

A. Quercia<sup>1</sup>, R. Diodati<sup>1</sup>, V. De Rose<sup>1</sup>, A. Ragone<sup>1</sup>, G. Napoli<sup>1</sup>, F. Roscelli<sup>2</sup>, A. Innocenti<sup>3</sup>

## Il controllo di qualità della spirometria nella sorveglianza sanitaria dei lavoratori

<sup>1</sup> Azienda Sanitaria Locale Viterbo, U.O.C. Prevenzione Igiene e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro, Via E. Fermi 15, 01100 Viterbo

<sup>2</sup> Azienda USL di Parma, Dipartimento di Sanità Pubblica, Via Vasari 13/a, 43126 Parma

<sup>3</sup> Azienda USL 3 Pistoia, U.F. Prevenzione Igiene e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro, Via XXIV Maggio 8, 51019 Ponte Buggianese (PT)

**RIASSUNTO.** La spirometria riveste particolare importanza nei programmi di sorveglianza sanitaria dei lavoratori. Tuttavia, la non corretta esecuzione dell'esame può generare errori di valutazione del loro stato di salute. Alcuni studi evidenziano che frequentemente le spirometrie non rispettano i requisiti delle Linee Guida ATS/ERS 2005, risultando inutili rispetto agli scopi per cui sono state effettuate. Vengono riportati sinteticamente i criteri di qualità e proposto un metodo di valutazione della validità delle spirometrie, con punteggio decrescente in relazione al grado di aderenza ai criteri. Sono illustrati i risultati della valutazione su 1703 spirometrie effettuate da 25 medici competenti nella sorveglianza sanitaria dei lavoratori.

**ABSTRACT.** *QUALITY CONTROL OF SPIROMETRY IN WORKERS' MEDICAL SURVEILLANCE. Spirometry plays an important role in occupational respiratory health surveillance programs. However, when not performed correctly, the values obtained can be misleading, resulting in misclassification of the workers' health status.*

*Studies carried out in Italy have shown that spirometries recorded by occupational physicians often do not comply with quality criteria for recording FEV1 and FVC, according to joint statements on lung function testing for the American Thoracic Society and the European Respiratory Society, issued in 2005.*

*For this reason, they are useless for the purposes of their execution.*

*Compliance with ATS/ERS statements is essential to assure that spirometry results are beneficial for the monitoring of workers' health.*

**Key words:** *spirometry standardisation, acceptability criteria, workers' surveillance.*

### Introduzione

Nella sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti a irritanti e tossici respiratori la spirometria è l'esame che, più di altri, permette di rispondere alle esigenze di monitoraggio di importanti parametri funzionali: è un esame in-cruento, i valori misurati hanno una grande stabilità, sono ripetibili nella stessa sessione di prove e sono riproducibili a distanza di tempo. Proprio in virtù di queste caratteristiche, consente di apprezzare variazioni precoci della funzione ventilatoria, a condizione però che l'esame venga eseguito nel rispetto dei criteri di buona pratica (4).

Si tratta di una prova funzionale apparentemente di semplice effettuazione, anche se in realtà è richiesta una stretta cooperazione tra soggetto ed esaminatore, oltre al rispetto di requisiti di qualità nella strumentazione e di protocolli operativi standardizzati nell'esecuzione delle manovre respiratorie (2).

Il documento congiunto della *American Thoracic Society* (ATS) e della *European Respiratory Society* (ERS) ha definito nel 2005 (5) – e successivamente precisato (6) – i criteri di standardizzazione della spirometria. La *Task Force* congiunta ha aggiornato, e condiviso tra le due sponde dell'Atlantico, i precedenti criteri stabiliti dalla Società Scientifica americana nel 1994 (1).

Per valutare il rispetto dei criteri ATS/ERS nelle prove spirometriche eseguite da laboratori e operatori differenti, un gruppo di pneumologi latinoamericani ha elaborato, nell'ambito dello studio PLATINO – acronimo di *Proyecto LATinoamericano de INvestigación en Obstrucción pulmonar* (8) – un metodo standardizzato, che attribuisce alle spirometrie un punteggio variabile da 0 (nessuna prova accettabile) a 5 (tre manovre accettabili e ripetibili).

Gli Autori ritengono che il punteggio PLATINO, che viene descritto più dettagliatamente nel capitolo "materiali e metodi", rappresenti uno strumento utile e di facile applicazione sia per l'autovalutazione della qualità delle prove direttamente eseguite sia per la valutazione da parte di organismi esterni. Le rare esperienze di controllo di qualità condotte in Italia (9, 12) documentano come gran parte delle spirometrie eseguite nell'ambito della sorveglianza sanitaria dei lavoratori siano inutilizzabili per qualsiasi valutazione, a causa della non corretta esecuzione.

## Materiali e metodi

I criteri ATS/ERS 2005, che permettono di definire la validità di una manovra di espirazione forzata, sono sintetizzati nella Tabella I.

Il sistema di valutazione e punteggio dello studio PLATINO consente di valutare se i criteri ATS/ERS 2005 sono stati pienamente rispettati (grado A, 5 punti). L'ottemperanza ai criteri ATS 1994, meno restrittivi per quanto riguarda la ripetibilità, viene classificato come grado B (4 punti); il punteggio scende man mano che diminuisce la qualità dell'esame, come descritto in Tabella II.

Nel presente studio sono state analizzate 1703 spirometrie presenti nelle cartelle sanitarie e di rischio dei lavoratori di 63 aziende di diversi comparti lavorativi della provincia di Viterbo, eseguite nel periodo 2006-2011 da 25 medici competenti. L'esame delle spirometrie è stato

condotto nel periodo luglio 2009 - luglio 2011 da tre medici del lavoro esperti delle tre diverse sedi territoriali della UO PISLL della ASL Viterbo, sulla base della competenza territoriale rispetto all'ubicazione delle aziende controllate. I tre medici esaminatori hanno un'esperienza lavorativa orientata alla valutazione della qualità della sorveglianza sanitaria e hanno frequentato un corso di formazione sulla spirometria. Nei casi di classificazione dubbia è stato attivato il confronto interno tra esaminatori per garantire omogeneità di comportamento.

L'analisi delle spirometrie è stata effettuata assegnando il punteggio secondo il criterio proposto nello studio PLATINO.

Sono stati calcolati il punteggio medio sull'intero campione di 1703 spirometrie e il punteggio medio delle spirometrie di ciascun medico competente.

Per l'analisi e l'elaborazione dei dati è stato utilizzato il motore di database SQL Server 2008 R2 Microsoft (express edition) ed il software Microsoft Excel 2007.

**Tabella I. Criteri di validità ATS/ERS 2005 (10)**

Accettabilità	Per essere accettabile ogni manovra di espirazione forzata deve rispettare i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> <li>Buon inizio <ul style="list-style-type: none"> <li>partenza esplosiva</li> <li>volume estrapolato &lt; 150 ml e/o &lt; 5% di FVC</li> </ul> </li> <li>Svuotamento completo <ul style="list-style-type: none"> <li>durata <math>\geq</math> 6 sec. e/o plateau finale nella curva V/t o impossibilità del soggetto a proseguire l'espirazione</li> </ul> </li> <li>Assenza di artefatti quali: <ul style="list-style-type: none"> <li>inspirazione non massimale</li> <li>tosse nel primo secondo</li> <li>chiusura della glottide</li> <li>interruzione precoce</li> <li>sforzo submassimale o variabile</li> <li>perdite del sistema</li> <li>ostruzione del boccaglio</li> </ul> </li> </ul>
Ripetibilità	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dopo aver ottenuto 3 prove accettabili, applicare i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> <li>differenza fra i due migliori valori di FVC <math>\leq</math> 150 mL</li> <li>differenza fra i due migliori valori di FEV<sub>1</sub> <math>\leq</math> 150 mL</li> </ul> </li> <li>Se entrambi i criteri sono rispettati l'esame spirometrico può essere terminato</li> <li>In caso contrario, eseguire altre prove fino a quando: <ul style="list-style-type: none"> <li>sono rispettati entrambi i criteri con le nuove manovre espiratorie</li> <li>viene raggiunto un totale di 8 manovre espiratorie</li> <li>il soggetto non è più in grado di proseguire</li> </ul> </li> </ul>

**Tabella II. Punteggio PLATINO per il controllo di qualità della spirometria (8)**

Grado	Criteri rispettati	Punti
A	3 manovre accettabili / 2 FEV <sub>1</sub> e FVC entro 150 ml (ATS/ERS 2005)	5
B	3 manovre accettabili / 2 FEV <sub>1</sub> e FVC entro 200 ml (ATS 1994)	4
C	2 o 3 manovre accettabili con riproducibilità entro 200-250 ml	3
D	2 o 3 manovre accettabili senza riproducibilità entro 250 ml	2
E	1 manovra accettabile	1
F	nessuna manovra accettabile	0

**Tabella III. Distribuzione delle spirometrie classificate per grado PLATINO**

Grado (punti)	N° spirometrie	% sul totale	Punteggio totale
A (5)	146	8,6	730
B (4)	17	1,0	68
C (3)	234	13,7	702
D (2)	73	4,3	146
E (1)	441	25,9	441
F (0)	792	46,5	0
Totale	1703	100,0	2087

## Risultati

La distribuzione delle spirometrie esaminate, classificate secondo il metodo PLATINO, è indicata nella Tabella III, che riporta anche la frequenza percentuale nei diversi gradi e il punteggio cumulativo di riga (ottenuto moltiplicando i punti di ogni grado per la relativa frequenza).

Nel 46% delle spirometrie esaminate, nessuna prova risulta accettabile in base ai criteri ATS/ERS (grado F), un altro 26% dei casi presenta una sola prova accettabile, senza nessuna evidenza sulla ripetibilità dei valori di FVC e FEV<sub>1</sub> (grado E). Viceversa, meno del 10% di tutte le prove esaminate soddisfa pienamente – o quasi – i criteri di accettabilità e ripetibilità (gradi A e B).

Sommando i punteggi attribuiti ad ognuna delle 1703 spirometrie esaminate si ottiene un totale di 2087 punti, da cui risulta un punteggio medio dell'intero campione pari a 1,22.

L'analisi delle spirometrie di ciascun medico competente mostra come i punteggi medi variano da un minimo di 0 (quando nessuna delle prove esaminate è risultata accettabile) a un massimo di 2,22. La distribuzione per classi di punteggio medio

delle spirometrie dei diversi medici competenti è riportata in Tabella IV.

**Tabella IV. Distribuzione per classi di punteggio medio PLATINO dei diversi medici competenti**

Punteggio medio	N° medici	%
0	5	20
0,01 - 1,00	12	48
1,01 - 2,00	7	28
2,01 - 3,00	1	4

Tra i 25 medici competenti studiati, 9 (36%) hanno eseguito almeno una spirometria di grado A. Questi 9 medici hanno una percentuale di prove di grado A variabile tra l'1% e il 21%, con un valore medio del 12%; le loro spirometrie rappresentano circa i 3/4 del campione (1224 prove su 1703).

## Discussione

Nell'attuale sistema italiano di sorveglianza sanitaria dei lavoratori la spirometria è forse l'esame strumentale più frequentemente utilizzato dai medici del lavoro. A livello nazionale alcune indagini hanno documentato che un'elevata percentuale di spirometrie non risponde ai criteri ATS/ERS, evidenziando anche le carenze più frequenti e rilevanti (2, 9, 12). Il metodo di analisi delle spirometrie in base al grado di aderenza alle linee guida, sperimentato nello studio PLATINO, rappresenta uno strumento di semplice applicazione sia per l'autovalutazione interna di ogni medico competente, sia per il controllo di qualità da parte di organismi esterni, quali i Servizi di Prevenzione delle ASL.

L'analisi con il metodo PLATINO applicata al campione di spirometrie studiate conferma le precedenti osservazioni, evidenziando che meno del 10% delle prove analizzate risponde ai criteri di validità. Il dato è indicativo della presenza di problemi sia tecnico-professionali che etici nella pratica della Medicina del Lavoro italiana.

A livello internazionale le Società Scientifiche e le Istituzioni Pubbliche dedicano grande attenzione alla qualità delle spirometrie, sia nel campo della medicina respiratoria (3) che in quello della medicina del lavoro: il *Guidance Statement 2011* dell'ACOEM (11) segnala la necessità di revisioni periodiche della qualità con l'obiettivo che almeno l'80% delle spirometrie risponda ai requisiti tecnici di accettabilità mentre il NIOSH cura da tempo un programma di corsi di formazione sulla spirometria (7).

Gli Autori ritengono che il problema della buona pratica in generale e della qualità delle spirometrie in particolare sia attualmente sottovalutato e necessita di un'attenzione maggiore da parte di tutti i soggetti interessati. In particolare, la non corretta esecuzione dell'esame spirometrico può generare errori di valutazione dello stato di salute dei lavoratori.

## Ringraziamenti

Ringraziamo Silvia Bonini, Clotilde Capitta, Cecilia Notarangelo, Anna Liberati e Ilaria Scrocchia per l'aiuto fornito nella raccolta e nell'analisi del materiale.

## Bibliografia

- 1) American Thoracic Society. Standardization of spirometry, 1994 update. *Am J Respir Crit Care Med* 1995; 152: 1107-1136.
- 2) Innocenti A, Quercia A, Roscelli F. *Appunti di Spirometria per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori e dei fumatori*. Seconda edizione. Viterbo: Azienda USL Viterbo, 2011. <http://www.ausl.pr.it/page.asp?IDCategoria=626&IDSezione=6052&ID=282757> (accesso 07/09/2011).
- 3) Lange NE, Mulholland M, Kreider ME. Spirometry. Don't Blow it! *Chest* 2009; 136: 608-614 <http://chestjournal.chestpubs.org/content/136/2/608.long> (accesso 07/09/2011).
- 4) Maestrelli P, et al. Linee Guida SIMLII per la sorveglianza sanitaria di lavoratori esposti ad irritanti e tossici per l'apparato respiratorio. Fondazione Maugeri - SIMLII 2010.
- 5) Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, et al. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J* 2005; 26: 319-338 <http://www.ers-education.org/pages/default.aspx?id=2006&idBrowse=37466&det=1> (accesso 07/09/2011).
- 6) Miller ML, Hankinson J, Brusasco V, et al. Standardisation of lung function testing: the authors' replies to readers' comments. *Eur Resp J* 2010; 36: 1496-1498.
- 7) NIOSH. Spirometry Training Program. <http://www.cdc.gov/niosh/topics/spirometry/> (accesso 07/09/2011).
- 8) Pérez-Padilla R, Vázquez-García JC, Márquez MN, Menezes AMB on behalf of the PLATINO Group. Spirometry Quality-Control Strategies in a Multinational Study of the Prevalence of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Respir Care* 2008; 53: 1019-1026.
- 9) Raeli ME, Capitta C, Notarangelo C, et al. 2006. Analisi della qualità delle spirometrie nella sorveglianza sanitaria di una popolazione di lavoratori edili. *G Ital Med Lav Erg* 28 (3, Suppl): 67-68.
- 10) Roscelli F, Innocenti A, Quercia A. *Vademecum di Spirometria per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori e dei fumatori*. Viterbo: Azienda USL Viterbo, 2011. <http://www.ausl.pr.it/page.asp?IDCategoria=626&IDSezione=6052&ID=282757> (accesso 07/09/2011).
- 11) Townsend MC. Spirometry in the Occupational Health Setting-2011 Update. *J Occup Environ Med* 2011; 53: 569-584.
- 12) Valenti E, Manzari G, De Angelis V, et al. Controllo di qualità delle prove spirometriche eseguite nell'ambito della sorveglianza sanitaria per esposizione a rischio lavorativo, in provincia di Viterbo. *Med Lav* 2001; 92: 5-11.

**Richiesta estratti:** Franco Roscelli - Azienda USL di Parma, Dipartimento di Sanità Pubblica, Via Vasari 13/a, 43126 Parma, Italy - E-mail [froscelli@ausl.pr.it](mailto:froscelli@ausl.pr.it)