



Терапевтическая, легочная и бронхиальная медицина

Pferdemarkt 6-8  
23552 Любек

**Доктор медицины Дженс С. Беккер**  
Аллерголог

Тел. 0451-73881  
Факс 0451- 705315

**Доктор медицины Карл-Хайнц Кифт**  
Спортивный врач

Тел. 0451-73881  
Факс 0451- 705315

## **Новый электронный пикфлометр компании "Microlife" Модель PF 100 - отчет об исследованиях**

### **Введение:**

Бронхиальная астма становится серьезной глобальной проблемой. Это заболевание, при котором формируются хронический аллергический воспалительный процесс в дыхательных путях, характеризующийся периодическим сужением бронхов (местным или распространенным) и проявляется приступами кашля, свистящего дыхания и удушья.

Степень сужения бронхов указывает на тяжесть приступа удушья и, следовательно, является серьезным основанием для коррекции медикаментозной терапии. Поскольку во время визита к врачу при обследовании степень тяжести (бронхообструкции) диагностируется только на момент посещения, то необходим способ, который даст возможность пациенту оценивать свое состояние ежедневно, т.е в динамике.

С этой целью в течение многих лет использовались простые пикфлометры - приборы, позволяющие определить объем форсированного выдоха (это значение достаточно полно отражает степень сужения бронхов). Эти пикфлометры - простые механические измерительные приборы, результаты измерений которых вручную заносятся в таблицу самоконтроля. К сожалению, пациенты не регулярно заносят полученные данные, что затрудняет оценку динамики заболевания.

За последние несколько лет были разработаны электронные приборы, которые в большинстве своём предлагают более широкие возможности измерения и сохранения результатов. До сих пор их недостатком являлась очень высокая цена.

В ближайшем будущем, вследствие увеличения заболеваемости бронхиальной астмой, а также благодаря распространению обучающих программ о методах самоконтроля разработка новых электронных приборов, достаточно точных и доступных по цене, имеет определенный смысл. Это, в частности, применяется при планировании программ контроля заболевания, что ведет к обучению пациентов в данном направлении.

С этой целью компания "Microlife" разработала новый пикфлометр, который имеет высокую точность при доступной цене.

Точность прибора была подтверждена лабораторными исследованиями в соответствии с критериями ATS (Американского Общества Легочных Заболеваний), имеются результаты соответствующих испытаний. Этот прибор обладает значительным объемом памяти, даже для проведения частых измерений, а результаты измерений можно легко просмотреть и оценить, используя программное обеспечение прибора.

## Методология

Это открытое исследование, проводимое методом случайной выборки, целью которого является сравнение прибора "Microlife" с утверждённым механическим пневмотахометром "MiniWright".

В исследовании участвуют пациенты, страдающие бронхиальной астмой.

После получения их согласия на участие в испытаниях пациенты, путём случайного отбора получили приборы "Microlife" или "MiniWright" и методику измерения.

Функция внешнего дыхания исследуется в начале и в конце 4-х недельного испытательного периода при использовании спирометров (приборов для измерения показателей внешнего дыхания) с калиброванными пневмотахографами. Параллельно осуществляется измерение форсированной скорости выдоха путем отбора лучшего из трёх зафиксированных значений сразу, и так же в течение полного цикла исследования (согласно международным рекомендациям). Полученные значения сравниваются.

В ходе испытания участники измеряют форсированную скорость выдоха в домашних условиях два раза в день и записывают результаты.

Спустя приблизительно 4 недели после исследования функции легких проводится исследование путем анкетирования на предмет оценки надежности, практичности, дизайна и удобства (каждый прибор оценивается по шкале от 1 до 6). Затем прибор другой марки, заслуживающей уважения, демонстрируется участникам испытания, и проводится их опрос на предмет сравнения двух приборов.

Далее, врач оценивает необходимость прибора для самоконтроля заболевания, а также правильность выполнения измерений пациентами, участвующими в испытаниях.

## Результаты

30 пациентов участвовали в исследованиях, а результаты оценивались по данным, полученным от 26 пациентам. 6 Из 26 участников испытаний - мужчины со средним возрастом 41 год (от 13 до 69).

Согласно классификации Немецкого Общества респираторных заболеваний (Atemwegsliga), 2 участника испытаний были отнесены к классу I, 13 - к классу II, 9 - к классу III и 1 - к классу IV.

Параметр FEV1, полученный посредством измерений легочной функции, составил от 37 до 118% индивидуального номинального значения (в среднем 83,5%).

Путём случайного отбора 13 участников испытания получили приборы "Microlife" и 13 - "MiniWright".

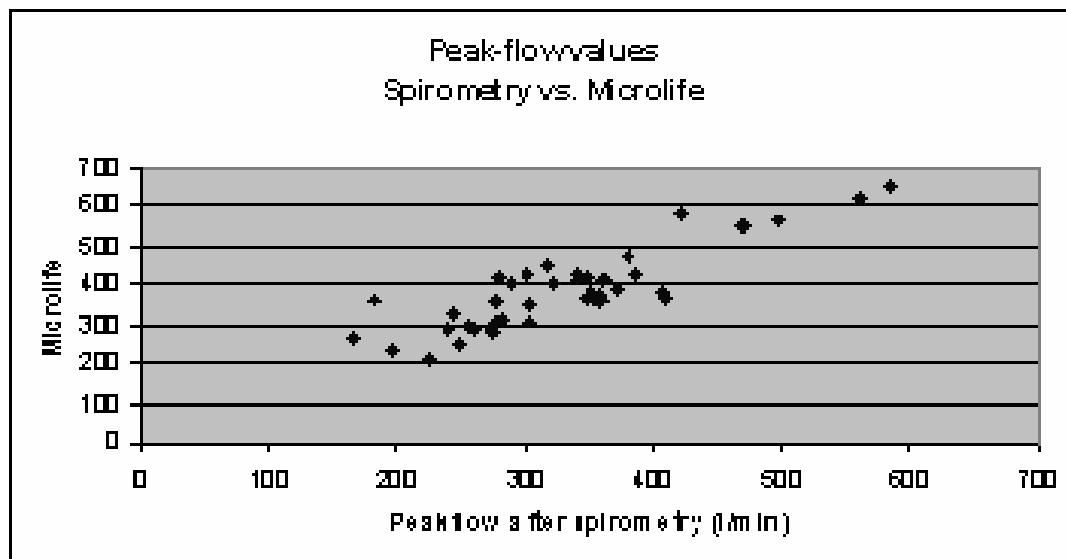
На протяжении всего испытания ни у одного из двух видов приборов не было выявлено механических проблем или проблем с технологией измерений. Ни один из пациентов не прекратил досрочно исследования из-за дефекта прибора или неправильного его использования (не получена информация о 4 участниках испытаний, из которых у троих был прибор "MiniWright", у одного- прибор "Microlife").

Два приведенных ниже графика показывают значения, полученные в начале и в конце испытания приборов по сравнению со спирометрическими данными (чтобы оценить степень бронхообструкции, каждое измерение выполнялось до и после применения бронходилататоров с сальбутамолом).

График 1. Значения объема форсированного выдоха. Сравнение спирометрии с результатами измерений прибором "Microlife". По вертикали - "Microlife", по горизонтали - объем форсированного выдоха после спирометрии.

График 2. Значения объема форсированного выдоха. Сравнение спирометрии с результатами измерений прибором "MiniWright".

Graphic 1:



Graphic 2:

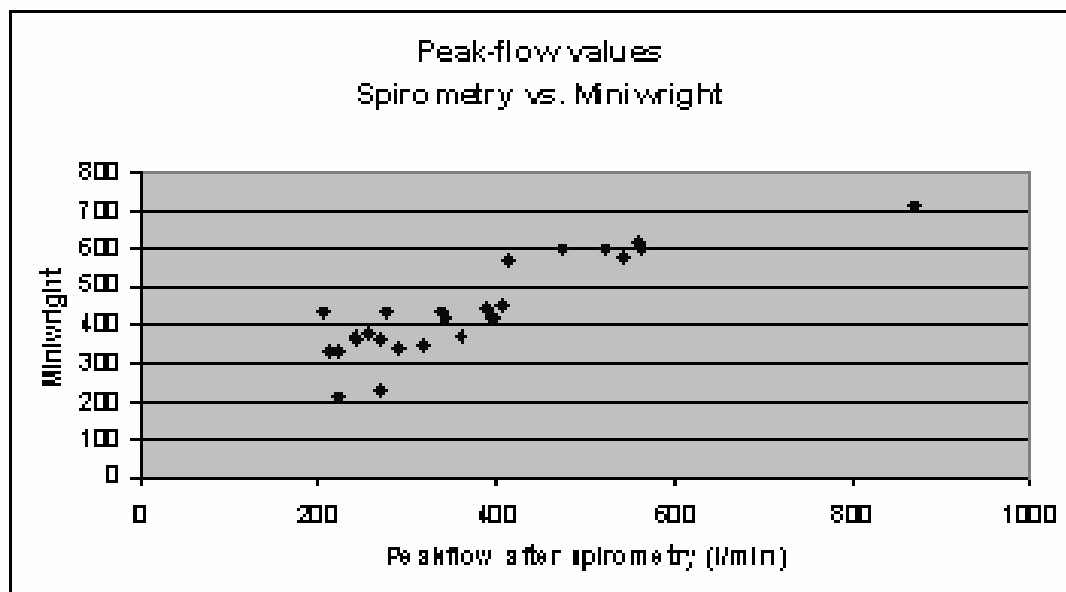


График 1. Значения объема форсированного выдоха. Сравнение спирометрии с результатами измерений прибором "Microlife". По вертикали - "Microlife", по горизонтали - объем форсированного выдоха после спирометрии.

График 2. Значения объема форсированного выдоха. Сравнение спирометрии с результатами измерений прибором "MiniWright".

Результатом вычислений является коэффициент корреляции 0,870 для прибора "Microlife" и 0,872 для прибора "MiniWright".

В анкетах оценки могут классифицироваться по признакам удобства и простоты использования, дизайна и отдельно взятых преимуществ каждого прибора.

Таблица 1.

Оценки по индивидуальным приборам (1 - наилучшая оценка, 6 - наихудшая оценка).

	"Microlife"	"MiniWright"
Удобство пользования□	1,2	1,3
Дизайн□	1,4	1,5
Отдельно взятые преимущества□	2,5	2,4

Разница становится гораздо более очевидной, если спросить участников испытаний, как они оценивают тот же прибор, но другой марки.

Люди, испытывающие прибор "Microlife", дали гораздо худшие оценки прибору "MiniWright" (от 4,0 до 5,1), в то время как люди, испытывающие прибор "MiniWright", дали позитивную оценку прибору компании "Microlife" (оценки от 1,9 до 3,1). Максимальное различие соответствовало оценке удобства пользования (5,0 против 2,1), а также дизайна (4,8 по сравнению с 1,9).

На вопрос, какой прибор они предпочли бы приобрести для себя, 12 участников испытания ответили - "Microlife", 10 - "MiniWright" (многие объяснили свой выбор ценой прибора "MiniWright"). Три участника сочли пикфлометр вообще не нужным, а один не ответил.

Врачи в целом позитивно оценили правильность выполнения заданий пациентами. При составлении протоколов значений форсированной скорости выдоха, данные прибора "Microlife", как было отмечено, более достоверно отображали индивидуальные симптомы пациентов. Оба прибора признаны полезными для наблюдения за здоровьем пациента.

## Заключение и оценка

Участники испытаний хорошо справились с обоими тестируемыми пикфлометрами. Проблем, связанных со спецификой приборов, не возникало.

Стоит сделать замечание, в частности, о приборе "Microlife", который впервые проходил испытания, и, несмотря на его значительно большую функциональность (память, опция компьютерного интерфейса, нажимное соединение), он прост в эксплуатации.

Точность обоих устройств в клинических условиях была вполне удовлетворительной. Отклонения от лабораторных результатов могут объясняться зависимостью измерений от качества их выполнения, что и стало, несмотря на правильность выполнения измерений участниками, причиной индивидуальных отклонений. Это ни в коей мере не уменьшает важности подобных приборов для проведения индивидуальных измерений, однако, это также показывает, что они не способны заменить спирометры.

Участники испытания одобрили оба прибора, и при прямом сравнении отдали значительное предпочтение электронному прибору. В результате опроса об их намерениях о покупке одного из приборов оказалось, что прибор "Microlife" только слегка опередил прибор "MiniWright", в основном по причине более высокой цены.

Исследования показывают, что электронный пикфлометр компании "Microlife" можно рекомендовать без каких-либо ограничений для индивидуального мониторинга форсированной скорости выдоха пациентов.

Октябрь 2002

доктор Дженс С. Беккер