

УДК 615.471.036:616

Ю.С. Синекон, канд. техн. наук, В.А. Лопата, канд. техн. наук, А.А. Попов, канд. техн. наук, Эль Шебах М.А.-А., Т.В. Писаренко

## Критерии и оценка качества программного обеспечения спирометрии

Представлена номенклатура критериев качества, которые дают возможность объективно оценить версии программного обеспечения спирометрии.

The nomenclature of quality criteria, which make enable to estimate objectively the versions of spirometry software, is presented.

### Введение

Отсутствие исследований качества прикладного программного обеспечения (ППО) спирометрии привело к тому, что в литературе нет сведений о критериях, применяемых для его оценки. Наши работы по тематике ППО спирометрии [1-5] убедили в необходимости разработки таких критериев, которые позволили бы объективно оценивать программы компьютерных спирометров различных уровней.

### Цель исследования

Мы предлагаем формировать совокупность этих критериев соответственно структуре основных блоков ППО [1].

#### 1. Полнота идентификации пациента.

Идентификация пациента имеет существенное значение не только для архивирования результатов спирометрических тестов, но, даже в большей степени, для расчета нормативов, интерпретации результатов и формирования диагностического заключения. Критерий оценки этого компонента ППО – полнота ввода в программу реквизитов и антропометрических характеристик пациента, а также сведений о возможных факторах риска нарушений вентиляционной функции дыхания (ВФЛ) – курении пациента, особенностях его профессии (работа в условиях запыленности, загазованности, термических воздействий), неблагоприятных условиях среды обитания. Перечисленные факторы, номенклатура которых может быть расширена, должны выясняться оператором и учитываться при тестировании пациента, формировании диагностического заключения и рекомендуемых терапевтических мероприятий.

#### 2. Наличие режима калибровки прибора.

Программно реализуемый режим калибровки является необходимым условием контроля и поддержания метрологической состоятельности спирометра. Этот режим должен предусматривать:

- калибровку измерительного канала спирометра;
- автоматическую процедуру коррекции метрологических характеристик по результатам калибровки;
- верификацию ППО спирометра стандартными тестовыми сигналами [6];
- формирование датированного протокола калибровки;
- блокировку работы спирометра при отсутствии калибровки или ее отрицательного результата.

Особое значение унифицированная процедура калибровки спирометра имеет для случаев многоцентровых рандомизированных исследований [7], когда сопоставляются результаты измерений, выполненных в различных лабораториях с использованием аппаратуры различных производителей.

3. Количество реализуемых методик исследований.

Технология полного спирометрического исследования использует 5 методик:

- тест спокойного дыхания;
- определение структуры жизненной емкости легких (ЖЕЛ);
- тест форсированного дыхания;
- определение максимальной вентиляции легких (МВЛ);
- фармакотест.

В зависимости от уровня иерархии и области применения спирометра [8] из номенклатуры методик могут удаляться тесты спокойного дыхания, ЖЕЛ, МВЛ, фармакотест; тест форсированного дыхания является основным и обязательным. Результаты именно этого теста дают возможность диагностировать характер нарушений ВФЛ – рестрикционные, обструкционные или смешанные.

#### 4. Количество параметров исследований.

При реализации всех методик спирометрического исследования измеряются и рассчитываются до 45 параметров ВФЛ. ППО спирометрии должно предусматривать определение всех возможных параметров, из которых оператор вправе выбрать тот оптимальный набор, который позволяет ему решить конкретную диагностическую задачу [9]. Так, например, ограничиваясь тестом

форсированного дыхания, оператор получает в свое распоряжение 7 параметров ВФЛ.

#### 5. Количество систем нормативов.

Нормативы параметров ВФЛ служат эталоном при определении ее состояния методом сравнения с результатами тестов. Зависимость параметров ВФЛ от антропометрических показателей (пол, возраст, вес, этническая принадлежность) обязывает включать в состав соответствующего блока ППО спирометрии несколько систем нормативов [10]. Их количество может колебаться от 2 до 15 систем в зависимости от уровня спирометра. Отдельный компонент блока составляют системы нормативов для детей.

#### 6. Количество алгоритмов интерпретации результатов.

Диагностическое заключение по результатам спирометрии формируется алгоритмами их интерпретации. Эти алгоритмы строятся на основе стартового критерия, в качестве которого выбирается обычно параметр форсированного выдоха. Для обеспечения возможности маневра при диагностике, программа может предусматривать использование нескольких алгоритмов, построенных, например, на стартовых критериях полного объема форсированной ЖЕЛ или ее части, выдыхаемой за первую секунду.

#### 7. Наличие побудительных и обучающих программ

Поскольку форсированные дыхательные маневры не характерны для спонтанного дыхания, то их выполнение требует не только приложения максимальных усилий дыхательной мускулатуры, но и определенной тренированности исследуемого пациента, его сознательного участия в исследовании. Стандарты качества спирометрии, принятые Американским Торакальным Обществом (ATS) и Европейским Респираторным Обществом (ERS) [11], нормируют высокие критерии повторяемости и воспроизводимости параметров форсированной жизненной емкости легких (ФЖЕЛ) и объема форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ 1). Соблюдение этих норм требует подготовленности оператора и пациента, их сотрудничества, а в значительном количестве случаев – многократного выполнения форсированных дыхательных маневров, вызывающих утомление пациента, непродуктивное использование времени и материальные издержки. Такие ситуации характерны, прежде всего, для пациентов дошкольного (до 6 лет) и пожилого (от 65 лет) возраста; тем не менее, они достаточно часто возникают и при исследованиях пациентов других возрастных групп, особенно в условиях скрининга и профосмотров [12,13].

Одним из современных и наиболее эффективных методов решения проблемы является использование специальных демонстрационных программ, призванных объяснить пациенту цель предлагаемых дыхательных маневров, отобразить их правильное выполнение и обучить пациента его методике. Подобные программы вводятся в состав ППО компьютерных спирометров. С учетом того, что основной контингент пациентов, которым адресуются программы, составляют дошкольники, эти программы выполняются с использованием анимационных стимулирующих элементов [14-16]. Сюжеты таких элементов обычно воспроизводят дыхательные маневры в игровой форме. Естественно, что для взрослых людей стимулирующие анимационные элементы должны быть адаптированы к соответствующему восприятию.

Ориентируясь на стандарты выполнения маневра форсированного дыхания, мы сформулировали требования, которым должны отвечать сюжеты стимулирующих программ:

1. Подобие процессов сюжета дыхательным маневрам.

2. Акцентирование фазы вдоха, методически правильное выполнение которой является обязательным условием адекватности форсированного выдоха [3].

3. Обозначение норматива параметра ВФЛ, конкретизирующее поставленную перед пациентом задачу.

4. Возможность вариации в ходе теста степени сложности задачи (уменьшения установленного норматива) для безусловного ее выполнения, что особенно важно при тестировании детей.

### Результаты исследований

Мы применили разработанные критерии в оценке наиболее употребительных пакетов ППО спирометрии – ЭТОН-6 (ООО «ЭТОН», Российская Федерация), Спиро-Спектр (ООО «Нейрософт», Российская Федерация), Spida-5 (фирма MicroMedical, Великобритания), WinSpiroPro (фирма MIR, Италия), SpiroCom (НТЦ «ХАИ-Медика, Украина). Результаты оценки сведены в прилагаемую таблицу.

Оценка идентификации (+) присвоена минимальному варианту (реквизиты и антропометрические характеристики пациента); оценка (++) - оптимальному варианту (дополнение: предварительный диагноз и другие комментарии); оценка (+++) - максимальному варианту (дополнение: сведения о возможных факторах риска нарушений ВФЛ).

Таблица. Оценки пакетов ППО спирометрии

Критерии оценки	Оцениваемые пакеты ППО спирометрии				
	ЭТОН-6	Спиро-Спектр	Spida-5	WinSpiroPro	SpiroCom
Идентификация	+	+	++	+++	++
Калибровка	++	+	+++	++	++
Методики	5	3	5	4	4
Параметры	20	19	41	13	17
Нормативы	1	1	13	3	1
Алгоритмы интерпретации	1	1	1	1	1
Стимуляция	нет	есть	есть	есть	нет

Оценка калибровки (+) присвоена варианту без отображения ее процесса в реальном времени; оценка (++) – варианту с отображением ее процесса в реальном времени; оценка (+++) – варианту с формированием протокола калибровки.

Как следует из сопоставления результатов, наиболее высоко оценены ППО Spida-5 и WinSpiroPro.

### Выводы

Предложенный перечень критериев может рассматриваться как первый опыт объективной оценки используемых в практике версий ППО спирометрии и содействовать:

- расширению и детализации критериев качества;
- формулированию стандартизованных медико-технических требований (МТТ) к программам компьютерных спирометров;
- унификации и, в конечном итоге, совершенствованию программ.

### Литература

1. Лопата В.А. Структура программного обеспечения спирометрии и задачи его стандартизации // *Электроника и связь*. – 2001. – № 10. – С.112–113.
2. Лопата В.А. Совершенствование программного обеспечения спирометрии // *Пульмонология. Приложение 2001. Одиннадцатый национальный Конгресс по болезням органов дыхания*, М., 09-13 ноября 2001 г., с. 143.
3. Лопата В.А., Синекон Ю.С., Эль Шебах М.-А.А. Актуальные проблемы программного обеспечения спирометрии // *Электроника и связь*. – 2005. – № 28. – С. 58-62.
4. Лопата В.А., Эль Шебах М.-А.А. Специфические аспекты программного обеспечения исследований биомеханики дыхания // *Биомеханика-2006*, VIII Всерос. конф. по биомеханике, Н. Новгород, 22-26 мая 2006 г. Тезисы докладов, с. 94-96.
5. Лопата В.А., Попов А.А., Синекон Ю.С., Эль Шебах М.-А.А. Стимулирование форсирован-

ных дыхательных маневров в программном обеспечении аппаратуры исследования биомеханики дыхания // *Биомеханика-2006*, IX Всерос. конф. по биомеханике, Н. Новгород, 20-24 мая 2006 г. Тезисы докладов, С. 123-124.

6. *Standardization of spirometry -1994 update* // *Amer. J. Respir. Crit. Care Med.*, 1995, V. 152. – P.1107–1136.
7. Fonseca J.A., Costa-Pereira A., Delgado L. et al. Pulmonary function electronic monitoring devices: a randomized agreement study // *Chest*, 2005. – V. 128, № 3. – P. 1258–1265.
8. Лопата В.А., Сахно Ю.Ф. Многоуровневая система спирометрической аппаратуры // *Функциональная диагностика*. – 2003. – № 2. – С. 52–55.
9. Соломенцева ТВ., Кузнецова ВК., Лаврушин АА. Алгоритм интерпретации зависимости «поток-объем» на этапе скрининг-исследования системы внешнего дыхания // *Мед. техника*. – 1991. – № 1. – С. 16–20.
10. Crapo R.O. The role of reference values in interpreting lung function tests // *Eur. Respir. J.*, 2004. – V. 24. – P. 341–342.
11. Miller M. R., Hankinson J., Brusasco V. et al. Standardisation of spirometry // *Eur. Respir. J.*, 2005. – V. 26. – P. 319–338.
12. Enright P.L. How to make sure your spirometry tests are of good quality // *Respir. Care*, 2003, V. 48, № 8. – P. 773–776.
13. <http://www.unitehprom.by/spiro>
14. Vilozni D., Barker M., Jellouschek H. et al. An interactive computer-animated system (spiro-game) facilitates spirometry in preschool children // *Am. J. Respir. Crit. Care Med.*, 2001. – V.164, № 12. – P. 2200–2205.
15. Vilozni D., Barak A., Efrati O. et al. The role of computer games in measuring spirometry in healthy and "asthmatic" preschool children // *Chest*, 2005. – V. 128. – P. 1146–1155.
16. Gracchi V., Boel M., van der Laag J., van der Ent C.K. Spirometry in young children: should computer-animation programs be used during testing? // *Eur. Respir. J.*, 2003. – V. 21. – P. 872–875.