

Esperienze di valutazione dell'appropriatezza

Rizzotti P.

Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche ed Ematologiche, Ospedale Civile Maggiore, Azienda Ospedaliera di Verona

Il 18° Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina di Laboratorio svoltosi lo scorso anno a Modena si è concluso con un importante documento stilato dal Presidente Nazionale P. Cappelletti dal titolo "La Modernizzazione della Medicina di Laboratorio"¹. Nel capitolo propositivo di tale documento, intitolato "Un Patto per la Medicina di Laboratorio", un significativo paragrafo era occupato dagli aspetti preanalitici.

In questo ambito si ribadiva la volontà dei professionisti del Laboratorio ad essere attori anche nella selezione dei test, in senso generale e nello specifico paziente.

Questo ruolo assume ancora più importanza alla luce della significatività dei test di laboratorio nella pratica clinica, significatività oltretutto sempre più evidenziata dalla componente clinica più illuminata².

Alcuni dei più noti documenti riguardanti l'accreditamento e la certificazione dei laboratori clinici, come lo standard ISO 15189 "Medical Laboratories-Particular Requirements for Quality and Competence"³ e gli "Standards for the Medical Laboratory" del Clinical Pathology Accreditation⁴ ribadiscono nei rispettivi capitoli Pre-Examination Procedure e Pre-Examination Process il ruolo che il Laboratorio deve svolgere nella definizione della cosiddetta "Medical Necessity" e più precisamente nell'esprimersi circa l'utilità di specifici test in una particolare situazione clinica, quanto spesso tali test debbono essere usati, quando sia necessario il follow-up ecc...

Il trasferimento nella pratica quotidiana di tale corretta e per molti versi innovativa impostazione dell'attività del laboratorio, trova però consistenti ostacoli identificabili riassuntivamente sia in resistenze esterne che in resistenze interne.

Tra le resistenze esterne sono sicuramente da posizionare le politiche sanitarie regionali troppo spesso interessate solo ad aspetti riorganizzativi basati sul ridimensionamento dei costi storici delle strutture, il frequente disinteresse delle Direzioni Strategiche delle Aziende Sanitarie al reale progresso dei processi sanitari ed infine la disabitudine dei colleghi clinici a ragionare sui test di laboratorio in termini di predittività.

Nel contempo vi sono certamente anche resistenze interne alla professione, troppo spesso interessata a processi riorganizzativi che tengono conto prevalentemente della produttività delle strutture e del contenimento dei costi, piuttosto che alla qualificazione basata sulle conoscenze fisiopatologiche e sulla reale predittività dei test e della loro

influenza sull'outcome clinico dei pazienti sia in generale che nel singolo individuo.

Nell'ambito del 19° Congresso Nazionale della nostra Società che ha come titolo generale "La Risposta della Medicina di Laboratorio al Quesito Clinico" vogliamo riportare l'esperienza in corso nel Laboratorio dell'Ospedale Civile Maggiore dell'Azienda Ospedaliera di Verona in riferimento a programmi di miglioramento dell'appropriatezza della richiesta dei test, programmi che si giovano, una volta tanto, di un contesto aziendale correttamente improntato alla "Clinical Governance" e di una consolidata tradizione del Laboratorio sia in termini di efficienza che di relazione con il mondo clinico.

AZIENDA OSPEDALIERA DI VERONA: PIANO DI SVILUPPO 2003-2005

Politiche di piano relative all'assetto aziendale

La Direzione Strategica Aziendale ha approntato il Documento di Sviluppo 2003-2005 facendo riferimento alla Clinical Governance come modello sistematico di miglioramento della qualità che assicuri standard più elevati di assistenza e crei un ambiente favorevole alla diffusione dell'eccellenza⁵.

All'interno di tale modello viene data particolare rilevanza al Settore dell'Appropriatezza clinica, Assistenziale ed Organizzativa.

Accanto alle tradizionali indicazioni relative alla riduzione della degenza media, all'aumento del tasso di occupazione ecc. viene dato risalto al miglioramento dell'appropriatezza nell'utilizzo dei Servizi diagnostici.

Passando poi al capitolo degli strumenti aziendali per promuovere tale modello, sono state attivate specifiche Commissioni di valutazione ed in particolare la Commissione per la valutazione ed il monitoraggio dei presidi chirurgici e la Commissione per la razionalizzazione nell'uso e nell'introduzione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Programmazione e budget 2004-2005 del Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche ed Ematologiche dell'Ospedale Civile Maggiore

All'interno del quadro aziendale precedentemente riportato, è stato sviluppato un percorso all'interno del Laboratorio che ha portato ad indicare le linee di programmazione dell'attività nel 2004-2005 poi sancite dall'accordo di budget con la Direzione Strategica.

Tali linee di programmazione, accanto ad un programma

di governo e contenimento dei costi di produzione, ad un programma relativo ad adeguamenti strutturali ecc. prevede un articolato programma di miglioramento dell'appropriatezza della richiesta dei test e di valutazione dell'out-come.

Questo ultimo aspetto a sua volta, prevede più argomenti e più tappe e viene rivolto nel primo periodo all'utenza interna.

Vengono riportati di seguito alcuni degli aspetti più significativi:

- a) Ridefinizione delle schede di richiesta esami per pazienti interni
- b) Implementazione di percorsi diagnostici basati su linee guida nazionali ed internazionali
- c) Consolidamento e sistematizzazione nell'utilizzo di indicatori di risultato clinico nei pazienti in terapia anticoagulante orale
- d) Attivazione del dosaggio del peptide natriuretico B come esemplificazione dell'introduzione di nuovi test

AZIONI IMPLEMENTATE PER LA REALIZZAZIONE DEL PIANO DI SVILUPPO 2003-2005

Vengono riportate esemplificativamente alcune delle azioni implementate per la realizzazione del piano di sviluppo precedentemente riportato.

Livello Aziendale

A livello aziendale è stata costituita la Commissione per la razionalizzazione nell'uso e nell'introduzione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro con la partecipazione di tutti i Servizi dell'Area della Medicina di Laboratorio affiancati dal Controllo di Gestione, Servizio Acquisti, Dirigenza Medica e Direzione Sanitaria.

La Commissione ha costruito un programma biennale di lavoro che vede come cardine, accanto alla costruzione del repertorio di tutti i test diagnostici eseguiti nell'ambito aziendale, la definizione di un percorso per la richiesta di attivazione di nuove indagini diagnostiche.

Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche ed Ematologiche - Ospedale Civile Maggiore

a) *Ridefinizione delle schede di richiesta esami per pazienti interni*
Esistono evidenze in letteratura⁶ circa l'importanza della struttura della scheda di richiesta nell'influenzare l'appropriatezza della richiesta stessa.

Un gruppo interno al Laboratorio ha lavorato a tale ridefinizione in base ai seguenti criteri: suddivisione dei test di ciascuna area diagnostica in due gruppi (esami di base ed esami di approfondimento), possibilità di prevedere un'area per profili concordati, l'attivazione di test riflessi (es. TSH reflex ecc...), necessità per alcuni test di notizie cliniche (es. obbligo per le richieste di indicatori di neoplasia di riportare l'apparato previsto come coinvolto) ecc... . Dopo questa fase è stato realizzato un confronto con un gruppo di clinici di riferimento (almeno uno per area specialistica) per verificare la logica generale della bozza della nuova scheda. Ugual confronto è stato realizzato successivamente con un gruppo di Caposala, indicate dal Servizio Infermieristico, soprattutto per verificare la facilità di utilizzo delle schede stesse.

Completata tale fase di verifica e stampate le nuove schede si è proceduto, nel secondo semestre del 2004, all'introduzione graduale delle stesse privilegiando aree ad alto impatto come le Divisioni di Geriatria e le Divisioni di Chirurgia Generale.

Con i Direttori di tali Divisioni e con i loro Collaboratori sono stati realizzati appositi incontri per ridefinire i rispettivi profili di ingresso ed eventualmente di monitoraggio e la scheda è stata definitivamente introdotta

b) *Implementazione di percorsi diagnostici basati su linee guida nazionali ed internazionali*

In tale ambito è stato privilegiato il percorso riguardante la diagnostica della patologia tiroidea.

Il Laboratorio, in collaborazione con il gruppo clinico di riferimento della Divisione di Endocrinologia e Malattie del Metabolismo, ha predisposto un documento tratto dalle linee guida nazionali⁷ ed internazionali⁸ inviato a tutti i reparti per via telematica sotto forma di Lettera dal Laboratorio.

Nel documento si proponeva di iniziare la diagnostica della patologia tiroidea direttamente dal dosaggio del TSH, con l'attivazione automatica da parte del Laboratorio di test di approfondimento a cascata a seconda di definiti livelli decisionali (<0.2 mUI/L attivazione del fT4 se fT4 nella norma attivazione fT3; >4.0 mUI/L attivazione degli anticorpi anti TPO).

Dopo un opportuno tempo per ottenere eventuali suggerimenti è stata introdotta in routine la nuova flow-chart con l'attivazione di una procedura informatica per la gestione delle richieste incongrue e degli eventuali casi particolari.

Sono stati realizzati incontri di approfondimento con i reparti che presentavano con maggiore frequenza richieste incongrue.

Dopo tre mesi dall'introduzione del percorso è stata condotta una indagine conoscitiva sulle modalità di impiego del TSH-riflesso mediante un questionario contenente 8 domande ed uno spazio libero per commenti, inviato a tutti i Direttori delle Divisioni Cliniche.

Una volta elaborati i risultati dei questionari giunti è stata organizzata una riunione con i colleghi clinici per la loro discussione.

Tutto il percorso è stato documentato nel Sistema Qualità del Laboratorio.

RISULTATI

Livello Aziendale

La Commissione per la razionalizzazione nell'uso e nell'introduzione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, coerentemente con il programma datosi, ha costruito il percorso per la richiesta di attivazione di nuove indagini diagnostiche.

Tale percorso prevede la predisposizione da parte del Laboratorio proponente di un modulo con la richiesta di una serie di informazioni. Vengono riportate di seguito le più significative: definizione dell'ambito di utilizzo clinico della nuova determinazione con evidenze tratte dalla letteratura o da esperienze personali, dati relativi al versante analitico, impatto con la realtà analitica ed organizzativa esistente, ecc...

La Commissione, attraverso una valutazione collegiale,

Tabella I Andamento richiesta dei test nell'area geriatrica in regime routinario.

	1° SEMESTRE 2004	1° SEMESTRE 2005*	
N° TOTALE ESAMI	81.070	66.044	- 15.026 - 18.5%
N° TOTALE ACCESSI	5.010	5.246	+ 236 + 4.7%
N° ESAMI/ACCESSO	16.2	12.6	
AREE DI FORTE ABBATTIMENTO			
- APPROFONDIMENTO ASSETTO LIPIDICO: Colesterolo HDL/LDL., Apolipoproteine			
- METABOLISMO MARZIALE: Fe/Transferrina			
- DIAGNOSTICA EPATICA: AST			
- DIAGNOSTICA EMOCOAGULATIVA: aPTT			
AREE DI ABBATTIMENTO PIU' CONTENUTO (Mediamente 5%)			
- ASSETTO METABOLICO: Glucosio, Ac. Urico			
- METABOLISMO FOSFO-CALCICO: Calcio, Fosforo			
* dopo introduzione della nuova scheda di richiesta			

esprime valutazione positiva, può richiedere una eventuale percorso di approfondimento o non accettare la proposta.

La Direzione Sanitaria ha reso obbligatorio tale percorso per tutte le richieste di attivazione di nuovi test.

Ne corso del 2004 hanno completato tale percorso due richieste riguardanti la sostituzione del dosaggio del NTX urinario con il CTX sierico e la richiesta di introduzione del dosaggio plasmatico del NT-proBNP.

Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche ed Ematologiche - Ospedale Civile Maggiore

a) Andamento della richiesta dei test in seguito all'introduzione della nuova scheda

Vengono riportati i risultati relativi all'Area Geriatrica, che è stata la prima macro area nella quale è stata introdotta la nuova scheda con ridiscussione con la singola equipe delle 4 Divisioni (tre ospedaliere ed una universitaria) dei profili di accettazione ospedaliera e di alcuni percorsi diagnostici. Nella tabella I è riportato l'andamento delle richieste in regime routinario nell'area complessiva confrontando il 1° semestre 2004 (con l'utilizzo della vecchia scheda con i test riportati in ordine alfabetico per settore diagnostico) ed il 1° semestre 2005 dopo l'utilizzo della nuova scheda con i criteri indicati precedentemente.

Pur in presenza di un aumento delle schede di richiesta del 4.7%, assistiamo complessivamente ad un calo del 18.5%

dei test con una riduzione del numero di esami per accesso da 16.2 a 12.6. Valutando l'andamento delle singole Divisioni il calo delle richieste è oscillato dal 11% al 24.6%. Le aree di forte abbattimento sono state quelle principalmente coinvolte nella rivisitazione del pannello di accettazione ospedaliera che non ha più previsto, per la maggior parte delle Divisioni, le richieste delle frazioni del colesterolo, la richiesta del ferro e della transferrina, la determinazione della sola ALT per la transaminasi e l'abolizione della richiesta dell'aPTT. Tali determinazioni erano ovviamente richiedibili per quesiti specifici. Accanto al calo di tali richieste va comunque sottolineato l'incremento di alcuni test come l'emoglobina glicata, la vitamina D ed i test riguardanti la crasi ematica.

b) Implementazione del percorso diagnostico riguardante la diagnostica tiroidea

Come presentato precedentemente la diagnostica tiroidea riguardante i pazienti ospedalizzati è stata scelta come esemplificazione per l'introduzione di percorsi diagnostici basati sulle linee guida. Nella tabella II sono riportati i risultati relativi all'introduzione del TSH-riflesso.

Si può notare come la richiesta del TSH-riflesso rappresenti nella maggioranza dei casi la modalità di approccio a tale diagnostica, con il conseguente significativo calo delle richieste per le frazioni libere degli ormoni tiroidei. L'aumento della richiesta degli anticorpi Anti TPO è conse-

Tabella II Implementazione percorso diagnostico basato su linee guida nazionali ed internazionali nella diagnostica di laboratorio della patologia tiroidea.

ESPERIENZA DEL TSH RIFLESSO			
INIZIO DELL'UTILIZZAZIONE DELL'ALGORITMO DAL MESE DI APRILE PER I PAZIENTI OSPEDALIZZATI			
	SECONDO SEMESTRE 2003	SECONDO SEMESTRE 2004	
TSH riflesso	643	2.267	+252%
TSH	2.173	489	-77%
FT4	1.982	503	-75%
FT3	1.722	466	-86%
anti TPO	328	466	+46%
anti TG	264	30	-84%
	7.118	3.988	-44%

guente allo scatto automatico della determinazione nell'approfondimento dell'ipotiroidismo.

Tale aumento è comunque controbilanciato dal calo dei dosaggi degli anticorpi antitireoglobulina, dosaggio associato solo alla determinazione della tireoglobulina per evidenziare eventuali interferenze.

Nel mese di settembre è stato inviato ai Direttori di ogni Divisione del nostro Ospedale un questionario sulle modalità di impiego del TSH-riflesso. Sono state ottenute risposte dal 100% delle Divisioni Mediche, dal 76% delle Divisioni Mediche Specialistiche e dal 66% delle Divisioni Chirurgiche con sostanziale condivisione dell'iniziativa.

CONCLUSIONI

Le iniziative per il miglioramento dell'appropriatezza della richiesta dei test devono essere considerate parte integrante dell'attività del laboratorio, supportate da adeguate conoscenze fisiopatologiche ed interpretative da parte dei professionisti ivi operanti con l'ausilio indispensabile della information technology.

I risultati riportati nella nostra esperienza indicano esserci

la concreta possibilità di contenere i test inappropriati per poter orientare risorse umane e tecnologiche a test maggiormente informativi.

BIBLIOGRAFIA

1. Cappelletti P. Un patto per la modernizzazione e la umanizzazione della Medicina di Laboratorio in Italia. *Riv Med Lab-IJLM* 2004;4:252-4.
2. Winkens R, Dinant GJ. Rational, cost effective use of investigations in clinical practice. *BMJ* 2002;324:783-5.
3. ISO 15189: 2003 Quality Management in the Medical Laboratory.
4. www.cpa.org (Data di consultazione 29.9.2005).
5. Azienda Ospedaliera di Verona. Piano di sviluppo 2003-2005.
6. Bailey J, Jennings A, Parapia L. Change of pathology request forms can reduce unwanted requests and tests. *J Clin Pathol* 2005;58:853-5.
7. www.pnlg.it (Data di consultazione 29.9.2005).
8. www.nabc.org (Data di consultazione 29.9.2005).