

Bijlage B

Criteria die vermeld moeten worden in het protocol van de spirometrie voor een aanvraag in het kader van § 7330000

Het protocol van de spirometrie moet ten minste volgende elementen bevatten:

1.1. De spirometrische curves die toelaten om:

- De FEV₁ en de FVC (of de VC) te bepalen met zowel de absolute waarden als het percentage ten opzichte van de voorspelde waarden
- De verhouding FEV₁/FVC (of FEV₁/FV) te berekenen

1.2. Indien FEV₁/FV of FEV₁/FVC < 0,70, moet dit onderzoek uitgevoerd worden na bronchodilatatie:

- Ofwel respiratoire testen 10 tot 15 minuten na de toediening van salbutamol 400 mcg
- Ofwel respiratoire testen 30 tot 45 minuten na de toediening van ipratropium 160 mcg
- Ofwel respiratoire testen 30 tot 45 minuten na de toediening van een mengeling van de twee hierboven vermelde geneesmiddelen

1.3. De cijfers moeten zowel in absolute waarden als in percentages van de voorspelde waarden van FEV₁ en FVC (of FV) na deze bronchodilatatie, vermeld worden, alsook de berekening van FEV₁/FV (of FEV₁/FVC); deze laatste verhouding moet < 0,70 blijven om de diagnose van COPD te kunnen stellen.

Opmerking: voor de initiële diagnosestelling van COPD mag de patiënt tijdens deze test niet onder de invloed van een vooraf toegediende behandeling met bronchodilatator zijn; deze test moet dus uitgevoerd worden:

- Minstens 6 uur na de toediening van een kortwerkende bronchodilatator, uitgezonderd de toediening tijdens de test zelf
- Minstens 12 uur na de toediening van een langwerkende bronchodilatator (formoterol, salmeterol), uitgezonderd de toediening tijdens de test zelf
- Minstens 24 uur na de toediening van een erg langwerkende bronchodilatator (tiotropium, indacaterol), uitgezonderd de toediening tijdens de test zelf
- Minstens 24 uur na de toediening van een langwerkend theofylline

1.4. In het protocol moet de GOLD-klasse die overeenkomt met de ernst van de aantasting van de respiratoire flux na bronchodilatatie worden weergegeven: bij patiënten met of FEV₁/FVC < 0,70:

- GOLD 1 (mild): FEV₁ ≥ 80% van de voorspelde waarde
- GOLD 2 (matig): 50% ≤ FEV₁ < 80% van de voorspelde waarde
- GOLD 3 (ernstig): 30% ≤ FEV₁ < 50% van de voorspelde waarde
- GOLD 4 (zeer ernstig): FEV₁ < 30% van de voorspelde waarde

2. Het protocol moet gedateerd en ondertekend zijn.