

**“I modelli di Automazione dei  
Laboratori clinici  
in un’ottica di ottimizzazione  
delle risorse disponibili”**

**L’Automazione come supporto  
all’efficacia dei percorsi  
assistenziali**

**Emanuele Vinci  
Bari 18 gennaio 2008**

# LA SANITA' NEL 21° SECOLO

## L'Automazione come supporto all'efficacia dei percorsi assistenziali

L'obiettivo del Servizio Sanitario Nazionale è di assicurare livelli essenziali ed uniformi di assistenza erogando prestazioni sanitarie in un contesto socio-economico caratterizzato da:

- 1. aumento e cambiamento dei bisogni di salute ed assistenziali degli utenti (**percorsi assistenziali**)
- 2. grande sviluppo, specie nell'ultimo decennio, della scienza e delle tecnologie biomediche ed informatiche (**automazione**).
- 3. limitata disponibilità delle risorse finanziarie pubbliche e private (**efficacia ed efficienza**)

*U. Veronesi (Atti ABC Salute, luglio 2005)*

*La Sanità nel 21° secolo: l'era della diagnostica*

*"La medicina cura di sempre di più e guarisce sempre di meno"*

- La **medicina preventiva** ha confermato che la curabilità della malattia aumenta con la precocità della diagnosi. Oggi né si muore né si guarisce, ma si guadagnano anni di vita accettabili grazie al progresso scientifico e a un continuo rapporto con l'assistenza.
- **Dalla scienza della malattia alla scienza della salute** : la popolazione è oggi consapevole che è possibile esaminare le proprie condizioni di salute grazie ad esami diagnostici (di laboratorio, biomolecolari, per immagini), a cui si richiede un accesso immediato.
- **L'era della diagnostica**: Questa tendenza avrà come impatto pratico una progressiva **separazione della medicina diagnostica** (che dovrà essere facilmente accessibile e capillarizzata nel territorio, sempre più vicina ai bisogni dei singoli) **dalla medicina terapeutica** (che sarà concentrata in ospedali particolarmente attrezzati e organizzati).
- Il nuovo assetto ospedaliero dovrà contemplare nosocomi con degenze brevi e con una attività ben organizzata di chirurgia mini-invasiva in day hospital

# La Medicina di Laboratorio nel 21° secolo

## **Ambiente Sanità**

- Sviluppo delle tecnologie biomediche ed informatiche
- La miglior cura al minor costo
- Prestazione diagnostiche al posto giusto e al momento giusto

**M. Desmond Burke**  
**Am J Pathol 114:841-846, 2000**

La Medicina di Laboratorio nel 21° secolo

**La riorganizzazione della  
diagnostica di laboratorio  
le tendenze in atto:**

- Consolidamento di settori analitici e centralizzazione dei Laboratori
- Near Patient Testing
- Sistemi informatici per evitare la frammentazione di dati e per comunicazioni in linea tra Laboratori, medici e pazienti.

**M. Desmond Burke**

**Am J Pathol 114:841-846, 2000**

# La Medicina di Laboratorio nel 21° secolo

## La riorganizzazione della diagnostica di laboratorio

### i vantaggi e i rischi in atto:

<b>Consolidamento e centralizzazione:</b> Workstation, Modular system, Total lab. automation	"economie di scala", riduzione personale e strumentazione	Il Laboratorio-Supermarket fornisce dati numerici e non informazioni semeiotiche
<b>Near Patient Testing:</b> Point of care Testing, Home care testing Patient care testing	diminuzione Turn Around Time , ma non sempre del Therapeutic TAT	Difficoltà a definire e attuare "Sistema Qualità", Costi maggiori, Sovrautilizzo

# Il Laboratorio-Supermarket

**“La struttura di un laboratorio è assimilabile a quella di un'azienda di produzione in cui entrano le materie prime (campioni biologici) per essere trasformate, mediante l'utilizzo delle sue risorse (personale, reagenti e strumentazione) in prodotti (risultati contenuti nel referto)”**

- Dal depliant di un Ditta, fornitrice di Software di Controllo di Gestione, distribuito in un Corso di Formazione organizzato a Roma il 25 giugno 2004 da una Società Italiana Scientifica di Laboratorio e sponsorizzato dalla stessa Ditta.
- Questa è l'opinione condivisa e diffusa tra molti “manager della Sanità” e tra diverse Aziende produttrici/commerciali di sistemi analitici.

# La diagnostica dei POCT: "costosa e senza qualità" ?

- **Non risulta nessuna evidenza scientifica che l'utilizzo dei POCT abbia determinato la diminuzione del Therapeutic Turn Around Time**  
Cappelletti P, Riv Med Lab 2001, Smith Clin Chem 1999  
RaineY PM, Clin Chem 1998, Burke Am J Clin Path 2000
- **Solo Emogas, Glicemia, Hct/Hb , Troponina richiedono TAT di pochi minuti** (AA vari: Clinical laboratory testing and Emergence Departiment. Clin Lab New 1999; 25; 12-13, Quality Assurance for POCT Clin Chem Lab Med 1999,37)
- **Mancata attuazione del Sistema Qualità previsti per test decentrati: CLIA-USA '88** (testing site neutrality) e ISO/FIDS 15189 Geneve

# La riorganizzazione della diagnostica deve innanzitutto tentare di ridurre gli Errori evitabili e i Costi Inutili:

## *Errori evitabili*

L' errore in laboratorio rappresenta una minima parte degli errori di diagnostica, i quali in gran parte sono imputabili alla non appropriatezza della richiesta e al non razionale utilizzo clinico del referto di laboratorio

## *Costi inutili*

Sono i costi della "Non Qualità", dovuti essenzialmente alla mancata adozione di "Sistemi di Qualità" (tipica dei POCT) e dalla mancata applicazione della Evidence Based Laboratory Medicine, basata sull'accuratezza diagnostica dei test

## Castelvì-Boada JM, Castells OX :

"Appropriateness of physicians' request of laboratory examination in primary health" Clin. C. Lab. Med. 1999.

**Esame                      appropriatezza                      sovrautilizzazione                      sottoutilizzazione**

AST (ALT)	65,0%	31,5%	3,5%
ALP (ALT)	49,4%	13,7%	36,9%
GGT (ALT)	55,4%	22,3%	22,3%
HDL Col (Col.T)	61,8%	6,9%	31,3%
Urea (Creatinina)	38,6%	53,8%	7,6%
HBcIgM(HBsAg)	17%	0,6%	82,4%
Altri	7084 -----	3558 -----	4635 -----
<b>Totale</b>	<b>36072 54,30%</b>	<b>14225 21,41%</b>	<b>16137 24,29%</b>

# M. Plebani

## "Errore in Medicina di Laboratorio" C.S.E. 2000

Fase di attività                      %                      note                      letteratura

Richiesta del test	10-100	Inappropriatezza (sotto/sovra-utilizzazione)	Castelvì et al. 1999
Pre-analitica	1-10	Trasmissione richiesta raccolta del campione trasporto del campione	Cahambers et al 1988 Ross et al 1991
Analitica	0,1-1	Inversione dei campioni interferenza/errore analitic	Nutting et al 1996
Post-analitica	1-10	Trascrizione /validazione invio della risposta	M. Plebani et al 1997
Utilizzo clinico del test	10-100	Errata interpretazione Nessuna valutazione dati	M. Plebani 2000

## E. Vinci, A. Scianaro, V. Muolo

“Appropriatezza della richiesta di markers di infezione da HBV in medicina generale vs. linee guida di National Academy of Clinical Biochemistry e American Association for the Study of Liver Disease” (Con.Naz.AIPAC 2005)

- 849 pazienti con richiesta di HBsAg
- 727 negativi senza ulteriori indagini
- 122 positivi, di cui 90 effettuano gli altri marcatori HBV e 32 non effettuano altre indagini

- Appropriatezza nel 10,60% dei casi
- Inappropriata per probabile sottoutilizzo nel 85,63% dei casi
- Inappropriata per sottoutilizzo nel 3,77% dei casi

## E. Vinci, A. Scianaro, V. Muolo

“Appropriatezza della richiesta di markers di infezione da HBV in medicina generale vs. linee guida di National Academy of Clinical Biochemistry e American Association for the Study of Liver Disease” (Con.Naz.AIPAC 2005)

- 1.617 pazienti con richiesta di markers HBV (n. 6)
- 750 paz. negativi ai marker di base (HBsAg, anti HBs, anti HBc)
- 867 paz. positivi ai marker di base ed effettuano gli altri marker (anti HBe, HbeAg, anti HbcIgM) secondo protocollo

- Appropriatezza nel 53,62% dei casi
- Inappropriatezza per sovrautilizzo n.2.250 test nei paz. risultati negativi ai marker di base
- Inappropriata per sovrautilizzo di altri 1290 test nei pazienti positivi ai marker di base

Ciola P., Greco G., Tundo S., Pannofino A., Vinci E

“Adeguatezza della richiesta di test per lo screening della funzionalità tiroidea vs. linee guida  
(Congresso Nazionale SIBIOG 2005)

- CAMPIONE: 10.244 (100,00%) utenti , > 16 anni, F : 71,5%, M : 28,5%
- EUTIROIDEI: 8.830 (86,2%) con TSH nell'ambito dell'intervallo di riferimento; **in nessun caso sono stati riscontrati valori di FT3 significativamente anomali.**
- DISTIROIDEI: 1.414 (13,8%) con TSH al di fuori dei limiti dell'intervallo di riferimento; 871 (8,5%) < a LIRI, 543 (5,3%) > a LIRS

Si conferma la validità delle linee guida per i test di monitoraggio della funzionalità tiroidea:

- TSH 3G: test di screening
- FT4: test per la diagnosi di iper/ipotiroidismo con segni clinici assenti o conclamati
- FT3: test da effettuare solo nei rari casi di ipertiroidismo da iperinnalzamento di tale ormone

Miragliotta G, Santacroce L, Vinci E:

Evaluation of the appropriateness of hepatitis B serology testing prescribed by general practitioners in a selected area of southern Italy

Journal of Evaluation in Clinical Practice 13, 2007, 823-825

" A total of 1475 virological markers present in the 310 requisition forms were considered. In spite of the large number of requests, only 44 of the 310 (14.19%) requisition forms fulfilled the above criteria."

"... our findings confirm that **the inappropriate use of virologicals and biochemical tests represents an unhelpful and expensive utilization of both the diagnostic tools** and the financial support of the national health system..... Moreover, this study suggests the necessity of educational support to improve the use of laboratory tests prescribed by general practitioners for the diagnosis of type B acute hepatitis. This might be made possible, thanks to targeted **continuing medical education** events and to national and local **guidelines** for prescriptions of laboratory tests.

# Tribunale per i diritti del malato Cittadinanzattiva

## Relazione PiT Salute 2001-2002

### “Sospetti errori di diagnosi segnalati”

Tipo	%
Errore	19,4
Ritardo nella diagnosi	22,9
Interpretazione errata di test o indagini strumentali	52,9
Uso dei test diagnostici inappropriati	4,8
Totale	100,0

Il Sole 24 ORE Sanità, 12-18 ottobre 2004  
**I costi globali dell'inappropriatezza**

*I COSTI GENERALI*

(in Euro):

- 1,08 mld di assistenza ospedaliera
- 0,7 mld di assistenza farmaceutica
- 0,5 mld di assistenza specialistica

Tali stime sono basate su:

- l'esame di 43 Drg a rischio inappropriatezza
- eccedenze valori pro-capite rispetto medie nazionali

*IL RECUPERO DEI COSTI*

- correlato al "riuso" delle "best practices" identificabili a livello regionale ed aziendale
- correlato all'attuazione di vari provvedimenti legislativi ( Leggi n. 326/2003 e n. 289/2002 inerenti il monitoraggio delle prescrizioni mediche, specialistiche, ed ospedaliere)

I test di laboratorio sono inutili (inappropriati, male interpretati, errati) in circa il 50 % e sono utili (ma non richiesti e/o sottoutilizzati) nel 40%  
**che fare?**

### ***Scelte tecnologiche***

Le tecnologie disponibili contribuiscono all'attuazione dell'organizzazione scelta (consolidamento, centralizz., decentralizzazione, N.P.T. ) della diagnostica di laboratorio, ma da sole non riducono gli errori evitabili e i costi inutili.

### ***Scelte assistenziali***

I bisogni del cittadino-utente determinano l'**organizzazione di specifici percorsi assistenziali**, a cui la diagnostica di laboratorio contribuisce fornendo informazioni di semeiotica (test ) appropriate nella richiesta, ben effettuate e correttamente interpretate.

La riorganizzazione della diagnostica di Laboratorio va finalizzata a fornire informazioni di semeiotica in funzione dei:

### Livelli Essenziali di Assistenza

(DPCM 23 febbraio 2002)

#### **Assist. Sanit. Collettiva:**

Epidemiologia, tutela rischi, vaccinazioni, etc.

#### **Assist. Sanit. Distrettuale:**

- di base e specialistica  
(Nuclei Cure Primarie,  
Un. Terr. Assist. Primaria),  
- domiciliare, RSA, Case Pr.

#### **Assist. Sanit. Ospedaliera:**

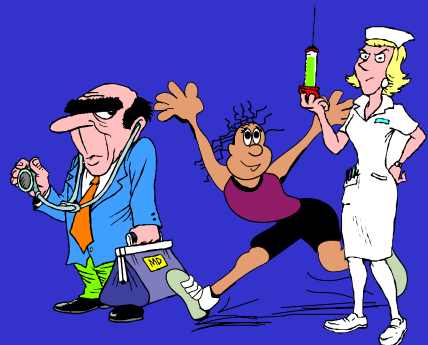
per acuti, ordinaria, urgenza,  
post-acuzie, lungodegenza

### Percorsi assistenziali

Modalità organizzativa che assicura al cittadino, in forme coordinate, integrate e programmate, l'accesso informato e la fruizione appropriata e condivisa dei servizi sanitari, in relazione ai bisogni accertati di salute (prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione)

# Percorso assistenziale

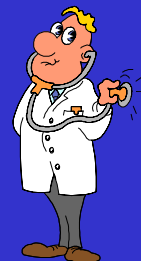
## servizi in rete



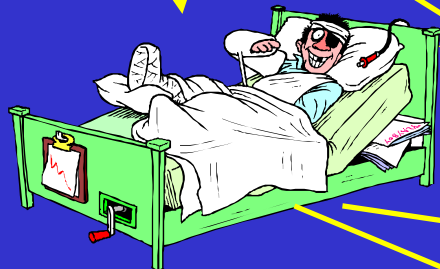
Medico di fiducia o di Medicina Generale :Nucleo Cure Primarie



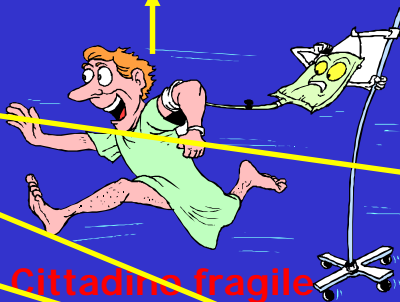
Servizio 118 : Emerg. territoriale



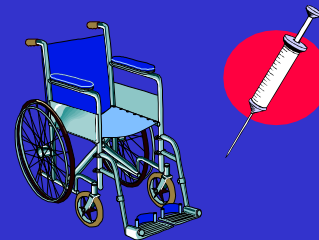
Assistenza specialistica ambulatoriale



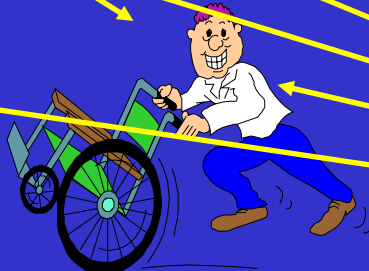
Assistenza ospedaliera



Cittadino fragile



Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica



Assistenza territoriale residenziale e semiresidenziale per categorie specifiche



Assistenza territoriale ambulatoriale e domiciliare per categorie specifiche

# Due sistemi diversi

**Sistema  
Ospedaliero**  
Assistenza agli acuti

**Sistema  
Distrettuale**  
Assistenza per le malattie croniche "  
Prevenzione rivolta al singolo  
individuo e alla collettività  
"Cure Primarie e Intermedie"

# SISTEMA OSPEDALIERO

- Intensività assistenziale
- *“Technology-intensive”*
- Orientato alla produzione di prestazioni
- Presidia soprattutto l'efficienza
- Tende all'accentramento (Economie di scala)
- Punta all'eccellenza
- La medicina di laboratorio *“ospedaliera”*

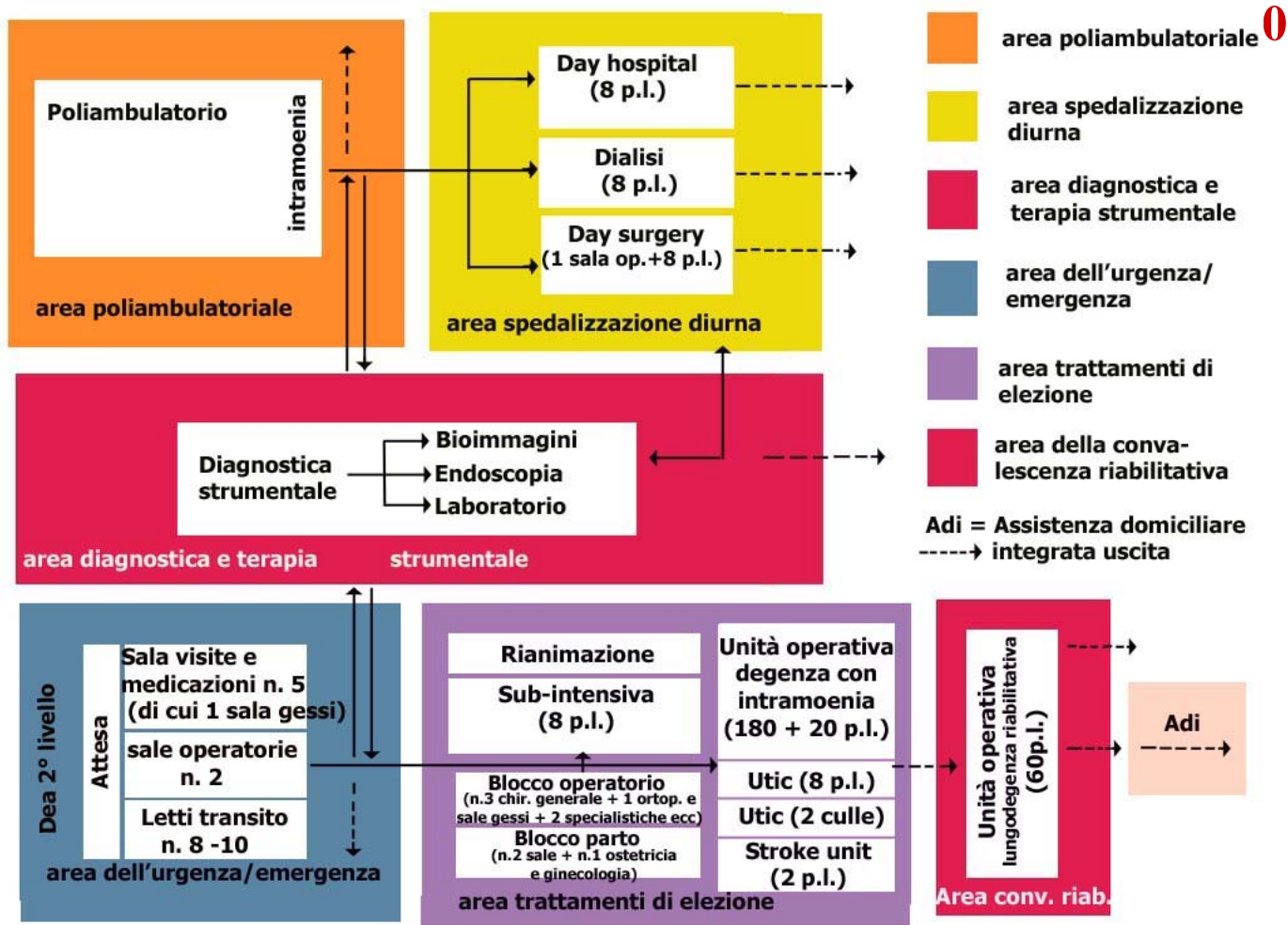
# SISTEMA DISTRETTUALE

- Estensività assistenziale
- *“Labor-intensive”*
- Orientato alla gestione di processi assistenziali
- Presidia soprattutto l'efficacia e i risultati di salute
- Tende al decentramento (Partecipazione)
- Punta all'equità
- Punta all'integrazione fra servizi sanitari e sociali
- La medicina di laboratorio *“territoriale”*

TERRANOVA F. Univ.La Sapienza Roma, 24 ORE Sanità maggio 2004

# MODELLO DI PRESIDIO OSPEDALIERO:

6 Aree con 350-450 pl e con utenza 200-250 mila abitanti



# LA CASA DELLA SALUTE

*(New Deal della Salute, Audizione Ministero Salute L. Turco alla Commissione Affari Sociali Camera dei Deputati 27/6/2006)*

La Casa della salute è un insieme di attività organizzate in aree specifiche di intervento profondamente integrate fra loro in cui.

- si realizza la presa in carico del cittadino per tutte le attività socio-sanitarie che lo riguardano;
- si persegue la prevenzione primaria, secondaria e terziaria, l'educazione sanitaria e le corrette pratiche di autogestione delle malattie croniche;
- si attiva un'assistenza domiciliare delle cure a forte integrazione multidisciplinare;
- si istituzionalizza la partecipazione dei cittadini che viene garantita attraverso procedure certe, codificate e periodicamente verificate

# Nucleo Cure Primarie

## Presa in carico globale del paziente

### Personale e tecnologie



**Diagnostica di base: patologia clinica, cardiologia, per immagini;  
(collegamento telematico con UU.OO. Ospedaliere specialistiche)**

# La medicina del territorio: la riorganizzazione della Diagnostica in rapporto ai percorsi assistenziali

- **Emergenza sanitaria territoriale 118:**
  - **IMA:** ecg, troponina
  - **BPCO riacutizzata e Ed. polm. Acuto:** emogas
- **Nucleo Cure Primarie e Unità Territoriali di Ass. Primaria**  
**Percorsi diagnostico-terapeutici (ipertensione arteriosa, diabete mellito, obesità, BPCO, terapia anticoagulante, etc.) e Codici bianchi**
  - Diagnostica di laboratorio: parametri di base, INR
  - Diagnostica cardiologica: ecg
  - Diagnostica per immagini: ecografia

**Collegamento telematico (GPRS o satellitare) con UU.OO. specialistiche di riferimento per validazione referti, consulenze, raccolta e immagazzinamento dati.**

## POCT on-line della troponina I: validazione ed applicazioni cliniche nelle emergenze territoriali del 118 AUSL BR/1 (AUSL BR/1 e Lab. Cent. Polic. Bari, Emergency 6-8, settembre 2006)

- **Obiettivi:** utilizzo della telemedicina per una precoce stratificazione del rischio coronarico in pazienti soccorsi con il Servizio 118 della AUSL BR/1 al fine della tempestiva rivascolarizzazione farmacologica o interventistica.
- **Materiali e metodi:** 53 pazienti con sindrome coronarica acuta sottoposti ad ECG 12 D con refertazione a distanza via GPRS e dosaggio di troponina I con validazione via GPRS da Laboratorio Centrale su parametri IFCC e NACB.
- **Risultati e discussione:** in 43 pazienti (82%) con Sindrome Coronarica Acuta l'ecg non è risultato significativo (tratto ST non sopraslivellato), mentre la troponina I on line positiva ha permesso di ridurre il T.TAT medio da 2 ore (trasporto al P.S., ospedalizzazione e test diagnostici effettuati in Laboratorio, terapia) a 12 minuti.

# Quale POCT?

- La **DEFINIZIONE COMPLETA** di **POCT** (tutte le analisi eseguite al di fuori del laboratorio di analisi chimico cliniche, ovvero decentrate rispetto alla loro sede abituale di esecuzione) **non può prescindere da altre caratteristiche ben più importanti della sua localizzazione:**
- *1. il miglioramento della salute del paziente deve essere dimostrabile, permettendo al clinico di prendere, in tempi brevi (riduzione del T.TAT) decisioni critiche sulla diagnosi della malattia e la conseguente terapia da adottare, modificando positivamente la prognosi del paziente.*
- *2. la qualità della diagnostica decentrata deve essere raggiunta mantenuta e documentata, come per l'attività intralaboratorio.*
- *3. l'attività dei POC va considerata come una sezione del laboratorio a tutti gli effetti (scelta dei sistemi analitici, definizione di tutte le regole di gestione, definire e mantenere le **specifiche di qualità CQI**) ma con delle caratteristiche assolutamente peculiari (svolgersi fuori dalle stanze del laboratorio a cura di personale non specialistico, **non deve prevedere alcuna attività preanalitica**)*

# La Telemedicina e la destrutturazione della Sanità

- **TELEMEDICINA:** modalità di erogare le prestazioni nella quali la tecnologia INFORMATICA ha un ruolo nevralgico: comprende sia l'interconnessione digitale tra i presidi sanitari (teleconsulto), sia l'assistenza e la cura sanitaria realizzata per mezzo di strumenti info-tecnologici avanzati. Non si fa a meno del medico ma si attua un sistema globale delle strutture sanitarie in cui le telecomunicazioni costituiscono l'ossatura portante: esempi in laboratorio e radiologia. *(dietro il computer ci deve essere Ippocrate, Cosmacini G, Telema n.9, 1997)*
- **Clinical Information Repository** Al fine di favorire l'appropriatezza e l'uso razionale di tutte le informazioni di diagnostica è indispensabile **una gestione unitaria di tutti i referti e i dati clinici dei pazienti**; a tal fine è essenziale una idoneo supporto informatico che raccolga e unifichi in una visione d'assieme i dati provenienti in qualunque momento da qualsiasi luogo di diagnosi e cura territoriale ed ospedaliero.
- In tale scenario il trasporto telematico dei dati sanitari e l'affrancamento del percorso terapeutico dalla struttura ospedaliera, avvia una profonda **destrutturazione del sistema sanitario**, in cui i confini tra i luoghi della medicina di base, ambulatorio, ospedale e casa del paziente tendono ad affievolirsi. *(Mello P. L'ospedale ridefinito, Alinea Editrice, Firenze, 2000)*

La diagnostica di Laboratorio dovrà fornire informazioni di semeiotica nell'ambito del **Governo Clinico per il miglioramento dell'assistenza**

Il miglioramento della qualità dell'assistenza è basata su:

- **Total Quality Management** : metodi e strumenti carattere prevalentemente organizzativi
- **Evidence Based Medicine**: metodi e strumenti di carattere clinico
- **Clinical Governance** : riconduce in una visione d'insieme gli aspetti clinici, organizzativi e gestionali.

Degeling PJ et al BMJ 239, 2004

Balli L. et al 24 Ore Sanità Manag. 2003

# Governo clinico in Medicina di Laboratorio: valutazione appropriatezza test diagnostici

- Limitare l'introduzione di nuovi test
- Scegliere i test a maggiore significatività clinica od accuratezza diagnostica
- Dismettere i test obsoleti
- Usare appropriatamente i test per migliorare il processo clinico diagnostico e contenere i costi globali
- Dare importanza e visibilità all'attività del Laboratorio (consulenza diagnostica) nel percorso diagnostico-terapeutico seguito dal paziente.

↓

**Linee Guida**

## EC4 (European Confederation of Clinical Chemistry: Essential Criteria for Quality System of Medical laboratories) e norme Iso 9000 Vision 2000 e ISO/FDIS 15189

Ai fini dell'accreditamento/certificazione dei Laboratori Analisi:

- Sono stati definiti gli **standard specifici** per la valutazione de:
  - l'**attività analitica** (dal prelievo al referto anal.)
  - l'**attività di consulenza diagnostica**,  
(appropriatezza e l'efficacia diagnostica del test)
- L'attività del Laboratorio Analisi (**Medical Laboratory Service**) deve essere orientata al servizio (**service based**) piuttosto che all'esame (**test based**)

**Grazie  
per  
l'attenzione**