

Introduzione al Convegno: Interpretare i risultati di laboratorio

G. Soffiati

Laboratorio di Chimica clinica ed Ematologia, Ospedale San Bortolo, Vicenza

La medicina basata sull'evidenza, applicata alla patologia clinica, insegna come l'efficacia di un test debba essere sempre valutata nel suo esito finale, ossia non solo sulla base dell'accuratezza della misura, ma anche sulla qualità dei risultati in termini di salute. Il prodotto del laboratorio è l'informazione, riconducibile all'accuratezza diagnostica del test, che non basta però a garantire l'efficacia dell'attività clinica del laboratorio.

Se la quantità e la qualità dell'informazione caratteristiche di un test diagnostico sono riconducibili alle qualità analitiche di quel test e alle evidenze dell'utilità clinica dello stesso, nelle condizioni di applicazione (appropriatezza)¹, allora l'effetto in termini di salute è determinato non solo dalla buona informazione ottenuta, ma anche dalle decisioni che verranno prese sulla base di quel risultato.

I continui progressi nello sviluppo di nuovi trattamenti medici ed i sempre più complessi test diagnostici fanno prevedere che nel prossimo futuro la pratica della medicina sarà sempre più basata sulla medicina di laboratorio. Per contro, i nuovi test, più costosi degli attuali sistemi di analisi e con maggiori difficoltà tecniche e di interpretazione, dovranno essere utilizzati con ancora maggiore appropriatezza e correttezza nella valutazione.

Si possono riconoscere diverse fasi nel processo di interpretazione dei risultati, che implicano certamente cognizioni fisiopatologiche legate alla malattia in questione, ma anche conoscenze di fisiologia, biochimica e statistica.

Un primo problema è determinato dalla variabilità dei risultati di un test. Chi legge ed usa i risultati prodotti dal laboratorio spesso affida ad essi un valore assoluto, ponendo una fiducia totale nell'informazione ottenuta, ma talvolta anche attribuendo ad errori le eventuali variazioni possibili. E' ancora molto difficile riuscire a trasmettere il concetto che una misura rappresenta un punto all'interno di un range di variabilità,

che è solo in parte (a volte la parte minore) determinato dalla fase analitica, poiché dipende anche dalla biologia dell'organismo e dalla variabilità connessa alla fase preanalitica. La variabilità analitica ha una rilevanza particolare quando si utilizzano sistemi non omogenei per la stessa misura: così è difficile far capire all'utilizzatore del dato di laboratorio la diversità di un risultato ottenuto con strumenti *point of care testing* rispetto a classici strumenti di laboratorio, problema raramente considerato anche da chi opera le scelte².

Le variabili preanalitiche costituiscono una fonte molto importante di variabilità³ ed è crescente il bisogno di standardizzazione, sia nelle fasi extra laboratorio (come la preparazione del paziente, le condizioni di prelievo, le tecniche di prelievo, il trasporto), sia nella fase intra laboratorio (il trattamento dei campioni non idonei e di quelli idonei⁴, la conservazione e la verifica della qualità preanalitica⁵). Questi aspetti coinvolgono anche un'altra importante attività del laboratorio clinico: la validazione dei risultati⁶.

Un secondo punto è la valutazione dei risultati con i sistemi di confronto. Un risultato raggiunge il suo significato informativo anche, e spesso necessariamente, mediante la sua classificazione rispetto ad un sistema di comparazione. Per anni gli intervalli di riferimento sono stati il sistema principe nel valutare il risultato di un test. Essi però presentano molti problemi metodologici, richiedono molte risorse per la loro determinazione e rappresentano a volte solamente un comportamento statistico lontano dalla necessità di prendere decisioni. Il loro superamento concettuale e formale è auspicato dalla moderna medicina di laboratorio basata sull'evidenza, in favore di livelli decisionali legati all'*outcome* del test e non a distribuzioni statistiche⁷.

L'interpretazione dei risultati è spesso integrata nel contesto di un gruppo di test e in percorsi diagnostici che vedono test a monte e a valle, con decisioni diverse per ogni test successivo. Gli algoritmi diagnostici

semplificano non solo la gestione di questi percorsi, ma anche l'interpretazione, determinando l'esito del paziente attraverso decisioni successive, basate sui risultati dei test eseguiti⁸.

Infine, c'è una vasta area di espansione dell'attività di consulenza di laboratorio, basata sulle richieste di valutazione biochimica di un particolare problema clinico o di un complesso di sintomi⁹.

Esempi includono gran parte dell'endocrinologia¹⁰, ma anche altre specialità di laboratorio sono sempre più coinvolte (specie in relazione alla presentazione di nuovi test), come l'autoimmunologia¹¹, la coagulazione¹², l'ematologia¹³ ecc.

Il lavoro del 21° Convegno Interregionale della SIMeL tenta di percorrere questi argomenti, nella loro base teorica e nella applicazione pratica, con alcune esemplificazioni.

Nel prossimo futuro, la trasposizione dei risultati di laboratorio in informazioni comprensibili dal clinico sarà un'attività di routine, a causa della crescente complessità dei test e perché *l'information technology* renderà tutto questo molto più facile.

Con ogni probabilità, gli stessi sistemi informativi, che danno e daranno sempre più accesso ai dati clinici¹⁴ e di laboratorio, saranno anche di supporto per aiutare nella scelta dei test e nell'interpretazione dei risultati.

La prospettiva per i patologi clinici è quindi di intraprendere questa attività come parte integrante e non accessoria del loro lavoro e di costruire le basi strutturali e le linee guida per una corretta interpretazione dei risultati dei test¹⁵.

Bibliografia

1. Cappelletti P. Utilità diagnostica: la fase pre-preanalitica. RIMeL / IJLaM 2006; 2:5-19.
2. Caputo M. Il POCT dei marcatori cardiaci. RIMeL / IJLaM 2006; 2:85-9.
3. Lippi G., Bassi A, Guidi GC. La variabilità preanalitica. RIMeL / IJLaM 2006; 2:24-31.
4. Morandini M. Criteri di qualità per l'accettabilità dei campioni. RIMeL / IJLaM 2006; 2:32-41.
5. Plebani M. Le specifiche di qualità delle fasi extra analitiche. RIMeL / IJLaM 2006; 2:20-3.
6. Pradella M. La correzione e la validazione dei risultati. RIMeL / IJLaM 2006; 2:42-9.
7. Giavarina D. Gli intervalli di riferimento. RIMeL / IJLaM 2006; 2:50-6.
8. Carle F. Limiti decisionali e algoritmi diagnostici. RIMeL / IJLaM 2006; 2:57-61.
9. Dorizzi RM. Consulting: il supporto all'interpretazione. RIMeL / IJLaM 2006; 2:68-84.
10. Morbelli S, Orunesu E, Pesce G, Bagnasco M. La diagnostica di laboratorio delle disfunzioni tiroidee. RIMeL / IJLaM 2006; 2:90-6.
11. Bizzaro N. L'interpretazione del dato autoanticorpale nella sindrome da anti-fosfolipidi. RIMeL / IJLaM 2006; 2:97-102.
12. Testa S, Alatri A, Morstabilini G, Paoletti O. Coagulazione: test di screening e percorsi diagnostici. RIMeL / IJLaM 2006; 2:103-6.
13. Carta M. Valutazione del bilancio marziale nei pazienti nefropatici. RIMeL / IJLaM 2006; 2:107-10.
14. Rigoli R, Donadi M, Procaccini E. Archiviazione dei risultati: regole e necessità. RIMeL / IJLaM 2006; 2:62-7.
15. Burke MS. Clinical laboratory consultation: appropriateness to laboratory medicine. Clin Chim Acta 2003; 333: 125-9.