

L'APPROPRIATEZZA DEGLI ESAMI DI LABORATORIO

Ed. 00 Rev. 01		
Data		
Redazione	Dott. Bruno Modafferi Direttore f.f. UOC Laboratorio di Analisi	<i>Bruno Modafferi</i>
	Dott. Vincenzo Oriana Servizio Emostasi e Trombosi	<i>Vincenzo Oriana</i>
	Dott. Barbara Saladino e operatori UOC Laboratorio di Analisi	<i>Barbara Saladino</i>
Verifica	Responsabile U.O.S.D. Governo Clinico e Risk Management Dott. Demetrio Marino	<i>Demetrio Marino</i>
	Direttore Ricerca e Governo dell'Eccellenza e della Qualità Dott. Santo Ceravolo	<i>Santo Ceravolo</i>
	Direzione Medica di Presidio Dott. Maria A. Marino	<i>Maria A. Marino</i>
Approvazione	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Salvatore M. Costarella	<i>Salvatore M. Costarella</i>

Hanno collaborato:

Dott.ssa Veronica Latella

Dott.ssa Patrizia Scaramozzino

Dott.ssa Francesca Cuzzola

Dott.ssa Valentina Gatto

Dott.ssa Saveria Borruto

Dott. Gabriele Ingrassia

Dott.ssa Arcangela Ippolito

Dott. Fabio Barillà

Dott.ssa Adele Papale

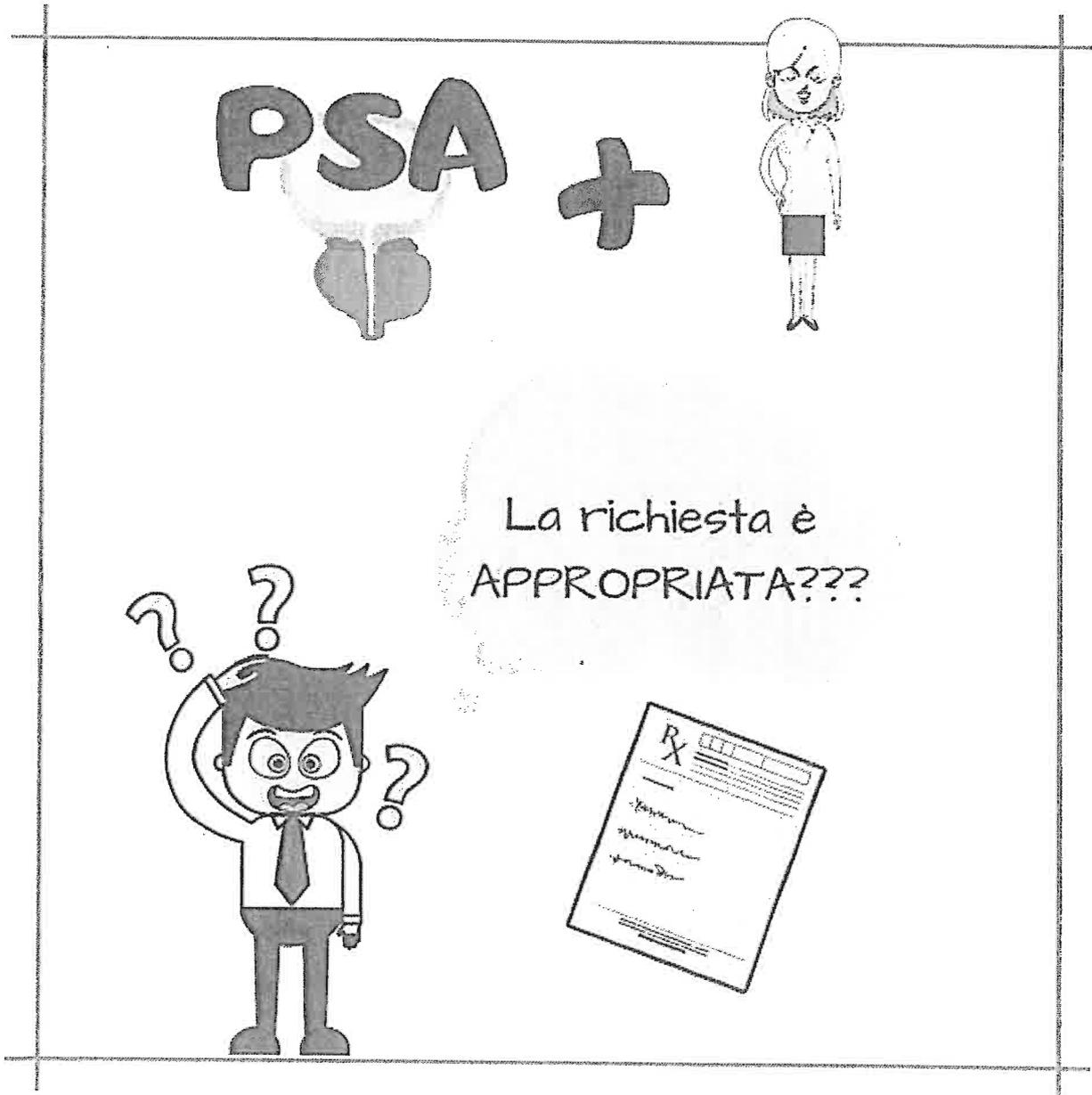
Dott.ssa Cecilia Ravenda



L'APPROPRIATEZZA DEGLI ESAMI DI LABORATORIO

U.O.C. Laboratorio di Analisi

Direttore f.f. Dott. Bruno Modafferi



INDICE

Definizione di appropriatezza

Obiettivo del documento

La richiesta è appropriata?

L'appropriatezza in medicina di laboratorio

L'appropriatezza con al centro il paziente

Ulteriori definizioni di appropriatezza

Utilità dell'esame di laboratorio

La ridondanza o amplificazione della richiesta

L'inappropriatezza nella richiesta, alcuni esempi:

Test riflessi

Conclusioni

Bibliografia

DEFINIZIONE

La definizione di appropriatezza più condivisibile, nel campo della prescrittività dei test di laboratorio, viene offerta dall'Usa medicine institute: "l'esame è appropriato quando il test ha la capacità di modificare l'outcome o la decisione medica". In questa definizione sono contenuti quattro concetti fondamentali, riassumibili in:

- fare gli esami giusti
- fare gli esami nel modo migliore
- fare gli esami al momento giusto
- fare gli esami a chi ne ha bisogno

Più propriamente per gli esami di laboratorio, appropriato può essere quello in cui "il risultato fornisce una risposta alla questione che mette in grado di prendere una decisione e intraprendere un'azione che porta a un beneficio di salute per il paziente". E' questa una definizione che focalizza due cardini, decidere e ottenere esiti positivi, che sono il fondamento della logica diagnostica di laboratorio.

OBIETTIVO

L'appropriatezza in medicina è il tema centrale della politica sanitaria, nonché caratteristica inderogabile dei servizi sanitari. Secondo l'OMS un trattamento è appropriato se il beneficio atteso è superiore ai possibili effetti negativi previsti.

Un intervento sanitario è appropriato quando:

- È di efficacia provata da variabili livelli di evidenza
- Viene prescritto al paziente giusto, al momento giusto e per la giusta durata
- Viene effettuato con le corrette metodologie.

In Medicina di Laboratorio una richiesta appropriata è quella in cui è indicato chiaramente il motivo e/o problema clinico ed il risultato fornito dalla risposta permette al clinico di prendere una decisione che conduca ad un beneficio per il paziente (il medico richiedente valuta a priori se il risultato dell'esame fornisce risposte idonee sul quibus del paziente).

Obiettivo di questo documento è dare al clinico uno strumento per orientarsi nella richiesta degli esami più utili per il paziente e per facilitare l'approccio alla diagnosi e terapia.

Inoltre, questo comporterebbe una riduzione della spesa o quantomeno finalizzerebbe la richiesta con più precisione alla diagnosi: ***"l'esame giusto, per il paziente giusto"***.

LA RICHIESTA È APPROPRIATA?

Questa è una delle domande che gli Specialisti di Laboratorio si pongono e che rappresenta il cuore dell'Appropriatezza in Medicina di Laboratorio (MdL), di cui tanto si sente parlare.

L'appropriatezza deve, infatti, essere considerata nei vari ambiti: formativo, prescrittivo, organizzativo, analitico, diagnostico e terapeutico. Nel caso di soggetti ricoverati, è poi legata anche al tipo di reparto nel quale si trova il paziente. Tra questi ambiti, quello prescrittivo riveste sicuramente un ruolo centrale per la MdL e rappresenta un tassello importante della Medicina di Precisione (o Personalizzata). Una richiesta appropriata comporta infatti "l'esame giusto, per il paziente giusto", "per il quesito appropriato ed al momento appropriato". Una medicina quindi incentrata sul paziente e per la quale le competenze della MdL devono sempre più integrarsi con la Clinica. Se, infatti, la spesa per gli esami di laboratorio rappresenta meno del 2% della spesa sanitaria complessiva, l'informazione che ne deriva, correttamente interpretata, impatta sul percorso decisionale clinico in maniera determinante. Si pensi per esempio all'eventuale richiesta/interpretazione di un esame inappropriato come l'utilizzo di un marcatore tumorale altamente aspecifico in individui asintomatici (ad es. il CEA), le cui cause di incremento non oncologiche sono molteplici, come le epatopatie ma anche l'abuso di alcol o il fumo. *Il riscontro di un risultato positivo in un esame di questo tipo può comportare l'instaurarsi di approfondimenti diagnostici non necessari, con conseguenti disagi psicofisici per il paziente e costi per il Sistema Sanitario.*

La richiesta di esami di laboratorio è in continuo aumento in questi ultimi anni, così come il loro costo complessivo. I costi dell'inappropriatezza nella richiesta di esami, misurata come impatto clinico, sono stati variamente calcolati, ma i dati disponibili sono insufficienti. I dati più recenti della letteratura confermano che percentuali rilevanti di esami (dal 20 al 40%) vengono richiesti senza motivazioni o senza utilità per il paziente. Il rapporto tra appropriatezza e valore dell'intervento sanitario deve essere valutato in relazione a numerosi variabili quali il contesto clinico del singolo paziente, la gravità della patologia, la soggettività del medico curante, l'applicazione di raccomandazioni e di Linee Guida.

La ricerca dell'appropriatezza non può ridursi ad una mera questione di risparmio economico ma deve essere ispirata alla necessità di operare integrando varie competenze, allo scopo di sensibilizzare i "prescrittori" a diffondere le conoscenze sul corretto uso delle prescrizioni diagnostiche.

L'APPROPRIATEZZA IN MEDICINA DI LABORATORIO

La Medicina di Laboratorio è una componente fondamentale dei processi assistenziali e svolge un ruolo di assoluta rilevanza nella prevenzione, diagnosi, trattamento e follow-up di tutte le patologie (basti considerare, in merito, che il 60-70% delle decisioni cliniche es. ricoveri, dimissioni e terapie si basano su risultati di esami di laboratorio). Si definisce “appropriata” una procedura che produce maggiori benefici che danni con un margine sufficientemente ampio da giustificare l’uso. L’appropriatezza in medicina si misura sul singolo paziente analizzando gli esiti clinici e a livello di sistema sanitario analizzandone gli effetti anche in termini economici sulla popolazione generale. Se il concetto appare semplice e chiaro, meno evidenti e condivisi sono i criteri che consentono di definire appropriata o inappropriata una procedura poiché la misura degli esiti rappresenta ad oggi un problema degno di approfondimento e standardizzazione. In aggiunta oltre ai criteri di efficienza ed efficacia l’appropriatezza deve considerare il punto di vista dei pazienti ed il loro coinvolgimento nella scelta delle opzioni diagnostico terapeutiche. L’appropriatezza è dunque necessaria al fine di rendere disponibile al paziente il migliore risultato rispetto ad un quesito clinico, affermando così la necessità di prescrivere l’indagine giusta al paziente giusto e al tempo giusto. Il concetto di appropriatezza diviene importante in virtù di fattori quali: continuo e significativo aumento delle richieste di esami di laboratorio associato all’introduzione di automazione, informatizzazione tali da supportare la risposta alla crescente domanda clinica; l’introduzione di esami complessi e sempre più rilevanti per il ragionamento e il processo decisionale clinico atti ad identificare i fattori di rischio in soggetti asintomatici, nonché per la guida mirata a terapie sempre più personalizzate.

L'APPROPRIATEZZA CON AL CENTRO IL PAZIENTE:

Ovviamente, l’appropriatezza dell’esame impone di mettere al centro il paziente ed i suoi bisogni psicologici. Una quota importante degli interventi sanitari utilizzati nella pratica corrente risulta basata su comportamenti privi di valide prove di efficacia, con significative variabilità cliniche individuali non proporzionate alla reale esigenza del paziente. Il ricorso incongruo ad accertamenti in urgenza in ospedale supera il 40% dei casi. Una quota importante degli interventi sanitari utilizzati nella pratica corrente risulta basata su comportamenti privi di valide prove di efficacia, con significative variabilità cliniche individuali non proporzionate alla reale esigenza del paziente. Lo studio sistematico della ricca letteratura su “laboratorio analisi-appropriatezza” permette di arrivare a conclusioni disarmanti circa le reali motivazioni della richiesta di test di laboratorio e il loro corretto utilizzo, evidenziando però che il 60-70% delle decisioni cliniche si basano e necessitano di esami di laboratorio.

ULTERIORI DEFINIZIONI DI APPROPRIATEZZA

La definizione di appropriatezza più condivisibile, nel campo della prescrittività dei test di laboratorio, viene offerta dall'USA Medicine Institute: "l'esame è appropriato quando il test ha la capacità di modificare l'outcome o la decisione medica ... ed è coerente con le conoscenze mediche correnti". In questa definizione sono contenuti quattro concetti fondamentali, riassumibili in:

- **fare gli esami giusti:** scegliere i test in grado di modificare la condotta clinico/diagnostica/terapeutica; è determinante la compartecipazione e la consulenza del patologo clinico, i mezzi sono contenuti nell'Evidence Based Laboratory Medicine (EBLM);
- **fare gli esami nel modo migliore:** selezionare metodiche e sistemi analitici privilegiando nella valutazione sensibilità, specificità e minimizzando il grado di incertezza;
- **fare gli esami al momento giusto:** scegliere la tempistica in cui è possibile correlare il test utile con l'evoluzione fisiopatologica e rispettare il Turn Around Time (TAT), inteso come il tempo che intercorre tra il prelievo del campione e la comunicazione della risposta, in maniera da rendere il test " clinicamente utile";
- **fare gli esami a chi ne ha bisogno:** richiedere esami tenendo conto della finalità e/o plausibilità e dell'utilizzo ottimale delle risorse; esami inutili eseguiti a chi non ha bisogno distolgono risorse per chi ne ha realmente necessità. Di conseguenza, qualunque test può essere potenzialmente inappropriato, perché non importante per definire o confermare una diagnosi o modificare l'outcome clinico, perché richiesto con una tempistica inadeguata o perché il TAT non consente un intervento tempestivo clinicamente utile, perché eseguito con tecniche scarsamente sensibili e specifiche, perché i costi delle prestazioni sono eccessivi e/o rappresentano uno "spreco".

LE STRATEGIE PER MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA DELLA RICHIESTA

- ✓ Educazione all'appropriata indicazione e al ragionamento probabilistico
- ✓ Monitoraggio della richiesta da parte del Laboratorio mediante un ritorno al richiedente dei volumi dei test richiesti con i costi correlati
- ✓ Adattamento di Linee Guida internazionali EBM alla realtà locale
- ✓ Costruzione di rapporti di comunicazione costanti con i medici prescrittori (iniziative di informazione e formazione)

UTILITÀ DELL'ESAME DI LABORATORIO:

Un esame di laboratorio è utile solo in quanto permette di attuare un'azione curativa sul paziente.

IL LABORATORIO DEVE FORNIRE:

- a) Informazioni clinicamente utili per la diagnosi, la terapia, il monitoraggio e la promozione della salute ;
- b) Risultati corretti, esenti da qualsiasi tipo di errore ;
- c) Referti tempestivi, in tempi utili alla gestione appropriata del paziente ;
- d) Risultati con modalità che favoriscano la loro corretta interpretazione ed il loro corretto utilizzo nel processo diagnostico-terapeutico ;
- e) Un servizio efficiente oltre che efficace economicamente sostenibile.



Secondo l'OMS

un trattamento è appropriato se il beneficio atteso è superiore ai possibili effetti negativi previsti con un margine sufficiente a giustificarne la scelta

- ✓ Clinica o specifica (diagnostica, terapeutica)
- ✓ Organizzativa o generica



Il presidio di appropriatezza, quale risorsa di qualità professionale, è di pertinenza della medicina di laboratorio, questo comporta *un ruolo attivo per il professionista di laboratorio, integrato con il clinico richiedente*. In questo, e in altri aspetti, la figura dello Specialista di MdL svolge un ruolo centrale.

La disponibilità di esami sempre più complessi, rilevanti per il processo medico-decisionale, in grado di identificare fattori di rischio dotati di valore probabilistico e caratterizzati da una sempre maggior mole d'informazioni, richiede un approccio multidisciplinare con l'intervento di figure specifiche, sia all'inizio (in fase di richiesta) che alla fine (interpretazione/comunicazione del risultato) del processo diagnostico.

Le strategie d'intervento per la riduzione dell'inappropriatezza sono facilmente rilevabili nell'Accordo Collettivo Nazionale 2012 art.27 : è necessaria una sistematica riduzione degli sprechi nell'uso delle risorse, operando sulla base delle migliori evidenze scientifiche disponibili.

Esiste il rischio concreto, in un mondo di risorse "finite", di dare ad alcuni il superfluo, privando altri del necessario

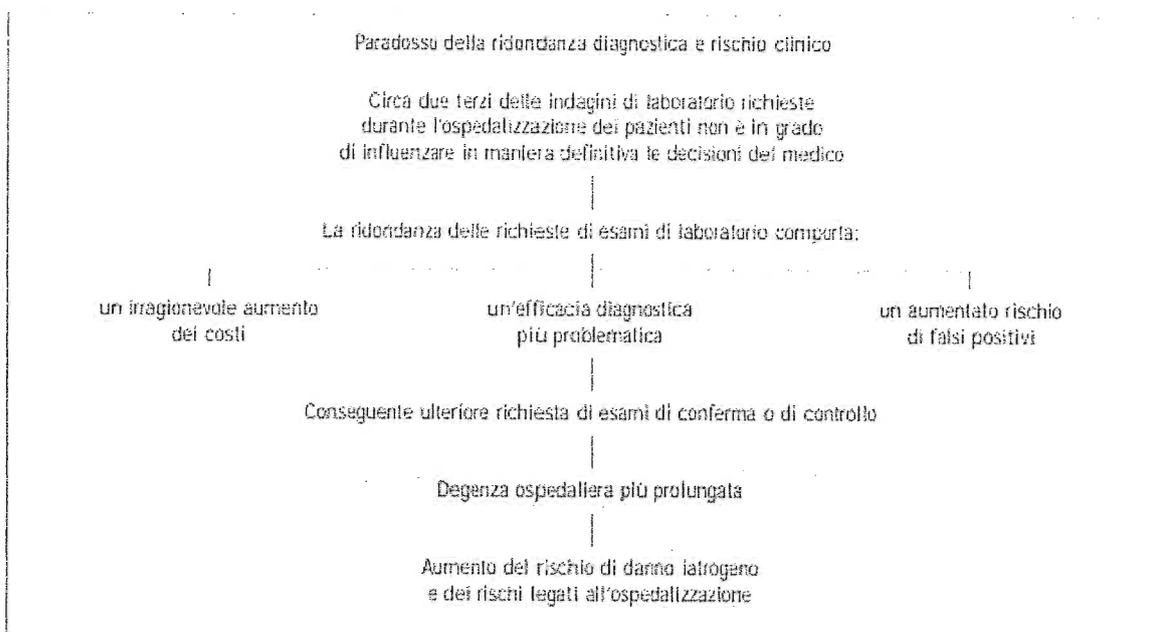
Le limitate risorse del SSN e SSR devono essere dirottate verso **prestazioni utili alla salute dei cittadini**

L'inappropriatezza in Patologia Clinica, valutata con criteri espliciti, pesa fra il 5 e il 50%, con una media intorno al 33%. Il 40% degli esami è ridondante, le ripetizioni dei test troppo frequenti (25-30%), c'è una spiccata diversità nel ricorso ai test di laboratorio a seconda del livello di competenza dei richiedenti

Cappelletti, RIMeL/IJLaM 2006; Plebani RIMeL/IJLaM 2006; Janssens PMW 2010; Dine CJ 2009; O' Kane MJ 2011

LA RIDONDANZA O AMPLIFICAZIONE DELLA RICHIESTA:

La ridondanza degli esami di laboratorio, cioè l'eccessivo, il non necessario, non solo aumenta i costi di produzione, ma aumenta al contempo il rischio di errori analitico-interpretativi che necessiteranno di inappropriati ed aspecifici approfondimenti clinico-diagnostici.



L'INAPPROPRIATEZZA NELLA RICHIESTA, ALCUNI ESEMPI:

I test non dovrebbero essere mai prescritti in maniera indiscriminata, ma dovrebbero seguire una logica diagnostica ed essere riferiti a situazioni particolari, che possano aiutare il medico a giungere alla diagnosi, oppure aiutarlo a prendere decisioni sulla terapia. L'interpretazione dei risultati dei test sembrerebbero banali. Molti pensano che basti paragonare il risultato del paziente "all'intervallo di normalità" che accompagna il referto, o meglio ancora guardare se c'è "l'asterisco" accanto al risultato del paziente e decidere così se il risultato è "normale" o "patologico". La realtà è molto più complessa. I risultati devono essere inquadrati in un contesto che prenda in considerazione i risultati di altri test, la condizione clinica che il medico sta indagando, il sospetto diagnostico, l'età e genere del paziente e altri ancora.

E' prassi consolidata richiedere come indagini di routine il dosaggio dell' Antitrombina e dei D-Dimeri. E' opportuno chiarire alcuni aspetti.

L'Antitrombina (non Antitrombina III) è una glicoproteina sintetizzata a livello epatico appartenente alla famiglia delle serpine (serine protease inhibitors) ed è uno dei più importanti sistemi di controllo dell'emostasi. Essa interagisce con la Trombina (anche con il fattore Xa) spontaneamente inibendo il suo substrato ma tale reazione, in presenza di eparina, avviene con una velocità superiore fino a 1000-3000 volte.

Il dosaggio dell' Antitrombina è opportuno richiederlo in poche specifiche situazioni cliniche e non come esame di routine.

Tali situazioni cliniche possono essere così schematizzate:

- Sospetto clinico di coagulopatia da consumo (CID) in pazienti con sepsi, politraumatizzati, patologie ostetriche
- Gravidanze a rischio
- Pazienti in trattamento con Eparina non frazionata
- Familiari consanguinei di pazienti già noti con deficit congeniti di AT
- Epatopatie gravi

La terapia con concentrati di AT, nelle suddette situazioni patologiche, deve essere mirata, limitata nel tempo e in dosi efficaci tali da riportare la bilancia emostatica in equilibrio; il suo uso non deve essere sostitutivo, cronico né tanto meno a scopo profilattico. Unica eccezione è la carenza congenita di AT (molto rara) che richiede, in determinate situazioni, e dopo valutazione specialistica, un'integrazione a scopo profilattico per evitare gravi complicanze trombotiche.

I D-dimeri sono prodotti di degradazione della fibrina stabilizzata e possono trovarsi in circolo per molte cause: tutte le situazioni cliniche che attivano la cascata emocoagulativa, portano alla formazione di tracce di fibrina e quindi all'aumento dei D-dimeri.

Sono indagini molto sensibili ma assolutamente aspecifiche per cui non devono essere associate banalmente a trombosi e addirittura come esami premonitori di fenomeni trombotici.

Aumentano con l'età e nel post-operatorio, nella sepsi, nel politrauma, in gravidanza, nelle neoplasie ed in tantissime altre condizioni... Per tale motivo vengono utilizzati per il loro alto valore predittivo negativo; cioè servono soprattutto per escludere (in caso di valore normale) un sospetta diagnosi di TVP o per confermare, come ulteriore tassello, una diagnosi di tromboembolismo venoso. Non sono quindi, da soli, indicativi di patologie tromboemboliche e pertanto non devono essere richiesti routinariamente ma solo nel sospetto clinico di Tromboembolismo venoso e/o Coagulopatia da consumo.

Il DD è uno dei parametri dell'emostasi più formidabili che siano stati sviluppati negli ultimi trenta anni. L'uso di anticorpi monoclonali, specifici per gli epitopi che si generano sul frammento DD, una volta che la fibrina stabilizzata è stata digerita, in combinazione con le tecnologie al lattice per fare aderire gli anticorpi monoclonali, hanno permesso di sviluppare metodi altamente specifici per il DD, ma nel contempo semplici e rapidi da eseguire anche nel laboratorio generale.

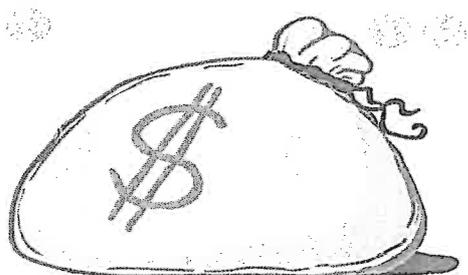
In sostanza la richiesta dei DD dovrebbe servire

- per l'esclusione del TEV acuto,
- nella valutazione del rischio di recidiva di TEV

- nella valutazione della durata ottimale della profilassi antitrombotica dopo un primo evento di TEV.
- diagnosi/monitoraggio della CID.

Al di fuori delle condizioni di cui sopra, il DD è poco utile, i risultati sono di difficile interpretazione e quindi la sua misura non dovrebbe essere prescritta.

Nella nostra Azienda si richiedono e si eseguono quotidianamente circa 150 ddimeri (interni) con costi eccessivi (circa 250 euro) e quasi tutti inappropriati. Si pensi che con il costo di un ddimero si potrebbero eseguire circa 20 INR o 30 PTT o 5 glicemie o 8 fibrinogeni.



SPESE INAPPROPRIATE PER PER ESAMI INUTILI



POSSIBILE CONSEGUENZA DELLE SPESE INUTILI

TEST RIFLESSI.

I test riflessi introdotti per l'appropriatezza delle richieste, sono : tsh reflex, bil. tot. reflex, psa, ttgr.

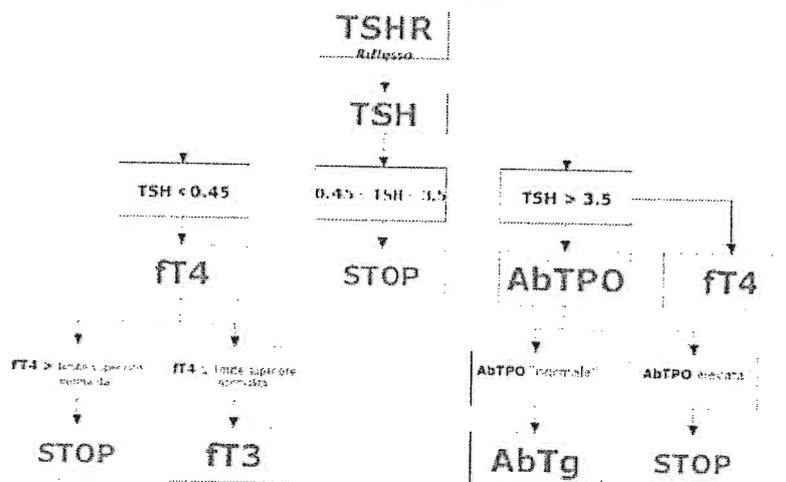
IL RAZIONALE DEL TSH RIFLESSO:

Questo approccio permette di ridurre il costo dello screening funzionale tiroideo, permette di usare meno alcuni esami con performance non ottimali, come FT3 e anti-tireoglobulina, NON è invece rivolto alle situazioni in cui vi sia un sospetto clinico fondato di patologia tiroidea, in quanto in questo caso è opportuno procedere sin dall'inizio ad una valutazione laboratoristica più completa.

TSH-R: L'elevata frequenza delle tireopatie fa sì che anche il Medico non specialista si trovi quotidianamente a dovere affrontare problemi diagnostici tiroidei ex-novo oppure ad intervenire su pazienti affetti da patologie tiroidee già accertate. Le richieste di esami tiroidei si trovano ai primi posti tra le indagini diagnostiche richieste dai medici di medicina generale. Anomalie prescrittive di frequente riscontro, quali richieste di parametri non indispensabili per la soluzione di specifici quesiti clinici (es. dosaggio sistematico di ormoni tiroidei e TSH o ripetizione di anticorpi antitiroidei) comportano una importante dispersione di risorse. La richiesta sistematica di analisi di molteplici parametri nella diagnostica delle tireopatie, si traduce in aumentato rischio di individuazione di anomalie apparenti (falsi positivi) o irrilevanti ai fini clinici, ritardo nella esecuzione di procedure diagnostiche essenziali, dispersione di risorse senza nessun beneficio clinico per il paziente. Il TSH, grazie alla diffusione dei metodi immunometrici di terza (o quarta) generazione, caratterizzati da elevata sensibilità e specificità, è potenzialmente in grado di evidenziare le alterazioni della funzione tiroidea. Il cosiddetto "TSH Riflesso" si propone come strumento efficace per escludere una possibile alterazione funzionale tiroidea in presenza di un paziente con manifestazioni cliniche assenti o molto sfumate. È un algoritmo che prevede l'esecuzione degli esami tiroidei e degli anticorpi anti-tiroide solo nei casi in cui il TSH supera le soglie decisionali inferiore o superiore permettendo così un'appropriata indagine diagnostica sullo stesso campione.

Questo approccio permette di ridurre il costo dello screening funzionale tiroideo (limitando in particolare talune tipologie di esami, quali l'FT3 e . gli AbTg, spesso affetti da problemi metodologici derivanti dalla scarsa standardizzazione e da fenomeni di interferenza e all'origine di approfondimenti diagnostici e/o di scelte terapeutiche inappropriate o errate), assicurando nel contempo al medico richiedente informazioni sufficienti ad un primo inquadramento dello stato tiroideo del paziente. Il protocollo proposto per il TSH riflesso è il seguente:

TSH Riflesso



Già nel 2003, all'interno del piano nazionale delle linee Guide dell'istituto superiore della sanità (PNLG), si consigliava di eseguire un accertamento di base sulla funzione tiroidea in individui asintomatici (screening) o con sintomatologia sfumata e che l'esame previsto era il TSH, raccomandando al laboratorio lo stoccaggio di una quantità di siero per una eventuale determinazione di altri esami qualora necessario. Il dosaggio del solo TSH con metodiche sensibili è infatti nella maggior parte dei casi il mezzo più affidabile ed economico per la diagnostica di base dello stato funzionale tiroideo. **Solo nelle rare malattie derivanti da anomalie ipofisarie (e nelle rarissime sindromi da resistenza agli ormoni tiroidei) il solo esame del TSH risulta inappropriato e diviene indispensabile la valutazione delle frazioni libere degli ormoni tiroidei.** La determinazione degli ormoni tiroidei ha maggiori applicazioni nel monitoraggio degli effetti della terapia, soprattutto dell'ipertiroidismo. Le metodiche di indagine sugli anticorpi anti-Tireoglobulina o antiTireoperossidasi trovano indicazione esclusivamente nei casi selezionati di prima valutazione in cui si sospetti una tireopatia autoimmune; il loro monitoraggio non fornisce alcun indizio attendibile sull'andamento della malattia.

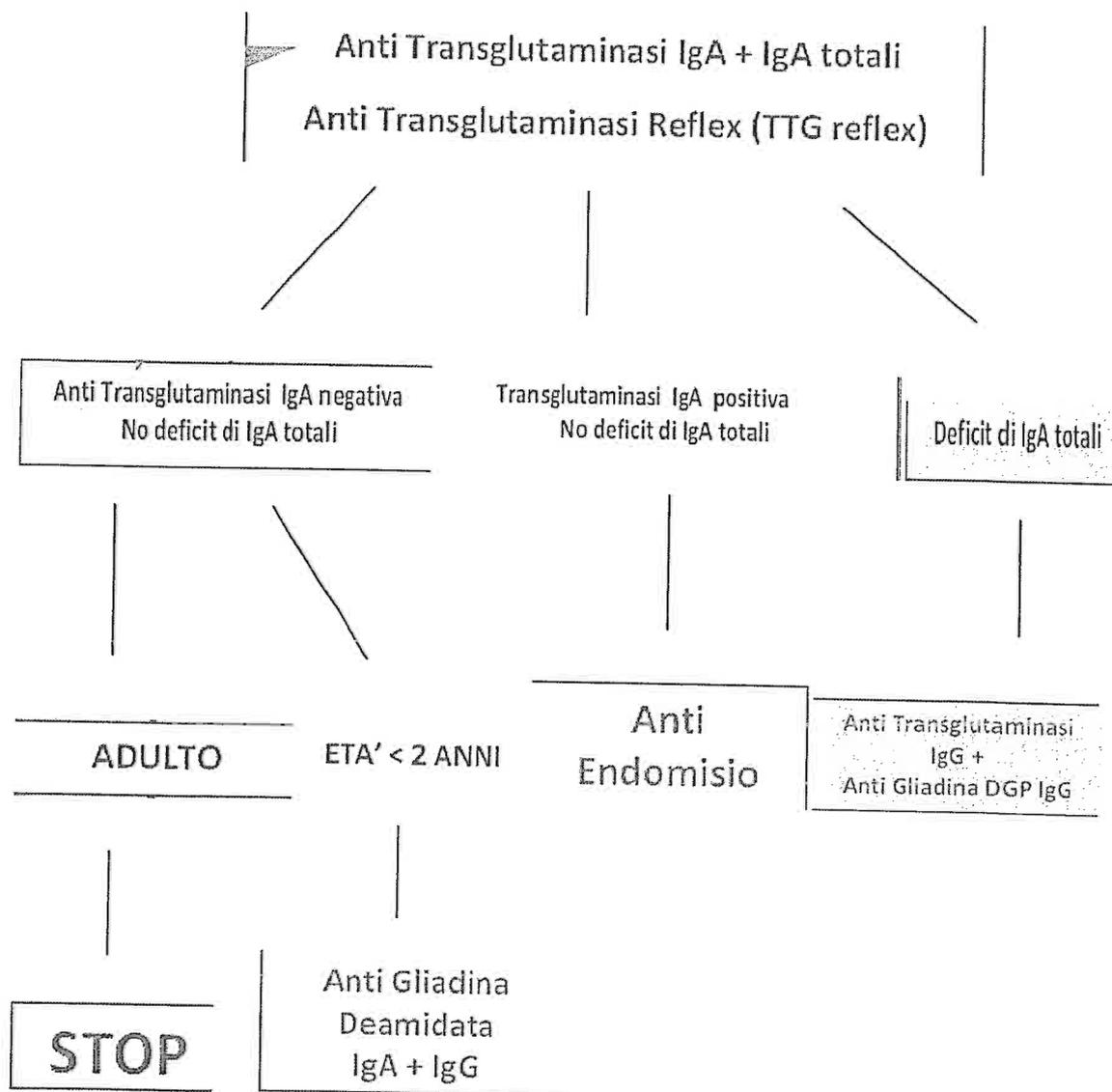
Vantaggi del tsh reflex:

Il dosaggio del solo ormone tireotropo, con metodiche ad elevata sensibilità (s-TSH), rappresenta oggi l'esame di prima scelta per poter individuare sia un ipotiroidismo che una tireotossicosi, anche in quadri di modesta gravità definiti "subclinici". L'algoritmo del Tsh reflex si è rilevato efficace in situazioni quali accertamento della funzione tiroidea in soggetto asintomatico, gozzo, sospetto di ipo o ipertiroidismo, monitoraggio dell'ipotiroidismo in trattamento.

PSA: Il PSA (Antigene Prostatico Specifico) è una glicoproteina che la prostata produce per alcune sue funzioni nel liquido seminale e che in piccolissima parte passa nel circolo ematico sia coniugata alla alfa-1-antichimotripsina sia in forma libera (PSA-Free). Il PSA aumenta in molte condizioni di patologia prostatica come la prostatite, l'ipertrofia prostatica e il carcinoma della prostata; chiaramente non è possibile porre diagnosi differenziale con il solo dosaggio del PSA ma certamente esso costituisce un valido screening di base. Si è molto discusso se il dosaggio del PSA fosse utilizzabile come screening in soggetti maschi in ragione dell'età e prescindendo da eventuali disturbi e sintomi. Sin ora non si ha una ragione prevalente, ma certo è che il suo dosaggio è ormai routinariamente utilizzato nella medicina di base. I dubbi che si hanno per il fine di screening non si hanno di certo invece per il follow up dopo trattamento del carcinoma prostatico. In questo caso l'importanza del PSA è indiscutibile. Si deve inoltre ricordare il ruolo del PSA-Free in tutte quelle condizioni in cui i valori del PSA si collocano tra i 4 ed i 10 ng/ml. In questi casi il rapporto tra PSA-Free e PSA totale può fornirci ulteriori informazioni. Si considera francamente patologico (quindi più indicativo di eventi neoplastici) un rapporto inferiore al 15%, dubbio sino a 20% e nella norma (quindi indicativo di una flogosi o di una iperplasia prostatica) oltre il 20%. Quindi una percentuale di PSA libero superiore al 20% dovrebbe essere indicativa di un basso rischio di presenza di carcinoma prostatico, mentre una percentuale bassa suggerisce un'alta probabilità neoplastica. La determinazione del FPSA con il calcolo del rapporto FPSA/PSA trova indicazione nella diagnosi differenziale tra iperplasia benigna ed adenocarcinoma prostatico. Il rapporto è significativo solo quando la concentrazione ematica di PSA totale risulti < 2 ng/mL e > 10 ng/mL. Qualora, invece, la concentrazione di PSA totale è > 2 ng/mL e < 10 ng/mL il Laboratorio Analisi deve eseguire immediatamente il dosaggio di PSA FREE senza che per il paziente ci siano spese aggiuntive.

BILIRUBINA TOT-R: Si esegue il dosaggio della Bil. Diretta e di quella Indiretta solo quando la Bil.TOT. risulta > 1 mg/dL.

TTG-R: Per lo screening della malattia celiaca in un soggetto con sospetto clinico o appartenente a categoria a rischio :



CONCLUSIONI

L'appropriatezza nella richiesta degli esami di laboratorio rientra a pieno nel progetto di miglioramento della qualità del sistema di cura.

Lo sviluppo tecnologico e la disponibilità di mezzi diagnostici sempre più complessi possono indurre un incremento delle richieste inappropriate.

Le strategie efficaci per migliorare l'appropriatezza nella richiesta sono diverse.

Principalmente: educazione continua, divulgazione/implementazione Linee guida, accordo su algoritmi diagnostici ..., ma anche utilizzo dell'Information Technology (elemento strategico nel management del paziente).

Il DSS descritto è un esempio di informatizzazione dell'area sanitaria a supporto della fase prescrittiva che, se governato, può tradursi in un efficace strumento di appropriatezza

Dati di letteratura nazionale ed internazionale danno evidenza che circa il 70% delle decisioni cliniche si basano su dati di Laboratorio: *l'appropriatezza nella richiesta degli esami è parte essenziale del miglioramento della Qualità.*

L'uso inappropriato può causare disagi per il paziente, aumenta la probabilità di avere falsi positivi con la possibilità di ingenerare ulteriori accertamenti o interventi non adeguati, impatta sui costi: *l'aumentata complessità dei test, soprattutto in campo specialistico, aggrava tali rischi.*

Il concetto di appropriatezza deve coinvolgere l'intero percorso diagnostico di laboratorio (total testing process) dalla richiesta del test all'interpretazione/utilizzo del medesimo.

BIBLIOGRAFIA:

1. Cartabellotta A (2009) Appropriatezza: istruzioni per l'uso (I). GIMBE News 1:4–5
2. Cappelletti P (2013) Praticare l'appropriatezza in Medicina di Laboratorio. Un'introduzione. RivItalMed Lab 9:1–7
3. van Walraven C, Naylor CD (1998) Do we know what inappropriate Laboratory utilization. JAMA 280:550–558
4. Fraser GC, Woodford FP (1987) Strategies to modify the test-requesting patterns of clinicians. AnnClinBiochem 24:223–231
5. Solomon DH, Hashimoto H, Daltroy L et al (1998) Techniques to improve physicians' use of diagnostic tests. A new conceptual framework. JAMA 280:2020–2027
6. van Walraven C, Goel V, Chan B (1998) Effect of population-based interventions on Laboratory utilization. A time-series analysis. JAMA 280:2028–2033
7. Editorial (1999) Using labs best. Bandolier 61:4
8. Smellie WSA, Lowrie R, Wilkinson E (2001) A Laboratory based intervention to improve appropriateness of lipid tests and audit cholesterol lowering in primary care. BMJ 323:1224–1227
9. Myakis S, Karamanof G, Lontos M et al (2006) Factors contributing to inappropriate ordering of tests in an academic medical department and the effect of an educational feedback strategy. PostgradMed J 82:823–829
10. Rao GG, Crook M, Tillyer ML (2003) Pathology tests: is the time for demand management ripe at last? J ClinPathol 56:243–248
11. Osheroff JA, Pifer EA, Jim T (2005) Improving outcomes with clinical decision support. HIMSS, Chicago

12. Roshanov P, You JL, Dhaliwal J et al (2011) Can computerized clinical decision support systems improve practitioners' diagnostic test ordering behavior? A decision-maker-researcher partner.
13. Brook R. Assessing the appropriateness of care-its time has come. *JAMA* 2009; 302: 997-8.
14. Porter ME, Larsson S, Lee TH. Standardizing patient outcomes measurement. *N Engl J Med* 2016; 374: 504-6.
15. Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med* 2010;363: 2477-81.
16. Fried TR. Shared decision making-finding the sweet spot. *N Engl J Med* 2016;374:104-6.
17. Lippi G, Bovo C, Ciaccio M. Inappropriateness in laboratory medicine: an elephant in the room? *Ann Transl Med* 2017;5:82.
18. Plebani M, Sciacovelli L, Bernardi D, et al. What information on measurement uncertainty should be communicated to clinicians, and how? *Clin Biochem* 2018;57:18-22.
19. Cadamuro J, Gaksch M, Wiedemann H, et al. Are laboratory tests always needed? Frequency and causes of laboratory overuse in a hospital setting. *Clin Biochem* 2018;54:85-91.