

肺功能仪校准和标定方法的研究

魏 川

(中国测试技术研究院, 四川 成都 610021)

摘 要:随着计算机技术的发展及临床对肺功能评估认识的不断深入,肺功能检测已成为临床肺部疾病三大诊断项目之一,电子式肺功能仪得到大量使用。但由于大多医学计量部门未开展此项目的校准工作,其质量控制和量值溯源问题日益突出。该文详细介绍了利用研制的肺功能仪校准装置结合美国胸腔协会和欧洲呼吸协会的肺功能测试标准,对肺活量(VC)、用力肺活量(FVC)、分钟最大通气量(MVV)、静息通气量(MV)的校准和标定方法。

关键词:肺功能仪;肺功能仪校准装置;校准;定标;医学计量

中图分类号:TH77;TM930.12

文献标志码:A

文章编号:1674-5124(2011)03-0029-04

Research on spirometer calibration method

WEI Chuan

(National Institute of Measurement and Testing Technology, Chengdu 610021, China)

Abstract: With the development of computer technology and deeper understanding of lung function in clinical assessment, lung function test has become one of the three major clinical diagnoses of lung disease. Electronic spirometers are widely used, but its calibration is not carried out in most of measurement departments, which make its quality control and traceability become a serious problem. This paper described the calibration method of lung function test, forced vital capacity, minute maximum voluntary ventilation and resting ventilation using the developed lung function calibration device according to the relative requirements of American thoracic society and European respiratory society standards.

Key words: spirometer; lung function calibration device; calibration; scaling; medicine metrology

0 引 言

肺功能检查通常包括通气功能、换气功能、呼吸调节功能及肺循环功能检查,检查项目繁多。临床上最为常用的是通气功能检查,它可对大多数胸肺疾病做出诊断。

目前,国际上有美国胸腔协会(ATS)、欧洲呼吸协会(ERS)、英国标准协会(BSI)都制定了肺功能检测标准。我国于 2008 年颁布实施了肺功能仪的校准规范。因为对肺功能仪的工作原理和测试方式不甚了解以及无相应设备能满足测试要求或价格高昂,各地测试机构大多尚未开展此项目检测工作,不能满足肺功能仪量值溯源要求。

收稿日期:2010-10-13;收到修改稿日期:2010-12-25

作者简介:魏 川(1970-),男,江苏铜山县人,工程师,主要从事医疗仪器计量工作。

1 肺功能仪检测指标分析

肺活量计是指用于测定肺容量或流量的仪器。按物理学定律,设某一瞬间的体积流量为 Q ,一定时间 t 内流过的流体的体积为 V ,则 $V = \int Q dt$ 或 $Q = dV/dt$;而体积流量是流体流速(V)与流经截面积(A)体的流速及吸/呼气体时间可求出吸/呼气容量^[1-2]。

1.1 肺活量(VC)测量

肺功能仪操作者要求受检者平静地呼吸 4 次左右,在平静呼气末,作最大缓慢呼气达残气位后,一次最大吸气至肺总量位,再缓慢呼气,此时测试仪同步显示 VC 曲线及数据。肺活量(VC)标准图形如图 1 所示,参数说明如表 1 所示。

1.2 用力肺活量(FVC)测量

先慢慢将肺内的气体全部呼出,呼至残气位;以

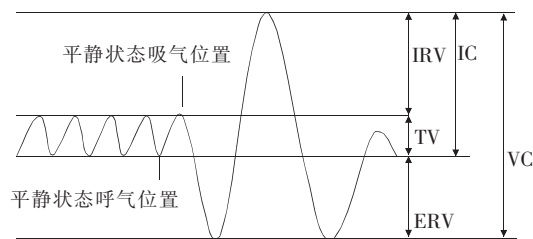


图1 肺活量(VC)曲线^[3]

表 1 肺活量(VC)参数说明

分析项目	说明	单位	附注
VC	最大吸气位置和最大呼气位置之间的空气体积之差	L	肺活量
TV	平静状态下肺活量测量前的平均呼吸量	L	潮气量
ERV	超出平静状态下呼气位置的最大呼气量	L	呼气储备量
IRV	超出平静状态下吸气位置的最大吸气量	L	吸气储备量
IC	IRV+TV	L	吸气量

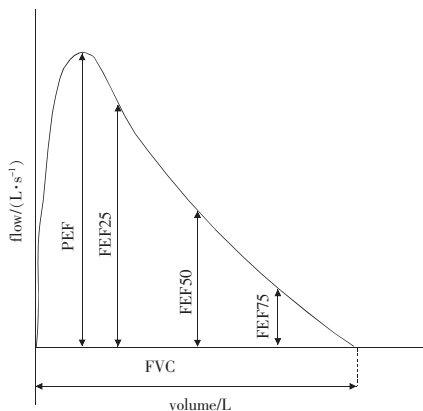


图2 用力肺活量(FVC)曲线^[3]

表 2 用力肺活量(FVC)参数说明(部分)

分析项目	说明	单位	附注
FVC	用力呼气的肺活量	L	用力肺活量
PEF	最大呼气流量	L·s ⁻¹	
FEF25%	25%FVC 时的用力呼气流量	L·s ⁻¹	
FEF50%	50%FVC 时的用力呼气流量	L·s ⁻¹	
FEF75%	75%FVC 时的用力呼气流量	L·s ⁻¹	

最快速度最大用力深吸气,吸至肺总量位;再以最快速度最大用力深呼气,呼至残气位。用力肺活量(FVC)曲线如图 2 所示,参数说明如表 2 所示。

1.3 最大自主通气量(MVV)测量

以最快速度最大用力深呼气 and 深吸气(最好坚持 12s),仪器会自动计算 1 min 最大通气量。最大自主通气量(MVV)曲线如图 3 所示,参数说明如表 3 所示。

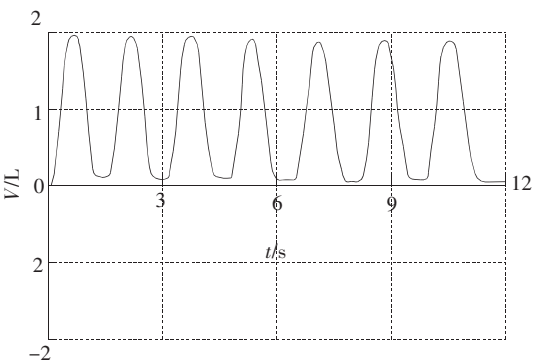


图3 最大通气量(MVV)曲线

表 3 最大通气量(MVV)参数说明

分析项目	说明	单位	附注
MVV	1 min 最大呼气量	L·min ⁻¹	最大的通气量
RR	1 min 呼吸次数	呼吸次数·min ⁻¹	呼吸速度
TV	测量时间内的平均呼吸量	L	潮气量
BSA	体表面积	m ²	

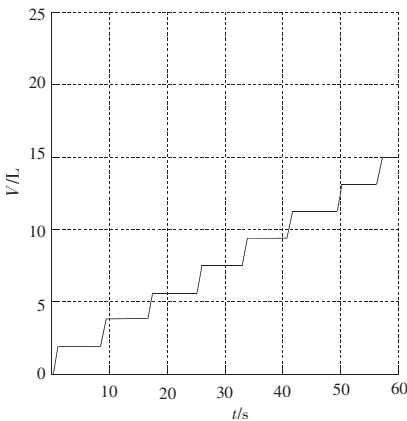


图4 静息通气量(MV)曲线

表 4 静息通气量(MV)参数说明

分析项目	说明	单位	附注
MV	1 min 平静换气量	L·min ⁻¹	静息通气量
BR	换气预备量	L	
VR	换气预备率	%	
TV	测量时间内平均呼吸量	L	潮气量

1.4 静息通气量(MV)测量

作正常平静而均匀的呼吸。(仪器不同,呼吸时间有所不同,有 30s 和 60s 的)。仪器会自动计算 1 min 静息通气量。静息通气量(MV)曲线如图 4 所示,参数说明如表 4 所示。

VC、FVC、MVV、MV 是肺功能检测最重要的 4 个项目,更多参数的获得是由被测者呼吸出这 4 条曲线后,由肺功能仪自动计算得出,其中用力肺活量(FVC)是检查时必做的项目。并根据此项做出诊断结果:normal(正常);restrictive(限制性/拘束性通气

表 5 美国胸腔协会(ATS)肺功能仪测试指标^[16]

Test	Rang/Accuracy/(BTPS)	Flow Range/(L·s ⁻¹)	Times/s	Resistance and Back Pressure	Test Signal
VC	0.5 to 8L±3% of reading or ±0.050 L, whichever is greater	0~14	30		3-L cal syring
FVC	0.5 to 8L±3% of reading or ±0.050 L, whichever is greater	0~14	15	less than 1.5 cm H ₂ O/(L·s ⁻¹)	24 standard waveforms 3-L cal syring
PEF	Accuracy:±10% of reading or ±0.400 L/s, whichever is greater	0~14		same as FEV1	26 flow standard waveforms
MVV	250 L/min at Tv of 2 L within±10% of reading or ±15 L/min, whichever is greater	±14±3%	12~15	pressure less than ±10 cmH ₂ O at 2-L TV at 2.0 Hz	sine wave pump

注:1)省略了 FEV1,Time zero,FEF_{25%~75%},V 参数说明。

障碍);obstructive (阻塞性/闭塞性通气障碍);mixed (混合性通气障碍)^[4]。

2 美国胸腔协会(ATS)肺功能仪检测标准

ATS 肺功能仪检测标准对肺功能仪各项指标的测定方法、校准装置指标要求、BTPS 修正、肺功能仪质量控制、肺功能仪操作人员资质、对患者 FVC、PEF 等指标检测的操作步骤及方法都作了具体的要求和说明,并提供了 24 条标准波形检测肺功能仪的 FVC、FEF_{25%~75%} 指标,26 条流量标准波形检测 PEF 指标^[5]。各项指标如表 5 所示。

ATS 肺功能仪检测标准提供的 24 条标准波形曲线检测 FVC、FEF_{25%~75%} 参数,这 24 条曲线是 12 条对线,每对线包含 volume-time 和 flow-volume 2 条线。第 1 对线 A1a,A1b 是标准呼吸曲线,其余对线包含咳嗽、声门关闭、泄漏、轻微呼吸道阻塞、可复现测

试、不可复现测试等指标曲线。26 条 flow-time(流量—时间)标准波形曲线为 PEF(峰值流量)测试使用^[5]。美国胸腔协会(ATS)24 条标准曲线测试值见表 6。

3 体温容积(BTPS)修正

BTPS:正常的身体温度(37℃),环境压力,饱和水蒸气。根据欧洲呼吸协会(ERS)颁布的“肺功能测试标准”,从嘴呼出的气体温度大约 33~34℃,呼出气体从 37℃降到 33℃ BTPS 转换系数等于 1.026^[6]。如果用 3 L 校准筒进行正确的校准,肺功能仪的正确读数为 3.00(FVC)×1.026(BTPS)=3.08 L(BTPS)。

4 肺功能仪的校准方法

根据欧洲呼吸协会(ERS)、美国胸腔协会(ATS)肺功能仪检测标准,即在表 5 中的检测信号(test signal)来源要求中有检测 FVC 的 24 条标准波形曲线,也有检测 VC、FVC、MVV 的 3 L 校准筒和正弦波校准筒的说明。结合日常对肺功能仪的检测,设计制作了单量程和多量程一体化的校准装置。其主要技术参数如下:

- (1)体积范围:0.5~4.5 L;
 - (2)体积准确度:0.3%;
 - (3)重复性:0.2%;
 - (4)泄漏率:<12 mL(以 3 cmH₂O 压力持续 1 min^[9])。
- 以上指标满足 ATS、ERS 的技术要求。

4.1 气体体积线性校准

进入肺功能仪的 VC、FVC 和 MVV 操作模式,选择校准装置的 2,3,4 L 等容量模拟推出图 1 肺活量(VC)曲线和图 2 用力肺活量(FVC)曲线。对不同机型操作方法有适当变化,推出固定容量气体即可得到 FVC 指标。表 7 和表 8 是对日本产 HI-801 机型的测试数据,相应的测试曲线如图 5、图 6 和图 7 所示。

表 7 对日本 CHEST 产 HI-801 肺功能仪的测试结果

FVC 体积/L	1.0	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0
重复性/%	0.0	0.270	0.173	0.180	0.205	0.219
准确度	<0.2%					

表 6 美国胸腔协会(ATS)24 条标准曲线测试值

Curve	FVC/ L	FEV ₁ / L	FEV ₁ / (%FVC)	Vext/ L	Vext/ (%FVC)	FEF _{max} / (L·s ⁻¹)	FEV _{25%~75%} / (L·s ⁻¹)
1	6.000	4.262	71.0	0.052	0.9	6.497	3.410
2	4.999	4.574	91.5	0.068	1.4	9.873	5.683
3	3.498	1.188	33.9	0.014	0.4	1.380	0.644
4	1.498	1.371	91.5	0.019	1.3	2.952	1.704
5	5.132	3.868	75.4	0.087	1.7	7.535	3.209
6	4.011	3.027	75.5	0.317	7.9	5.063	2.572
7	3.169	2.519	79.5	0.354	11.2	4.750	2.368
8	1.993	1.615	81.0	0.151	7.6	3.450	1.857
9	4.854	3.772	77.7	0.203	4.2	7.778	3.365
10	3.843	3.031	78.9	0.244	6.3	4.650	2.899
11	2.735	1.811	66.2	0.022	0.8	3.708	1.272
12	2.002	1.621	81.0	0.094	4.7	3.807	1.780
13	4.896	3.834	78.3	0.460	9.4	5.207	3.677
14	3.786	3.053	80.6	0.338	10.2	4.368	3.122
15	5.937	5.304	89.3	0.080	1.3	12.132	6.092
16	5.458	3.896	71.4	0.215	3.9	7.395	2.892
17	5.833	2.597	44.5	0.035	0.6	5.257	1.153
18	4.343	3.155	72.6	0.042	1.0	7.523	2.355
19	3.935	2.512	63.8	0.044	1.1	5.408	1.137
20	2.881	2.563	89.0	0.041	1.4	5.822	2.695
21	4.477	3.549	79.3	0.102	2.3	9.398	3.368
22	3.857	2.813	72.9	0.036	0.9	5.055	2.204
23	3.419	1.360	39.8	0.013	0.4	2.868	0.531
24	1.237	0.922	74.5	0.037	3.0	2.095	0.709

表 8 对日本 CHEST 产 HI-801 肺功能仪的测试结果

FVC/L	实际标准值/L	测试数据/L						平均值/L
1.0	0.981	0.98	0.98	0.98	0.98	0.98	0.98	0.98
		0.98	0.98	0.98	0.98	0.98	0.98	
2.0	1.979	1.95	1.95	1.95	1.95	1.95	1.95	1.96
		1.95	1.96	1.96	1.96	1.96	1.96	
2.5	2.482	2.45	2.44	2.44	2.44	2.44	2.44	2.44
		2.44	2.44	2.45	2.44	2.44	2.44	
3.0	2.984	2.93	2.92	2.93	2.93	2.93	2.93	2.93
		2.92	2.92	2.93	2.92	2.92	2.92	
3.5	3.486	3.41	3.41	3.41	3.42	3.40	3.41	3.41
		3.40	3.40	3.41	3.40	3.40	3.40	
4.0	3.989	3.88	3.87	3.88	3.88	3.86	3.87	3.88
		3.88	3.87	3.87	3.87	3.88	3.88	

4.2 最大自主通气量(MVV)校准方法

由图 7 可看出,由校准筒推出的波形为正弦波形,满足表 5 中 MVV 信号来源的要求。在图 7 中 12 s 的时间里共有 9 个峰值点,校准量程选为 2 L,可算出实际为 18 L/12 s,则 1 min 的最大通气量为 90 L。

表 9 为肺功能仪在 MVV 测试项目中对应图 7 的测试数据,其中 MVV 值为 88.62 L/min,TV 为 2.07 L,由此计算流量误差及重复性。

4.3 静息通气量(MV)校准方法

MV 的测试方法是由选定 2 L 量程的校准筒推

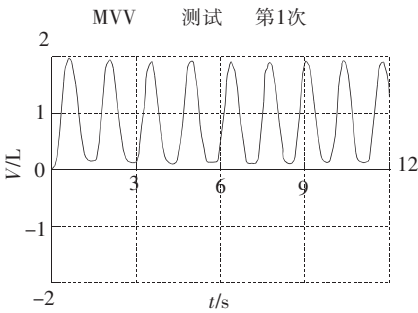


图7 MVV测试曲线

表 9 MVV 测试数据

MVV/ (L·min ⁻¹)	MVVPred/ (L·min ⁻¹)	MVV/%	BSA/ m ²	MVV/BSA/ (L·min ⁻¹ ·m ⁻²)	TV/ L (次·min ⁻¹)	RR/ L (次·min ⁻¹)
88.62	114.85	77.16	1.81	48.96	2.07	42.86

出图 4 波形,图中曲线每个平台为 2 L。图形与测试数据分析与 MVV 方式类似。

4.4 肺活量(VC)校准方法

VC 的测试方法是由校准筒推出图 1 波形,校准筒量程可任选,图 6 为测试图型。

5 结束语

JJF 1213—2008 肺功能仪校准规范中 VC、FVC 的最大示值误差为±3%,MVV 的最大示值误差为±10%^[7]。以上由多量程一体化校准装置做出的检测数据和长期的实践说明该装置完全能够满足肺功能仪的检测校准工作,并能进入肺功能仪的定标模式进行量值标定,能够满足医疗使用单位日常的肺功能仪设备质量控制要求,与 ATS、ERS 对该类设备的测试方法和技术指标要求暗合。日常所做的测试方法得到有力的理论支持,能够解决肺功能仪的量值溯源问题。

参考文献

[1] 郑劲平. 肺功能仪检测原理与常用仪器[J]. 中国医疗器械杂志,1999,23(5):284-288.

[2] 张从华,龚岚,李凡,等. 肺功能仪校准装置的研制[J]. 中国测试技术,2008,34(3):14-16.

[3] 王铁军,马讯. 肺功能质控研究——多种肺功能仪标定比较[J]. 中国实验诊断学,1998,2(3):170.

[4] 安嘉颖,郑劲平. 肺功能实验的建立[J]. 医疗卫生装备,2004(12):47-48.

[5] ISO 23747:2007 Anaesthetic and respiratory equipment—peak expiratory flow meter for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans[S].

[6] Brusasco V, Crapo R, Viegi G. ATS/ERS TASK FORCE: Standardisation of lung function testing [J]. Throax, 2006,61(9):744-746.

[7] JJF 1213—2008 肺功能仪校准规范[S]. 北京:中国计量出版社,2008.

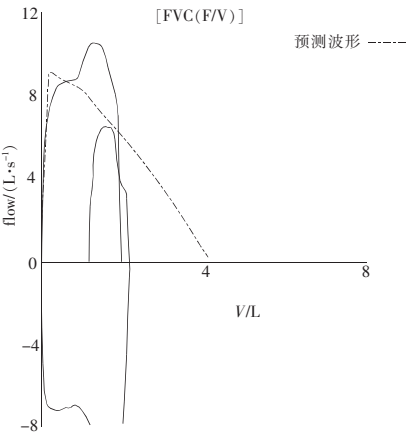


图5 FVC测试曲线

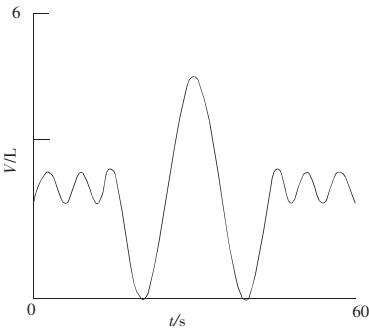


图6 VC测试曲线