Information Technology, automazione e appropriatezza: le logiche organizzative e le logiche diagnostiche

M. Plebani, M. Mussap

Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera-Università di Padova

Premessa: I benefici derivanti dall'appropriatezza della richiesta in medicina di laboratorio e la misura della sua efficacia dipendono in larga parte dal grado di informatizzazione dell'area sanitaria e dalla possibilità di poter integrare fra loro sistemi informatici diversi, allo scopo di favorire la circolazione e lo scambio dei dati clinici. L'Information Technology è pertanto un elemento strategico nel management clinico del paziente, anche se le sue risorse non sono state ancora completamente utilizzate.
Metodi: sono stati rivisti e discussi il ruolo e l'importanza dell'Information Technology nel miglioramento dell'appropriatezza dell'esame di laboratorio, nella gestione delle fasi analitiche e nello sviluppo dell'integrazione dei sistemi informatici sanitari, anche alla luce delle esperienze personali maturate negli ultimi anni.
Risultati: L'introduzione di protocolli standard come l'HL7, l'adozione di linee-guida tecniche (Technical Framework) per l'integrazione dei flussi informativi del Laboratorio con i sistemi informatici sanitari (IHE) e l'adozione di semantiche univoche per la codifica delle prestazioni (LOINC) sono i principali strumenti attraverso i quali l'Information Technology sta sviluppando il network sanitario al centro del quale vi sarà la cartella clinica informatizzata. In tal modo, medici e pazienti potranno nel breve periodo fruire di servizi assistenziali avanzati, come la card sanitaria e la refertazione telematica.
Conclusioni: Appropriatezza ed Information Technology rappresentano un binomio in grado di migliorare significativamente la qualità dell'assistenza e l'outcome clinico. Processi quali il reflex testing, la validazione medica e la consulenza interpretativa potranno attivarsi efficacemente nei laboratori clinici a patto che l'information Technology sia in grado di raccogliere la sfida, fornendo loro i supporti adeguati allo sviluppo ed alla diffusione.

Background: Appropriate laboratory utilization is a cornerstone of optimal medical practice. Information Technology is an essential tool for assessing appropriateness in the Total Testing Process.
Method: We have reviewed the role and importance of Information Technology in improving appropriateness in pre-, intra-, and post-analytical phases.
Results: Information Technology is an essential support in all processes related to the patient clinical management. In particular, it plays a crucial role in improving the informative value of laboratory data, increasing security and reducing errors.
Conclusions: Information Technology significantly contributes to promote appropriateness and safety, facilitating the clinical decision-making.

Introduzione

L'appropriatezza in medicina, secondo la definizione correntemente più accettata, è il grado con il quale viene erogato un sistema di cura e di promozione della salute consistente rispetto ai bisogni clinici dell'individuo ed in accordo con lo stato più aggiornato delle conoscenze e delle pratiche cliniche (current knowledge and best practice). In tal senso, i due capisaldi nella definizione di appropriatezza in medicina sono: a) un servizio centrato sui bisogni clinici del paziente, e b) la competenza nell'esecuzione delle procedure e, più in generale, nell'erogazione dell'assistenza.
Elemento fondamentale nella definizione di appropriatezza è il bilancio fra il beneficio che la procedura può consentire ed il rischio per la salute. Per essere definita "appropriata", una procedura sanitaria deve dimostrare un beneficio, almeno potenziale, sufficientemente superiore al rischio per la salute del paziente, e tale da generare un margine positivo. In termini di popolazione, il margine deve essere tale

Corrispondenza a: Prof. Mario Plebani, MD. Servizio di Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera-Università, Padova. E-mail: mario.plebani@sanita.padova.it

da includere la prestazione fra quelle che debbono essere erogate dal Sistema Sanitario, anche nell'ottica dei livelli essenziali di assistenza (LEA). La sfida dell'appropriatezza è talmente importante ed attuale, che i termini "appropriato" e "appropriatezza" appaiono sei volte nel documento sulla professionalità medica nel nuovo millennio, pubblicato nel 2002 su alcuni dei più importanti giornali scientifici della medicina moderna.

L'appropriatezza è al centro di ogni progetto di miglioramento della qualità del sistema di cura. Già Chassis e Galvin nel 1998, in un celebre lavoro intitolato "The urgent need to improve health care quality",[1] avevano classificato i problemi della qualità in medicina in tre categorie: underuse, overuse, and misuse. La sottoutilizzazione (underuse), l'eccessiva utilizzazione (overuse) o l'errata esecuzione (misuse) di una pratica o di un servizio sanitario sono in stretto rapporto con la definizione di appropriatezza. Infatti, i termini di "sottoutilizzazione o eccessiva utilizzazione" di prestazioni sanitarie implicano il riconoscimento o meno della loro appropriatezza, ed il misuse è pur sempre un errore di esecuzione di una pratica riconosciuta appropriata. L'Institute of Medicine (IOM) nel libro "Crossing the quality chasm",[2] che rappresenta la continuità al dibattito suscitato dal precedente documento "To err is human",[3] sottolinea l'importanza dell'appropriatezza per migliorare la qualità del sistema di cura.

Trasferendoci dal quadro generale della medicina a quello specifico della medicina di laboratorio, la definizione di appropriatezza diviene più complessa, anche se molti lavori sottolineano come l'appropriatezza nell'utilizzazione del laboratorio clinico sia una "pietra miliare" dell'eccellenza in medicina.

Secondo il College of American Pathologists, l'appropriatezza in medicina di laboratorio è il grado con il quale un esame o una procedura diagnostica, o se si vuole il servizio erogato, è efficace, chiaramente indicato, non eccessivo, adeguato in senso quantitativo e fornito in regime di ricovero, ambulatoriale, a domicilio o in qualsiasi altra situazione logistica, per rispondere ai bisogni del paziente.[4]

Ma come e quando si definisce appropriato un esame di laboratorio, quali interventi sono efficaci per migliorare l'appropriatezza? Qual'è il ruolo dell'Information Technology nel progetto di miglioramento dell'appropriatezza in medicina di laboratorio?

Appropriatezza dell'esame di laboratorio

Benché la lamentazione sull'eccessivo numero di esami di laboratorio sia ormai un luogo comune, non esistono molti studi sull'inappropriatezza e, nello studio più citato, la conclusione è che la maggior parte degli studi erano basati su criteri impliciti o espliciti che non possono essere ritenuti conformi agli standard metodologici.[5] Tuttavia, le evidenze di ampie variazioni nell'utilizzo di esami di laboratorio fra istituzioni sanitarie dello stesso Paese e fra Paesi diversi, e le differenti strategie diagnostiche adottate per lo stesso quesito clinico da laboratori diversi, richiedono una risposta dai professionisti e dalle Associazioni scientifiche della disciplina, anche per le evidenze sui possibili danni che derivano al paziente da una richiesta inappropriata di esami di laboratorio. Definire "appropriato" un test di laboratorio, tuttavia è alquanto complesso, ed in realtà l'unica modalità è di legare l'esame stesso all'outcome clinico. Pertanto, un test risulta appropriato se il risultato fornisce una risposta ad un quesito clinico e, di fatto, rende possibile attuare un intervento sul paziente. L'appropriatezza di un esame dipende dal contesto clinico del singolo paziente, dalla gravità della patologia, da necessità amministrative e da molti altri fattori: inevitabilmente, perciò, la definizione e l'interpretazione dell'appropriatezza di un esame di laboratorio risentono fortemente di aspetti soggettivi e difficilmente standardizzabili.

Teoricamente, la definizione di "inappropriato" dovrebbe essere assegnata "ad ogni esame di laboratorio che ragionevolmente possa essere evitato senza esporre il paziente ad un rischio significativo di danno per la salute".[6] Questa definizione presuppone la conoscenza del "possibile danno o rischio significativo di danno" che potrebbe derivare al paziente dalla non esecuzione dell'esame stesso. In realtà, poiché in medicina di laboratorio sono rarissimi i trials controllati nei quali sia valutato l'effetto sull'outcome di uno o più esami di laboratorio, e poiché l'uso di molti test di laboratorio è pratica corrente nel percorso diagnostico-terapeutico, la definizione di appropriato o inappropriato non può che derivare dal consenso all'interno della professione e nel contesto della specifica realtà assistenziale. Se le evidenze e le certezze in tema di appropriatezza in medicina di laboratorio sono scarse, una cosa è certa e cioè la natura multifattoriale dei problemi che determinano l'inappropriatezza. Ne deriva, che la soluzione dei problemi richiede un approccio multifattoriale. L'Information Technology può, e probabilmente deve, essere uno strumento fondamentale della politica per il miglioramento continuo dell'appropriatezza, ed attraverso l'Information Technology possono oggi essere realizzate molte strategie volte a perseguire un progetto continuo di ricerca dell'appropriatezza.[7] Tuttavia, di per sé, l'Information Technology non è strumento che assicuri appropriatezza, ma anzi il suo uso improprio può essere fonte di maggior inaccuratezza. Pertanto, solo il governo clinico della risorsa informatica e la chiara definizione di obiettivi e strategie di intervento possono orientare e indirizzare questa risorsa affinchè si traduca in reale strumento di appropriatezza ed efficacia.

Information Technology ed appropriatezza in medicina di laboratorio

L'Information and Clinical Technology (ICT) rappresenta una risorsa strategica sempre più importan-

te nel governo clinico del sistema sanitario e nel management del paziente.[8] Tuttavia, nel già citato "Crossing the Quality Chasm" ed in altri documenti viene posto grande rilievo ai problemi che hanno finora impedito la piena utilizzazione di questa risorsa in ambito sanitario. Il limite attuale evidenziato in tutto il mondo è rappresentato dalla configurazione informatica delle aziende sanitarie e degli ospedali, nei quali esistono miriadi di costellazioni di software ed hardware scarsamente o del tutto connesse tra loro e pertanto incapaci di creare una libera circolazione dei dati al loro interno e con tutto il mondo esterno. Lo sforzo attuale che alcuni Organismi Internazionali cooperanti con le più importanti Associazioni Scientifiche stanno svolgendo è quello di identificare processi e utenti coinvolti nella gestione elettronica sanitaria, per associare ad ognuno di loro un supporto standardizzato in grado di rendere possibile la completa integrazione. Nella Tabella I sono schematizzati i settori strategici di intervento nei quali l'IT può contribuire a migliorare l'appropriatezza in medicina di laboratorio.

Tabella I. Information Technology e appropriatezza in medicina di laboratorio: settori di intervento.

1) Appropriatezza nella richiesta di esami
- Barriere informatiche, IHE e LOINC
- Repertorio degli esami
- Profili mirati
- Duplicazione della richiesta
- Gating policy
- Linee guida

2) Appropriatezza del processo analitico
- Ottimizzazione dei flussi operativi e riduzione del TAT
- check-in e tracciabilità
- reflex testing
- validazione analitica e medica
- assicurazione della qualità analitica (EQA)

3) Appropriatezza della fase post-analitica
- Referto
- Comunicazione immediata dei valori di panico
- Commento interpretativo
- Consulenza interpretativa

1. Appropriatezza nella richiesta di esami

A) Strategie per l'abbattimento delle barriere informatiche

La soluzione ai problemi di incomunicabilità tra le diverse anime informatiche che compongono il pianeta sanità consiste nel creare standard comuni di formazione dei messaggi e condivisione di regole comuni. Tale intervento consente di mantenere l'attuale dotazione hardware e software disponibile nei Reparti e nei Servizi ospedalieri e negli ambulatori di Medicina Generale, senza la necessità di procedere a rivoluzioni globali costose ed improbabili nella loro applicazione pratica. Schematicamente, ad ogni processo implicato nel management clinico del paziente possiamo far corrispondere un supporto informatico, come appare nella Tabella II.

Tabella II. Gestione clinica del paziente ed Information Technology .

Processo	Supporto Informatico
1. Messaging and communication	IHE (HL7, DICOM)
2. Terminology	LOINC
3. Health card	Patient's demographic reconciliation
4. Safety	Structuring actions (check-in, TAT monitoring) Catching errors Bringing evidence-based, patient-center decision support to the POC to allow customization Use of computer-assisted decision making IT as a strategic resource
5. Health records	Virtually Integrated Electronic Health Record
6. Decision support	Appropriateness, Interpretative commenting

B) Standardizzazione ed integrazione dei sistemi informatici

Le strutture sanitarie hanno da sempre avuto una necessità primaria in comune: la gestione informatizzata dei dati clinici appartenenti a diverse realtà ospedaliere, in modo quanto più possibile integrato, flessibile ed efficiente. Negli anni, la gestione delle informazioni in ambito ospedaliero ha assunto sempre più le caratteristiche di un sistema frammentario, formato da un grande numero di applicazioni indipendenti capaci di soddisfare le esigenze locali dei singoli Reparti e Servizi ed incapaci di colloquiare tra loro. Una forte spinta verso l'integrazione dovrebbe venire dalle aspettative e dalle necessità degli utenti (medici, pazienti, ecc.) che desiderano l'effettiva disponibilità dei dati clinici, strumentali e di laboratorio dove e quando si rendano necessari. In definitiva, lo scopo è quello di fornire una cartella clinica integrata virtuale, accessibile da un qualunque sito sanitario, attraverso un sistema aperto, eco-

nomico, scalabile ed universale, in modo controllato e sicuro per l'accesso via rete (da un ospedale, da un ambulatorio di Medicina Generale, da un'ambulanza). Condizione essenziale per il raggiungimento di questo scopo è quella di possedere nei data base sanitari anagrafiche univoche, aggiornabili e contenenti dati di interesse sanitario (il codice fiscale non è sufficiente perché non contiene informazioni sull'ULSS di appartenenza e sul Medico di Medicina Generale scelto dall'assistito). La card sanitaria dovrebbe consistere in una tessera magnetica, possibilmente dotata di un codice a barre univoco identificativo del Paziente e non dovrebbe contenere dati clinici, rappresentando soltanto l'accesso ai data base sanitari che li contengono. La card dovrebbe essere di proprietà del cittadino e pertanto usata solo con il suo consenso per l'accesso alle strutture sanitarie e per "scaricare" sul computer del Medico curante i dati clinici pregressi. Le garanzie di sicurezza e protezione dei dati e sull'uso della card dovrebbero essere simili a quelle già in uso per altre carte elettroniche (ad esempio il bancomat), protette da un codice personale segreto (password). Nelle realtà ospedaliere l'integrazione dei sistemi informatici dovrebbe poter consentire il ricongiungimento di dati anagrafici discordanti (processo indicato come "Patient's Demographic Reconciliation"), derivati dall'impossibilità di una corretta identificazione al momento dell'accoglimento in Pronto Soccorso di Pazienti privi di conoscenza e di documenti di identità e successivamente identificati nel corso del ricovero ospedaliero.

C) IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)

IHE è un modello per l'uso coordinato di standards esistenti (HL7, DICOM, ecc.) progettato per realizzare l'integrazione dei sistemi informativi sanitari.[9] Dopo aver realizzato un profilo di integrazione per le radiologie, nel 2003 è stata sviluppata la bozza del profilo di integrazione IHE per il Laboratorio Clinico, in corso di approfondimento e discussione per la definitiva approvazione.[10] Lo scopo è quello di dettagliare il meccanismo (Integration Profile) coinvolto nella trasmissione elettronica di una richiesta di test clinico dal software gestionale aziendale (ospedaliero) al sistema informatico del laboratorio (LIS) ed il successivo trasferimento del risultato dal LIS alla base dati clinica aziendale (Clinical Data Repository).[11] Il profilo di integrazione comprende attori e transazioni: Order Placer (OP), Order Filler (OF = LIS), Laboratory Analysis System (LAS = LIS), Result Tracker (RT = CDR), Admission Discarge and Transfer (ADT).[12]

D) IL LOINC (Logical Observation and Identifiers, Names and Codes)

Il LOINC può essere sbrigativamente rappresentato come un vocabolario indispensabile per identificare in modo univoco gli esami di laboratorio ed i parametri ad essi correlati.[13] La definizione ufficiale è "*a data base which provides a set of universal names and ID codes for identifying laboratory and clinical test results*". In questo senso, il LOINC è il presupposto indispensabile per qualsiasi iniziativa volta a migliorare l'appropriatezza in medicina di laboratorio.[14] Infatti, senza un linguaggio univoco, che identifichi il tipo di esame, l'unità di misura, l'intervallo di riferimento e il metodo di determinazione, risulta impossibile assemblare dati ed esperienze provenienti da istituzioni diverse ed avere un quadro completo e reale sull'inappropriatezza in Medicina di Laboratorio. Per comprendere la struttura del LOINC, bisogna premettere che essa si basa sulla stringa HL7 (Health Level Seven), ossia un messaggio strutturato e interpretabile da tutti i sistemi informatici. I messaggi HL7 sono formati da un record distinto per ogni prestazione sanitaria erogata. Nel record, un campo identifica il test (OBX-3) ed un altro contiene il risultato (OBX-5); in altri campi sono riportati, rispettivamente, l'unità di misura, l'intervallo di riferimento, la flag di normalità, ecc.[15] Nella Tabella III, si può osservare la struttura del LOINC ed un esempio di applicazione alla Troponina I.
L'elevato grado di variabilità nell'identificazione di questi parametri tra i laboratori costituisce una barriera quasi insormontabile allo scambio di dati tra i vari LIS e tra questi ed i repository aziendali, i data base di Medicina Generale, ecc.

Tabella III. Struttura LOINC: dettaglio dei campi OBX e relativo tracciato record.

• OBX-3 ID & name	= Troponin-I
• OBX-5 Value	= 5
• OBX-6 Units	= ng/nL
• OBX-7 Normal range	= 0-1.3
• OBX- 8 Normal flag	= H
• OBX-15 Producer	= XXX lab

OBX|1|NM|10839-9|^**TROPONIN-I**^LN||
5|**NG/ML**|**0.1-3**|H||H|F|19980309…<CR>

Nel 1994 un gruppo di ricercatori si incontrarono ad Indianapolis per iniziare lo sviluppo di un sistema di codifica universale dei test ed in pochi anni sono state sviluppate oltre 30.000 codifiche LOINC riferite a prestazioni sanitarie, fra le quali numerosissime riferibili ad esami di laboratorio:[16]

- First committee meeting Jan 1994
- First LOINC database released April 1995 with 6000 records
- Current release (16th) contains 31,544 records
- LOINC list servers at <http://www.hl7.org>
- RELMA – a tool for mapping local codes to LOINC

Il software RELMA® (Regenstrief LOINC Mapping Assistant: http://www.loinc.org/relma) consente un accesso facilitato "on line" alla struttura LOINC, e costituisce un utile elemento di lavoro soprattutto per l'adozione delle codifiche LOINC nella propria realtà: un esempio di "working in progress" è rappresentato dall'iniziativa di 4 regioni Italiane (Veneto, Lombardia, Friuli-Venezia Giulia e Umbria) nell'ambito del progetto "*Telemed Escape*" che hanno recentemente costituito un gruppo di lavoro di professionisti dell'area della medicina di laboratorio per iniziare ad uniformare tutti i parametri che identificano le prestazioni di laboratorio. La standardizzazione LOINC consente di identificare univocamente non solo il nome ed il risultato della prestazione, ma anche tutta una serie di parametri che fanno parte della prestazione, come ad esempio il metodo di determinazione, il tipo di campione biologico, ecc. (Tabella IV).

E) Repertorio di esami e Information Technology

Il passaggio da forme di richiesta degli esami su scheda o modulistica cartacea alle richieste telematiche, consente un vantaggio spesso scarsamente considerato. Per propria natura, i moduli cartacei ed in particolare le schede ottiche, rappresentano una modulistica impegnativa nella definizione, progettazione e produzione, e scarsamente idonea a modifiche nel breve termine, anche per problemi di gestione delle scorte e di modifica nella produzione. La gestione telematica diretta delle richieste è fonte di flessibilità e possibilità reale sulla base di evidenze, facilmente aggiornabili, di introdurre nuovi esami, di provata efficacia, o, viceversa, fare pulizia di esami obsoleti o ritenuti ridondanti rispetto a test di nuova proposizione.

F) Profili di esami

Il profilo di ingresso rappresenta una sorta di esame generale da associare all'anamnesi e all'esame obiettivo e si basa sulla determinazione di alcuni parametri ematologici, biochimici ed urinari in grado di fornire indicazioni cliniche su alcune patologie ad alta incidenza e prevalenza, come il diabete mellito, ecc. Tuttavia, appare sempre più necessario razionalizzare e contenere il numero di esami da includere nel profilo di ingresso e non tanto per il contenimento della spesa (tutto sommato modesto procapite), quanto per evitare l'uso di esami rindondanti e di scarso interesse clinico, potenzialmente fuorvianti. Una possibile soluzione è quella di concordare profili di ingresso diversificati sulla base del tipo di ricovero (acuti, programmati, ecc.) e sulla base della specialistica alla quale afferisce il Paziente

Tabella IV. Struttura e denominazione delle sigle LOINC da inserire nei campi previsti del record.

Campo	Sigla
Component (analyte)	e.g., Potassium
Property measured e.g., SCNC (SCNC = substance concentration, MCNC = mass concentr., MCNT = mass per g of system, NCNC = number concentration, ACNC = arbitrary concentration, TMSTP = time, CCNC = catalytic concentr., etc.)	
Time aspect	e.g., PT (at a Point in Time), 1h, 24h
System (specimen, organ)	e.g., urine, etc. (UR = urine, SER = serum, BLD = blood, BLDA = arterial blood, TISS = tissue, etc.)
Precision	e.g., QN, etc. (QN = quantitative, ORD = ordinal [absent/present, 1+, 2+ … = QL], NOM = nominal, NAR = narrative) Method (sometimes) e.g., EIA, etc. (automated vs manual, reported or estimated vs measure [body weight])
Structure of Component/Analyte	
Formal Name	e.g., Glucose
Challenge	e.g., 1h post 100 g Glucose PO, Gentamicin random, Gentamicin peak, Gentamicin trough
Relation	e.g., Fetus, Control, Blood Product Unit
Esempio	**SODIUM:SCNC:PT:SER:QN**

(Medicina, Chirurgia, Oncologia, ecc.). Un esempio in tal senso può essere riassunto da due profili concordati, uno per l'area chirurgica, ed uno per l'area medica (Tabella V).

Tabella V. Profili generali di ingresso.

MEDICINA GENERALE	CHIRURGIA GENERALE
Emocromo, VES, Profilo Proteico, Esame Urine, Glucosio, Creatinina, Sodio, Potassio, Calcio, Bilirubina Totale, AST, ALT, γ GT	Emocromo, VES, APTT, Esame Urine, Glucosio, Urea, Creatinina, Sodio, Potassio, Calcio, Bilirubina Totale, AST, ALT, γGT, ALP, Albumina

G) Ripetizione di esami

La richiesta ripetuta di esami è una componente dell'utilizzazione inappropriata del laboratorio che può essere oggetto di iniziative di valutazione e miglioramento. Schematicamente, possiamo indicare almeno 4 motivi di inappropriata richiesta ripetuta di esami in elezione:
– mancata conoscenza della già avvenuta e precedente esecuzione dell'esame nel paziente[17,18]
– indisponibilità dei risultati dell'esame
– mancata conoscenza dei tempi di risposta
– dubbi sull'affidabilità del risultato

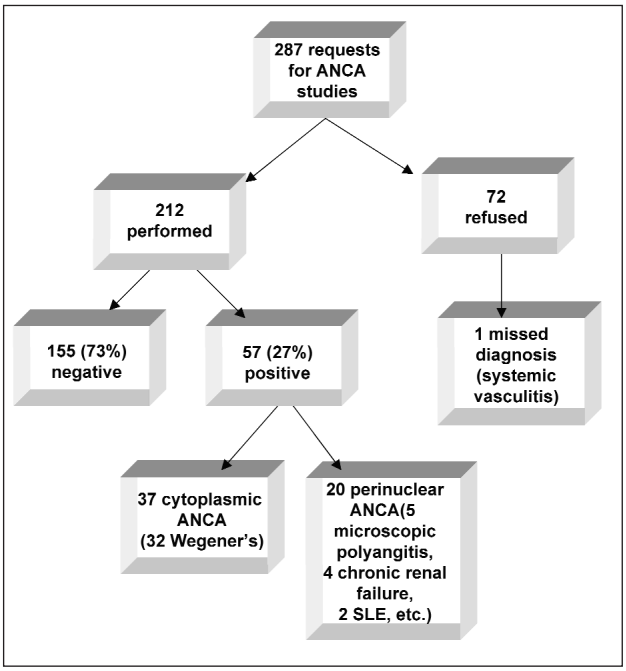
L'Information & Clinical Technology può diminuire la frequenza di richieste ripetute ingiustificatamente attraverso 3 meccanismi:
– introducendo dei blocchi temporali tra una richiesta e la successiva
– presentando i risultati precedenti
– presentando la probabilità che il test dia risultati patologici

In un recentissimo lavoro di Carl van Walraven e collaboratori[19] si è visto che la ripetizione di esami entro 4 mesi rappresentava ben il 40% della richiesta totale. Le variabili più frequentemente associate alla ripetizione degli esami sono risultate la provenienza dei pazienti, l'anomalia del risultato, l'età del paziente, e la gravità della patologia. In particolare, la ripetizione di esami è risultata più frequente nei pazienti ospedalizzati e provenienti da un Dipartimento di Emergenza, nei soggetti più anziani e con ampie variazioni all'interno del pannello di esami presi in considerazione. Considerando otto parametri di uso comune nella pratica clinica, l'inappropriata ripetizione di esami determinava una spesa ingiustificata compresa fra 13,9 e 35,9 milioni di dollari canadesi. Pertanto, benché la ripetizione di esami dipenda da vari fattori, frequentemente correlati con la malattia e la sua gravità, e non possa semplicisticamente essere etichettata sempre e comunque come "inappropriata", rappresenta un'opportunità di intervento per ridurre le opportunità di richieste ripetute senza razionale.
Nella nostra esperienza, l'introduzione di un blocco temporale (regola = non prima di 24 ore) per impedire la ripetizione di richieste in elezione, ha dimostrato non solo l'esistenza del fenomeno, ma anche ha anche permesso di approfondire l'analisi delle cause, per lo più legate alla non-coordinazione fra il personale di reparto e ad abitudini inveterate nei tempi di generazione delle richieste.

H) Gating policy

Si definisce "gating policy" l'approccio volto a migliorare l'appropriatezza nella richiesta di esami di laboratorio, stabilendo dei criteri che debbono essere soddisfatti dal richiedente ed in mancanza dei quali la richiesta di esame non viene, di fatto, generata. I criteri da soddisfare sono, essenzialmente, di natura clinica nel senso che la richiesta di esami è subordinata all'inserimento di appropriati dati clinici o alla dimostrazione di conformità rispetto a criteri di selezione, precedentemente concordati ed esplicitati. Vi sono esperienze personali e di letteratura che dimostrano come la gating policy sia realmente efficace nel documentare e migliorare l'appropriatezza nella richiesta di esami di particolare complessità, sia nell'esecuzione che nell'interpretazione, e frequentemente di costo rilevante. Ad esempio, nel caso degli ANCA (Antineutrophil Cytoplasmic Antibody), la revisione delle richieste basata sulla gating policy ha dimostrato di migliorare l'efficienza e l'efficacia, portando al rifiuto di 75 su 287 richieste (26%) sulla base dei criteri di selezione. A fronte di queste 75 richieste rifiutate, la revisione a due anni degli outcome clinici ha dimostrato che si è persa solo una diagnosi di vasculite sistemica[20]. È interessante notare come la motivazione della richiesta "connettivite mista", pur non essendo compresa fra i criteri previsti, avrebbe comunque dovuto giustificare l'esecuzione dell'esame stesso, a sottolineare l'estrema criticità della definizione dei criteri di selezione. La Figura 1 dimostra l'outcome dei pazienti nei quali è stata effettuata la determinazione degli ANCA secondo la gating policy.
Per la complessità nella definizione dei criteri di selezione, per la necessità di rivedere gli esiti clinici e valutare l'efficacia della politica di selezione sulla base del rapporto fra esami rifiutati ed eventuali diagnosi mancate, la gating policy dovrebbe essere riservata alla richiesta di esami di particolare complessità e costo. Ambiti diagnostici di frequente utilizzo, oltre agli esami della sfera dell'autoimmunità, sono la citofluorimetria, l'allergologia, i biomarcatori tumorali, l'endocrinologia, la coagulazione e la biologia molecolare.

Figura 1. Algoritmo diagnostico e outcome dell'indagine con ANCA.



2. Appropriatezza nella fase analitica

A) Monitoraggio e riduzione del Tempo di Risposta (Turn Around Time, TAT)

L'implementazione di recenti software nei sistemi informatici gestionali del laboratorio consente il monitoraggio continuo del TAT, importante soprattutto nei laboratori d'urgenza, con il duplice effetto di controllare costantemente i tempi di risposta lungo tutto l'arco delle 24 ore e di ridurre il numero di richieste inappropriate per mancanza del risultato. Questi software, se opportunamente integrati con i sistemi informatici aziendali, permettono di correlare il TAT all'outcome clinico e di conoscere esattamente i tempi entro i quali i risultati vengono messi a disposizione dei Reparti nelle varie forme (via intranet, via e-mail, ecc.). I recenti riscontri apparsi nella letteratura sul ritardo con il quale un risultato disponibile viene realmente consultato ed interpretato nei Reparti Clinici[21] sono stati ottenuti anche grazie a questa importante integrazione.

B) Check-in e tracciabilità

Il check-in dei campioni biologici è il processo attraverso il quale gli esami richiesti in un determinato campione vengono "presi in carico" dal LIS mediante lettura del codice a barre identificativo del campione stesso all'arrivo in laboratorio. In pratica, il check-in trasferisce la richiesta contenuta nel campione dal Reparto che l'ha originata al Laboratorio ed avvia alla fase analitica solo i campioni effettivamente arrivati in laboratorio, permettendo quindi di tracciare l'ingresso degli stessi nella struttura. Quando il LIS viene opportunamente integrato con i sistemi informatici aziendali, soprattutto quello dedicato alla richiesta di esami e prestazioni (Order Placer nello schema IHE), l'informazione "campione arrivato in laboratorio" ritorna al Reparto in tempo reale, con evidenti ricadute positive nell'organizzazione.

C) Reflex testing

Uno dei vantaggi più importanti di una richiesta appropriata di esami di laboratorio è la possibilità di applicare i "reflex testing" a cascata, come indicato in numerose linee-guida. La possibilità di applicare i reflex testing dipende però dalla presenza nella richiesta del sospetto diagnostico, elemento indispensabile per poter attuare l'algoritmo. In questo caso, l'informatica, combinando il test richiesto con il suo risultato e con la diagnosi, consente la piena automazione dei processi, perché il o i test in aggiunta possono essere attivati anche in step successivi dai sistemi esperti in tempo reale, quando il campione biologico è ancora "on board". Il reflex testing diventa perciò ulteriormente efficace, perché oltre a completare l'iter diagnostico, attua una serie di risparmi (tempo, personale, reagenti, campione). Un semplice, ma significativo esempio è fornito dall'algoritmo proposto nelle recenti linee-guida della NACB (National Academy of Clinical Biochemistry) sulla tiroide. L'appropiata richiesta del solo TSH può generare, in base al risultato, il reflex testing per il T4 che, a sua volta, può generare quello per il T3 in casi selezionati.

D) Validazione medica

L'appropriatezza della richiesta sta diventando un elemento centrale nei criteri di validazione medica dei risultati di laboratorio. È ormai chiaro, infatti, che il concetto di validazione medica non può più basarsi, come nel recente passato, esclusivamente sugli intervalli di riferimento di ogni singola analisi o solo sul confronto con i risultati precedenti, ma deve sempre più tener conto delle motivazioni cliniche che hanno originato la richiesta. In questo contesto, l'integrazione tra i diversi sistemi informatici diventa essenziale per realizzare un flusso informativo bidirezionale che da un lato preveda la comunicazione dei risultati verso il Reparto e dall'altro la comunicazione al medico di laboratorio del motivo della richiesta e di eventuali dati clinici relativi al paziente. La disponibilità di questi dati nel sistema esperto del laboratorio può, a sua volta, permettere l'applicazione di regole di validazione complesse, orientare in modo più mirato i commenti interpretativi ed attivare reflex testing tenendo conto non solo del risultato ottenuto, ma anche del risultato in funzione dell'appropriatezza della richiesta.

3. Appropriatezza nella fase post-analitica

In anni recenti si sono raccolte evidenze che dimostrano come le fasi più esposte ad errore nell'operatività complessiva del laboratorio clinico, siano non più quelle intra-analitiche, ma quelle pre- e post-analitiche.[22] In particolare, vi sono lavori che dimostrano quella che era una diffusa sensazione all'interno della disciplina e cioè che molte informazioni di laboratorio non vengono sufficientemente valutate, interpretate e utilizzate dai clinici.[23] La fonte di maggior inappropriatezza, quindi, sembrerebbe essere la mancata reazione all'informazione di laboratorio e la sua scarsa utilizzazione nell'iter diagnostico-terapeutico.
Di fronte a questa evidenza, sono state avviate molte iniziative volte a migliorare la qualità, la tempestività, la interpretazione del referto di laboratorio, ed in molti casi queste strategie trovano forza ed operatività nell'Information Technology. Essenzialmente, i settori di intervento più importanti sono: il referto, la comunicazione immediata dei valori panico, il commento e la consulenza interpretativa.

A) Il referto

La disponibilità di Sistemi Informativi avanzati ha migliorato in modo significativo la qualità del referto, la sua trasmissione immediata superando barriere di spazio e tempo, e ha aperto nuove possibilità di completare i dati con elementi essenziali. Già il fatto che gli intervalli di riferimento siano selezionati sulla base di sesso, età ed altre informazioni anagrafiche ha portato sensibili benefici. Ma, più di recente, si è aperto il dibattito su altri elementi qualificanti che possono affiancare i risultati numerici, quali l'indicazione dell'incertezza nei valori ottenuti, l'aggiunta di limiti decisionali, la differenza critica.
In un recente lavoro, sono state proposte le specifiche di qualità che vanno comunicate ai clinici e le modalità di comunicazione. In particolare, sulla base delle specifiche di qualità analitiche, e nello specifico della variabilità biologica, è possibile strutturare un referto che, in aggiunta ai valori di riferimento, contenga limiti decisionali e significatività della variazione di un parametro in prelievi seriati.[24]

B) Comunicazione dei valori panico

I concetti di appropriatezza e di sicurezza per il paziente sono strettamente associati, come già precedentemente ricordato. Migliorando l'appropriatezza, in senso ampio, dell'informazione di laboratorio, quindi, si contribuisce al miglioramento della qualità delle cure e alla riduzione degli errori in medicina. In un recente lavoro sul miglioramento della sicurezza per i pazienti attraverso l'Information Technology, nel caso dei laboratori clinici viene posta attenzione alla possibilità di comunicare i valori panico (o di allerta) in modo più efficace.[25]
L'Information Technology, in realtà, può contribuire a ridurre il tasso di errori in medicina attraverso tre vie: a) prevenendo gli errori e gli eventi avversi; b) facilitando una rapida risposta dopo l'effetto avverso, e c) garantendo la tracciabilità della catena di azioni che lo hanno determinato assicurando, nel contempo, la possibilità di feedback dell'episodio stesso. Nello specifico del laboratorio clinico, vista la necessità di azione immediata di fronte a valori patologici di alcuni parametri metabolici (ad esempio, ipopotassiemia, rapida diminuzione dell'ematocrito, eccessivo aumento dell'INR), è stata proposta la comunicazione di questi risultati attraverso un "hand-held personal digital assistant", di fatto un incrocio fra telefono cellulare e computer palmare che sta nelle tasche del medico e lo allerta sul risultato patologico, proponendo anche alcune immediate opzioni terapeutiche. Al di là della proposta specifica, la comunicazione rapida attraverso il sistema informatico degli esami urgenti/emergenti è senz'altro un importante settore di miglioramento della qualità del servizio che il laboratorio clinico svolge.

C) Il commento e la consulenza interpretativa

I fattori che favoriscono la presenza e la diffusione di commenti interpretativi sono diversi:

a) l'introduzione di test innovativi e complessi, compresi i test genetici, che hanno spesso un forte impatto del processo decisionale clinico
b) l'aumento delle comunicazioni informatiche, fra gli enormi ed indiscussi vantaggi, pone peraltro il problema dell'immensa mole di dati ed informazioni che il clinico deve gestire, e pertanto sollecita l'attivazione di "filtri" interpretativi che facilitino il ragionamento clinico
c) la crescente competizione fra servizi di laboratorio trova nel commento interpretativo un valore aggiunto che potrebbe rappresentare un elemento di scelta o di preferenza
d) dato il crescente trend di regolamentazione delle attività sanitarie e la diffusione di pratiche basate sulle prove di efficacia, anche attraverso l'attivazione di linee-guida, il laboratorio può giocare un ruolo proattivo nel migliorare l'appropriatezza nella richiesta, interpretazione ed utilizzazione dei test di laboratorio
e) lo sviluppo dell'Information Technology, ed in particolare la crescente possibilità di utilizzare sistemi esperti ed algoritmi diagnostici, facilitano la diffusione della pratica e della qualità del commento interpretativo

Le stesse considerazioni valgono per la consulenza interpretativa che trova nel commento un momento

qualificante ma non si esaurisce in esso, ed anzi prospetta il passaggio da una politica nella quale il clinico ordina i test di laboratorio, ad una strategia in cui il clinico pone un quesito e lascia al professionista di laboratorio la libertà di attivare algoritmi diagnostici efficienti ed efficaci per concludere con un vero e proprio referto interpretativo.[26] Michael Laposata, del tutto recentemente, ha sintetizzato magistralmente i motivi che stanno alla base della necessità di una consulenza di laboratorio nella selezione dell'esame(i) e nell'interpretazione dei risultati.[27] I tre elementi fondamentali sono: a) la necessità di migliorare la qualità del sistema di cura; b) la necessità di ridurre l'errore in medicina, ed infine, c) la necessità di ridurre i costi e migliorare l'efficienza. Nello stesso editoriale, tuttavia, l'Autore sottolinea il pericolo e le conseguenze negative di commenti interpretativi rilasciati da persone inesperte, a sottolineare l'importanza della qualificazione e specializzazione dei professionisti di laboratorio. Ciò sottolinea, anche, l'importanza di programmi di valutazione esterna di qualità e di iniziative formative volte a valutare e migliorare le competenze richieste agli specialisti "abilitati" a rilasciare all'esterno commenti e consulenza specialistica. L'esperienza maturata nel nostro Dipartimento dimostra l'importanza dell'Information Technology, e della reale possibilità di sviluppare dei programmi specificamente volti a facilitare la consulenza diagnostica di laboratorio e capaci di comunicare sia all'interno dell'istituzione ospedaliera (intranet) che all'esterno.

D) La cartella clinica informatizzata

La cartella clinica informatizzata (Virtually Integrated Electronic Health Record), popolata dai dati provenienti dai vari Servizi ed Ambulatori deve poter fornire tutti i dati clinici relativi al paziente in modo aggiornato ed in tempo reale, comprese le immagini eco-radiografiche, istologiche e citologiche ed i risultati di laboratorio.[28] Gli elementi della cartella clinica vanno resi disponibili in modo controllato e sicuro per l'accesso via rete ed il sistema in grado di offrire questo prodotto deve comunicare su due fronti opposti: da un lato deve raccogliere ed integrare i dati provenienti dai vari sistemi informativi ospedalieri (LIS, RIS, DPACS, ecc.) e dall'altro deve renderli disponibili in un unico punto d'accesso logico e a diverse tipologie di clienti che si interfacciano ad esso con modalità diverse.[29] Le informazioni devono essere raggruppate in modo completo (senza alcuna perdita e prive di errori); inoltre, i dati devono essere reperiti attraverso un sistema di ricerca che permetta non solo di individuare le informazioni relative ad un unico paziente, ma in grado anche di risolvere richieste più complesse (ad esempio di natura epidemiologica o genetica).[30]

Bibliografia

1. Chassin MR, Galvin RW. The urgent need to improve health care quality. JAMA 1988; 280:1000-5.
2. Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: a new Health System for the Twenty-first century. Washington, D.C., National Academy Press; 2001.
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington, D.C.: National Academy Press; 2000.
4. Smellie WSA. Appropriateness of test use in pathology: a new era or reinventing the wheel? Ann Clin Biochem 2003;40:585-92.
5. Leape LL, Brennan TA, Laird N. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med 1991; 324:377-84.
6. Lundberg GD. The need of an outcomes research agenda for clinical laboratory testing. JAMA 1998; 280:565-6.
7. Lohr KN, Donaldson MS, Harris-Wehling J. Medicare: a strategy for quality assurance, V: Quality of care in a changing envinroment. QRB Qual Rev Bull 1992; 18:120-6.
8. McDonald CJ. Quality measures and electronic medical system. JAMA 1999; 282:1181-2.
9. Carr CD, Moore SM. IHE: a model for driving adoption of standards. Comput Med Imaging Graph 2003; 27:137-46.
10. Channin DS, Siegel EL, Carr C, Sensmeier J. Integrating the healthcare enterprise: a primer. Part 5. The future of IHE. Radiographics 2001; 21:1605-8.
11. Moore SM. Using the IHE scheduled work flow integration profile to drive modality efficiency. Radiographics 2003; 23:523-9.
12. Vegoda P. Introducing the IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) concept. J Healthc Inf Manag 2002; 16:22-4.
13. Matney S, Bakken S, Huff SM. Representing nursing assessments in clinical information systems using the logical observation identifiers, names, and codes database. J Biomed Inform. 2003; 36:287-93.
14. Lau LM, Johnson K, Monson K, Lam SH, Huff SM. A method for the automated mapping of laboratory results to LOINC. Proc AMIA Symp. 2000;:472-6.
15. Huff SM, Rocha RA, McDonald CJ, De Moor GJ, Fiers T, Bidgood WD Jr, Forrey AW, *et al*. Development of the Logical Observation Identifier Names and Codes (LOINC) vocabulary. J Am Med Inform Assoc 1998; 5:276-92.
16. McDonald CJ, Huff SM, Suico JG, Hill G, Leavelle D, Aller R *et al*. LOINC, a universal standard for identifying laboratory observations: a 5-year update. Clin Chem 2003; 49:624-33.
17. Wallace G. Information technology and telemedicine. CMAJ 2001; 165:777-9.
18. Valenstein P, Leiken A, Lehmann C. Test-ordering by multiple physicians increases unnecessary laboratory examinations. Arch Pathol Lab Med 1988;112:238-4.
19. van Walraven C, Naylor D. Do we know what inappropriate laboratory utilization is? A systematic review of laboratory clinical audits. JAMA 1998; 280:550-8.

20. Sinclair D, Saas M, Stevens JM. The effect of a symptom related "gating policy" on ANCA requests in routine clinical practice. J Clin Pathol 2004; 57:131-4.
21. Kilpatrick ES, Holding S. Use of computer terminals on wards to access emergency test results: a retrospective audit. BMJ 2001; 322:1101-3.
22. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. Clin Chem 2002; 48:691-8.
23. Silverstein MD. An approach to medical errors and patient safety in laboratory services. A white paper. The Quality Institute Meeting, making the laboratory a partner in patient safety, Atlanta, April 2003.
24. Plebani M. What information on quality specifications should be communicated to clinicians and how? Clin Chim Acta 2004; (*in press*).
25. Bates DW, Gawande AA. Improving safety with Information Technology. N Engl J Med 2003; 348:2526-34.
26. Vasikaran SD, Penberthy L, Gill J, Scott S, Sikaris KA. Review of a pilot quality-assessment program for interpretative comments. Ann Clin Biochem 2002; 39:250-60.
27. Laposata M. Patient-specific narrative interpretations of complex clinical laboratory evaluations: who is competent to provide them? Clin Chem 2004; 50:471-2.
28. Stengel D, Bauwens K, Walter M, Kopfer T, Ekkernkamp A. Comparison of handheld computer-assisted and conventional paper chart documentation of medical records. A randomized, controlled trial. J Bone Joint Surg Am 2004; 86:553-60.
29. Ruelland A, Jaulent MC, Ota M, Frandji B, Degoulet P. Pragmatic objects modeling environment for Electronic Health Records Systems. Stud Health Technol Inform 2003; 95:328-33.
30. Marques MB, McDonald JM. Defining/measuring the value of clinical information. Clin Leadersh Manag Rev 2000; 14:275-9.