	Titre :	Spirométrie		
	Date de la version :	2 avr. 2019	Numéro du document :	SOP_DCS_0012
	Date d'entrée en vigueur :	3 mai 2019		
Site de collecte de données (DCS)	Version :	3.3	Nombre de pages :	6

1.0 Objet

Le présent document a pour objet de définir une marche à suivre uniforme pour la collecte de mesures de spirométrie en utilisant le spiromètre TruFlow Easy-On.

2.0 Portée

Ce document doit être utilisé par le personnel de l'ÉLCV lors de la mesure de la fonction pulmonaire par spirométrie d'un participant à l'aide du spiromètre TruFlow Easy-On.

3.0 Responsabilités

Le personnel du Site de collecte de données a la responsabilité de suivre la procédure décrite dans la version courante et validée du mode opératoire normalisé.

4.0 Documents connexes

- **SOP_DCS_0042** – Calibrage et entretien du spiromètre

5.0 Définitions

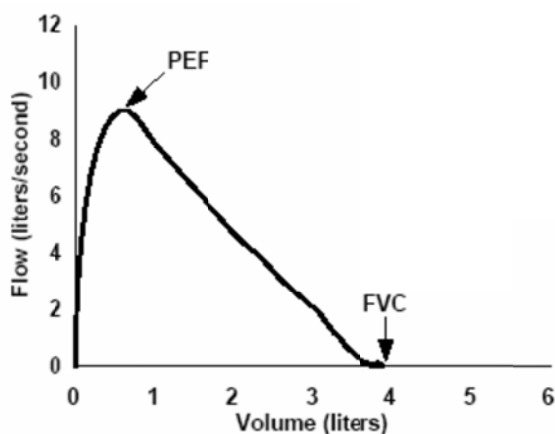


Figure 1 : Une courbe normale de débit/volume

- **Score** : Permet de quantifier la reproductibilité de la mesure. Si le participant comprend bien les consignes, il devrait obtenir des résultats reproductibles, même s'il a une maladie pulmonaire. Vous trouverez de l'information sur le score sous le graphique de droite à l'écran du Easy-On.

Score	Critères
A	Au moins trois tests acceptables ET l'écart entre les deux meilleures valeurs de FEV1 et FVC est égal ou inférieur à 100 ml (80 ml si FVC < 1,0 L)
B	Au moins trois tests acceptables ET l'écart entre les deux meilleures valeurs de FEV1 et FVC est égal ou inférieur à 150 ml (100 ml si FVC < 1,0 L)
C	Au moins deux tests acceptables ET l'écart entre les deux meilleures valeurs de FEV1 et FVC est égal ou inférieur à 200 ml (150 ml si FVC < 1,0 L)

Score	Critère
D (1)	Au moins deux tests acceptables, mais les résultats ne sont pas reproductibles selon « C ». Message sur la qualité : « Result not reproducible » OU un seul essai acceptable. Message sur la qualité : « Only one acceptable trial ».
D (2)	Un seul essai acceptable.
F	Aucun essai acceptable.

- **PEF** : Débit expiratoire de pointe

6.0 Équipement

- Spiromètre TruFlow Easy-On

7.0 Fournitures

- Embouchures (*Spirette*);
- Pince-nez.

8.0 Marche à suivre

Contre-indications

Les contre-indications majeures pour cette mesure comprennent :

- Une maladie respiratoire aiguë sévère (questionnaire sur les contre-indications);
- Une grossesse de plus de 27 semaines (questionnaire sur les contre-indications);
- Une maladie cardiaque instable (questionnaire sur les contre-indications);
- Une chirurgie cardiaque au cours des 3 derniers mois (questionnaire sur les contre-indications);
- Une chirurgie importante à la cage thoracique ou à l'abdomen au cours des 3 derniers mois (questionnaire sur les contre-indications);
- Un décollement de la rétine ou une chirurgie oculaire récente au cours des 3 derniers mois (questionnaire sur les contre-indications);
- La présence de sang dans les expectorations au cours des 3 derniers mois (questionnaire sur les contre-indications);
- La présence d'anévrismes thoraciques, abdominaux ou cérébraux (questionnaire sur les contre-indications);
- Une pression sanguine moyenne de 200/120 ou plus (pression sanguine mesurée au DCS).

Étape 1 : Dans Onyx, à l'onglet **Entrevue**, cherchez **Spirométrie** dans la liste d'étapes, puis cliquez sur **Démarrer** dans cette rangée.

Étape 2 : La fenêtre « Spirométrie : Démarrer » apparaîtra.

Étape 3 : Scannez le code à barres représentant le numéro de l'entrevue, puis cliquez sur **Continuer**.

- Étape 4 :** Insérez une nouvelle Spirette dans le capteur. Assurez-vous que la flèche sur la Spirette est alignée avec la flèche sur le capteur. Assurez-vous que le sac de plastique protège l'embouchure jusqu'à ce que vous la remettiez au participant.
- Étape 5 :** Expliquez brièvement la procédure au participant :
- Insérer l'embout buccal dans la bouche;
 - Respirer calmement;
 - Inspirer afin de remplir complètement les poumons d'air;
 - Expirer le plus fortement et le plus rapidement possible;
 - Continuer à souffler jusqu'à ce que les poumons soient complètement vides;
 - Inspirer à nouveau.
- Étape 6 :** Donnez un pince-nez propre au participant. Demandez au participant de pincer ses narines avec le pince-nez de sorte que l'air ne puisse s'échapper par le nez.
- Étape 7 :** Appuyez sur **Start** dans la fenêtre de lancement de l'application « *Spirométrie* » pour démarrer le logiciel « *Easy On-PC* ».
- Étape 8 :** Une fenêtre s'ouvrira, affichant les informations du participant. L'information sera automatiquement complétée à l'exception de l'origine ethnique. **Ne posez pas** cette question au participant, mais plutôt estimez la réponse du mieux que vous pouvez et complétez les informations que vous jugez correctes. Cliquez sur **OK**. Assurez-vous que tous les champs requis sont remplis. Sinon, complétez tous les champs obligatoires.
- Étape 9 :** Une fenêtre s'ouvrira et vous demandera de bloquer la Spirette jusqu'à ce que la commande d'expulsion apparaisse. Appuyez sur **OK** et bloquez le bout de la Spirette avec la paume de votre main en utilisant le sac ou un tissu.
- Étape 10 :** Lorsque l'indication de démarrage « **Start Test** » est affichée, remettez le capteur au participant.
- Étape 11 :** Demandez au participant de mettre l'embout buccal dans sa bouche et de créer un joint étanche avec ses lèvres, en prenant soin de ne pas bloquer l'ouverture de l'embout buccal avec la langue ou de ne pas trop le serrer avec les dents.
- Étape 12 :** Demandez au participant de respirer normalement pendant 3 ou 4 respirations.
- Étape 13 :** Dites au participant de prendre une **profonde inspiration** et de remplir ses poumons complètement.
- Étape 14 :** Dites au participant de « **SOUFFLER!** », tout en l'encourageant d'expirer aussi vite et aussi fort que possible.
- Étape 15 :** Continuez à encourager le participant à souffler aussi fort que possible le plus longtemps qu'il le peut. Dites : « **Continuez, continuez...** » pour 6 secondes complètes, jusqu'à ce qu'il puisse inspirer.

Étape 16 : Lorsqu'il est clair que le participant a expulsé le maximum d'air de ses poumons, dites-lui d'inspirer profondément.

Étape 17 : L'indication de mettre fin à l'examen manuellement, « *Manually End Test* », apparaîtra à l'écran; cliquez sur **Test End. Ceci constitue un essai.**

Étape 18 : Pour déterminer si l'échantillon est acceptable, vous devez observer que le participant a effectué la manœuvre avec une inspiration maximale, un bon départ énergique à l'expiration, une expiration égale et un effort maximal. Les critères suivants doivent également être respectés :

- Étanchéité entre les lèvres et l'embout buccal;
- Absence de faux départ, d'hésitation ou de début généralement insatisfaisant de l'expiration;
- Absence de toux pendant la manœuvre;
- Absence de fermeture glottique ou d'hésitation pendant la manœuvre;
- Absence d'obstruction de l'embout buccal lors de la manœuvre par la langue, les dents, ou d'une déformation de l'embout buccal due à l'action de mordre;
- Expiration pendant 6 secondes complètes.
Voir le tableau avec les messages sur la qualité et les actions recommandées ci-dessous.

Étape 19 : Offrez des commentaires rétroactifs au participant selon les résultats du premier essai. Cela peut comprendre des instructions pour améliorer l'essai ou du renforcement positif pour une bonne tentative.

Étape 20 : Permettez au participant de se reposer pendant 30 à 60 secondes entre chaque essai.

Étape 21 : Appuyez sur **Add Trial** (et NON sur **Add Post**).

Étape 22 : Répétez les **étapes 11 à 20** jusqu'à ce que trois échantillons acceptables aient été enregistrés et que ces trois échantillons aient obtenu un score de A ou B (référez-vous à la section sur les définitions pour en savoir plus). Onyx accepte maintenant les scores de A à D, ainsi que les essais acceptables et non acceptables, mais l'objectif est toujours d'obtenir des scores de A ou B.

Si vous n'atteignez pas un score de A ou B après 3 essais, ignorez les mots « **Session Complete! Great Job!** » (« Session terminée! Bravo! ») et ajoutez un nouvel essai*.

*Le participant peut faire jusqu'à huit essais pour arriver à obtenir le plus haut score possible.

REMARQUE : Si vous êtes incapable d'obtenir au moins un résultat acceptable, c.-à-d. score F, après avoir essayé de faire le test, inscrivez que le test a été passé à l'aide d'une des raisons prédéfinies.

Étape 23 : Retirez le pince-nez du nez du participant.

Étape 24 : Jetez l'embout buccal et le pince-nez dans le bac à déchets.

Étape 25 : Appuyez sur **Finish EMR**. Cela vous ramènera à la fenêtre de lancement de l'application.

Étape 26 : Appuyez sur le bouton **Actualiser** pour voir les essais du participant.

Étape 27 : Cochez la case **Skip remaining measurements** et écrivez un commentaire.

REMARQUE : Si le participant a eu un A ou B, écrivez simplement « done » à la section réservée aux commentaires.

Étape 28 : Cliquez sur **Suivant**. L'écran de conclusion apparaîtra pour signifier que vous avez complété les mesures. Cliquez sur **Terminer**.

Étape 29 : Indiquez dans le champ réservé aux commentaires toute raison qui aurait pu affecter ou influencer la prise de mesure. Assurez-vous que les commentaires ne contiennent aucune information personnelle qui pourrait permettre d'identifier le participant.

Étape 30 : Cliquez sur **Continuer** pour revenir à la page de statut.

Étape 31 : Messages sur la qualité et actions recommandées

Message	Critère	Action recommandée
Don't hesitate ...	Extrapolation que le volume est supérieur à la plus grande valeur entre 150 ml ou 5 % de la FVC	Le participant doit expirer l'air tout d'un coup et non par petits coups.
Blast out faster ...	Temps pour atteindre le débit de pointe à 160 ms	Le participant doit expirer plus énergiquement et le plus vivement et rapidement possible.
Blow out longer ...	Temps d'expiration inférieur à 2 secondes OU volume au cours la dernière 0,5 seconde supérieur à 100 ml	Le participant a arrêté d'expirer trop tôt. Le patient doit expirer encore plus et sortir le plus d'air possible de ses poumons.
Test Abrupt End!	Test de la FVC seulement : temps d'expiration inférieur à 2 secondes OU volume au cours la dernière 0,5 seconde >40 ml lorsque le temps d'expiration est <6 secondes OU volume au cours de la dernière seconde >25 lorsque le test est commencé avec une inspiration.	Le participant a arrêté d'expirer trop tôt. Le patient doit expirer encore plus et sortir le plus d'air possible de ses poumons.
Good effort, do next ...	Test respecte les critères plus haut.	Essai réussi. Seulement un ou deux essais de plus pour terminer le test.
Do not start too early!	Temps pour atteindre le débit de pointe (PEFT) est inférieur à 30 ms ou un débit a été détecté avant que la sonde ait été initialisée (Attendre que 'Start Maneuver ...' soit affiché).	Demandez au participant d'attendre que le paramétrage de base soit complété et que l'appareil indique que l'essai peut débuter ('Start maneuver ...')

Cough detected. Try again...	Une toux a été détectée (PEF ou PIF > 19l/s)	Demandez au participant d'éviter de tousser pendant la première seconde. Faites le test à nouveau.
Deeper breath ...	FEV1 ou FVC* non reproductibles. Écart avec le meilleur essai supérieur à 150 ml ou 100 ml si FVC est < 1,0 l	L'essai est très différent des essais précédents. Le participant peut inspirer et expirer encore plus d'air.
No maneuver	Aucun calcul de paramètre possible	Demandez au participant de faire la manœuvre telle que définie.
Session complete! Great Job!	Score de contrôle de la qualité A ou B atteint.	Le test est terminé. Assez d'essais réussis sont disponibles.

REMARQUE : Vous verrez parfois le message « Test aborted by user ». Ce message s'affiche lorsque le participant a enlevé l'embout buccal de sa bouche trop rapidement. Le cas échéant, revenez à l'**Étape 11**.

9.0 Documentation et formulaires

- CRF_DCS_0012 – Fiche d'observations : Spirométrie

10.0 Références

- Easy-on PC Operator's Manual. Version V01 Rev. A. Zurich: ndd Medizintechnik AG; [date unknown].

Historique des révisions – 2^e suivi

Numéro de la nouvelle version	Date de la révision	Auteur de la révision	Approbation du contenu
3.3	4 avr. 2019	Lorraine Moss	Harriet Sauve
Résumé des révisions			
Retrait d'une phrase sur la reproductibilité à la définition du score.			
Retrait d'une partie de phrase dans la REMARQUE sous l'Étape 22 : « et écrivez une note dans la section réservée aux commentaires indiquant que vous avez essayé de faire le test et le nombre d'essais complétés. »			
Ajout de l'Étape 27 et de la REMARQUE qui la suit.			
Retrait de l'indication « (pour un âge <= 6 : le plus grand de 80ml ou 12.5 % de la FVC) » dans le tableau concernant les <i>Messages sur la qualité et actions recommandées</i>			
Numéro de la nouvelle version	Date de la révision	Auteur de la révision	Approbation du contenu
3.2	26 juin 2018	Lorraine Moss	Harriet Sauve
Résumé des révisions			
Modification des instructions à l'Étape 5 qui se lit comme suit : « Inspirer à nouveau. »			
Ajout de l'Étape 22 qui se lit comme suit : « Onyx accepte maintenant les scores de A à D, ainsi que les essais acceptables et non acceptables ,... »			
Numéro de la nouvelle version	Date de la révision	Auteur de la révision	Approbation du contenu
3.1	20 avril 2018	Lorraine Moss	Harriet Sauve
Résumé des révisions			
Retrait de l'étape 23 qui avait été ajoutée			
Numéro de la nouvelle version	Date de la révision	Auteur de la révision	Approbation du contenu
3.0	21 mars 2018	Lorraine Moss	Harriet Sauve

Résumé des révisions

Modification des instructions à l'Étape 22 pour indiquer que les scores de A à D sont maintenant acceptés par Onyx. Il est noté que l'objectif est toujours d'obtenir des scores de A et B.

Ajout de l'Étape 23 indiquant de cocher la case Acceptable pour tous les essais qui ont obtenu les scores C et D afin qu'ils puissent être exportés.