



# Høgskulen på Vestlandet

## BIO160 Bacheloroppgave og Plakat Gruppe A - Bioingeniør

BIO160

### Predefinert informasjon

<b>Startdato:</b>	26-05-2021 12:12	<b>Termin:</b>	2021 VÅR
<b>Sluttdato:</b>	28-05-2021 14:00	<b>Vurderingsform:</b>	Bestått/ikke bestått
<b>Eksamensform:</b>	Bacheloroppgave (skriftlig i gruppe)		
<b>Flowkode:</b>	203 BIO160 1 O 2021 VÅR		
<b>Intern sensor:</b>	Signe Lilia Steinkopf		
<b>Intern sensor:</b>	Marit Kristin Leiren		

### Deltaker

<b>Naun:</b>	Maria Karina Stråtveit Sørseth
<b>Kandidatnr.:</b>	241
<b>HVL-id:</b>	580685@hvl.no

### Informasjon fra deltaker

<b>Antall ord *:</b>	12282
----------------------	-------

Egenerklæring \*:  Ja

Inneholder besvarelsen  Nei  
konfidensielt  
materiale?:

Jeg bekrefter at jeg har  Ja  
registrert  
oppgavetittelen på  
norsk og engelsk i  
StudentWeb og vet at  
denne vil stå på  
vitnemålet mitt \*:

### Gruppe

**Gruppenavn:** A6  
**Gruppenummer:** 7  
**Andre medlemmer i gruppen:** Mostafa Billa, Ayan Sulub Keeyse

Jeg godkjenner autalen om publisering av bacheloroppgaven min \*

Ja

**Er bacheloroppgaven skrevet som del av et større forskningsprosjekt ved HVL? \***

Nei

**Er bacheloroppgaven skrevet ved bedrift/virksomhet i næringsliv eller offentlig sektor? \***

Ja, Haukeland Universitetssykehus

# BACHELOROPPGAVE

Sammenligningsstudie av spirometre ved  
lungeavdelingen på Haukeland Universitetssykehus  
*En kvantitativ studie*

Comparative Study of Spirometers at the Pulmonary  
Ward at Haukeland University Hospital  
*A Quantitative Study*

**Ayan Sulub, Maria Karina Stråtveit Sørseth og Mostafa Billa**

Bioingeniørutdanningen  
Fakultetet for ingeniør- og naturvitenskap (FIN) & Institutt for  
sikkerhet, kjemi- og bioingeniørfag (ISKB)

Veiledere:

Marit Kristin Leiren, Signe Lilia Steinkopf, Ingvild Haaland,  
Marit Elisabeth Aardal

28.05.21

# Innholdsfortegnelse

<b>Forord</b> .....	<b>4</b>
<b>Sammendrag</b> .....	<b>5</b>
<b>Abstract</b> .....	<b>6</b>
<b>1. Innledning</b> .....	<b>7</b>
1.1 Bakgrunn.....	7
<b>2. Teori</b> .....	<b>9</b>
2.1 Spirometri.....	9
2.2 Analyseprinsipp.....	10
2.2.1 Ultralydsensor.....	10
2.2.2 Differensialtrykksensor.....	11
2.2.3. Hot-wire anemometer.....	12
2.4 Tidligere studier.....	12
2.4.1 Studie fra Universitetet i Zürich.....	12
2.4.2 Pilotstudie – Haukeland Universitetssykehus.....	13
2.5 Forutsetninger for spirometriske undersøkelser.....	13
2.5.1 Preanalytiske faktorer.....	13
2.5.2 Akseptabel test og reproduserbarhet.....	14
2.5.3 Analytisk variasjon.....	15
2.5.4 Kontraindikasjoner.....	17
<b>3. Materiale</b> .....	<b>19</b>
3.1 Ulike typer spirometre.....	20
3.1.1 SentrySuite MasterScreen.....	20
3.1.2 SentrySuite Vyntus Body.....	21
3.1.3 EasyOne Air.....	22
<b>4. Metode</b> .....	<b>23</b>
4.1 Kalibrering og validering av SentrySuite MasterScreen, SentrySuite Vyntus og EasyOne Air.....	23
4.2 Gjennomføring av lungefunksjonstest.....	23
4.3 Statistiske beregninger.....	26
4.3.1 Randomisering.....	26
4.3.2 Deskriptiv statistikk.....	26
4.3.3 Normalfordeling.....	27
4.3.4 Paret t-test.....	27
4.3.5. Bland-Altman Plott.....	28
4.4 Etiske betraktninger.....	28
<b>5. Resultater</b> .....	<b>30</b>
5.1 Rådatatabell.....	30
5.2 Deskriptiv statistikk.....	31
5.3 Regresjon.....	31
5.4 T-test.....	32
5.5 Bland-Altman plott.....	35

<b>6. Diskusjon</b> .....	<b>37</b>
6.1 <i>Deskriptiv statistikk</i> .....	37
6.2 <i>Regresjon</i> .....	37
6.3 <i>T-test</i> .....	37
6.4 <i>Bland-Altman plot</i> .....	38
6.5 <i>Utfordringer, feilkilder og begrensninger</i> .....	40
6.6 <i>Sammenligning med tidligere studiene</i> .....	41
6.7 <i>Denne studiens betydning i klinisk praksis</i> .....	42
<b>7. Konklusjon</b> .....	<b>43</b>
<b>8. Ordforklaringer</b> .....	<b>44</b>
<b>9. Referanseliste</b> .....	<b>46</b>

## Forord

Bachelorprosjektet er utarbeidet i samarbeid med respirasjonsfysiologisk laboratorium på Haukeland Universitetssykehus/Helse Bergen HF og Høgskulen på Vestlandet.

Bacheloroppgaven er en del av bioingeniørutdanningen ved høyskolen som tilhører fakultetet for ingeniør og naturvitenskap (FIN), og institutt for sikkerhet, kjemi og bioingeniørfag (ISKB). Alt praktisk arbeid og innhenting av rådata ble gjennomført ved lungeavdelingen på Haukeland. Prosjektet inngår som en del av det interne kvalitetssikringsarbeidet ved avdelingen.

Dette prosjektet har gitt oss god erfaring innen prosjektplanlegging og tverrfaglig samarbeid. Gruppeprosjektet har gitt oss et stort læringsutbytte, i form av at vi har fått en større forståelse for hvordan en vitenskapelig bacheloroppgave skrives.

Vi ønsker å rette stor takknemlighet til våre flinke interne veiledere ved Høgskulen på Vestlandet, Signe Lilia Steinkopf (Dr.scient) og Marit Kristin Leiren (førsteamanuensis, PhD). Takk for konstruktive tilbakemeldinger, gode ideer og forslag. Vi vil også rette en stor takk til våre dyktige eksterne veiledere ved respirasjonsfysiologisk laboratorium på Haukeland Universitetssykehus, Ingvild Haaland (PhD) og Marit Elisabeth Aardal (MSc). Takk for lån av utstyr, ressurser til lungefunksjonstesting, tid avsatt til prosjektutarbeiding og gode faglige innspill til oppgaven. Vi ønsker også å takke ansatte ved avdelingen, og deltakere som stilte opp ved utførelse av lungefunksjonstesting. Takk til Turid Aarhus Braseth (cand.polit) for god veiledning under prosessmøter. Uten hjelp fra alle nevnte over hadde ikke dette prosjektet vært mulig. Til slutt vil vi også takke for et spennende og læringsrikt samarbeid oss studenter imellom med god motivasjon, positivitet og drivkraft til prosjektet.



Ayan Sulub



Maria Karina Stråtveit Sørseth



Mostafa Billa

## Sammendrag

**Formål:** Vurdere om det foreligger signifikante ulikheter mellom spirometre av lik type, og spirometre av ulik type, med hensyn på parameterne FVC (Forced vital capacity) og FEV1 (Forced expiratory volume in 1 second).

**Materiale og metode:** Til lungefunksjonstesting ble det tatt utgangspunkt i tre ulike typer spirometre, to av hver type; SentrySuite MasterScreen, SentrySuite Vyntus og EasyOne Air. Undersøkelsen ble randomisert og var basert på et utvalg av tolv «friske» testpersoner, instruert av fem instruktører. Hver testperson gjennomførte tre paralleller på hvert spirometer, hvor blant annet parameterne FVC og FEV1 ble målt. Dataene ble deretter behandlet statistisk ved bruk av deskriptiv statistikk, normalfordeling (regresjon), hypotesetesting (paret t-test) og Bland-Altman plott.

**Resultat:** De mest sentrale funnene er at det ikke er noen signifikant forskjell i måleresultatene mellom spirometre av lik type, men mellom spirometre av ulik type foreligger det en signifikant forskjell. Forskjellene observeres både ved sammenligning mellom stasjonære og bærbare spirometre, og mellom de ulike typene stasjonære spirometre som har ulikt analyseprinsipp. Dette er gjeldende for både FVC og FEV1-verdier.

**Konklusjon:** Bærbare spirometre (EasyOne Air) måler systematisk lavere verdier enn stasjonære spirometre, antakeligvis fordi de har ulik praktisk gjennomføring. Blant stasjonære spirometrene med ulikt analyseprinsipp, SentrySuite Masterscreen og SentrySuite Vyntus, sees også en signifikant forskjell. Det observeres en trend hvor SentrySuite Masterscreen måler systematisk høyere enn SentrySuite Vyntus. De største forskjellene observeres likevel mellom stasjonære og bærbare spirometre. Basert på dette er det i denne studien konkludert med at instrumenter av ulik type måler signifikant forskjellig. En bemerkning er at studien er begrenset ettersom kun friske voksne mennesker deltok, følgelig er det kun en liten del av det fysiologiske området som er inkludert.

**Nøkkelord:** Spirometri, spirometre, FVC, FEV1 og lungefunksjonstest.

## Abstract

**Purpose:** Consider whether there are significant differences between spirometers of the same type and spirometers of the different type, by measuring the parameters FVC (Forced vital capacity) and FEV1 (Forced expiratory volume in 1 second).

**Material and Method:** For pulmonary function testing, three different types of spirometers were used, two of each type; SentrySuite MasterScreen, SentrySuite Vyntus and EasyOne Air. The set up for the test were randomized and based on twelve "healthy" test subjects, instructed by five instructors. Each test subject performed three parallels on each spirometer, and among the measured parameters were FVC and FEV1. The data were then statistically processed using descriptive statistics, normal distribution (regression), hypothesis testing (paired t-test) and Bland-Altman plots.

**Result:** The most evident findings are that there is no significant difference between spirometers of the same type, but between spirometers of different types there is a significant difference. The differences are observed by comparing stationary and portable spirometers, and between different types of stationary spirometers that are based on different principles for analyzing.

**Conclusion:** Portable spirometers (EasyOne Air) systematically measure lower values than stationary spirometers, probably due to different practice when performing pulmonary function tests. Among the stationary spirometers with different analysis principles, SentrySuite Masterscreen and SentrySuite Vyntus, a significant difference is also seen between spirometers with different analytical principle. A trend is observed where SentrySuite Masterscreen measures systematically higher than SentrySuite Vyntus. The biggest differences are still observed between stationary and portable spirometers. Based on this, it has been concluded in this study that instruments of different types measure significantly different. One remark is that the study is limited as only "healthy" adults participated, consequently only a small part of the physiological area is included.

**Keywords:** Spirometry, spirometers, FVC, FEV1 and pulmonary function tests.



# 1. Innledning

## 1.1 Bakgrunn

Ved Respirasjonsfysiologisk laboratorium på Lungeavdelingen ved Helse Bergen HF/Haukeland, benyttes det i dag flere ulike typer spirometre i undersøkelser som grunnlag til å vurdere pasientens lungefunksjon. Spirometri er en viktig del ved screening av pasienter, spesielt ved klinisk diagnostikk hvor resultatene vurderes sammen med andre undersøkelser og pasientens kliniske bilde.

En spirometrisk måling defineres som inhalasjon og ekshalasjon av volum luft som en funksjon av tid (Miller et al, 2005b). Under en spirometrisk undersøkelse måles en rekke parametre som et mål for testpersonenes lungefunksjon. Blant de vanligste parameterne som studeres i forbindelse med en spirometrisk undersøkelse, er FVC (forced vital capacity) som beskriver det totale lungevolumet, FEV1 (forced expiratory volume in 1 second) som beskriver volumet luft man puster ut første sekund, PEF (peak expiratory flow) som beskriver ekshalasjonskraft og FEV1/FVC som er et forholdstall som spesifikt brukes i diagnostikk av lungesykdommer (Universitetet i Oslo, 2009).

Det finnes flere typer spirometre med ulike analyseprinsipp og utforming, blant annet differensialtrykksensor, ultralydsensor og hot-wire anemometer. Det store utvalget av spirometre bidrar til å dekke ulike behov for testing. EasyOne Air (ultralydsensor) er et eksempel på et bærbart spirometer som er designet for enkel og fleksibel spirometrisk testing. Blant de stasjonære spirometrene finnes SentrySuite Vyntus (ultralydsensor) og SentrySuite MasterScreen (differensialtrykksensor). Større stasjonære spirometre er automatiserte, enkle i bruk og krever daglig kvalitetskontroller og kalibrering for å sikre gode, repeterbare og akseptable resultater (NDD Medical Technologies, 2018; Timik Medical, 2021; Vyaire Medical Inc. 2019).

Det har i flere uavhengige studier blitt dokumentert at ulike typer spirometre kan gi forskjellig måleresultat (se kap. 2.4). Hensikten med disse studiene var å finne ut om det forelå forskjeller mellom like spirometre og spirometre av ulik type. Studien som ble gjort ved Universitetet i Zürich (Gerbase et al., 2013) og pilotstudien ved Haukeland Universitetssykehus (Aardal et al., 2017) har begge vist at det finnes forskjeller mellom

instrumenter, og at dette kan ha betydning for bruken av resultatene fra en spirometrisk undersøkelse.

I pilotstudien ved HUS ble instrumentene SensorMedics, Spirare og Vitalograph undersøkt (Aardal et al., 2017) og man ønsker videre å kartlegge flere av spirometrene som er i bruk ved lungeavdelingen. Denne studien skal ta utgangspunkt i spirometrene SentrySuite MasterScreen, SentrySuite Vyntus og Easy One Air (tabell 1).

*Tabell 1. Spirometre som blir benyttet i denne studien er kategorisert etter tilhørende analyseprinsipp. SentrySuite MasterScreen er det eneste spirometeret med differensialtrykksensor i denne studien, mens SentrySuite Vyntus og EasyOne Air har samme analyseprinsipp, ultralydsensor.*

<b>Prinsipp (instrument)</b>	<b>Analyseprinsipp</b>
<b>Differensialtrykksensor (SentrySuite MasterScreen)</b>	Baserer seg på trykkforskjellen som oppstår ved strømning av respirasjonsgasser over et spesifikt felt, et kvantitativt mål av luftstrøm.
<b>Ultralydsensor (SentrySuite Vyntus &amp; EasyOne Air)</b>	To ultralydbølger sendes konstant mellom to diagonale punkter. Forflytning av luft vil skape brudd på bølgene slik at bølgenes overføringstid påvirkes.

Det skal ved denne studien undersøkes om spirometrene gir like måleresultater, ettersom det forventes at instrumentene skal gi samme resultater. Fokuset vil ligge på parameterne FVC og FEV1, hvor hensikten er å sammenligne og statistisk vurdere måleresultatene. Forskning på dette området kan bidra til korrigering og tydeligere avgrensning av interne referanseverdier ved lungefunksjonstesting, i tillegg vil det gi mulighet til å lettere oppdage avvik. Studien vil bidra til å belyse eventuelle måleforskjeller mellom instrumenter, slik at dette kan tas høyde for ved vurdering av måleresultatene. Dette vil styrke lungefunksjonstesting som en ressurs for diagnostikk og valg av behandling hos pasienter med påvist/kjent lungesykdom.

### ***Problemstilling***

Foreligger det en signifikant forskjell i spirometriske målinger av parameterne FVC (forced vital capacity) og FEV1 (forced expiratory volume in 1 second) mellom like og ulike spirometrene; SentrySuite MasterScreen (differensialtrykksensor), SentrySuite Vyntus Body og EasyOne Air (ultralydsensor)?

## 2. Teori

### 2.1 Spirometri

Spirometri er en lungefunksjonstest som i dag benyttes som et supplement ved diagnostikk og behandling av enkelte lungesykdommer (astma, kronisk obstruktiv lungesykdom, lungefibrose, etc.). Spirometri kan i noen tilfeller også indikere sykdom uavhengig av symptomer, og slik oppdage endringer før symptomer utvikler seg. En spirometrisk test baserer seg på passasjen av volum luft inn og ut av lungene som en funksjon av tid. Mer spesifikt måles vitalkapasitet (VC) og hastigheten på ekshalasjon. Ved en fullstendig spirometriundersøkelse er det flere parametre som måles. De viktigste parameterne (se tabell 2) måles ved en teknikk som kalles «tvungen spirometri» (LHL astma og allergi, 2020). Tvungen spirometri utføres ved at testpersonen inhalerer maksimalt, for deretter å ekshalere med maksimal kraft så lenge som mulig, se kapittel 4.1.

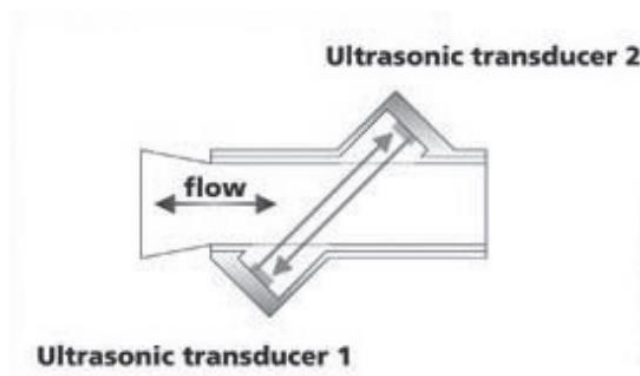
Tabell 2. Viktige parametere ved tvungen spirometri og andre spirometriske tester. Disse parameterne beskriver lungefunksjon, og brukes til å karakterisere en persons lungefunksjon ved diagnostikk av sykdommer (LHL astma og allergi, 2020; Universitetet i Oslo, 2009).

<b>FVC</b> ( <i>Forced Vital Capacity</i> )	Volummengden luft man har kapasitet til å ekshalere ved kraftig ekshalasjon, etter fullstendig inhalasjon.
<b>FEV1</b> ( <i>Forced Expiratory Volume in 1 second</i> )	Volum av luft en klarer å ekshalere første sekund ved kraftig ekshalasjon, etter fullstendig inhalasjon.
<b>PEF</b> ( <i>Peak Expiratory Flow</i> )	Topp hastigheten på luften som man ekshalerer. Verdien kan gjenspeile eventuelle ekshalasjonshindre i luftveiene. PEF er også et godt mål for å følge utvikling og svingninger i sykdom, samt effekt av behandling.
<b>FEV6</b> ( <i>Forced Expiratory Volume in 6 seconds</i> )	Volum av luft en klarer å ekshalere i løpet av de første seks sekundene ved kraftig ekshalasjon, etter fullstendig inhalasjon.
<b>FEV1/FVC</b> ( <i>Tiffeneau-Pinelli index</i> )	Forholdet mellom FEV1 og FVC brukes sammen med andre analyser til å gi en indikasjon på hvilken type lungesykdom en pasient har. Personer med obstruktive lungesykdommer har ofte redusert FEV1/FVC-ratio, mens personer med restriktive lungesykdommer har oftest normal FEV1/FVC-ratio. Resultatene fra dette forholdet uttrykkes alltid som FEV1%

## 2.2 Analyseprinsipp

### 2.2.1 Ultralydsensor

Spirometre som benytter ultralydsensor som måleprinsipp, består av en tube med to ultralydtransdusere innrigget tverrgående på hver side av tuben (figur 1). Transduserne sender ultralydpulser til hverandre gjennom tuben, og transittiden (vandringstiden) av denne pulsen måles av de respektive transduserne. Hovedprinsippet er å måle transittiden av ultralydpulser gjennom luften som ekshaleres inn i instrumentet. Pulser som vandrer i samme retning som luften vil bruke mindre vandringstid, se formel 1. Pulser som vandrer mot luftdireksjonen vil bruke lenger vandringstid, se formel 2. Dette benyttes til å måle hastigheten og luftstrømmen til ekshalasjonsluften. Transittiden til en ultralydpuls er avhengig av flere faktorer, blant annet; distansen mellom de to transduserne, vinkelen pulsen vandrer i forhold til ekshalasjonsluften og lydens hastighet (Buess et al., 1986).



Figur 1. Ultralydsensorer består av tverrliggende ultralydtransdusere (Ultrasonic transducer 1 og 2) som sender ultralydpulser til hverandre. Transittiden til pulsene benyttes til å måle hastighet og flow til ekshalasjonsluft i et spirometer. Fra «Selecting Spirometers for Home testing» av (McCarthy, 2017).

$$\text{Formel 1: } td = \frac{L}{c+u \cdot \cos(\beta)}$$

$$\text{Formel 2: } tu = \frac{L}{c-u \cdot \cos(\beta)}$$

---

#### Formelforklaring

**Td**: transittid for ultralydbølgene som beveger seg nedstrøms

**Tu**: transittid for ultralydbølgene som beveger seg oppstrøms

**L**: lengden mellom de to tverrliggende ultralydtransduserne

**c**: lydens hastighet

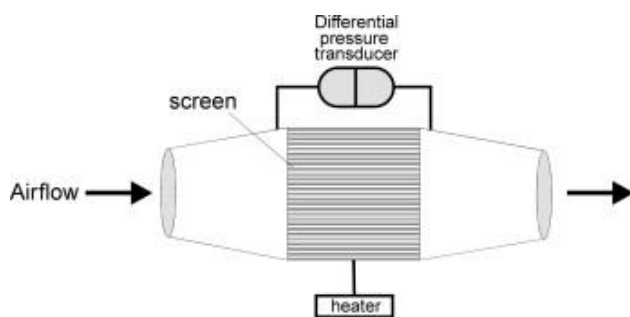
**u**: gjennomsnittshastigheten av luftstrøm

**β**: vinkelen mellom transduseren og flowaksen

---

### 2.2.2 Differensialtrykksensor

Differensialtrykksensor (pneumotachograf) er blant de mest brukte sensorene. Prinsippet går ut på at luftstrømmen passerer gjennom en sylinder og ut gjennom et motstandsfelt. Dette feltet er vanligvis sammensatt av små parallelle rør, som fremmer laminær strømning (figur 2). Når luftstrømmen over motstandsfeltet er laminær, vil forholdet mellom trykket og strømningen være lineær. Ved en innblåsing vil gassetthet, viskositet og temperatur endre forholdet mellom trykk og strømning over motstandsfeltet. Trykkforskjellen på hver side av motstandsfeltet måles ved hjelp av et sensitivt differensialmanometer. Signalet som produseres av trykkgiveren er proporsjonalt med lufthastigheten (Kryger et., 2010).



Figur 2. Differensialtrykksensor er bygd som en sylinder med en skjermhindring, bestående av små parallelle rør som fremmer laminær strømning. Skjermhindringen i midten gir et lite trykkfall når luften føres gjennom, noe som måles av et sensitivt differensialmanometer. Signalet som produseres av trykkgiveren, er proporsjonalt med lufthastigheten. Fra «Introduction to Biomedical Engineering» (Enderle & Bronzino, 2012).

Differensialtrykksensor er basert på prinsippet beskrevet i Poiseuilles lov (formel 3).

Ifølge Helseth kan Poiseuilles lov forklares på følgende måte: «Poiseuilles lov uttrykker at den væske- eller gassmengden som strømmer gjennom et sirkulært rør, øker proporsjonalt med trykkfallet i røret og som fjerde potens av rørets radius» (Helseth, 2020).

Formel 3 
$$qv = \frac{\pi R^4}{8L\eta}(P_A - P_B)$$

---

#### Formelforklaring

---

$qv$ : volumstrøm

$R$ : fjerde potens av rørets radius

$L$ : rørets lengde

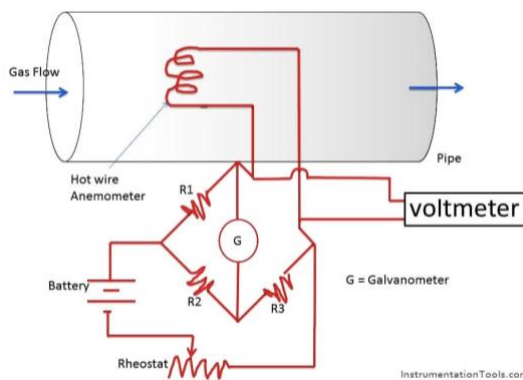
$n$ : væskens viskositet

$P_A - P_B$ : trykkfallet over røret

---

### 2.2.3. Hot-wire anemometer

Denne typen sensor er basert på oppvarmede ledninger, med høyere temperatur enn omgivelsene, som blir avkjølt av luftstrømmen som pasienten generer. Når en elektrisk oppvarmet ledning plasseres i en flytende gasstrøm, overføres varme fra ledningen til gassen, slik at temperaturen på ledningen synker. På grunn av dette endres også ledningens motstand, og følgelig vil denne endringen bli et mål på strømningshastigheten. Hot-wire anemometer er illustrert i figur 3. Prinsippet er basert på teoretiske underbygninger utarbeidet av den kanadiske fysikeren Louis Vessot King fra 1914. Hans arbeid har bidratt til utviklingen av varmetråds-anemometeret gjennom forskning på blant annet varmekonvensjon (Shekhter, 2011).



Figur 3. Hot-Wire anemometer er basert på et prinsipp om endring i temperatur ved bruk av oppvarmede glødetråder. En gasstrøm sendes gjennom et sylindrisk rør, hvor gassen fra luftstrømmen blir oppvarmet av glødetråden sentrert i midten av røret. Endringen i temperatur vil endre ledningens motstand som fungerer som et mål for strømningshastigheten. Fra InstrumentationTools, Hot Wire Anemometer Principle av (Reddy, u.å).

## 2.4 Tidligere studier

### 2.4.1 Studie fra Universitetet i Zürich

Ved universitetet i Zürich, ble det i 2013 gjennomført en studie hvor ulike typer spirometre ble sammenlignet. Bakgrunnen for studien baserte seg på det økende behovet for utskiftning av spirometre ved laboratorier som utfører lungefunksjonstesting. I forkant av studien var det mistanke om at data fra slike tester ville kunne vise signifikant variasjon over lengre tid på grunn av avvik mellom instrumentene, når konvensjonelle spirometre i større grad erstattes av bærbare spirometre. Da studien ble gjennomført var det ingen tidligere studier som uttrykte potensielt behov for korreksjon ved spirometriske tester, til tross for at ulike spirometre viste forskjeller i måling. Ved studien ble det benyttet 82 testpersoner hvor alle gjennomførte

lungefunksjonstester på to EasyOne spirometre og et SensorMedics spirometer. Studien konkluderte med at resultatene fra sammenligning av EasyOne og SensorMedics er like, med hensyn på at gjennomsnittsvariasjonene mellom instrumentene er under 3%. Likevel ble det observert systematisk lavere verdier for parameterne FVC og FEV1 ved EasyOne Air sammenlignet med SensorMedics. Verdier for FEV1 som overskrider tillate grenser for to av EasyOne spirometrene har likevel liten betydning for klinisk praksis. Resultatene vil kunne bidra til epidemiologiske studier slik at utskiftning av spirometre blir mindre krevende (Gerbase et al., 2013).

#### 2.4.2 Pilotstudie – Haukeland Universitetssykehus

I 2017 ble det utført en pilotstudie i regi av lungeavdelingen ved Haukeland universitetssykehus. Tolv friske personer utførte spirometri på syv ulike spirometre, i løpet av en tidsperiode på 14 dager. Studien gikk ut på å undersøke spirometriske målinger med utgangspunkt i parameterne FVC, FEV1 og FEV6. Dette ble gjort for å vurdere om det forelå signifikante forskjeller mellom spirometre av samme type, og spirometre av ulik type. De ulike spirometrene som var inkludert i denne studien var fire SensorMedics (hot-wire), to spirare (ultralydsensor) og en Vitalograph (wedge-bellow). Resultatene fra studien viste at FVC og FEV1 var systematisk høyere for SensorMedics og Vitalograph spirometrene, sammenlignet med Spirare spirometeret (Aardal et al., 2017).

## 2.5 Forutsetninger for spirometriske undersøkelser

### 2.5.1 Preanalytiske faktorer

En spirometrisk lungefunksjonstest innebærer måling av volum og hastighet av luft som strømmer ut og inn av luftveiene under en maksimal ekspirasjons-/inspirasjonsmanøver (helsebiblioteket, 2019). En slik test kan være fysisk anstrengende for noen pasienter, og samtlige kan preanalytiske faktorer påvirke analyseresultatet. Preanalytiske fase omfatter blant annet biologiske variabler og prøvetaking. Eksempler på faktorer som inngår i biologiske variabler er posisjonering, alder, høyde og vekt. Høyden til deltakeren forteller noe om lungens størrelse og kapasitet; en lav deltaker har mindre lungekapasitet, mens en høy deltaker har større lungekapasitet. De biologiske variablene benyttes for å vurdere personenes resultater opp mot forventede lungefunksjonsindekser og referanseområde (Miller et al., 2005a).

Temperatur måles ofte direkte av spirometeret, og anses til å være en viktig variabel i de fleste lungefunksjonstester fordi det kan påvirke testens nøyaktighet. Dersom temperaturen varierer systematisk på forskjellige tidspunkt, kan det forårsake målefeil som kan ha betydning for de statistiske verdiene. Ettersom endring i spirometeretemperaturen kan være en kilde til variasjon, bør det måles og ikke bare antas å være konstant (Gilliland, et al., 1999).

Omgivelsestemperatur og barometertrykk er også viktige preanalytiske faktorer. I tilfeller der omgivelsestemperaturen endres raskt ( $> 3^{\circ}\text{C}$  på  $<30\text{min}$ ), kan det være nødvendig med kontinuerlige temperaturkorreksjoner i spirometeret. Spirometerbrukere bør også være oppmerksom på potensielle problemer som kan oppstå ved testing utført ved lavere omgivelsestemperatur, enn det produsenten har oppgitt (Miller et al., 2005a). Spirometre som krever en barometrisk trykkmåling, bør ha en barometrisk trykksensor eller muligheten til å kalkulere gjennomsnittlig barometrisk trykk ved bruk av den ideelle gassloven (Graham et al., 2019). Barometertrykket vil i varierende grad kunne påvirke en spirometrisk test. Når det barometriske trykket for eksempel synker, øker den dynamiske thoraxgasskompresjonen under tvungen utånding og gass tettheten avtar (Hegewald et al., 2019).

#### 2.5.2 Akseptabel test og reproduserbarhet

For at en test skal være teknisk tilfredsstillende, skal den både være akseptabel og reproduserbar. Akseptable tester er i hovedsak avhengige av testpersonens evne til å utføre testen på en måte som følger kriteriene som er forklart i tabell 3. Reproduserbare tester oppnås når to testparalleller ikke avviker fra hverandre, ut fra en bestemt avviksgrense. Tester som ikke oppnår ønsket teknisk tilfredsstillhet, blir notert i svarrapporten (Haaland, 2018).



Tabell 3. Under en spirometrisk lungefunksjonstest er det satt krav for godkjenning av utførte tester. Slike krav skal sikre teknisk akseptabel utførelse, kvalitet på resultatene og reproduerbare svar. Kriterier er kategorisert etter «akseptabel test» og «reproduserbar test» og er hentet fra fagprosedyre utarbeidet ved lungeavdelingen på HUS (Haaland, 2018)..

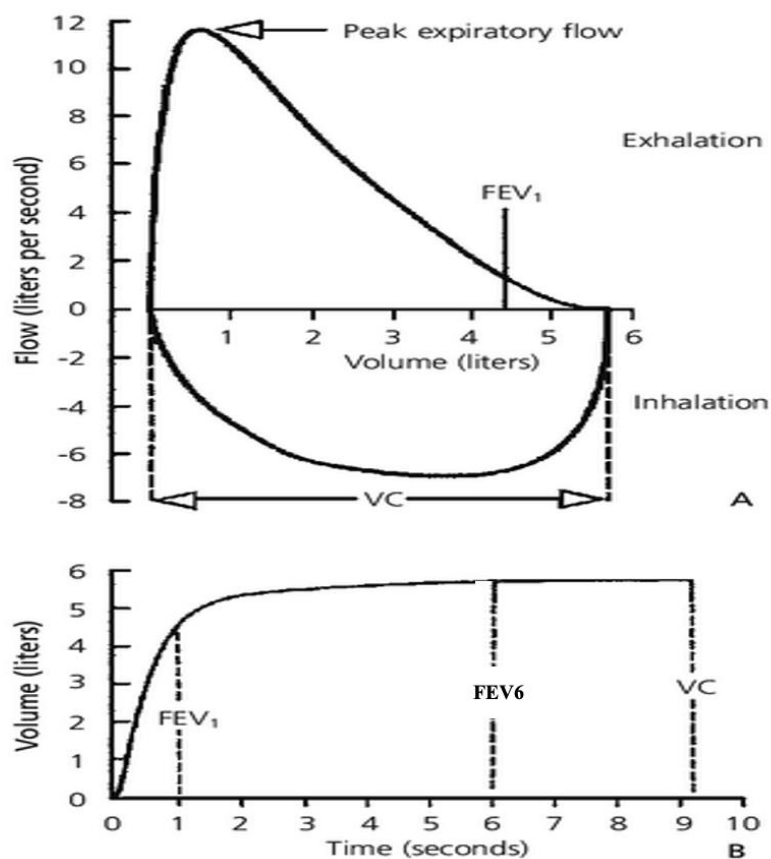
Kriterier for akseptabel test	Kriterier for en reproduserbar test
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maksimal inspirasjon og eksplosiv ekspirasjonsstart</li> <li>• Ingen hoste første sekund</li> <li>• Minst 6 sekunder ekshalasjon og platå på mer enn et sekund (flow &lt; 25 mL/sek)</li> <li>• Ingen lekkasje rundt munnstykket eller obstruksjon på innsiden</li> <li>• Det skal foreligge minst 3 akseptable tester av maks 8 forsøk.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mindre enn 0,15 L (150 mL) mellom beste og nest beste test for parametrene FEV1 og FVC</li> <li>• For pasienter med FVC &lt; 1,0 L skal det være mindre enn 0,10 L (100 mL) mellom beste og nest beste test for parametrene FEV1 og FVC.</li> </ul>

### 2.5.3 Analytisk variasjon

For at den analytiske variasjonen skal minimeres under spirometriske undersøkelser, må målingene utføres på en teknisk tilfredsstillende måte. Under spirometri lages det flow-volum- og volum-tid kurver av et dataprogram (se figur 4). Kurvene benyttes til å vurdere om testen er teknisk tilfredsstillende. Ved respirasjonsfysiologisk laboratorium på Haukeland, er det opprettet egne retningslinjer for hvordan kurvene vurderes, som vist i tabell 4 (Haaland, 2018).

Tabell 4. Kriterier for riktig teknisk utførelse av lungefunksjonstest. Disse kriteriene vurderes ut fra flow-volum og flow-tid kurver som dannes under en spirometrisk undersøkelse. Analytisk variasjon kan minimeres ved at en lungefunksjonstest utføres på en teknisk tilfredsstillende måte, og er gitt i fagprosedyren utarbeidet ved lungeavdelingen på HUS (Haaland, 2018).

Flow-volum kurve	Volum-tid kurve
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skal vise rask stigning i flow-hastighet</li> <li>• Kurven skal ikke bevege seg mot høyre</li> <li>• Kurven skal fortsette i en jevn kurve mot x-aksen og ikke vise plutselige fall i flow-hastighet når pasienten fortsetter ekshalasjonen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kurven benyttes til å kontrollere at testpersonen har pustet ut i mer enn 6 sekunder</li> <li>• Det kontrolleres også for at kurven flater ut i et platå i mer enn 1 sekund</li> </ul>



Figur 4. Flow-volum kurven (A) og Volum-tid kurven (B) fra (Barillo & Perillo, 2004), er eksempler på hvordan teknisk tilfredsstillende kurver dannes under spirometri. Flow-volum kurven beskriver volum luft som til enhver tid er pustet ut/inn på x-aksen, og hastigheten som luften strømmer inn i spirometeret, på y-aksen. Kurven er delt inn etter inhalasjonsfasen (under x-aksen) og ekshalasjonsfasen (over x-aksen). På toppunktet til kurven avleses Peak Expiratory Flow (PEF), og et punkt som tilsvare FEV1 markeres på x-aksen av dataprogrammet. Flow-volum kurven benyttes hovedsakelig som kontroll for at spirometri har blitt utført etter gitte kriterier (se tabell 4). Volum-tid kurven er essensiell for å vurdere at testpersonen har nådd platåfase med lang nok ekspirasjonstid (Helsebiblioteket, 2019). På kurven er tiden (sek) gitt ved x-aksen og volum (liter) på y-aksen. FEV1 avleses som vist på figuren, etter ett sekund og FEV6 kan avleses etter seks sekunder (se tabell 4).

Et teknisk tilfredsstillende og nøyaktig spirometrisk resultat er også avhengig av egenskapene til det *totale systemet* (volum- og strømnings potensialet, kvaliteten på instrumentets deler, skjerm, sensor, prosessor ol.). Avvik eller feil i en eller flere av disse delene vil kunne påvirke instrumentets nøyaktighet. Samtidig vil en rekke faktorer som stammer fra pasienten, påvirke den analytiske variasjonen. Stillingen og posisjonen før prøvetaking kan påvirke maksimalt ekshalasjonsvolum, spesielt dersom pasienten sitter med foroverbøyd holdning. Denne faktoren bidrar til at pasienten får en mindre representativ test for sin tilstand, noe som kan føre til at testen ikke blir akseptabel og følgelig må gjøres på nytt. Andre faktorer som kan påvirke testen er for eksempel om pasienten lider av bryst- eller magesmerter, munn- eller hodesmerter, stress inkontinens eller demens. Pasienter som lider av disse tilstandene vil ikke kunne utføre en test som gir optimale eller repeterbare testresultater (Miller et al., 2005b).

#### 2.5.4 Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner er innen medisin, forhold eller faktorer som kan gi økt helserisiko ved bruk av en behandlingsmetode eller et bestemt legemiddel (Kåss, 2020). Kontraindikasjoner kan vurderes til å være *relative* eller *absolutte*. Absolutte kontraindikasjoner beskriver en tilstand som forårsaker traume, skade eller dødsfall hos pasienten dersom undersøkelsen gjennomføres. I motsetning beskriver relative kontraindikasjoner en tilstand hvor risikoen veier opp mot nytteeffekten. Et utvalg av kontraindikasjoner ved spirometri er vist i tabell 5. En viktig bemerkelse er at de fleste viktige og vanligste kontraindikasjonene for spirometri er relative (Cooper, 2010). Ved slike tilfeller vil pasienten ha vanskeligheter med å gjennomføre en standardisert spirometrisk undersøkelse. Resultatet kan bli påvirket av dette, og følgelig vil det bli lite pålitelig. Det er derfor vanlig og hensiktsmessig å utsette spirometriundersøkelsen til man er restituert ved pneumothorax (punkttert lunge), hemoptyse (blodig oppspytt) av ukjent årsak eller kirurgiske inngrep i thorax, abdomen, øye eller trommehinne (Helsebiblioteket, 2019). Instruktøren bør konferere med lege dersom det foreligger kontraindikasjoner for spirometri, samt gjøre en medisinsk vurdering før den endelige avgjørelsen.

Sjansen for at skader oppstår som følge av lungefunksjonstester er liten, men de skadene som kan forårsakes, korrelerer ofte med fire nøkkelfaktorer: Maksimal trykk generert i thorax og deres innvirkning på mage- og thoraxvev, store svingninger i blodtrykket som forårsaker

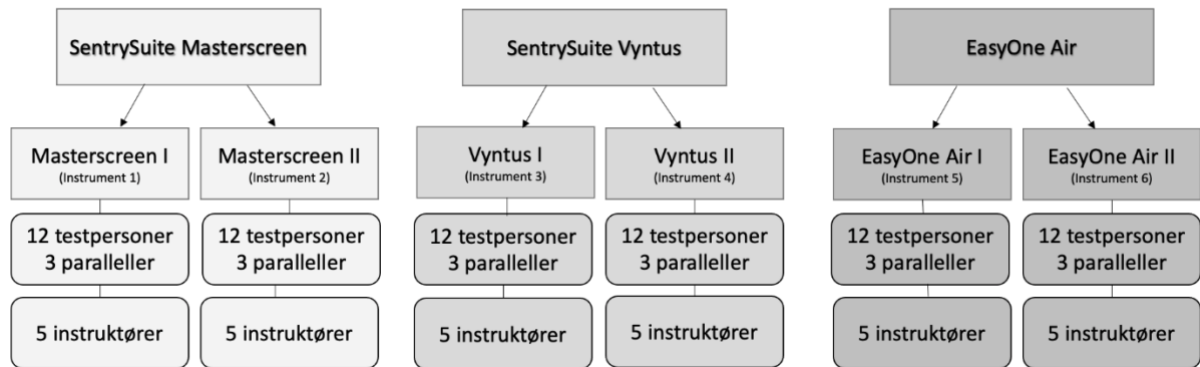
belastning på vev i kroppen, ekspansjon av brystveggen og lungene samt aktive smittsomme sykdommer (tuberkulose, hepatitt B, HIV etc.) (Cooper, 2010).

Tabell 5. Et utvalg av relative og absolutte kontraindikasjoner som er relevant ved spirometri, er presentert i tabellen. Generelt er det få kontraindikasjoner for spirometri, og de vanligste er relative. Kontraindikasjoner bør tas i betraktning før en spirometrisk test gjennomføres, slik at undersøkelsen blir utført på forsvarlig vis (Cooper, 2010).

Relative kontraindikasjoner	Absolutte kontraindikasjoner
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasienter som er alvorlige obstruktive (reduisert luftflyt)</li> <li>• Har bryst eller magesmerter, nylig hjerteinfarkt (kjennetegnes som <i>absolutt</i> kontraindikasjon innen 1 mnd. etter infarkt)</li> <li>• Nylig pneumothorax (punktert lunge) og aneurisme (utposning av pulsåre)</li> <li>• Lungeemboli, ustabil kardiovaskulær status etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alvorlig akutt luftstrømbegrensning (FEV1 &lt; 50%)</li> <li>• Hjerteinfarkt eller hjerneslag de siste 3 månedene</li> <li>• Ukontrollert hypertensjon (høyt blodtrykk)</li> <li>• Tidligere kjent aortaaneurisme (utposing på hovedpulsåren)</li> </ul>

### 3. Materiale

Ved lungefunksjonstesting tas det utgangspunkt i tre ulike typer instrumenter, med to instrumenter av hver type, altså totalt 6 instrumenter (figur 5).



Figur 5. Fordelingen av instrument, testpersoner og instruktør er randomisert og vilkårlig. Figuren viser oversikt over de tre typene av spirometre som benyttes, hvor det er to typer av SentrySuite MasterScreen (instrument 1 og 2), to typer av SentrySuite Vyntus (instrument 3 og 4) og to typer av EasyOne Air (instrument 5 og 6). Det er totalt 12 testpersoner hvor alle skal testes på de seks nevnte instrumentene. Det er totalt fem mulige instruktører som fordeler seg vilkårlig på instrument og testperson. Lungefunksjonstesten består av minst tre akseptable paralleller, hvor den «beste» verdien representerer de tre akseptable parallellene.

Instrumentene som skal brukes er SentrySuite MasterScreen, SentrySuite Vyntus og EasyOne Air. Lungefunksjonstesten tar utgangspunkt i flow-volum og volum-tid kurver hvor man finner verdier for parameterne FVC, FEV1 og PEF (se kap 2.5.3). Undersøkelsen er randomisert og skal baseres på et utvalg av tolv «friske» testpersoner, instruert av fem ulike instruktører. Alle testpersoner skal testes på seks forskjellige instrument, der tre paralleller skal utføres på hvert instrument. Det skal som hovedregel ikke utføres mer enn ni pusteøvelser per dag, og derfor skal hver testperson kun undersøkes på tre instrumenter per dag. Følgelig må hver enkel testperson møte opp til to forskjellige testdager for å sikre at resultatene blir akseptable og reproducerbare.

### 3.1 Ulike typer spirometre

For denne studien benyttes spirometre med to ulike analyseprinsipper; *differensialtrykksensor* og *ultralydsensor*. Spirometrene med differensialtrykksensor er to *SentrySuite MasterScreen*, og spirometrene med ultralydsensor er to *SentrySuite Vyntus* og to *EasyOne Air*.

#### 3.1.1 SentrySuite MasterScreen

MasterScreen av SentrySuite® er et komplett, stasjonært og stabilt spirometrisk system (figur 6). Instrumentet benyttes hovedsakelig for måling, registrering og vurdering av enkel spirometri, samt fullstendig lungefunksjonstesting (CareFusion, 2013). Det er kun MasterScreen som nøyaktig kan måle diffusjonskapasitet og lungevolum under den samme pustemanøveren, noe som gir klinikere en vurdering av lungediffusjon under hvilepuls. MasterScreen har en innebygd, raskt reagerende ultralyd gassanalysator, som måler sanntids gassanalyse uavhengig av utløpt strømningshastighet (Vyaire Medical GmbH, u.å).



Figur 6. SentrySuite MasterScreen er et stort, stasjonært spirometer. Dette spirometeret har en standard oppbygning, med en rask reagerende gassanalysator som måler sanntids gassanalyse. På dette spirometeret er det mulighet for å utføre lungefunksjonstester som spenner fra enkel spirometri til fullstendig lungefunksjonstesting. Spirometerets funksjoner gjør det enkelt for å teste blant annet thoraxvolum og luftveismotstand. Fra «MasterScreen PFT system» av (CareFusion, 2013).

### 3.1.2 SentrySuite Vyntus Body

Vyntus Body av SentrySuite® består av et ultralydsensorspirometer som er montert i et lufttett kabinett, som benyttes i hovedsak til å måle pletysmografi, men kan også benyttes til å måle andre lungefunksjonstester (for eksempel tvungen spirometri) uten hensyn og påvirkning av kabinetrykket (figur 7). Pletysmografimålinger er av interesse når mengden trykk i alveolene skal determineres, ettersom det tas utgangspunkt i det faktumet at generering av luftstrøm avhenger av at det skapes et trykk. Sensorer registrerer trykkvariasjoner i luftveiene og i kabinettet mens testpersonen ekshalerer luft. Det å skape trykk, betyr at en masse av luft er komprimert eller dekomprimert relativ til dens likevektsvolum. Denne differansen kalles skiftvolum. Under spirometri lukkes kabinettet og det skapes et skiftvolum som speiler det samme skiftvolumet som i lungene. Skiftvolumet kan dermed måles ved å observere variasjonen i kabinetrykket (Criée et al., 2011).



*Figur 7. SentrySuite Vyntus Body er et stort, stasjonært spirometer som er konstruert i et kabinett med digital trykkompensasjon. Dette spirometeret har forbedret innovasjon som skal bidra til å begrense miljøpåvirkning og forbedre målenøyaktigheten. Spirometeret gir mulighet for konvensjonelle spirometriske målinger, i tillegg til pletysmografimålinger. Fra "Vyntus™ Body" av (Timik Medical, 2021).*





## 4. Metode

### 4.1 Kalibrering og validering av SentrySuite MasterScreen, SentrySuite Vyntus og EasyOne Air

Ansvarlig instruktør for spirometeret har som oppgave å godkjenne daglig kalibrering og validering av instrumentet. Ved kalibrering av spirometrene er det viktig at lufttrykk, temperatur og luftfuktighet tas hensyn til. For SentrySuite MasterScreen og SentrySuite Vyntus skal det alltid kalibreres minst to ganger daglig. EasyOne Air instrumentene er førkalibrert hos leverandør, noe som gjør at spirometeret ikke trenger kalibrering ved avdelingen, men valideres og volum-sjekkes hver dag. Resultatene fra denne kontrollrutinen skal alltid være akseptable før spirometeret kan benyttes videre på pasienter. Kalibreringen gjennomføres ved bruk av sertifiserte kalibreringssprøyter med et voluminnhold på tre liter. Ved kalibrering skal det alltid gjennomføres måling på tre ulike nivåer av flow-hastighet, for å inkludere alle fysiologiske målområder. Dersom kalibreringen eller valideringen måler en verdi innenfor  $\pm 3\%$  av forventet verdi, blir testen godkjent og spirometeret kan med sikkerhet benyttes på pasienter (Haaland, 2018).

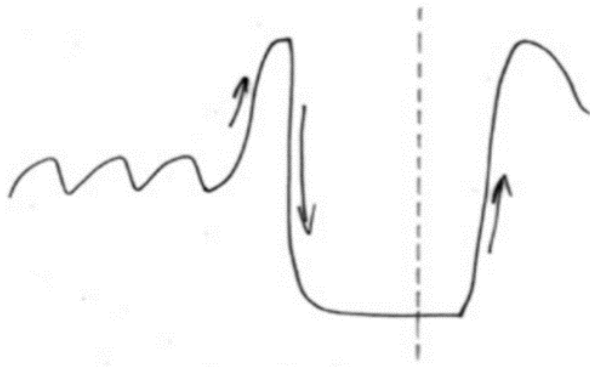
### 4.2 Gjennomføring av lungefunksjonstest

Lungefunksjonstesten gjennomføres alltid som et samarbeid mellom testperson og instruktør. Testens resultater avhenger av godkjente kalibreringer, akseptabel teknisk gjennomførelse av test, i tillegg til personlige faktorer. Før en spirometrisk undersøkelse skal testpersonen alltid bekrefte personlig informasjon og andre helse- og medisinrelaterte spørsmål som kan ha innvirkning på testens resultater. Deltakeren blir deretter instruert til å ha en rett holdning i ryggen, sittende på stol med beina plantet i bakken og å fjerne hindre som kan påvirke luftpassasje (jakke, slips, belte etc). Deltakeren skal plassere munn på munnstykket med tunge under, tenner på hver side og leppene fast rundt munnstykket slik at det ikke passerer luft på utsiden av munnstykket. Neseklypen skal være plassert riktig slik at luft ikke kan passere ut gjennom nesen. Instruktøren skal gjennom hele prosessen instruere testpersonen for å motivere til god prestasjon. For å oppnå reproducerbare resultater fra pusteøvelsen må testpersonen gjennomføre minst tre paralleller på samme instrument, som oppfyller kriterier gitt i kap. 2.5.2 (Haaland, 2018).

SentrySuite MasterScreen (kapittel 3.1.1) og SentrySuite Vyntus (kapittel 3.1.2) er større stasjonære spirometre. Metoden for disse instrumentene går ut på at testpersonen først puster normalt tre til fire ganger til man oppnår en stødig og jevn pustefrekvens. Etter minimum fem jevne pust vises en rød striplet linje sammen med to vertikale linjer på spirometerets spirogramvindu, illustrert i figur 9. Deretter trekker testpersonen pusten dypt, ekshalerer kraftig og raskt i omtrent seks sekunder eller til testpersonen er tom for luft, og til slutt inhalere raskt inn igjen. Dette vil kunne måle maksimalt ventilert lungevolum og flyten av luft i lungene (SentrySuite, 2019). Pusteteknikken for SentrySuite MasterScreen er illustrert i figur 10.



Figur 9. Spirogramvindu fra SentrySuite MasterScreen (differensialtrykkensensor) ved lungefunksjonstesting. De fargede føringslinjene øverst til høyre på bilde sier noe om utåndingstiden og platåpåkjenningen. Etter minimum fem jevne pust vises en rød striplet linje sammen med to vertikale linjer på spirometerets spirogramvindu. Fra «SentrySuite, software platform for intelligent respiratory diagnosis» av Vyair Medical Inc. (2019), s. 4.



Figur 10. Teknisk inhalasjon og ekshalasjon ved lungefunksjonstest på spirometrene Sentrysuite MasterScreen (differensialtrykksensor) og SentrySuite Vyntus (ultralydsensor). Testen starter med minimum 5 jevne pust, deretter fullstendig inhalasjon etterfulgt av eksplosiv ekshalasjon i minimum seks sekunder, med avslutningsvis rask og fullstendig inhalasjon. Form og størrelse på kurvene i figuren representerer volummengden som skal inhaleres eller ekshaleres. Pilene er representativ til når, under testens løp, det skal foregå eksplosiv og kraftig inhalasjon og ekshalasjon. Fra «Elektronisk kvalitetshåndbok, Helse-Bergen HF» av Ingvild Haaland. (2018), s. 2.

EasyOne Air spirometre (se kapittel 3.1.3) er automatiserte, bærbare og små instrumenter (figur 11). Testpersonen starter med å oppnå en jevn og stabil pustefrekvens, deretter inhalerer personen dypt og ekshalerer kraftig, hurtig og lenge som mulig i munnstykket tilkoblet spirometeret. Testen avsluttes når spirometeret gir en indikasjon på dette i form av lyd, og vil samtidig bekrefte om testen er godkjent med en grønn melding i displayet (NDD Medical Technologies, 2018).



Figur 11. Lungefunksjonstest på EasyOne Air utføres ved at testpersonen selv holder spirometeret. En instruktør skal instruere gjennom hele prosessen, og resultatene overføres trådløst til et lagringsprogram på en intern enhet i spirometeret. Fra «EasyOne Air, Early Diagnosis for Better Lung Health» av (NDD Medical Technologies, 2018).

### 4.3 Statistiske beregninger

Ekspérimentelt arbeid med potensiell usikkerhet kan beregnes ved hjelp av statistikk. Ved kvantitative analyser vil det foreligge potensielle feil, og dermed vil det alltid være en grad av usikkerhet knyttet til slike analyser. Ved kvantitative analyser vil det derfor være like viktig å diskutere usikkerhet som resultatet fra analysen. Statistiske metoder og tester benyttes som grunnlag for å kunne trekke konklusjoner fra eksperimentelle målinger (Helbæk, 2016, s. 8). I denne studien blir forsøkene randomisert før utførelse av testene, og resultatene blir vurdert ved bruk av ulike statistiske analyser som deskriptiv analyse, normalfordeling, parett-test og Bland Altman plott.

#### 4.3.1 Randomisering

For å unngå at ukontrollerte systematiske endringer oppstår underveis i forsøket, er det utført randomisering av testene. Dette innebærer at data som inkluderes i forsøket er uavhengige av hverandre (instruktør, instrument og testperson), og blir tilfeldig oppsatt i en tabell hvor forsøkene blir fordelt over fire dager. Samtidig er det tatt hensyn til hovedregelen om at en testperson ikke kan gjennomføre mer enn ni lungefunksjonstester per dag, og dermed er lungefunksjonstestene for en person fordelt utover to dager. Følgelig kan en testperson gjennomføre kun tre tester, med tre paralleller per dag. Etter at datamaterialene er randomisert, er sannsynligheten for systematiske feil eliminert (Helbæk, 2016, s. 187).

For videre statistiske beregninger skal det tas utgangspunkt i den beste målte verdien, altså den høyeste målte verdien blant de tre parallelle målingene. Dette gjøres for at resultatene skal følge gitte prosedyrer ved lungeavdelingen på Haukeland Universitetssykehus, slik at testene som gjennomføres for denne studien blir tilnærmet lik daglig praksis ved avdelingen. Den beste verdien vil derfor være representativ for alle paralleller målt hos en testperson på et instrument.

#### 4.3.2 Deskriptiv statistikk

Deskriptiv statistikk benyttes til å vurdere fordelingen av et datasett og er et verktøy for analyse av kvantitative metoder. Middelerdi kan i denne sammenheng brukes for å vurdere spredningen av data, og slik vurdere om datamaterialet er symmetrisk fordelt.

Konfidensintervallet defineres som konfidenskoeffisient  $\pm$  middelerdien og dersom medianen ligger innenfor dette intervallet, kan det antas at dataene er symmetrisk fordelt

(Helbæk, 2016, s. 53). Gjennom programvaren «Excel» ble deskriptiv statistikk utarbeidet via følgende kommandofunksjon:

**Data → Dataanalyse → Deskriptiv statistikk**

Fyll inn for inndataområde, kryss av for sammendragsstatistikk og for konfidensnivå for gjennomsnitt.

#### 4.3.3 Normalfordeling

Innen empirisk vitenskap er normalfordeling grunnlaget for usikkerhetsberegninger og anses som den viktigste sannsynlighetsfordelingen innen statistikk. Det at dataene er normalfordelte vil si at 95% av målingene ligger innenfor den «sanne» verdien (Helbæk, 2016, s. 58).

Regresjon med normalfordeling finnes som en kommando i Excel ved bruk av følgende kommandostreng:

**Data → Dataanalyse → Regresjon**

Fyll inn for inndataområde, kryss av for «konfidensnivå 95%», for «normalfordeling» og for de fire punktene under «Avvik». Høyreklikk på et punkt, velg trendlinje, velg lineær, merk av «vis formel i diagrammet» og «vis R-kvadrat verdi i diagrammet».

#### 4.3.4 Paret t-test

T-test er en statistisk metode som benyttes for å sammenligne to metoder, for å se om det er signifikant forskjell mellom dem. Betingelsen for å bruke t-test er at dataene i de to gruppene som studeres, er uavhengige og *normalfordelte*. Det er to typer t-tester: t-test for pardata og t-tester for to uavhengige grupper (Helbæk, 2016, s.102). I denne oppgaven ble paret t-test (tosidig) utført, for å studere om instrument x og y gir signifikant forskjellige verdier.

Følgende kommandostreng ble brukt:

**Data → dataanalyse → T-test: Gjennomsnitt for to parvise utvalg**

Fyll inn for inndataområde og velg alfa: 0,05.

I en tosidig test der to metoder sammenlignes, blir hypotesene:

$H_0$ : metode A = metode B

$H_1$ : metode A  $\neq$  metode B

$T_{\text{obs}} > T_{\text{kritisk, tosidig}} \Rightarrow$  **Påstå  $H_1$**

$T_{\text{obs}} < T_{\text{kritisk, tosidig}} \Rightarrow$  **Ikke påstå  $H_1$**

#### 4.3.5. Bland-Altman Plott

Bland-Altman plott, også kalt «differanse plott», er en grafisk måte å sammenligne to målemetoder på. Ved bruk av denne metoden, blir differansen mellom målemetodene plottet mot deres respektive gjennomsnittsverdier. For Bland-Altman plottene lages også horisontale linjer for gjennomsnittet av differansene (Bias), og for øvre og nedre grense for 95% samsvar. Øvre og nedre grense for samsvar er definert som Bias, pluss eller minus 1,96 multiplisert med standardavviket (MedCalc, 2021).

I excel ble følgende kommandostreng brukt for å lage Bland-Altman plott:

**Marker kolonne for gjennomsnittene og differansene → Sett inn → klikk på «Sett inn punkt- eller boblediagram» under «Diagrammer» → Velg «punktdiagram»**

Påse at X-verdier er gjennomsnittene og Y-verdier er differansene.

I excel ble denne kommandostrengen brukt for å lage horisontal linje for bias og grenser for samsvar:

**Høyre klikk på diagrammet og velg «merk data» → Velg «legg til» og marker X-verdier og Y-verdier → Høyre klikk på de tillagede punktene og velg «legg til trendlinje».**

Påse at det for X-verdier er valgt et tall som er større enn den største differanseverdien. Y-verdier er henholdsvis Bias eller øvre/nedre samsvarsgrense.

#### 4.4 Etiske betraktninger

I dette prosjektet skal det benyttes testpersoner i form av «friske individer». Ettersom man underveis vil produsere og bearbeide helseopplysninger, er det en rekke etiske betraktninger som må vektlegges. I 2008 ble helseforskningsloven vedtatt med hensikt om å fremme god etisk og forskriftsmessig medisinsk og helsefaglig forskning. Kapittel 5 involverer forskning på mennesker (§§ 22 – 24) og skal blant annet legge grunnlag for bestemmelse, meldeplikt og informasjonsplikt ved forskningsrelaterte prosjekter. Slik forskning skal alltid følge bestemte aksepterte retningslinjer slik at menneskerettigheter alltid vil være en prioritering. Kapittel 4 tar for seg samtykke ved forskningsprosjekter (§§ 13 – 21) (Lovdata., 2008). For dette prosjektet er det utarbeidet et samtykkeskjema med forespørsel om deltakelse i kvalitetsprosjektet. Testpersonene som får tilbud om å delta i prosjektet fikk i forkant av

studien informasjon om prosjektets gang, hvordan sensitiv informasjon blir behandlet, behandling av personvern og hvilke rettigheter en har som deltaker i prosjektet etc. Denne oppgaven regnes som et kvalitetsprosjekt med hovedfokus på sammenligning av ulike metoder. Studien ble innsendt til Regional Etisk Komité (REK), men ble ikke vurdert for godkjenning. Dette på bakgrunn av at kvalitetsprosjekter ikke har samme plikt til innmelding hos REK, slik som andre helseforskningsprosjekt har. Dette kan forklares med at kvalitetsprosjektet vektlegger å vurdere om resultatene blir som forventet og bestemme om praksisen som blir fulgt er den beste, i motsetning til helseforskningsprosjekter som gjerne har som hensikt å etablere ny eller evaluere allerede eksisterende kunnskap, behandling eller metoder (Regionale etiske Komité, u.å, b). En søknad ble også sendt til Personvernombudet i Helse-Bergen for å sikre at personvernregelverket blir overholdt. Personvernombudet kan bidra til kontroll og rådgivning av saker som angår personvern (Helse Bergen, 2021).

Alle deltakere i dette prosjektet er anonymiserte, og all rådata vil kun være synlig i avidentifisert form. Dette er en del av ivaretagelsen av personvern for prosjektet, noe som gjør at resultater ikke skal kunne være sporbare (Aadland, et al., 2018). Deltakerne i prosjektet har rett til innsyn i egne resultater og om ønskelig kan deltakere også trekke seg fra studien uten begrunnelse. All informasjon ble kjent for deltakeren i forkant av prosjektet, gjennom informasjonsskriv og samtykkeskjema utarbeidet ved lungeavdelingen, Haukeland (se vedlegg 1). Personlige opplysninger som var viktige å registrere i forkant av prosjektet og som kan gi innvirkning på resultatene er alder, kjønn, vekt, høyde og etnisitet. Disse opplysningene ble kun registrert ved gjennomførelse av pusteøvelsene, og er ikke inkludert i videre bearbeidelse av resultater for denne studien.

## 5. Resultater

### 5.1 Rådatatabell

Rådata tabellen under (tabell 6) viser resultat fra opptak av data og er utgangspunktet for videre beregninger. Det er den «beste» verdien det tas utgangspunkt i, som er den høyeste målte verdien blant de tre parallelle målingene. Tabellen viser oversikt over de seks ulike instrumentene, og er sortert etter de to parameterne FVC og FEV1.

Tabell 6. Den «beste» verdien av tre parallelle målinger av parameterne FVC og FEV1, er hentet ut fra rådatamaterialet. Disse verdiene blir tatt utgangspunkt i for videre statistiske beregninger.

	Instrument 1		Instrument 2		Instrument 3		Instrument 4		Instrument 5		Instrument 6	
	FVC	FEV1	FVC	FEV1	FVC	FEV1	FVC	FEV1	FVC	FEV1	FVC	FEV1
Person 1	3,55	3,06	3,37	2,99	3,41	2,98	3,45	2,98	3,37	2,92	3,31	2,87
Person 2	3,45	3,35	3,49	3,39	3,43	3,32	3,40	3,30	3,31	3,23	3,30	3,19
Person 3	5,13	4,50	5,19	4,62	5,06	4,45	5,02	4,47	4,68	4,26	4,74	4,19
Person 4	3,78	3,13	3,86	3,12	3,81	3,20	3,71	3,12	3,82	3,12	3,75	3,10
Person 5	4,26	3,26	4,37	3,29	4,14	3,21	4,22	3,26	4,21	3,27	4,19	3,26
Person 6	4,06	3,18	4,12	3,27	3,98	3,14	4,03	3,15	3,48	2,79	3,70	3,01
Person 7	4,32	3,33	4,28	3,30	4,29	3,31	4,27	3,25	4,05	3,21	4,05	3,12
Person 8	3,08	2,47	3,10	2,46	3,10	2,46	3,17	2,40	2,91	2,30	2,89	2,25
Person 9	5,96	4,36	5,94	4,31	5,78	4,21	5,85	4,25	5,68	4,08	5,70	4,05
Person 10	2,87	2,46	2,99	2,55	2,98	2,50	2,96	2,50	2,83	2,35	2,76	2,34
Person 11	3,09	2,41	3,20	2,49	3,03	2,43	3,14	2,45	3,02	2,33	2,99	2,55
Person 12	3,28	2,55	3,20	2,46	3,14	2,44	3,19	2,49	3,08	2,34	3,11	2,45



## 5.2 Deskriptiv statistikk

Deskriptiv analyse ble først utført med utgangspunkt i personer, og deretter med utgangspunkt i instrument. Eksempel for person 3 (tabell 7) og for instrument 6 (tabell 8) viser at median ligger innenfor konfidensintervallet til middelveidien. På tilsvarende måte har de resterende elleve personene og fem instrumentene en median innenfor konfidensintervallet til middelveidien (se vedlegg 1). Dette indikerer at alt datamateriale er symmetrisk fordelt, noe som også antyder at datamaterialet er normalfordelt.

Tabell 7. Deskriptiv statistikk av målte FEV1-verdier hos person 3. Dataene er her symmetrisk fordelte ettersom medianen er et element i konfidensintervallet.

Person 3	
Gjennomsnitt	4.415
Median	4.46
Konfidenskoeffisient (95,0%)	0.16800806

Tabell 8. Deskriptiv statistikk av testpersonenes målte FVC-verdier på instrument 6 (EasyOne Air). Dataene er her symmetrisk fordelte ettersom medianen er et element i konfidensintervallet.

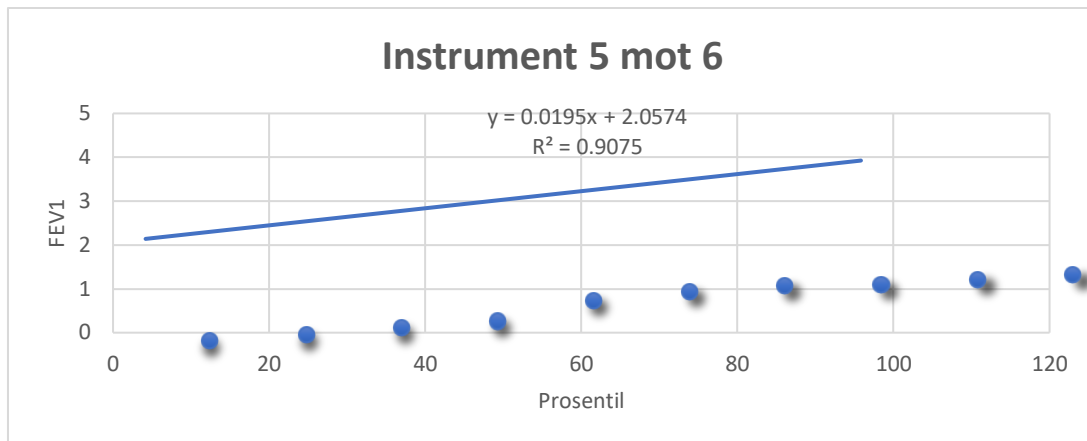
Instrument 6	
Gjennomsnitt	3.7075
Median	3.505
Konfidenskoeffisient (95,0%)	0.54690214

## 5.3 Regresjon

Regresjon ble benyttet til å vurdere om dataene var normalfordelt. Eksemplet vist i figur 12 har en korrelasjonskoeffisient tilnærmet lik 1. Korrelasjonskoeffisienten for normalfordelingsplottet i figur 12 ble beregnet ved å løse  $\sqrt{R^2}$  på følgende måte:

$$\sqrt{0,9075^2} = \underline{0,9526}$$

Alle resultatene fra normalfordelingsplottet for FVC og FEV1 hadde en korrelasjonskoeffisient tilnærmet lik 1, noe som tilsier at alle dataene er normalfordelte (se vedlegg 1).



Figur 12. Normalfordelingsplott for instrument 5 (EasyOne Air) mot 6 (EasyOne Air) utformet fra regresjonsanalyse viser fordelingen av data utover en 95-prosentil (x-aksen), sammen med FEV1-verdier på y-aksen. Tilhørende er likning for trendlinje og R-kvadrat gitt.

#### 5.4 T-test

Hypotesetest med tosidig t-test ble gjennomført for å vurdere om noen av instrumentene gir forskjellige måleresultat. Resultatene for de utførte t-testene viste at noen av instrumentene var signifikant forskjellige, mens andre hadde ingen signifikant forskjell. Eksempelvis er det plukket ut tre t-tester som viser henholdsvis én t-test med ingen signifikant forskjell mellom instrumentene (tabell 10), og to t-tester med signifikant forskjell (tabell 11 og 12). For å vurdere om instrumentene viser forskjellig resultat, sammenlignes verdiene for t-observert (t-stat) og t-kritisk (to-sidig). Verdier for t-obs større enn t-kritisk indikerer at det foreligger en signifikant forskjell mellom instrumentene.

Ved sammenligning av instrument 1 og 3 ved bruk av parett t-test (tabell 10), ble hypotesen nedenfor testet. Etter utført t-test ble ikke  $H_1$  påstått på bakgrunn av at  $T_{obs}$  var mindre enn  $T_{kritisk}$ , dermed kan man anta at måleresultatene fra instrument 1 og instrument 3 er like.

#### Hypotese:

$H_0$ : instrument 1 = instrument 3

$H_1$ : instrument 1  $\neq$  instrument 3

$T_{obs} < T_{kritisk}$ , tosidig => **ikke Påstå  $H_1$**

Tabell 10. Resultatene fra paret t-test viser ingen signifikant forskjell mellom målte FEV1 verdier på instrument 1 (SentrySuite MasterScreen) og 3 (SentrySuite Vyntus). Dette grunnet at t-observert (t-Stat) er lavere enn t-kritisk (to-sidig).

Instrument 1 mot 3		
T-Test: Gjennomsnitt for to parvise utvalg		
	<i>Instrument 1</i>	<i>Instrument 3</i>
Gjennomsnitt	3.171666667	3.1375
Varians	0.474633333	0.438402273
Observasjoner	12	12
Pearson-korrelasjon	0.996613905	
Antatt avvik mellom gjennomsnittene	0	
fg	11	
t-Stat	<b>1.917899106</b>	
P(T<=t) ensidig	0.040721274	
T-kritisk, ensidig	1.795884819	
P(T<=t) tosidig	0.081442548	
T-kritisk, tosidig	<b>2.20098516</b>	

Ved sammenligning av instrument 2 og 3 ved bruk av paret t-test (tabell 11), ble hypotesen nedenfor testet. Etter utført t-test ble  $H_1$  påstått på bakgrunn av at  $T_{obs}$  var større en  $T_{kritisk}$ , dermed kan man anta at måleresultatene fra instrument 2 og instrument 3 er ulike.

Hypotese:
$H_0$ : instrument 2 = instrument 3
$H_1$ : instrument 2 $\neq$ instrument 3
$T_{obs} > T_{kritisk, tosidig} \Rightarrow$ <b>Påstå <math>H_1</math></b>

Tabell 11. Resultatene fra paret t-test viser en signifikant forskjell mellom målte FEV1-verdier på instrument 2 (SentrySuite MasterScreen) og 3 (SentrySuite Vyntus). Dette på bakgrunn av at t-observert (t-Stat) er høyere enn T-kritisk (to-sidig).

Instrument 2 mot 3		
T-Test: Gjennomsnitt for to parvise utvalg		
	<i>Instrument 2</i>	<i>Instrument 3</i>
Gjennomsnitt	3.1875	3.1375
Varians	0.488911364	0.438402273
Observasjoner	12	12
Pearson-korrelasjon	0.996558032	
Antatt avvik mellom gjennomsnittene	0	
fg	11	
t-Stat	<b>2.563923786</b>	
P(T<=t) ensidig	0.013166956	
T-kritisk, ensidig	1.795884819	
P(T<=t) tosidig	0.026333912	
T-kritisk, tosidig	<b>2.20098516</b>	

Ved sammenligning av instrument 2 og 6 ved bruk av paret t-test (tabell 12), ble hypotesen nedenfor testet. Etter utført t-test ble  $H_1$  påstått på bakgrunn av at  $T_{obs}$  var større enn  $T_{kritisk}$ , dermed kan man anta at måleresultatene fra instrument 2 og instrument 6 er ulike.

Hypotese:
$H_0$ : instrument 2 = instrument 6
$H_1$ : instrument 2 $\neq$ instrument 6
$T_{obs} > T_{kritisk}$ , tosidig $\Rightarrow$ <b>Påstå <math>H_1</math></b>

Tabell 12. Resultatene fra paret t-test for FVC viser signifikant forskjell mellom instrument 2 (SentrySuite MasterScreen) og 6 (EasyOne Air). Dette begrunnes med at t-observert (t-stat) er høyere enn T-kritisk (to-sidig).

Instrument 2 mot 6		
T-Test: Gjennomsnitt for to parvise utvalg		
	<i>Instrument 2</i>	<i>Instrument 6</i>
Gjennomsnitt	3,925833333	3,7075
Varians	0,830008333	0,740911364
Observasjoner	12	12
Pearson-korrelasjon	0,992873337	
Antatt avvik mellom gjennomsnittene	0	
fg	11	
t-Stat	<b>6,460324669</b>	
P( $T \leq t$ ) ensidig	2,33765E-05	
T-kritisk, ensidig	1,795884819	
P( $T \leq t$ ) tosidig	4,6753E-05	
T-kritisk, tosidig	<b>2,20098516</b>	

Resultatene fra hypotesetesting ved paret t-test, for parameterne FVC og FEV1, er presentert i tabell 13 og 14. Det er to instrumenter av hver type, og nedenfor kan en se hvilke instrumenter som er signifikant ulike hverandre.

Tabell 13. Resultatene fra hypotesetesting med paret t-test for FVC er sortert etter hvilke instrumenter som viser signifikant forskjell mellom hverandre.

	Instrument 1 <i>SentrySuite Mastersreen</i>	Instrument 2 <i>SentrySuite Mastersreen</i>	Instrument 3 <i>SentrySuite Vyntus</i>	Instrument 4 <i>SentrySuite Vyntus</i>	Instrument 5 <i>EasyOne Air</i>	Instrument 6 <i>EasyOne Air</i>
Er ulik ( $\neq$ )	Instrument 3, 5 og 6	Instrument 3, 4, 5 og 6	Instrument 1, 2, 5 og 6	Instrument 5 og 6	Instrument 1, 2, 3 og 4	Instrument 1, 2, 3 og 4

Tabell 14. Resultatene fra hypotesetesting med paret t-test for FEV1 er sortert etter hvilke instrumenter som viser signifikant forskjell mellom hverandre.

	Instrument 1 SentrySuite MasterScreen	Instrument 2 SentrySuite MasterScreen	Instrument 3 SentrySuite Vyntus	Instrument 4 SentrySuite Vyntus	Instrument 5 EasyOne Air	Instrument 6 EasyOne Air
Er ulik (≠)	Instrument 4, 5 og 6	Instrument 3, 4, 5 og 6	Instrument 2, 5 og 6	Instrument 1, 2, 5 og 6	Instrument 1, 2, 3 og 4	Instrument 1, 2, 3 og 4

Hypotesetest ved bruk av paret t-test viste at sammenligninger mellom instrumenter av samme type, viste ingen signifikante forskjeller. Dermed kan det påstås at instrumentene måler likt. Dette er presentert i tabell 15.

Tabell 15. Instrumenter av samme type med ingen signifikant forskjell, for FVC og FEV1..

Instrumenter med ingen signifikant forskjell, og av samme type
Instrument 1 og 2 (SentrySuite MasterScreen)
Instrument 3 og 4 (SentrySuite Vyntus)
Instrument 5 og 6 (EasyOne Air)

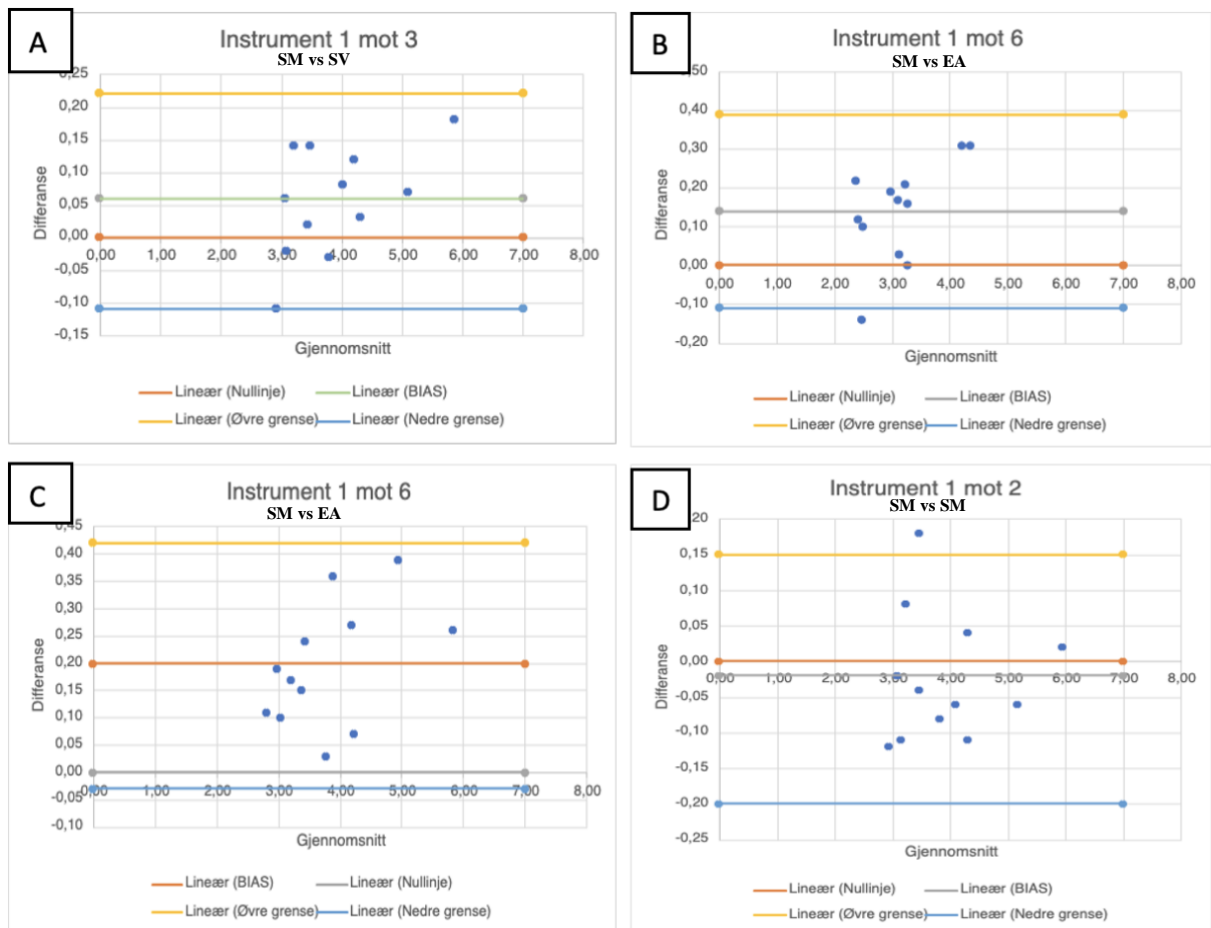
Hypotesetestingen viste tilsvarende likhet i to tilfeller med instrumenter av ulik type. Måleresultatene for instrument 1 (SentrySuite MasterScreen) var lik instrument 4 (SentrySuite Vyntus), for FVC. Måleresultatene for instrument 1 var lik Instrument 3 (SentrySuite Vyntus) for FEV1. Dette er presentert i tabell 16.

Tabell 16. Instrumenter av ulike type med ingen signifikant forskjell.

Instrumenter med ingen signifikant forskjell, og av ulike type	
FVC	FEV1
Instrument 1 mot 4	Instrument 1 mot 3

## 5.5 Bland-Altman plott

Bland-Altman plottene ble kategorisert etter plottmønster i figur 13. Kategoriene de ble inndelt i var «flest punkt over null-linjen» (Bilde A), «et punkt utenfor satte grenser» (Bilde B) og «alle punkter over null-linjen» (Bilde C). Bilde D er et eksempel på et plott som ikke viser signifikant forskjell. x- og y-aksen på Bland-Altman plottene er gjennomsnitt og differanse.



Figur 13. Forskjell i målinger mellom SentrySuite MasterScreen (SM), SentrySuite Vyntus (SV) og EasyOne Air (EA). Bland Altman plott over sammenligningsdata mellom ulike instrumenter, med hensyn på gjennomsnittlig forskjell  $\pm 1,96$  SD (95% grense for samsvar). Punktene representerer differansen mellom den «beste» verdien for de gitte instrumentene. De horisontale linjene (null-linje, BIAS, øvre- og nedre linje) viser fordelingen av målingene, og gir en indikasjon på differansecforskjell mellom metodene. x og y-aksen på plottene representerer henholdsvis gjennomsnitt og differanse. **A:** sammenligning av instrument 1 (SM) mot 3 (SV) for parameteren FVC. Plottet tilhører kategorien «flest plott over null-linjen». **B:** sammenligning av instrument 1 (SM) mot 6 (EA) for parameteren FEV1. Plottet tilhører «et punkt utenfor satte grenser» kategorien. **C:** sammenligning av instrument 1 mot 6 for parameteren FVC. Plottet tilhører kategorien «alle punkt over null-linjen.» **D:** sammenligning av instrument 1 mot 2. Dette plottet er et eksempel på en instrumentsammenligning som ikke har signifikant forskjell.

Basert på resultatene i denne studien er de mest sentrale funnene at det ikke er noe signifikant forskjell mellom instrumenter av lik type, men at det er signifikant forskjell mellom ulike typer. Forskjellene kan sees ved sammenligning mellom stasjonære og bærbare spirometre, samt mellom ulike typer stasjonære spirometre med ulikt analyseprinsipp

## 6. Diskusjon

Hensikten med denne studien er å kartlegge om det er en signifikant forskjell i spirometriske målinger av parameterne FVC og FEV1, mellom spirometre av like- og ulike typer. Til sammen for dette prosjektet deltok tolv friske, frivillige individer. Hver person utførte tre parallelle tester på seks spirometre; to SentrySuite MasterScreen (differensialtrykksensor), to SentrySuite Vyntus og to EasyOne Air (ultralydsensor). Resultatene fra de spirometriske testene ble statistisk behandlet.

### 6.1 Deskriptiv statistikk

Deskriptiv statistikk ble benyttet for å vurdere spredningen av data for hvert instrument. Dette for å kunne vurdere om datamaterialet er symmetrisk fordelt. Det ble gjennomført en deskriptiv analyse for både instrumenter og personer, grunnet at alle personer var testet like mange ganger på alle instrumenter. Begge metodene ga samme konklusjon; at dataene er symmetrisk fordelte, da medianverdien er innenfor konfidensintervallet. Når datasettet er symmetrisk fordelt, ligger dataene likt fordelt mellom øvre og nedre kvartil. Dette indikerer at fordelingen ligner en normalfordeling, og at målingene er innenfor konfidensintervallet.

### 6.2 Regresjon

Regresjon ble anvendt for å vurdere om dataene var normalfordelt. Til dette ble det utarbeidet en regresjonslinje for målingene mellom to instrumenter, med tilhørende  $R^2$ -verdi og likning. Korrelasjonskoeffisienten ( $R$ ) til alle regresjonslinjene for parameterne FVC og FEV1 ble utregnet til å være tilnærmet lik 1, hvilket betyr at datasettene er normalfordelte. Når datasett er normalfordelte indikerer det at 95% av målingene er innenfor  $\pm 2SD$ , og følgelig kan en paret t-test gjennomføres.

### 6.3 T-test

Paret t-test ble gjennomført for å vurdere om man kan påstå at det finnes signifikante forskjeller mellom ulike instrumenter og instrumenter av lik type. Valg av denne testen har bakgrunn i at korrelasjonskoeffisienten ved sammenligning av to instrumenter er tilnærmet én, og at målingene for instrumentene som sammenlignes har lik forventningsverdi.

T-testene som ble gjennomført avdekket at noen instrumenter viste signifikante forskjeller, mens andre ikke viste signifikante forskjeller. Det var ingen av instrumenter av samme type (tabell 15) som viste signifikant forskjell for begge parameterne; FVC og FEV1. Dette kan ha

bakgrunn i at alle instrumentene av lik type har samme leverandør, teknisk oppbygging, likt analyseprinsipp og lik praktisk gjennomførelse.

I tillegg var det to av testene mellom ulike instrumenter med ingen signifikant forskjell, en for FVC og en for FEV1 (se tabell 16). Disse instrumentene er av ulik type, men har likevel en lik praktisk utførelse ved testing (vist i figur 11), da de er stasjonære spirometre. Instrumenter av ulik type som er sammenlignet hvor det ikke er signifikante forskjeller, kan indikere at disse tilfeldigvis måler likt og gir samme resultat. I tabell 16 er det vist et eksempel på dette, hvor en kan anta at instrument 1 (SentrySuite MasterScreen) og instrument 4 (SentrySuite Vyntus) måler likt. Tilsvarende gjelder for instrument 1 og 3 (SentrySuite Vyntus).

#### 6.4 Bland-Altman plot

De t-testene som ble gjennomført mellom instrumenter av ulik type hvor det ble avdekket signifikante forskjeller, ble det laget Bland Altman plott. Bland-Altman plottene ble benyttet til å demonstrere, samt vurdere systematiske forskjeller mellom instrumentene. Gjennomsnitt (x-akse) og differanse (y-akse) blir sammen med de horisontale linjene for øvre grense, nedre grense, bias og null-linje, benyttet til å vurdere systematiske forskjeller. Ut fra helhetsvurderingen ble plottene sortert etter plottmønster, kategorisert som *flest punkt over null-linjen, et punkt utenfor satte grenser og alle punkter over null-linjen* (sorteringen er vist i vedlegg 1). I figur 13 er det eksempler som representerer hver kategori, samt et bland-Altman plott mellom instrument 1 og 2 som ikke viser signifikant forskjell.

Kategorien «flest punkt over null-linje» er vist med et eksempel i figur 13, bilde A. Figuren viser en sammenligning av instrument 1 (SentrySuite MasterScreen) og 3 (SentrySuite Vyntus) med hensyn på FVC-parameteren. Ved denne kategorien er det til sammen fem Bland-Altman plott for FVC og fire for FEV1 (se vedlegg 1). Fellestrekket for alle plottene i denne kategorien, er at alle plottene har en trend hvor de fleste punktene ligger over null-linjen. Positive differanser mellom instrument x og y som sammenlignes, tilsier at instrument x måler høyere verdier enn y. Følgelig kan man basert på figur 13, bilde A, anta at instrument 1 måler høyere enn instrument 3.

For kategorien «alle punkter over null-linjen» inngår kun instrumentsammenligning mellom instrument 1 og 6, for parameteren FVC. Dette er vist i figur 13, bilde C. For denne sammenligningen kan det også antas at instrument 1 måler høyere enn instrument 6.



Kategorien «et punkt utenfor satte grenser» er vist som eksempel i figur 13, bilde B. Under denne kategorien er det til sammen fem Bland-Altman plott for FVC, og syv for FEV1 (se vedlegg 1). Felles for alle disse plottene er at de har et punkt som havner over øvre grense eller under nedre grense. På bakgrunn av at Bland-Altman plottene i denne kategorien ikke har flere enn et punkt som ligger utfor grensene for samsvar, kan det antas at det skyldes en tilfeldig feil. Slike tilfeldige feil vil i teorien ikke være av betydning ved helhetsvurdering av forskjeller.

Bilde D på figur 13, er et eksempel på et Bland-Altman plott mellom instrumenter av lik type (SentrySuite MasterScreen). Ut fra resultatene fra t-testen, viste sammenligningen mellom instrument 1 og 2 ingen signifikant forskjell. Punktene på plottet er jevnt fordelt over og under null-linjen, noe som antageligvis skyldes at det er liten differanse mellom målingene på hvert instrument. Basert på dette, kan det bekreftes at det ikke er signifikant forskjell mellom instrumentene.

En av de horisontale linjene på Bland-Altman plottet er *bias*, som representerer gjennomsnittet av differansene av målingene mellom instrumentene. Bias-verdien kan brukes til å vurdere målforskjellene, ved å se på linjens plassering på y-aksen. Er det stor avstand mellom Bias-linjen og null-linjen, kan det antyde at det ene instrumentet måler signifikant forskjellig fra det andre. Ut fra Bland-Altman plottene for sammenligning av de stasjonære spirometrene (SentrySuite MasterScreen og SentrySuite Vyntus), kan det observeres at bias-verdien for alle plottene ligger i intervallet  $0,06 \pm 0,02$ . Dette gjelder både for parameteren FVC og FEV1. Dette sees på figur 13 på bilde A, som viser sammenligning av instrument 1 (MasterScreen) mot 3 (Vyntus). Bias-verdien for plottene ved instrumentsammenligning av bærbare spirometre (EasyOne Air) mot begge typer stasjonære spirometre, ligger i intervallet  $0,18 \pm 0,04$ . Dette kan eksempelvis sees på figur 13, bilde B, og er gjeldene for begge parameterne. Generelt måles det høyere verdier mellom stasjonære spirometre som har lik teknikk ved praktisk gjennomførelse, i forhold til sammenligningen mellom stasjonære og bærbare spirometre som har ulik teknikk. EasyOne Air måler dermed systematisk lavere verdier. Med hensyn på dette, når en sammenligner Sentrysuite MasterScreen med EasyOne Air og Sentrysuite Vyntus med EasyOne Air, observeres det en bemerkelsesverdig forskjell i bias-verdi. Forskjellen er størst mellom SentrySuite MasterScreen og EasyOne Air, noe som kan forklares med at disse to instrumentene både er av ulik type spirometer og har ulikt

analyseprinsipp. På bakgrunn av dette, antas det at disse to faktorene er av betydning ved sammenligning av spirometre.

## 6.5 utfordringer, feilkilder og begrensninger

En spirometrisk undersøkelse skal alltid utføres ved at testpersonen sitter, uten å bøye seg fremover, ved å plassere leppene godt rundt munnstykket, i tillegg til at pasienten har neseklype riktig plassert under hele testen. I tillegg skal instruktøren under lungefunksjonstesten gi tilstrekkelige, tydelige og bestemte instruksjoner for å fremme en godkjent spirometrisk test. Likevel finnes det utfordringer og potensiale for feilkilder som kan oppstå under slike tester. Feilkilder knyttet til praktisk utførelse er at testpersonen ikke får fylt lungene tilstrekkelig før ekshalasjon, testpersonen kan nøle ved ekshalasjon, ekshalasjonen kan utføres med utilstrekkelig eksplosiv kraft, eller ikke ha lang nok varighet. Eksempelvis har unge mennesker potensiale for kortere varighet på eksplosiv utpust, dermed tas dette med som et mål og ikke et krav for godkjenning av lungefunksjonstesten. Hoste og lignende kan også hindre ønskelig ekshalasjon (Langhammer, 2018).

Tidligere ble det nevnt at temperatur og barometertrykk er faktorer som kan bidra til å gi feilkilder ved spirometriske målinger. For hver spirometrisk undersøkelse som ble gjort i denne studien, ble de to faktorene i tillegg til luftfuktighet målt og notert (vedlegg 1). Ingen av faktorene ansees til å ha påvirkning på måleresultatene, da variasjonene er små og ubetydelige.

Samtidig er det viktig at instruktøren utfører en god jobb for å få testpersonen til å frembringe best mulig testresultater, og at instruktøren følger gitte krav for godkjenning av test. Ved godkjenning er det blant annet viktig å kunne beherske vurdering av kurver og dens utforming, og kjenne igjen antydninger til obstruktivitet eller restriktivitet ved å vurdere tabeller med resultater fra utførte tester, og godkjenne utførte spirometriske tester etter gitte krav (Langhammer, 2018). I denne studien er feil relatert til instruktører minimal, ettersom de er profesjonelle og har god erfaring innenfor spirometri.

I motsetning til stasjonære, større instrumenter som SentrySuite MasterScreen og SentrySuite Vyntus, er EasyOne Air spirometeret bærbart. På grunn av at pasienten selv holder dette spirometeret under testen, er det større potensiale for utfordringer og feilkilder. Lungenes

evne til å fylle luft kan være redusert før eksplosiv ekshalasjon. I tillegg har testpersonen mulighet til å trekke seg sammen og dermed miste «holdningen» i kroppen som man trenger for å utføre en god spirometrisk test. Dette kan gi en betydelig påvirkning av resultatet, som for eksempel kan gi systematisk lavere måleverdier. Likevel er betydningen for at dette instrumentet kan brukes i flere, mer utfordrende settinger, veie opp mot det faktum at potensialet for feilkilder er større enn for andre stasjonære spirometre. EasyOne Air spirometeret kan blant annet brukes til lungefunksjonstesting på pasienter som ikke har mulighet til å utføre en spirometrisk test på større, stasjonære spirometre.

Denne studien tar utgangspunkt i en gruppe på tolv friske testpersoner. Dette gir et relativt lite datamateriale, noe som er en begrensning innenfor det fysiologiske området. Resultatene er heller ikke sortert og vurdert etter biologiske faktorer som alder og kjønn, heller ikke om testpersonene regelmessig røyker. Disse begrensningene er viktig å belyse når vi i denne studien skal trekke endelige konklusjoner.

## 6.6 Sammenligning med tidligere studiene

Resultatene fra studien utarbeidet ved universitetet i Zürich konkluderte med at EasyOne (bærbar) og SensorMedics (stasjonært) spirometre er like, med hensyn på at gjennomsnittsvariasjonene mellom instrumentene er under 3 %. Studien synliggjorde likevel at alle EasyOne spirometrene målte systematisk lave verdier for parameterne FVC og FEV1, sammenlignet med SensorMedics spirometrene. Det ble likevel poengtert at dette ikke har signifikant klinisk betydning. Funnene i denne studien kan sees i sammenheng med resultatene i vår studie. Det ble også her kartlagt at de bærbare spirometrene (EasyOne Air) måler systematisk lave verdier for FVC og FEV1, sammenlignet med de stasjonære spirometrene (SentrySuite MasterScreen og SentrySuite Vyntus).

Pilotstudie utført i regi av lungeavdelingen på Haukeland universitetssykehus, sammenlignet spirometrene; SensorMedics (hot-wire), Spirare (ultralydsensor) og Vitalograph (wedge-bellow), hvor det henholdsvis var fire, to og en av typene. Studien ble gjennomført for å vurdere om det forelå signifikante intra- og intervariable forskjeller mellom de respektive spirometrene. Resultatene fra studien viste at FVC og FEV1 målinger var systematisk høyere for SensorMedics (stasjonær) og Vitalograph (stasjonær) spirometrene, sammenlignet med Spirare spirometeret (bærbart). Det at de stasjonære spirometrene benyttet i pilotstudien måler systematisk høyere enn bærbare spirometre, samsvarer med funnene i vår studie.

## 6.7 Denne studiens betydning i klinisk praksis

Denne studien kan betraktes som et kvalitetsprosjekt, hvor funnene kan benyttes til å vurdere om de utvalgte spirometrene er egnet til bruk i klinisk praksis. En kan forvente stabile måleresultater dersom man bruker like typer spirometre. Dersom det er signifikante forskjeller i målingene mellom de ulike typene av spirometre, bør dette tas i betraktning når resultatene benyttes som supplement ved diagnostikk. Resultatene fra denne undersøkelsen viser at EasyOne Air spirometeret måler systematisk lavere for parameterne FVC og FEV1, sammenlignet med SentrySuite MasterScreen og Vyntus. Likevel kan det antas at dette ikke er et godt nok grunnlag til å utelukke bærbare spirometre (som EasyOne Air) fra spirometriske tester. Dette med hensyn på at avvik i parametrene FVC og FEV1 ved utilstrekkelig fylling av lungene kan korrigeres ved ratioen FEV1/FVC. Måles det et restriktivt preg for FVC og FEV1, vil likevel FEV1/FVC ha en normal verdi. Denne korrigeringen gjør det mulig å korrigere for eventuelle målefeil forårsaket av ikke maksimal inhalasjon før eksplosiv ekshalasjon (Langhammer, 2018). I tillegg er slike spirometre essensielle ved undersøkelse av pasienter som har vansker med å gjennomføre spirometrisk test på et stasjonært spirometer. EasyOne Air spirometeret er også enkelt og nyttig i bruk, og avlaster både helsepersonell og pasienter for anstrengende spirometriske lungefunksjonstester.

Resultatene fra denne studien kan bidra til å velge bort spirometre som har større måleforskjell i forhold til andre spirometre ved et laboratorium. En slik utskiftning kan styrke kvaliteten ved spirometriske undersøkelser, for å bedre diagnostikk og oppfølging av lungesykdom i helsetjenesten. God kvalitet på spirometriske tester er avgjørende for god diagnostikk og oppfølging av lungesykdom. Det er derfor viktig ved en eventuell utskiftning å vurdere slike studier opp mot spirometerets kliniske nytteverdi. Resultatene kan også benyttes ved videreutvikling og etablering av nye epidemiologiske studier. Slike studier kan gi økt kunnskap om befolkningshelsen, slik at helsetjenesten bedre kan planlegge forebygging og behandling av sykdom.

## 7. Konklusjon

Formålet ved denne studien var å sammenligne forskjellige spirometre ved å måle parameterne FVC og FEV1. Sammenligningsstudien ble utført i samarbeid med respirasjonsfysiologisk laboratorium ved Haukeland Universitetssykehus, for å vurdere forskjeller mellom spirometre av samme type og mellom spirometre av ulik type. Dette på bakgrunn av at det både er ulike analytiske måleprinsipper for spirometre og ulik teknisk utføring ved spirometriske tester.

Med hensyn på FVC og FEV1 hadde ingen spirometre av lik type signifikante forskjeller i måleresultater. Parameterne målt på bærbare spirometre (EasyOne Air) sammenlignet med stasjonære spirometre (SentrySuite Vyntus og SentrySuite MasterScreen), viste signifikante forskjeller i form av at bærbare spirometre målte systematisk lavere verdier. Dette kan sees i sammenheng med at de blant annet har ulik praktisk gjennomføring ved spirometrisk undersøkelse. EasyOne Air sammenlignet med SentrySuite Vyntus viste mindre måleforskjell, enn EasyOne Air og SentrySuite MasterScreen. Dette kan forklares med at det er likt analyseprinsipp (ultralydsensor) mellom de to førstnevnte instrumentene.

Sammenligning mellom de to stasjonære spirometertypene, og sammenligningen mellom bærbare- og stasjonære spirometre synliggjorde at det er mindre måleforskjell mellom de to stasjonære spirometertypene. Dette kan knyttes opp mot at de stasjonære spirometrene har lik praktisk gjennomførelse ved spirometriske undersøkelser. Funnet indikerer at analyseprinsipp er av mindre betydning enn praktisk utførelse, ved måling av parameterne og vurdering av måleforskjeller.

Denne studien har tatt for seg et sett med tolv friske testpersoner, hvilket betyr at måleområdet kun omfatter en liten del av det fysiologiske området. Datamaterialet er følgelig begrenset, noe som påvirker muligheten til å fastslå en endelig konklusjon. Basert på resultatene, er det i denne studien antatt at instrumenter av ulik type måler signifikant forskjellig. For å styrke denne antagelsen, kan det være hensiktsmessig å inkludere flere parametere og fysiologiske faktorer som sykdom, livsstil etc. Dette vil muligens kunne gi et større bilde på hvor betydelig forskjellene er, og hvilken betydning det har for klinisk praksis.

## 8. Ordforklaringer

**Differensialmanometer:** en enhet som måler trykkforskjellen mellom to separerte steder. Trykkforskjellen måles ved å vurdere strømningsdynamikken av en gass over et rør (Basu & Debnath, 2019).

**Epidemiologiske studier:** Studier som involverer befolkningsgrupper. Denne typen studier kan for eksempel benyttes til å sammenligne en frisk gruppe med en gruppe med sykdom.

**Kontraindikasjon:** Forhold som i et spesielt tilfelle taler imot en viss handlemåte. Et eksempel er ved behandlingsmetoder, der spørsmålet er om behandlingen fører til økt livskvalitet eller økt morbiditet.

**Laminær strømning:** er når luftstrømmen beveger seg i en tilnærmet rett horisontal linje. Det vil da verken være forflytting til siden eller vertikalt (Seter, 2021).

**Obstruktiv lungesykdom:** er en samlebetegnelse på sykdommer i luftveiene (bronkiene) og lungevevet, som fører til luftobstruksjon og nedsatt lufthastighet (Norsk legemiddelhandbok, 2016).

**Pletysmografi:** En metode for måling av volumendringer i en legemsdel, som for eksempel lungene. (Borthne, 2019).

**Regional Etisk Komité:** er et nasjonalt forvaltningsorgan som har formell rådgivende myndighet. Komitesystemet skal sikre at forskningsprosjekter er etisk forsvarlig før oppstart av prosjektet, og har hjemmel i Forskningsetikkloven og Helseforskningsloven (Regional etisk Komité, u.å, a).

**Restriktiv lungesykdom:** er tilstander med redusert lungevolum eller lungekapasitet som følge av ytre påvirkninger og årsaker som ikke har sitt utgangspunkt i lungene. Et eksempel på en restriktiv lungesykdom er lungefibrose (Lund Petersen, 2000).

**Stress inkontinens:** En tilstand som gjør at urin lekker når man for eksempel nyser, hoster eller løfter noe tungt.

**Wedge-bellow spirometre:** Spirometre som benytter blåsebelg som analytisk prinsipp. Blåsebelgen vil ved spirometriske tester heve og folde seg, og kunne gi et mål på mengden luftvolum. Mengden luftvolum som innblåses er proporsjonal med hvor mye blåsebelgen heves. Denne typen spirometer kan også benyttes til å måle parametre som for eksempel FVC og FEV1 (De Jongh, 2008).

**Øvre- og nedre kvartil:** En normalfordeling er delt i midten av gjennomsnittet/medianen, der verdier over midtdelen faller innenfor området som kalles øvre kvartil. Verdier som er under midtdelingen, faller innenfor området som kalles nedre kvartil. Øvre- og nedre kvartil utgjør til sammen hele normalfordelingsområdet.

## 9. Referanseliste

- 1.1 Aadland, E. Braseth, T. A., Røsvik, A. S., Satinovic, M. (2018). Profesjonsetikk for bioingeniører og radiografer. Samlaget. Oslo.
- 1.2 Aardal, M., Egan, T., Haaland, I., Lehmann, S. & Svendsen, L. (2017). A Pilot Study of Hot-Wire, Ultrasonic and Wedge-Bellows Spirometer Inter- and Intra- Viability. *BMC Res Notes* 10, 49. <https://doi.org/10.1186/s13104-017-2825-0>.
- 1.3 Barillo, T. J. & Perillo, I. (2004). An Approach to Interpreting Spirometry. *ResearchGate*, 69 (5), 6-7.
- 1.4 Basu, S. & Debnath, A. K. (2019). *Power Plant Instrumentation and Control Handbook: A guide to thermal power plants* (2.utg). Academic press, Massachusetts.
- 1.5 Borthne, Arne (2019). *pletysmografi*. Store medisinske leksikon. Hentet 20. mai 2021 fra <https://sml.snl.no/pletysmografi>
- 1.6 Buess, C., Pietsch, P., Guggenbühl, W., Koller, E. A. (1986). Design and construction of a pulsed ultrasonic air flowmeter. *IEEE Trans Biomed Eng.* 33(8), 768-74. doi: 10.1109/TBME.1986.325900.
- 1.7 Carefusion. (2013, 17.03). *MasterScreen/SentrySuite: Technical Specifications*. Carefusion. Hentet 21.04.2021 fra [http://www.pulmodata.si/veleprodaja/pdf/MasterScreen SentrySuite%E2%84%A2\\_Specifications EN.pdf](http://www.pulmodata.si/veleprodaja/pdf/MasterScreen_SentrySuite%E2%84%A2_Specifications_EN.pdf)
- 1.8 Cooper, B. G. (2010). An update on contraindications for lung function testing. *Thorax*, 66(8), 714-23. doi: 10.1136/thx.2010.139881.
- 1.9 Criée, C. P., Sorichter, S., Smith, H. J., Kardos, P., Merget, R., Heise, D., Berdel, D., Köhler, D., Magnussen, H., Marek, W., Mitfessel, H., Rasche, K., Rolke, M., Worth, H., Jörres, RA; Working Group for Body Plethysmography of the German Society for Pneumology and Respiratory Care. (2011). Body plethysmography--its principles and clinical use. *Respir Med*, 105(7), 959-71. doi: 10.1016/j.rmed.2011.02.006.
- 1.10 De Jongh, F. (2008). Spirometers. *ERS Journals.* 4(3), 251-254. Hentet 21.04.2021 fra <https://breathe.ersjournals.com/content/4/3/251>
- 1.11 Enderle, J. D., & Bronzino, J.D. (2012). *Introduction to Biomedical Engineering: A volume in Biomedical Engineering* (3. utg). Academic Press. Massachusetts.
- 1.12 Gerbase, M. W., Dupuis-Lozeron, E., Schindler, C., Keidel, D., Bridevaux, P. O., Kriemler, S., Probst-Hensch, N. M., Rochat, T., Künzli, N. (2013). Agreement between



spirometers: a challenge in the follow-up of patients and populations? *Respiration*. 85(6), 505-14. doi: 10.1159/000346649.

1.13 Gilliland, F. D., Linn, W., Rappaport, E., Avol, E., Gong, H., Peters, J. (1999). Effect of spirometer temperature on FEV1 in a longitudinal epidemiological study. *Occup Environ Med*, 56(10), 718-20. doi: 10.1136/oem.56.10.718.

1.14 Graham, B. L., Steenbruggen, I., Miller, M. R., Barjaktarevic, I. Z., Cooper, B. G., Hall, G. L., Hallstrand, T. S., Kaminsky, D. A., McCarthy, K., McCormack, M. C., Oropez, C. E., Rosenfeld, M., Stanojevic, S., Swanney, M. P., Thompson, B. R. (2019).

Standardization of Spirometry 2019 Update. An Official American Thoracic Society and European Respiratory Society Technical Statement. *Am J Respir Crit Care Med*. 15;200(8), e70-e88. doi: 10.1164/rccm.201908-1590ST.

1.15 Haaland, I. (2018). *Spirometri*. Helse Bergen HF/Haukeland Universitetssykehus.

1.16 Hegewald, M., Edwards, A., Collingridge, D., Jensen, R., Morris, A. (2019). Effects of barometric pressure on spirometry. *European Respiratory Journal*. 54 (suppl 63) PA806; DOI: 10.1183/13993003.congress-2019.PA806.

1.17 Helbæk, M. (2016). Statistikk for kjemikere (2. utg.). Fagbokforlaget. Bergen.

1.18 Helse Bergen (2020, 04.09). Personvernombodet i Helse Bergen HF. Helse-Bergen. Hentet 04. 05. 2021 fra <https://helse-bergen.no/avdelinger/forskings-og-utviklingsavdelinga/forskning-og-innovasjon/personvernombodet-i-helse-bergen-hf>.

1.19 Helsebiblioteket (2009). *Pediatriveiledere; Lungefunksjonstesting*. Norsk barnelegeforening. Hentet 16.03.2021 fra <https://www.helsebiblioteket.no/pediatriveiledere?menuitemkeylev1=5962&menuitemkeylev2=5969&menuitemkeylev3=6127&key=144540>

1.20 Helsebiblioteket (2019). *Pediatriveiledere; Spirometri*. Norsk barnelegeforening. Hentet 10.04.2021 fra <https://www.helsebiblioteket.no/pediatriveiledere?menuitemkeylev1=5962&menuitemkeylev2=5969&menuitemkeylev3=6127&key=264278>.

1.21 Helseforskningloven. (2008). *Lov om medisinsk og helsefaglig forskning* (LOV-2008-06-20-44). Lovdata. Hentet 15.03.2021 fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44>

1.22 Helseth, L. E. (2020, 22.06). *Poiseuilles lov*. Store norske leksikon. Hentet 15. 04. 2021 fra [https://snl.no/Poiseuilles\\_lov](https://snl.no/Poiseuilles_lov).

1.23 Kryger, M., H., Roth, T. & Dement, W. C. (2010). *Principles and Practice of Sleep Medicine* (5 utg.). Saunders Elsevier. Philadelphia.

- 1.24 Kåss, E. (2020) *Kontraindikasjon*. Store medisinske leksikon. Hentet 21.04.2021 fra <https://sml.snl.no/kontraindikasjon>.
- 1.25 Langhammer, A. (2018). *Spirometri; teknikken blir bedre, men trenger vi endringer i vurderingsgrunnlaget?* Norges astma- og allergiforbund. Hentet 11.05.2021 fra [https://www.naaf.no/globalassets/allergi-i-praksis/2---18/aip-2\\_2018\\_side-18-25-langhammer-a-spirometri.pdf](https://www.naaf.no/globalassets/allergi-i-praksis/2---18/aip-2_2018_side-18-25-langhammer-a-spirometri.pdf)
- 1.26 LHL Astma og Allergi. (2020). Hva er spirometri? Landsforeningen for hjerte og lungesyke. Hentet 17.03.2021 fra <https://www.lhl.no/lhl-astma-og-allergi/astma/hva-er-spirometri/>.
- 1.27 Lund Petersen, I. (2000). Lungefysioterapi ved restriktive lungesykdommer. *Fysioterapeuten*, 13.
- 1.28 McCarthy, K. (2017). Selecting Spirometers for Home Testing. *Respiratory Therapy*. 12 (4). Hentet 21.04.2021 fra [http://monitoredrx.com/wp-content/uploads/2019/07/RT-McCarthy\\_testing\\_article.pdf](http://monitoredrx.com/wp-content/uploads/2019/07/RT-McCarthy_testing_article.pdf)
- 1.29 MedCalc (u.å). *Bland-Altman plot*. 29.04.2021 fra <https://www.medcalc.org/manual/blandaltman.php>
- 1.30 Miller, M. R., Crapo, R., Hankinson, J., Brusasco, V., Burgos, F., Casaburi, R., Coates, A., Enright, P., Van der Grinten, C.P.M., Gustafsson, P., Jensen, R., Johnson, D.C., MacIntyre N., McKay, R., Navajas, D., Pedersen, O. F., Pellegrino, R., Viegi, G. & Wanger, J. (2005a). General considerations for lung function testing. *European Respiratory Journal*, 26, 153-161. Doi: 10.1183/09031936.05.00034505
- 1.31 Miller, M. R., Hankinson, J., Brusasco, V., Burgos, F., Casaburi, R., Coates, A., Crapo, R., Enright, P., Van der Grinten, C. P. M., Gustafsson, P., Jensen, R., Johnson, D. C., MacIntyre, N., McKay, R., Navajas, D., Pedersen, O. F., Pellegrino, R., Viegi, G. & J., W. (2005b). Standardisation of spirometry. *European Respiratory Journal*, 26, 319-338. Doi: 10.1183/09031936.05.00034805
- 1.32 NDD Medical Technologies. (2018). *EasyOne Air Operator's Manual*. Hentet 17.03.2021 fra <https://www.manualslib.com/manual/1451064/Ndd-Easyone-Air.html>
- 1.33 Norsk legemiddelhandbok (2016, 27.01). *Obstruktiv lungesykdom*. Hentet 10.05.2021 fra [https://www.legemiddelhandboka.no/T10.2/Obstruktiv\\_lungesykdom#Tk-10-509959](https://www.legemiddelhandboka.no/T10.2/Obstruktiv_lungesykdom#Tk-10-509959).
- 1.34 Reddy, S. B. (u.å). *Hot-Wire anemometer*. Hentet 21.04.2021 fra <https://instrumentationtools.com/hot-wire-anemometer-principle/>.

- 1.35 Regional Etisk Komité. (u.å,a). *Om REK*. Hentet 10.05.2021 fra [https://helseforskning.etikkom.no/?\\_ikbLanguageCode=n](https://helseforskning.etikkom.no/?_ikbLanguageCode=n)
- 1.36 Regional Etisk Komité. (u.å,b) *Om å søke REK*. Hentet 10.05.2021 fra [https://rekportalen.no/#hjem/s%C3%B8ke\\_REK](https://rekportalen.no/#hjem/s%C3%B8ke_REK).
- 1.37 Seter, K. (2021). *Laminær strømnig*. Store norske leksikon. Hentet 10.04.2021 fra [https://snl.no/lamin%C3%A6r\\_str%C3%B8mning](https://snl.no/lamin%C3%A6r_str%C3%B8mning).
- 1.38 Shekhter, Y. L. (2011). *Hot-wire and Hot-film anemometers*. Hentet 15.04.2021 fra <https://www.thermopedia.com/content/853/>
- 1.39 Timik Medical. (2021). *Vyntus™ Body*. Hentet 21.04.2021 fra <https://www.timik.no/vyntus-body/>
- 1.40 Universitetet i Oslo. (2009). *FEV1 FVC*. Hentet 21.04.2021 fra [https://studmed.uio.no/journalwiki/index.php?title=FEV1\\_FVC](https://studmed.uio.no/journalwiki/index.php?title=FEV1_FVC).
- 1.41 Vyair Medical GmbH (u.å). *MasterScreen Complete Pulmonary Function Testing System*. GHA- German Health Alliance. Hentet 08.04.2021 fra <https://gha.health/produkt/masterscreen-pft-complete-pulmonary-function-testing-system/>.
- 1.42 Vyair Medical Inc. (2019). *SentrySuite; Software platform for intelligent respiratory diagnosis*. Hentet 17.03.21 fra [https://intl.vyair.com/sites/intl/files/2019-05/VYR-INTL-1900022\\_SentrySuite-brochure.pdf](https://intl.vyair.com/sites/intl/files/2019-05/VYR-INTL-1900022_SentrySuite-brochure.pdf).