

ISTISAN 1983/64

**Controllo di qualità delle prove spirografiche
nelle indagini epidemiologiche di igiene ambientale**

A. Reggiani*, W. Arossa**, M. Biocca*, P. Comba*,
D. Ferrari*, L. Ticchiarelli*

* *Laboratorio di Igiene degli Ambienti Confinati, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

** *Servizio di Fisiopatologia Respiratoria, C. P. A., Unità Sanitaria Locale 1-23, Torino*

Roma, dicembre 1983

INDICE

Introduzione	pag. 1
1. Valutazione e controllo degli strumenti	
1.1. Premessa	pag. 3
1.2. Scelta dello strumento di misura	pag. 4
1.3. Controllo e taratura di spirografi e di pneumotacografi	pag. 8
2. Prove per il controllo e la taratura di spirografi e di pneumotacografi	
2.1. Controllo della misura del volume negli spirografi e nei pneumotacografi	pag. 12
2.2. Controllo dei misuratori del tempo (chimografo, registratore elettromeccanico)	pag. 18
2.3. Controllo della misura del flusso in un pneumotacografo	pag. 21
2.4. Misura della risposta in frequenza	pag. 26
2.5. Simulazione di una curva d'espiazione forzata	pag. 29
2.6. Misura della pressione all'interno di uno strumento	pag. 32
3. Indicazioni per l'esecuzione degli esami spirografici	
3.1. Condizioni di pressione e di temperatura	pag. 36
3.2. Tecnica di esecuzione della prova di capacita' vitale	pag. 36
3.3. Misura del FEV1 e della curva flusso-volume	pag. 37

4. Indicazioni per la varifica della collaborazione

4.1. Indicazioni generali	pag. 40
4.2. Analisi dei tracciati	pag. 42
4.3. Metodo del confronto delle misure	pag. 46

5. Esercizi

5.1. Premessa	pag. 61
5.2. Prima parte degli esercizi	pag. 61
5.3. Seconda parte degli esercizi	pag. 65
5.4. Soluzioni	pag. 71

6. Precisione e accuratezza delle misure spirografiche

6.1. Precisione	pag. 73
6.2. Fattori che influenzano la precisione	pag. 74
6.3. Procedure per confrontare la precisione di due o piu' serie di misure	pag. 78
6.4. Accuratezza	pag. 81
6.5. Prove di simulazione	pag. 82
6.6. Confronto fra metodi	pag. 84
6.7. Conclusioni	pag. 87

INTRODUZIONE

In due corsi per operatori dei Servizi delle Unità Sanitarie Locali, tenuti nel dicembre 1981 e nel settembre 1982, presso l'Istituto Superiore di Sanità (III e IV Serie di Giornate Monografiche in Igiene del Lavoro), è stato affrontato il problema della standardizzazione e del controllo di qualità delle prove spirografiche. In quella occasione è nata la necessità di uno strumento didattico da utilizzare, come punto di riferimento, da coloro che organizzano indagini epidemiologiche che comportino l'uso di esami spirografici.

Questa guida è una prima risposta a tale esigenza ed è composta da cinque parti.

- Prima parte - Caratteristiche dei vari strumenti utilizzabili, tipo e frequenza delle prove necessarie per la taratura e il controllo.

- Seconda parte - Schede relative a sei prove, alcune effettuabili facilmente e alla portata di tutti, altre invece che richiedono un'attrezzatura più complessa. Le schede sono precedute da un riquadro in cui sono sottolineate le informazioni fondamentali (strumento di misura da utilizzare, standard a cui fare riferimento e motivazione per cui effettuare la prova). Seguono indicazioni pratiche per la effettuazione della prova (unità di misura, strumentazione necessaria e modo di assemblarla, esecuzione della prova, interpretazione dei risultati) ed, eventualmente, letture consigliate.

- Terza parte - Analisi di tracciati spirografici per la verifica della collaborazione del soggetto e schemi per la valutazione degli operatori che eseguono esami spirografici.

- Quarta parte - Esercizi ricavati da situazioni reali che si possono comunemente incontrare. Si richiede inizialmente di identificare il tipo di problema e le prove di controllo che andrebbero effettuate. Successivamente vengono fornite le corrette risposte e i risultati delle prove. Sulla base di questi dati si richiede di spiegare l'errore esistente e

indicare le eventuali correzioni necessarie.

- Quinta parte - Indicazioni per valutare la precisione e l'accuratezza delle misure effettuate. Il capitolo e' orientato alla elaborazione critica dei dati ottenuti con misure strumentali; prevede una situazione del laboratorio o del servizio a regime in cui, superata la fase di apprendimento, si vuole mantenere un controllo permanente degli strumenti.

Le voci bibliografiche sono citate alla fine di ogni capitolo.

E' ovvio che la preparazione del personale e' un problema troppo complesso per essere risolto con corsi di breve durata. Su questo aspetto si daranno qui soltanto degli elementi di orientamento, tenendo presente che anche a questo fine andrebbero identificati laboratori di riferimento cui chiedere consiglio e aiuto.

Questa guida, che in ogni caso non sostituisce i trattati di fisiopatologia respiratoria, sara' verificata in occasione di corsi analoghi a quello che ne ha fatto emergere l'esigenza e nell'attivita' pratica. Ogni commento, correzione di errori, suggerimento sara' utile e particolarmente gradito al fine di approntarne una versione definitiva.

1. VALUTAZIONE E CONTROLLO DEGLI STRUMENTI

1.1. Premessa

Una recente indagine promossa dalla Società Italiana di Medicina del Lavoro e Igiene Industriale (1) ha messo in evidenza che la situazione nelle strutture sanitarie italiane, per quanto riguarda il controllo di qualità delle prove di funzionalità respiratoria, non è soddisfacente: i dati raccolti in un laboratorio in molti casi non sono confrontabili con quelli di altri laboratori; le tarature vengono fatte raramente e con metodi scorretti.

L'importanza del problema è sottolineata anche in due rapporti, pubblicati uno negli Stati Uniti (2) e l'altro in Europa (3), che tentano di indurre un miglioramento nella standardizzazione di queste prove, specie se utilizzate a livello epidemiologico.

Per avere dati più affidabili, e utilizzabili per le indagini epidemiologiche, è necessario rimuovere le più importanti cause di errore che sono:

- a) la scelta scorretta dello strumento di misura necessario per un determinato test funzionale;
- b) la carenza di manutenzione e la insufficienza delle tarature;
- c) la inadeguata preparazione del personale che esegue le prove;
- d) la eccessiva brevità del tempo di esecuzione delle prove che impedisce di affrontare seriamente il problema della collaborazione;
- e) l'uso scorretto dei sistemi automatici di calcolo.

In questo breve rapporto tecnico verrà preso in esame, anche se con diverso sviluppo, ognuno di questi punti. In particolare verranno indicati la periodicità e i diversi metodi di controllo e verranno portate alcune esemplificazioni pratiche sui più frequenti casi di errore.

1.2. Scelta dello strumento di misura

E' importante che l'operatore che inizia un'indagine epidemiologica in cui vengono utilizzate prove di funzionalita' respiratoria, conosca bene le caratteristiche dello strumento che dovra' utilizzare, non fidandosi esclusivamente dei consigli forniti dal costruttore. E' indispensabile avere molto chiaro quali test si possono effettuare in modo affidabile con un determinato strumento di misura (ad esempio con alcuni spirografi in commercio non si possono effettuare correttamente le curve flusso-volume). Quindi, in linea di massima, non vi sono apparecchi "validi" e altri "non validi": ogni strumento va utilizzato per le misure che puo' correttamente effettuare.

Ogni costruttore di apparecchi dovrebbe fornire specifiche tecniche dettagliate che andrebbero poi convalidate da un laboratorio qualificato. Una specifica tecnica corretta dovrebbe contenere almeno queste notizie: a) stima dell'errore nella misura di volume; b) stima dell'errore nella misura di flusso; c) risposta in frequenza; d) resistenza al flusso.

Le caratteristiche fondamentali degli strumenti di misura utilizzabili in spirografia sono sintetizzate nella Tab. 1.

Da questo schema non si possono tirare delle conclusioni circa la bonta' o meno dei vari sistemi, i cui pregi e difetti vanno valutati dall'utente prima di iniziare un'indagine epidemiologica. Ad esempio l'accuratezza nella misura di volume varia molto da uno strumento all'altro.

A titolo di orientamento si puo' solo dire che i pneumotacografi danno una risposta in frequenza piu' elevata dei sistemi spirografici, ma richiedono tarature molto piu' frequenti, e sono, in linea di massima, piu' costosi. L'affidabilita' nella misura di volume e' di solito piu' alta negli spirografi; tra gli spirografi quelli a dislocazione orizzontale hanno le resistenze piu' basse. Tra gli spirografi a campana, e quindi a dislocazione verticale, la risposta in frequenza e' piu' elevata quando la campana e' leggera (circa 200 g) e priva di contrappeso.

Tab. 1 Strumenti utilizzabili per le prove spirografiche.

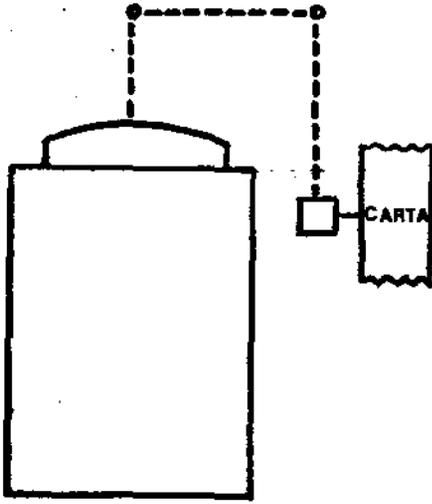
```

*****
* (A)      Misuratori primari di volume (spirografi)      *
*-----*
*          *          * con contrappeso          *
*          * a campana      * (es. Expirograph)      *
*          * (vedi Fig. 1)  *-----*
*          *          * senza contrappeso      *
*          *          * (es. Stead-Wells)      *
* dislocazione *-----*
* verticale    *          * con movimento angolare *
*          *          * (es. Vitalograph)      *
*          *          * (vedi Fig. 2)          *
*          * a soffietto    *-----*
*          *          * con movimento lineare  *
*          *          * (es. McDermott)        *
*-----*
*          * a pistone      * con movimento lineare *
*          * (vedi Fig. 3)  * (es. OHIO)            *
* dislocazione *-----*
* orizzontale  *          * con movimento angolare *
*          *          * (es. MED-SCIENCE)      *
*          * a soffietto    *-----*
*          *          * con movimento lineare *
*          *          * (es. Jones)            *
*          *          * (vedi Fig. 2)          *
*****
* (B)      Misuratori primari di flusso (pneumotacografi) *
*          * (vedi Fig. 4)          *
*****

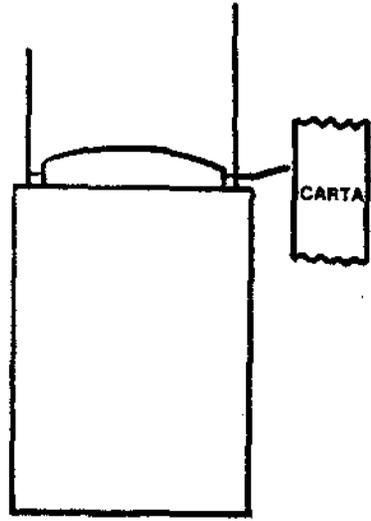
```

Le caratteristiche degli apparecchi possono cambiare nel corso degli anni, specie se la manutenzione e' deficitaria: e' necessario pertanto effettuare periodiche tarature.

Nelle indagini epidemiologiche, specie quelle che si effettuano sul campo, vanno tenuti presenti altri elementi costruttivi: robustezza, trasportabilita', ingombro, costo. In linea di massima un apparecchio molto ingombrante e' difficilmente trasportabile, e non sempre l'apparecchio piu' costoso e' il piu' idoneo.

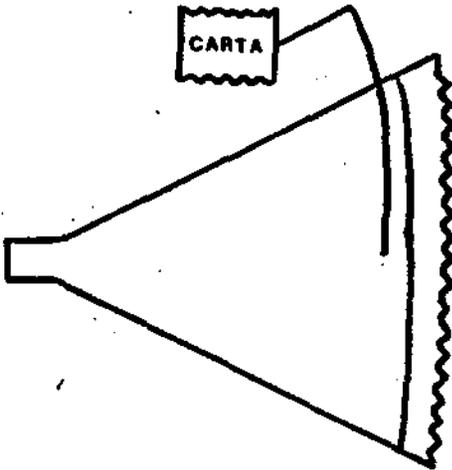


Campana a contrappeso

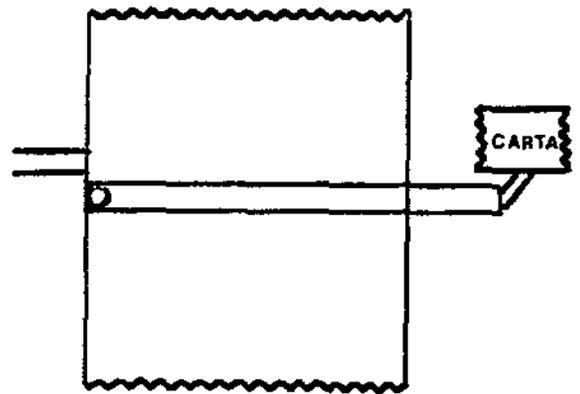


Stead-Wells

Fig. 1 Spirografi a campana



con movimento angolare



con movimento lineare

Fig. 2 Spirografi a soffietto

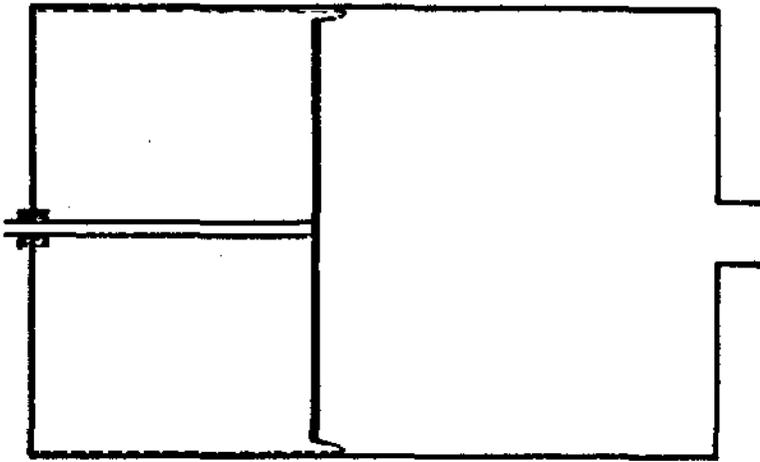
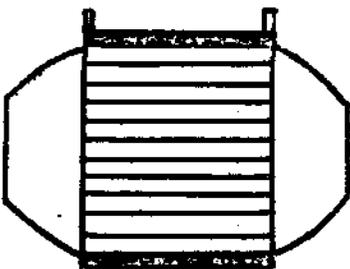
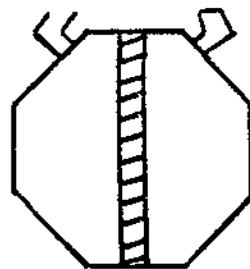


Fig. 3 Spirometro a pistone con tenuta a membrana



FLEISCH



LILLY

Fig. 4 Pneumotacografi

I metodi per controllare le caratteristiche di un pneumotacografo e di uno spirografo sono riportate, unitamente agli standard di riferimento, nelle pagine seguenti; alcuni di questi metodi sono alla portata di tutti e vanno utilizzati sistematicamente nei laboratori di ogni livello (es. misure di volume); per altri (es. simulazione di curve di espirazione forzata) occorre rivolgersi a centri piu' specializzati.

1.3. Controllo e taratura di spirografi e di pneumotacografi

Numerose ricerche epidemiologiche sono state invalidate per la mancata calibrazione degli spirografi o dei pneumotacografi con cui sono state effettuate le misurazioni (1, 2).

Una recente inchiesta (4) a livello nazionale ha evidenziato l'esistenza di numerosi spirografi e pneumotacografi che si collocano nettamente fuori dagli standard proposti dalla American Thoracic Society (ATS) (5) e dalla Comunita' Economica del Carbone e dell'Acciaio (CECA) (3).

Il controllo di qualita' e' necessario non solo nella fase di commercializzazione degli apparecchi, ma serve soprattutto ad assicurarne il corretto utilizzo nel corso delle ricerche epidemiologiche. E' poi indispensabile che gli operatori che lavorano in questo settore conoscano le tecniche da impiegare per il controllo degli apparecchi: esse sono semplici e permettono di eliminare il 50% di quel tipo di errori che sono stati osservati nelle citate inchieste sulla taratura degli strumenti.

I metodi di controllo degli strumenti che ci interessano possono essere divisi, come descritto nella Tab. 2, in due gruppi. I metodi del primo gruppo servono a verificare la capacita' dello strumento di misurare una determinata quantita' di volume o di flusso; quelli del secondo gruppo a verificare la capacita' dello strumento di registrare i suddetti parametri durante l'esame, cioe' in condizioni dinamiche, sempre con la stessa affidabilita'.

Tab. 2 Metodi di controllo degli strumenti

```

*****
* Condizione di misura * Tipo di misura *
*-----*
* * del volume *
* 1. Statica * Accuratezza di del flusso *
* * misura del tempo *
*-----*
* * Risposta in frequenza dello *
* * strumento. *
* * * *
* * Pressione interna dello stru- *
* 2. Dinamica * mento durante espirazione *
* * forzata. *
* * * *
* * Simulazione della curva di *
* * espirazione forzata. *
*****

```

Nella Tab. 3 e' descritta la frequenza con cui occorre effettuare quei controlli per i quali e' sufficiente possedere una siringa da 3 litri e un cronometro. La utilizzazione di un sistema computerizzato non esime dal dovere di controllare lo strumento.

Qualora si utilizzi la strumentazione per indagini che comportino frequenti spostamenti e operazioni di montaggio e smontaggio, tutti i controlli previsti devono essere effettuati quotidianamente.

I controlli piu' sofisticati, che comportano una strumentazione costosa, vanno assegnati a laboratori di livello regionale e devono avere una periodicit  legata ai singoli problemi incontrati.

Tab. 3 Frequenze con cui effettuare i controlli

```

*****
* Strumento * Tipo di misura * Output * Periodicita' *
*-----*-----*-----*-----*
* * * *
* Spirografo * Volume * meccanico * 3 mesi *
* (a soffiello, * * * elettrico * ogni giorno *
* a pistone, *-----*-----*-----*
* a campana) * * * meccanico * *
* * * Tempo *-----*-----* annuale *
* * * * * elettrico * *
*-----*-----*-----*-----*
* * * Flusso * * al mattino *
* * * (controllare * elettrico * e al *
* * * il volume cal- * * pomeriggio *
* * * colato) * * *
*Pneumotacografo*-----*-----*-----*
* * * * * meccanico * *
* * * Tempo *-----*-----* annuale *
* * * * * elettrico * *
*****

```

Bibliografia

- (1) Anaducci S., Arossa W., Mastrangelo G., Paruzzolo P. e Scotti P.G.

Indagine policentrica sulla sensibilita' e sulla ripetibilita' di alcuni indici di espirazione forzata nelle ricerche epidemiologiche sulle broncopneumopatie ostruttive.

Med. Lavoro: 70, 266-281, 1979.

- (2) Division of Lung Diseases; National Heart, Lung and Blood Institute.

Report of a second workshop on epidemiology of respiratory diseases.

Bethesda, Md., 1973.

- (3) Quanjer P.H.
Standardized lung function testing. Report of the working party "Standardization of lung function tests" of the European Community for Coal and Steel..
Bull. europ. Physiopath. resp: 19, suppl. 5, 1983.
- (4) Arossa W., Spinaci S., Forconi G., Concina E., Amaducci S., Mastrangelo G. e Scotti P.G.
A survey on spirometer calibration. Part one: census and in field control of devices.
Med. Lavoro: 72, 177-182, 1981.
- (5) American Thoracic Society
ATS Statement - Snowbird workshop on standardization of spirometry.
Am. Rev. respir. Dis. 119, 831-838, 1979.

Avvertenze

Negli spirografi a campana è necessario effettuare la misura di volume introducendo almeno due o tre volte una intera siringa d'aria. La misura di volume deve essere identica in qualsiasi punto di riempimento della campana. Le campane ovalizzate, o deformate, danno volumi differenti a diversi livelli di riempimento. Nei pneumotacografi va introdotto ripetutamente, e a diversa velocità, un grande volume d'aria per controllare l'accuratezza della misura e la linearità della risposta.

Strutture interessate

Ogni unità funzionale che effettua misure di tipo spirografico.

Standard

Per lo standard ATS, che prevede un volume di 7 l e una accuratezza del 3%, i valori accettabili devono essere evidentemente compresi fra 6.79 e 7.21 l e, per lo standard CECA, che prevede invece un volume di 8 l e una accuratezza del 2%, i valori accettabili dovranno essere compresi fra 7.84 e 8.16 l.

Quando durante la calibrazione il segnale di uscita dello strumento da tarare è maggiore dei limiti di accuratezza previsti (2-3 %) si dovrà sommare al valore ottenuto anche l'errore di lettura che è, sia per lo standard ATS che per quello CECA di +50 ml. Es.: la siringa di calibrazione ha un volume di 3 l, la tolleranza è 2 % (secondo lo standard CECA) cioè 0.06 l; va aggiunto l'errore di lettura di 0.05 l (1 3.00 +0.06 +0.05). L'intervallo entro il quale possono oscillare le misure corrette è quindi in questo caso fra 2.89 e 3.11 l.

NOTA

Vengono qui citati, come nelle schede successive, gli standard americani (ATS) e quelli della Comunita' Europea (CECA) che sono i piu' conosciuti. Va anche ricordato che la normativa CECA e' ancora in discussione ed e' piu' restrittiva di quella ATS.

Il criterio a cui sono ispirati questi standard e' il seguente: tutte le misure effettuate con uno standard primario di volume o di flusso devono rientrare in una determinata gamma, che tiene ovviamente conto dell'errore strumentale e di lettura (± 0.05 l nel caso del volume). Questo criterio porta ovviamente a considerare come accettabili apparecchi qualitativamente molto diversi e quindi con una affidabilita' diversa nei confronti delle ricerche epidemiologiche.

Esiste anche un altro metodo di controllo della strumentazione, che e' sicuramente piu' consigliabile dal punto di vista della ricerca. Si puo' effettuare una serie ripetuta di misure (almeno una ventina) con lo strumento di calibrazione collegato allo spirometro; in questo modo viene ridotto a valori trascurabili l'errore di lettura, che ha una distribuzione casuale. Con una ventina di misure e' possibile calcolare una media e una deviazione standard, l'intervallo di variazione, ecc. e si possono definire piu' accuratamente le caratteristiche di affidabilita' e precisione degli strumenti e confrontarle fra loro.

Una esemplificazione di un corretto modo di procedere e' stata pubblicata da C. Brown e F.M. Borth (Bull. europ. Physiopath. resp.: 18, 675, 1982): per questi AA. uno spirometro affidabile come il Bernstein-Mendel ha una deviazione standard per il FEV1 di 10 ml con un intervallo di variazione di 170 ml. Poiche' lo standard ATS consente un intervallo di variazione fino a 420 ml, e' facile arrivare alla conclusione che esso e' eccessivamente permissivo e andrebbe eventualmente ridiscusso volendo effettuare o impostare ricerche epidemiologiche.

Strumentazione necessaria

Come generatore di volume si usa di solito un pistone (siringa o cilindro per aria compressa). Il volume della siringa si ottiene con la seguente formula: raggio al quadrato per 3.14 per la lunghezza della corsa del pistone.

Il limite di precisione della misura e' condizionato dal rapporto fra diametro del pistone e lunghezza della corsa: sono piu' accurate le siringhe di diametro piccolo e lunghe (es. diametro 125 mm, lunghezza 245 mm = capacita' 3.0 l). Il volume della siringa deve essere di almeno 3.0 l per poter controllare lo strumento nei limiti definiti dallo standard (50 ml sono il 5% di un litro).

Le siringhe di calibrazione di 2-3 litri di volume sono reperibili presso le principali ditte di strumentazione, che le forniscono con certificazione della capacita'. Una soluzione piu' economica puo' essere trovata facendo costruire la siringa da un'officina meccanica di precisione che lavori il plexiglass o l'acciaio. La misura del volume della siringa, in questi ultimi casi, puo' essere ottenuta con:

- a) pesata dell'acqua distillata contenuta nella siringa a 20°C ;
- b) per calcolo sulla base delle dimensioni.

L'assemblaggio della strumentazione e' illustrato in Fig. 5.

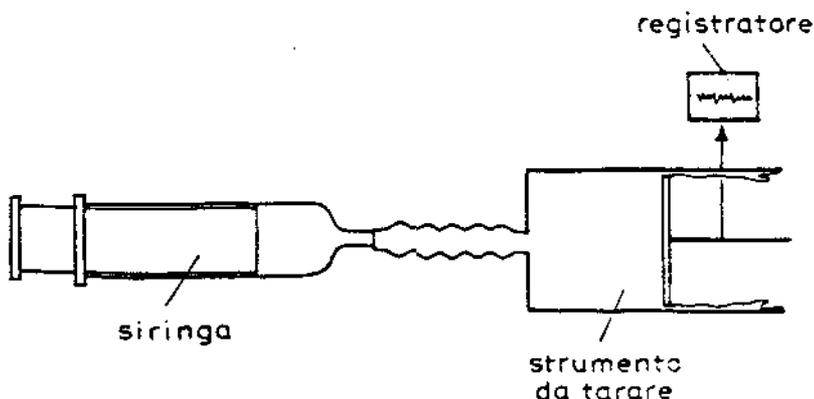


Fig. 5 Assemblaggio della strumentazione per il controllo del volume.

Esecuzione della misura

Collegare allo strumento la siringa posta in posizione di massimo riempimento, mantenendo tra siringa e rubinetto dello spirometro le stesse distanze che vengono utilizzate per eseguire gli esami sull'uomo.

Dopo aver vuotato la siringa, confrontare la misura di volume rilevata con quella conosciuta e verificare se e' compresa negli standard.

La manovra va ripetuta a diversi livelli di riempimento dello strumento e a diverse velocita' di svuotamento della siringa.

La Tab. 4 illustra i tipi di errore possibili e la relativa interpretazione.

Lettura consigliata:

Fitzgerald M.X., Smith A.A. e Gaensler E.A.
Evaluation of electronic spirometers.
N. Engl. J. Med. 289, 1283-1288, 1973.

2.2. Controllo dei misuratori del tempo (chimografo, registratore elettromeccanico).

```

*****
*  STRUMENTO DI MISURA:      cronometro                *
*                                                                    *
*  STANDARD:                  ATS                        CECA    *
*                                                                    *
*  Tempo di misura:          non definiti      non definiti  *
*                                                                    *
*  Obbligatorio per il controllo di ogni strumento con      *
*  chimografo e/o registratore.                               *
*****

```

Unita' di misura

secondo (s)

Scopo del controllo

Verificare l'esattezza della misura dei tempi ottenuta con sistemi meccanici.

La misura dei tempi ottenuta con oscillatori al quarzo nei circuiti elettronici non viene di solito modificata dall'uso e comunque presenta problemi di controllo che vanno al di la' di questo manuale.

Strutture interessate

Dipende dal metodo impiegato, se il metodo e' semplice il controllo puo' essere eseguito ovunque.

Standard

Si puo' indicare solo uno standard per la durata totale del

tempo della prova, ed esso varia da 15 s per l'espirazione forzata a 30 s per la VC lenta.

Strumentazione necessaria

Per un controllo grossolano si puo' usare un normale cronometro di precisione, avendo l'accortezza di misurare lunghi periodi di tempo (ad es. 10 min) per ridurre l'influenza dell'errore umano di partenza e fine. Per un controllo accurato e' necessario un orologio oscillatore dotato di un segnalatore di inizio e fine (stop-watch).

Per l'assemblaggio della strumentazione vedi Fig. 6.

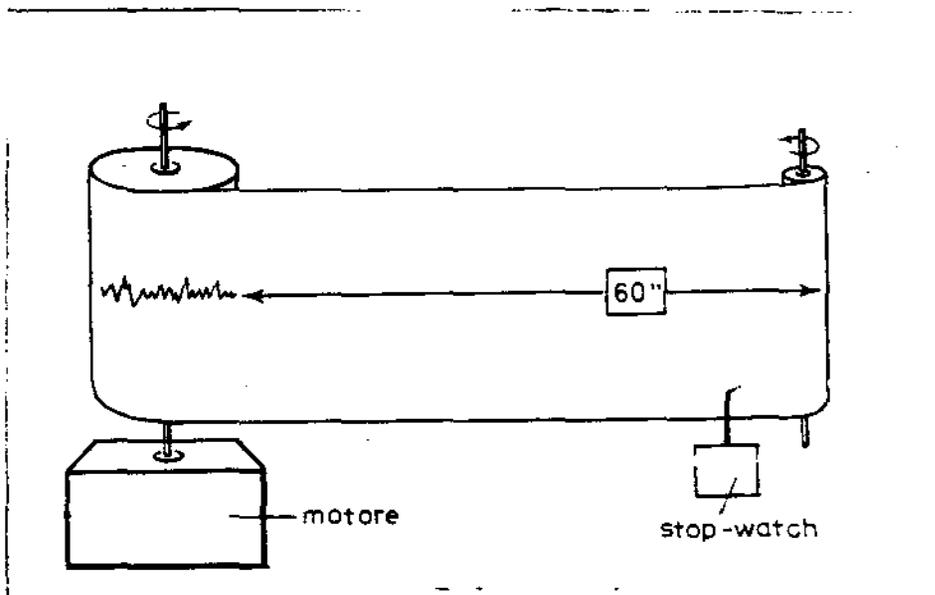


Fig. 6 Assemblaggio della strumentazione per il controllo dei tempi.

Esecuzione della misura

La misura va eseguita scartando i primi 5 s che sono necessari al sistema di trascinamento per entrare a regime. Verificare se l'avanzamento della carta e' nei limiti dichiarati dal costruttore in millimetri per secondo.

La Tab. 5 illustra i tipi di errore e la relativa interpretazione.

Tab. 5 Errori nella misura del tempo e loro interpretazione

* Tipi di errore *	Interpretazione *

* Sovrastima *	* Alimentazione del motore non tarata. *

* *	* Alimentazione del motore non tarata. *
* *	* *
* *	* Gommini di pressione carta consumati. *
* *	* *
* *	* Molla di tensione non in carico *
* *	* corretto. *
* *	* *
* Sottostima *	* Resistenze al trascinamento per: *
* *	* *
* *	* - errata posizione del rullo di *
* *	* carta; *
* *	* *
* *	* - presenza di energia statica sul *
* *	* piano di scorrimento della carta; *
* *	* *
* *	* - sporcizia nel sistema di riduzio- *
* *	* ne della velocita'. *

Standard

-1

Il valore minimo misurabile (0.2 ls) ai bassi flussi puo' essere maggiore del limite di accuratezza, che pertanto non potra' essere minore di questo valore (vedi anche scheda 2.1.).

Strumentazione necessaria

Per la misura di un flusso costante sono possibili due metodi:

- a) rotametro;
- b) riempimento di uno spirometro di Tissot. (*)

La generazione del flusso iniziale viene ottenuta con una comune pompa da aspirapolvere regolabile mediante potenziometro (Variac). Il flusso viene ridotto per mezzo di un rotametro calibrato di alta precisione o per mezzo di un rubinetto sistemato in modo da provocare una strozzatura del tubo.

La misura del flusso viene ottenuta:

- a) per lettura diretta del rotametro;
- b) misurando il volume accumulato nel Tissot (che deve essere molto grande).

Lo strumento da calibrare va collegato con tubi rettilinei ad una distanza di almeno 20 cm dal rotametro o dalla strozzatura, per evitare errori dovuti alla generazione del flusso turbolento.

Per l'assemblaggio della strumentazione v. Fig. 7.

(*) Lo spirometro di Tissot e' un apparecchio di grandi dimensioni, con campana di capacita' 100-200 l e dotato di contrappeso.

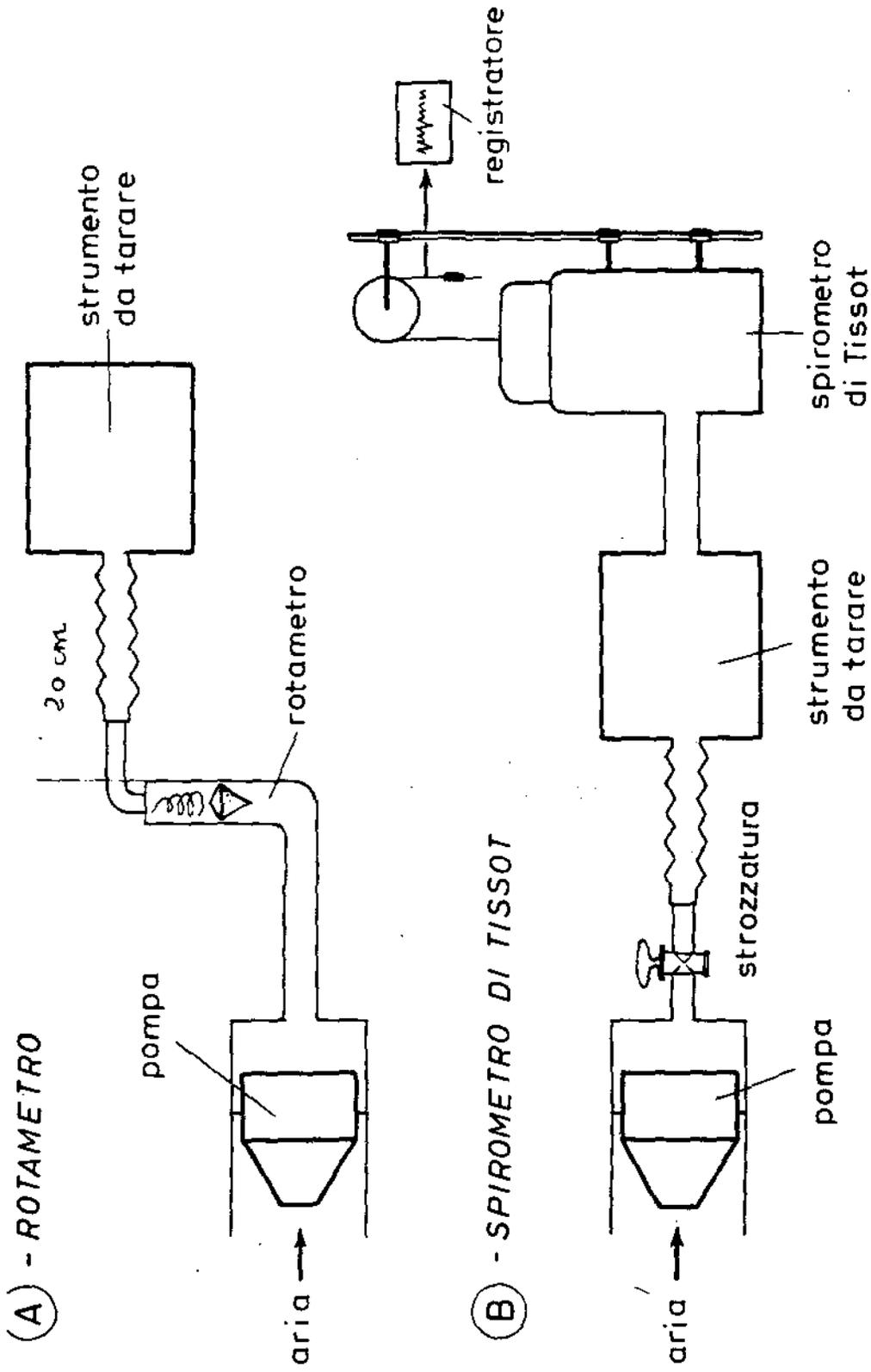


Fig. 7 Assemblaggio della strumentazione per il controllo del flusso

Esecuzione della misura

Generare flussi costanti in tutta la gamma di misura richiesta (0.25 \leftrightarrow 12 ls⁻¹). La lettura va eseguita quando il sistema e' in condizioni di equilibrio. In particolare se si utilizza il Tissot bisogna scartare la prima parte di registrazione del volume e calcolare il flusso della derivata sul volume ($\Delta V / \Delta t$), cioe' dividendo l'incremento del volume misurato per il tempo trascorso.

Riportare su carta millimetrata le varie misure (almeno tre o quattro effettuate a livelli di flusso diversi) e controllare la linearita' e l'accuratezza confrontandole con lo standard di riferimento.

La Tab. 6 illustra vari tipi di errore e la relativa interpretazione.

Nota

Sono possibili controlli di calibrazione di pneumotacografi agendo direttamente sul segnale di pressione. Questi tipi di calibrazione sono molto piu' complessi e non vengono trattati in questa sede.

Lettura consigliata

Cotes J.E.

Basic equipment and methods.

In "lung function"

Blackwell Scientific Publications, 1979.

2.4. Misura della risposta in frequenza.

```

*****
*   STRUMENTO DI MISURA:          pompa sinusoidale      *
*   *                               *                       *
*   STANDARD:                      ATS                    *
*   *                               *                       *
*   Campo di misura:              da 0 a 4 Hz             *
*   *                               *                       *
*   Accuratezza:                  ±10 % a 12 ls          *
*   *                               *                       *
*   Obbligatorio per definire le caratteristiche di uno *
*   spirografo o di un pneumotacografo.                 *
*****

```

Unita' di misura

Hertz o cicli al secondo (Hz)

Scopo del controllo

Verificare la capacita' che ha uno strumento di inseguire fedelmente un segnale sinusoidale generato da una pompa a pistone con movimento alternativo.

Strutture interessate

Solo centri con attivita' di controllo e di sviluppo della strumentazione.

Strumentazione necessaria

Viene usata una pompa sinusoidale. Il gioco biella - manovella di comando del volume deve essere regolabile da 0.05 a 2 l; il motore deve essere in grado, come minimo, di effettuare da 0 a 240 giri al minuto.

Per l'assemblaggio della strumentazione vedi fig. 8.

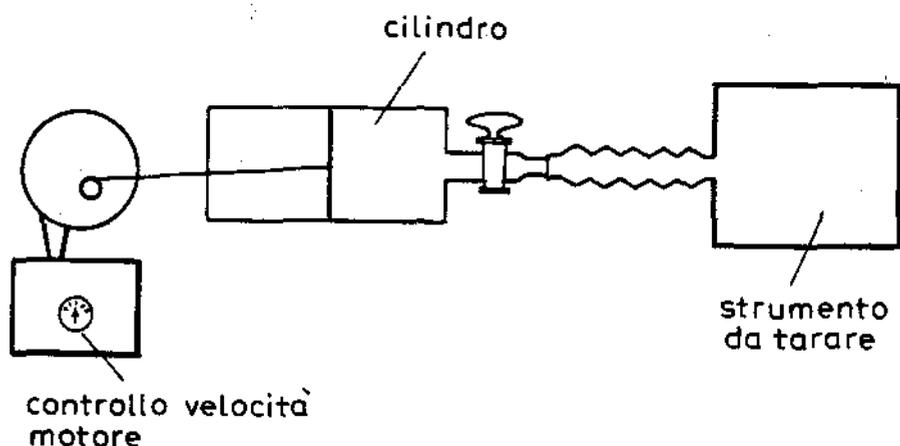


Fig. 8 Assemblaggio della strumentazione per la misura della risposta in frequenza.

Esecuzione della misura

Occorre generare un volume conosciuto con frequenza di ciclo variabile da 0 ad almeno 4 Hz. E' consigliabile che venga impostato un volume di spostamento del pistone relativamente piccolo (~ 600 ml) e venga aumentata progressivamente la frequenza della pompa sinusoidale fino ad arrivare alla frequenza massima consentita. Lo spostamento del pistone della pompa deve essere collegato ad un potenziometro lineare che dia un segnale elettrico di riferimento.

Il confronto fra i due segnali (quello del potenziometro e quello del pneumotacografo o spirometro) consente di effettuare il controllo della risposta in frequenza.

Tipi di errore e interpretazione

Nei casi in cui lo strumento, che e' gia' stato controllato con esito positivo per quanto riguarda i segnali di flusso o volume, da' una insoddisfacente risposta in frequenza, l'errore e' nel disegno di progettazione. In questi casi e' impossibile una corretta registrazione di fenomeni veloci e pertanto lo strumento va utilizzato per i soli test che e' in grado di effettuare (Capacita' vitale lenta e forzata, FEV1).

Lecture consigliate

Glindmeyer H.W.III, Anderson S.T., Diem J.E. e Weill H.
 A comparison of Jones and Stead-Wells spirometers.
Chest: 73, 596-602, 1978.

Stead W.W., Wells H.S., Gualt N.L. e Ognanovich J.
 Inaccuracy of the conventional water filled spirometer for recording rapid breathing.
J. Appl. Physiol.: 14, 448-450, 1959.

2.5. Simulazione di una curva di espirazione forzata.

```

*****
*   STRUMENTO DI MISURA:      simulatore di curva      *
*                               di espirazione forzata    *
*                               *                               *
*   STANDARD:                  ATS                      CECA  *
*                               *                               *
* a) VOLUME:                   *                               *
*   accuratezza:               +3 %                    +2 %  *
*                               *                               *
*   valore minimo             *                               *
*   misurabile:               50 ml                    50 ml  *
*                               *                               *
* b) FLUSSO:                   *                               *
*   accuratezza:               ±5 %                    +3 %  *
*                               *                               *
*   valore minimo             *                               *
*   misurabile:               0.2 ls                    -1    *
*                               *                               *
*   Obbligatorio per il controllo periodico di ogni      *
*   strumento.                                             *
*****

```

Unita' di Misura

Per i volumi: litro (l)
per i flussi: litro al secondo (ls)

Scopo del controllo

Verifica globale della strumentazione con una serie di
espirazioni generate da un simulatore.

Strutture interessate

Centri di II livello per il controllo periodico della
strumentazione.

Standard

Il valore minimo misurabile (vedi anche schede 2.1. e 2.3.), che per il volume corrisponde a 50 ml e per i flussi a 0.2 l s^{-1} , ai bassi valori puo' risultare maggiore del limite di accuratezza, che pertanto non potra' essere minore di questo valore.

Strumentazione necessaria

Sono disponibili in commercio due tipi di simulatori basati sul principio della decompressione esplosiva di aria o di anidride carbonica e corredati di tabelle di calibrazione. I simulatori del secondo tipo non sono utilizzabili per la taratura dei pneumotacografi

Il principio della misura si basa sulla possibilita' di aumentare la quantita' di aria contenuta in una camera aumentando la pressione del gas. Se la camera viene bruscamente decompressa facendo uscire l'aria attraverso ugelli critici di diverso diametro e' possibile simulare diverse curve di espirazione forzata.

Esecuzione della misura

Con il simulatore di curve di espirazione forzata si generano curve con costanti di tempo diverse; nello spirografo si leggono tutti gli indici misurabili (FVC, FEV1, PEF, MEF50, MEF25) tenendo conto delle condizioni di pressione e temperatura.

Le misure ottenute con questo metodo sono direttamente proporzionali alla pressione barometrica, cioe' si raddoppia il volume quando nel cilindro la pressione aumenta di un'atmosfera.

Tipi di errore e interpretazione

Gli errori rilevabili sono gli stessi già citati trattando dei singoli segnali. L'unica differenza è che la prestazione della strumentazione viene controllata globalmente.

Lecture consigliate

Gardner R.M., Hankinson J.L., e West B.J.
Evaluating commercially available spirometers.
Am. Rev. resp. Dis.: 121, 73-82, 1980.

Arossa W., Spinaci S., Forconi G., Concina E., Amaducci S.,
Mastrangelo G. e Scotti P.G.
A survey on spirometer calibration. Part one: census and in
field control of devices.
Med. Lavoro: 72, 177-182, 1981.

2.6. Misura della pressione all'interno di uno strumento.

```

*****
*   STRUMENTI DI MISURA:   misuratore di flusso,           *
*                           trasduttore di pressione,        *
*                           registratore                       *
*
*   STANDARD:               ATS                               CECA *
*
*   Misure effettuate
*   eseguendo curve di
*   espirazione forzata:   inferiore a  $0.147 \text{ KPa l s}^{-1}$    inferiore a  $0.1 \text{ KPa l s}^{-1}$  *
*                           al regime di                       *
*                           flusso di  $12 \text{ l s}^{-1}$                 *
*
*   Obbligatorio per studiare le caratteristiche dinamiche *
*   degli strumenti.                                         *
*****

```

Unita' di misura

Assoluta : chilo Pascal = KPa (v. Tab. 7).

Relativa: chilo Pascal/litro/secondo = KPa l s^{-1} .

Tab. 7 Conversione tra misure di pressione

```

*****
*
*   1 mm Hg = 0.133 KPa
*   7.5 mm Hg = 1 KPa
*   1 cm H2O = 0.098 KPa
*   5 cm H2O = 0.490 KPa
*   10 cm H2O = 0.981 KPa
*   15 cm H2O = 1.47 KPa
*
*****

```

Scopo del controllo

Verifica della pressione che si sviluppa all'interno di uno strumento nel corso della misura. Può essere espressa in valore assoluto o relativamente al flusso registrato.

Strutture interessate

Laboratori forniti di trasduttori differenziali di pressione.

Standard

Durante la massima ventilazione volontaria, secondo lo standard ATS, la pressione deve essere inferiore a 0,98 KPa a 2 l di volume e a frequenze di 2 Hz.

Un precedente standard ATS proponeva due punti di rilevazione di una pressione assoluta: inferiore a 0.5 KPa per non più di 0.03 secondi all'inizio e non più di 0.15 KPa per il resto della manovra di espirazione.

La pressione interna dello strumento è un fenomeno dinamico e va quindi esaminata con la tecnica dei diversi punti di rilevazione. Inoltre il punto standard ATS richiede un valore di pressione compatibile con le normali misure di distensibilità (compliance) polmonare ($0.1 - 0.35 \text{ l KPa}^{-1}$) e di resistenza delle vie aeree nel soggetto normale di ambo i sessi.

Strumentazione necessaria

La misura può essere eseguita generando la curva di espirazione forzata in due modi:

- un uomo con FEV1 di almeno 5 l;
- una pompa capace di generare una curva di espirazione forzata (vedi anche scheda 2.5.).

La misura prevede l'utilizzazione di un trasduttore di pressione con un campo di misura di almeno 1.5 KPa ed un registratore provvisto di asse dei tempi.

La sonda deve essere posta a non più di 2 cm dal normale attacco del boccaglio del soggetto.

Se si utilizza una pompa a decompressione esplosiva bisogna porre la sonda di pressione ad almeno 10 cm dal resistor del simulatore per evitare la depressione dovuta all'effetto Venturi.

Per l'assemblaggio della strumentazione v. Fig. 9.

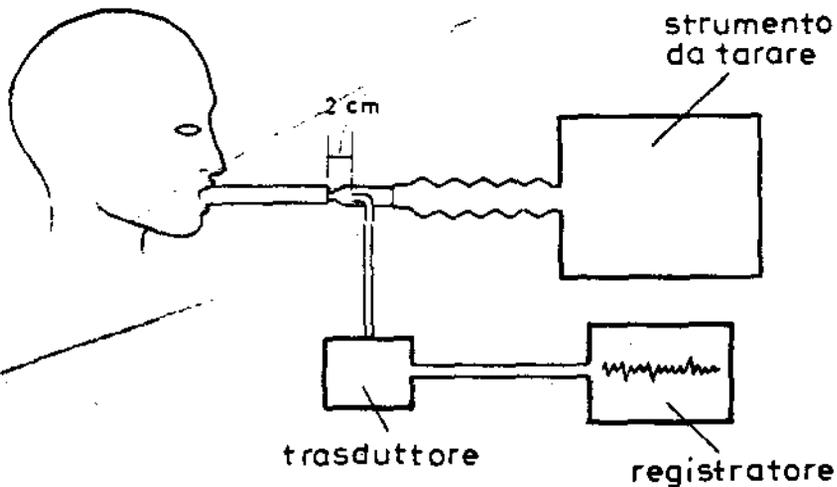


Fig. 9 Assemblaggio della strumentazione per il controllo della pressione interna.

Esecuzione della misura

Generare una curva di espirazione forzata registrando contemporaneamente la pressione con un trasduttore.

Misurare il picco di pressione e verificare se, e per quanto, e' superiore a 0.5 KPa, quindi misurare la pressione massima nel resto della espirazione. Confrontare i valori ottenuti in riferimento allo standard.

Per quel che riguarda i tipi di errore e la relativa interpretazione v. Tab. 8.

Tab. 8 Errori nella misura della pressione e loro interpretazione

```

*****
*                                                                 *
* La sovrappressione che si puo' veri- *
* ficare e' dovuta al disegno meccani- *
* co dello strumento a causa di:      *
*                                                                 *
* - soffietti di piccole dimensioni;  *
* - soffietti con forti resistenze    *
*   allo scorrimento;                 *
* - campane troppo pesanti;           *
* - pneumotacografo sporco;          *
* - membrana di tenuta del pistone con *
*   fenomeni di incollamento;        *
* - carrucole non lubrificate;        *
* - contrappesi non allineati rispetto *
*   ai cursori.                       *
*                                                                 *
*****

```

Lettura consigliata

Kory R.C. e Hamilton L.H.

Evaluation of spirometers used in pulmonary function studies.

Am. Rev. respir. Dis.: 87, 228-238, 1963.

3. INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI SPIROGRAFICI

3.1. Condizioni di pressione e temperatura.

E' necessario essere in grado di misurare le condizioni di pressione barometrica e di temperatura in cui si effettuano gli esami e che equivalgono a quelle dei gas all'interno del polmone, allo scopo di poter correggere i dati ottenuti nelle prove e ottenere dei valori universalmente confrontabili (BTPS = body temperature, ambient pressure, saturated with water vapor).

La temperatura va misurata in °C all'ingresso o all'interno dello spirometro.

Per la pressione barometrica occorre un barometro possibilmente a mercurio (i barometri aneroidi vanno frequentemente confrontati con quelli a mercurio), e utilizzare come dati di riferimento quelli comunicati dalle stazioni metereologiche.

La correzione a BTPS puo' essere fatta con nomogrammi (vedi promemoria CEE per le spirografie) o mediante elaboratori.

3.2. Tecnica di esecuzione della prova di capacita' vitale.

Dopo aver collegato il soggetto, che deve essere seduto in normale condizione di riposo, si controlli la tenuta del boccaglio e del sistema. Il soggetto non deve iperventilare. Se possibile, effettuare una registrazione di almeno 30 s per controllare la regolarita' della ventilazione e la tenuta del sistema.

Ripetere con parole semplici e chiare le istruzioni che consentano al soggetto di effettuare le prove di capacita' vitale (VC).

Il soggetto viene quindi invitato a effettuare una rapida inspirazione seguita da una espirazione lenta ma completa.

Durante questa manovra l'operatore segua contemporaneamente sia il soggetto sia il tracciato, di cui controlli la morfologia.

Tra una prova e la successiva si lasci al soggetto almeno 10 s di riposo. Va ricordato che nell'eseguire le prove di espirazione forzata si effettua uno sforzo che per molti non è abituale e costa non poca fatica. Per questo motivo in molti casi le prime prove sono incomplete e si raggiunge una buona prestazione solo dopo vari tentativi.

Quando l'espirazione è apparentemente massimale l'operatore dovrà incoraggiare il soggetto a proseguire nello sforzo muscolare.

L'operatore, e non il soggetto in esame, deve riconoscere se l'inspirazione e l'espirazione sono realmente state massimali. Il controllo va effettuato comunque anche sui grafici, per cui l'operatore deve essere a conoscenza di quale sia la morfologia delle curve di espirazione con il suo apparato di registrazione in soggetti normali e patologici, e in particolare in quelli ostruttivi.

Non vanno usate per scopi epidemiologici apparecchiature che non consentono la visualizzazione del tracciato.

Devono essere eseguite almeno due misure corrette di VC.

3.3. Misura del FEV1 e della curva flusso-volume.

Il soggetto che ha eseguito correttamente almeno due misure di VC è già allenato sufficientemente alle manovre richieste per eseguire una espirazione forzata massimale. È necessario che tra la prova di VC e quella di FEV trascorrono almeno 30 s in cui il tecnico fornisce nuove spiegazioni. In particolare, dopo l'apnea inspiratoria, la partenza dell'espirazione deve essere accompagnata da uno sforzo massimale (mancando questo la prova dovrà essere ripetuta).

Per effettuare una buona FEV è indispensabile ricordare che

il soggetto deve eseguire una inspirazione veloce (che possibilmente va controllata dall'operatore sul grafico) e che l'apnea deve essere di breve durata e non superare i due-tre secondi. L'inizio della FEV deve essere brusco e deve raggiungere prima dei 0.2 s la velocità massima. Lo sforzo muscolare con cui viene eseguita la FEV deve essere senza alcuna interruzione e protratto per almeno 5 s durante i quali l'operatore continua ad incitare il soggetto usando espressioni chiare, efficaci e brevi. Comunque il comando d'interruzione della FEV (es. "Torni a respirare tranquillo") deve avvenire solo quando l'espiazione è effettivamente completa.

Abitualmente la prima prova presenta numerose imperfezioni, per cui il tecnico dovrà, dopo aver analizzato il tracciato, spiegare al paziente quali sono gli errori effettuati indicando i modi per evitarli.

È obbligatorio effettuare almeno tre prove di FEV morfologicamente corrette e tra queste viene scelta quella che presenta i valori più alti. Può essere utile, in alcuni casi, far eseguire al soggetto una espiazione prolungata cui segue l'inspirazione massimale, l'apnea, l'espiazione massimale.

Il modo generalmente più efficace per controllare i tracciati di FEV è analizzare in primo luogo, la curva di volume/tempo. Nel caso si possa osservare anche il grafico flusso/volume, si può migliorare il livello di controllo di qualità, in quanto si può verificare se è stato raggiunto il flusso di picco e se vi sono irregolarità nell'ultima parte dell'espiazione. Il tecnico deve controllare nei grafici flusso/volume se nella seconda parte della curva le morfologie dei tracciati sono sovrapponibili. Il controllo della curva flusso/volume permette di riconoscere meglio le interruzioni e di valutare se il soggetto ha effettuato, nell'avvio dell'espiazione, uno sforzo massimale.

La morfologia delle curve flusso/volume è condizionata dalle caratteristiche strumentali dell'apparato di registrazione; le amputazioni del flusso di picco in alcuni registratori possono raggiungere anche il 30% della grandezza del segnale.

L'uso di un elaboratore che acquisisce direttamente il

segnale ed in un secondo tempo lo restituisce al registratore evita tali errori. Per questo ed altri motivi, che non vengono in questa sede presi in considerazione, l'uso di piccoli elaboratori si e' fortemente sviluppato negli ultimi anni anche in questo campo.

4. INDICAZIONI PER LA VERIFICA DELLA COLLABORAZIONE

4.1. Indicazioni generali

Il problema della scarsa collaborazione dei soggetti in esame si presenta in modo molto eterogeneo nelle varie popolazioni e le cause principali si possono identificare schematicamente in:

- a) livello di informazione esistente nella popolazione circa gli obiettivi delle indagini di funzionalità respiratoria (indicazioni, limiti, errori);
- b) livello di corretta partecipazione all'indagine condizionato prevalentemente dall'azione di educazione sanitaria effettuata nella USL;
- c) assenza o presenza di motivazioni di carattere medico legale;
- d) fattori ansiogeni collettivi o individuali.

Da ciò si deduce che il livello di collaborazione è fortemente condizionato dal modo con cui l'équipe dell'USL socializza gli obiettivi dell'indagine e rimuove gli eventuali fattori ansiogeni.

Il tecnico che conduce l'esame spirografico ha il compito centrale di migliorare, nelle pause dell'esame, l'informazione e l'educazione sanitaria del soggetto.

Altrettanto importante è il ruolo che il tecnico assume nel rimuovere i fattori di ansia individuali: non si possono per questo dare linee guida che si ricaveranno solo dall'esperienza e dalla conoscenza, che si acquisisce gradualmente, della popolazione.

Solo a titolo indicativo si ricorda che in una équipe di lavoro alcuni operatori, nell'effettuare esami spirografici, hanno un maggior numero di soggetti collaboranti di altri, senza per questo ridurre la qualità degli esami effettuati.

Per lo stesso motivo va ricordato che l'esame spirografico non può essere effettuato in tempi troppo brevi (minimo 5 minuti) e che il tempo medio prevedibile è intorno agli

8-10 minuti. In questo modo è possibile fornire al soggetto esaurienti spiegazioni, consentire (in particolare agli iperemotivi) di prendere confidenza con l'operatore e con le manovre da effettuare.

Quando ci si trova di fronte un soggetto non collaborante è inutile insistere ripetendo all'infinito i tentativi di esame FEV, ma è opportuno (dopo 10-12 tentativi falliti) fare attendere il soggetto da esaminare in modo che possa vedere altri soggetti che eseguono il medesimo esame e convincersi che qualsiasi persona può effettuare la prova correttamente.

E' necessario che l'operatore mantenga, nei confronti di una "non collaborazione", un rigoroso rispetto degli standard precedentemente descritti, i quali sono raggiungibili solo disponendo di sufficiente tempo, capacità di persuasione e pazienza. Qualsiasi atteggiamento condizionato da fattori extralaboratoriali (pietismo, problemi medico-legali, sfiducia nelle proprie capacità, ecc.) compromette in modo determinante la credibilità del laboratorio e l'efficacia dell'indagine epidemiologica. Infatti qualsiasi unità funzionale di questo tipo finisce per controllare periodicamente popolazioni a rischio, per cui l'errore extrastrumentale risulta evidente dalla mancata riproducibilità.

L'utilizzo di apparecchiature automatiche o semi-automatiche ha semplificato notevolmente le procedure, ma ha sicuramente introdotto, in molti casi, errori aggiuntivi dovuti alla tendenza, che i tecnici assumono, a ridurre il tempo e l'attenzione nell'analisi dei tracciati. A questo proposito va ricordato anche che non pochi sistemi automatici sono privi di controllo degli errori.

Nelle indagini condotte sulla qualità delle prove spirografiche è risultato che l'errore strumentale è quasi sempre inferiore a quello extrastrumentale.

La verifica della collaborazione si può fare mediante l'analisi dei tracciati e col metodo del confronto fra le misure.

4.2. Analisi dei tracciati

L'analisi dei tracciati, che deve essere effettuata con calma, è il controllo più efficace, per giudicare la collaborazione e le capacità tecniche dell'operatore.

Se i grafici sono conservati su un supporto cartaceo questa operazione può essere ripetuta in centri regionali di riferimento. Tali centri dovrebbero avere un notevole impulso a scopo didattico.

A titolo di esemplificazione riportiamo nelle Figure 11-23 i più comuni errori deducibili dall'analisi dei grafici e dovuti alla scarsa collaborazione dei soggetti. I grafici riprodotti alla scarsa collaborazione dei soggetti. I grafici riprodotti nelle figure, e che si riferiscono a due soggetti, sono stati realizzati con uno spirometro a secco OHIO collegato ad un elaboratore CRD 2 e i segnali di uscita di flusso e volume sono stati inviati ad un oscilloscopio 5223 Tektronix. I grafici memorizzati sull'oscilloscopio sono stati registrati con un HP 7044B. Sono riportate, in dimensioni ridotte per motivi editoriali, rispettivamente le curve volume/tempo e flusso/volume. Gli errori sono stati suddivisi in base alla parte della curva di espirazione forzata esaminata (iniziale, centrale, finale); una prova da considerarsi soddisfacente è mostrata in Fig. 10. Ovviamente questa distinzione ha una finalità didattica, in quanti gli errori possono presentarsi in qualsiasi combinazione.

Parte iniziale

Sono possibili due errori:

- a) il soggetto ha perso un pò di aria quando era in posizione di apnea, ma poi è partito correttamente (Fig. 11-12);
- b) il soggetto è partito molto lentamente ed ha raggiunto la massima velocità di flusso in ritardo.

L'operatore deve spiegare al soggetto in modo semplice l'errore di esecuzione e ripetere le prove più volte. Qualora non si riesca ad ottenere un grafico corretto è possibile accettare la prova ed effettuare delle correzioni con la tecnica dell'estrapolazione retrograda (vedi in seguito).

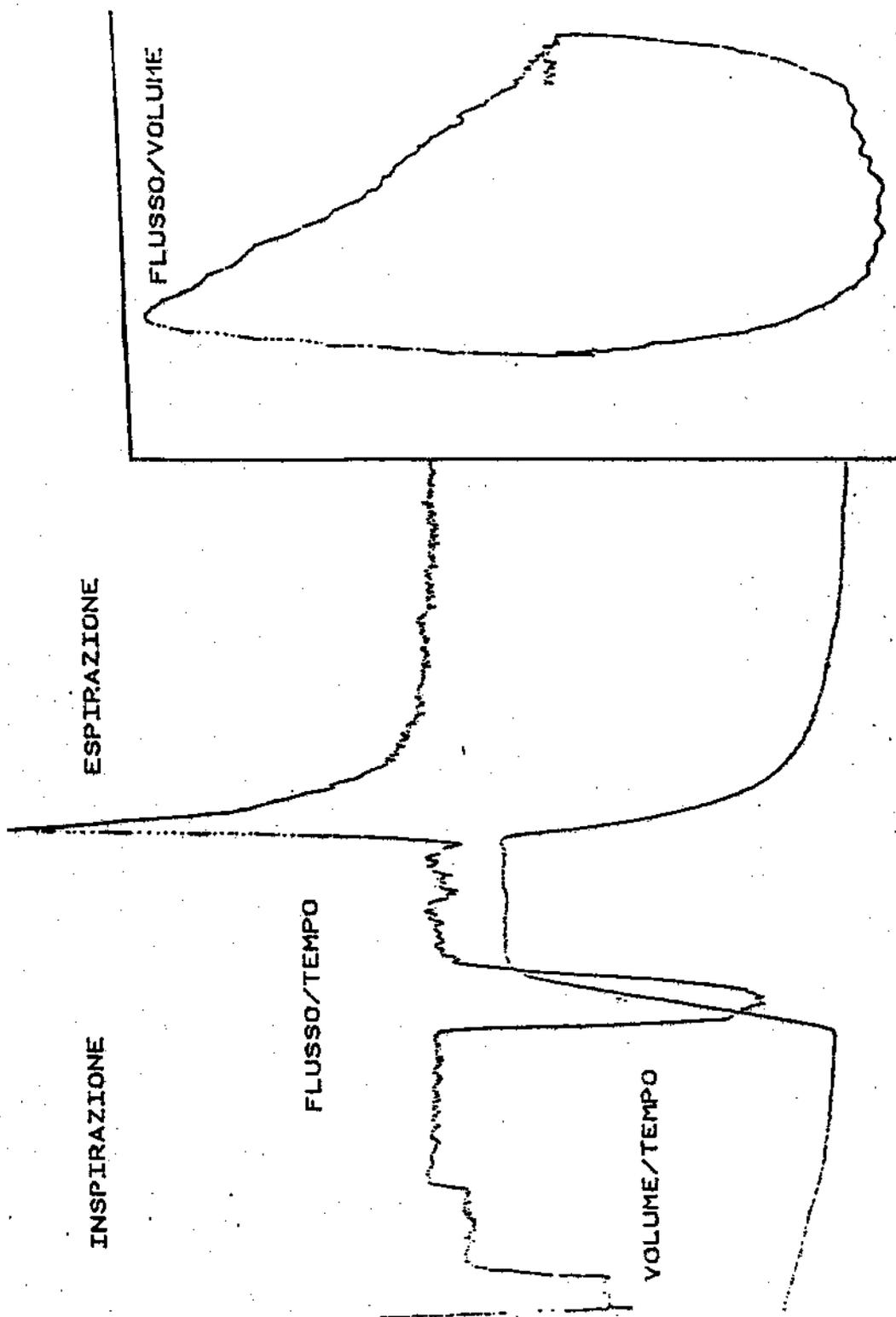


Fig. 10 La inspirazione viene raggiunta rapidamente, il tracciato può considerarsi soddisfacente (soggetto B).

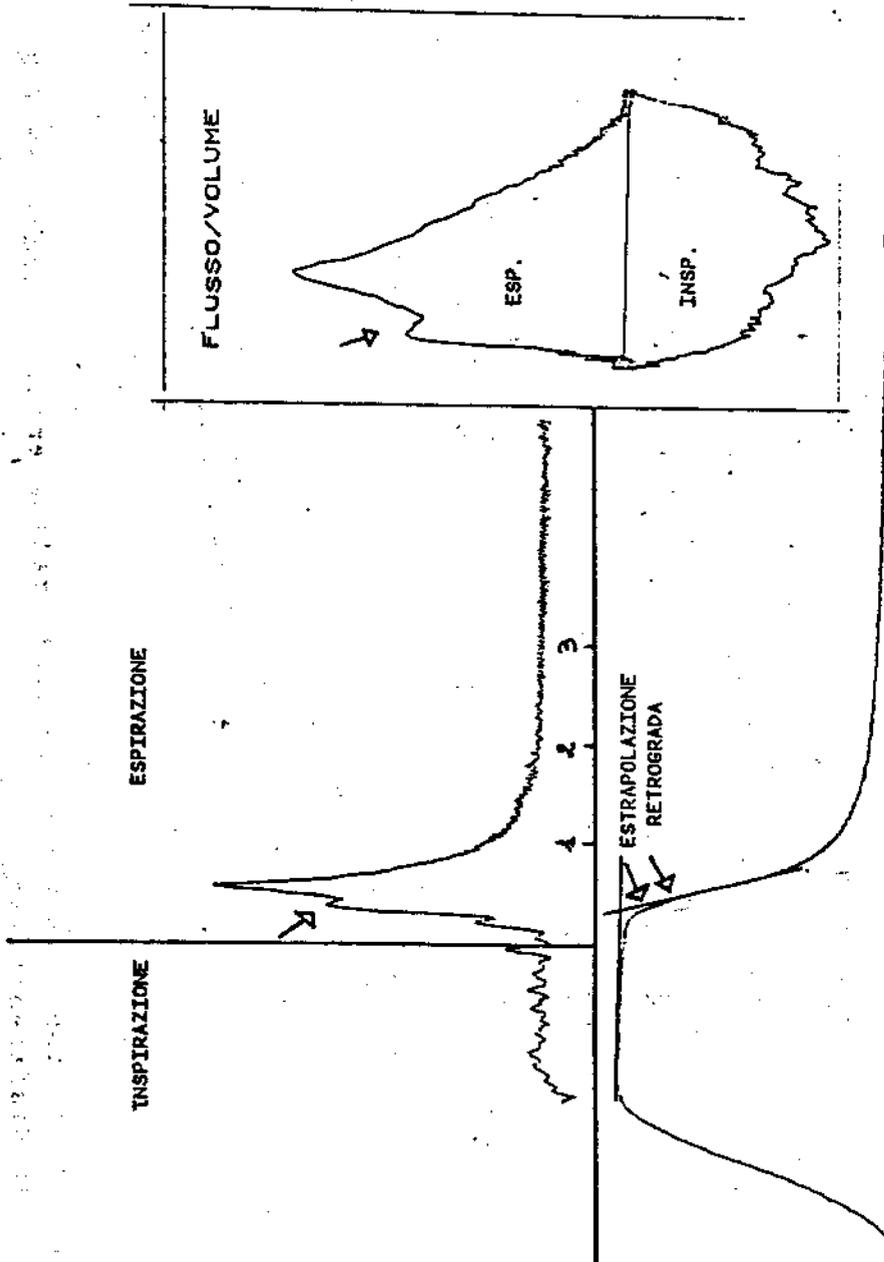


Fig. 11 Errore di partenza nella curva di espirazione forzata (tipo a).
 L'analisi del tracciato di flusso dimostra che vi è una interruzione nella fase iniziale della curva (vedi frecce). L'estrapolazione retrograda è fuori range (soggetto B).

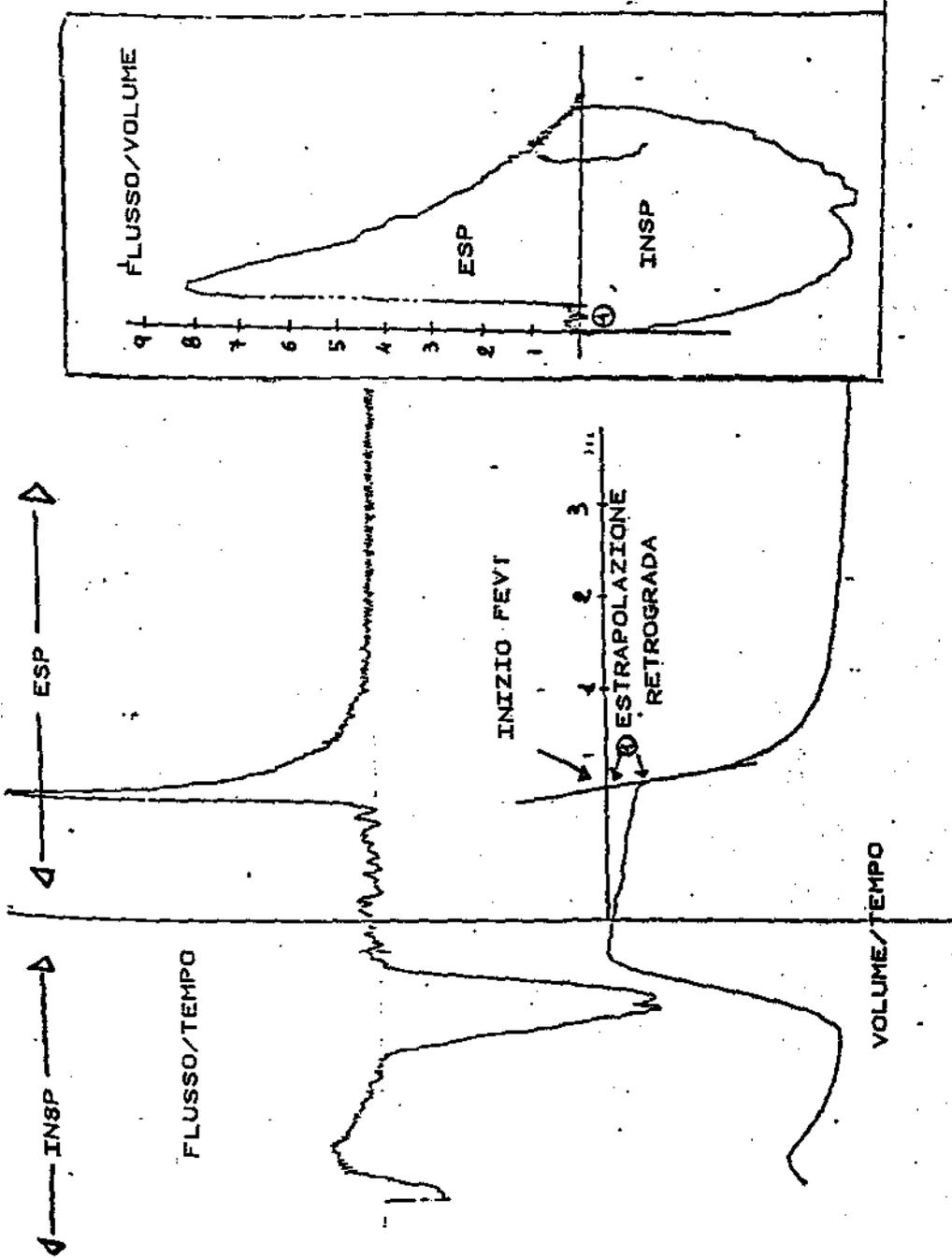


Fig. 12 Errore di partenza (tipo a). Contrariamente al caso precedente il flusso espiratorio massimo viene raggiunto molto rapidamente. L'errore è dovuto ad una uscita di aria a flusso molto basso (vedi grafico flusso/volume). L'estrapolazione retrograda è ai limiti dello standard (soggetto A).

Parte centrale

Sono possibili due errori:

- a) il soggetto ha interrotto per un attimo l'espiazione e poi ha concluso la prova (Fig. 13-14);
- b) il soggetto non ha eseguito una prova di espiazione forzata, ma ha espirato molto lentamente in modo discontinuo (Fig. 15), oppure sviluppa in ritardo lo sforzo muscolare massimo (Fig. 16).

Questi errori non sono recuperabili; l'operatore deve chiedere al soggetto di ripetere la prova mantenendo lo sforzo muscolare sino alla fine dell'espiazione.

Parte finale

Il soggetto interrompe bruscamente l'espiazione. In condizioni normali la parte "piatta" finale viene raggiunta con una curva simile ad una esponenziale. Nel caso della Fig. 17 l'espiazione è bruscamente interrotta. L'errore è riconoscibile sul grafico flusso-volume per la "troncatura" finale della curva. Nelle figure 18-23 sono mostrati altri possibili errori.

Un grafico come quello riportato nella Fig. 22, per quanto riguarda volume/tempo, si può osservare eccezionalmente nei bambini e nei giovani adulti normali, senza che ciò rappresenti un errore. Per riconoscere una buona collaborazione in questi casi bisogna ricorrere al confronto tra misure su una serie di prove (vedi metodo del confronto delle misure).

4.3. Metodo del confronto delle misure

Il metodo dell'analisi dei grafici permette la rilevazione immediata degli errori di collaborazione, però non ci consente di confrontare le misure e di verificare se la loro variabilità è sovrapponibile alla variabilità che è normale attendersi nell'uomo per queste prove.

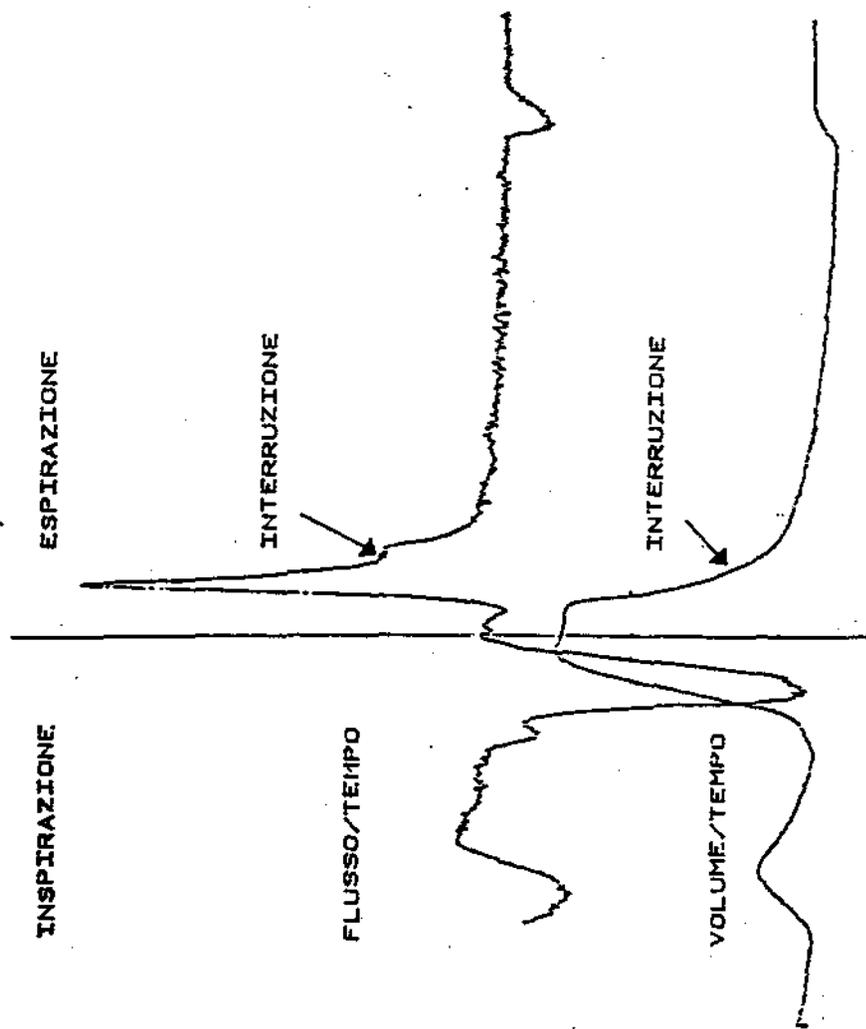


Fig. 13 Errore nella parte centrale della curva (tipo a). L'interruzione é visibile con chiarezza solo sul tracciato flusso/tempo (soggetto A).

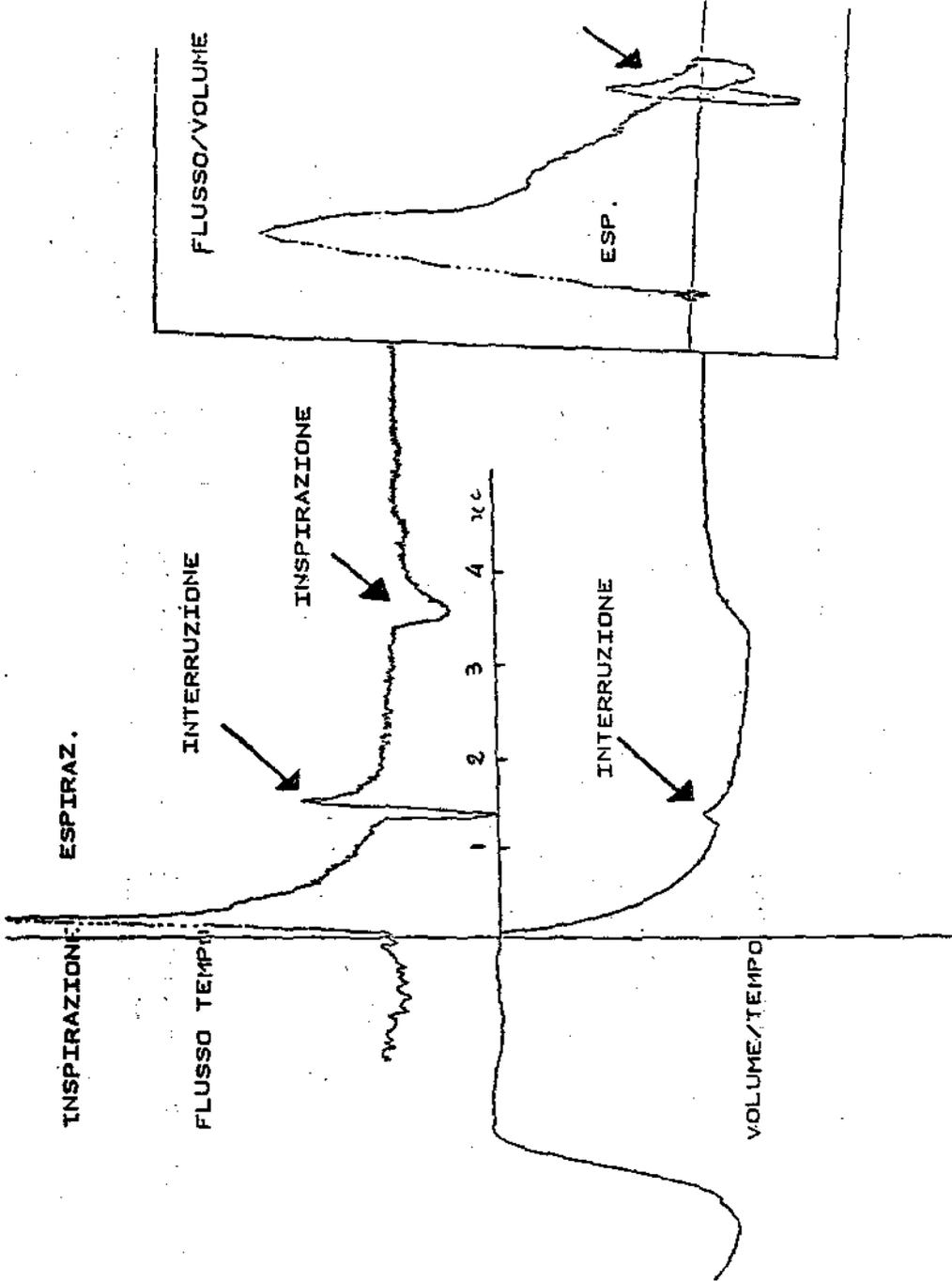


Fig. 14 Errore tipo identico a quello descritto nella figura precedente. In questo caso però l'interruzione è chiaramente visibile in ambedue i tracciati di flusso/tempo e volume/tempo (soggetto A).

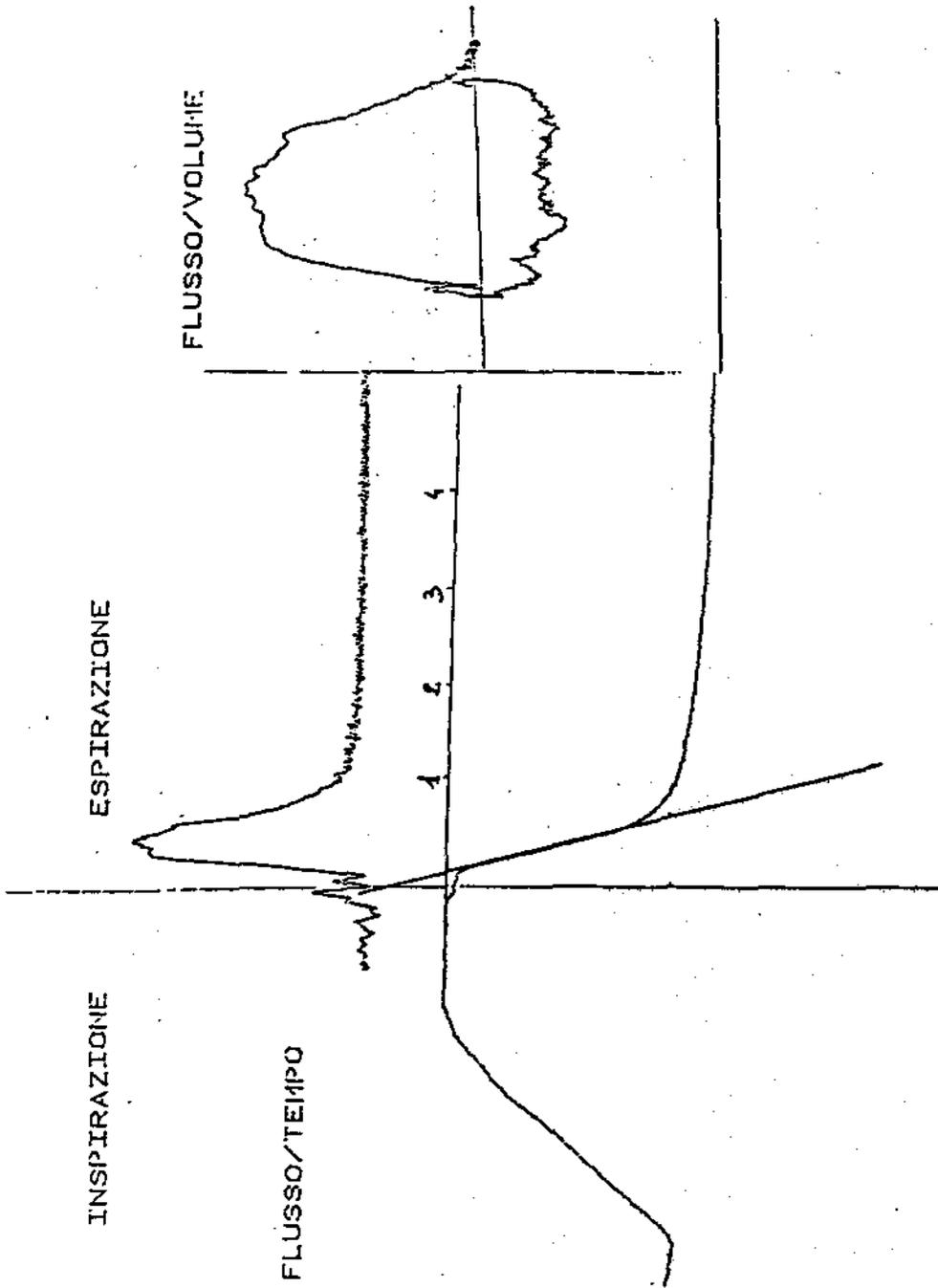


Fig. 15 Errore nella parte centrale della curva in cui non si è mai raggiunta una espirazione massima (tipo b) (soggetto A).

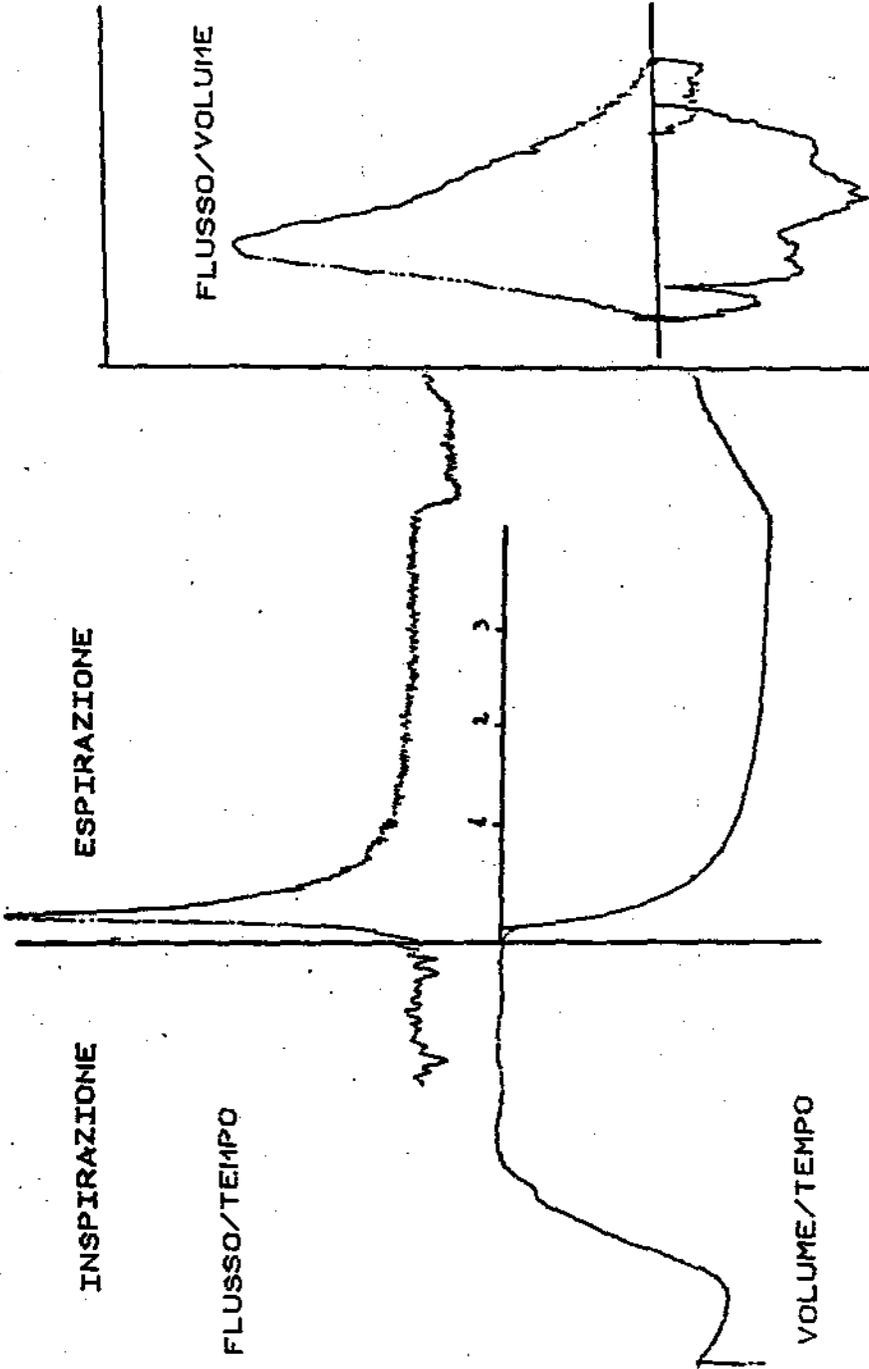


Fig. 16 Apparentemente la curva flusso/tempo è normale. Il soggetto sviluppa in ritardo lo sforzo muscolare (vedi curva muscolare (vedi curva flusso/volume) (soggetto A)).

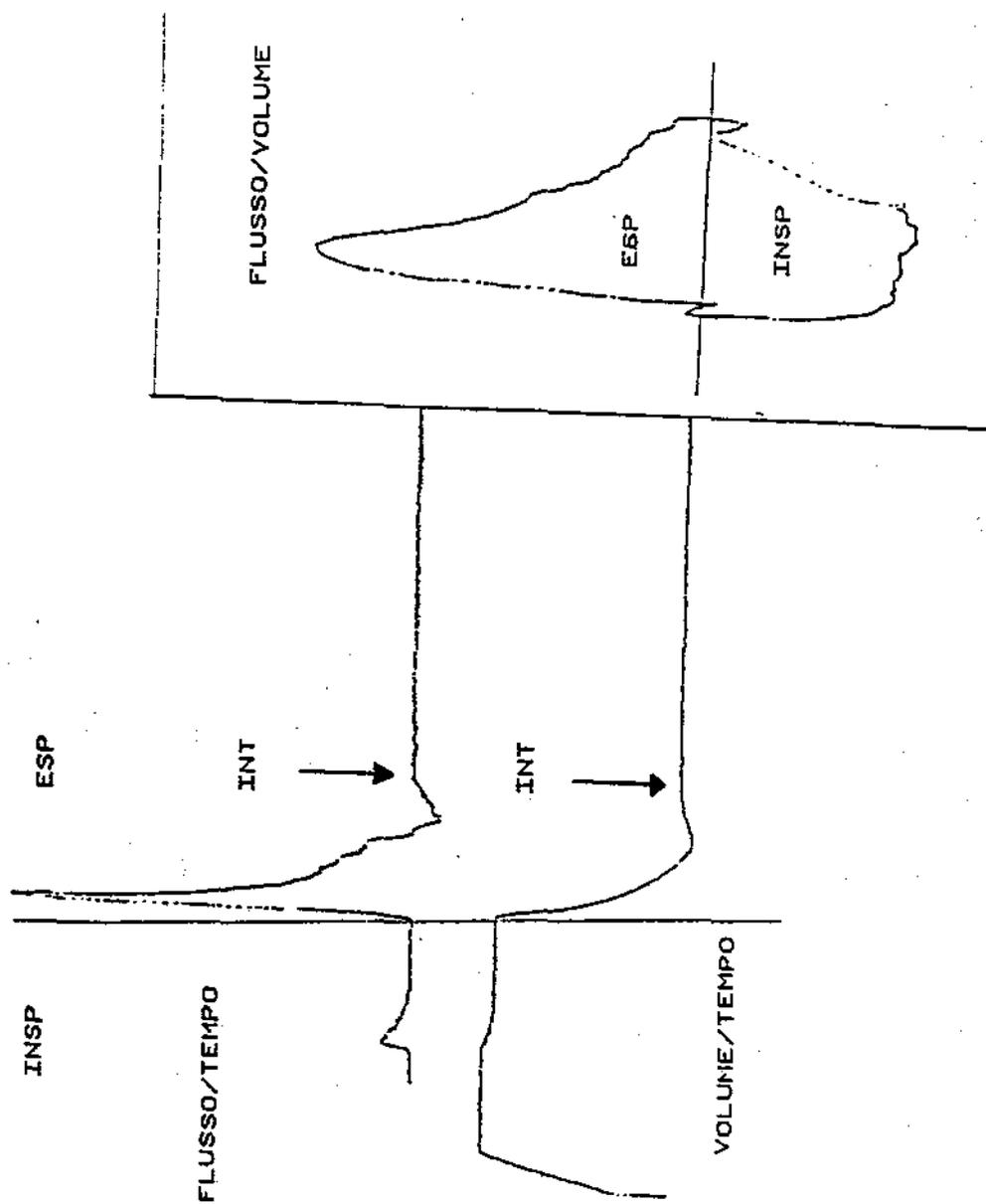


Fig. 17 Errore nella parte finale. Il soggetto interrompe bruscamente l'operazione (vedi curva flusso/volume) (soggetto A).

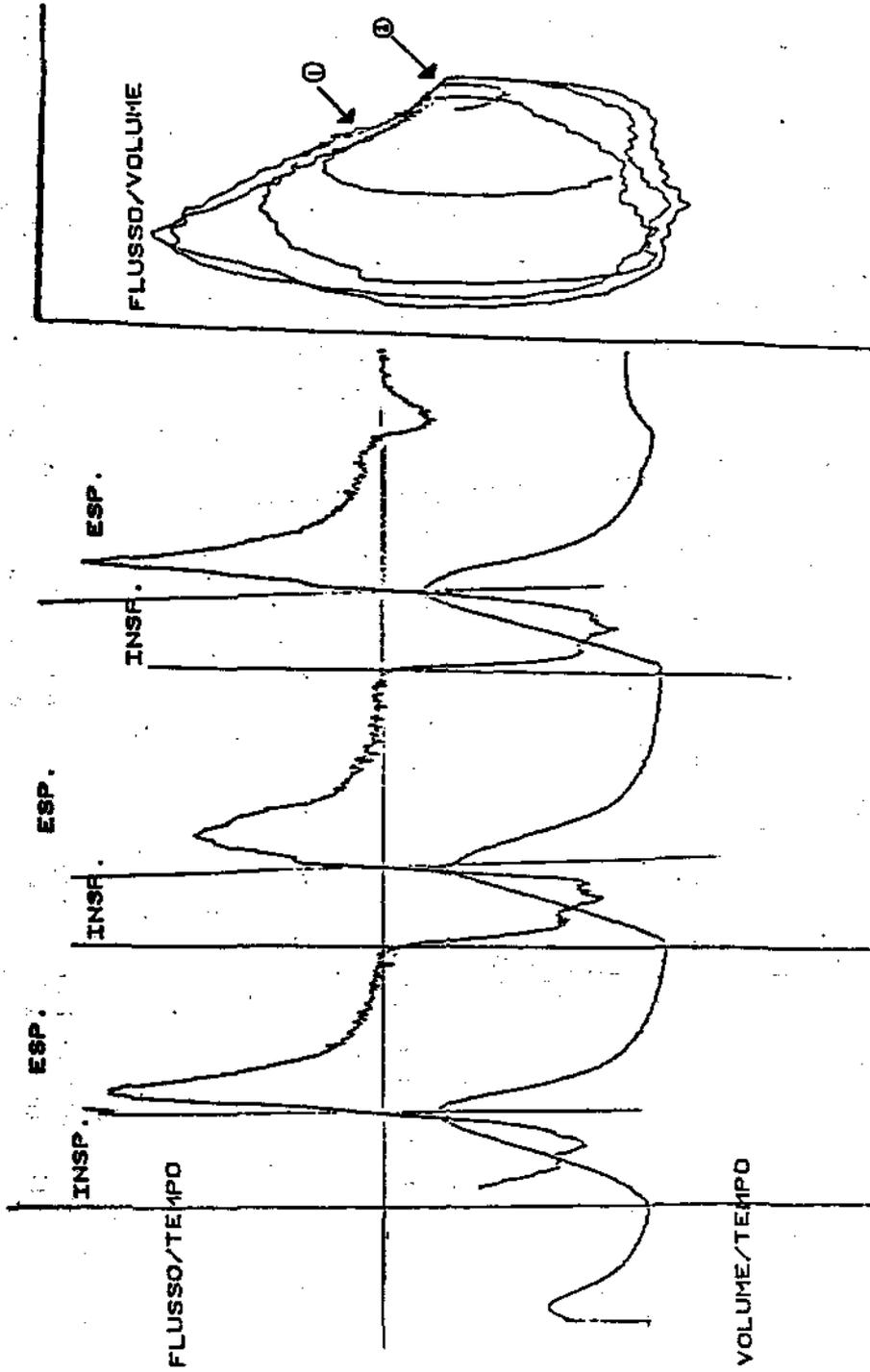


Fig. 18 In una serie di espirazioni forzate, alcune delle quali sono eseguite senza un sufficiente impegno muscolare, si nota che la parte finale della curva flusso/volume è identica in tutte le prove (parte indipendentemente dallo sforzo muscolare) (soggetto A).

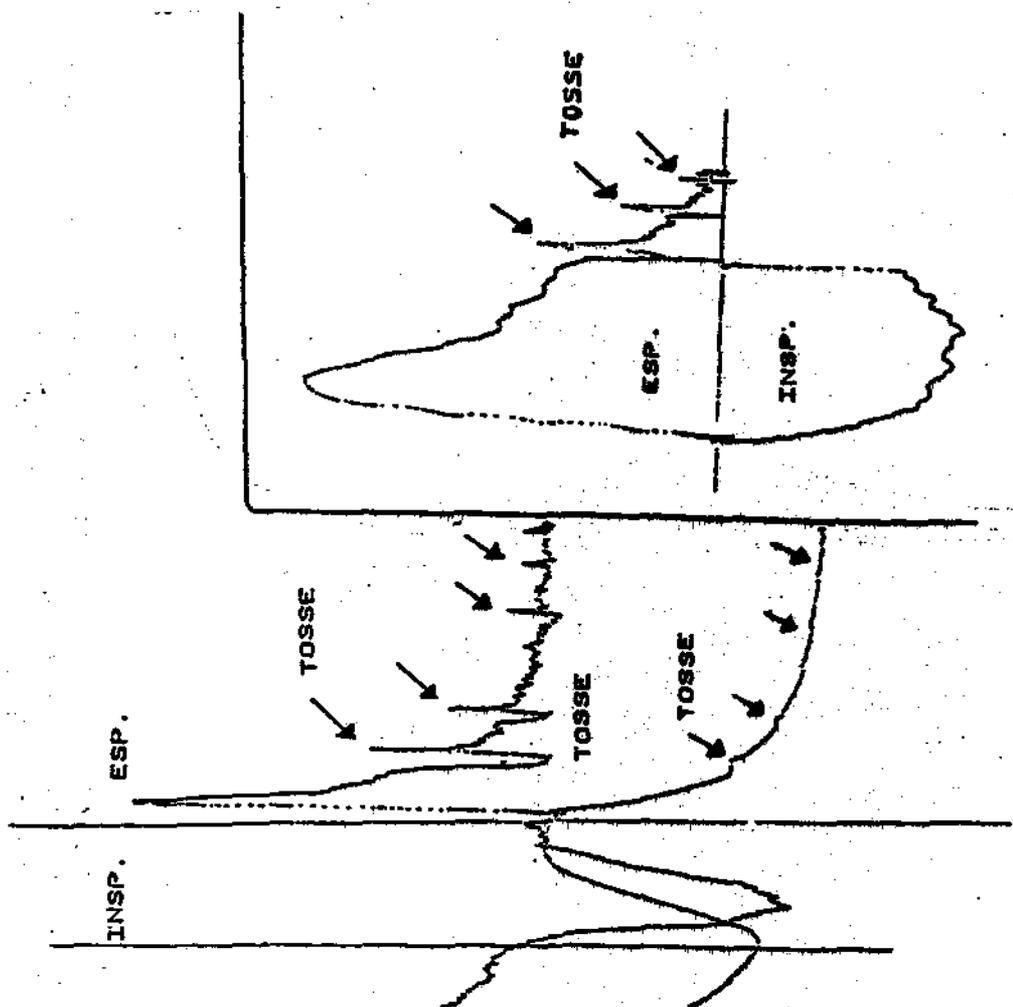


Fig. 19 In una espirazione forzata compaiono una serie di interruzioni dovute a colpi di tosse. La prova va ripetuta (soggetto A).

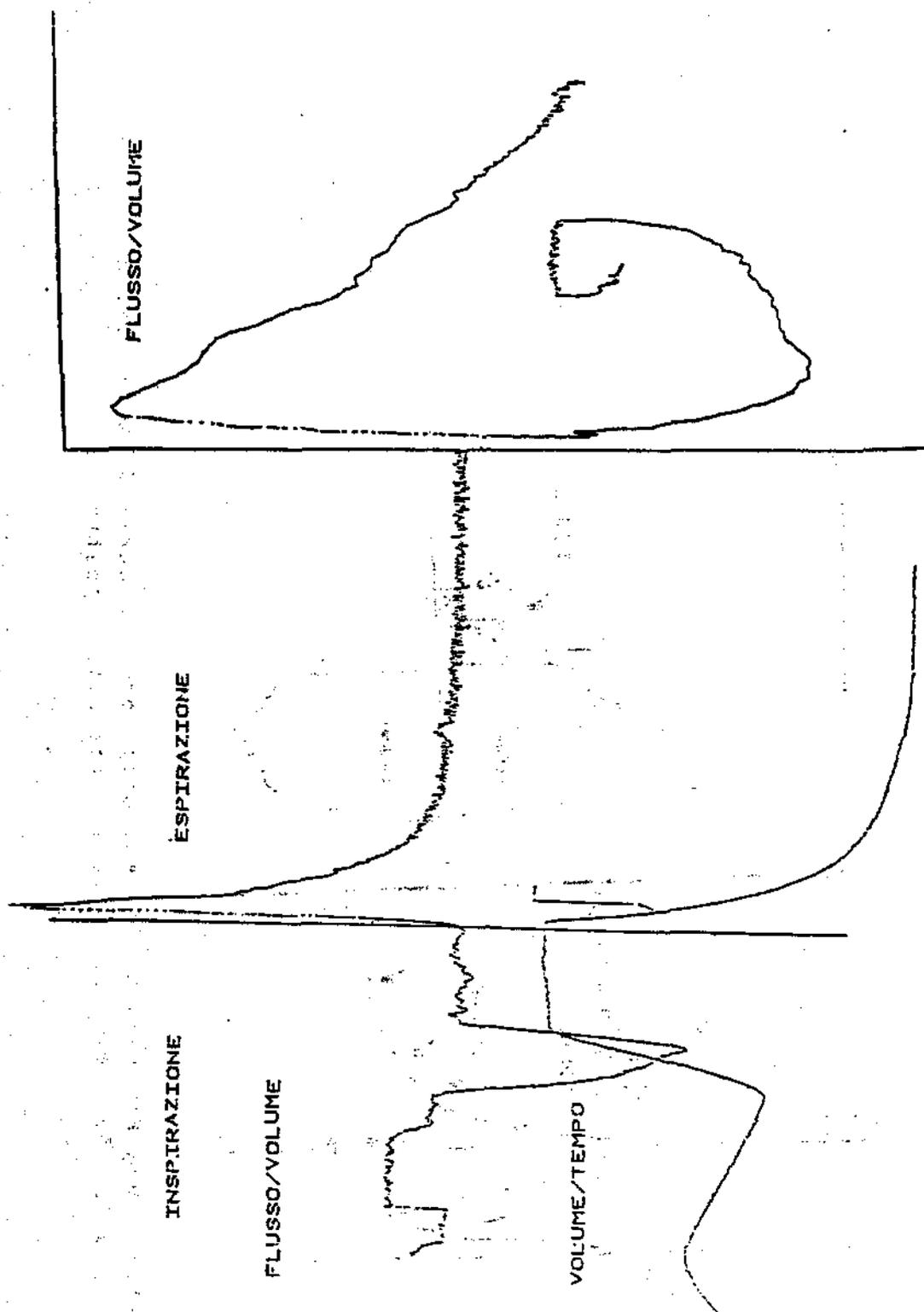


Fig. 20 La inspirazione massima è raggiunta con una certa lentezza, il soggetto interrompe l'espiazione prima di averla completata (errore nella parte finale) (soggetto B).

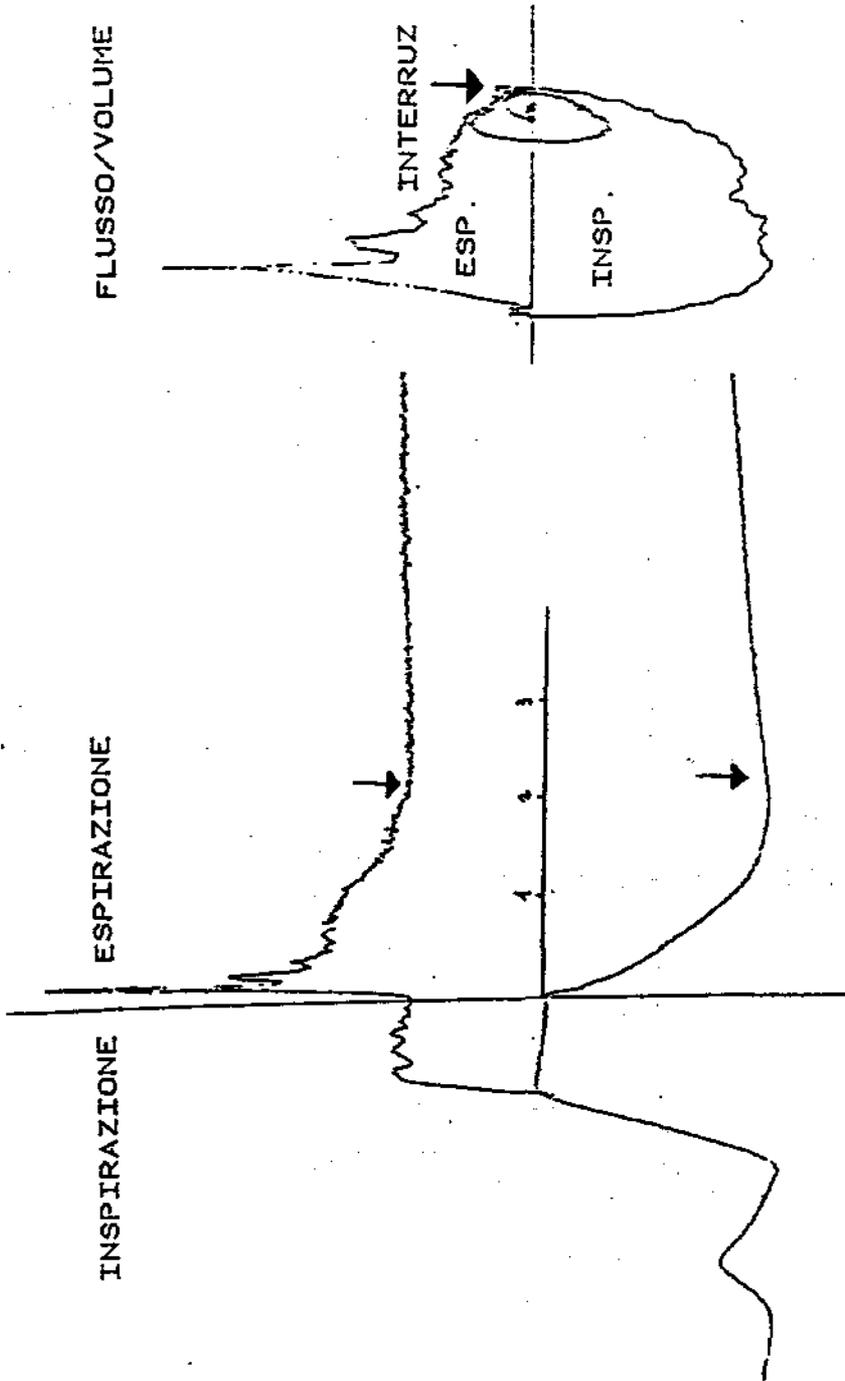


Fig. 21 Errore nella parte centrale e finale della curva. Durante l'espiazione compare un ostacolo improvviso nel tubo (schiacciamento del boccaglio) (soggetto A).

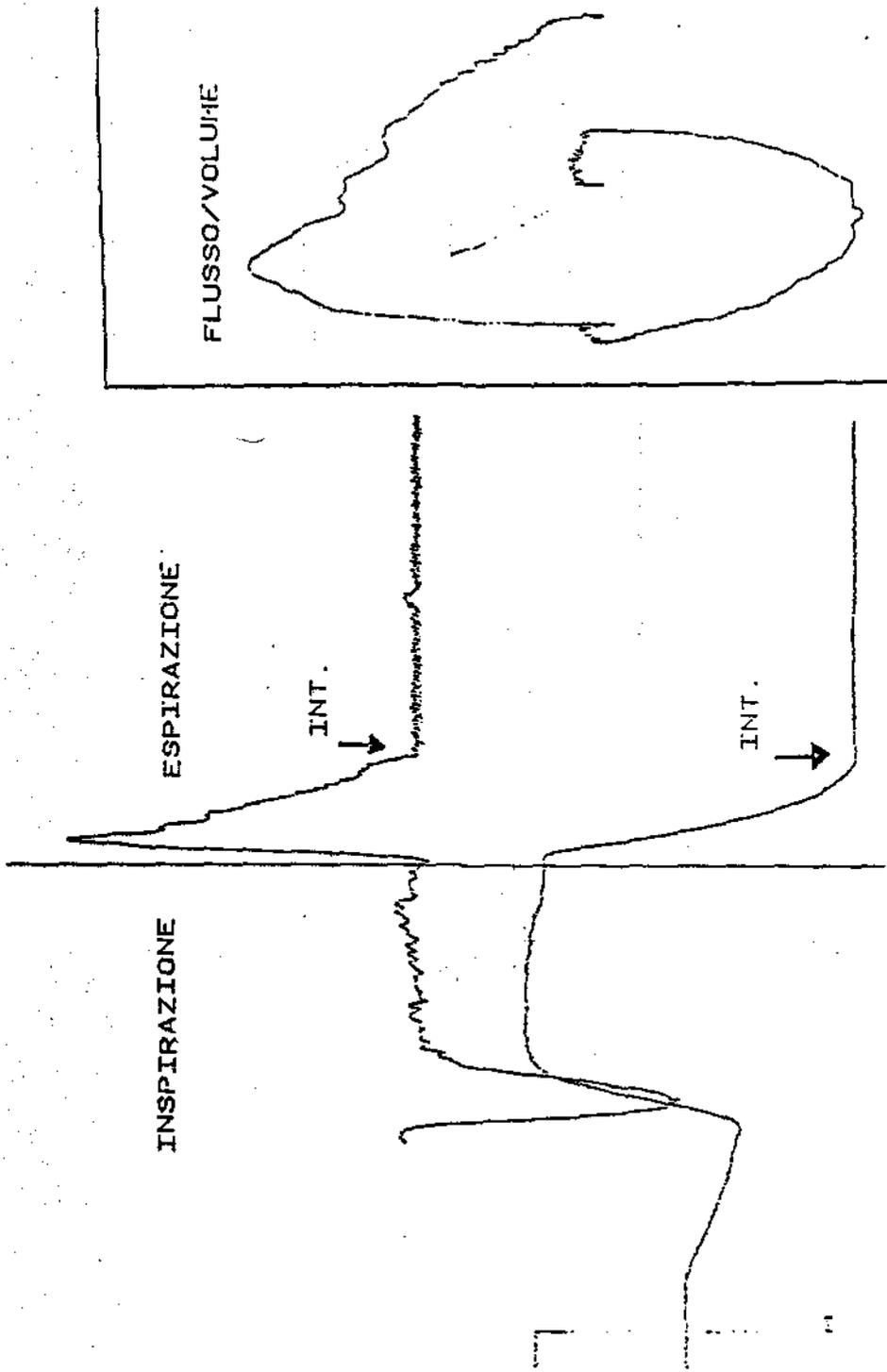


Fig. 22 Interruzione brusca nella parte finale dell'espiazione. Lo sforzo muscolare non è massimale (vedi figura flusso/volume) (soggetto B).

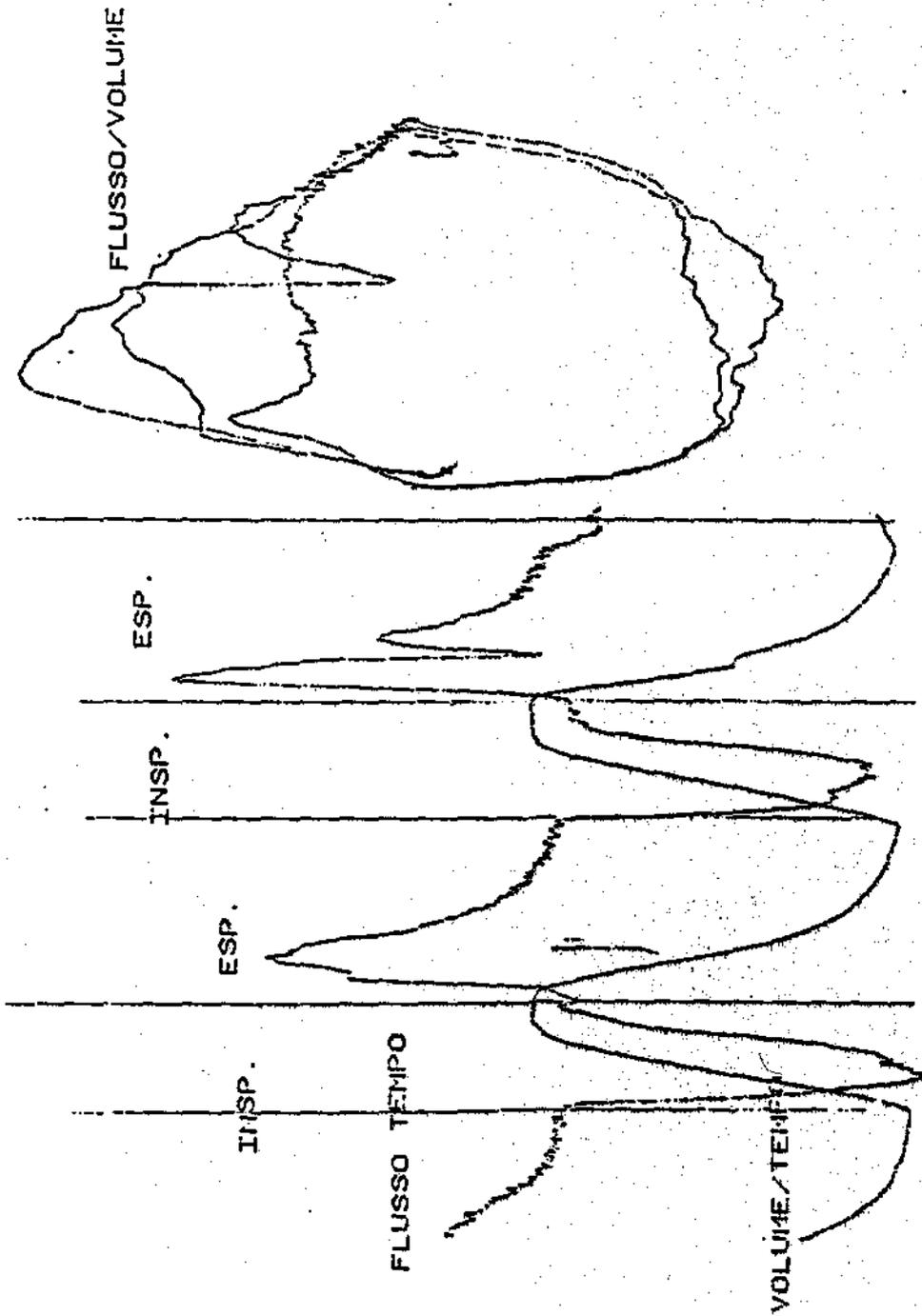


Fig. 23 In una serie di espirazioni forzate, in nessuna delle quali si è raggiunto lo sforzo muscolare massimo, la parte finale espiratoria della curva flusso volume è sovrapponibile nelle tre prove (soggetto B).

gli errori di partenza possono essere corretti con la tecnica dell'estrapolazione retrograda (vedi Fig. 24), che permette il calcolo del FEV1 anche nei casi in cui l'inizio della prova non sia avvenuto in modo ottimale.

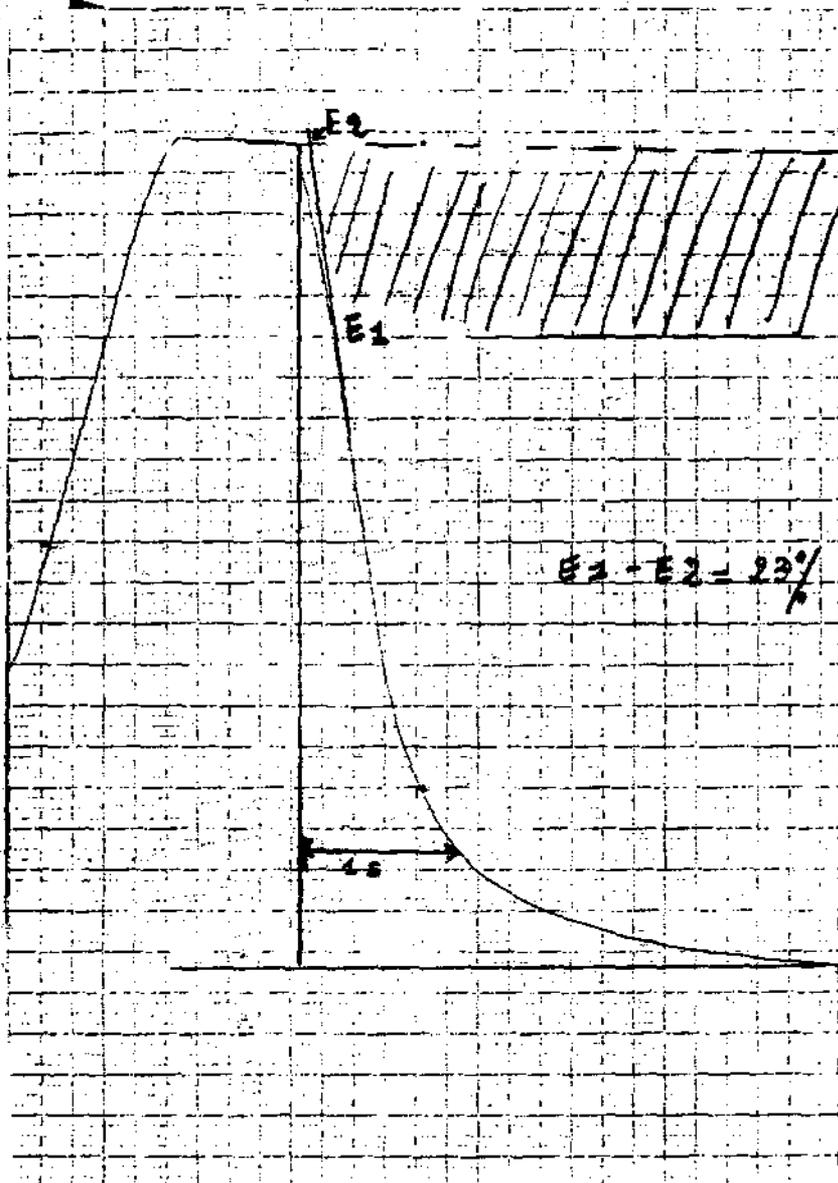


Fig. 24 Calcolo del FEV1 con la tecnica della estrapolazione retrograda.

Il calcolo si effettua in questo modo:

- prolungare la linea di apnea sul grafico;
- estrapolare a partire dalla parte piu' rapida della curva fino ad incontrare il prolungamento della linea di apnea;
- l'incrocio e' il punto zero da cui si calcola l'inizio del secondo necessario per la misura del FEV1.

Il volume estrapolato, cioe' il volume tra l'inizio della estrapolazione (punto E1, Fig. 24, dove la linea di estrapolazione e quella della curva registrata cominciano a separarsi) ed il punto di incontro con il prolungamento del periodo di apnea (punto E2) non deve essere superiore al 10% della capacita' vitale forzata di cui si sta calcolando il FEV1. Tutte le curve al di fuori di questo limite devono essere scartate.

La variabilita' umana nella esecuzione della FVC e del FEV1 e' compresa entro il 5% di variazione del massimo valore registrato. Questa caratteristica puo' essere utilizzata per controllare la collaborazione.

E' necessario ripetere le prove sino ad ottenere 3 valori di FVC e FEV1 sovrapponibili, entro il 5% di variazione, delle piu' alte misure di FVC e FEV1 nella tripletta (vedi Tab. 9).

	Prova 1	Prova 2	Prova 3
* FVC	3.95	4.00	3.80
* FEV1	3.55	3.60	4.45

Tab. 9 Esempio di risultati ottenuti da uno stesso soggetto in tre diverse prove di FVC e FEV1 (litri).

La prova 2 e' quella con i valori piu' alti. Il 5% della FVC e' 200 ml, quello del FEV1 e' 180 ml. I valori delle altre prove dovrebbero pertanto essere compresi tra 4.00 e 3.80 l per la FVC e 3.60 e 3.42 l per il FEV1 per poter considerare buona la collaborazione.

Nei soggetti con valori di FVC e FEV1 molto bassi ($< 3 l$), dove una variazione anche molto piccola comporta un valore percentuale alto, la variazione anche se superiore al 5% non deve essere comunque superiore a 150-200 ml come valore assoluto.

La variabilità umana è più che raddoppiata nei soggetti con grave ostruzione delle vie aeree (FEV1 - 100 / FVC $< 50\%$). In questi casi è necessario utilizzare prevalentemente il metodo grafico ed il buon senso (evitare di eseguire un numero infinito di prove!).

5. ESERCIZI

5.1. Premessa

A titolo esemplificativo proponiamo ora alcuni casi concreti che si possono verificare nella pratica comune. Si tratta di problemi di controllo della strumentazione che vengono posti sotto forma di esercizi. Cio' puo' facilitare l'uso per scopi didattici di questo testo, ma puo' anche servire come prova di autovalutazione per il lettore.

I sette esercizi presentati sono divisi in due parti. Nella prima si descrive la situazione e le osservazioni in merito e si chiede di inquadrare il problema e di indicare gli eventuali controlli che occorrerebbe effettuare. Nella seconda parte si risponde agli interrogativi posti e si danno i risultati delle prove di controllo corrette che andavano effettuate. Si domanda a questo punto di fornire un'interpretazione dei dati: le soluzioni sono indicate in fondo al capitolo.

5.2. Prima parte degli esercizi

Esercizio n. 1

Per eseguire misure di metabolismo basale viene utilizzato uno spirografo a campana metallica della capacita' di 8 litri.

Le misure vengono effettuate partendo dai $\frac{2}{3}$ del riempimento totale della campana.

L'operatore nota errori di misura del volume di ossigeno progressivamente crescenti.

Quesiti

- (a) di quale tipo di errore si tratta?
- (b) quale prova di controllo andrebbe effettuata?

Esercizio n. 2

In un reparto di Fisiopatologia respiratoria vengono comunemente usati uno spirografo a campana metallica con contrappeso e un pneumotacografo con integratore.

Gli operatori notano che i valori di volume ottenuti col pneumotacografo sono costantemente inferiori del 10% a quelli ottenuti con lo spirografo.

Quesiti

- (a) di quale tipo di errore si tratta?
- (b) quale prova di controllo andrebbe effettuata?

Esercizio n. 3

In un Servizio di Medicina Preventiva del Lavoro viene utilizzato uno spirografo a pistone a secco, mentre nella sede del locale Dispensario Antitubercolare prove di funzionalità respiratoria vengono effettuate con uno spirografo a campana metallica con contrappeso.

Le misure di FVC effettuate con i due strumenti risultano sempre simili, mentre i valori di FEV₁ misurati con lo spirografo a campana risultano costantemente inferiori del 15% circa rispetto a quelli misurati con lo spirografo a pistone.

Quesiti

- (a) di quale tipo di errore si tratta?
- (b) Quale prova di controllo andrebbe effettuata?

Esercizio n.4

Uno spirografo a campana di plastica (tipo Stead-Wells) commette errori di misurazione del volume nel corso di prove di espirazione forzata che rientrano nei limiti di accettabilita'.

Le misure di capacita' vitale lenta, invece, risultano costantemente inferiori di piu' del 3 %.

Quesiti

- (a) di quale tipo di errore si tratta?
- (b) quale prova di controllo andrebbe effettuata?

Esercizio n.5

Un pneumotacografo con integratore commette errori di sovrastima progressivamente crescenti con l'aumentare della velocita' di esecuzione. I valori del volume corrente tendono a derivare.

Quesiti

- (a) di quale tipo di errore si tratta?
- (b) quali prove di controllo andrebbero effettuate?

Esercizio n.6

Gli operatori di un Servizio di Medicina Preventiva del Lavoro si sono accorti che il loro spirografo a soffiello a secco misura correttamente la FVC nei soggetti normali ma la sottostima regolarmente nei malati gravi.

Quesiti

- (a) di quale tipo di errore si tratta?
- (b) quali prove di controllo andrebbero effettuate?

Esercizio n.7

Uno spirografo a campana metallica con contrappeso e calcolatore on-line per la misura dei flussi fornisce misure di volume e di flusso finale corrette.

Le misure di flusso che si riferiscono alla prima parte dell'espiazione, invece, risultano costantemente maggiori 30-40% circa.

Quesiti

- (a) di quale tipo di errore si tratta?
- (b) quale prova di controllo andrebbe effettuata?

5.3. Seconda parte degli esercizi

Esercizio n.1

L'esercizio pone un problema di linearita' nelle misure di volume che vengono effettuate con uno spirografo a campana metallica.

Occorre effettuare una prova di controllo con siringa nelle diverse condizioni di riempimento della campana.

Risultati ottenuti con la prova di controllo:

Volume immesso (litri)	2	4	6	8
Volume registrato (litri)	2.1	4.4	6.8	9.2

Quesito

Quale puo' essere la causa di tale fenomeno?

Esercizio n.2

Si tratta di un errore di accuratezza nelle misure di volume attribuibile ad ambedue gli strumenti.

Viene quindi effettuata una prova di controllo con siringa con diverse velocita' di svuotamento.

Risultati ottenuti con la prova di controllo:

spirografo (litri)	2 l	$\pm 2\%$	su tutta la capacita' della campana
-----------------------	-----	-----------	--

pneumotacografo (riscaldamento della testa spenta)	2 l	$\pm 3\%$	su tutto il range di flusso
--	-----	-----------	--------------------------------

Quesito

Quale puo' essere la causa di tale fenomeno?

Esercizio n.3

Si tratta in questo caso di un problema di errata temporizzazione del volume.

Occorre effettuare una prova di accuratezza dell'avanzamento della carta.

Risultati ottenuti con la prova di controllo:

	atteso	osservato
spirografo a campana	2 cm s ⁻¹	1.6 cm s ⁻¹
spirografo	1 cm s ⁻¹	1 cm s ⁻¹

Quesito

Quali possono essere le cause di tale fenomeno?

Esercizio n. 4

In questo caso non ci si trova di fronte solo a un problema di linearita' perche' l'errore varia a seconda della durata della prova.

Occorre effettuare una prova di controllo con siringa su tutto il range di misura, e, in particolare, anche con tempo di svuotamento assai lento (30-40 secondi) controllando la tenuta del circuito chiuso.

Risultati ottenuti con la prova di controllo:

	linearita'	
bassa velocita' di svuotamento	da 0 a 10 l =	$\pm 2.5\%$
alta velocita' di svuotamento	" =	$\pm 1.5\%$

Cio' corrisponde a una perdita di 0.08 l min^{-1}

Quesito

Quale puo' essere la causa di tale fenomeno?

Esercizio n. 5

Il pneumotacografo in questione commette, evidentemente, degli errori di accuratezza e linearita' nelle misure del flusso e, quindi, anche, del volume.

Le prove di controllo dovranno essere in grado di verificare:

- La risposta del pneumotacografo su tutto il range di misura del flusso;
- La risposta del trasduttore;
- la taratura del circuito di integrazione.

Risultati ottenuti con le prove di controllo:

Le prove di accuratezza e linearità effettuate con una siringa di 3 litri hanno mostrato valori nei limiti di quelli accettabili con un'oscillazione che non superava il 2%.

Lo strumento non era riscaldato, ma la temperatura effettiva è risultata 48 °C.

Quesito

In quale modo si spiegano gli errori osservati sulla base dei risultati delle prove di controllo?

Esercizio n. 6

La situazione proposta non lascia pensare a errori nella calibrazione del volume, bensì a errori di temporizzazione e/o a una pressione da vincere nel corso dell'espiazione troppo forte.

Vanno pertanto effettuati:

- una prova di accuratezza e linearità con siringa;
- una verifica della pressione all'interno dello strumento;
- una verifica dell'asse dei tempi.

Risultati ottenuti con le prove di controllo:

- linearita' e accuratezza
delle misure di volume = a 2 l = $\pm 3\%$
- pressione = picco 0.84 KPa
fine
esposizione 0.28 KPa
- tempi = avanzamento nei limiti
accettabili

tempo massimo registra-
bile 6 secondi

Quesito

quali possono essere le spiegazioni di questo fenomeno e quali applicazioni puo' avere lo strumento in osservazione?

Esercizio n. 7

Lo strumento non e' in grado di rispondere correttamente nella prima parte della curva che e' caratterizzata da costanti di tempo piu' basse e, quindi, un piu' alto contenuto in frequenza.

Occorre effettuare una prova per valutare la risposta in frequenza per mezzo di una pompa sinusoidale o, anche, di un simulatore di espirazione forzata a decompressione eseguendo prove a diversa costante di tempo e diversi resistori.

Risultati ottenuti con le prove di controllo:

	Prova A		Prova B	
	simulatore	strumento	simulatore	strumento
FVC	4.02	4.01	4.02	4.01
FEV1	4.00	3.99	1.56	1.54
PEF	7.49	11.9	1.65	1.85
MEF50	5.45	6.0	1.25	1.32

Quesito

qual'e' la spiegazione di questo fenomeno?

5.4. Soluzioni

Esercizio n. 1

Controllando la campana si e' potuto mettere in evidenza un'ovalizzazione della stessa.

Esercizio n. 2

I valori di volume venivano letti sullo spirografo in base alla quadrettatura della carta millimetrata; la carta era stata inavvertitamente sostituita con quella di un altro spirografo, la cui campana aveva pero' un diametro diverso.

Esercizio n. 3

Il motore di avanzamento della carta aveva un basso rendimento associato, peraltro, alla mancata oliatura e pulizia del sistema di trasmissione del moto.

Esercizio n. 4

Il tubo espiratorio, in gomma, dopo ripetute sterilizzazioni con bollitura, era divenuto floscio e aveva delle piccole perdite.

Esercizio n. 5

Il riscaldamento dei gas espiratori da parte del pneumotacografo dipende dalla velocita' di transito dell'aria e ne modifica il volume; in questo caso e'

necessario attenuare la tensione di alimentazione del circuito di riscaldamento riportando la temperatura a 37 C.

Esercizio n. 6

Non si verificavano errori di volume, ma la pressione all'interno dello strumento era eccessiva e il tempo totale di registrazione insufficiente. Uno strumento di questo genere non permette corrette misure su soggetti malati e va considerato fuori dagli standard proposti sia dalla ATS sia dalla CECA.

Esercizio n. 7

Il sistema a campana-contrappeso ha una bassa risposta in frequenza: alla partenza la campana si carica di pressione e, successivamente, ha una brusca accelerazione, seguita da un'oscillazione con il sistema di contrappeso.

6. PRECISIONE E ACCURATEZZA DELLE MISURE SPIROGRAFICHE.

Per valutare l'affidabilità di un metodo, è essenziale caratterizzare la precisione e l'accuratezza delle misure effettuate. Su questa base si sviluppano le tecniche del controllo di qualità (1, 2, 3) che possono investire un singolo laboratorio o più laboratori. Le definizioni di precisione e accuratezza da noi adottate sono quelle della International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) (2). La chimica clinica è infatti il ramo della ricerca biomedica che ha usato in maniera più estesa le procedure del controllo di qualità; va comunque considerato che tali procedure non sono tipiche della biomedicina, ma più in generale di qualunque attività scientifica o industriale in cui si debbano controllare serie di misure effettuate.

6.1. Precisione

La precisione misura l'accordo fra misure replicate. È opportuna a questo punto una piccola digressione di statistica descrittiva. Data una serie di misure replicate con valori che differiscono in maniera più o meno rilevante fra di loro in base al concetto stesso di misura e a seconda del potere di risoluzione dello strumento, è possibile calcolare su di essa:

a) la media (una misura di tendenza centrale):

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

dove: \bar{x} = media

x_i = singola misura

n = numero delle repliche;

b) la varianza (una misura di dispersione, che determina quanto le diverse misure differiscono l'una dall'altra):

$$S^2 = \frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n-1}$$

In termini operativi, la precisione (l'accordo) di una serie di misure cresce al decrescere della loro deviazione standard, che e' la radice quadrata della varianza (per le procedure di calcolo e una trattazione piu' ampia di questi argomenti si rimanda a AA.VV., Biometria, Piccin 1978, pp. 38-52) (4).

Questo significa che noi in realta' misuriamo l'imprecisione al fine di conoscerla, intervenire e ridurla. Una misura di dispersione molto utile in questo tipo di studi e' il coefficiente di variazione (CV). Questo e' un indice di variabilita' relativo in quanto e' espresso dal rapporto tra il valore di un indice assoluto di variabilita' (la deviazione standard) ed il valore medio delle misure, e' espresso in termini percentuali ed e' adimensionato. Ad es. se si effettuano 5 misure del FEV1 di un soggetto, con media 3500 ml e deviazione standard 70 ml, il coefficiente di variazione e' del 2%.

$$C.V. = \frac{s}{\bar{x}} \cdot 100 = \frac{70}{3.500} \cdot 100 = 2\%$$

L'uso di questo indice puo' essere necessario nel caso in cui si debbano confrontare la precisione di misure che:

- a) sono espresse in unita' di misura diverse;
- b) hanno medie diverse.

La caratterizzazione della precisione dovrebbe essere effettuata quando un metodo e' stato non solo messo a punto, ma anche impiegato per un tempo sufficiente perche' gli operatori si siano familiarizzati con tutte le fasi della procedura in questione; la familiarita' dell'operatore con il metodo comporta infatti la riduzione di una serie di errori che si riflettono in una accresciuta variabilita' delle misure.

6.2. Fattori che influenzano la precisione.

La precisione di un metodo dipende dall'insieme di condizioni sotto le quali il metodo stesso viene applicato.

Tab. 10

1° giorno	4.0	$\bar{x} = 4.04$	
	4.08	$s^2 = 0.0016$	
	4.04	$s = 0.04$	CV = 1%
2° giorno	3.96	$\bar{x} = 3.97$	
	3.96	$s^2 = 0.00053$	
	4.0	$s = 0.023$	CV = 0.6%
3° giorno	3.92	$\bar{x} = 3.95$	
	3.96	$s^2 = 0.00053$	
	3.96	$s = 0.023$	CV = 0.6%
4° giorno	3.90	$\bar{x} = 3.98$	
	4.0	$s^2 = 0.0052$	
	4.04	$s = 0.072$	CV = 1.8%
5° giorno	3.84	$\bar{x} = 3.96$	
	4.0	$s^2 = 0.0112$	
	4.04	$s = 0.106$	CV = 2.7%
6° giorno	3.86	$\bar{x} = 3.98$	
	4.0	$s^2 = 0.0124$	
	4.08	$s = 0.111$	CV = 2.8%
7° giorno	3.80	$\bar{x} = 3.97$	
	4.04	$s^2 = 0.0229$	
	4.08	$s = 0.15$	CV = 3.8%
8° giorno	3.78	$\bar{x} = 3.98$	
	4.06	$s^2 = 0.0304$	
	4.10	$s = 0.17$	CV = 4.4%
9° giorno	3.60	$\bar{x} = 4.02$	
	4.44	$s^2 = 0.1764$	
	4.02	$s = 0.42$	CV = 10.4%

Qualunque serie di misure replicate in condizioni identiche e' affetta da un certo errore casuale (imprecisione fra prove). Inoltre, serie di misure che differiscono per qualche aspetto della loro conduzione possono avere margini diversi di imprecisione, come discusso schematicamente nei punti a), b), c). Si precisa che quando si effettua una misura di precisione tra prove ci si riferisce a prove effettuate in condizioni standard.

a) La precisione puo' variare in funzione dei valori della variabile misurata : come in chimica clinica essa varia al variare della concentrazione della sostanza in esame , in fisiopatologia respiratoria la precisione di un metodo puo' dipendere dalla grandezza dei volumi e/o dei flussi misurati. Quindi e' opportuno effettuare misure replicate sull'arco dei valori che possono essere assunti dalla variabile studiata: ad es. valori bassi, medi ed alti. Nel controllo della precisione di uno spirometro mediante simulazione, quindi, si possono impiegare volumi di 3000 ml, 4000 ml e 5000 ml.

b) La precisione puo' variare fra operatori, in relazione ad una loro diversa preparazione professionale: in particolare, un buon operatore tende ad ottenere misure meno disperse.

c) La precisione puo' anche variare in relazione a variazioni del modo di lavorare che avvengono nel tempo (ad es. in settimane o in mesi successivi) e a differenze fra laboratori, etc. (vedi Tab. 10).

Il numero di repliche da effettuare e' legato alla precisione che si vuole ottenere cioe' al grado di indeterminazione, associato alla stima s , che accettiamo. Infatti la deviazione standard stimata ha associato un margine di indeterminazione che decresce al crescere del numero delle prove. Per quantificare tale margine d'errore viene utilizzato l'intervallo fiduciale della varianza (5).

Fissato il livello di confidenza voluto α , i limiti fiduciali della varianza sono dati da:

$$\text{lim. sup. : } \frac{(n-1)s^2}{\chi^2_{n-1, d/2}} \qquad \text{lim. inf. : } \frac{(n-1)s^2}{\chi^2_{n-1, 1-d/2}}$$

dove s^2 e' la varianza stimata e $\chi_{n-1, \alpha/2}^L$ e $\chi_{n-1, 1-\alpha/2}^L$ sono presi dalla tavola di distribuzione di χ^2 AA. VV., Biometria, Piccin 1978, pp. 500-501 (4); P. Armitage, Statistica Medica, Feltrinelli 1975, pp. 446-447 (5)).

Ad esempio se in un'ipotetica serie di misure di una variabile con 11, 31, 101 misure, tutte con media 100, ottengo una stessa varianza di 49 (quindi deviazione standard uguale a 7 e coefficiente di variazione del 7%) i limiti fiduciali al 95% vanno rispettivamente da 23.92 a 150.91, da 31.29 a 87.55, da 37.82 a 66.02. Usando le radici quadrate di queste stime della varianza per calcolare l'imprecisione del coefficiente di variazione, si ottengono valori che vanno rispettivamente da 4.9 a 12.3, da 5.6 a 9.4, da 6.2 a 8.1. Si vede da questo esempio che incrementi del numero delle repliche sono stati efficaci soprattutto nel passaggio da 11 a 31 misure. In ogni situazione sperimentale si possono effettuare calcoli analoghi per stabilire il numero delle repliche.

6.3. Procedure per confrontare la precisione di due o piu' serie di misure.

In questa sede non e' possibile approfondire il discorso sui test di ipotesi, per il quale si rimanda a (6) pp. 5-27, oppure a (4) pp. 93-98.

Presentiamo solo le formule di due test che vengono usati frequentemente per confrontare la precisione di due o piu' serie di misure.

a) Test F

Se s_A^2 e s_B^2 sono le varianze di 2 serie di misure di numerosita' n_A e n_B , il test:

$$F = \frac{s_A^2}{s_B^2}$$

(dove al numeratore va sempre la varianza maggiore), e' atto a valutare l'ipotesi nulla $s_A^2 = s_B^2$, cioe' l'uguaglianza della precisione delle due serie di misure.

Rigettiamo l'ipotesi nulla al livello di significativita' α se $F > F$ tabulato in corrispondenza di n_A-1 e n_B-1 gradi di liberta' ((4) pp. 503-506; (5) pp. 450-453).

b) Test di Bartlett

Questo test valuta l'omogeneita' di una serie di piu' di 2 varianze, ad esempio misure effettuate intorno a 3 valori di una variabile (flusso basso, medio, alto) per vedere se la precisione del metodo e' costante.

E' opportuno tenere presente che:

- cosi' come il test F, esso e' molto sensibile alla non normalita' delle distribuzioni;
- con campioni di piccole dimensioni le varianze vere devono differire considerevolmente prima che vi sia una

ragionevole probabilita' di ottenere dei risultati significativi.

$$X_{k-1}^2 = \frac{2.3026 \cdot [(\sum_i n_i - k) \log_{10} S^2 - \sum_i (n_i - 1) \log_{10} S_i^2]}{1 + \frac{\sum_i \frac{1}{n_i - 1} - \frac{1}{\sum_i n_i - k}}{3 \cdot (k - 1)}}$$

dove $k = n^\circ$ di varianze confrontate ($s_1^2, s_2^2, \dots, s_k^2$)
 $s^2 =$ stima comune della varianza

$$s^2 = \frac{\sum_k (n_i - 1) s_k^2}{\sum_k (n_i - 1)} = \frac{(n_1 - 1) s_1^2 + (n_2 - 1) s_2^2 + \dots + (n_k - 1) s_k^2}{(n_1 - 1) + (n_2 - 1) + \dots + (n_k - 1)}$$

Si veda l'esempio relativo ai dati della Tab. 10. Da questo esempio si evidenzia quanto poco sia sensibile il test di Bartlett quando il numero delle prove e' basso (3 repliche).

Infatti gia' osservando i coefficienti di variazione nella Tab. 10 si evidenziava una diminuzione della precisione ed ancora meglio la si nota nella Fig. 25.

ESEMPIO n. 1 relativo ai dati della Tab. 10.

Test di Bartlett eseguito sui valori delle prove simulate dei primi 4 giorni.

$$s^2 = 0.0020$$

$$X_{3, 0.25}^2 = \frac{2.3026 [(12-4) \log_{10} 0.0020 - (-23.26266)]}{1 + \frac{2 - \frac{1}{8}}{3 \cdot (4-1)}} = \frac{3.847}{1.2083} = 3.18$$

$$p > 0.25$$

Come si puo' notare non esistono differenze statisticamente significative fra le varianze considerate.

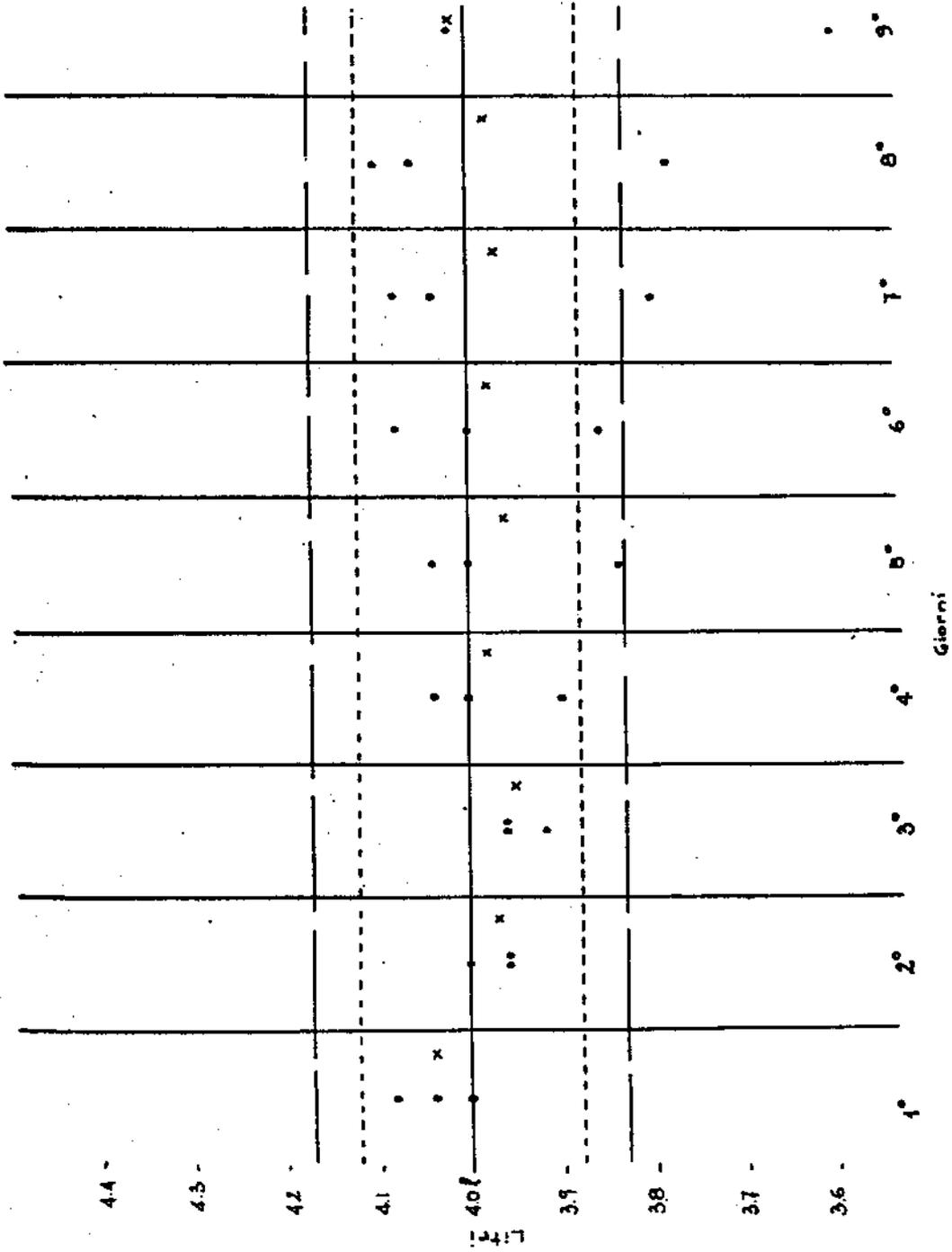


Fig. 25 Simulazioni periodiche su di una carta di controllo.

ESEMPIO n. 2 relativo ai dati della Tab. 10.

Test di Bartlett eseguito sui valori delle prove simulate di tutti i 9 giorni considerati.

$$s^2 = 0.029$$

$$\chi^2_{0.01} = \frac{2.3026 \cdot [(27-3) \log_{10} 0.029 - (-38.7989)]}{1 + \frac{\frac{9}{2} - \frac{1}{18}}{3 \cdot (9-1)}} = \frac{25.6097}{1.1852} = 21.61$$

$$p < 0.01$$

Il test evidenzia la non omogeneita' delle varianze considerate.

ESEMPIO n. 3 relativo ai dati della Tab. 10.

Test F
1° e 9° giorno

$$F_{2,2} = 0.1764/0.0016 = 110.25 \quad p < 0.01$$

2° e 9° giorno

$$F_{2,2} = 0.1764/0.00053 = 332.83 \quad p < 0.01$$

6.4. Accuratezza.

L'accuratezza rappresenta l'accordo fra la migliore stima di una quantita' e il suo valore vero. In chimica clinica, la migliore stima di una quantita' e' data dalla media aritmetica di misure replicate; in fisiopatologia respiratoria tale stima e' data dalla misura piu' grande. Ad esempio, se un soggetto effettua tre misure del FEV1 rispettivamente di 3500, 3550, 3600 ml., noi riteniamo valida la misura 3600 ml.

Il controllo dell'accuratezza va effettuato considerando quanto detto per il controllo della precisione: familiarita' dell'operatore col metodo, esame di volumi o flussi bassi, medi e alti, esame di operatori, strumenti e piu' in generale laboratori diversi.

Dalla Fig. 26 si evidenzia che ogni misura e' affetta da un errore (la IFCC lo chiama errore analitico totale), che puo' essere scomposto sostanzialmente in errore analitico random (differenza delle repliche di una misura) e in errore analitico sistematico (differenza tra il valore medio delle repliche effettuate ed il valore vero della misura).

Essenzialmente e' l'errore sistematico (strumentale o umano) ad alterare l'accuratezza delle misure, e l'errore casuale o random a diminuirne la precisione.

Nel momento in cui si valuta l'accuratezza di un metodo spirometrico si usano generalmente due tipi di strategie: le prove di simulazione, caratterizzate da un valore noto della variabile da misurare, e il confronto con un metodo di accuratezza nota.

6.5. Prove di simulazione

Nelle prove di simulazione un volume o flusso noto e' inviato nello spirometro. Le letture vengono valutate in base a norme (ad es. ATS, CECA) che prevedono il massimo errore accettabile di scostamento dal segnale inviato.

Ai fini di una corretta valutazione non solo della accuratezza ma anche della precisione di uno strumento e' bene non eliminare i valori aberranti che vengono registrati.

Consideriamo un esempio tratto da un lavoro di Gardner et al. 1980 (7). Un segnale di 6000 ml viene inviato 3 volte ad uno spirometro Collins 13 5L Plastic. Le letture sono rispettivamente 6018, 5976, 5850. In tutti e tre i casi l'errore e' minore del 3% di 6000 ml (180 ml), che rappresenta il limite della ATS.

4 2 2 2

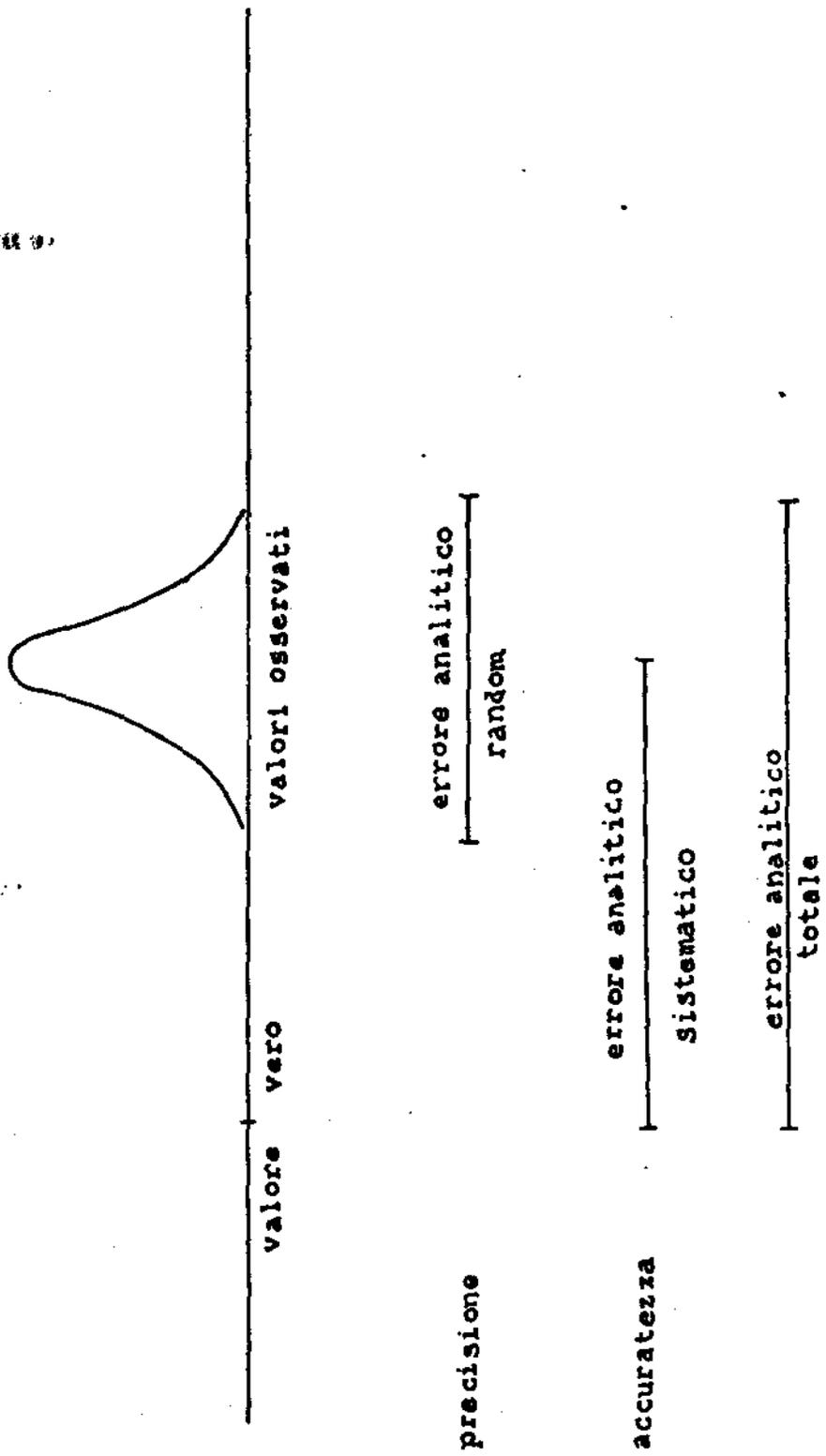


Fig. 26 Definizioni di precisione ed accuratezza in termini di errore analitico totale, random e sistematico (Fig. tratta da: Westgard, Carey, Wold; Clinical Chemistry, 20, 7, 825-833, 1974).

Un modo operativo di sorvegliare l'accuratezza del proprio spirometro consiste nell'effettuare periodiche simulazioni e riportare le letture su di un grafico (carta di controllo) sul quale siano stati segnati in ascisse i tempi e in ordinate i volumi (o i flussi). Una linea orizzontale indica il valore vero della prova, e due linee tratteggiate i limiti superiore e inferiore accettabili. Viene inoltre considerato un margine di errore di ± 50 ml, (vedi Fig. 25), che rappresenta la possibilità di un errore di lettura, come discusso precedentemente.

L'accumularsi di diverse letture in prossimità di uno dei limiti (anche senza superarlo) segnala la presenza di un errore che va in qualche modo individuato.

6.6. Confronto fra metodi

Nel confronto fra un metodo y con cui l'operatore ha già una buona familiarità ed un metodo x ad accuratezza nota, vengono eseguite prove replicate di y in corrispondenza di ognuno dei valori di x nell'arco dei valori allo studio. Si usano dati reali, su tutto l'arco dei valori che interessano.

Attraverso l'analisi della regressione ((4), pp. 261-292; (5), pp. 149-167), si stima la funzione di dipendenza di y rispetto ad x . Se il metodo in esame misura lo stesso parametro del metodo di confronto, la pendenza della retta di regressione è uguale a 1, l'intercetta è uguale a 0 e gli errori standard associati alle stime dei punti della retta sono minimi. L'entità di questi errori standard fornisce indicazioni sull'errore casuale associato alle misure (e quindi sulle precisioni), il test sull'intercetta informa sull'esistenza di un errore costante, mentre il test sulla pendenza informa sulla esistenza di un errore proporzionale. Questi ultimi due test informano dunque sulla accuratezza (Fig. 27).

La retta 1 della Fig. 27 rappresenta una correlazione perfetta tra i due metodi, le rette 2 e 3 indicano rispettivamente l'esistenza di un errore proporzionale e di

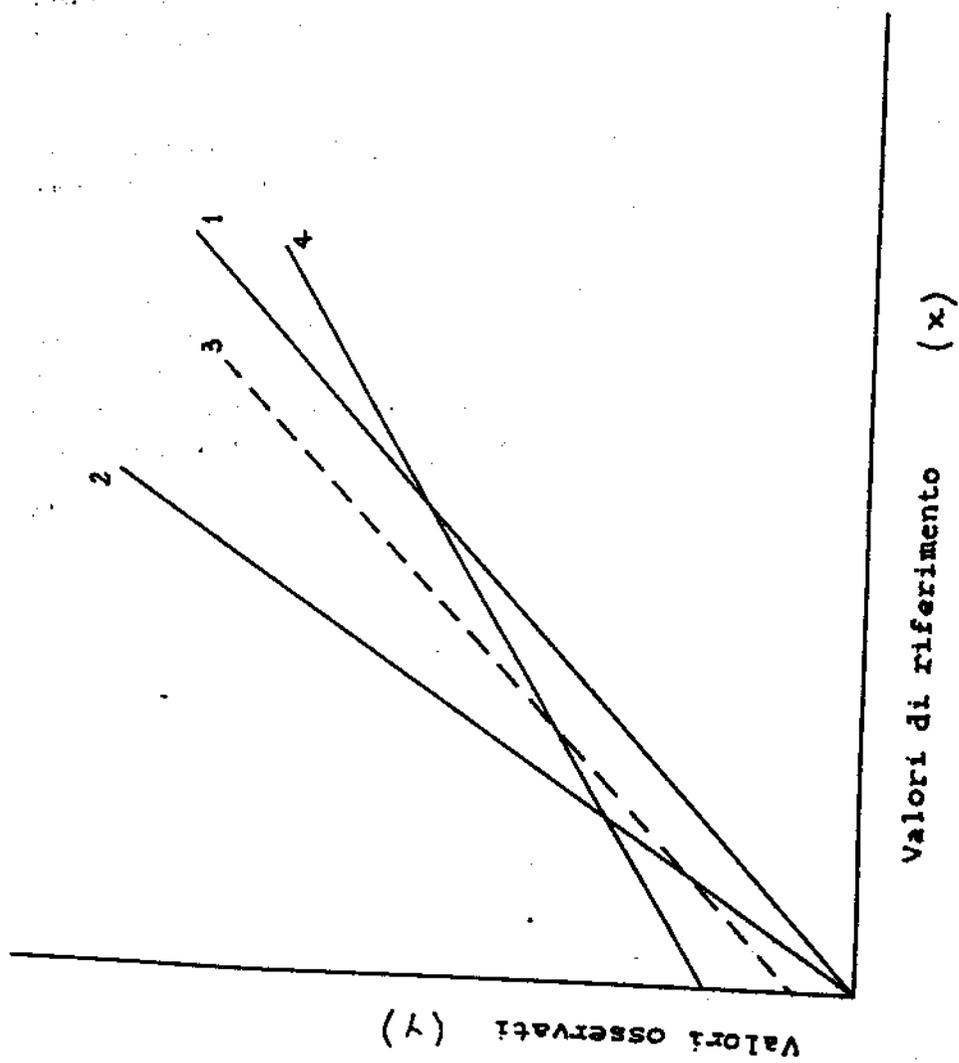


Fig. 27 Rette di regressione nel confronto fra un metodo y e un metodo x ad accuratezza nota.

un errore costante, mentre la retta 4 presenta entrambi i tipi di errore.

Risulta quindi chiaro che il solo coefficiente di correlazione non è idoneo a valutare l'accordo fra i due metodi, poiché esso si limita a testare l'ipotesi che l'associazione fra due serie di misure sia diversa da zero, il che è intuitivo se si misurano le stesse grandezze. Più interessante è il quadrato del coefficiente di correlazione (coefficiente di determinazione), che rappresenta la quota di varianza del metodo in esame spiegata dalla regressione sul metodo di riferimento.

A titolo di esempio si considerino i dati della Tabella 11. Un gruppo di soggetti effettua una prova su di un sistema tarato, e tre prove sul sistema da saggiare.

Un altro approccio statistico per problemi di questo tipo è rappresentato dall'analisi della varianza, che consente in particolare di quantificare il ruolo di diverse fonti di variabilità rispetto a una misura, ad es., nel caso delle spirometrie, variabilità fra operatori, fra apparecchi, fra prove ed eventuali interazioni ((4), pp. 161-259; (5), pp. 188-263).

Tab. 11 Misure statiche di volumi. Confronto fra uno spirometro a campana e un pneumotacografo.

x	y 1	y 2	y 3
2.2	2.1	2.04	2.15
2.15	2.3	2.24	2.36
2.28	2.4	2.3	2.47
2.2	2.1	2.06	2.15
2.15	2.15	2.1	2.2
3.35	3.58	3.4	3.5
3.5	3.68	3.5	3.7
3.5	3.6	3.5	3.71
4.8	4.9	4.75	5.0
4.85	4.9	4.8	5.04
4.8	4.95	4.8	5.1
4.8	4.98	4.8	5.05

$$\bar{x} = 3.38$$

$$\bar{y} = 3.45$$

$$b = 1.038$$

$$a = 0.0558$$

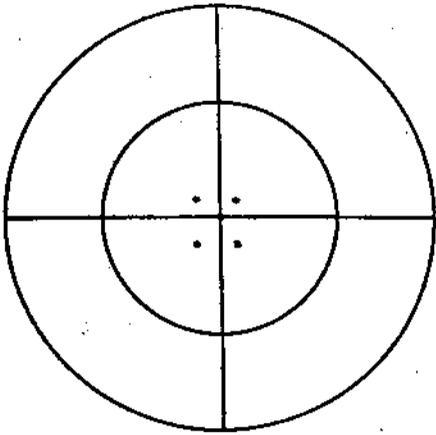
$$r^2 = 0.995$$

$$r = 0.9977$$

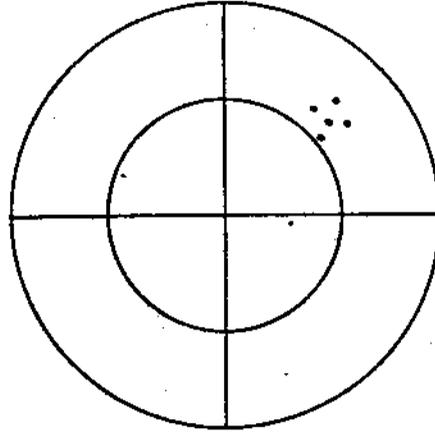
6.7. Conclusioni

La Fig. 28 sintetizza le diverse situazioni che si possono incontrare nel controllo dell'accuratezza e precisione di un metodo. Supponiamo di avere 4 tiratori di cui uno accurato e preciso e gli altri o inaccurati o imprecisi o entrambi. In generale saranno frequenti i casi D (purtroppo!) ed in misura assai minore i casi A. Più rari i casi C (buoni tiratori ma troppo frettolosi e/o superficiali) e B (buoni tiratori ma dotati di un fucile con il mirino storto).

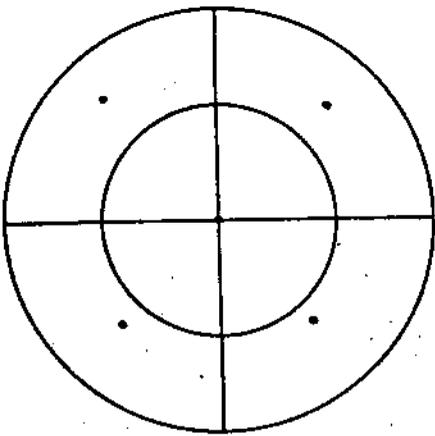
Il controllo di qualità consente di accorgerci sia dei difetti dello strumento, sia dell'insieme dei fattori che alterano l'operazione effettuata e ci consente di alzare il livello medio delle nostre prestazioni.



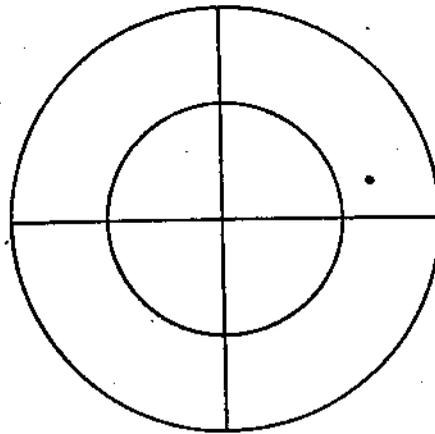
A. accurato e preciso



B. inaccurato ma preciso



C. accurato ma impreciso



D. inaccurato e impreciso

Fig. 28 Le quattro diverse situazioni che si possono incontrare nel controllo dell'accuratezza e precisione di un metodo.

BIBLIOGRAFIA

- (1) Reed A.H. e Henry R.J.
Accuracy, precision, quality control and miscellaneous statistics.
II ed., Harper and Row, Hagerstown: 287-341. 1974.
- (2) I.F.C.C.
Provisional recommendation on quality control in clinical chemistry.
Clin. Chem.: 22, 532-540, 1976.
- (3) Macchia T. e Morisi G.
Alcune considerazioni sulla caratterizzazione di un metodo di analisi e sul confronto fra metodi per la messa a punto della procedura per la elaborazione elettronica dei dati.
Ann. Ist. Super. Sanita': 15, 219-238, 1979.
- (4) AA.VV., a cura di Salvi F., Chiandotto B.
Biometria
Piccin 1978
- (5) Armitage P.
Statistica Medica.
Feltrinelli 1975
- (6) Siegel S.
Statistica non parametrica per le scienze del comportamento.
Opera Studentesca 1966
- (7) Gardner R.M., Hankinson J.L. e West B.J.
Evaluation of commercially available spirometers.
Am. Rev. resp. Dis.: 121, 73-82, 1980.