La Medicina di Laboratorio ed il miglioramento delle cure: un servizio essenziale, una prospettiva interdisciplinare, una visione olistica

Piero Cappelletti

Laboratorio di Patologia Clinica, Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera "S. Maria degli Angeli" di Pordenone

Riassunto

Una convinzione diffusa afferma che il 60-80% delle diagnosi mediche poggia sulla Medicina di Laboratorio. La diagnostica è importante nella identificazione precoce del rischio; nella diagnosi precoce; nella scelta di trattamenti più personalizzati, efficaci e spesso meno invasivi; definisce più accuratamente la prognosi; gestisce più efficacemente la malattia cronica. La tecnologia di laboratorio possiede il potenziale di poter drammaticamente modificare la pratica clinica; la medicina molecolare, pur con i limiti pratici e i tempi richiesti al trasferimento clinico, né è il simbolo più conosciuto. Ma l'aspetto più interessante degli studi volti a provare l'essenzialità del Laboratorio nei processi assistenziali è che un corpo di evidenze e di linee guida, sempre più in espansione, mostra il ruolo critico della diagnostica nelle decisioni intrinseche alle cure mediche. Da un punto di vista concettuale, l'essenza della Medicina di Laboratorio consiste nel suo compito di dare risposta al quesito clinico, esplicito od inespresso. I compiti della Medicina di Laboratorio, nella visione della rete aperta al mondo e dalla superficie geometricamente amplificata, evolvono dalla ricerca della qualità analitica alla ricerca della qualità degli esiti finali, cioè della cura stessa. Essi si svolgono sempre più all'interfaccia laboratorio-clinica, punto di scambio di informazioni e materiali, nei riguardi del singolo paziente ed in termini generali verso la salute e la società. Le attività generali si concretizzano nei gruppi multidisciplinari volti a reperire, verificare, implementare l'evidenza delle procedure diagnostiche, dei trattamenti e dei percorsi assistenziali. Oltre alle tradizionali dimensioni del lavoro interdisciplinare, per la Medicina di Laboratorio si apre poi il rapporto con la "Health Technology Assessment", nella sua definizione di metodo per esaminare gli aspetti medici, sociali, economici ed etici dell'adozione ed uso della tecnologia medica e di forma globale di ricerca delle conseguenze a breve e lungo termine dell'uso della tecnologia sui pazienti. L'approfondimento della prospettiva interdisciplinare dell'attività diagnostica fa emergere il tema difficile dell'equilibrio tra abilità specialistiche e conoscenze globali. Le più recenti proposte internazionali che individuano i contenuti e le competenze del "consultant" della Medicina di Laboratorio convergono nell'individuare nel lavoro all'interfaccia e nel legame tra consulenza e conoscenze tecniche e scientifiche il core della disciplina. La Medicina di Laboratorio esprime con pienezza, pari solo alle discipline della Medicina Generale o della Medica Interna, la potenziale visione olistica del paziente e il contrasto tra l'opportunità della specializzazione e le necessità della globalità della comprensione clinica ed umana.

Summary

Laboratory Medicine and improving care: essential service, interdisciplinary perspective, olistic vision

Although the laboratory represents a small percentage of health care costs, it leverages 60-70% of all critical decisions, e.g., admission, discharge, and drug therapy. The various ways diagnostics influence patient care, which extend well beyond diagnosing disease, include assessing disease risk sooner; detecting and diagnosing disease earlier, faster, and more accurately than ever before; selecting more targeted, effective, and often less invasive treatments; closely estimating patient prognosis; and, managing chronic disease effectively. With the potential to fundamentally alter clinical practice, laboratory technologies are intended to match the "right patient with the right treatment at the right time" and the scientific breakthroughs, such as the development of molecular diagnostic tests, are driving the movement toward personalized medicine. Moreover an expanding body of evidence-based clinical practice guidelines substantiated the critical role of diagnostics in

Ricevuto: 01-10-2007 Pubblicato on-line: 05-10-2007

Corrispondenza a: Dott. Piero Cappelletti, Laboratorio di Patologia Clinica, Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera "S. Maria degli Angeli", Via Montereale n. 24, 33170 Pordenone. Tel. 0434 399213, fax 0434 399025, e-mail piero.cappelletti@aopn.fvg.it

health care decision-making. From a conceptual standpoint, the essence of Laboratory Medicine is to answer to the implicit or expressed clinical question. In this framework, the key is the clinic-laboratory interface, where the essential activities of Laboratory Medicine such as materials and information exchange occur. To answer to its own nature, Laboratory Medicine should maintain the governance of the total testing process. In the Laboratory without walls the focus is not only the analytical affordability but also the outcome quality, for the individual patient and for the clinical world and society. The latter laboratory activities occur within multidisciplinary groups for searching and implementing evidences about diagnostic procedures, treatments, and care maps. Moreover, today Laboratory Medicine meets Health Technology Assessment, defined as a method for examining medical, societal, economic, and ethical aspects of the adoption and use of health care technology, and therefore as a comprehensive form of research examining the long-term and short-term consequences of technology application with regard to the health of patients. The interdisciplinary perspective focuses the difficult issue of the equilibrium among specialty skills and global vision about the discipline, among the rule of success "become Mr. or Madam Something" and the definition of Laboratory Medicine as "an expansive discipline that is anchored in the clinical laboratory and encompasses a fund of knowledge, reasoning, and skills in pathophysiology, diagnostics, and therapeutic". The more recent proposals about the competencies required by laboratory consultants to address current challenge include not only the perfect knowledge of technical and scientific work but also the need to give comprehensive consultative support and emphasize the evolution of clinical laboratories into knowledge services. From this point of view, Laboratory Medicine maintains, together to General Medicine and perhaps Internal Medicine, a potential olistic vision of itself and of its relationships with the Patient.

---

1. Un servizio essenziale

Un mantra assai diffuso tra i laboratoristi italiani è che i due terzi delle diagnosi mediche si fondano sulla Medicina di Laboratorio. La matrice di tale convinzione è la dichiarazione contenuta nel documento fondante della britannica "Pathology Modernisation"[1] dal titolo "Pathology – the Essential Service" offerto come "draft" e "consultation document" dal Department of Health nel 2002: "With 60-70% of diagnoses based on pathology, NHS pathology services are vital for patients to get the services they need at the time and in the place thy need them". Questa definizione non solo rivendica il ruolo essenziale del Laboratorio nei processi diagnostici ma indica l'appropriatezza e la qualità globale del servizio come condizioni fondamentali della sua attuazione e ricalca, almeno in parte, le più nobili definizioni di "managed care" come quella del Mayo Medical Center[2]: "appropriate care, delivered at an appropriate time, in the appropriate place, cost-effectively, with financial incentive to the patient, and with management controls". D'altra parte nel "Report of the Review of NHS Pathology Services in England"[3], conosciuto come "The Carter Report", si sostiene che il Laboratorio influenza l'80% delle decisioni nella diagnosi.

Le affermazioni sono apodittiche e non ulteriormente sostenute da dati specifici. La prima riferisce a valutazioni del decennio precedente di origine americana, legate al riconoscimento e al rimborso delle prestazioni di laboratorio agli assistiti dalle Assicurazioni private e pubbliche. Nel 1996, infatti, Rodney Forsman nell'articolo "Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations?"[2] scrive che "In our experience, laboratory costs contribute <5% of total benefit costs for managed care…We know that, although the laboratory represents a small percentage of medical center costs, it leverages 60-70% of all critical decisions, e.g., admission, discharge, and drug therapy." Il riferimento è, dunque, alla decisioni critiche ospedaliere, non alla totalità delle diagnosi, in maggiore accordo con i dati che indicano in percentuali tra il 12 e il 25% le visite ambulatoriali che si concludono con la richieste di esami di laboratorio. Forsman[2] sottolinea il contrasto tra l'importanza quantitativa in termini di cure del Laboratorio e la sua minima incidenza in termini di costi e mette in luce come, nonostante ciò, il Laboratorio sia al centro del dibattito nella diminuzione dei costi sanitari.

Secondo The Carter Report[3], il costo assorbito dalla diagnostica è inferiore al 2% delle risorse totali sanitarie: in UK, che ha con la Danimarca il costo più basso in Europa, è 0.55% contro 1.18% dell'Italia, che con il Belgio, l'Austria e la Svizzera ha la spesa più alta. In termini di spesa pro capite Germania, Francia, Italia, Austria e Svizzera spendono più di 20 Euro, contro i 10.4 di UK. I dati rilevati nelle Regioni settentrionali italiane[4] confermano che la spesa totale per la diagnostica nel settore pubblico, compreso il costo del personale che si aggira tra il 50 e il 55%, si attesta tra il 2 e il 2.6% della spesa sanitaria totale. Nonostante ciò il Laboratorio è sotto razionalizzazione forzata in tutto il mondo e il pensiero dominante è: "We have done so much with so little for so long, we now attempt the impossibile with nothing"[2]. Anche questa sensazione è divenuta una costante del pensiero dei Laboratoristi italiani, con l'aggravante che il costo della medicina di Laboratorio ha diminuito ulteriormente il proprio impatto economico.

Lo studio[5] del 2005 del Lewin Group per conto di AdvaMed (Advanced Medical Technology Associations) sulla realtà americana giunge ad analoghe conclusioni: "although diagnostics comprise only a small fraction of total hospital (under five percent) and Medicare (1.6 percent) costs, diagnostic information influences a much larger proportion of downstream health care decision-making, resulting un improved health outcomes and net savings in many instances." La diagnostica ricopre un ruolo importante nella identificazione precoce del rischio; nella diagnosi precoce; nella scelta di trattamenti più personalizzati, ef-

ficaci e spesso meno invasivi; definisce più accuratamente la prognosi; gestisce più efficacemente la malattia cronica. La tecnologia di laboratorio possiede il potenziale di poter drammaticamente modificare la pratica clinica; la medicina molecolare, pur con i limiti pratici e i tempi richiesti, né è il simbolo più conosciuto[6].

Ma l'aspetto più interessante degli studi rivolti a provare l'essenzialità del Laboratorio nei processi assistenziali è che un corpo di evidenze e di linee guida, sempre più in espansione, mostra il ruolo critico della diagnostica nelle decisioni intrinseche alle cure mediche. Più di metà delle 1230 linee guida esaminate dal rapporto "The value of diagnostics"[5] raccomandano specifici test diagnostici e questi riferiscono ai problemi diagnostici e terapeutici delle 12-15 situazioni cliniche a più alto impatto medico ed economico. Inoltre "The Lewin Group"[5] cita il noto dato della RAND[7] che le linee guida e gli standard "evidence-based" sulla diagnostica sono largamente disattesi nella pratica, con un sotto-utilizzo pari al 51%, e che, da sola, la bassa compliance con le indicazioni diagnostiche in malattie quali il diabete, le malattie cardiovascolari, il cancro colon-rettale ed il cancro della mammella è collegata a 56.200 eventi avversi, a circa 34.000 morti e a 899 milioni di dollari di spese mediche evitabili nel solo 2004. L'inappropriatezza, che è stata pensata originariamente come mero sovrautilizzo della diagnostica, mostra di essere in realtà più dettata dal sottoutilizzo, con la conseguenza che trattamenti ed interventi necessari non sono praticati, e dal cattivo utilizzo che genera errori[8]. Parafrasando il concetto di "big picture" in tema di sicurezza di Steven Wolff, anche la sicurezza del paziente in Medicina di Laboratorio può essere rappresentata come una serie di cerchi concentrici: sicurezza del risultato (qualità analitica), sicurezza del processo (qualità del "total testing process"), sicurezza dell'esito (appropriatezza ed "effectiveness"), sicurezza del cittadino (ruolo sociale della Medicina di Laboratorio). Il fondamento del quadro è la base di conoscenza, oggi ottenibile con "evidence-based laboratory medicine" (EBLM), nonostante le difficoltà relative alla parziale copertura dei campi fisiopatologici e clinici dagli studi EBLM, alle difficoltà intrinseche negli studi EBLM, agli approcci differenziati alla "evidence informed practice", agli attacchi ideologici alla EBM. In tutto ciò la Medicina di Laboratorio ha grandi possibilità d'azione. Infine l'impegno per la sicurezza del paziente è un punto di vista privilegiato, focalizzato al prendersi cura del cittadino sano e in malattia, ma rivolto comunque all'essenza della disciplina.

D'altra parte il processo di trasferimento delle conoscenze scientifiche nella pratica clinica è rallentato dalle difficoltà di trasformare il dato di base in test applicabili all'uomo e da quelle inerenti l'esecuzione di trial clinici di buona qualità[9]. Nella catena dei passaggi dalla scoperta scientifica alla creazione del test, alla sua applicazione nella pratica e alla sua valutazione clinica emerge con nettezza la delicatezza dei rapporti tra gli attori ed in particolare, dal punto di vista del Laboratorio, il rapporto con l'Industria e con il mondo clinico. Drasticamente Ioannidis[10] sostiene che la maggior parte delle ricerche pubblicate sono false, in rapporto ai bias e al numero di team coinvolti. I fattori condizionanti sarebbero: la dimensione dello studio, la grandezza dell'effetto misurato, il numero e la preselezione delle relazioni testate, la flessibilità del disegno dello studio e degli strumenti dello stesso, gli interessi e pregiudizi esistenti, la attualità del tema trattato. Secondo Ioannidis[11] soltanto la presenza di molti gruppi con trasparente disponibilità a fornire tutti i risultati e alla integrazione dei dati porta ad un genuino progresso. Abbiamo bisogno di repliche, non solo di scoperte. Inoltre non necessariamente la qualità metodologica della ricerca si traduce in qualità delle raccomandazioni terapeutiche[12] e diagnostiche[13].

Nella stretta delle riorganizzazioni dei Laboratori, al predominante aspetto delle centralizzazioni si sta accoppiando un'ingravescente corsa alla periferizzazione della diagnostica, all'interno delle nuove strutture di medicina territoriale (le Case della Salute) e in ogni situazione clinica (POCT e self-testing). Eminenti *maitre a penser* della medicina nostrana predicono la necessità di una diagnostica immediata a basso costo in ogni "setting" clinico, per deviare le risorse dalla diagnostica alla terapia in particolare oncologica. Sotto il profilo concettuale queste posizioni rappresentano la concreta traduzione delle teorie burliniane della diagnostica di laboratorio come estensione dei sensi del medico, come prolungamento e potenziamento delle tradizionali possibilità dell'esame fisico del malato. Tuttavia nella loro affascinante prospettiva futurista, sono anche la banalizzazione della professione, che nasce dall'ignoranza dei contenuti specifici della dimensione analitica ed interpretativa dei dati di laboratorio. In questo scenario, l'Industria non si sottrae alla lusinga della tecnologia sicura *per se* e del rapporto diretto con il clinico, saltando a piè pari il livello laboratoristico. Sono necessarie, sotto questo profilo, rinnovate valutazioni analitiche e cliniche dei metodi e dei dispositivi messi a disposizione, per svelarne i limiti e le controindicazioni.

2. Una prospettiva interdisciplinare

Da un punto di vista concettuale, l'essenza della Medicina di Laboratorio consiste nel suo compito di dare risposta al quesito clinico, esplicito od inespresso[14]. Dalle analisi teoretiche di Johannes Büttner in poi, l'attività essenziale del laboratorio si attua mediante lo scambio di materiali ed informazioni all'interfaccia, quasi sinciziale, tra laboratorio e clinica. Ciò si traduce, in realtà, nella necessità della validazione di ogni passaggio del processo diagnostico, inteso come "total testing process" o secondo lo schema di Lundberg come "brain-to-brain loop", talora ri-descritto come colloquio tra due cervelli (clinico e laboratorista), a cura dell'attività coordinata e collaborativa di un'equipe complessa ed articolata nelle sue responsabilità ed autonomie, tenuta insieme dalla "mission" e dalla responsabilità clinico-organizzativa. Il "comune sentire" di questa posizione con le dichiarazioni statutarie (Copenhagen, 1993) e certificative (ISO 15189:2003E) è un viatico molto forte. La centralità del concetto di appropriatezza, nella sua evoluzione e concezione moderna[15] - un test appropriato è "quello in cui il risultato fornisce una risposta alla questione che mette in grado di prendere una decisione ed intraprendere un'azione" – deve essere il perno della riflessione disciplinare, organizzativa e sociale.

Nel documento finale di Modena - la proposta di "Patto per la modernizzazione e la umanizzazione della Medicina di Laboratorio in Italia" inviata alle Autorità sanitarie

del Paese[16] – SIMeL ha cercato di fondere gli aspetti concettuali ed organizzativi della Medicina di Laboratorio in un approccio globale, dove il servizio della Medicina di Laboratorio e il suo impatto sulla cura dei pazienti vengono declinati nella rete dei rapporti che ne costituiscono la popolazione "naturale", secondo modalità congrue al concetto di centralità del paziente e di appropriatezza dell'intervento.

Per rispondere adeguatamente alla sua natura - "fornire informazioni cliniche" - la Medicina di Laboratorio deve organizzarsi in una "rete ("micro" nei rapporti interprofessionali ed interdisciplinari dell'equipe e "macro" nei rapporti tra organizzazioni che servono la popolazione "naturale") gestita (non si tratta di una rete da pescatore ma di una tela di ragno) di servizi (non semplicemente prestazioni o test)", per governare l'intero processo che la origina, attiva ed utilizza. Il punto chiave diventa l'interfaccia clinica-laboratorio, amplificata a dismisura dalla struttura a rete, rivolta al clinico ed al paziente, coinvolgente tutta l'equipe, caratterizzata dalla qualità della comunicazione e dalla sua coerenza con l'obiettivo clinico.

I compiti della Medicina di Laboratorio, nella visione della rete aperta al mondo e dalla superficie geometricamente amplificata, evolvono dalla ricerca della qualità analitica, considerata il punto di eccellenza dagli operatori, alla ricerca della qualità degli esiti finali cioè della cura stessa. Essi si svolgono sempre più all'interfaccia laboratorio-clinica, punto di scambio di informazioni e materiali, nei riguardi del singolo paziente ed in termini generali verso la salute e la società.

Rispetto al singolo paziente, la risposta del laboratorio si compone di diversi elementi che rispondono ai principi di equità, efficienza ed efficacia e che vanno dalla standardizzazione delle procedure di accettabilità e di domanda-risposta e loro trasparenza, dalla estensione dei processi di informazione tecnica e meta-tecnica e dalle misure per garantire la sicurezza del paziente e della coordinazione paziente-campione-richiesta-analisi-risposta, agli interventi per l'appropriatezza della richiesta, attraverso protocolli, notizie cliniche, test riflessi (automaticamente determinati sulla base del test che inizia la possibile cascata diagnostica) e riflessivi (eseguiti autonomamente dal medico di laboratorio per rispondere adeguatamente al quesito clinico), e ai referti standardizzati o interpretativi che "guidano ed insegnano" e alla consulenza.

Riguardo alle attività di risposta del Laboratorio in termini generali, i compiti coinvolgono l'esatta definizione del quesito clinico e delle evidenze della congruità della risposta, attraverso la partecipazione agli studi di accuratezza diagnostica e di outcome, la scelta dei test e delle metodiche rispetto agli obiettivi clinici stabiliti ed il trasferimento dei dati di ricerca in pratica clinica secondo modalità cooperative tra gli attori coinvolti nel processo, la pratica dell'evidence-based medicine (EBM), per la scelta e l'implementazione delle linee guida e per l'appropriatezza, la valutazione di processi ed esiti con audit interni e clinici, ed infine attraverso la esplicita trasparenza dei percorsi diagnostici ed il coinvolgimento dell'utente finale. Queste attività si concretizzano nei gruppi multidisciplinari volti a reperire, implementare, verificare l'evidenza delle procedure diagnostiche, dei trattamenti e dei percorsi assistenziali.

Oltre alle tradizionali dimensioni del lavoro interdisciplinare, per la Medicina di Laboratorio si apre il rapporto con la "Health Technology Assessment" (HTA), nella sua definizione di metodo per esaminare gli aspetti medici, sociali, economici ed etici dell'adozione ed uso della tecnologia medica e di forma globale di ricerca delle conseguenze a breve e lungo termine dell'applicazione tecnologica sui pazienti. La tecnologia in valutazione è stata inizialmente quella ad alto impatto economico (farmaci e strumentazione "pesante") ma ben presto ha compreso la tecnologia cosiddetta "little ticket" come i test diagnostici, dato che la loro numerosità determina comunque un interessante effetto finanziario. La valutazione ("assessment") riferisce a quattro concetti fondamentali, quali la effettiva necessità, la sicurezza, l'efficacia clinica nel singolo caso ("effectiveness") ed il costo. In altre parole si rivolge a studiare gli aspetti tecnici, clinici, organizzativi ed economici[17]. Due punti sono particolarmente critici in questa ottica: il rapporto tra HTA ed EBM e i rischi dell'espansione dell'interdisciplinarietà[18].

In effetti HTA implica "effectiveness", appropriatezza, costo della tecnologia ma non necessariamente al livello del paziente singolo - che invece è esattamente il campo dell'EBM, volta alla pratica clinica e allo specifico quesito clinico, in quel paziente ed in quel setting – nel senso che comprende le conseguenze singole ma inserite nel contesto organizzativo ed economico. Sotto questo profilo HTA offre un ponte essenziale tra la ricerca di base e lo sviluppo e l'applicazione pratica della tecnologia medica, tra il paradigma scientifico e il paradigma istituzionale. L'interdisciplinarietà si allarga a discipline non mediche, dato che il focus è sulla "decision-making" nei suoi aspetti di pianificazione, amministrazione e gestione. Questo "shift", dalla tradizionale adozione di tecnologia operata dai medici ad un sistema più complesso, richiede una disponibilità all'integrazione, una apertura a problemi diversi dai tradizionali ma anche la sorveglianza della possibile marginalizzazione. In ogni caso va ricordato che l'utilità delle conclusioni di un processo di "health technology assessment" è direttamente proporzionale alla qualità dei metodi della ricerca e agli input che sono usati per derivarle[19].

Infine, compito dell'equipe di laboratorio verso i cittadini è quello di fornire adeguate informazioni alla popolazione sull'uso e le modalità di accesso alla diagnostica, di formare attraverso interventi generali e specifici l'opinione pubblica rispetto al significato interpretativo e non assoluto dei risultati degli esami di laboratorio, di indirizzare correttamente ad un appropriato iter terapeutico chi si rivolga direttamente al Laboratorio. Questo compito sociale enfatizza la nuova frontiera del Laboratorio, fuori dalle mura, ed è una risposta, anche se parziale, al problema così sentito della scarsa visibilità.

Sotto il profilo organizzativo, è del tutto evidente che per fornire un servizio all'interfaccia di tale consistenza e natura nei casi dei singoli pazienti e per la valutazione, organizzazione e trasferimento delle conoscenze e delle evidenze nella pratica clinica da parte del Laboratorio, nel suo rapporto con la Clinica e l'Industria, la massa dei casi trattati deve essere sufficiente per consentire un'adeguata casistica, da un lato, ma non eccessiva da impedire un fruttuoso lavoro interdisciplinare e verso il paziente.

3. Una visione olistica

L'esame dell'organizzazione della Medicina di Laboratorio in Italia e l'approfondimento della prospettiva interdisciplinare dell'attività diagnostica fanno emergere il tema difficile dell'equilibrio tra abilità specialistiche e conoscenze globali, tra percorsi di nicchia e risposte interpretative complessive.

Nel 2002, delineando le regole del successo per i laboratoristi, in particolare per i "Clinical Scientist", Diamandis[20] sottolineava, accanto al duro lavoro, all'entusiasmo e al continuo aggiornamento delle conoscenze, la opportunità di sviluppare delle competenze specifiche riconosciute localmente e al di fuori del proprio ambito, così da divenire "Mr. or Madam Something". Il suggerimento esplicita una visione specialistica o iperspecialistica del lavoro professionale. Più recentemente un gruppo di lavoro della "European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine" (EC4) ha pubblicato[21] una guida per definire le competenze richieste ad un "consultant" in chimica clinica e medicina di laboratorio, costruita sulla base della limitata letteratura presente (quasi interamente di produzione anglosassone), che identifica un modello di attività specifiche comprendente la pratica clinica (segnalazioni ed interpretazioni), la qualità delle prestazioni, la responsabilità professionale, la formazione e la ricerca, e la gestione. L'elenco delle 86 competenze richieste, espresse come semplici generici standard di abilità, si articola in 6 grandi aree: clinica, scientifica, tecnica, comunicativa, gestionale (e di leadership), professionale (autonomia e responsabilità). L'aspetto più innovativo sono "le competenze comunicative necessarie per comunicare efficacemente all'interno della disciplina, con gli utenti e con la più ampia comunità clinica, scientifica e politica".

La valutazione delle competenze è un problema complesso che il gruppo di lavoro EC4 affida alla preparazione professionale accademica, al riconoscimento di corpi professionali indipendenti ("registration"), allo sviluppo professionale continuo e alla revisione delle prestazioni ("performance review") come parte dello sviluppo professionale continuo o come valutazione formale delle competenze individuali con prove di abilità ("proficiency standard"). Benché EC4 avverta che le competenze presentate siano definite come descrittive piuttosto che definitive e che sia piuttosto improbabile che ciascun singolo consultant le possieda tutte, la definizione di "consultant" è quella di un professionista esperto con la responsabilità della definizione, sviluppo, fornitura e direzione di un servizio clinico e/o scientifico nell'area della Medicina di Laboratorio. Un "consultant" è un professionista autonomo all'interno di un team clinico e di un piano strategico e risponde della qualità del servizio, compresa l'interpretazione dei dati e il legame con la clinica.

Il Royal College of Pathologists[22] nel 2004 ha provato a immaginare i futuri ruoli dei medici di laboratorio. Un moderno servizio di alta qualità richiede una collaborazione multiprofessionale e multidisciplinare. La partnership tra gruppi professionali è essenziale sia localmente che razionalmente. I consultant medici sono spesso leader orientati alla clinica di team multiprofessionali. I mutamenti curriculari delle altre figure professionali aumentano, piuttosto che diminuire, la necessità di personale medico qualificato nei laboratori di Patologia. I clinici di domani saranno più dipendenti dallo staff medico di laboratorio per la segnalazione delle indagini più appropriate e del significato dei risultati. I patologi di preparazione medica sono clinici, innanzitutto. La patologia diagnostica è una specialità clinica che richiede conoscenza e comprensione della medicina clinica per l'interpretazione dei campioni diagnostici e dei risultati per raggiungere il miglior outcome per i pazienti. I patologi clinici sono coinvolti più negli aspetti clinici (interpretazione, consulenza, terapia) e di contatto con i pazienti che negli aspetti analitici del laboratorio; comprendono il più ampio contesto della pratica clinica a cui i laboratori contribuiscono; lavorano principalmente all'interfaccia tra il laboratorio e i pazienti ed i clinici che li hanno in cura; lavorano in e spesso dirigono gruppi multiprofessionali in partnership con personale non medico che ha delegate specifiche responsabilità; spesso hanno ruoli strategici e di leader, piuttosto che di gestione quotidiana, con la principale responsabilità per l'efficacia ed il governo clinici.

Nel 2006 la Academy of Clinical Laboratory Physicians and Scientists ha proposto[23] un curriculum ed un sistema di valutazione delle competenze in Patologia Clinica (Medicina di Laboratorio), che a dieci anni dalla conclusione della Graylyn Conference[24], che aveva tratteggiato le caratteristiche della preparazione e della professionalità del patologo clinico, ripropone un percorso che definisce gli obiettivi, le competenze comuni ed il modo di valutarle. Gli obiettivi del curriculum in Medicina di Laboratorio sono quelli di formare un patologo in grado di comunicare come consulente medico verso clinici e pazienti, così come di gestire al meglio l'impresa del laboratorio. Conosce la scienza e la tecnologia ed assicura la qualità, l'appropriatezza e l'utilità dei dati. Il patologo è per primo ed innanzitutto un clinico. Deve conoscere metodi ed utilizzo dei dati analitici e la loro gestione informatica, nonché le implicazioni terapeutiche per le quali esercita il ruolo di consulente. Deve comprendere il ruolo della ricerca nella sua più ampia definizione di "decision-making", sviluppo dei test, generazione di conoscenza e di educazione continua. Le competenze comuni sono legate alla cura dei pazienti, alla conoscenza medica, all'apprendimento basato sulla pratica, alle abilità interpersonali e di comunicazione, alla professionalità (attitudine al lavoro, interazione personale, responsabilità, regole ed eccellenza) e alla pratica dei sistemi organizzativi e regolatori. Le competenze specifiche, articolate per livelli, riguardano la chimica, il POCT, l'ematologia, la microbiologia, la medicina trasfusionale, l'immunologia e l'immunogenetica, la patologia molecolare compresa la citogenetica, la gestione di laboratorio, l'informatica. Per la valutazione delle competenze sono proposti diversi metodi dai questionari all'esame scritto, dalle simulazioni al caso clinico, dalle "checklist" al "360° global rating".

La proposta è stata criticata[25] sotto il profilo della definizione di Patologo Clinico in relazione ai contenuti medici, sotto il profilo dei requisiti minimi e alla loro concretezza piuttosto che alla loro genericità di conoscenze e sotto il profilo della valutazione delle competenze in particolare per l'esplicitazione precisa di alcune di esse. Nella risposta Wells and Smith[26] sottolineano che i compiti clinici del pa-

tologo di solito sono rivolti più alla popolazione che al singolo paziente e sono svolti in un contesto di gruppo clinico in cui altri hanno diretto rapporto con il paziente, ma che essi esistono e che per funzionare efficacemente il patologo deve essere competente nel guidare l'operatività del laboratorio in tutti gli aspetti critici del curriculum proposto. Le singole carriere sono certamente diversificate e non tutti i residenti posseggono tutte le competenze, ma il curriculum è stato proposto per cogliere le conoscenze ed abilità core della disciplina: "Clinical Pathology, also referred to as Laboratory Medicine, is an espansive discipline that is anchored in the clinical laboratory and encompasses a fund of knowledge, reasoning, and skills in pathophysiology, diagnostics, and therapeutics"[23].

La Medicina di Laboratorio esprime con pienezza, pari solo alle discipline della Medica Interna o della Medicina Generale, la potenziale visione olistica del paziente, il contrasto tra l'opportunità della specializzazione e le necessità della comprensione globale clinica ed umana, il possibile distacco dal paziente e la frequente frammentazione del sapere. Il tema, forse, non ha una soluzione unitaria: la disciplina è, infatti, talmente ricca di conoscenze e di sviluppi fisiopatologici e tecnologici, da un lato, e, dall'altro, si articola in contesti così diversi per popolazione servita, patologie prevalenti, conoscenze richieste (medicina territoriale, ospedali, centri accademici) da rendere difficile stabilire definizioni "normative" unitarie. Tuttavia questa ricchezza non va dispersa in mille rivoli che inaridiscano solitari ma va riportata alla pienezza della comprensione globale delle complessità. Né, come sosteneva Salvador Dalì, si deve aver timore della ricerca della perfezione, consci che non la si raggiungerà mai. Tra le regole del successo consigliate da Diamandis[20] vi sono "The Nobody rules", che testimoniano della necessità di conquistarsi gli spazi di libertà professionale: nessuno ti darà spontaneamente gli spazi di ricerca che ti servono né il tempo riservato per essa, te li devi creare; nessuno ti chiederà di coordinare un corso o di scrivere un lavoro, ma se lo fai saranno orgogliosi di te; nessuno ti chiederà di distinguerti, ma se lo farai ti apprezzeranno. Le regole "Nobody" non valgono solo per i percorsi professionali singoli ma anche per il futuro della disciplina.

Bibliografia

1. http://www.doh.gov.uk/pathologymodernisation/essentserv.htm. (data di consultazione: 17.8.2007).
2. Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? Clin Chem 1996;42:813-6.
3. Report of the Review of NHS Pathology Services in England. DoH Pubblications Orderline, London 2006. http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/13/76/07/04137607.pdf. (data di consultazione: 18.8.2007).
4. Dati personali.
5. The Lewin Group. The value of diagnostics. Washington: AdvaMed; 2005.
6. Cappelletti P. La Medicina Molecolare e la Medicina di Laboratorio. Riv Med Lab - JLM 2003;4(S1):19-31.
7. http://www.rand.org. (data di consultazione: 18.8.2007).
8. Cappelletti P. La sicurezza del paziente e la Medicina di Laboratorio. RIMeL/IJLaM 2006;2(Suppl):17-35.
9. Plebani M, Marincola FM. Research translation: a new frontier for clinical laboratories. Clin Chem Lab Med 2006;44:1303-12.
10. Ioannidis JPA. Why most published research findings are false. PLoS Med 2005;2:e124.doi:10.1371/journal.pmed.0020124.
11. Ioannidis JPA. Evolution and translation of research findings: from bench to where? PLoS Clin Trials 2006;1:e36.doi:10.1371/journal.pctr.0010036.
12. McAlister FA, van Diepen S, Padweal RS, Johnson JA, Majumdar SR. How evidence-based are the recommendations in evidence-based guidelines? PLoS Med 2007;4:e250. doi:10.1371/journal.pmed.0040250.
13. Watine J, Friedberg B, Nagy E, Onody R, Oosterhuis W, Bunting PS, et al. Conflict between guidelines methodologic quality and recommendation validity: a potential problem for practitioner. Clin Chem 2006;52:65-72.
14. Cappelletti P. La risposta della Medicina di Laboratorio al quesito clinico. RIMeL/IJLaM 2005;1(Suppl):15-23.
15. Cappelletti P. La modernizzazione dei laboratori orientata all'appropriatezza diagnostica e all'efficacia dei trattamenti. Riv Med Lab JML 2004;2:147-63.
16. Cappelletti P. Un Patto per la Modernizzazione e la Umanizzazione della Medicina di Laboratorio. Riv Med Lab – JLM 2004;4:252-3.
17. Bozic KJ, Pierce RG, Herdon JH. Health Care Technology Assessment. Basic principles and clinical applications. J Bone Joint Surg Am 2004;86:1305-14.
18. Hvas AM, Nexø E. Health technology assessment: a "must" for laboratory medicine? Scand J Clin Lab Invest 2003;63:317-8.
19. Battista RN. Expanding the scientific basis of health technology assessment: a research agenda for the next decade. Int J Technol Assess Health Care 2006;22:275-82.
20. Diamandis EO. Duties and responsibilities of laboratory scientists. Clin Chim Acta 2002;319:111-5.
21. Beastall G, Kenny D, Laitinen P, ten Kate J. A guide to defining the competence required of a consultant in clinical chemistry and laboratory medicine. Clin Chem Lab Med 2005;43:654-9.
22. The Royal College of Clinical Pathologists. The future role of medical graduates and consultants in pathology services. http://www.rcpath.org. (data di consultazione: 17.8.2007).
23. Smith BR, Wells A, Alexander CB, Bovill E, Campbell S, Dasupta A et al. Curriculum content and evaluation of resident competency in Clinical Pathology (Laboratory Medicine): a proposal. Clin Chem 2006;52:917-49.
24. Graylyn conference report: recommendations for reform of clinical pathology residency training. Am J Clin Pathol 1995;103:127-9.
25. Luning Prak ET, Park J, Yu G, Nachamkin I. Point. Developing a Curriculum in Clinical Pathology. Clin Chem 2006;52:969-70.
26. Wells A, Smith B. Counterpoint. Developing a Clinical Pathology Curriculum to met current and future needs. Clin Chem 2006;52:971-2.