

White Paper

Observationer vedr. et nyt spirometer baseret på tryksensor-teknologi

København - 7. juni 2018

Forfatter

Dr. Jann Mortensen, overlæge på Rigshospitalet og Professor ved Københavns Universitet

Formål

Dette paper er skrevet for at give læseren et indblik i resultaterne af en mini-test med Spiromagic®-spirometeret, der er baseret på en ny tryksensor-teknologi.

Baggrund

I 2016 blev jeg kontaktet af grundlæggerne af et medico-firma, i dag kendt som Spiromagic®. De hævdede at have fundet en ny metode til måling af lungefunktion med et spirometer, ved anvendelse af en yderst nøjagtig tryksensor lavet ud fra pitotrør-princippet i stedet for mere almindeligt anvendte principper, som f.eks. turbine eller pneumotach.

Resultater

I 2017 modtog jeg en række spirometre fra Spiromagic® med denne nye tryksensor-teknologi. Jeg udførte en mini-test begrænset til 20 medicinstuderende, 10 familiemedlemmer inkl. en med astma og mig selv. Jeg sammenlignede også de nye spirometre med vores høj-præcisionsspirometre, som vi bruger på hospitalet. Resultatet af minitesten var positivt. Selv om det nye spirometer fra Spiromagic® ikke var designet til at udføre indåndingsmålinger, viste det sig, at nøjagtigheden af udåndingsmålingerne var på niveau med målingerne foretaget på vores høj-præcisionsspirometre med en nøjagtighed på <3% for FEV1.

Bortset fra større afvigelser ved PEFs <1,0 l / s og FEV1 og FEV 6 <0,6 liter var målinger, udført på en kalibreret lungemaskine (ISO13485 testlunge) med > 10 enheder ved forskellige luftflows, i overensstemmelse med mine første resultater. De testede enheder synes at måle præcist inden for de pågældende luftflows og volumener med både stabilitet og god reproducerbarhed over tid. Spiromagic® hævder, at de har fået enheder tilbage, derefter flere års brug stadig fungerer optimalt. Jeg har intet bevis for rigtigheden af dette udsagn.

Spirometeret forbindes til en smartphone, der viser data. Spirometerværdier som PEF, FEV 1, FEV 6 og FEV 1 / FEV 6-forholdet osv. er vist i den grafiske brugerflade sammen med vejrforholdene på den givne lokation. De tests, som jeg initierede med ovennævnte testpersoner, var succesfulde, og testpersonerne var generelt tilfredse med brugerfladen, og de fandt appen intuitiv og nem at bruge med ingen eller begrænset introduktion. Derudover fandt testpersonerne spirometeret lille og praktisk. Jeg synes, at mundstykket var optimalt, set ud fra et krydskontamineringssynspunkt, med meget lav risiko for at overføre sygdomme patienter imellem, forudsat at mundstykket udskiftes for hver ny patient. På nogle spirometre udskifter man kun den del af mundstykket, hvor patientens læber er i kontakt, mens de resterende dele, f.eks. roterende dele, potentielt kan resultere i kontaminering af den næste patient. Andre spirometerdesigns kræver et bakteriefilter, der skal monteres, for at undgå kontaminering.

Konklusion

På trods af testens begrænsede omfang, mener jeg at spirometeret fra Spiromagic®, der for nylig opnåede CE-medicinsk certificering klasse IIa, kan være velegnet til generelle screeningsformål hos patienter med lungesygdomme og til selv-monitorering. Dybdegående undersøgelser af patienter skal dog udføres ved hjælp af et høj-præcisionsspirometer med udvidet funktionalitet, herunder evnen til at måle udånding og indånding ved ethvert ønsket luftflow.