это точка пересечения касательной линии, которая строится к самой крутой части кривой "объем–время", соответствующей пиковому потоку (красная линия), и горизонтальной оси времени. Объем обратной экстраполяции равен объему воздуха, который человек успевает выдохнуть до нулевой точки. А — пример приемлемого измерения, объем обратной экстраполяции 0,136 л; Б — пример неприемлемого измерения, объем обратной экстраполяции 0,225 л [Graham B.L. et al., 2019].

Начало исследования. Начало форсированного выдоха, как нулевая точка для расчета временных параметров спирометрии, определяется методом обратной экстраполяции. Нулевая точка — это точка пересечения касательной линии, которая строится к самой крутой части кривой "объем–время", соответствующей ПОС, и горизонтальной оси (рис. 3). Объем воздуха, который человек успевает выдохнуть от уровня максимально глубокого вдоха (уровня ОЕЛ) до достижения нулевой точки, называется объемом обратной экстраполяции. Если маневр форсированного выдоха выполнен качественно, то объем обратной экстраполяции будет меньше 0,100 л или 5% ФЖЕЛ (ориентируемся на большую величину). Увеличение объема экстраполяции происходит при медленном начале маневра форсированного выдоха. Время от момента максимально глубокого вдоха до нулевой точки, соответствующее времени выдоха объема обратной экстраполяции, не должно превышать 2 сек. Попытки, в которых превышен объем обратной экстраполяции не могут использоваться для дальнейших расчетов. Для дополнительного контроля достаточности экспираторного усилия можно использовать параметры, характеризующие время развития ПОС: время достижения ПОС ($T_{пос}$) - время от начала выдоха до достижения ПОС должно быть не более 0,10 с; либо время ускорения (достижения от 10 до 90 % ПОС) — при быстром выдохе его значения не должны превышать 0,15 с [Hankinson J. L., Crapo O. R., 1995; Miller M.R. et al., 1998]. Следует учитывать, что у пациентов с обструкцией внелегочных дыхательных путей (ВДП) значение этих двух параметров могут быть больше, ориентиром правильности

выполнения маневров в таких случаях должно служить стойкое воспроизведение формы кривых при повторных попытках.

Окончание форсированного выдоха. Для определения момента окончания маневра форсированного выдоха используют три равнозначных критерия:

1. Наличие так называемого «плато», то есть практически горизонтального участка в конце кривой "объем–время" при выполнении форсированного выдоха, когда объем воздуха практически не меняется — за 1 с выдыхается менее 0,025 л. В современных спирографах предусмотрена не только возможность визуального контроля достижения «плато», но и звуковая индикация этого момента, что существенно повышает возможность качественного выполнения маневра. Критерий «плато» является наиболее надежным для определения момента полного завершения форсированного выдоха. Однако, следует помнить, что закрытие голосовой щели может привести к преждевременному формированию «плато», даже при достаточно продолжительном выдохе.

или

2. Продолжительность форсированного выдоха ($T_{ФЖЕЛ}$) не менее 15 с. В большей степени это критерий достижим у больных с выраженной обструкцией дыхательных путей, у других пациентов попытки столь продолжительного выдоха могут провоцировать головокружение, обмороки, вызывать усталость и дискомфорт.

или

3. Если пациент не может выдыхать долго, чтобы достичь «плато», что часто связано с высокой эластичностью легких у детей или больных с рестриктивными нарушениями вентиляции, то критерием полного завершения маневра форсированного выдоха считают достижение повторяемых значений ФЖЕЛ: различие между наибольшими значениями ФЖЕЛ не должно превышать 0,150 л (для пациентов старше 6 лет).

Полнота форсированного выдоха. Дополнительным критерием, позволяющим оценить насколько полно был выполнен форсированный выдох, служит разница между величинами $ФЖЕЛ_{вд}$ и ФЖЕЛ. При корректном выполнении всех маневров $ФЖЕЛ_{вд}$, измеряемая при глубоком быстром вдохе сразу после окончания форсированного выдоха, не должна превышать ФЖЕЛ, измеряемую при форсированном выдохе, больше, чем на 0,100 л или 5% ФЖЕЛ (ориентируемся на большую величину).

Отсутствие кашля. Следует избегать кашля при выполнении дыхательных маневров, особенно важно исключить кашель в 1-ю секунду форсированного выдоха, поскольку это существенно влияет на величину $ОФВ_1$.

Утечка воздуха. При неполном прилегании губ к загубнику возникает утечка воздуха из ротовой полости, в результате спирографические показатели занижаются. Некоторым больным со слабостью мышц или пациентам пожилого возраста трудно герметично держать загубник губами в течение всего исследования, частично это можно компенсировать дополнительной фиксацией губ вокруг загубника пальцами рук. Иногда причиной утечки могут быть съемные зубные протезы и проблему можно решить, если провести исследование со снятыми протезами.

Обструкция загубника языком. Попадание языка в просвет загубника может быть препятствием к проведению корректных измерений, следует обращать на это внимание при выполнении дыхательных маневров.

Повторяемость дыхательных маневров. Помимо технической приемлемости каждого маневра, оценивается степень вариабельности между ними (повторяемость). Критерий повторяемости определяет разницу между двумя наибольшими значениями показателя, допустимую для технически приемлемых маневров. У пациентов старше 6 лет используют следующие критерии [Graham B.L. et al., 2019]:

- ФЖЕЛ $\leq 0,150$ л;
- ОФВ₁ $\leq 0,150$ л.

Возможно, чтобы при выполнении маневров форсированного выдоха критерии повторяемости для параметров ФЖЕЛ и ОФВ₁ были достигнуты в разных попытках. Исследования показали, что большинство взрослых способны достичь повторяемости ФЖЕЛ и ОФВ₁ в пределах 0,150 л [Enright P et al., 2004; Enright P et al., 2011].

Оценка качества выполнения форсированной спирометрии проводится интегрально по совокупности параметров. Результаты спирометрии могут быть оценены при выполнении не менее 3-х технически приемлемых попыток, отвечающих критериям повторяемости. Если после выполнения 8 попыток критерии повторяемости не достигнут, то целесообразно исследование прекратить и повторить в другой день.

Однако, в реальной практике часто возникают ситуации, когда выполненные пациентом маневры не отвечают всем критериям качественных измерений, но даже приблизительная оценка респираторной функции важна для принятия клинических решений. С учетом этих обстоятельств в современных стандартах спирометрии вводится новое понятие — допустимость попытки, то есть признание клинической ценности попытки, не соответствующей всем критериям качественного измерения.

Обновленная система оценки качества форсированной спирометрии несколько отличается от уже привычной и предусматривает два этапа оценки. На первом этапе интегрально оценивают приемлемость и допустимость выполненных попыток как для ФЖЕЛ, так и для ОФВ₁ (табл. 1).

Таблица 1

Критерии приемлемости и допустимости попыток при измерениях ОФВ₁ и ФЖЕЛ для пациентов старше 6 лет

Критерий качества	Для приемлемых попыток		Для допустимых попыток	
	ОФВ ₁	ФЖЕЛ	ОФВ ₁	ФЖЕЛ
Объем обратной экстраполяции или $\leq 5\%$ ФЖЕЛ или 0,100 л (ориентируемся на большую величину)	Да	Да	Да	Да
Стабильная нулевая линия потока	Да	Да	Да	Да
Отсутствие кашля в первую секунду форсированного выдоха	Да	Нет	Да	Нет
Отсутствие смыкания голосовых связок в первую секунду форсированного выдоха	Да	Да	Да	Да
Отсутствие смыкания голосовых связок после первой секунды форсированного выдоха	Нет	Да	Нет	Нет
Достигнут один из трех критериев окончания форсированного выдоха: 1. Экспираторное плато (поток воздуха $\leq 0,025$ л за последнюю	Нет	Да	Нет	Нет

секунду форсированного выдоха) или 2.Время форсированного выдоха ≥ 15 с или 3.Различие между двумя наибольшими значениями ФЖЕЛ $\leq 0,150$ л				
Отсутствует обструкция мундштука или измерительной части спирометра	Да	Да	Нет	Нет
Отсутствует утечка воздуха	Да	Да	Нет	Нет
$\text{ФЖЕЛ}_{\text{вд}} - \text{ФЖЕЛ} \leq 0,100$ л или 5% ФЖЕЛ (ориентируемся на большую величину)	Да	Да	Нет	Нет

Второй этап — это формализованная интегральная оценка качества измерения величин ФЖЕЛ и ОФВ_1 , когда с помощью стандартных кодов обозначают качество и количество выполненных попыток измерения каждого из параметров (табл. 2). В финальном протоколе спирометрии стандартные коды качества измерений указываются отдельно для ФЖЕЛ и ОФВ_1 , что позволяет сразу определить ценность результатов спирометрии. Измерения с кодом А соответствуют всем критериям качества форсированной спирометрии и дают наиболее достоверную характеристику функционального состояния органов дыхания, измерения с кодом В также можно отнести к качественным измерениям с высокой клинической ценностью. В силу того, что некоторые пациенты не могут выполнять необходимые дыхательные движения с соблюдением всех существующих требований, но стараются и демонстрируют свои максимальные возможности при проведении спирометрии, результаты таких исследований могут быть полезны в решении клинических задач. Именно с этой целью рекомендуется протоколировать все максимально возможные результаты спирометрии с обязательным указанием качества их определения. В целом, для использования применимы тесты качества А, В, и С; тесты с качеством D являются сомнительными; тесты с качеством Е можно использовать только при нормальных значениях параметров спирометрии; тесты с качеством F использовать не следует.

Таблица 2

Стандартные коды качества измерений ОФВ_1 и ФЖЕЛ у пациентов старше 6 лет

Код	Число попыток	Повторяемость
А	≥ 3 приемлемых	$\leq 0,150$ л
В	2 приемлемых	$\leq 0,150$ л
С	≥ 2 приемлемых	$\leq 0,200$ л
Д	≥ 2 приемлемых	$\leq 0,250$ л
Е	≥ 2 приемлемых	$> 0,250$ л
	1 приемлемая	—
U	0 приемлемых и ≥ 1 допустимых	—
F	0 приемлемых и 0 допустимых	—

5.5. Бронходилатационный тест

Бронходилатационный тест (БДТ) представляет собой последовательное проведение спирометрии до и после ингаляции бронхорасширяющего препарата с целью оценки реакции дыхательных путей на его воздействие. При первичном обследовании всегда предпочтительно проведение БДТ, который в отличие от однократной спирометрии

позволяет более полно охарактеризовать вентиляционную функцию легких. Постдилатационные значения показателей форсированного выдоха могут быть более информативными в оценке тяжести и прогноза заболевания, особенно при хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) [Enright P.L. et al., 1994; 2021 Global strategy...].

5.5.1. Показания к проведению бронходилатационного теста

БДТ проводится в следующих случаях:

- определение реакции на бронходилататор;
- выявление положительной реакции на бронходилататор у пациентов с исходно нормальными показателями спирометрии;
- оценка потенциального эффекта бронходилатационной терапии;
- мониторинг динамики легочной функции у больных с хроническими заболеваниями органов дыхания при длительном (многолетнем) наблюдении.

5.5.2. Противопоказания к проведению бронходилатационного теста

При назначении БДТ следует учитывать противопоказания к проведению спирометрии и ограничения, связанные с возможностью использования бронхорасширяющего препарата. Кроме того, не рекомендуется проведение БДТ, когда пациент исходно не смог выполнить маневры форсированного выдоха, отвечающие критериям приемлемости и повторяемости, поскольку результаты БДТ напрямую зависят от качества спирометрии до и после воздействия бронхорасширяющего препарата.

5.5.3. Методика проведения бронходилатационного теста.

Перед проведением исследования пациент должен быть информирован о самой процедуре и тех побочных эффектах, которые могут возникнуть при ингаляции бронхорасширяющего препарата. Спирометрия как до, так и после лекарственного воздействия, проводится на одном и том же приборе по стандартной методике, описанной выше.

Ограничения по приему лекарственных препаратов перед началом исследования также, как и при спирометрии, зависят от цели проведения БДТ. При необходимости оценить исходную реакцию на бронходилататор следует прекратить использование препаратов (принимаемых отдельно или в составе комбинаций) в зависимости от срока их действия: β_2 -агонистов короткого действия — за 4-6 часов; β_2 -агонистов длительного действия — за 24 часа; β_2 -агонистов сверхдлительного действия — за 36 часов до исследования; антихолинергических препаратов короткого действия — за 12 часов; антихолинергических препаратов длительного действия — за 36-48 часов; назальных деконгестантов — за 4 часа. Прием кортикостероидных и лейкотриеновых препаратов не ограничивают.

Если БДТ проводится для оценки эффективности проводимого лечения или по какой-либо причине отмена препаратов перед исследованием невозможна, то вся плановая терапия сохраняется в обычном для пациента объеме и в протоколе исследования указывают название препаратов, их дозу и время последней ингаляции.

Ограничения в отношении курения, значимых физических нагрузок, употребления алкоголя и других психоактивных веществ, актуальные для спирометрии, распространяются на все время проведения БДТ.

Относительно съемных зубных протезов рекомендуется соблюдать одинаковые условия измерения до и после ингаляции лекарственного препарата, то есть либо оба исследования проводят не снимая протезы, либо без них.

Бронходилатационный ответ (БДО) зависит от многих факторов, определяющих достоверность результатов: выбора БД и его дозы (чем выше доза, тем больше ответ), времени, прошедшего после ингаляции (как правило, реакция измеряется на пике действия препарата), способа доставки препарата в дыхательные пути (дозированный аэрозоль или небулайзер), соблюдения качества при проведении спирометрии и способа расчета БДО. На сегодняшний день не существует единого стандарта выбора БД, дозы или способа его применения при проведении БДТ.

Чаще всего для БДТ используют короткодействующие β_2 -агонисты, например сальбутамол, в виде дозированного аэрозольного ингалятора (ДАИ) в максимальной разовой дозе 400 мкг (4 ингаляции по 100 мкг с интервалом 30 с) с помощью спейсера, с соблюдением всех правил ингаляционной техники для дозированных аэрозольных ингаляторов (после спокойного неполного выдоха – плавный максимально глубокий вдох с активацией ингалятора (нажатием на клавишу) одновременно с началом вдоха, задержка дыхания на высоте вдоха на 10 с). Повторная спирометрия проводится через 15-20 мин.

При использовании М-холинолитика (ипратропия бромид) максимальная разовая доза составляет 80 мкг (4 дозы по 20 мкг с интервалом 30 с). Повторная спирометрия выполняется через 30 мин [Graham V.L. et al., 2019].

Использование спейсера дает ряд преимуществ при проведении БДТ: увеличивается вдыхаемая фракция аэрозоля и не требуется четкой синхронизации между активацией ингалятора и вдохом, что значительно легче для пациента.

При использовании небулайзеров необходимо помнить, что для разных типов небулайзеров могут потребоваться разные дозы бронходилататоров и время доставки. Следует придерживаться рекомендаций производителей по их использованию. Для струйных небулайзеров 5 мг ингаляционного раствора сальбутамола номинально эквивалентны ингаляции 400 мкг с помощью ДАИ, а 1 мг ингаляционного раствора ипратропия бромид номинально эквивалентны ингаляции 80 мкг с помощью ДАИ. Движущий газ должен быть воздухом. Использование 100% кислорода в качестве движущего газа для струйного небулайзера при проведении БДТ не рекомендуется.

6. Особенности проведения спирометрии у детей

В лаборатории, в которой обследуются маленькие дети, должна быть очень доброжелательная атмосфера, можно использовать игрушки, соответствующие возрасту маленьких пациентов. Желательно, чтобы у специалиста, обследующего ребенка, имелся опыт выполнения функциональных исследований у детей. Перед началом исследования ребенку следует доступно объяснить, что он должен делать. Хорошие результаты дает применение визуальной "обратной связи" — изображения свечей или других картинок на мониторе, которые меняются в зависимости от того насколько правильно маленький пациент выполняет дыхательные маневры. Даже если первые попытки были неудачными, продолжение исследования в большинстве случаев позволяет ребенку привыкнуть к обстановке и лучше выполнить дыхательный маневр. Не рекомендуется обследование детей в лабораториях для взрослых пациентов, где обстановка не адаптирована к особенностям детей [Graham V.L. et al., 2019].

Большинство детей старше 6 лет способно выполнить маневр форсированного выдоха, удовлетворяющий тем же критериям, которые применимы у взрослых пациентов, и только для детей 6 лет и младше критерии оценки отличаются. Отличия связаны с тем, что у детей 6 лет и младше форсированный выдох может быть менее 1 с и поэтому в этой возрастной группе оценивают объем форсированного выдоха за первые 0,75 с ($ОФВ_{0,75}$), информативность которого аналогична $ОФВ_1$ у пациентов постарше [Crenesse D. et al., 2001; Piccioni P. et al., 2007]. Если форсированный выдох длится более 1 с, то у детей 6 лет и младше рекомендуется измерять и $ОФВ_{0,75}$, и $ОФВ_1$. Критерии приемлемости и допустимости попыток при использовании этих параметров представлены в табл. 3., в

большей части они аналогичны таковым для взрослых и отличаются лишь в том, что для корректного измерения величины $ОФВ_{0,75}$ важно избегать кашля и смыкания голосовых связок в первые 0,75 с форсированного выдоха.

Таблица 3

Критерии приемлемости и допустимости попыток при измерениях $ОФВ_{0,75}$, $ОФВ_1$ и ФЖЕЛ у детей 6 лет и младше

Критерий качества	Для приемлемых попыток		Для допустимых попыток	
	$ОФВ_{0,75}$ $ОФВ_1$	ФЖЕЛ	$ОФВ_{0,75}$ $ОФВ_1$	ФЖЕЛ
Объем обратной экстраполяции или $\leq 5\%$ ФЖЕЛ или 0,100 л (ориентируемся на большую величину)	Да	Да	Да	Да
Стабильная нулевая линия потока	Да	Да	Да	Да
Отсутствие кашля в первые 0,75 с форсированного выдоха	Да	Нет	Да	Нет
Отсутствие смыкания голосовых связок в первые 0,75 с форсированного выдоха	Да	Да	Да	Да
Отсутствие смыкания голосовых связок после первых 0,75 с форсированного выдоха	Нет	Да	Нет	Нет
Достигнут один из трех критериев полного окончания форсированного выдоха: 1. Экспираторное плато (поток воздуха $\leq 0,025$ л за последнюю секунду форсированного выдоха) 2. Время форсированного выдоха ≥ 15 с 3. Различие между наибольшими значениями ФЖЕЛ $\leq 0,150$ л	Нет	Да	Нет	Нет
Отсутствует обструкция мундштука или измерительной части спирометра	Да	Да	Нет	Нет
Отсутствует утечка воздуха	Да	Да	Нет	Нет
$ФЖЕЛ_{вд} - ФЖЕЛ \leq 0,100$ л или 5% ФЖЕЛ (ориентируемся на большую величину)	Да	Да	Нет	Нет

При оценке качества спирометрии у детей младшей возрастной группы используются такие же стандартные коды, как и у взрослых, однако требования к повторяемости показателей у них иные (табл. 4).

Таблица 4

Стандартные коды качества измерений $ОФВ_{0,75}$, $ОФВ_1$ и ФЖЕЛ у детей 6 лет и младше

Код	Число попыток	Повторяемость
А	≥ 3 приемлемых	$\leq 0,100$ л или 10% от наибольшего значения

		(ориентируемся на большую величину)
В	2 приемлемых	$\leq 0,100$ л или 10% от наибольшего значения (ориентируемся на большую величину)
С	≥ 2 приемлемых	$\leq 0,150$ л или 10% от наибольшего значения (ориентируемся на большую величину)
D	≥ 2 приемлемых	$\leq 0,200$ л или 10% от наибольшего значения (ориентируемся на большую величину)
Е	≥ 2 приемлемых	$> 0,200$ л или 10% от наибольшего значения (ориентируемся на большую величину)
	1 приемлемая	—
U	0 приемлемых и ≥ 1 допустимых	—
F	0 приемлемых и 0 допустимых	—

В определении ЖЕЛ у детей старше 6 лет применяют тот же критерий повторяемости, что и у взрослых — 0,150 л или 10% от наибольшей измеренной величины ЖЕЛ (ориентируемся на большую величину). Для детей 6 лет и младше повторяемыми считаются попытки, в которых различия между двумя наибольшими величинами ЖЕЛ не превышают 0,100 л или 10% от наибольшего значения ЖЕЛ (ориентируемся на большую величину).

7. Интерпретация результатов спирометрии

7.1. Выбор результата для анализа

Величину ЖЕЛ оценивают по максимально измеренному значению показателя. Величину $E_{вд}$ определяют как среднее значение для всех технически приемлемых измерений. Для анализа ФЖЕЛ и $ОФВ_1$ выбирают также максимальные значения из всех приемлемых попыток или допустимых попыток, если технически приемлемые попытки выполнить не удалось (табл. 1, 3). При этом не важно, что максимальное значение ФЖЕЛ было получено в одной попытке, а максимальное значение $ОФВ_1$ в другой. Для расчета индекса $ОФВ_1/ФЖЕЛ$ также используются максимальные значения каждого из параметров и не обязательно они должны быть получены в одной и той же попытке. В отношении $ОФВ_{0,75}$ действуют такие же правила, что и при выборе лучшего значения $ОФВ_1$. Данные требования могут быть учтены при настройке программного обеспечения спирометра.

В протокол выбирают максимальное значение ПОС из всех приемлемых попыток, а значения $СОС_{25-75}$ и остальных скоростных параметров – из попытки с наибольшей суммой $ОФВ_1$ и ФЖЕЛ.

ФЖЕЛ_{вд} оценивают по максимальному значению из всех полученных. Скоростные инспираторные показатели также оценивают по максимальной измеренной величине.

7.2. Должные величины

Количественную оценку данных спирометрии проводят путем сопоставления измеренных величин с их должными значениями, которые получены при обследовании здоровых некурящих лиц. Должные величины зависят от антропометрических параметров (в основном роста), пола, возраста и популяции. Чем выше рост человека, тем больше его легкие и протяженность дыхательных путей и, следовательно, максимальная экспираторная скорость. При вычислении нормальных значений для людей с кифосколиозом вместо значения роста в формулу следует поставить значение размаха рук, аналогично поступают и в других случаях, когда невозможно измерить рост стоя. У женщин объем легких меньше, чем у мужчин такого же роста. С возрастом эластичность легочной ткани снижается, в результате чего снижаются объем и скорости выдоха. Вместе

с тем следует принимать во внимание и индивидуальные вариации нормы. Например, легочные заболевания могут возникать у лиц с исходными значениями легочного объема и потоков выше среднего уровня и тогда, несмотря на их снижение при прогрессировании заболевания, они могут оставаться в пределах нормальных для популяции в целом значений. Чем больше физиологические параметры человека отличаются от средних по популяции, тем хуже работает система должных значений и возрастает вероятность ошибки при интерпретации результатов спирометрии.

Существует множество систем должных величин, из которых в практической работе лучше всего зарекомендовала система, разработанная в 1993 году Европейским сообществом стали и угля [European Community for Steel and Coal: ECCS1993]. В Российской Федерации были разработаны отечественные системы должных величин Клемент Р.Ф. и соавт. для взрослых и лиц младше 18 лет [Клемент Р.Ф. и соавт., 1986; Клемент Р.Ф., Зильбер Н.А., 1994]. Все эти системы разработаны для европейской популяции на основе единой методологии и в оценке данных спирометрии они демонстрируют высокую согласованность [Каменева М.Ю. и соавт., 2012].

Возможность применения системы должных величин ограничена параметрами здоровых лиц, данные которых использовались для разработки. Прежде всего важна популяционная идентичность, также важно соответствие обследуемых по росту и возрасту. Следует избегать экстраполяции должных величин за пределы указанных диапазонов роста и возраста. Если показатели возраста или роста пациента все же выходят за границы популяции, для которой были разработаны должные величины, то в протоколе спирометрии необходимо указать, что при определении референсных значений была проведена экстраполяция данных. Определенные трудности в оценке результатов спирометрии связаны еще и с тем, что для детей используются одни, а для взрослых другие системы должных величин, плохо согласующиеся друг с другом.

Важным шагом в создании единой системы оценки спирометрических данных стала работа экспертной группы Европейского респираторного общества по стандартизации легочных функциональных тестов (Global Lung function Initiative — GLI). В 2012 году для некоторых показателей спирометрии была опубликована система должных величин (GLI2012), универсальная для большинства популяций в возрастном диапазоне от 3 до 95 лет. За несколько лет апробации GLI2012 показала хорошие результаты, но в практической медицине ее использование пока ограничено, поскольку она позволяет оценить лишь несколько параметров спирометрии: ФЖЕЛ, ОФВ₁, ОФВ_{0,75}, СОС₂₅₋₇₅, МОС₇₅, ОФВ₁/ФЖЕЛ и ОФВ_{0,75}/ФЖЕЛ.

При оформлении заключения по результатам спирометрии необходимо указать систему должных величин, на основании которой проведен анализ результатов. И если системы Клемента Р.Ф. и соавт. и ECCS1993 не дают значимых различий, то по системе GLI2012 должные значения ФЖЕЛ и ОФВ₁ имеют большие значения, а потоки - меньшие [П.В.Стручков и соавт., 2021]. Особенно выраженные различия в заключениях с использованием разных систем должных могут выявляться у молодых лиц и лиц пожилого возраста.

Система должных величин характеризует диапазон нормальных значений показателя, соответствующий здоровой популяции. Для определения этого диапазона используют уравнение регрессии и соответствующую ему величину стандартного отклонения — standard deviation (SD). С помощью уравнения рассчитывают должную величину (долж), представляющую собой среднее арифметическое значение показателя, и SD, характеризующее разброс (дисперсию) значений показателя, характерный для данной популяции. При оценке дыхательной системы за диапазон нормальных значений принимают 90% доверительный интервал, соответственно актуальную для анализа спирометрии нижнюю границу нормы в абсолютных величинах ($НГН_{абс}$) определяют по формуле:

$$\text{НГН}_{\text{абс}} = \text{долж} - 1,645\text{SD}.$$

Сопоставление фактически измеренного значения показателя с $\text{НГН}_{\text{абс}}$, определяемой в абсолютных величинах индивидуально для каждого пациента, служит наиболее точным способом оценки результатов спирометрии. Практика определения $\text{НГН}_{\text{абс}}$, как фиксированного значения в 80% долж для ЖЕЛ, ФЖЕЛ и ОФВ_1 , теряет свою актуальность, особенно у взрослых, поскольку часто приводит к гипердиагностике обструкции у пожилых пациентов и гиподиагностике этих нарушений в молодом возрасте [Hansen J.E., 2011; Miller M.R. et al., 2011]. По этим же причинам нежелательно определять НГН для соотношений $\text{ОФВ}_1/\text{ФЖЕЛ}$ и $\text{ОФВ}_1/\text{ЖЕЛ}$ по одинаковому для всех фиксированному значению.

7.3. Анализ результатов спирометрии

Интерпретация результатов функционального исследования должна быть четкой, краткой и информативной. Алгоритм интерпретации результатов спирометрии строится на анализе основных спирометрических параметров: ОФВ_1 , ЖЕЛ, $\text{ОФВ}_1/\text{ЖЕЛ}$. Для детей 6 лет и младше используют $\text{ОФВ}_{0,75}$, информативность которого в этой возрастной группе аналогична ОФВ_1 [Crenesse D. et al., 2001; Piccioni P. et al., 2007]. Если не определяли спокойную ЖЕЛ, анализируют ОФВ_1 , ФЖЕЛ и $\text{ОФВ}_1/\text{ФЖЕЛ}$. В описании результатов исследования отдельно оценивают величину ЖЕЛ и характеризуют состояние вентиляционной функции легких исходя из параметров форсированного выдоха.

Выраженность вентиляционных нарушений принято оценивать по изменению показателя ОФВ_1 (табл. 5) [Pellegrino R. et al. 2005].

Таблица 5

Оценка выраженности нарушений вентиляционной функции легких

Выраженность нарушений	Градация отклонений	Диапазон значений ОФВ_1
Легкая	1	70 % долж и более
Умеренная	2	60 – 69 % долж
Среднетяжелая	3	50 – 59 % долж
Тяжелая	4	35 – 49 % долж
Крайне тяжелая	5	Менее 35 % долж

Примечание: степень вентиляционных нарушений не всегда строго коррелирует с тяжестью клинических проявлений заболеваний органов дыхания. Кроме того, по изменения ОФВ_1 не рекомендуется оценивать степень тяжести обструкции внелегочных дыхательных путей, так как даже при незначительном снижении ОФВ_1 ее клинические проявления могут быть значительно более выраженными.

Наличие патологических отклонений каждого из показателей предлагается определять с одновременным использованием трех критериев границы нормы: $\text{НГН}_{\text{абс}}$, z-оценки и фиксированного значения в % долж. Преимущественно ориентируются на $\text{НГН}_{\text{абс}}$ и z-оценку. Указывать фиксированное значение границы нормы в % долж, как и определять измеренные величины в % долж, рекомендуется для того, чтобы практикующие специалисты могли оценить преимущества обновленного подхода и накопить собственный опыт его применения.

Таблица 6

Оценка выраженности функциональных нарушений по z-оценке*

Выраженность отклонений	Диапазон значений
Легкая	$-2,500 \leq z\text{-оценка} < -1,645$
Средняя	$-4,000 \leq z\text{-оценка} < -2,500$

Тяжелая	z-оценка < -4,000
---------	-------------------

Примечание: * z-оценка – это число стандартных отклонений между измеренной величины и средним значением в популяции.

По z-оценке определяют, насколько измеренная величина показателя отличается от его должного значения, при этом мерой отклонения служит SD. Значения z-оценки от – 1,645 до +1,645 соответствуют диапазону нормальных значений для всех показателей спирометрии. Кроме того, z-оценка служит универсальным средством оценки выраженности выявленных отклонений от нормы. Рабочая комиссия ERS/ATS рекомендует использовать следующую классификацию функциональных нарушений системы дыхания (табл. 6) [Stanojevic et al., 2021].

7.4. Обструктивный тип нарушений вентиляционной функции легких

Наиболее частое показание к проведению спирометрии — выявление обструкции дыхательных путей и оценка ее выраженности.

Диагностическим критерием обструктивных нарушений вентиляции является снижение соотношения $ОФВ_1/ЖЕЛ$ и/или $ОФВ_1/ФЖЕЛ$ [Pellegrino R. et al., 2005; Чучалин А.Г. и соавт., 2014]. Сужение дыхательных путей приводит к падению скорости воздушного потока из-за возросшего бронхиального сопротивления, что функционально проявляется уменьшением скоростных параметров форсированного выдоха. Из всех показателей наиболее важным является $ОФВ_1$, поскольку его измерение стандартизовано наилучшим образом, и он в меньшей степени, нежели другие характеристики форсированного выдоха, зависит от приложенного усилия. Однако, изменение $ОФВ_1$ носит неспецифичный характер и зависит не только от состояния просвета дыхательных путей, но и от величины ЖЕЛ. При обструктивных нарушениях уменьшается доля ФЖЕЛ, которую пациент успевает выдохнуть за первую секунду форсированного выдоха, поэтому отношение $ОФВ_1/ЖЕЛ$ ($ОФВ_1/ФЖЕЛ$) снижается.

Для диагностики обструктивных нарушений лучше использовать отношение $ОФВ_1/ЖЕЛ$, поскольку у пациентов с обструктивными заболеваниями легких ФЖЕЛ может быть существенно меньше ЖЕЛ, измеренной при спокойном дыхании. Использовать в диагностическом алгоритме отношение $ОФВ_1/ФЖЕЛ$ следует лишь в тех случаях, когда ЖЕЛ не измеряли.

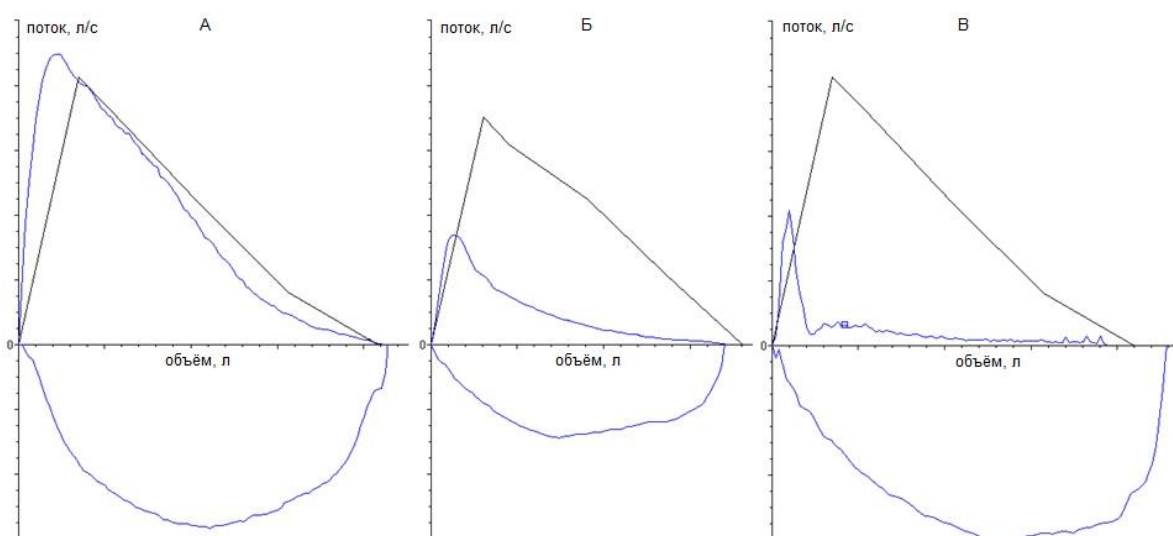


Рис. 4. Форсированная спирометрия у пациентов с обструктивным заболеваниями органов дыхания: А, Б — кривые «поток-объем» форсированного выдоха при бронхиальной астме; В — кривая «поток-объем» форсированного выдоха при эмфиземе легких.

При обструктивных нарушениях кривая "поток–объем" изменяется характерным образом: из-за снижения экспираторных потоков нисходящая часть кривой приобретает вогнутую форму и располагается ниже гипотетической кривой «поток-объем», которая строится по должным для данного человека величинам и, как правило, отображается на экране монитора непосредственно в момент измерения (рис. 4). Выраженность изменений формы кривой «поток-объем» зависит от тяжести обструктивных нарушений. В современных спирометрах построение такой должной кривой является обязательной опцией как для экранного меню, так и для графика в финальном протоколе исследования. Визуализация получаемых данных позволяет не только повысить качество измерений, но и значительно упростить интерпретацию результатов спирометрии.

По форме кривой «поток-объем» можно судить о некоторых причинах формирования обструктивных нарушений. Для эмфиземы легких характерно резкое падение скорости форсированного выдоха после достижения ПОС, что связано с возникновением экспираторного коллапса дыхательных путей. Появление этого патофизиологического феномена обусловлено разрушением эластического каркаса легких, когда стенки дыхательных путей становятся податливыми и быстро спадаются под действием внешнего давления, возрастающего за счет активной работы дыхательных мышц в процессе форсированного выдоха. В этом случае кривая «поток-объем» приобретает характерную форму, которую часто сравнивают с зубом акулы (рис. 4В).

Суррогатным маркером экспираторного коллапса дыхательных путей является показатель $E_{вд}$, поскольку его снижение означает реципрокное повышение ФОЕ, а значит, наличие гиперинфляции легких. В определении причин одышки важное значение имеет снижение $E_{вд}$ во время нагрузочных тестов, указывающее на возникновение динамической гиперинфляции легких, отсутствующей в покое [Айсанов З.Р., Калманова Е.Н., 2016].

Специфические изменения формы кривой «поток-объем» наблюдаются при обструкции ВДП. В зависимости от того, в какой фазе дыхательного цикла мы видим функциональные изменения, выделяют постоянную (проявляется как на вдохе, так и на выдохе) и переменную (проявляется или на вдохе, или на выдохе) обструкцию ВДП.

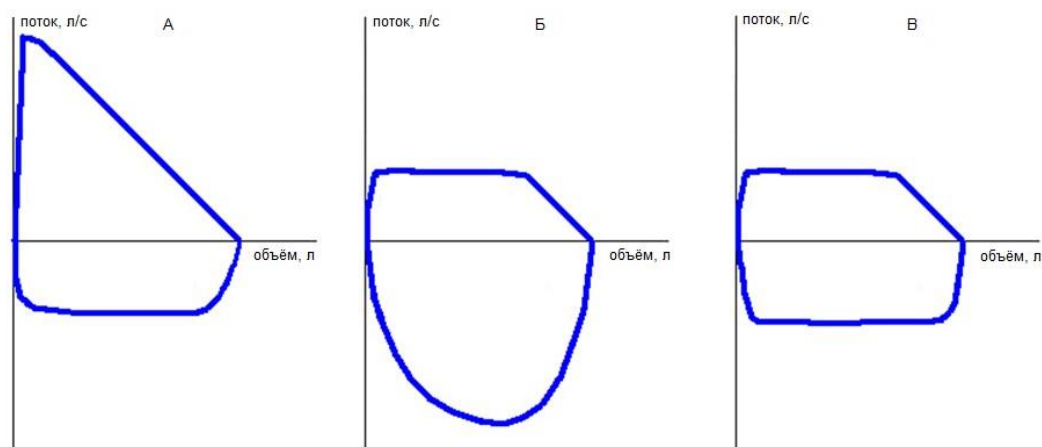


Рис. 5. Форсированная спирометрия у пациентов с обструкцией внелегочных дыхательных путей: А — кривые «поток-объем» форсированных вдоха и выдоха при переменной экстраторакальной обструкции: $МОС_{50} / МОС_{50вд} > 1$, ПОС — норма или снижена, $МОС_{50вд}$ — снижена; Б — кривые «поток-объем» форсированных вдоха и выдоха при переменной интраторакальной обструкции: $МОС_{50} / МОС_{50вд} < 1$, ПОС — снижена, $МОС_{50вд}$ — норма или снижена; В — кривые «поток-объем» форсированных вдоха и выдоха при фиксированной обструкции: $МОС_{50} / МОС_{50вд} \sim 1$, ПОС — снижена, $МОС_{50вд}$ — снижена. Примечание: $МОС_{50}$ — максимальная объемная скорость при выдохе 50 % форсированной жизненной емкости выдоха; $МОС_{50вд}$ — максимальная объемная скорость при вдохе 50 % форсированной жизненной емкости вдоха; ПОС — пиковая объемная скорость выдоха.

Постоянная обструкция ВДП всегда связана с выраженными и протяженными изменениями эластичности ВДП. Повышение жесткости стенок ВДП, например при рубцовых стенозах трахеи или распространенных опухолевых процессах, приводит к тому, что просвет ВДП практически не меняется в разные фазы дыхательного цикла и при форсированном дыхании в равной степени снижаются как инспираторные, так и экспираторные потоки (рис. 5В).

При переменной обструкции ВДП функциональные проявления зависят от характера и локализации патологических изменений, ее принято разделять на экстраторакальную и интраторакальную.

Переменная экстраторакальная обструкция. Для этого типа обструкции дыхательных путей характерно ограничение воздушного потока на вдохе. Избыточного давления, возникающего во ВДП в момент форсированного выдоха, достаточно, чтобы нивелировать действие патологического фактора в эту фазу дыхательного цикла. При форсированном вдохе наблюдается обратная картина: давление в этих отделах дыхательных путей становится меньше атмосферного, скорость воздушного потока снижается, а патологический фактор, например, пролапс голосовых связок при их парезе, способствует еще большему его замедлению. Изменение инспираторного потока хорошо видно на кривой "поток–объем" (рис. 5А).

Переменная интраторакальная обструкция проявляется ограничением воздушного потока на выдохе. Патологические изменения внутригрудных отделов ВДП, например частичное поражение нижнего отдела трахеи при гранулематозных или опухолевых процессах, не позволяют реализовать физиологический механизм ограничения воздушного потока при форсированном выдохе, связанный с достижением ПОС — жесткость стенок измененных участков дыхательных путей препятствует их быстрому экспираторному сужению (рис. 5Б).

Для диагностики обструкции ВДП определяют соотношение скоростных параметров на уровне 50% ФЖЕЛ при вдохе ($МОС_{50вд}$) и выдохе ($МОС_{50}$), которое у здоровых людей не превышает 1,0 [Miller R.D., Hyatt R.E.]. Это соотношение чаще всего меняется при переменной экстраторакальной обструкции, для другой патологии оно неспецифично. Варианты отклонений скоростных показателей при некоторых вариантах обструкции ВДП представлены в табл. 7. При подозрении на обструкцию ВДП диагноз подтверждается эндоскопическим и рентгенологическим исследованиями.

Таблица 7

Изменение показателей спирометрии при различных вариантах обструкции внелегочных дыхательных путей

Показатели	Фиксированная обструкция	Преходящая обструкция	
		экстраторакальная	Интраторакальная
ПОС	снижение	норма или снижение	Снижение
$МОС_{50 вд}$	снижение	снижение	норма или снижение
$МОС_{50} / МОС_{50 вд}$	~1	>1	<1

7.5. Рестриктивный тип нарушений вентиляционной функции легких

Рестриктивные нарушения вентиляции обусловлены процессами, ограничивающими наполнение легких воздухом. Причиной таких нарушений могут быть не только изменения в самих легких, связанные с повышением эластичности легочной ткани (отеки, фиброз легких и т.д.), но и внешние причины, ограничивающие подвижность грудной клетки (кифосколиозы, травмы грудной клетки и т.д.). Функциональным признаком рестриктивных нарушений, независимо от причины их появления, является снижение ЖЕЛ при нормальных значениях $ОФВ_1/ЖЕЛ$ и

ОФВ₁/ФЖЕЛ. Скоростные показатели форсированного выдоха могут оставаться в границах физиологической нормы или снижаться пропорционально снижению ЖЕЛ.

В начале развития патологических нарушений, когда снижение объема легких еще не фиксируется, скоростные показатели и отношение ОФВ₁/ЖЕЛ и/или ОФВ₁/ФЖЕЛ могут даже увеличиваться, поскольку из-за воздействия возрастающей эластической тяги легких на стенки бронхов их просвет увеличивается относительно сохраняющегося объема легких.

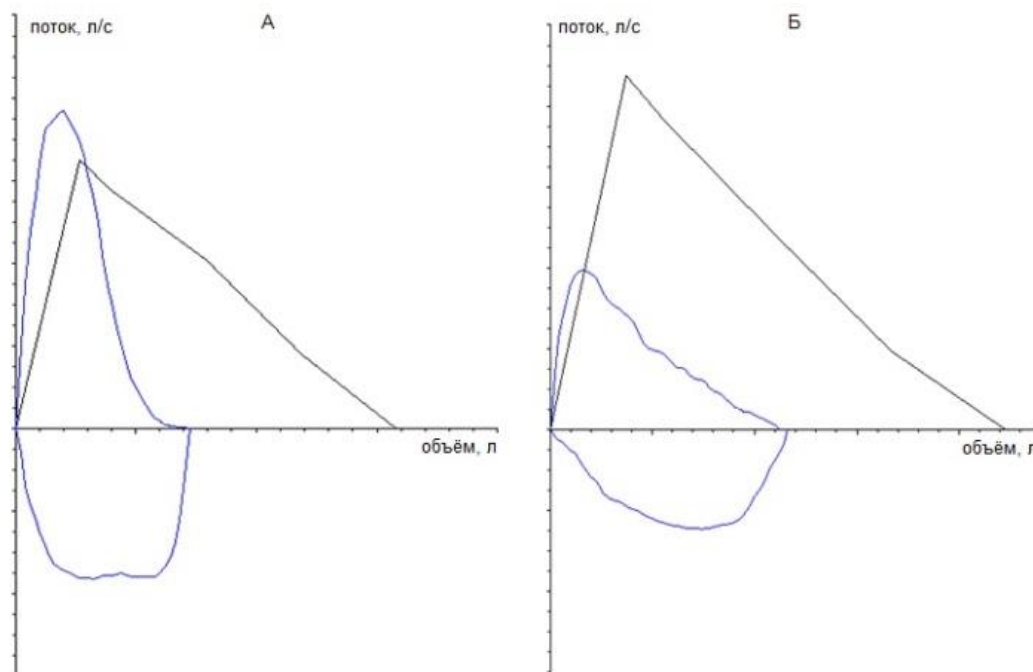


Рис. 6. Форсированная спирометрия у пациентов с рестриктивным типом вентиляционных нарушений: А — кривая «поток-объем» форсированного выдоха при фиброзе легких; Б — кривая «поток-объем» форсированного выдоха после пневмонэктомии.

При прогрессировании заболевания воздушность легочной ткани снижается, что проявляется снижением ЖЕЛ и изменением формы кривой "поток-объем" — она становится высокой и узкой (рис. 6А). ПОС обычно остается нормальной, после достижения ПОС наблюдается быстрое линейное снижение потока. Форма кривой "поток-объем" может и не меняться, а представлять собой пропорционально уменьшенную копию должной кривой, как, например, при пневмонэктомии (рис. 6Б). Рестриктивные нарушения могут встречаться при интерстициальных заболеваниях легких, обширной воспалительной инфильтрации легочной ткани, отеках, гипоплазии и ателектазах легкого, после резекции легочной ткани. К рестрикции также может приводить и внелегочная патология, например, поражение грудного отдела позвоночника, ребер, дыхательной мускулатуры, в том числе нарушение регуляции дыхания при угнетении дыхательного центра наркотическими препаратами или его повреждении опухолью, кровоизлиянием. Рестриктивные нарушения также могут быть связаны с высоким стоянием диафрагмы на поздних стадиях беременности. При подозрении на мышечную слабость следует измерить силу дыхательных мышц для уточнения причины рестриктивных нарушений. Помимо этого, можно измерить ЖЕЛ при различном положении тела: у больных с выраженной мышечной слабостью величины ЖЕЛ, измеренные в вертикальном положении и в положении лежа, будут существенно различаться из-за воздействия гравитации на органы брюшной полости. В норме ЖЕЛ в положении лежа на 3–9 % меньше, чем в положении сидя. Падение ЖЕЛ на 10–20% в положении лежа на спине наблюдают при одностороннем параличе диафрагмы [Nafisa S,

et al 2021]. Падение ЖЕЛ в положение лежа на спине на $\geq 25\%$ указывает на слабость диафрагмы, при этом степень снижения ЖЕЛ коррелирует с выраженностью одышки [Nafisa S, et al 2021]. Важно помнить, что снижение ЖЕЛ может наблюдаться и при обструктивных нарушениях вентиляции. Для диагностики рестриктивных нарушений помимо спирометрии необходимо определение ОЕЛ и ее структуры. Методом выбора при диагностике рестриктивных нарушений служит бодиплетизмография, которую рекомендуется дополнять определением диффузионной способности легких, особенно если есть основания предполагать наличие интерстициального заболевания легких.

Градации отклонений ЖЕЛ и ФЖЕЛ представлены в табл. 6.

7.6. Смешанный тип нарушений вентиляционной функции легких

Смешанные нарушения легочной вентиляции развиваются при процессах, вызывающих сочетанное снижение легочных объемов и сужение просвета дыхательных путей. При проведении спирометрии регистрируется одновременное, но не всегда пропорциональное, снижение всех ключевых диагностических параметров: ЖЕЛ, ФЖЕЛ, ОФВ₁, ОФВ₁/ЖЕЛ и ОФВ₁/ФЖЕЛ. Как и в случае рестриктивных нарушений, для диагностики смешанного паттерна необходимо определение ОЕЛ методом бодиплетизмографии.

В таблице 8 схематически представлен упрощенный алгоритм диагностики нарушений легочной вентиляции, подробное описание которого представлено выше.

Таблица 8.

Упрощенный алгоритм интерпретации спирометрии.

Параметры	Нарушений не выявлено	Тип вентиляционных нарушений		
		Обструктивный	Рестриктивный*	Смешанный*
ЖЕЛ**	норма	норма	↓	↓
ОФВ ₁	норма	норма или ↓	↓	↓
ОФВ ₁ /ЖЕЛ**	норма	↓	норма или ↑	↓

Примечание: *Для диагностики рестриктивных и смешанных нарушений данных одной спирометрии недостаточно, необходимо подтвердить снижение общей емкости легких. ** Если проводили только форсированную спирометрию, то анализируют ОФВ₁, ФЖЕЛ и ОФВ₁/ФЖЕЛ.

7.7. Анализ результатов бронходилатационного теста

Результат бронходилатационного теста определяется по изменению ОФВ₁ или ФЖЕЛ. Другие параметры спирометрии, в том числе потоки, измеренные на разных уровнях ФЖЕЛ (МОС₂₅, МОС₅₀, МОС₇₅, СОС₂₅₋₇₅), использовать для оценки обратимости обструктивных нарушений не рекомендуется ввиду их высокой вариабельности [Pellegrino R. et al., 2005].

Существует два способа расчета коэффициента бронходилатации (БДК):

$$\text{БДК} = (\text{показатель после бронхолитика, л} - \text{показатель до бронхолитика, л}) / \text{показатель до бронхолитика, л} \times 100\% \quad (1)$$

$$\text{БДК}^* = (\text{показатель после бронхолитика, л} - \text{показатель до бронхолитика, л}) / \text{должная величина показателя, л} \times 100\% \quad (2)$$

При использовании первого способа расчета БДК для интерпретации результатов БДТ необходимо еще определить абсолютную разницу между величинами ОФВ₁ (ФЖЕЛ) до и после ингаляции бронхорасширяющего препарата. При оценке двух последовательных измерений важно убедиться, что разница в значениях превышает естественную вариабельность показателя. Повторяемость ОФВ₁ и ФЖЕЛ составляет 0,150

л или 8%, поэтому изменение величины показателя на 0,200 л и более можно расценивать как реакцию на воздействие лекарственного препарата. Проба считается положительной, если БДК > 12% и абсолютный прирост более 200 мл [Pellegrino R. et al. 2005].

Однако, соотношение с исходной величиной приводит к диспропорции в оценке БДО у высоких пациентов и с ростом ниже среднего. Помимо этого, возникает вероятность переоценки БДО у пациентов с выраженными обструктивными нарушениями за счет исходно низких значений ОФВ₁. Сравнение с должной величиной позволяет гармонизировать определение БДО при любых функциональных изменениях с учетом не только роста, но и пола, и популяции [Quanjer P.H. et al., 2017]. При увеличении БДК* более чем на 10% проба считается положительной [Stanojevic et al., 2021].

С учетом утвержденных Минздравом России клинических рекомендаций по бронхиальной астме и ХОБЛ предпочтительней для оценки БДО использовать первый вариант, когда пробу считают положительной в случае прироста ОФВ₁ (или, что менее значимо, ФЖЕЛ) по приросту показателя не менее 12% по отношению к исходному значению и одновременно не менее, чем на 200 мл.

Для оценки БДТ предлагают использовать и z-оценка — его увеличение более, чем на 0,780 может соответствовать положительному БДТ [Quanjer P.H. et al., 2017]. Опыт применения такого способа оценки БДО еще невелик, однако первые результаты свидетельствуют о перспективности его использования в клинической практике [Vilozni D. et al., 2016; Quanjer P.H. et al., 2017].

Увеличение ФЖЕЛ при БДТ связано с гиперинфляцией легких и чаще всего наблюдается у больных ХОБЛ с выраженной обструкцией дыхательных путей [Tan W.C. et al., 2012; Quanjer P.H. et al., 2017]. При оценке БДТ по изменению ФЖЕЛ следует убедиться, что прирост ФЖЕЛ не связан с большей продолжительностью выдоха при повторном тестировании [Cerveri I. et al., 2000; Pellegrino R. et al., 2005].

При оценке БДТ у детей используют те же самые способы расчета БДО, что и у взрослых. При обследовании детей младших возрастных групп с маленькими легочными объемами вместо ОФВ₁ анализируют изменение ОФВ_{0,75}, а величину абсолютного прироста, как правило, не учитывают (может быть меньше 0,200 л) [Levy M.L. et al., 2009; Borrego L.M. et al., 2013; Burity E.F., 2016].

8. Протокол спирометрии

Унификация протоколов спирометрии призвана повысить информативность и качество исследования, сделать сопоставимыми данные, полученные в разных лабораториях [Pellegrino R. et al., 2005; Graham B.L. et al., 2019]. Следует разделить требования к информации о каждом исследовании, которая будет максимально полной и доступной с экрана монитора, и более краткой версии, которую будет содержать печатный протокол. Из этого количества показателей каждая лаборатория может выбрать необходимый минимум в соответствии со своими потребностями. По мере обновления аппаратуры единые требованиями к содержанию протоколов становятся обязательным, для старых приборов необходимо по мере возможности соответствовать предлагаемым правилам. Рекомендуемый перечень параметров, который должен быть отражен в протоколе исследования приводится ниже.

Данные пациента

- фамилия, имя, отчество
- идентификационный номер (номер в базе данных лаборатории)
- пол
- дата рождения
- возраст (годы)

- рост (см)
- вес (кг)
- индекс массы тела (ИМТ = кг / м²)
- популяция (табл. 9)
- статус курения
- дата исследования
- время исследования
- лечащий врач
- диагноз
- цель проведения исследования (кратко)
- комментарии оператора:
 - спирометрия выполняется впервые
 - недостаточно сведений о популяционной принадлежности пациента
 - пациент использовал препараты, потенциально влияющие на результаты бронходилатационного теста до проведения спирометрии — указать название препарата, дозу и время последнего применения
 - пациент курил менее, чем за 1 час до проведения спирометрии
 - пациент плохо понимает команды оператора
 - пациент употреблял алкоголь или другие психоактивные вещества
 - наличие кашля, хрипов, одышки и цианоза
 - другие обстоятельства, влияющие на результаты спирометрии

Таблица 9

Основные популяционные группы для расчета должных величин GLI2012 [Graham B.L. et al., 2019]

Группа	Страна / регион
Белая (Европеоидная или Кавказская)	Российская Федерация, Европа, Израиль, Австралия, США, Канада, Мексика, Уругвай, Венесуэла, Алжир, Тунис
Африканская	Африка
Юго-Восточная Азия	Тайланд, Тайвань, Китай (включая Гонконг) южнее реки Хуайхэ и гор Циньлинь
Северо-Восточная Азия	Корея, Китай севернее реки Хуайхэ и гор Циньлинь
Другие	

Данные лаборатории

- название медицинского учреждения, подразделения
- оператор
- модель спирометра
- дата калибровки
- время калибровки
- температура воздуха (°C)
- влажность воздуха (%)
- атмосферное давление (мм рт. ст. или кПа)
- данные калибровки (средняя ошибка, %)

Информация о бронходилатационном тесте

- название препарата
- доза препарата
- способ доставки (дозированный ингалятор или небулайзер)
- число попыток измерения до ингаляции бронходилататора
- число попыток измерения после ингаляции бронходилататора
- интервал между последней попыткой до ингаляции и первой попыткой после ингаляции бронходилататора (мин)
- комментарии оператора:
 - отклонения в проведения стандартного БДТ относительно типа, дозы и способа доставки бронходилататора, а также времени начала измерений после ингаляции бронходилататора
 - другие обстоятельства, влияющие на результаты БДТ

Данные о каждом маневре ЖЕЛ

- время начала маневра
- ЖЕЛ_{вд} и/или ЖЕЛ_{выд} (л)
- E_{вд} (л)
- PO_{выд} (л)

Итоговые данные всех маневров ЖЕЛ

- график измерений в координатах «объем-время»
- должные величины, выбранные для оценки
- время начала маневра с максимальной величиной ЖЕЛ
- ЖЕЛ_{вд} и/или ЖЕЛ_{выд} (л)
- НГН для ЖЕЛ_{вд} и/или ЖЕЛ_{выд} (л)
- z-оценка для ЖЕЛ_{вд} и/или ЖЕЛ_{выд}
- % долж для ЖЕЛ_{вд} и/или ЖЕЛ_{выд}
- E_{вд} до ингаляции бронходилататора (л)
- % долж для E_{вд} до ингаляции бронходилататора
- E_{вд} после ингаляции бронходилататора (л)
- % долж для E_{вд} после ингаляции бронходилататора
- PO_{выд} (л)

Данные о каждом маневре форсированного выдоха

- маневр выполнен до или после ингаляции бронходилататора
- время начала маневра
- для ОФВ₁ — приемлемость, допустимость, непригодность измерения
- для ФЖЕЛ — приемлемость, допустимость, непригодность измерения
- ФЖЕЛ (л)
- ОФВ₁ (л)
- ОФВ₁/ФЖЕЛ (десятичная дробь, два знака после запятой)
- T_{ФЖЕЛ} (с)
- ПОС (л/с)
- ФЖЕЛ_{вд} (с)
- ОФВ_{0,75} (л) (для детей 6 лет и младше)
- ОФВ_{0,75}/ФЖЕЛ (десятичная дробь, два знака после запятой) (для детей 6 лет и младше)

- СОС_{25-75} (л/с)
- объем обратной экстраполяции (л)
- $T_{\text{пос}}$ или время ускорения (с)
- время задержки между окончанием глубокого вдоха и началом форсированного выдоха (с), если программное обеспечение позволяет его рассчитать
- комментарии оператора:
 - кашель в течение первой секунды форсированного выдоха
 - смыкание голосовых связок
 - ранее окончание форсированного выдоха
 - задержка перед началом форсированного выдоха
 - обструкция мундштука или измерительной части спирометра
 - утечка воздуха
 - неглубокий вдох перед форсированным выдохом
 - изменение оператором критериев качества маневра, определенных автоматически программой измерений с указанием причины
 - другие обстоятельства, влияющие на результаты спирометрии

Итоговые данные всех маневров форсированного выдоха

- график измерений в координатах «объем-время»
- график измерений в координатах «поток-объем»
- должные величины, выбранные для оценки
- ФЖЕЛ до ингаляции бронходилататора (л)
- стандартный код качества измерения ФЖЕЛ до ингаляции бронходилататора
- НГН для ФЖЕЛ (л)
- z-оценка для ФЖЕЛ до ингаляции бронходилататора
- % долж для ФЖЕЛ до ингаляции бронходилататора
- $T_{\text{ФЖЕЛ}}$ до ингаляции бронходилататора (с)
- ФЖЕЛ после ингаляции бронходилататора (л)
- стандартный код качества измерения ФЖЕЛ после ингаляции бронходилататора
- z-оценка для ФЖЕЛ после ингаляции бронходилататора
- % долж для ФЖЕЛ после ингаляции бронходилататора
- изменение ФЖЕЛ после ингаляции бронходилататора (л)
- изменение ФЖЕЛ после ингаляции бронходилататора (%)
- $T_{\text{ФЖЕЛ}}$ после ингаляции бронходилататора (с)
- ОФВ₁ до ингаляции бронходилататора (л)
- стандартный код качества измерения ОФВ₁ до ингаляции бронходилататора (л)
- НГН для ОФВ₁ (л)
- z-оценка для ОФВ₁ до ингаляции бронходилататора
- % долж для ОФВ₁ до ингаляции бронходилататора
- ОФВ₁ после ингаляции бронходилататора (л)
- стандартный код качества измерения ОФВ₁ после ингаляции бронходилататора
- z-оценка для ОФВ₁ после ингаляции бронходилататора
- % долж для ОФВ₁ после ингаляции бронходилататора
- изменение ОФВ₁ после ингаляции бронходилататора (л)
- изменение ОФВ₁ после ингаляции бронходилататора (%)
- ОФВ₁/ФЖЕЛ до ингаляции бронходилататора (десятичная дробь, два знака после запятой)

- $ОФВ_1/ФЖЕЛ$ после ингаляции бронходилататора (десятичная дробь, два знака после запятой)
- НГН для $ОФВ_1/ФЖЕЛ$ (десятичная дробь, два знака после запятой)
- z-оценка для $ОФВ_1/ФЖЕЛ$ до ингаляции бронходилататора
- z-оценка для $ОФВ_1/ФЖЕЛ$ после ингаляции бронходилататора
- $ОФВ_1/ЖЕЛ$ до ингаляции бронходилататора (десятичная дробь, два знака после запятой)
- $ОФВ_1/ЖЕЛ$ после ингаляции бронходилататора (десятичная дробь, два знака после запятой)
- НГН для $ОФВ_1/ЖЕЛ$ (десятичная дробь, два знака после запятой)
- z-оценка для $ОФВ_1/ЖЕЛ$ до ингаляции бронходилататора
- z-оценка для $ОФВ_1/ЖЕЛ$ после ингаляции бронходилататора
- $ОФВ_{0,75}$ до ингаляции бронходилататора (л) (для детей 6 лет и младше)
- стандартный код качества измерения $ОФВ_{0,75}$ до ингаляции бронходилататора (л) (для детей 6 лет и младше)
- НГН для $ОФВ_{0,75}$ (л) (для детей 6 лет и младше)
- z-оценка для $ОФВ_{0,75}$ до ингаляции бронходилататора (для детей 6 лет и младше)
- % долж для $ОФВ_{0,75}$ до ингаляции бронходилататора (для детей 6 лет и младше)
- $ОФВ_{0,75}$ после ингаляции бронходилататора (л) (для детей 6 лет и младше)
- стандартный код качества измерения $ОФВ_{0,75}$ после ингаляции бронходилататора (для детей 6 лет и младше)
- z-оценка для $ОФВ_{0,75}$ после ингаляции бронходилататора (для детей 6 лет и младше)
- % долж для $ОФВ_{0,75}$ после ингаляции бронходилататора (для детей 6 лет и младше)
- изменение $ОФВ_{0,75}$ после ингаляции бронходилататора (л) (для детей 6 лет и младше)
- изменение $ОФВ_{0,75}$ после ингаляции бронходилататора (%) (для детей 6 лет и младше)
- $ОФВ_{0,75}/ФЖЕЛ$ до ингаляции бронходилататора (десятичная дробь, два знака после запятой) (для детей 6 лет и младше)
- $ОФВ_{0,75}/ФЖЕЛ$ после ингаляции бронходилататора (десятичная дробь, два знака после запятой) (для детей 6 лет и младше)
- НГН для $ОФВ_{0,75}/ФЖЕЛ$ (десятичная дробь, два знака после запятой) (для детей 6 лет и младше)
- z-оценка для $ОФВ_{0,75}/ФЖЕЛ$ до ингаляции бронходилататора (для детей 6 лет и младше)
- z-оценка для $ОФВ_{0,75}/ФЖЕЛ$ после ингаляции бронходилататора (для детей 6 лет и младше)
- $ОФВ_{0,75}/ЖЕЛ$ до ингаляции бронходилататора (десятичная дробь, два знака после запятой) (для детей 6 лет и младше)
- $ОФВ_{0,75}/ЖЕЛ$ после ингаляции бронходилататора (десятичная дробь, два знака после запятой) (для детей 6 лет и младше)
- НГН для $ОФВ_{0,75}/ЖЕЛ$ (десятичная дробь, два знака после запятой) (для детей 6 лет и младше)
- z-оценка для $ОФВ_{0,75}/ЖЕЛ$ до ингаляции бронходилататора (для детей 6 лет и младше)
- z-оценка для $ОФВ_{0,75}/ЖЕЛ$ после ингаляции бронходилататора (для детей 6 лет и младше)

- ПОС до ингаляции бронходилататора (л/с)
- ПОС после ингаляции бронходилататора (л/с)
- СОС₂₅₋₇₅ до ингаляции бронходилататора (л/с)
- СОС₂₅₋₇₅ после ингаляции бронходилататора (л/с)
- комментарии оператора:
 - критерии приемлемости и/или повторяемости не были достигнуты
 - спирометрия спровоцировала бронхоспазм
 - в ходе проведения спирометрии наблюдалось снижение ОФВ₁ (ОФВ_{0,75}) более чем на 20% по сравнению с исходным уровнем
 - пациент не смог выполнить все необходимые маневры из-за усталости
 - отсутствие мотивации у пациента
 - другие обстоятельства, влияющие на результаты спирометрии

Заключение

- указывается система должных величин, на основании которой сделано заключение (если это не было отражено в результатах спирометрии)
- наличие (тип вентиляционных нарушений и степень выраженности) / отсутствие нарушений вентиляционной функции легких
- наличие / отсутствие изменений ЖЕЛ
- подпись врача

Стандартный печатный протокол в современных спирометрах, как минимум, должен содержать следующие данные:

Данные пациента

- фамилия, имя, отчество
- идентификационный номер (номер в базе данных лаборатории)
- пол
- дата рождения
- возраст (годы), для детей до 10 лет - возраст в годах и месяцах
- рост (см)
- вес (кг)
- индекс массы тела (ИМТ = кг / м²)
- популяция (табл. 9)
- статус курения
- дата исследования
- время исследования
- лечащий врач
- цель проведения исследования (кратко)

Данные лаборатории

- название медицинского учреждения, подразделения
- дата калибровки

Информация о бронходилатационном тесте

- название препарата
- доза препарата
- способ доставки (дозированный ингалятор или небулайзер)

- интервал между последней попыткой до ингаляции и первой попыткой после ингаляции бронходилататора (мин)
 - комментарии относительно приема препаратов, потенциально влияющих на результаты бронходилатационного теста: название препарата, дозу и время последнего применения

Итоговые данные всех маневров ЖЕЛ

- график измерений в координатах «объем-время»
- должные величины, выбранные для оценки
- ЖЕЛ_{вд} и/или ЖЕЛ_{выд} (л)
- НГН для ЖЕЛ_{вд} и/или ЖЕЛ_{выд} (л)
- z-оценка для ЖЕЛ_{вд} и/или ЖЕЛ_{выд}
- % долж для ЖЕЛ_{вд} и/или ЖЕЛ_{выд}
- E_{вд} (л)
- НГН для E_{вд} (л)
- z-оценка для E_{вд}
- % долж для E_{вд}

Итоговые данные всех маневров форсированного выдоха

- график измерений в координатах «объем-время»
- график измерений в координатах «поток-объем»
- должные величины, выбранные для оценки
- ФЖЕЛ до ингаляции бронходилататора (л)
- стандартный код качества измерения ФЖЕЛ до ингаляции бронходилататора
- НГН для ФЖЕЛ (л)
- z-оценка для ФЖЕЛ до ингаляции бронходилататора
- % долж для ФЖЕЛ до ингаляции бронходилататора
- ФЖЕЛ после ингаляции бронходилататора (л)
- стандартный код качества измерения ФЖЕЛ после ингаляции бронходилататора
- z-оценка для ФЖЕЛ после ингаляции бронходилататора
- % долж для ФЖЕЛ после ингаляции бронходилататора
- изменение ФЖЕЛ после ингаляции бронходилататора (л)
- изменение ФЖЕЛ после ингаляции бронходилататора (%)
- ОФВ₁ до ингаляции бронходилататора (л)
- стандартный код качества измерения ОФВ₁ до ингаляции бронходилататора (л)
- НГН для ОФВ₁ (л)
- z-оценка для ОФВ₁ до ингаляции бронходилататора
- % долж для ОФВ₁ до ингаляции бронходилататора
- ОФВ₁ после ингаляции бронходилататора (л)
- стандартный код качества измерения ОФВ₁ после ингаляции бронходилататора
- z-оценка для ОФВ₁ после ингаляции бронходилататора
- % долж для ОФВ₁ после ингаляции бронходилататора
- изменение ОФВ₁ после ингаляции бронходилататора (л)
- изменение ОФВ₁ после ингаляции бронходилататора (%)
- ОФВ₁/ФЖЕЛ до ингаляции бронходилататора (десятичная дробь, два знака после запятой)

- ОФВ₁/ФЖЕЛ после ингаляции бронходилататора (десятичная дробь, два знака после запятой)
- НГН для ОФВ₁/ФЖЕЛ (десятичная дробь, два знака после запятой)
- z-оценка для ОФВ₁/ФЖЕЛ до ингаляции бронходилататора
- z-оценка для ОФВ₁/ФЖЕЛ после ингаляции бронходилататора
- ОФВ₁/ЖЕЛ до ингаляции бронходилататора (десятичная дробь, два знака после запятой)
- ОФВ₁/ЖЕЛ после ингаляции бронходилататора (десятичная дробь, два знака после запятой)
- НГН для ОФВ₁/ЖЕЛ (десятичная дробь, два знака после запятой)
- z-оценка для ОФВ₁/ЖЕЛ до ингаляции бронходилататора
- z-оценка для ОФВ₁/ЖЕЛ после ингаляции бронходилататора
- ОФВ_{0,75} до ингаляции бронходилататора (л) (для детей 6 лет и младше)
- стандартный код качества измерения ОФВ_{0,75} до ингаляции бронходилататора (л) (для детей 6 лет и младше)
- НГН для ОФВ_{0,75} (л) (для детей 6 лет и младше)
- z-оценка для ОФВ_{0,75} до ингаляции бронходилататора (для детей 6 лет и младше)
- % долж для ОФВ_{0,75} до ингаляции бронходилататора (для детей 6 лет и младше)
- ОФВ_{0,75} после ингаляции бронходилататора (л) (для детей 6 лет и младше)
- стандартный код качества измерения ОФВ_{0,75} после ингаляции бронходилататора (для детей 6 лет и младше)
- z-оценка для ОФВ_{0,75} после ингаляции бронходилататора (для детей 6 лет и младше)
- % долж для ОФВ_{0,75} после ингаляции бронходилататора (для детей 6 лет и младше)
- изменение ОФВ_{0,75} после ингаляции бронходилататора (л) (для детей 6 лет и младше)
- изменение ОФВ_{0,75} после ингаляции бронходилататора (%) (для детей 6 лет и младше)
- ОФВ_{0,75}/ФЖЕЛ до ингаляции бронходилататора (десятичная дробь, два знака после запятой) (для детей 6 лет и младше)
- ОФВ_{0,75}/ФЖЕЛ после ингаляции бронходилататора (десятичная дробь, два знака после запятой) (для детей 6 лет и младше)
- НГН для ОФВ_{0,75}/ФЖЕЛ (десятичная дробь, два знака после запятой) (для детей 6 лет и младше)
- z-оценка для ОФВ_{0,75}/ФЖЕЛ до ингаляции бронходилататора (для детей 6 лет и младше)
- z-оценка для ОФВ_{0,75}/ФЖЕЛ после ингаляции бронходилататора (для детей 6 лет и младше)
- ОФВ_{0,75}/ЖЕЛ до ингаляции бронходилататора (десятичная дробь, два знака после запятой) (для детей 6 лет и младше)
- ОФВ_{0,75}/ЖЕЛ после ингаляции бронходилататора (десятичная дробь, два знака после запятой) (для детей 6 лет и младше)
- НГН для ОФВ_{0,75}/ЖЕЛ (десятичная дробь, два знака после запятой) (для детей 6 лет и младше)
- z-оценка для ОФВ_{0,75}/ЖЕЛ до ингаляции бронходилататора (для детей 6 лет и младше)
- z-оценка для ОФВ_{0,75}/ЖЕЛ после ингаляции бронходилататора (для детей 6 лет и младше)

- ПОС до ингаляции бронходилататора (л/с)
- ПОС после ингаляции бронходилататора (л/с)
- СОС₂₅₋₇₅ до ингаляции бронходилататора (л/с)
- СОС₂₅₋₇₅ после ингаляции бронходилататора (л/с)

Заключение

- указывается система должных величин, на основании которой сделано заключение (если это не было отражено в результатах спирометрии)
- наличие (тип вентиляционных нарушений и степень выраженности) / отсутствие нарушений вентиляционной функции легких
- наличие / отсутствие изменений ЖЕЛ
- подпись врача

Список литературы

- Айсанов З.Р., Калманова Е.Н. Бронхиальная обструкция и гипервоздушность легких при хронической обструктивной болезни легких. Практическая пульмонология. 2016; 2: 9–17. ГОСТ Р ИСО 26782-2016. Анестезиологическое и респираторное оборудование.
- Спирометры, предназначенные для измерения параметров форсированного выдоха человека. – Введ. 20.07.2016. – М.: Стандартиформ, 2016. – 19 с.
- ГОСТ Р ИСО 13731-2016. Эргономика термальной среды. Термины, определения и обозначения. – Введ. 26.10.2016. – М.: Стандартиформ, 2016. – 28 с.
- Каменева М.Ю., Тишков А.В., Быхова А.В. и соавт. Анализ согласованности некоторых референсных систем при интерпретации результатов спирометрии. Российский семейный врач. 2012; 16(2): 23–28.
- Клемент Р.Ф., Лаврушин А.А., Котегов Ю.М. и соавт. Инструкция по применению формул и таблиц должных величин основных спирографических показателей. – Л., 1986. – 79 с.
- Клемент Р.Ф., Зильбер Н.А. Методические особенности показателей кривой поток-объем у лиц моложе 18 лет. Пульмонология. 1994; 2: 17–21.
- Стручков П.В., Кирюхина Л.Д., Дроздов Д.В., Шелькалина С.П., Маничев И.А. Должные величины при исследовании функции внешнего дыхания. Разные должные - разные заключения? //Медицинский алфавит. Современная функциональная диагностика. 2021;(15), №2: 22-26.
- Чучалин А.Г., Айсанов З.Р., Чикина С.Ю. и соавт. Федеральные клинические рекомендации Российского респираторного общества по использованию метода спирометрии. Пульмонология. 2014; 6: 11–23.
- Beydon N., Davis S. D., Lombardi E. et al. An official American Thoracic Society / European Respiratory Society statement: pulmonary function testing in preschool children. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. Am. J. Respir. Crit. Care. Med. 2007; 175 (12): 1304–1345. DOI: 10.1164/rccm.200605-642STdoi: 10.1164/rccm.200605-642st.
- Borrego L.M., Stocks J., Almeida I. et al. Bronchodilator responsiveness using spirometry in healthy and asthmatic preschool children. Arch. Dis. Child. 2013; 98 (2): 112–117. DOI: 10.1136/archdischild-2012-301819.
- Burity E.F., Pereira C.A., Jones M.H. et al. Bronchodilator response cut-off points and FEV 0.75 reference values for spirometry in preschoolers. J. Bras. Pneumol. 2016; 42 (5): 326–332. DOI: 10.1590/S1806-37562015000000216.
- Cerveri I., Pellegrino R., Dore R. et al. Mechanisms for isolated volume response to a bronchodilator in patients with COPD. J. Appl. Physiol. 2000; 88 (6): 1989–1995. DOI: 10.1152/jappl.2000.88.6.1989.
- 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.
- Enright P.L., Beck K.C., Sherrill D.L. Repeatability of spirometry in 18,000 adult patients. Am. J. Respir. Crit. Care. Med. 2004; 169: 235–238.
- Enright P.L., Lebowitz M.D., Cockcroft D.W. Physiologic measures: pulmonary function tests: asthma outcome. Am J Respir Crit Care Med. 1994; 149: S9–S18.
- Enright P., Vollmer W.M., Lamprecht B. et al. Quality of spirometry tests performed by 9893 adults in 14 countries: the BOLD Study. Respir. Med. 2011; 105: 1507–1515.
- European Community for Steel and Coal: standardized lung function testing // Eur. Respir. J.– 1993.– Vol.6., S.16.– P.5–40.
- Gagnon P., Guenette J.A., Langer D. et al. Pathogenesis of hyperinflation in chronic obstructive pulmonary disease. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2014; 9: 187–201.
- Gauld L.M., Kappers J., Carlin J.B. et al. Height prediction from ulna length. Dev Med Child Neurol. 2004; 46: 475–480.

Graham B.L., Steenbruggen I., Miller M.R. et al. Standardization of spirometry 2019. Update an official American Thoracic Society and European Respiratory Society technical statement. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2019; 200 (8): e70–e88. DOI: 10.1164/rccm.201908-1590ST.

Hankinson J. L., Crapo O. R. Standard flow-time waveforms for testing of PEF meters. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 1995; 152: 696–701. DOI: 10.1164/ajrccm.152.2.7633728.

Hansen J.E. Lower limit of normal is better than 70% or 80%. *Chest.* 2011; 139: 6–8.

Levy M.L., Quanjer P.H., Booker R. et al. Diagnostic spirometry in primary care proposed standards for general practice compliant with American Thoracic Society and European Respiratory Society recommendations. *Prim. Care. Resp. J.* 2009; 18(3): 130-147. DOI: 10.4104/pcrj.2009.00054.

Miller R.D., Hyatt R.E. Evaluation of obstructing lesions of the trachea and larynx by flow-volume loops. *Am. Rev. Respir. Dis.* 1973; 108 (3): 475–481. DOI: 10.1164/arrd.1973.108.3.475.

Miller M.R., Pedersen O.F., Quanjer P.H. The rise and dwell time for peak expiratory flow in patients with and without airflow limitation. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 1998; 158 (1):23–7. DOI: 10.1164/ajrccm.158.1.9708128.

Miller M.R., Quanjer P.H., Swanne M.P. and al. Interpreting lung function data using 80% predicted and fixed thresholds misclassifies more than 20% of patients. *Chest.* 2011; 139: 52–59.

Nafisa S, Messer B, Downie B, Ehilawa P, Kinnear W, Algendy S, Sovani M. - A retrospective cohort study of idiopathic diaphragmatic palsy: a diagnostic triad, natural history and prognosis. *ERJ Open Res.* 2021; 7 (3): 00953-2020. doi: 10.1183/23120541.00953-2020.

D'Angelo E., Prandi E., Milic-Emili J. Dependence of maximal flow-volume curves on time course of preceding inspiration. *J Appl Physiol.* 1993; 75: 1155–1159. DOI: 10.1152/jappl.1993.75.3.1155

Pellegrino R., Viegi G., Brusasco V. et al. Interpretative strategies for lung function tests. *Eur. Respir. J.* 2005; 25: 948–968. DOI: 10.1183/09031936.05.00035205.

Piccioni P., Borraccino A., Forneris M.P. et al. Reference values of forced expiratory volumes and pulmonary flows in 3-6 year children: a cross-sectional study. *Respir Res.* 2007; 8: 14.

Stanojevic S, Kaminsky DA, Miller M, *et al.* ERS/ATS technical standard on interpretive strategies for routine lung function tests. *Eur Respir J* 2021; in press (<https://doi.org/10.1183/13993003.01499-2021>).

Tan W.C., Vollmer W.M., Lamprecht B. et al. Worldwide patterns of bronchodilator responsiveness: results from the Burden of Obstructive Lung Disease study. *Thorax.* 2012; 67 (8): 718–726. DOI: 10.1136/thoraxjnl-2011-201445.

Vilozni D., Hakim F., Livnat G. et al. Assessment of airway bronchodilation by spirometry compared to airway obstruction in young children with asthma. *Can. Respir. J.* 2016; 2016: 5394876. DOI: 10.1155/2016/5394876.

Quanjer P.H., Capderou A., Mazzioglu M.M. et al. All-age relationship between arm span and height in different ethnic groups. *Eur Respir J.* 2014; 44: 905–912.

Quanjer P.H., Pretto J.J., Danny J. Brazzale D.J. et al. Grading the severity of airways obstruction: new wine in new bottles. *Eur. Respir. J.* 2014; 43: 505–512. DOI: 10.1183/09031936.00086313.

Quanjer P.H. et al. Bronchodilator response in FVC is larger and more relevant than in FEV1 in severe airflow obstruction. 2017; 151 (5): 1088-1098. DOI: 10.1016/j.chest.2016.12.017.

Quanjer P.H., Stanojevic S., Cole T.J. et al. Multi-ethnic reference values for spirometry for the 3–95-yr age range: the global lung function 2012 equations. *Eur Respir J* 2012; 40: 1324–1343 DOI: 10.1183/09031936.00080312.

Wanger J.S., Ikile D.N., Cherniack R.M. The effect of inspiratory maneuvers on expiratory flow rates in health and asthma: influence of lung elastic recoil. *Am J Respir Crit Care Med.* 1996; 153: 1302–1308.

2021 Global strategy for prevention, diagnosis and management of COPD: доступно <https://goldcopd.org/2021-gold-reports>.

Приложение 1. Состав рабочей группы

Марина Юрьевна Каменева — д.м.н. 1. Ведущий научный сотрудник Научно-исследовательского института ревматологии и аллергологии Научно-клинического исследовательского центра, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, дом 6-8. Врач функциональной диагностики кабинета функциональной диагностики поликлиники с КДЦ клиники Научно-клинического исследовательского центра, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И. П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: 197022, г. Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, дом 6-8.
SPIN-код: 9810-9636, ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3832-8485>.

Александр Владимирович Черняк — к.м.н., 1. Заведующий лабораторией функциональных и ультразвуковых методов исследования, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский институт пульмонологии» Федерального медико-биологического агентства России. Адрес: 115682, г. Москва, Ореховый бульвар, д. 28. 2. Врач функциональной диагностики отделения функциональной и ультразвуковой диагностики, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница имени Д.Д. Плетнёва Департамента здравоохранения города Москвы». Адрес: 105077, г. Москва, 11-Парковая, д. 32.
SPIN-код: 9328-6440, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2001-5504>.

Заурбек Рамазанович Айсанов — д.м.н., профессор. Профессор кафедры пульмонологии факультета дополнительного профессионального образования, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: 117997, г. Москва, ул. Островитянова, дом 1.
SPIN-код: 2723-6685; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4044-674X>

Юлий Михайлович Перельман — чл.-корр. РАН, д.м.н., профессор, заместитель директора по научной работе, руководитель лаборатории функциональных методов исследования дыхательной системы, Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Дальневосточный научный центр физиологии и патологии дыхания». Адрес: 675000, г. Благовещенск, ул. Калинина, д. 22.
SPIN-код: 5043-7214, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9411-7474>.

Анна Григорьевна Приходько — д.м.н., главный научный сотрудник лаборатории функциональных методов исследования дыхательной системы, Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Дальневосточный научный центр физиологии и патологии дыхания». Адрес: 675000, г. Благовещенск, ул. Калинина, д. 22.
SPIN-код: 5732-4063, AuthorID: 189495, ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2847-7380>.

Михаил Иванович Чушкин — д.м.н., ведущий научный сотрудник Центра диагностики и реабилитации заболевания органов дыхания ФГБНУ “Центральный научно-исследовательский институт туберкулеза”; адрес: 107564, Москва, Яузская аллея, 2. SPIN-код: 2568-6781, ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8263-8240>,

Елена Николаевна Калманова – к.м.н., заведующая отделением функциональной и ультразвуковой диагностики, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Городская клиническая больница имени Д.Д. Плетнёва Департамента здравоохранения города Москвы». Адрес: 105077, г. Москва, 11-Парковая, д.32. SPIN-код: 7286-1538, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8681-7569>.

Петр Владимирович Стручков— д.м.н., профессор, заведующий кафедрой клинической физиологии и функциональной диагностики Академии постдипломного образования ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий ФМБА России», зам. руководителя диагностической службы ФГБУЗ КБ № 85 ФМБА России. Адрес: 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, 91 SPIN-код: 6093-0782, ORCID <https://orcid.org/0000-0002-8203-5121>

Наталья Федоровна Берестень – академик Российской Академии естественных наук (РАЕН), д.м.н., профессор. Профессор кафедры клинической физиологии и функциональной диагностики ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Ученый секретарь ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», Председатель Совета общероссийской общественной организации «Российская ассоциация специалистов функциональной диагностики». Адрес: 129110, г. Москва, ул. Щепкина д.61/2, кор. 1 , каб 302 SPIN: 4547-7137. ORCID <https://orcid.org/0000-0003-6839>

Сергей Николаевич Авдеев – д.м.н., профессор, академик РАН. Заведующий кафедрой пульмонологии Института клинической медицины им. Н.В.Склифосовского Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). Адрес: 119991, г. Москва, Трубецкая ул, д. 8, стр. 2. Руководитель клинического отдела, Федеральное государственное бюджетное учреждение Научно-исследовательский институт пульмонологии Федерального медико-биологического агентства России. Адрес: 115682, г. Москва, Ореховый бульвар, д.28.. SPIN-код: 1645-5524, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5999-2150>.

Андрей Станиславович Белевский – д.м.н., профессор. Заведующий кафедрой пульмонологии факультета дополнительного профессионального образования, ФГБОУ ВО Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова Минздрава России (РНИМУ). Адрес: 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1. SPIN-код: 7313-8885, ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6050-724X>.

Наталья Юрьевна Кравченко – Зав. отделом, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский институт пульмонологии» Федерального медико-биологического агентства России. Адрес: 115682, г. Москва, Ореховый бульвар, д. 28.

Светлана Юрьевна Чикина – к.м.н., ассистент кафедры пульмонологии Института клинической медицины им. Н.В.Склифосовского Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). Адрес: 119991, г. Москва, Трубецкая ул, д. 8, стр. 2.
SPIN-код: 4463-8203, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5536-9388>,

Приложение 2. Методология разработки клинических рекомендаций

Методы, использованные для сбора/селекции доказательств:

поиск в электронных базах данных.

Описание методов, использованных для сбора/селекции доказательств:

доказательной базой для рекомендаций являются публикации, вошедшие в Кокрановскую библиотеку, базы данных EMBASE и MEDLINE. Глубина поиска составляла 5 лет. Публикации в рецензируемых журналах, не охваченных соответствующими базами данных, могли быть представлены председателю экспертного совета, при условии, что полная статья, включая реферат, представлена на русском языке или английском языке.

Методы, использованные для оценки уровней достоверности доказательств и убедительности рекомендаций:

- Консенсус экспертов;
- Оценка значимости в соответствии с рейтинговыми схемами.

Методы, использованные для анализа доказательств:

- Обзоры опубликованных мета-анализов;
- Систематические обзоры с оценкой доказательств.

Описание методов, использованных для анализа доказательств:

При отборе публикаций как потенциальных источников доказательств использованная в каждом исследовании методология изучается для того, чтобы убедиться в ее валидности. Результат изучения влияет на уровень достоверности доказательств, присваиваемый публикации, что, в свою очередь, влияет на убедительность вытекающих из нее рекомендаций.

На процессе оценки, несомненно, может сказываться и субъективный фактор. Для минимизации потенциальных ошибок каждое исследование оценивалось независимо, т.е. по меньшей мере двумя независимыми членами рабочей группы. Какие-либо различия в оценках обсуждались уже всей группой в полном составе. При невозможности достижения консенсуса проводилось открытое голосование или привлекался независимый эксперт.

Таблицы доказательств:

Таблицы доказательств заполнялись членами рабочей группы.

Методы, использованные для формулирования рекомендаций:

Консенсус экспертов.

Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

1. Врачи-кардиологи
2. Врачи-пульмонологи
3. Врачи-терапевты
4. Врачи общей практики (семейные врачи)

Таблица 1. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств)

УДД	Расшифровка
1	Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2	Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
3	Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая
5	Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов

Таблица 2. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УДД	Расшифровка
1	Систематический обзор РКИ с применением мета-анализа
2	Отдельные РКИ и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением РКИ, с применением мета-анализа
3	Нерандомизированные сравнительные исследования, в т.ч. когортные исследования
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследования «случай-контроль»
5	Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические

	исследования) или мнение экспертов
--	------------------------------------

Таблица 3. Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УУР	Расшифровка
А	Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)
В	Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)
С	Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)

Индикаторы доброкачественной практики (Good Practice Points – GPPs):

Рекомендуемая доброкачественная практика базируется на клиническом опыте членов рабочей группы по разработке рекомендаций.

Экономический анализ:

Анализ стоимости не проводился и публикации по фармакоэкономике не анализировались.

Метод валидации рекомендаций:

- Внешняя экспертная оценка;
- Внутренняя экспертная оценка.

Описание метода валидации рекомендаций:

Настоящие рекомендации в предварительной версии были рецензированы независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать прежде всего то, насколько интерпретация доказательств, лежащих в основе рекомендаций, доступна для понимания.

Получены комментарии со стороны врачей первичного звена и участковых терапевтов в отношении доходчивости изложения рекомендаций и их оценки важности рекомендаций как рабочего инструмента повседневной практики.

Предварительная версия была также направлена рецензенту, не имеющему медицинского образования, для получения комментариев с точки зрения перспектив пациентов.

Комментарии, полученные от экспертов, тщательно систематизировались и обсуждались председателем и членами рабочей группы. Каждый пункт обсуждался, и вносимые в результате этого изменения в рекомендации регистрировались. Если же изменения не вносились, то регистрировались причины отказа от внесения изменений.

Консультация и экспертная оценка:

Предварительная версия была выставлена для широкого обсуждения на сайте двух профессиональных сообществ для того, чтобы лица, не участвующие в работе над документом, имели возможность принять участие в обсуждении и совершенствовании рекомендаций.

Проект рекомендаций был рецензирован также независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать, прежде всего, доходчивость и точность интерпретации доказательной базы, лежащей в основе рекомендаций.

Рабочая группа:

Для окончательной редакции и контроля качества рекомендации были повторно проанализированы членами рабочей группы, которые пришли к заключению, что все замечания и комментарии экспертов приняты во внимание, риск систематических ошибок при разработке рекомендаций сведен к минимуму.

Основные рекомендации:

Уровни достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств: 1-5); уровни достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств: 1-5); уровни убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств: А-С) приводятся при изложении текста рекомендаций.

Порядок обновления клинических рекомендаций.

Механизм обновления клинических рекомендаций предусматривает их систематическую актуализацию – не реже чем один раз в три года, а также при появлении новых данных с позиции доказательной медицины по вопросам диагностики, лечения, профилактики и реабилитации конкретных заболеваний, наличии обоснованных дополнений/замечаний к ранее утверждённому КР, но не чаще 1 раза в 6 месяцев.

Приложение 3. Клинические примеры

Пример 1. Пациент: мужчина 50 лет европеоидной группы. Диагноз: бронхиальная астма. Рост — 169 см, масса тела — 73,0 кг, ИМТ — 25,7 кг/м². Экс-курильщик, не курит 3 недели, курил 27 лет по 20 сигарет в день. Результаты спирометрии представлены в таблице 1 и на рис. 1.

Таблица 1

Показатель	Значение									
	долж	НГН	До сальбутамола			После сальбутамола				
			полученное	z-оценка	% долж	полученное	z-оценка	% долж	изменение	
									абс.	%
ФЖЕЛ, л	4,07	3,07	3,59	-0,79	88	4,48	0,67	110	0,89	25
ОФВ ₁ , л	3,31	2,47	2,17	-2,24	66	3,17	-0,27	96	1,00	46
ОФВ ₁ /ФЖЕЛ	0,80	0,69	0,60	-2,69		0,71	-1,36			
ПОС, л/с	8,35	6,36	6,09	-1,87	73	7,19	-0,96	86		
МОС ₂₅ , л/с	7,28	4,48	3,60	-2,15	50	6,03	-0,73	83		
МОС ₅₀ , л/с	4,49	2,32	1,25	-2,45	28	2,68	-1,37	60		
МОС ₇₅ , л/с	1,76	0,48	0,35	-1,81	20	0,69	-1,37	39		
СОС ₂₅₋₇₅ , л/с	3,82	2,11	0,97	-2,74	25	2,00	-1,75	52		
Т _{ФЖЕЛ} , с			11,16			12,19				
Т _{ПОС} , с			0,07			0,12				
ООЭ, л			0,12			0,14				
ООЭ, % ФЖЕЛ			3			3				
ФЖЕЛ _{вд} , л	4,23	3,31	4,07	-0,29	96	4,41	0,32	104		
МОС _{50вд} , л/с			4,92			3,16				
ЖЕЛ, л	4,23	3,31	4,07	-0,29	96					
ОФВ ₁ /ЖЕЛ	0,78	0,66	0,53	-3,49						
Е _{вд} , л	3,00		3,08		103					

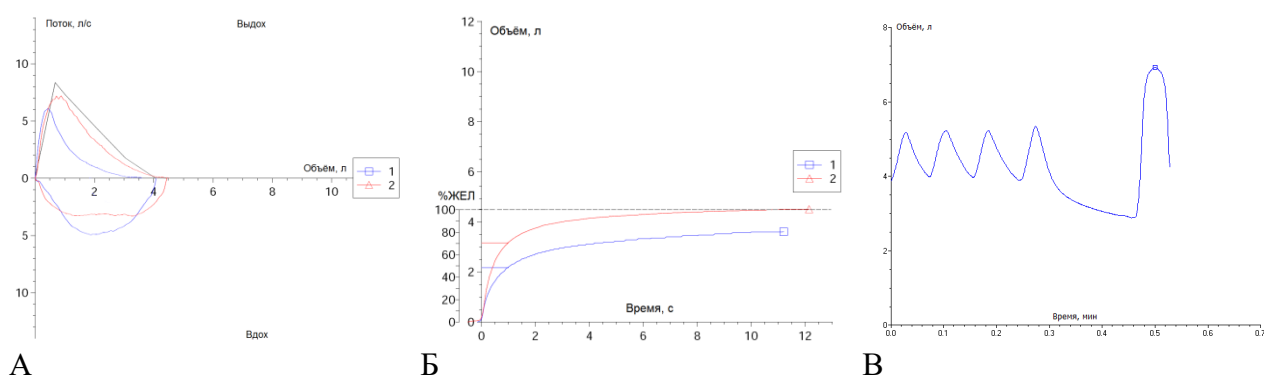


Рис. 1. Форсированная спирометрия: А — кривые форсированных выдоха и вдоха в координатах "поток–объем"; Б — кривые форсированного выдоха в координатах «объем-время». Измерение жизненной емкости легких: В — кривая «объем-время» при измерении жизненной емкости легких вдоха. Примечание: синий цвет — до ингаляции сальбутамола; красный цвет — после ингаляции сальбутамола; черный цвет — должная кривая «поток-объем».

Заключение:

Должные величины Европейского сообщества стали и угля 1993 года (для ОФВ₁/ФЖЕЛ — GLI2012).

Нарушение легочной вентиляции по обструктивному типу, умеренной степени.

ФЖЕЛ в пределах возрастной нормы.

Проба с сальбутамолом (400 мкг, ДАИ) положительная (прирост ОФВ₁ составил 1,0 л и 46 % к исходному значению).

Примечание:

ДАИ — дозированный ингалятор

Пример 2. Пациент: мужчина 31 года европеоидной группы. Диагноз: муковисцидоз. Рост — 178 см, масса тела — 54,0 кг, ИМТ — 19,7 кг/м². Не курит. Результаты спирометрии представлены в таблице 2 и на рис. 2.

Таблица 2

Показатель	Значение				
	долж	НГН	полученное	z-оценка	% долж
ФЖЕЛ, л	5,11	4,11	4,83	− 0,46	95
ОФВ ₁ , л	4,26	3,43	1,82	− 4,78	43
ОФВ ₁ /ФЖЕЛ	0,83	0,72	0,38	− 4,73	
ПОС, л/с	9,75	7,76	6,28	− 2,87	64
МОС ₂₅ , л/с	8,35	5,55	1,44	− 4,04	17
МОС ₅₀ , л/с	5,44	3,27	0,69	− 3,60	13
МОС ₇₅ , л/с	2,50	1,22	0,26	− 2,87	10
СОС ₂₅₋₇₅ , л/с	4,82	3,11	0,59	− 4,07	12
Т _{ФЖЕЛ} , с			14,98		
Т _{ПОС} , с			0,05		
ООЭ, л			0,08		
ООЭ, % ФЖЕЛ			1,66		
ФЖЕЛ _{вд} , л	5,34	4,42	4,76	− 1,04	89
МОС _{50вд} , л/с			4,03		
ЖЕЛ, л	5,34	4,42	4,83	− 0,91	91
ОФВ ₁ /ЖЕЛ	0,82	0,75	0,38	− 6,14	
Е _{вд} , л	3,77		3,39		90

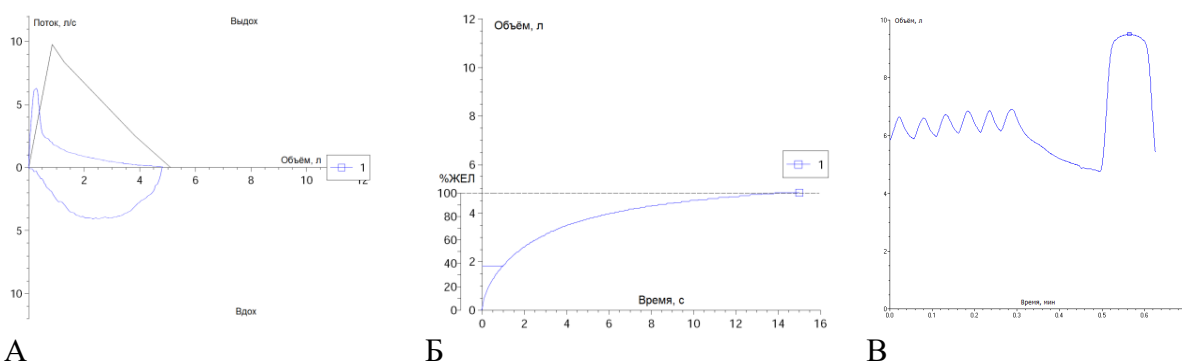


Рис. 2. Форсированная спирометрия: А — кривые форсированных выдоха и вдоха в координатах "поток–объем"; Б — кривые форсированного выдоха в координатах «объем-время». Измерение жизненной емкости легких: В — кривая «объем-время» при измерении жизненной емкости легких вдоха. Примечание: синий цвет — данные пациента; черный цвет – должная кривая «поток-объем».

Заключение:

Должные величины Европейского сообщества стали и угля 1993 года (для ОФВ₁/ФЖЕЛ — GLI2012).

Нарушение легочной вентиляции по обструктивному типу, тяжелой степени. ФЖЕЛ в пределах возрастной нормы.

Пример 3. Пациент: женщина 50 лет европеоидной группы. Диагноз: кифосколиоз. Рост (по размаху рук) — 158 см, масса тела — 55,0 кг, ИМТ — 23,8 кг/м². Не курит. Спирометрию проводили на фоне базисной бронходилатационной терапии. Результаты спирометрии представлены в таблице 3 и на рис. 3.

Таблица 3

Показатель	Значение				
	долж	НГН	полученное	z-оценка	% долж
ФЖЕЛ, л	2,81	2,10	0,87	- 4,51	31
ОФВ ₁ , л	2,39	1,77	0,70	- 4,45	29
ОФВ ₁ /ФЖЕЛ	0,81	0,70	0,80	- 0,06	
ПОС, л/с	6,08	4,60	3,57	- 2,79	59
МОС ₂₅ , л/с	5,44	3,22	2,75	- 2,04	51
МОС ₅₀ , л/с	3,78	1,98	0,71	- 2,79	19
МОС ₇₅ , л/с	1,52	0,39	0,24	- 1,86	16
СОС ₂₅₋₇₅ , л/с	3,19	1,80	0,62	- 3,02	20
Т _{ФЖЕЛ} , с			6,50		
Т _{ПОС} , с			0,05		
ООЭ, л			0,04		
ООЭ, % ФЖЕЛ			5		
ФЖЕЛ _{вд} , л	2,88	2,19	0,96	- 4,57	33
МОС _{50вд} , л/с			2,48		
ЖЕЛ, л	2,88	2,19	0,96	- 4,57	33
ОФВ ₁ /ЖЕЛ	0,80	0,69	0,73	- 1,08	
Е _{вд} , л	1,95		0,94		48

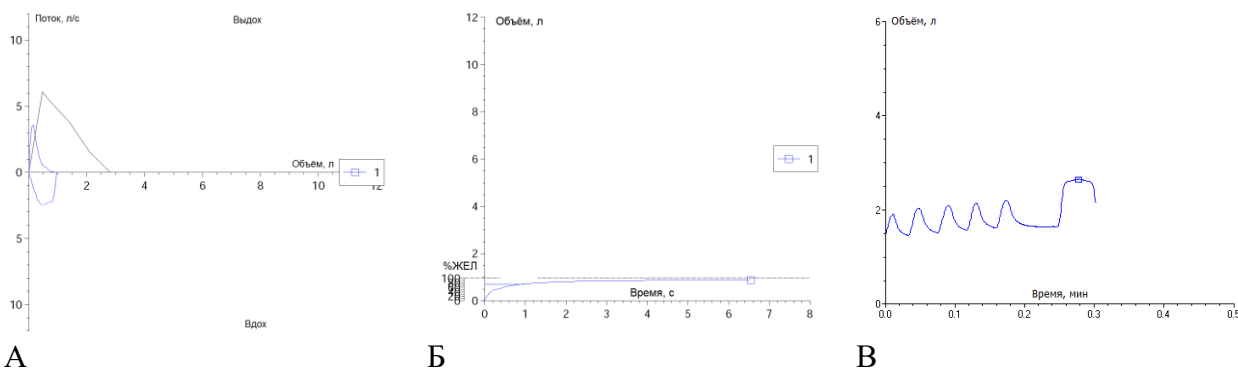


Рис. 3. Форсированная спирометрия: А — кривые форсированных выдоха и вдоха в координатах "поток-объем"; Б — кривые форсированного выдоха в координатах «объем-время». Измерение жизненной емкости легких: В — кривая «объем-время» при измерении жизненной емкости легких вдоха. Примечание: синий цвет — данные пациента; черный цвет — должная кривая «поток-объем».

Заключение:

Должные величины Европейского сообщества стали и угля 1993 года (для ОФВ₁/ФЖЕЛ — GLI2012).

Нарушения легочной вентиляции крайне тяжелой степени.

ФЖЕЛ снижена до 31 % долж., при нормальных значениях отношения ОФВ₁/ЖЕЛ.

Полученные данные не позволяют исключить рестриктивный тип вентиляционных нарушений, для уточнения характера нарушения рекомендуется измерение общей емкости легких.

Пример 4. Пациент: мужчина 30 лет европеоидной группы. Диагноз: муковисцидоз. Рост — 168 см, масса тела — 67,5 кг, ИМТ — 23,9 кг/м². Результаты спирометрии представлены в таблице 4 и на рис. 4.

Таблица 4

Показатель	Значение				
	долж	НГН	полученное	z-оценка	% долж
ФЖЕЛ, л	4,56	3,56	5,30	1,21	116
ОФВ ₁ , л	3,86	3,02	4,28	0,82	111
ОФВ ₁ /ФЖЕЛ, %	0,84	0,72	0,81	- 0,45	
ПОС, л/с	9,18	7,19	11,44	1,87	125
МОС ₂₅ , л/с	7,83	5,02	10,08	1,32	129
МОС ₅₀ , л/с	5,09	2,92	5,68	0,45	112
МОС ₇₅ , л/с	2,26	0,98	1,44	- 1,05	64
СОС ₂₅₋₇₅ , л/с	4,67	2,96	4,43	- 0,23	95
Т _{ФЖЕЛ} , с			14,60		
Т _{ПОС} , с			0,06		
ООЭ, л			0,14		
ООЭ, % ФЖЕЛ			2,64		
ФЖЕЛ _{вд} , л	4,76	3,84	5,19	0,77	109
МОС _{50вд} , л/с			4,93		
ЖЕЛ, л	4,76	3,84	5,30	0,96	112
ОФВ ₁ /ЖЕЛ	0,82	0,70	0,81	- 0,14	
Е _{вд} , л	3,28		4,05		123

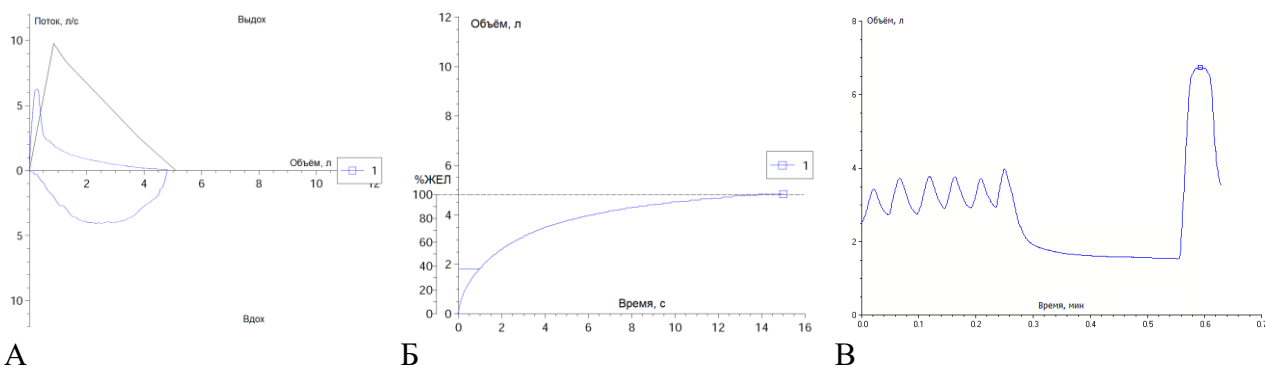


Рис. 4. Форсированная спирометрия: А — кривые форсированных выдоха и вдоха в координатах "поток-объем"; Б — кривые форсированного выдоха в координатах «объем-время». Измерение жизненной емкости легких: В — кривая «объем-время» при измерении жизненной емкости легких вдоха. Примечание: синий цвет — данные пациента; черный цвет — должная кривая «поток-объем».

Заключение:

Должные величины Европейского сообщества стали и угля 1993 года (для ОФВ₁/ФЖЕЛ — GLI2012).

Нарушений легочной вентиляции не выявлено.

ФЖЕЛ в пределах возрастной нормы.

Приложение 4. Стандартные обозначения показателей

Показатель	Стандартное обозначение	Англоязычный вариант написания	Англоязычный вариант стандартного обозначения
Время достижения ПОС	$T_{\text{Пос}}$	Time to PEF	FET PEF, T_{PEF}
Время ускорения для ПОС	—	Rise time from 10% to 90% of PEF	RT
Должная величина	долж	Predicted value	Pred
Дыхательный объем	ДО	Tidal volume	TV, V_t
Ёмкость вдоха	$E_{\text{вд}}$	Inspiratory capacity	IC
Жизненная ёмкость лёгких	ЖЕЛ	Vital capacity	VC
		Slow vital capacity	SVC
Жизненная ёмкость лёгких вдоха	$\text{ЖЕЛ}_{\text{вд}}$	Inspiratory vital capacity	IVC, VC_{in}
Жизненная ёмкость лёгких выдоха	$\text{ЖЕЛ}_{\text{выд}}$	Expiratory vital capacity	EVC
Максимальная объёмная скорость при выдохе 25% ФЖЕЛ	МОС_{25}	Forced expiratory flow at 25 % of FVC	FEF ₂₅
		Maximal expiratory flow at 75 % of FVC	MEF ₇₅
Максимальная объёмная скорость при вдохе 50% ФЖЕЛ _{вд}	$\text{МОС}_{50\text{вд}}$	Forced inspiratory flow at 50 % of FVC	FIF ₅₀
		Maximal inspiratory flow at 50 % of FVC	MIF ₅₀
Максимальная объёмная скорость при выдохе 50% ФЖЕЛ	МОС_{50}	Forced expiratory flow at 50 % of FVC	FEF ₅₀
		Maximal expiratory flow at 50 % of FVC	MEF ₅₀
Максимальная объёмная скорость при выдохе 75% ФЖЕЛ	МОС_{75}	Forced expiratory flow at 75 % of FVC	FEF ₇₅
		Maximal expiratory flow at 25 % of FVC	MEF ₂₅
Нижняя граница нормы	НГН	Low limit of normal	LLN
Общая ёмкость лёгких	ОЕЛ	Total lung capacity	TLC
Объём обратной экстраполяции	ООЭ	Back-extrapolated volume	BEV
Остаточный объём лёгких	ООЛ	Residual volume	RV
Объём форсированного выдоха за первую секунду	ОФВ_1	Forced expiratory volume in one second	FEV ₁
Объём форсированного выдоха за первые 0,75	$\text{ОФВ}_{0,75}$	Forced expiratory volume in 0.75 second	FEV _{0.75}

секунды			
Пиковая объемная скорость выдоха	ПОС	Peak expiratory flow	PEF
Продолжительность форсированного выдоха	$T_{\text{ФЖЕЛ}}$	Forced expiratory time	FET, T_{FVC}
Резервный объем вдоха	$PO_{\text{вд}}$	Inspiratory reserve volume	IRV
Резервный объем выдоха	$PO_{\text{выд}}$	Expiratory reserve volume	ERV
Средняя объёмная скорость при выдохе от 25 до 75 % ФЖЕЛ	$CO_{\text{C}_{25-75}}$	Forced expiratory flow between 25 and 75% of FVC (midexpiratory phase)	FEF_{25-75}
		Maximum mid-expiratory flow	MMEF
Функциональная остаточная емкость легких	ФОЕ	Functional residual capacity	FRC
Форсированная жизненная ёмкость лёгких выдоха	ФЖЕЛ	Forced vital capacity	FVC
Форсированная жизненная ёмкость лёгких вдоха	$\text{ФЖЕЛ}_{\text{вд}}$	Forced inspiratory vital capacity	FIVC
z-оценка	—	z-score	—