Approccio integrato alla diagnostica di laboratorio su campioni di urina

M. Schinella
Laboratorio di Chimica Clinica e Microbiologia
Ospedale Civile, Piazzale Santa Maria, 6 - (Rovereto, TN)

La situazione attuale

L'analisi di un campione di urina è uno dei più comuni test che viene eseguito nei laboratori di chimica clinica e microbiologia.
Tradizionalmente l'esame urine viene trattato in modo diverso e in sezioni diverse del laboratorio, a seconda del quesito diagnostico: infezioni delle alte vie urinarie (pielonefrite, ascesso renale), infezioni delle basse vie urinarie (cistite, uretrite, prostatite, epididimite), calcolosi, malattie infettive sessualmente trasmesse; per non parlare della fase preanalitica, in quanto le modalità di raccolta sono completamente diverse se si tratta di un campione per esame chimico fisico o per urinocoltura.
L'ECLM European Urinalysis Guidelines ha preso in considerazione il processo completo dell'esame delle urine e precisamente: strategie diagnostiche, preparazione del paziente, raccolta e trasporto del campione, procedure di misura per analisi chimiche, morfologiche e microbiologiche, controllo di qualità e trasmissione dell'informazione (richiesta e report).
Con il termine "integrazione" si intende la capacità di riunire assieme le procedure pre-, intra e post-analitiche riducendo le fasi di lavoro e semplificandole. Si tratta di un tipo di organizzazione rivolto al miglioramento dell'efficienza, al pari del "consolidamento" con la creazione del "core laboratory central", che è costituito da un analizzatore per un elevato numero di test, normalmente processati in sezioni diverse del laboratorio: chimica, sierologia, ematologia, farmacologia.
Il laboratorio integrato è organizzato sulla base dei processi di lavoro e delle tecnologie, piuttosto che su una classica distinzione di discipline scientifiche e presenta le seguenti caratteristiche: strumentazioni random access ad alta produttività e capaci di eseguire test diversi (farmaci, ormoni, sieroproteine, markers tumorali, antigeni/anticorpi microbiologici), in grado di rintracciare i campioni e trasmettere i dati, mediante il collegamento con il LIS o con HIS; "open space" che facilita la comunicazione e la compartecipazione di responsabilità tra le diverse figure tecniche.
Da quanto detto, è evidente che non si può parlare di approccio integrato alla diagnostica di laboratorio su campioni d'urina, senza prendere in considerazione il campione d'urina nella sua interezza: dalla fase preanalitica (intesa come raccolta e trasporto del campione), analitica (possibile collocazione della sezione e/o laboratorio di microbiologia in un laboratorio integrato in cui il lavoro è organizzato attorno a tecnologie e a processi che sono comuni a differenti subspecializzazioni della medicina di laboratorio) e infine postanalitica (refertazione).
La necessità di un cambiamento nella microbiologia clinica è oggi molto sentita, particolarmente alla luce del suo insufficiente impatto sul management delle malattie infettive e il sempre più pressante binomio costo-efficacia, in medicina.
Come rispondere alla prima sfida? Per raggiungere questo obiettivo 2 fattori sono cruciali: referti clinicamente più rilevanti e soprattutto trasmessi in tempi clinicamente utili.
Esistono ormai molte evidenze scientifiche che dimostrano che la maggior parte dei clinici percepisce il referto di microbiologia per l'input che fornisce sulla terapia antibiotica; indicazioni anche accuratissime che superino i tempi delle necessità diagnostiche e terapeutiche risultano, alla fine, di scarso valore clinico; infatti, l'impatto di un referto tempestivo nei confronti di uno in tempi "normali", utilizzando gli stessi sistemi di identificazione e sensibilità, si traduce in costi, morbilità e mortalità significativamente più basse.
I microbiologi clinici dovrebbero abbinare alle loro profonde conoscenze una maggiore attenzione al management delle malattie infettive per contribuire a una riduzione del trattamento empirico delle stesse.
E' evidente quindi che le decisioni pratiche su cosa integrare e come integrarlo devono essere prese non soltanto nell'ottica esclusiva di una riduzione dei costi, ma anche con l'obiettivo di ottimizzare il processo di refertazione e l'accuratezza dei report, per migliorare il management del paziente.
L'altro utilizzo di un campione d'urina in termini qualitativi, ma soprattutto quantitativi è rappresentato dall'esame chimico fisico, il classico "esame standard". Questo test in genere viene confinato in

Corrispondenza a: Tel e Fax 0464-453219/21 (Segr.) Fax 0464-437996 - E-mail: schinella@rov.aziendasanitaria.trentino.it

un settore "urine" dove il campione è analizzato con metodologie e strumentazioni oggi ampiamente automatizzate basate sull'utilizzo di strisce reattive per la determinazione qualitativa o semiquantitativa dei classici dieci parametri (peso specifico, pH, proteine, glucosio, emoglobina, chetoni, bilirubina, urobilinogeno, nitriti, leucociti).
Non va dimenticato l'esame microscopico del sedimento urinario che, nella quasi totalità dei laboratori, costituisce parte integrante dell'esame standard e rappresenta la parte più costosa e che richiede maggior tempo nell'ambito dell'esame delle urine.
Numericamente inferiori, ma sicuramente più impegnative dei test su striscia reattiva, sono le determinazioni quantitative di alcuni componenti (proteine totali, albumina, glucosio, urea, creatinina, calcio, fosforo, cloro, ecc.), oltre alla determinazione della osmolalità e il cui processo (dalla fase preanalitica alla refertazione) si svolge in sezioni del laboratorio diverse dalle precedenti.
Oggi, più campioni d'urina (campioni diversi, in contenitori diversi, in diverse quantità, diversamente identificati, ecc.) giungono nel laboratorio dove devono essere smistati ed opportunamente indirizzati.
Tale situazione rappresenta la triste realtà dei laboratori di chimica clinica e microbiologia!

La proposta

E' possibile superare la situazione sopra descritta? Questa è la sfida alla creatività ed ingegnosità dei professionisti che operano nel laboratorio.
La proposta consiste in un approccio integrato alla diagnostica di laboratorio del campioni d'urina per ottenere:

- razionalizzazione delle procedure e automazione del settore
- riduzione della manualità nella preparazione e di conseguenza dell'errore preanalitico
- maggiore attenzione verso casi di rilevanza clinica
- maggiore sicurezza per l'operatore
- standardizzazione del dato analitico
- miglioramento della qualità della risposta delle analisi chimiche, morfologiche e microbiologiche e della trasmissione delle informazioni (richiesta e report).

Si tratta di sistemi gestionali che permettono un nuovo approccio al completo processo dell'esame clinico delle urine, tramite l'integrazione di tutte le strumentazioni analitiche che concorrono a completare un profilo d'esame urine, con eccezione delle indagini microbiologiche che possono essere eseguite con strumentazioni automatizzate i cui dati off-line vengono inseriti nel sistema; in pratica, mediante un'unica postazione è possibile gestire i risultati ottenuti da strumentazioni differenti, validati da specializzazioni diverse (chimica clinica e microbiologia), *ma su un unico campione d'urina*.
La possibilità di creare regole complesse per la interpretazione e validazione dei dati, riduce di fatto drasticamente il numero dei campioni da rinviare ad indagini di approfondimento ed abbatte quasi completamente il numero dei falsi positivi e falsi negativi, grazie alla possibilità di incrociare i dati di tutte le strumentazioni mediante algoritmi fortemente personalizzati, in base a criteri rintracciabili in letteratura e/o criteri specifici decisionali del laboratorio.
Il sistema deve essere "client/server", quindi permettere il controllo e la gestione completa da postazione remota tipicamente in sala "microscopia" per la validazione dei campioni o eventuali modifiche del sedimento con l'ausilio del microscopio.
In conclusione, integrazione non significa rinunciare alle competenze specifiche, ma porre al centro del processo l'unitarietà del problema diagnostico superando la fase delle singole richieste di prestazioni.

Bibliografia

1. Graham JC Galloway, A. The laboratory diagnosis of urinary tract infection. J Clin Pathol 2001;54:911-9.
2. Clarridge JE, Johnson JR, Pezzlo MT. Laboratory diagnosis of urinary tract infections. 1998. Cumitech 2B. Coordinating ed: AS Weissfeld. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Aspevall O, Hallander H, Gant V, Kouri T. European guidelines for urinalysis: a collaborative document produced by European clinical microbiologists and clinical chemists under ECLM in collaboration with ESCMID. *CMI* 2001;7:173-8.
4. Robinson A, Marcon M, Mortensen JE, et al. Controversies affecting the future practice of clinical microbiology. J Clin Microbiol 1999;37:883-9.
5. Kaplan RE, Springate SE, Feld LG. Screening dipstick urinalysis: a time to change. Pediatrics 1997;100:919-21.
6. Cookson B. Infection and antimicrobial prescribing control in the new millennium: nightmare or nirvana? J Clin Pathol 2000;53:66-70.
7. Eldere JV. Models for change in clinical microbiology. CMI 2000;6:445-8.
8. Delanghe JR, Kouri TT, Huber AR, et al. The role of automated urine particle flow cytometry in clinical practice. Review. Clin Chin Acta 2000;301:1-18.
9. Caciagli P, Caola I. Diagnostica delle infezioni delle vie urinarie: sinergia tra tecnologie. Riv Med Lab 2001;2:266.
10. Calì AM, Gualdi P, Schinella M. Epidemiologia delle urinocolture nel paziente anziano ospedalizzato e istituzionalizzato: due anni di osservazione. Med Lab 1996;365.
11. Calì AM, Gualdi P, Schinella M. Proposte per una più efficace gestione delle infezioni delle vie urinarie negli ospiti non autosufficienti delle RSA. Distretto della Vallagarina. Microbiol Med 2000;15:166.