



doi • 10.5578/tt.50748
Tuberk Toraks 2017;65(2):117-130
Geliş Tarihi/Received: 20.02.2017 • Kabul Ediliş Tarihi/Accepted: 27.02.2017

DERLEME
REVIEW

Türk Toraks Derneği ulusal spirometri ve laboratuvar standartları

Gaye ULUBAY¹
Nurda KÖKTÜRK²
Aslı GÖREK DİLEKTAŞLI³
Elif ŞEN⁴
Fatma ÇİFTÇİ⁴
Tunçalp DEMİR⁵
Öznur YILDIZ⁴
Bilun GEMİCİOĞLU⁵
Sevgi SARYAL⁴

¹ Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi, Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı, Ankara, Türkiye

¹ Department of Chest Diseases, Faculty of Medicine, Baskent University, Ankara, Turkey

² Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı, Ankara, Türkiye

² Department of Chest Diseases, Faculty of Medicine, Gazi University, Ankara, Turkey

³ Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi, Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı, Bursa, Türkiye

³ Department of Chest Diseases, Faculty of Medicine, Uludag University, Bursa, Turkey

⁴ Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi, Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı, Ankara, Türkiye

⁴ Department of Chest Diseases, Faculty of Medicine, Ankara University, Ankara, Turkey

⁵ İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı, İstanbul

⁵ Department of Chest Diseases, Cerrahpasa Faculty of Medicine, Istanbul University, Istanbul, Turkey

ÖZET

Türk Toraks Derneği ulusal spirometri ve laboratuvar standartları

Solunum fonksiyon testlerinin (SFT) uygulanma kalitesi verilen sağlık hizmetlerinin kalitesini etkilemesi nedeni ile büyük önem taşır. 2013 yılında yayınlanan "Türkiye Kronik Hastalıklar ve Risk Faktörleri Çalışması" ülkemizde ikinci basamak sağlık kurumlarında yapılan SFT'lerin sadece %22.6'sının kriterlere uygun olduğunu göstermiştir. Bu sonuç ülkemizdeki spirometre uygulamalarında yaşanan standardizasyon sorununu ortaya koymaktadır. Günümüzde spirometre ölçümlerinin uygulama ve yorumlama nitelik güvencesi "American Thoracic Society(ATS)/European Respiratory Society (ERS)" standartları ile belirlenmiştir. Dünyada olduğu gibi ülkemizde de birçok laboratuvar bu standartları kullanmaktadır. Ancak günümüze dek ülkemiz koşullarına uygun olarak düzenlenmiş ulusal laboratuvar standartları henüz tanımlanmamıştır. Bu rapor, ülkemizde en yaygın kullanılan solunum fonksiyon testi yöntemi olan spirometrenin en uygun koşullarda yapılmasını sağlamak ve laboratuvar içi-laboratuvarlar arası farklılıkları, hataları en aza indirmek ve standardize edebilmek amacı ile hazırlanmıştır. Raporda laboratuvar koşulları, cihaz ve teknisyen özellikleri, test uygulanışı ve test kalitesinin değerlendirilmesi, enfeksiyon kontrolü ve referans değerlere yönelik standartlar üzerinde durulmuştur.

Anahtar kelimeler: Spirometre, laboratuvarlar, kılavuz

Yazışma Adresi (Address for Correspondence)

Dr. Gaye ULUBAY
Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi, Göğüs Hastalıkları
Anabilim Dalı, ANKARA - TURKEY
e-mail: gayeulubay@yahoo.com

SUMMARY

Turkish Thoracic Society national spirometry and laboratory standards

The application quality of pulmonary function tests (PFT) carries high importance since it affects the quality of health services. "Chronic Diseases and Risk Factors in Turkey Study," which was published in 2013 showed that only 22.6% of PFTs performed in the secondary care institutions in our country were compatible with the standards. This finding reveals the standardization problem in spirometry applications in our country. Currently, the criteria for the application and evaluation of spirometer measurements were defined by American and European Respiratory Societies standards. Several laboratories use these standards in our country as in the world. But, national laboratory standards that are suitable for the conditions in our country have not been defined yet. This report was prepared to ensure the application of spirometry in optimal conditions, to minimize intra-laboratory and inter-laboratory differences and mistakes, and to standardize in our country. In this report, we focused on the standards concerning laboratory conditions, equipment, and technician specifications, test application, evaluation of test quality, infection control, and reference values.

Key words: Spirometry, laboratories, guideline

LABORATUVARIN FİZİKİ KOŞULLARI

Rahat, geniş (havalandırılabilen, gün ışığı alan, sessiz bir ortam), nem ve ısı açısından aşağıda tanımlanan standartlara uygun bir oda olmalıdır.

Ortam ısısı 17-40°C, tercihen 20-24°C, nem ise %40-60 arasında olmalı, barometrik basınç günlük ölçülüp kaydedilmelidir. Günümüzde bu basamaklar birçok cihaz tarafından otomatik kaydedilmektedir (1,2).

BTPS: Ölçüm sonuçlarının vücut ısısı, atmosfer basıncı ve hava yolundaki doymuş su buharına ayarlanmasıdır. Bütün spirometrik ölçümler BTPS şartlarında raporlanmalıdır. Ekspire edilen havanın akım sensöründen geçerken soğuması, kullanılan bakteri filtreleri ve akım sensör üzerinde biriken nem, BTPS düzeltme faktöründe %10 yanılmaya sebep olabilir, bu nedenle bu düzeltmelerin yapılması tercih edilir. Günümüzde bu düzeltmeler birçok cihaz tarafından otomatik olarak yapılmaktadır (3).

CİHAZ STANDARTLARI

Solunum fonksiyon testi (SFT) laboratuvarı farklı testlerin yapıldığı bir laboratuvardır. Bu testler; arter kan gazları ölçümü, spirometri, akciğer volümlerinin gazlı testlerle ölçümü, pletismografi, difüzyon kapasitesi ölçümü, egzersiz testi (kardiyopulmoner egzersiz testi-KPET) ve alan testleridir. Her solunum fonksiyon laboratuvarında en azından bir spirometre cihazı gereklidir. Hazırlanan bu raporda ülkemizde en yaygın kullanılan spirometrik incelemeye yönelik gerekli standartların öncelikli olarak hazırlanması amaçlanmıştır.

Spirometreler

SFT laboratuvarındaki olmazsa olmaz cihazlardan olan spirometrelerin pek çok tipi bulunduğundan

seçim yaparken doğru olanı bulmak önemlidir. "European Respiratory Society (ERS)" ve "American Thoracic Society (ATS)" kriterlerine uygun olan spirometreler tercih edilmelidir. Bu cihazlarla ölçülen değerlerin güvenle kullanılabilmesi için doğruluk, tekrarlanabilirlik, üretilebilirlik, ölçüm aralığı ve rezolüsyon gibi özellikler tanımlanmıştır (3,4).

Doğruluk: Cihazın ölçtüğü değer ile gerçek değer arasında uyum olmasıdır. Örneğin; bir hastada 3 L olan vital kapasitenin aynı hastada her ölçümde 3 L olarak ölçülmesidir. Çevre koşulları, sistemin doğrusalılığı ve kalibrasyon gibi değişkenlerden etkilenir.

Tekrarlanabilirlik, kesinlik (repeatability, precision):

Cihazın her tekrar ölçümde aynı değeri, hatalı bile olsa vermesidir. Belli bir zaman diliminde teknisyen, ölçüm yöntemi ve fiziki ortam gibi koşulların değişmediği durumda bu özellik geçerlidir. Örneğin; cihazın 3 L'lik zorlu vital kapasite (FVC)'yi her ölçümde 2.7 L ölçmesidir. Tekrarlanabilirlik ve kesinlik PEF metre gibi tanısal değil takip amaçlı kullanılan cihazlar için geçerlidir.

Ölçümler arasında volüm (hacim) en çok %3 veya 0.05 L değişmeli, 8 L'den fazla ölçülmelidir. Ölçümler arasında akım en çok %5 veya 0.20 L/saniye değişmeli, akım 14 L/saniye ölçülmelidir.

Üretilebilirlik (reproducibility):

Cihazın farklı koşullarda –değişik teknisyen, farklı laboratuvar ortamı gibi– biri birine yakın, kabul edilir sınırlar içinde sonuç vermesidir. Örneğin bir hastaya çok kez ve aynı cihazla farklı teknisyen ile ya da farklı mekanda (örn. aynı spirometre ile birinci testte laboratuvarında, bir başka gün ise yatak başı) test uygulandığında veya belki bir ilacın etkisini belli zaman araları ile takip ederken aynı cihazla ama farklı zamanlarda çalışan teknisyenlerle test yapılması gerektiğinde bu özellik önemlidir.

Ölçüm aralığı: Üretici firmanın belirlediği ilgili parametredeki değişikliğin ölçülebileceği en alt ve en üst sınırdır.

Rezolüsyon: Parametrede ölçülebilen en küçük değişikliktir. Rezolüsyon standartları: akım 5 mm/L/saniye, volüm 10 mm/L, zaman 20 mm/saniye şeklindedir.

Cihazlarda bu tanımların teknik özellikler üretici/satıcı firmalarca net bir şekilde belirtilmiş değildir. Bir solunum fonksiyonu laboratuvarı sonuçlarının tutarlı olması için cihazların kalite kontrol ve kalibrasyonu cihazların kullanım kılavuzlarında belirtilen ve ATS/ERS raporlarında öngörülen aralıklarla düzenli olarak yapılmalıdır. Koordinatör hekim ve laboratuvar sorumlusu teknisyen bu özelliklerin cihazın kullanım ömrü süresince güvenilir sınırlar içinde tutulmasından sorumludurlar.

Spirometre Tipleri (5,6):

1. Volüm Duyarlı Spirometreler; doğrudan volüm ölçerler.
2. Akım Duyarlı Spirometreler (Pnömotakometreler); akım ve zaman çarpımı ile volümü elde eden bilgisayarlı sistemlerdir. En az 7 L kapasiteli olup 0-12 L/saniye arasındaki akım hızlarını ölçebilirler.

Günümüzde volüm duyarlı spirometreler kullanılmaktadır. Bu nedenle bu bölümde akım duyarlı spirometrelerin özelliklerinden bahsedilecektir.

Bilgisayar cihazlarının ve ilgili yazılımların gelişmesi, bu grup cihazların küçük ve taşınabilir olmaları akım spirometrelerin daha çok yaygınlaşmasını sağlamıştır. Akımı doğrudan ölçen bu cihazlar içlerinden geçen hava akımının zaman ile çarpımından havanın hacmini hesaplarlar. En çok kullanılan akım duyarlı spirometreler şunlardır (5-7);

1. Pnömotakograf: Venturi etkisi prensibine göre ölçüm yaparlar. Fleisch ve Lilly olmak üzere 2 tipi vardır, Fleisch tip pnömotakograflar daha güvenilir kabul edilir. Ancak her iki tip pnömotakografların zayıf yönleri, ısı, nem ve atmosferik basınca duyarlı olmaları ve bu nedenle sık (en az günlük ve her yer değişikliğinde sonra) kalibrasyon gerektirmeleridir.

2. Turbin spirometre: İçinde bir turbinin bulunduğu tüp içerisine hızla üflenmesi ve turbinin döndürülmesi ile ölçüm yaparlar. Güvenilirlik ve tekrarlanabilirliği yüksektir. Karbon ya da kevlar içerikli turbinlerin kullanıldığı cihazlarda kalibrasyon ve termostat kullanı-

mına ihtiyaç olmaması avantajdır. Turbinin zaman zaman temizlenmesi gereklidir. Günümüzde en çok kullanılan spirometre çeşididir.

3. Isıya duyarlı (tel) akım spirometreler (anemometre): Platinden yapılmış ısıya duyarlı ince bir telin bulunduğu tüp içinden geçen havanın tel üzerinde yarattığı ısı farkına göre ölçüm yapar. Üflenmiş havanın yarattığı havanın akımına (inspiyum, ekspiyum) duyarlı değildir. Elektrik enerjisi ile belli bir ısıda tutulan bu telin epey kırılabilir olması, cihaz hareket ettirildiğinde kolaylıkla arızalanması kullanımını zorlaştırır. Güvenilirliği az, sık kalibrasyon gerektiren cihazlardır.

4. Ultrason spirometreler: Günümüzde en modern teknoloji ile üretilmiş spirometrelerdir. Kalibrasyon ve termostat kullanımına ihtiyaç olmaması avantajdır. Güvenilirlik ve kesinliği yüksektir.

SOLUNUM FONKSİYON TESTİ LABORATUVARI DİREKTÖR, SORUMLU ve TEKNİSYEN ÖZELLİKLERİ

SFT laboratuvarı bir "tıbbi direktör" tarafından yönetilir. Bu tıbbi direktör göğüs hastalıkları uzmanı olmalıdır. Tıbbi direktör SFT laboratuvar personelinin eğitimi, cihazların kalite ve fonksiyonel durumunun denetlenmesi ve testlerin raporlanmasından sorumlu kişidir (8).

SFT laboratuvarlarında bir de SFT sorumlusu olmalıdır ve SFT sorumlusu, tercihen biyomedikal bölümü mezunu, SFT laboratuvarın da en az iki yıl bilfiil görev yapmış, laboratuvarın diğer teknisyenlerine kılavuzluk edebilecek, laboratuvarında gelişebilecek sorunların çözülmesinde rol ve sorumluluk üstelenebilecek deneyim ve donanımda olmalıdır.

SFT laboratuvarında çalışabilecek teknik elemanın sertifikaya bir laboratuvarında altı aylık pratik eğitim almış olması önerilir. Konuya yönelik teorik ve pratik eğitim Türk Toraks Derneği (TTD) tarafından düzenlenecek programlar ile olmalıdır. SFT laboratuvarı teknik elemanlarının bu programlara katılmış ve katılım belgesi almış olması önerilir (9).

Öneriler, mevcut laboratuvarın imkanlarına göre değişecektir. Eğer teknik personel bir hemşirelik programından mezun ise, matematik, fizik, biyolojik bilimlerde yükseköğretim düzeyinde bir eğitimi varsa, hem eğitim süresi hem de sorun çözme becerisinin kazanılması için öngörülen pratik eğitim süresi daha kısaldır.

SFT teknisyeninin genel dikkat edilmesi gereken özellikleri şunlardır;

1. En az lise mezunu, tercihen Sağlık Bilimleri alanında eğitim almış,
2. Konuya yönelik teorik eğitim almış,
3. Uygulanan teknikleri bilen,
4. Pratik olarak uygulayabilen,
5. Kullanılan teknoloji, ölçümler, kalibrasyon, hijyen, kalite kontrolünün teorik ve pratik yönleri hakkında bilgi sahibi kişilerden seçilmelidir (10).

Teknisyenlerin eğitimlerinin en az beş yılda bir tekrarlanması, teknisyenlerin çalıştıkları ortamda da eğitimlerin süreklilik göstermesi yararlı olacaktır. Teknisyenlerin bilgi güncelleme-danışma kaynakları olarak, TTD Solunum Fonksiyon Testleri (2012) kitabının kullanılması önerilir (11).

SFT teknisyenlerinin seçiminde testlerden sağlığı olumsuz etkilebilecek astım, bronş aşırı duyarlılığı gibi sağlık sorunları olmamasına dikkat edilmelidir (9,10).

KALİTE KONTROL ve KALİBRASYON

Kalibrasyon, bir cihazın ölçtüğü akım veya hacmin değerleri ile gerçek akım ve hacim değerleri arasındaki ilişkinin bir referans cihazla karşılaştırarak doğrulanmasıdır.

SFT laboratuvarlarında günlük uygulama cihazın rutin kalibrasyonu ile başlar. Cihazların düzenli bakımını yapılmalıdır. Cihazların temizliği, aşırı sıcak veya soğuğa maruz bırakılmaması, gereken parçaların düzenli değiştirilmesi, ara bağlantıların günlük kontrolü gereklidir. Yıllık kalibrasyonlar ise sorumlu firma tarafından yapılır.

Kalibrasyon için standart, 3 L'lik ve önerilecek koşullarda muhafaza edilecek "kalibrasyon şırıngası" kullanılır. Kalibrasyon şırıngasının sağlamlığı kaçığı önlemek açısından her yıl kontrol edilmelidir. Şırınga, spirometre ile aynı çevre koşullarında tutulmalıdır. Direk güneş ışığından ve sıcak cisimlerden uzak kalmalıdır. Uygun olmayan hasarlı bir şırınga kalibrasyon yazılımının hatalı sonuçları kabul etmesine yol açar.

Kalibrasyon Denetimi

Kalibrasyon denetimi-kontrolü ise günlük uygulamada kullanılan ve ölçülen değerlerin kabul edilen (\pm

%3 veya 5) sınırlar içinde olup olmadığının denetlenmesidir. Ortamda 30 dakika içinde $> 3^{\circ}\text{C}$ değişiklik olursa veya çok sayıda gruplar halinde test yapmak gerekirse kalibrasyonlar tekrarlanmalıdır. Bu özellikle saha taramalarında mekan değişikliğine bağlı fizik koşulların değiştiği ölçümler için gereklidir.

Akım spirometrelerinde hacim kalibrasyon denetimi günlük yapılmalıdır: Yavaş 6 saniye (0.5 L/saniye), orta 1-2 saniye (1.5-3.0 L/saniye) ve haftalık olarak da hızlı 0.5 saniye (6.0 L/saniye) manevra yaptırılır. Linearite ise 3 yavaş, 3 orta, 3 hızlı akımda manevra yaptırılarak değerlendirilir. Ölçülen volümde en fazla \pm %3.5 değişim kabul edilebilir.

Biyolojik Kontrol

Bilinen sağlıklı bir denek ile (tercihen sağlıklı laboratuvar çalışanlarından biri) aylık test ölçümü yapılarak, önceki ölçümlerle farklılık olup olmadığı gözlemlenmelidir. Farklılık saptandığı takdirde kalibrasyonlar tekrarlanmalıdır.

Kalibrasyon şırıngası volüm ve akımın doğruluğunu ölçerken biyolojik kontrol ile sistem içi (spirometre, gaz analizörler, yazılım) kontrol edilmiş olur.

KAYIT SİSTEMİ ve BELGELER (2,12)

Cihazların bakımı, kontrolü, kalibrasyonları, yazılım ve donanım yenilemeleri, onarımları yapıldığında düzenli aralarla kayıt altına alınarak laboratuvarında arşivlenmelidir.

Yazılı olarak testle ilgili bazı belgelerin laboratuvar duvarında asılı olmasında zorunlu olmamakla birlikte fayda vardır, bunlar;

1. Üretici tavsiyesine göre test öncesi yapılacak kalibrasyon listesi,
2. Testin basamakları,
3. Hastanın teste hazırlanma basamakları,
4. Testin kalite kontrol (kabul ve tekrar edilebilirlik),
5. Güvenlik uyarıları (enfeksiyon kontrolü),
6. Sonuçların değerlendirilmesinde kullanılacak beklenen değer tablo ve formülleri.

Her laboratuvarın kalite protokol dosyası bulunmalıdır. Bu dosyada bulunması önerilenler:

1. Kalibrasyon raporları,
2. Yöntemlerin genel tanımı ve özel bir durum varsa açıklanması,
3. Hastanın teste hazırlanması,

4. İlgili güvenlik uyarıları (panik, acil durumlar, enfeksiyon uyarısı gibi),
5. Referans değer tablo ve formülleri,
6. Hekim ve sorumlu teknisyen imzaları.

Cihazın üretici-aracı firma tarafından verilen kullanım kılavuzu da ayrıca her laboratuvarında muhafaza edilmelidir.

Ayrıca her laboratuvarın acil durum eylem planı tercihen yazılı ve duvarda asılı olmalıdır. Acil ilaçları, oksijen bulunmalı ve defibrilatör yakında olmalıdır. Solunum yolu müdahale aparatları ve diğer gerekebilecekleri içeren acil malzeme arabasının aynı ortamda bulunmasında fayda vardır.

İNFEKSİYON KONTROLÜ ve DEZENFEKSİYON STANDARTLARI

Her sağlık kuruluşunun kendi enfeksiyon kontrol politikası olması zorunludur. Enfeksiyon kontrolü, sterilizasyon, kişisel korunma ekipmanlarının kullanımı ve teknisyen eğitimini kapsar.

ATS laboratuvar ortamındaki nazokomiyal enfeksiyonlardan korunulması için "National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)" ve "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)" tarafından hazırlanan rehberi tavsiye eder. Bu rehberin tüm SFT laboratuvarlarında olması ve önerilerinin izlenmesi tavsiye edilir. Sağlık çalışanları da bu güvenlik önlemleri ve rehberler hakkında eğitilmelidir (2).

Hijyen ve Enfeksiyon Kontrolü

Enfeksiyon kontrolünde amaç enfeksiyonun test yapılan hastalar arasında ve teknisyen ile hasta arasında karşılıklı geçişini önlemektir.

SFT sırasında enfeksiyon geçişi olduğu gösterilen olgu sayısı çok azdır ancak olma potansiyeli vardır. Enfeksiyon kontrolü spirometri, difüzyon kapasitesi ve akciğer volümlerini ölçen cihazlarda kullanılan ekipmanları hedef almaktadır. Organizmalar ayrıca pulse oksimetre problemleri ve bronkodilatör verilen nebulizatör ve inhaler hazneleri yoluyla da geçebilir (13,14).

İNFEKSİYONUN YAYILMA YOLLARI

İnfeksiyon doğrudan veya dolaylı temas ile yayılabilir.

Doğrudan Temas

Üst solunum yolu enfeksiyonları, enterik enfeksiyonlar, kan yoluyla geçen enfeksiyonların etkenlerinin doğrudan temas ile yayılma riski vardır. Doğrudan temas cilt temasıyla, tükürük ve diğer vücut sıvılarıyla-

la kontaminasyon yoluyla olur. Hepatit ve insan immünyetmezlik virüsü (HIV)'nün tükürük ile geçişi düşük ihtimal olsa da oral mukozadaki açık yaralar veya kanayan diş etleri bu riski artırır (15). Temasin en riskli olduğu yerler ağızlıklar, kapakların ve set borularının proksimal yüzeyleridir.

Dolaylı Temas

Tüberküloz, viral enfeksiyonlar, fırsatçı enfeksiyonlar ve nozokomiyal pnömoniler havada asılı damlacıklar yoluyla bulaşabilir. Temasin en riskli olduğu yerler yine ağızlıklar, kapakların ve setlerin temaslı yüzeyleridir.

İnfeksiyon geçişini kolaylaştıran etkenlerden biri organizmanın virülansıdır. Organizmaların virülansı çok sayıda faktörle ilişkilidir. Bu faktörler arasında patojenin kaynağı, inokülasyon oranı, viabilitesi, ısı-ışık duyarlılığı, etkeni taşıyan aerosolün büyüklüğü sayılabilir. Konakçı faktörleri de enfeksiyon geçişinde anlamlı rol oynar.

Doğrudan Temas ile Enfeksiyonun Geçiş Yolları Damlacık Yoluyla Bulaş

SFT laboratuvarında enfeksiyon geçişinin en fazla olduğu yoldur. Üst hava yolundan salınan infekte damlacıklar virüs, mikobakteri ve diğer bakteriler gibi çok çeşitli mikroorganizmaları barındırır. Bu mikroorganizmalar ile influenza, kızamık, kızamıkçık, pnömoni ve tüberküloz enfeksiyonu gelişir. Tükürük ve balgam SFT laboratuvarında ana enfeksiyon kaynağıdır. İnfekte kişinin kullandığı ekipman üzerinde kalan damlacıklar iyi temizlenmediğinde arkasından teste alınan hastada çapraz enfeksiyon gelişmesine sebep olur. SFT laboratuvarında bulaşta en önemli ve ciddi enfeksiyon tüberkülozdur. Ancak tüberküloz bulaş riski hakkında elimizde yeterli veri bulunmamaktadır. SFT sonrası *Mycobacterium tuberculosis* ile enfeksiyon gelişimine dair bir olgu sunumu yayınlanmıştır (16). Bir araştırmada ise spirometre parçalarından alınan sürüntü ve yıkamalarında tüberküloz kültürü pozitif bulunmuştur. Ayrıca SFT sonrası bulaş yoluyla tüberküloz deri testi pozitifleşen bir olgu bildirilmiştir (17).

Tüberküloz enfeksiyonu geçişi damlacık içindeki aktif mikroorganizma ile olur. İnfekte kişinin öksürmesi veya zorlu ekspiratuvar manevralar ile bu damlacıklar ortama salınır. Bu damlacıklar oda sıcaklığında dokuz saat canlılığını sürdürür. Çoklu ilaç direnci olan olgular özellikle önemlidir. Damlacık yoluyla bulaşan tüberküloz da çevresel mühendislik kontrol-

leri örneğin ventilasyon, hava filtrasyonu ve ultraviyole dekontaminasyon kullanılmalıdır.

Cilt Teması ile Bulaş

Doğrudan cilt teması Rhinovirüs ve *Burkholderia cepacia* infeksiyonu bulaşında ana yoldur. *B. cepacia*, bağışıklığı normal kişilerde patojenik değilken, özellikle kistik fibrozis olgularında infeksiyona yol açar. Tek merkezli bir araştırmada kontamine SFT donanımı ile kistik fibrozis olgularında *B. cepacia* infeksiyonlarında artış olduğu görülmüştür.

Bağışıklığı baskılanmış olgularda üst hava yollarının normal florasında bulunan *Haemophilus influenza*, *Branhamella catarrhalis* ve *Streptococcus pneumonia* ile infeksiyon riski yüksektir.

Tablo 1'de SFT laboratuvarlarındaki potansiyel infeksiyon etkenleri, riskli durumlar ve gerekli önlemler özetlenmiştir.

Hava yoluyla bulaş için önlemler

1. Kişisel korunma ekipmanlarının kullanılması,
2. Maske kullanılması (N95),
3. İnfekte hastalarda ayrı cihazların kullanılması. Testten sonra derhal dezenfekte edilmesi,
4. Testin ayrı odada ve mümkünse negatif basınçlı odada yapılması,
5. İnfeksiyonu/riski olduğu bilinen hastaların testlerinin günün sonunda yapılması.

Temas yoluyla bulaş için önlemler

1. Sağlık çalışanları her testten sonra ellerini yıkamalı, mümkünse her test sırasında tek kullanımlık tıbbi eldiven kullanmalı,
2. Ağzılıklar her testten sonra değiştirilmeli,
3. Hastalar testten önce ve sonra ellerini yıkamalı veya dezenfektan ile temizlemeli,

Tablo 1. Solunum fonksiyon testi laboratuvarında potansiyel infeksiyon etkenleri, riskli gruplar ve önlemler

Mikroorganizma	Yüksek riskli grup/durum	Uyarılar
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Odadaki herkes risk altında Damlacıklar saatlerce havada asılı kalabilir	Hava yoluyla bulaş için önlemler
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Kişiden kişiye temas Kontamine yüzeylerle temas Bağışıklığı yetersiz kişilerde	Test ayrı odada yapılmalı Temas yoluyla bulaş için önlemler
<i>Branhamella catarrhalis</i>	Bağışıklığı baskılanmış kişilerde	Damlacık yoluyla bulaş için önlemler
Respiratuar sinsityal virüsü İnfluenza virüsü Parainfluenza virüsü	Çocuk ve yaşlılar veya Bağışıklığı baskılanmış kişilerde	Hava yolu ve temas yoluyla bulaş için önlemler
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Haemophilus influenzae</i>	Çocuk ve yaşlılar veya Bağışıklığı baskılanmış kişilerde	Hava yolu ve temas yoluyla bulaş için önlemler
<i>Legionella pneumophila</i> <i>Neisseria meningitidis</i>	Odadaki herkes risk altında Bağışıklığı yetersiz kişilerde	Soğutma ünitelerinin düzenli temizliği Hava yolu ve damlacık yoluyla bulaş için önlemler
İnsan immünyetmezlik virüsü (HIV)	Bağışıklığı yetersiz kişilerde	Damlacık ve temas yoluyla bulaş için önlemler
Hepatit B-Hepatit C virüsü	Bağışıklığı yetersiz kişilerde	Sağlık çalışanlarının aşılınması Damlacık yoluyla bulaş için önlemler
Varisella zoster virüsü	Odadaki herkes risk altında	Hava yoluyla bulaş için önlemler Cerrahi maske önerilmez
<i>Measles virus</i>	Odadaki herkes risk altında	Hava yoluyla ve temas ile bulaş için önlemler
<i>Aspergillus fumigatus</i> <i>Aspergillus flavus</i> <i>Aspergillus lentulus</i>	Bağışıklığı yetersiz kişilerde Başka akciğer hastalıkları olanlar	Hava yoluyla bulaş için önlemler
<i>Cryptococcus neoformans</i> <i>Cryptococcus gattii</i>	Hücrel bağışıklığı düşük kişiler	Hava yoluyla bulaş için önlemler

4. Ağızlığın sensörden uzaklaştırılması cihazın kontaminasyon riskini azaltır,
5. Aktif enfeksiyonları olan sağlık çalışanlarının hastalıkları süresince laboratuvarında çalışmaması,
6. Mümkünse sadece aşılı personelin infekte hastayla temas etmesi.

Damlacık yoluyla bulaş için önlemler

1. Kişisel koruyucu ekipmanların kullanılması,
2. İki test arasında damlacıkların çökmesine yetecek kadar süre bırakılması,
3. Her testten sonra yüzeylerin temizlenmesi gereklidir.

DONANIM-EKİPMAN

İnfeksiyon geçişinde özellikle hasta ve SFT arasındaki bağlantı aparatları (setler, rebreathing kapakları ve ağızlık) her hastada değiştirilmeli veya çok kullanımlık olanlar dezenfekte edilmelidir.

SFT laboratuvarında ortaya çıkan tek kullanımlık atıklar örneğin ağızlık, kağıt peçete vb. mikroorganizmalar için depo görevi görerek çapraz enfeksiyon riskini artırır. Bu atıklar derhal uygun çöp kutularına atılmalı ve ortamdan uzaklaştırılmalıdır (18).

ÖNLEMLER

Teknisyene İnfeksiyon Bulaşının Önlenmesi

Kontamine spirometre yüzeyinden teknisyene enfeksiyon bulaşının önlenmesinde en etkin yöntemler el yıkama ve bariyer materyallerin örneğin uygun eldivenlerin kullanılmasıdır (18,19).

Teknisyenin elinde kesik veya yara var ise potansiyel kontamine donanıma dokunmadan önce mutlaka eldiven giymelidir. Her hastadan sonra el yıkanmalıdır. Lodofor, klorhekzidin, glukonat, triklosan, bifenilol ve kloroksilenol ile hazırlanan deterjanlar el sterilizasyonunda kullanılabilir. Sabun içeren yumuşatıcı ve kremlerde cildi kurutmadan dezenfeksiyon sağlayabilir. El yıkanan lavabolar dirsek veya bilek hizasında ve otomatik olarak dokunmadan kullanılabilir.

Çapraz-Kontaminasyonun Önlenmesi

Çapraz-kontaminasyonu önlemek için çok kullanımlık ağızlıklar, setler, kapaklar, burun klipsleri ve manifoldlar düzenli olarak dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Set, kapak veya manifoldların dezinfeksiyon ve sterilizasyon sıklığı için optimal bir süre belirlenmiştir. Üreticinin özel bir önerisi yok ise yüzeyi dışarı

veri verilen soluşa bağlı olarak yoğunlaşan parça derhal dezenfekte edilmelidir.

Sterilizasyonda sıcak yöntemler önerilmez. Cihazların bazı parçalarına soğuk sterilize edici kimyasal ajanlar da zararlı olabilir. Bu sebeple teknisyenler üreticilerin tavsiyelerine uymalıdır. Üreticiler, cihazın kılavuzunda ekipmanın her parçasının temizleme ve sterilizasyonu için gerekli işlemleri, kimyasalları ve konsantrasyonlarını belirtmelidir.

Hastane enfeksiyon kontrol komitesinin önerileri de izlenmeli ancak iki öneride çelişen koşullar varsa tartışılarak karar verilmelidir.

Hastaların Gözlemlenmesi

SFT laboratuvarında soğuk algınlığı gibi düşük riskli enfeksiyonlardan tüberküloz gibi yüksek riskli enfeksiyonlara kadar geniş bir yelpazede enfeksiyon riski olabilir. Sağlık çalışanlarına yüksek riskli hastalıkların tanısından şüphelenerek ve gerekli önlemleri alabilmeleri için eğitim verilmelidir. Özellikle tüberküloz belirtileri olan hastaları tanıyabilmeleri için gerekli sorular için eğitilmelidir. Ayrıca immünyetmezlikler ve kızamık konusunda da eğitilmeleri önerilir.

İnfekte teknisyen ve hastaların korunma önlemlerinin artırılması çapraz enfeksiyon riskini azaltır.

Bağışıklığı baskılanmış hastaların testleri günün ilk saatlerinde diğer hastalardan önce yapılmalı, infekte hastaların testleri ise günün ya da haftanın sonunda gerekli önlemler alındıktan sonra yapılmalıdır.

İnfekte hastaların laboratuvar içinde cerrahi maske giymesi sağlanmalıdır. Eğer ortam şartları uygunsa ayrı bir bekleme odasında bekletilmelidir. Aynı anda çoklu test uygulanıyorsa hastaların en az bir metre aralıklı olmaları enfeksiyon kontrolüne yardım eder. Bekleme odasında da hastaların teması minimuma indirilmelidir.

Cerrahi maskeler, havlular, çöp kovaları, alkol bazlı temizleyiciler hastaların kolayca ulaşabileceği yerde olmalıdır.

Mycobacterium tuberculosis veya *Staphylococcus aureus* ile enfeksiyon riski olan olguların zorunlu değil ise teste alınmaması önerilir. Sterilizasyon işindeki personel Hepatit B virüse karşı aşılanmalıdır.

SFT laboratuvarında çalışan personelin, influenza (influenza virüsüne karşı) ve pnömoni (*S. pneumoniae*'ye karşı) aşılarının ve tüberküloz açısından yıllık kontrollerinin yapılması önerilir.

Spirometre

Spirometreler SFT laboratuvarında en sık kullanılan cihazlardır. Çeşitli bileşenleri içinde ağızlıklar bakteriyel kontaminasyon için en yüksek riski taşır (%92), ikinci sırada temaslı setler gelir (%50). Ancak şimdiye kadar yapılan araştırmalarda cihazın içinden alınan örneklerde kontaminasyon bildirilmemiştir.

Ultrasonik sistemlerde ise hasta sadece ağızlığı temas ettiği için infeksiyon riski daha düşüktür.

İnfekte bir hastada ölçüm yapılacaksa akım sensörlü sökülebilir pnömotakometresi olan spirometreler çok daha faydalı olacaktır.

Açık devre sisteminde ise rebreathing olan kısımlar her hastada temizlenmeli ya da tek kullanımlık olanlar kullanılmalıdır.

Açık devre tekniğinde (hacim veya akım spirometresi) inspirasyon olmadığında sadece ağızlığın değişmesi yeterlidir. Ancak hastanın cihazdan inhale etmediğine emin olmak zordur. Düşük dirençli tek yönlü kapak inhalasyonu engellemek için kullanılabilir.

Cihaz ayrılıp birleştirildiğinde, temizlendiğinde ve sensör yerleştirildiğinde spirometre yeniden kalibre edilmelidir.

Testler arasında en az beş dakika mola olması da yerçekimsel çökme ile mikroorganizmaların azalmasını sağlar.

Tek Kullanımlık Bakteri Filtreleri

Donanım kontaminasyonunu önlemek için en etkin ve en ucuz yöntemdir. Piyasadaki filtrelerin FVC ve FEV₁ ölçüm değerleri üzerindeki etkileri tam olarak bilinmemektedir. Düşük impedanslı filtrelerin FEV₁ ve FVC üzerinde etkisi yoktur. Önerilen bu filtreler kullanılsa dahi cihaz ve parçalarına gerekli sterilizasyon uygulanmalıdır (20,21).

İnfekte olduğu bilinen hastalarda cihazın kontaminasyonunu önlemek için bakteri filtreleri kullanılabilir. Cihazın kalibrasyonları filtre takılıyken yapılmalıdır.

Donanım Dizaynı

Üreticiler kolayca temizlenebilen cihazlar üretimi konusunda bilgilendirilmelidir. Tüketiciler cihazı almadan önce araştırarak kolayca temizlenebilen, sensitizasyon ekipmanları ve kimyasalları hakkında kılavuzunda açık ve anlaşılır bilgi verilen cihazları seçmelidir.

Tek merkezli bir araştırmada kontamine solunum fonksiyon testi donanımı ile kistik fibrozis olgularında *B. cepacia* infeksiyonlarında artış izlenmiştir. Pnömotakometre sistemlerinin infeksiyonlara karşı sulu spirometrelerden daha az yatkın olduğuna dair kanıtlar vardır.

Su şebekesi de infeksiyon kaynağı olabilir. Ortak su şebekesinden *Mycobacterium avium* kompleks, *Mycobacterium kansasii*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum*, *Mycobacterium xenopi* ve *Pseudomonas aeruginosa* mikroorganizmalarıyla kontaminasyon bildirilmiştir (18,22,23).

Etkin Ortam Temizliği

Kirli ortam, bakteri ve mantarların büyümesi için uygun bir kültür vasatıdır. Bu sebeple laboratuvarın genel temizliği infeksiyon kontrolünde önemli bir adımdır. Yüksek kalitede temizlik mikroorganizmaların %90'ını yok eder.

Ortamda ortaya çıkan biyolojik atıklar uygun şekilde yok edilmelidir (24,25). İnfekte olan ve olmayan atıkların ayrılması da infeksiyon kontrolüne yardım eder. Sıvı ve katı tıbbi atıkların ayrılması, sızdırmayan kutularda ve iyi havalandırılan bir yerde muhafaza edilmesi önerilir.

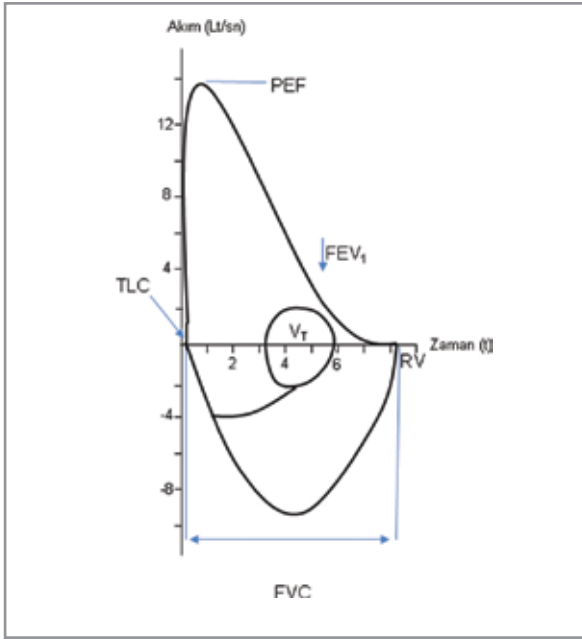
Nebulizatör ve İnhaler Hazneler

Nebulizatör ve inhalerlerde ara parça olarak atomizer ve inhaler hazneler kullanılır. Bu cihaz ve aletlerin iyi temizlenmemesine bağlı infeksiyon geçişi olabilir (26-30). Etkin temizlenmediğinde *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *Bacillus cereus*, ve *B. cepacia* ile kontaminasyon olma ihtimali yüksektir. Ayrıca cihazlar üzerinde bakteri kolonizasyonu olabilir.

Bu kolonizasyonlar cihazları evde tedavi için kullanılan hastalarda daha yaygındır. Tanısal amaçlı kullanılan nebulizatör ile çapraz infeksiyon bildirilmemiştir.

Laboratuvar Alt Yapısı

Laboratuvar alt yapısı da infeksiyon geçişinde önemli rol oynar. Yüzey alanları, düzen, yer döşemesi, havalandırma, ısı ve nem dengesi çapraz infeksiyonda önemli etkenlerdir. Ortam tozlu, dağınık olmamalı, yer döşemesinde kalın tüylü halı kullanılmamalıdır. Havalandırma sistemleri ve filtreleri sık sık temizlenmelidir. *Legionella pneumophila* ile infekte aerosollerin inhalasyonu ile bulaşan infeksiyonlar yönünden hastane su şebekesi denetlenmeli ve sonuçlar takip edilmelidir. Laboratuvar hastanenin sakin bir yerinde,



Şekil 1. ATS/ERS Kılavuzuna göre önerilen ekspiratuvar manevranın şematizasyonu (4,24).

gün ışığı alan, aydınlık ve açık hava ile havalandırılabilen bir yer olmalıdır (5).

YÖNTEM STANDARDİZASYONU

Klasik olarak spirometrik incelemede yapılan FVC manevrasındır. FVC; maksimal bir inspirasyondan sonra yapılan zorlu maksimal ekspirasyon manevrası ile çıkarılan hava hacmidir (Şekil 1).

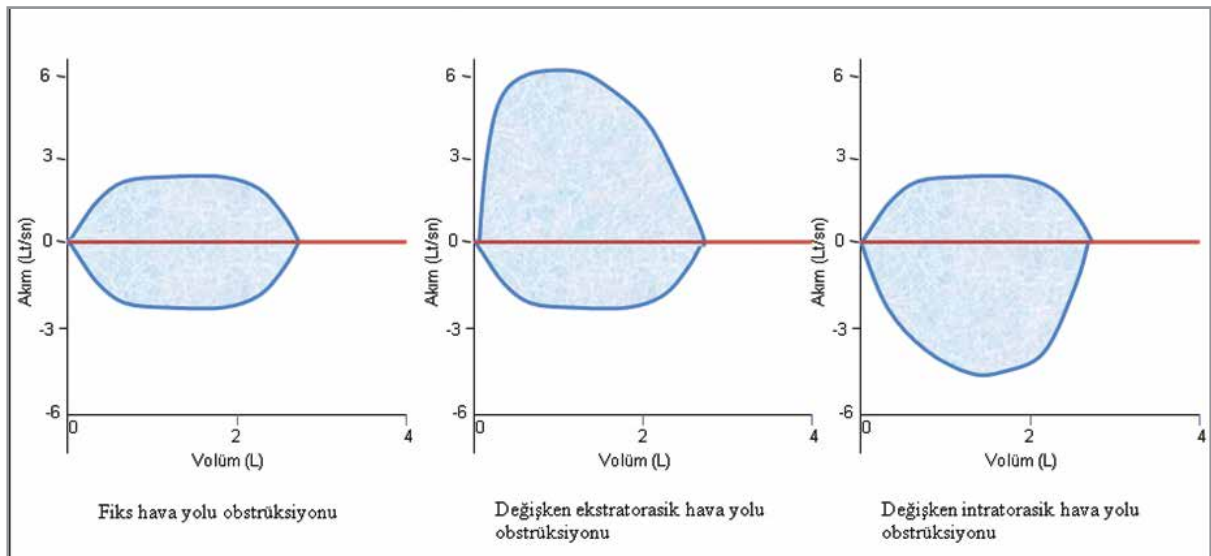
Genel Öneriler

Testten önce hasta mutlaka en az 15 dakika dinlendirilmelidir. Hastaya bu esnada testin nasıl yapılacağı ayrıntılı olarak anlatılmalıdır. Özellikle ağızlığı nasıl kullanacağı, ne zaman nefes alıp vereceği ve maksimal efor yapması gerektiği vurgulanmalıdır. Daha önce hiç test yapmamış hastaya teknisyen tarafından testin gösterilmesi oldukça yararlıdır (2).

Vücut pozisyonu: Akciğer volümleri vücut pozisyonundan etkilenmektedir. En yüksek değer ayakta elde edilirken, oturur pozisyona geçişle vital kapasitede yaklaşık 70 mL azalma olur. Bu azalma gençlerde belirgin olmayabilir. Yatar pozisyonda ise en düşük değerler elde edilir. Diyafram paralizi olan olgularda ise yatar pozisyona geçişle vital kapasitede dramatik düşme gözlenir. Bu nedenle diyafram paralizisinden şüphelenilen olgularda oturur ve yatar pozisyonda iki ayrı ölçüm yapılması tanı koydurucu olabilir.

Zorlu solunum manevraları sırasında hastalarda baş dönmesi olabileceğinden dolayı testin oturur durumda yapılması daha uygun olur. Her laboratuvarında standart pozisyon uygulanmalı ya da testin hangi pozisyonda yapıldığı kaydedilmelidir.

ATS/ERS kılavuzu başta olmak üzere kılavuzlarda sadece zorlu ekspirasyon manevrası önerilmekle birlikte büyük hava yolu darlıklarının atlanması açısından akım-volüm halkasında inspiratuvar akımlarında kaydedilmesi uygun olacaktır (Şekil 2).



Şekil 2. Büyük hava yolu darlıklarının akım volüm halkasında görünümü.

Testin Uygulanması

Test kapalı devre manevrası şeklinde uygulanmalıdır. Önce hastaya doğru pozisyon verilir. Daha sonra burun mandalı takılıp, ağızlık yerleştirilir ve dudakların kapalı olmasına dikkat edilir. Hızlı ve derin inspirasyonun ardından total akciğer volümü (TLC) düzeyinde maksimal ekspirasyon manevrası akciğerler boşalana kadar sürdürülür (Şekil 1).

Kabul edilebilirlik (VC ya da FVC manevrası için) kriterleri (4)

1. İyi bir başlangıç yapılması ve ekstrapole edilen volümün FVC'nin %5'inden ya da 150 mL'den az olması gerekir.
2. Manevra sırasında hasta öksürmemelidir. Birinci saniye içindeki öksürükler FEV₁'in de (FVC manevrasının ilk bir saniyesinde çıkarılan hava hacmidir) yanlış çıkmasına yol açar.
3. Ekspirasyonun en az altı saniye sürmesi ve sonunda (en az bir saniyelik) plato çizmesi gerekir. (Erken bitirilmemeli) Obstrüksiyonu olan hastalarda platoya ulaşmak için genelde daha uzun süreye gereksinim vardır. Ancak bu olgularda da genelde altı saniyelik ekspirasyon süresi yeterli görülür.
4. Test sırasında Valsalva manevrası yapılmamalıdır. Glottisin kapanması akımda kesintilere yol açar. Ayrıca eforda da değişkenlik olmamalı.
5. Sistemde kaçak olmamalı. En sık görülen hatalarda biri hastanın ağızlığı iyice kavramamasıdır.
6. Ağızlık hastanın dili ya da dişleri ile kapatılmamalıdır.

Ayrıca teknisyen tarafından, hastanın maksimal inspirasyon yaptığı, ekspirasyon manevrasına iyi bir şekilde başladığı ve maksimal eforla ekspirasyonu kesintisiz sürdürdüğü gözlenmelidir.

Test Sayısı

Her hastaya en az üç test yaptırılmalıdır. Eğer sekiz kez tekrarlanmasına karşın halen geçerli manevra elde edilemiyorsa ya da hasta yorulursa test sonlandırılmalıdır. Daha fazla test yapılması bazı hastalarda bronkokonstrüksiyona yol açabilir.

Tekrarlanabilirlik [VC (vital kapasite) ya da FVC manevrası için] kriterleri (4)

Kabul edilebilirlik kriterlerine uyan en az üç manevradan en iyi ikisindeki FVC ve FEV₁ değerleri arasında 150 mL'den fazla fark olmaması gerekir. FVC'nin bir litreden az olduğu olgularda bu sınır 100 mL olarak alınmalıdır.

Örneklerden değerlerin seçilmesi

Kabul edilebilirlik kriterlerine uyan testlerden en iyi FVC ve FEV₁ değerleri seçilir. Bu iki değer aynı eğri üzerinde olması gerekmez. FEV₁/FVC değeri bu en iyi iki değer birbirine bölümü ile elde edilir. Ekspiratuvar akımlar ise FEV₁ ve FVC toplamının en büyük olduğu eğriden seçilir (Tablo 2).

Reversibilite

Obstrüksiyonun saptandığı olgularda bu obstrüksiyonun ne kadarının geri döndürülebilir olduğunun incelenmesidir. Spirometrik incelemenin yapıp obstrüksiyon saptanan olgularda hastaya hızlı ve kısa etkili bir bronkodilatör (örn. salbutamol, terbutalin, ipratropium vb.) verilip belli bir süre sonra test tekrarlanarak, FEV₁ ve FVC'deki değişim incelenir (4,31).

Tablo 2. Spirometrik değerlerin seçimi

Test	Örnek 1	Örnek 2	Örnek 3	En iyi sonuç
FVC (L)	5.2	5.3	5.35*	5.35
FEV ₁ (L)	4.41**	4.35	4.36	4.41
FEV ₁ /FVC (%)	85	82	82***	82
FEF ₂₅₋₇₅ (L/s)	3.87	3.92	3.94	3.94
PEF (L/s)	8.39	9.44	9.89	9.89

FVC: Zorlu ekspirasyon sırasında akciğerlerden atılan toplam hacimdir. FEF₂₅₋₇₅: Zorlu ekspirasyon sırasında volümlerin %25-75'inin atıldığı periyottaki ortalama akım hızıdır. PEF: FVC manevrası sırasında elde edilen en yüksek (tepe) akım hızıdır. FEV₁/FVC: FEV₁ ve FVC'nin birbirine oranıdır, Tiffeneau oranı olarak da adlandırılır.
 * Ölçülen en yüksek FVC değeri.
 ** Ölçülen en yüksek FEV₁ değeri.
 ***FEV₁/FVC oranı en yüksek FEV₁ ve FVC toplamını veren test değeri olarak raporlanır.

TTD Astım Kılavuzunda 200-400 µg salbutamol uygulamasından 15-20 dakika sonra testin yapılması önerilmekte ve FEV₁'de %12 ve 200 mL artış pozitif olarak değerlendirilmektedir (32).

TTD KOAH Kılavuzu ise 400 µg salbutamol, 160 µg ipratropium ya da her ikisinin birlikte kullanılmasını önermekte, test yapılma zamanını ise eğer ipratropium kullanılacaksa 30-45 dakika olarak belirtmektedir (33).

Postbronkodilatör uygulama ise reversibiliteden farklı olarak hastaya hiç test yapmadan, yukarıdaki sayılan bronkodilatörlerden birinin verilip daha sonra spirometrik incelemenin yapılmasıdır. KOAH Kılavuzlarında spirometrik incelemenin postbronkodilatör olarak yapılması önerilmektedir.

TESTLERİN BEKLENEN DEĞERLERİNİN TANIMLANMASI ve STANDARDİZASYONU

SFT'ler genellikle aynı bireyde zaman içerisinde tekrarlanması gerekli ölçümler olduğu için, testin değerlendirilmesinde kullanılacak referans değerlerin seçimi sağlıklı bir değerlendirme için oldukça önemlidir. Seçilen referans değerler beklenen değer olarak kabul edilerek, ölçülen solunum fonksiyon parametresi, beklenenin yüzdesi olarak ifade edilmektedir (34). Bu yaklaşım, o birey için beklenen normal referans aralık hakkında bilgi vermemektedir. 1991 yılında ATS, sağlıklı sigara içmeyen referans bir popülasyonda elde edilen tüm değerlerden 5. persentili normalin alt sınırı (lower limits of normal) olarak değerlendirmeyi önermiştir. SFT'lerde referans değerler, akciğer hastalığı öyküsü bulunmayan, sigara veya çevresel hava kirlenimci gibi risk faktörlerine maruziyeti bulunmayan veya çok düşük düzeyde maruziyeti olan sağlıklı bireylerden oluşan büyük araştırma gruplarından elde edilen ölçümlerin istatistiksel analizine dayanmaktadır (35). Tüm solunum fonksiyon ölçümleri, sağlıklı bireyler arasında değişkenlik göstermektedir. Yaş, cinsiyet, boy, ırk veya etnik köken, vücut ağırlığı, vücut yüzey alanı gibi fiziksel özellikler, SFT'lerde ölçülen parametreler üzerine belirgin etkisi olan değişkenlerdir. Genellikle yaş ve boy, SFT'lerde ölçülen pek çok parametre ile doğrusal bir ilişki göstermektedir (36). Bu bilgilerden hareketle, bir bireyin yaş, boy gibi fiziksel ölçümlerinden solunum fonksiyonları için beklenen değerlerin tahmin edilebileceği doğrusal regresyon denklemleri geliştirilmiştir (36). Ancak adolesanlarda özellikle hızlı büyüme döneminde ve ileri yaşlılarda, solunum fonksiyonları ile fiziksel karakteristikler arasındaki

ilişki artık doğrusal değildir. Bu nedenle, bu yaş gruplarında söz konusu doğrusal regresyon modelleri, beklenen solunum fonksiyon parametrelerini tahmin etmede yetersiz kalmaktadır (35). Bir diğer yandan örneklem yapılan popülasyondaki normal bireylerin, beslenme, eğitim düzeyleri ve yaşadıkları ortamdaki çevresel faktörler de solunum fonksiyonlarını etkilemektedir. Tüm bu faktörler bir arada "kohort etkisi" olarak değerlendirilmekte olup, beklenen değerlerin hesaplanması için seçilecek referans değerlerin köken aldığı örneklem grubunun, ölçüm yapılacak gruba benzerliği bu bakımdan da oldukça önemlidir (37).

İrk ve etnik köken, vücut ölçümlerini etkileyen bir diğer önemli değişkendir. Solunum fonksiyonları, özellikle de akciğer hacimleri ırklar arasında önemli ölçüde farklılık göstermektedir. Bazı SFT yazılımları, farklı ırklar için beyaz ırkın referans alındığı düzeltme faktörlerini ekleyerek, beklenen solunum fonksiyon testlerini raporlamaktadır. Ancak tanımlanan düzeltme faktörlerinin ırk-spesifik beklenen değer denklemleri kadar başarılı sonuç vermediği saptanmıştır. Bu nedenle, beklenen solunum fonksiyon testlerinin tayini için ırk-spesifik referans değerlerin kullanılması önerilmektedir. Örneğin, Hankinson tarafından 1999 yılında Amerika Birleşik Devletleri (ABD)'nde Ulusal Sağlık ve Beslenme Değerlendirme Araştırması (NHANES III) popülasyonunda referans denklemler, beyaz, Afrikan-Amerikan ve Hispanik Amerikan gibi ırklar için ayrı ayrı tanımlanmıştır (36). ATS ve ERS 2005 yılında yayımladıkları ortak uzlaşma raporunda, ABD için 8-80 yaş arası bireyleri temsil eden Hankinson normlarının; 8 yaş altındaki çocuklar için, özellikle çocukların değerlendirildiği Wang tarafından tanımlanan referans denklemlerin kullanılmasını önermiştir (36,38). Bu uzlaşma, Avrupa'da ise erişkinlerde Avrupa Kömür ve Çelik Birliği (ECSC)/ERS tarafından 1993 yılında yayımlanan referans denklemlerini, çocuklarda ise Quanjer'in tanımladığı pediatrik normların kullanılmasını önermiştir (39). Ülkemiz için de (ECSC)/ERS tarafından 1993 yılında yayımlanan referans denklemlerinin kullanılması günümüze dek önerilmiştir ve yaygın olarak bu normlar kullanılmaktadır. Ancak, ATS/ERS 2005 yılı ortak uzlaşma raporunda tüm Avrupa'yı temsil eden daha güncel referans normların tanımlanmasına gereksinim olduğu da belirtilmiştir (31).

Beklenen değerlerin tanımlanmasında genel yaklaşım, çok sayıda sağlıklı bireyde SFT'lerin ölçülmesi, daha sonra her parametre için o grup içindeki değiş-

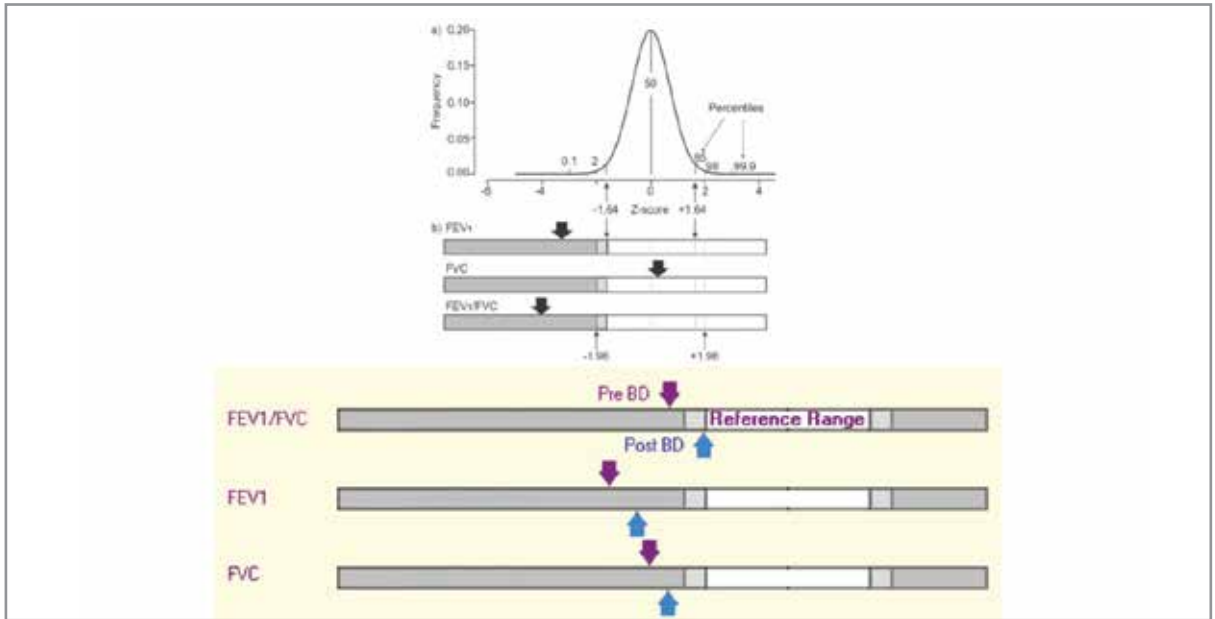
kenliğinin saptanmasıdır. Bu popülasyonda aynı parametre için ölçülen tüm değerlerden 5. persentilin normalin alt sınırı (lower limits of normal) iken; 5. persentil altında yer alan tüm ölçümler ise anormal kabul edilmektedir (31).

1971 yılından günümüze pek çok farklı sayıda referans denklem tanımlanmıştır. Quanjer ve arkadaşları, otuz farklı yazar tarafından tanımlanan denklemleri aynı cins, boy ve yaştaki bir hasta için uyarlandığında, hesaplanan beklenen FEV₁ değerinin, seçilen formüle göre bir değerinden yaklaşık 1 Litre farklılık gösterebileceğini saptamıştır (40). Bu endişe verici analiz neticesinde, 2010 yılında ERS altı büyük uluslararası solunum derneğinin de desteği ile Global Solunum Fonksiyon İnisiyatifi (GLI)'ni kurmuştur (31,41).

GLI kapsamında, toplam 33 ülke (Cezayir, Avusturya, Avustralya, Brezilya, Kanada, Şili, Çin, Meksika, Fransa, Almanya, İzlanda, Hindistan, İran, İsrail, İtalya, Portekiz, Güney Afrika, Güney Kore, İsveç, İsviçre, Tayvan, Tayland, Tunus, ABD, İngiltere, Uruguay ve Venezuela) ve 72 merkezden, 2.5-95 yaş arasında 97.759 sigara içmeyen sağlıklı bireyin SFT'leri değerlendirilerek FEV₁, FVC, FEV₁/FVC için yeni LLN normları ve beklenen değerler tanımlanmıştır.

Bu yeni yaklaşım, SFT sonuçlarının raporlanması aşamasına da yenilikler getirmektedir. Hastanın mutlak ölçümleri korunurken, bir diğer yandan da FEV₁, FVC, FEV₁/FVC değerlerinin z-skorumları, beklenen normal referans değer aralığının da belirli olduğu bir piktogram üzerinde işaretlenmektedir. Burada FEV₁, FVC, FEV₁/FVC değerleri için z-skorumunun -1.64'ten düşük olmasının (< 5. persentil) normalin alt sınırı olarak tanımlanmasını önermektedir. Böylece test sonuçlarının kolayca görsel olarak da değerlendirilmesi mümkün olmaktadır (Şekil 3). Söz konusu değerlendirme bronkodilatörlü test uygulandığında, bronkodilatör öncesi ve sonrası z-skorumlarını da piktogram üzerinde işaretlemektedir.

Solunum fonksiyon testleri tarama amacıyla uygulandığında beklenen alt değer 2.5 sentil olarak alınması yani z-skorumunun -1.96'nın altında olmasının anormal olarak değerlendirilmesi önerilirken; daha önceden bilinen akciğer hastalığı bulunan, solunumsal yakınmaları olan bireylerde normalin alt sınırının 5. persentil, yani z-skorumunun -1.64'ün altında olmasının patolojik olarak değerlendirilmesi önerilmektedir. Ülkemiz koşullarında laboratuvarlarımızda kullanılan yazılım programları uygun olduğu takdirde, dinamik ölçümle elde edilen parametreler için beklenen değer olarak 2012 GLI referans normlarının yukarıda belirtildiği şekilde kullanılması önerilir. Ancak, yeni-



Şekil 3. Piktogram üzerinde yer alan beyaz barlar FEV₁, FVC, FEV₁/FVC değerleri için z-skorumunun -1.64'ün üzerinde olduğu (beklenen alt değerlerin üzerinde, > 5. persentil) referans aralığı göstermektedir. Açık gri barlar, z-skorumunun -1.64 ile -1.96 (2.5 sentilin altında) arasında olduğu aralığı; koyu gri barlar ise z-skorumunun -1.96'dan düşük olduğunu göstermektedir (27).

lenmemiş yazılımların olduğu cihazların kullanıldığı laboratuvarlarda (ECSC)/ERS tarafından 1993 yılında yayımlanan referans denklemlerinin kullanılması doğru olacaktır.

Sonuç olarak 2012 GLI normları ile, 40'tan fazla ülkenin katılımıyla 3 ila 95 yaş arasında global olarak kullanılabilir spirometrik beklenen değerler tanımlanmıştır. Bu yeni yaklaşım, SFT sonuçlarının raporlanmasında FEV₁, FVC, FEV₁/FVC değerlerinin z-skorumları, beklenen normal referans değer aralığının da belirli olduğu bir piktogram üzerinde işaretlenmekte, görsel değerlendirme kolaylığı sağlanmaktadır. Standardize z-skorumları aracılığıyla farklı farklı merkezlerde yapılan ölçümler arasında bir standardizasyon sağlanabileceği öngörülmektedir. Pek çok ülkede 2012 GLI normlarının geçerliliği test edilmiştir. 2012 GLI normlarının, kendi popülasyonunda beklenen SFT referans değerleri çalışılmamış olan ülkemiz için de güvenli bir değerlendirme yöntemi olabileceği inancındayız.

KAYNAKLAR

1. Wanger J. *ATS Pulmonary Function Laboratory Management and Procedure Manual 3rd Edition*. <https://store.thoracic.org> 6 June 2016.
2. Crapo RO. *Pulmonary-function testing*. *N Eng J Med* 1994;331:25.
3. Redlich CA, Tarlo SM, Hankinson JL, Townsend MC, Eschenbacher WL, Von Essen SG, et al. *American Thoracic Society Committee on Spirometry in the Occupational Setting. Official American Thoracic Society technical standards: spirometry in the occupational setting*. *Am J Respir Crit Care Med* 2014;15:189:983-93.
4. Miller MR, Crapo R, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, et al. *General considerations for lung function testing* ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing. *Eur Respir J* 2005;26:153-61.
5. *Pulmonary Function Testing and Equipment*. In *Manuel of Pulmonary Function Testing*. Ninth edition. Ruppel GL (ed). China: Mosby Elsevier, 2009:327-83.
6. *American Thoracic Society, Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Laboratories: Computer Guidelines for Pulmonary Laboratories*. *Am Rev Respir Dis* 1986;134:628-32.
7. *Basic Equipment and Measurement Techniques. Lung Function: Physiology, Measurement and Application in Medicine*. JE Cotes, DJ Chinn, MR Miller. 6th ed. India: Blackwell Publishing, 2009:59-81.
8. Gardner RM, Clausen JL, Epler G, Hankinson JL, Permutt S, Plummer AL. *Pulmonary function laboratory personnel qualifications* American Thoracic Society. *Am Rev Respir Dis* 1986;134:623-4.
9. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. *ATS/ERS Task Force: Standardisation of spirometry*. *Eur Respir J* 2005;26:319-38.
10. Haynes JM. *Quality assurance of the pulmonary function technologist*. *Respir Care* 2012;57:114-26.
11. Saryal SB, Ulubay G. *Solunum fonksiyon testleri*. *Toraks Kitapları*. İstanbul: Aves Yayıncılık, 2012:16.
12. Ruppel GL. *Quality assurance in the pulmonary function laboratory*. In: *Manuel of pulmonary function testing*. 9th ed. China: Mosby Elsevier, 2009:384-411.
13. Botman MJ, de Krieger RA. *Contamination of small volume medication nebulizers and its association with oropharyngeal colonization*. *J Hosp Infect* 1987;10:204-8.
14. Dautzenberg B. *Prevention of nosocomial infection during nebulization and spirometry*. *Rev Pneumol Clin* 2001;57:91-8.
15. Denison DM, Cramer DS, Hanson PJV. *Lung function testing and AIDS*. *Respir Med* 1989;83:133-8.
16. Johns DP, Ingram C, Booth H, Williams TJ, Walters EH. *Effect of microaerosol barrier filters on the measurement of lung function*. *Chest* 1995;107:1045-8.
17. Hazaleus RE, Cole J, Berdischewsk M. *Tuberculin skin test conversion from exposure to contaminated pulmonary function testing apparatus*. *Respir Care* 1981;26:53-5.
18. Burgos F, Torres A, Gonzalez J, Puig de la Bellacasa J, Rodriguez-Roisin R, Roca J. *Bacterial colonization as a potential source of nosocomial respiratory infections in two types of spirometer*. *Eur Respir J* 1996;9:2612-7.
19. Tabalan OC, Williams WW, Martone MJ. *Infection control in pulmonary function laboratories*. *Infect Control* 1985;6:442-4.
20. Kirk YL, Keday K, Ashworth HA, Hunter PR. *Laboratory evaluation of a filter for the control of cross-infection during pulmonary function testing*. *J Hosp Infect* 1992;20:193-8.
21. Rutala DR, Rutala WA, Weber DJ, Thomann CA. *Infection risks associated with spirometry*. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1991;12:89-92.
22. Isles A, Macluskay I, Corey M, Gold R, Prober C, Fleming P, et al. *Pseudomonas cepacia in cystic fibrosis: an emerging problem*. *J Pediatr* 1984;104:206-10.
23. Du moulin GC, Stottmeier KD, Pelletier PA, Tsang AY, Hedley-White J. *Concentration of Mycobacterium avium by hospital hot water systems*. *JAMA* 1988;260:1599-601.
24. Kendrick AH, Johns DP, Leeming JP. *Infection control of lung function equipment: A practical approach*. *Respir Med* 2003;97:1163-79.
25. Clausen JL. *Lung volume equipment and infection control*. *ERS/ATS Workshop Report Series*. European Respiratory Society/American Thoracic Society. *Eur Respir J* 1997;10:1928-32.
26. Duceul G, Fabry J, Nicolle L. *Epidemiology of nosocomial infections. Prevention of hospital-acquired infections. A practical guide*. 2nd ed., Ch. 1. World Health Organization, 2002;12:6-7.

27. Unstead M, Stearnb MD, Cramer D, Chadwick MV, Wilson R. An audit into the efficacy of single use bacterial/viral filters for the prevention of equipment contamination during lung function assessment. *Respir Med* 2006;100: 946-50.
28. Rasam SA, Apte KK, Salvi SS. Infection control in the pulmonary function test laboratory. *Lung India* 2015; 32:359-66.
29. Matlow A. Infection Control in the Physician's Office. *The College of Physicians and Surgeons of Ontario; Ontario*. 2004;4:17-20.
30. Singh V, Arya A, Mathur US. Bacteriology of spirometer tubing and evaluation of methodology to prevent transmission of infection. *J Assoc Physicians India* 1993;41: 193-4.
31. Ulubay G. Solunum fonksiyon testleri. In: Dalar L, Süerdem M, Öztürk C, Saygı A (eds). *Göğüs hastalıkları kitabı. Türkiye Solunum Araştırmaları Derneği. İstanbul: İstanbul Tıp Yayınevi, 2015:141-52.*
32. Türk Toraks Derneği Astım Tanı ve Tedavi Rehberi. *Turk Thorac J* 2016;17(Suppl 1):S1-108.
33. Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOA) Koruma, Tanı ve Tedavi Raporu. *Turk Thorac J* 2014;15(Suppl 2):1-85.
34. Ruppel GL, Enright PL. Pulmonary function testing. *Respiratory Care* 2012;57:165-75.
35. Ruppel GL. Reference values. In: *Manuel of pulmonary function testing*. 9th ed. China: Mosby Elsevier, 2009:423-34.
36. Hankinson JL, Odencrantz JR, Fedan KB. Spirometric reference values from a sample of the general US population. *Am J Respir Crit Care Med* 1999;159:179-87.
37. Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V, Crapo R, Burgos F, Casaburi R, et al. Interpretative strategies for lung function tests. *Eur Respir J* 2005;26:948-68.
38. Wang X, Dockery DW, Wypij D, Fay ME, Ferris BG. Pulmonary function between 6 and 18 years of age. *Pediatr Pulmonol* 1993;15:75-88.
39. Quanjer PH, Tammeling G, Cotes J, Pedersen O, Peslin R, Yernault J. Lung volumes and forced ventilatory flows. *Eur Respir J* 1993;6(Suppl 16):S5-40.
40. Quanjer PH, Brazzale DJ, Boros PW, Pretto JJ. Implications of adopting the Global Lungs Initiative 2012 all-age reference equations for spirometry. *Eur Respir J* 2013; 42:1046-54.
41. Quanjer PH, Stanojevic S, Cole TJ, Baur X, Hall GL, Culver BH, et al. Multi-ethnic reference values for spirometry for the 3-95-yr age range: the global lung function 2012 equations. *Eur Respir J* 2012;40:1324-43.