

Vurdering av ATS/ERS Standardization of Spirometry 2019 Update.

Lenke: <https://www.atsjournals.org/doi/full/10.1164/rccm.201908-1590ST>

Publisert: Am J Respir Crit Care Med 200: e70-88, October 15th, 2019.

Kvalitetsutvalget har innhentet vurdering fra:

1. Overlege, dr.med. Morten Nissen Melsom, Medisinsk avdeling, Lungeseksjonen, Vestre Viken HF, Bærum Sykehus.
2. Fastlege, professor, dr. med. Arnulf Langhammer, Høvdinggården Legekontor, Steinkjer og HUNT forskningssenter, Institutt for samfunnsmedisin og sykepleie, NTNU, Levanger.

Uttalelse

Melsom og Langhammer har valgt å sende en felles uttalelse som er gjengitt nedenfor:

Retningslinjene gir en grundig og oppdatert gjennomgang av krav til utstyr, kvalitetssikring, instruksjon og gjennomføring av spirometri, relevante parametre, feilkilder og anbefaling om gradering av kvalitet på testen. De bør ligge til grunn for alle nivå av helsetjenesten som gjennomfører spirometri, og for alle utstyrsleverandører. Retningslinjene er ikke forbeholdt lungemedisin, de gjelder for alle virksomheter som benytter spirometri, dermed også for spesialiteter og fagområder som allmennmedisin, pediatri, arbeidsmedisin, idrettsmedisin, klinisk fysiologi, øre-nese-hals, fysikalsk medisin og rehabilitering og generell indremedisin.

Spirometri er en teknisk vanskelig undersøkelse som krever kompetanse hos instruktør og samarbeidsevne hos pasient. Det er varierende kompetanse i spirometri, spesielt i primærhelsetjenesten, og tiltak for å forbedre dette er nødvendig.

Retningslinjene anbefaler en del endringer i forhold til tidligere versjon fra 2005, og verdt å merke seg, en anbefaling om bruk av referanseverdier fra GLI-2012. Dette er i tråd med vedtak på årsmøtet for Norsk Forening for Lungemedisin i 2018 og anbefaling fra lungeleger, pediatre og allmennleger basert på studien som viste at GLI-2012 er godt egnet for en norsk populasjon (1, 2). Dessverre er det fortsatt mange norske spirometrlaboratorier og legekontor som fortsatt ikke har tatt i bruk referanseverdier fra GLI-2012.

Indikasjoner og kontraindikasjoner for spirometri omtales. Liste over kontraindikasjoner er mye mer utfyllende enn tidligere. Selv om spirometrimanøveren generer økt trykk i thorax og abdomen, rapporteres svært sjelden komplikasjoner, selv ved større aneurysme. Tidligere anbefaling om å unngå spirometri i første måned etter hjerteinfarkt er nå endret til en uke. Det anbefales å unngå spirometri i én uke etter øyekirurgi. Fortsatt anbefales et intervall på 4 uker etter thorakal og abdominal kirurgi, og måling anbefales ikke i slutten av svangerskap. Abdominalt aortaaneurysme vurderes ikke som en kontraindikasjon.

Forhold rundt målingene er stort sett uendrede. Neseeklype anbefales fortsatt, spesielt ved kombinert ekspiratorisk og inspiratorisk spirometri. I primærhelsetjenesten i Norge benyttes vanligvis kun ekspiratorisk prosedyre uten bruk av neseeklype. Retningslinjene åpner for en

slik praksis og vi mener at dette er godt nok i allmenmedisin dersom kun ekspirasjon er av interesse (3).

Hygiene omtales detaljert, og om prosedyrene tidligere kunne virke vel omfattende, har erfaringen med koronainfeksjon bekreftet nytten av slike tiltak. Det anbefales omfattende håndvask, bruk av hansker og rengjøringsprosedyrer. Engangsfiler forventes brukt, og er nylig også anbefalt av ERS. Det er da utfordrende at enkelte leverandører av utstyr til primærhelsetjenesten ikke har utstyr der slik bruk er mulig og heller ikke har lagt planer for dette.

Leverandører av utstyr til primærhelsetjenesten har feilaktig informert om at mye av utstyret som leveres, ikke trenger kalibrering. Vi støtter retningslinjenes anbefaling om bruk av 3 liters kalibreringspumpe, og vi mener derfor at slikt utstyr bør følge alle spirometriveranser. I retningslinjene skilles mellom kalibreringsprosedyrer og kalibreringsverifikasjon. Førstnevnte er relevant for utstyr der kalibreringen justerer tolkningen av signalene fra flow- eller volummålingen, mens sistnevnte er aktuell for utstyr der dette kun er en kontroll av stabilitet i målinger. Det godtas en variasjon innen $\pm 2.5\%$. I tillegg bør kalibreringspumpen (3 L) testes med jevne mellomrom, og for disse godtas variasjon innen ± 0.015 L eller $\pm 0,5\%$. Det anbefales fortsatt jevnlig biologisk kontroll av en frisk, ikke-røykende person. Vi støtter at det bør utarbeides rutiner for loggføring av gjennomførte kalibreringsprosedyrer, og at dette også inkluderer kontroll av selve kalibreringspumpen. Leverandører av utstyr bør bidra til økt kunnskap om nødvendige tiltak.

For den enkelte pasient bør alder og høyde oppgis med en desimal, mens vekt angis til nærmeste halvkilo. Vekt inngår ikke i prediksjonsligningene, men er selvsagt nyttig informasjon å ha om pasienten. GLL-2012 anbefales benyttet som referansemateriell og kan gi forventningsverdier for hvite, afroamerikanere, nordøst asiater, sørøst asiater og en blandet etnisk gruppe. Informasjon om etnisitet er viktig da forventningsverdier for FEV₁ og FVC er høyere for hvite enn andre etniske grupper; FEV₁/FVC er derimot nokså lik mellom de fleste etniske gruppene.

Anbefalingene om spirometrimanøveren er stort sett uendret med 1) maksimal inspirasjon, 2) eksplosiv ekspirasjon som starter innen 2 sekunder etter maksimal inspirasjon, 3) ekspirasjonstid til platå oppnås eller maksimalt 15 sekunder og 4) maksimal inspirasjon. Kombinasjon av ekspiratorisk og inspiratorisk spirometri kan påvise om pasienten har fylt lungene helt før ekspirasjon, og kan i tillegg brukes til å vurdere om det foreligger sentral luftveisobstruksjon. Vi mener at gjennomføring av akseptabel og repeterbar *ekspiratorisk* kurve er godt nok for oppfølging av pasienter med obstruktiv lungesykdom. Ved spirometri i diagnostisk henisk, bør man også ta inspirasjonsmanøver av god kvalitet i andrelinjetjenesten. Fra allmennpraktikerhold menes at dette gir liten tilleggsinformasjon og at det viktigste tiltaket det er å øke kompetanse og bruk av ekspirasjonskurven.

Vi deler anbefalingene om at både flow-volum og volum-tid-kurve bør vises på skjerm/utskrift. Førstnevnte viser kvalitet på første del av ekspirasjonen, mens sistnevnte kvalitet på siste del. Krav til godkjent ekspirasjonskurve er endret litt; nøling i starten (back extrapolation) bør ikke overstige 0.1 L eller 5% av FVC. Tidligere begrep «end of test» er endret til «end of forced expiration», og kravet til godkjenning er nå 1) < 0.025 L i siste

sekund av test, eller 2) forsert ekspirasjonstid (FET) > 15 s, eller 3) pasienten ikke klarer oppnå platå (f.eks. barn med høy elastisk tilbakefjæring, glottis-lukning eller obstruktiv lungesykdom). Dette innebærer at tidligere krav om minimumstid for FET er forlatt, noe vi fullt ut støtter!

For å sikre at pasienten gjennomfører optimal spirometri, stilles krav om reproduserbarhet ved at forskjellen mellom de to beste FEV₁ og de to beste FVC ikke skal overstige 0.150 L. Det bør foreligge 3 akseptable spirometrier, men FEV₁ og FVC kan tas fra ulike kurver. Øvrige parametre bør beregnes ut fra kurven med høyest sum av FEV₁ og FVC. Slike valg forutsetter korrekt oppsett ved installasjon av spirometriutstyr; man bør ikke forutsette at den enkelte helsearbeider skal ha oversikt over dette.

FEV₁ presenteres som den mest robuste målte verdi. FVC er det mer usikkerhet ved. Både FEV₁ og FVC er anbefalt rapportert i liter (L). I og med at målefeilen for disse verdiene er 150 mL, mener man at det kun er nødvendig å angi disse med en desimal. FEV₁/FVC bør rapporteres i formen 0.XX, og ikke som XX%, da sistnevnte kan feiltolkes som prosent av forventet.

Vi støtter begrepsendring fra reversibilitetstest til bronkodilator responstest (bronchodilator responsiveness test). Dette vil kunne bidra til at slik respons ved kols ikke bidrar til urettmessig konklusjon om astma eller forventet effekt av inhalasjonssteroider. Det er interessant at det anbefales pre- og postbronkodilator spirometri ved første gangs undersøkelse av alle, også hos dem med normal spirometri, slik at eventuell bronkodilatorrespons kan avdekkes. Dette vil ha kostnads- og tidsmessige implikasjoner, men for pasienter med symptomer på obstruktiv lungesykdom vil dette uansett være hensiktsmessig.

I utgangspunktet anbefaler retningslinjene at endring i FEV₁ beregnes som prosent av prebronkodilator FEV₁, men det refereres heldigvis til studier som viser at endring i FEV₁ i prosent av forventningsverdi eller som z-skår sannsynligvis er mer informativ og da også bidrar til at feil relatert til kjønn og høyde unngås. Vi forventer at dette vil bli endret i senere revisjoner.

I supplementet gis detaljerte prosedyrer for test både med beta2-agonist og muskarinantagonist. Det er viktig at man er klar over at luftveisobstruksjon kan reverseres med flere farmaka, og i spesialistpraksis bør man være flinke til å gjøre reversibilitetstest på både beta-2-agonist, muskarinantagonist, og steroider – dette er viktig for å unngå å feildiagnostisere astma som kols. Fra allmennpraktikerhold menes at måling av beta2-agonistrespons er tilstrekkelig sett i lys av utfordrende logistikk på travle legekontor der spirometri er en av mange undersøkelser som skal gjennomføres på samme laboratorium. Listen over hvor lenge medikamenter skal stoppes før bronkodilator respons test er oppdatert og endret en del fra 2005.

Bronchodilator Medication	Withholding Time
SABA (e.g., albuterol or salbutamol)	4–6 h
SAMA (e.g., ipratropium bromide)	12 h

LABA (e.g., formoterol or salmeterol)	24 h
Ultra-LABA (e.g., indacaterol, vilanterol, or olodaterol)	36 h
LAMA (e.g., tiotropium, umeclidinium, aclidinium, or glycopyrronium)	36–48 h

Anbefalingene fokuserer i hovedsak på FEV₁, FVC, FET og FIVC. I supplementet listes opp svært mange tilleggsparametere. I anbefaling til leverandører mener vi at man heller bør begrense angitt resultat på utskrift/skjerm til FEV₁, FVC, FEV₁/FVC, eventuelt FET i tillegg til forventningsverdi, nederste normalverdi (LLN), z-skår og ved bronkodilator responstest, endring i prosent av utgangs-FEV₁ og forventet FEV₁. Mulig framstilling av alle øvrige parametere bør beholdes spesielt interesserte. Retningslinjene omtaler PEF kun som markør på korrekt initial ekspirasjon; begrenset tiltro til denne parameter støttes.

Retningslinjene omtaler dessverre ikke begrensninger av angivelse FEV₁ og FVC i prosent av forventet i stedet for LLN. Dette er korrekt kun i aldersgruppen 15-35 år og vil ellers klassifisere for mange resultat som patologiske. Tilsvarende nevnes heller ikke pågående diskusjon om grenseverdi for diagnosen kols. Vel vitende om redusert FEV₁/FVC med alder brukes i dag fortsatt 0.70 framfor LLN som grenseverdi; dette bidrar til overdiagnostikk av kols hos eldre.

I supplementet vises gode eksempler på ulike spirometrikurver og betydningen av tekniske feil. Vi tilstreber optimale kurver, men det framgår heldigvis at ikke alle typer feil gir resultater som vil ha avgjørende betydning i diagnostikk av pasienter; spirometriens rolle er fortsatt først og fremst å bekrefte mistanke om obstruktiv sykdom samt indikere mulig restriktiv lungesykdom. (Supplementet er ikke lett å finne, men finnes under Supplement, Graham data supplements).

Retningslinjene anbefaler at resultater skal kunne overføres elektronisk fra spirometeret til medisinsk journal, helst i dataformat som endog gjør dataene meningsbærende/tolkbare i den medisinske journalen. Foreløpig er lungefunksjonsmålinger ikke integrert i de fleste programvarer for helsetjenesten, men vi ser selvsagt fram til slike løsninger.

Konklusjon

Denne oppdateringen av standardisering av spirometri er nyttig og i stor grad i samsvar med prosedyrer som allerede er anbefalt gjennomført i Norge. Endring av referansemateriale til GLI-2012 er i tråd med nasjonale anbefalinger og vil lette utveksling av resultater fra lungefunksjonsmålinger. Mindre revisjoner av grenseverdier for godkjente tester vil ha begrenset betydning, mens bortfall av tidligere krav om ekspirasjonstid er i tråd med realiteter man erfarer i klinikken. Det viktigste vil uansett være et felles løft for å øke og forbedre bruk og kompetanse i spirometri i alle nivå av helsetjenta. I tillegg forventes det at utstysleverandører gjennomgår krav til utstyr inkludert at de muliggjør bruk av engangsfiltre og sørger for nødvendig informasjon om hygienetiltak, innstillinger, referanseverdier og kalibreringsprosedyrer.

Kvalitetsutvalgets vurdering

Hovedpunktene i de nye retningslinjene for spirometri og endringer fra forrige versjon er godt oppsummert av fagekspertene. Disse retningslinjene og kommentarene vil være nyttige for mange andre enn lungeleger, og vi anbefaler at de gjøres kjent også i andre fagmiljø. Det er behov for et kvalitetsløft ifht gjennomføring av spirometri samt en aksjon for å få både lungeleger og andre til å ta i bruk felles referansemateriale, GLI-12. Med disse kommentarer anbefaler vi at NCS gir sin tilslutning til de oppdaterte retningslinjene

Kvalitetsutvalget presiserer - retningslinjer er råd, ikke regler

Disse retningslinjer er ment som en støtte for legers kliniske beslutninger angående utredning og behandling. De beskriver flere mulige fremgangsmåter, som vil være passende for de fleste pasienter under de fleste omstendigheter. Bedømmelse og behandling av den enkelte pasient må gjøres av legen og pasienten i lys av den aktuelle pasients spesielle situasjon. Det vil dermed finnes situasjoner der det er akseptabelt å fravike retningslinjene.

NFL styret har den 03.11.20 gitt tilslutning til disse retningslinjer, med overnevnte reservasjon.
--

1. Langhammer A, Crowley S, Humerfelt S, Melbye H, Nag T, Svanes O. På tide med nye referanseverdier og grenseverdier for spirometri. Tidsskr Nor Lægeforen. 2018;138(13).
2. Langhammer A, Johnsen R, Gulsvik A, Holmen TL, Bjermer L. Forced spirometry reference values for Norwegian adults: the Bronchial Obstruction in Nord-Trøndelag Study. Eur Respir J. 2001;18(5):770-9.
3. Newall C, McCauley TM, Shakespeare J, Cooper BG. Is it necessary to use a noseclip in the performance of spirometry using a wedge bellows device? Chron Respir Dis. 2007;4(1):53-7.