Errori di identificazione del paziente: un progetto SIBioC orientato alla gestione di un problema persistente

Ada Aita[1], Andrea Padoan[1], Roberto Guerranti[2], Marcello Fiorini[3], Claudia Bellini[2], Francesca Tosato[1], Michela Pelloso[1], Elisa Piva[1], Rachele Pajola[4], Maria Lorubbio[5], Benedetta Cremonesi[6], Antonella Bassi[7], Roberta Rolla[8], Giovanni Introcaso[9], Mario Plebani[1], Sabrina Buoro[10] e Fiamma Balboni[11]

[1]Dipartimento Didattico-Scientifico-Assistenziale (DIDAS)-Servizi di Diagnostica Integrata, Unità Operativa Complessa Medicina di Laboratorio, Ospedale-Università di Padova
[2]Unità Operativa Complessa Patologia Clinica, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Siena
[3]Unità Operativa Complessa Laboratorio Analisi Chimico Cliniche VDE e AVC, Presidio Ospedaliero Felice Liotti, Pontedera, Pisa
[4]Laboratorio di Chimica Clinica, Ospedali Riuniti Padova Sud Schiavonia, AULSS6 Euganea Veneto
[5]Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche, Ospedale di San Donato, Arezzo
[6]Servizio di Medicina di Laboratorio-ASST Bergamo Ovest, Treviglio, BG
[7]Laboratorio di Biochimica Clinica, Dipartimento di Scienze della Vita e della Riproduzione, Università di Verona
[8]Laboratorio di Chimica Clinica, Dipartimento della Salute, Ospedale Maggiore della Carità, Università del Piemonte Orientale, Novara
[9]Unità di Medicina di Laboratorio, Centro Cardiologico Monzino IRCCS, Milano
[10]Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio c/o ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano
[11]Medicina di Laboratorio, Istituto Fiorentino di Cura e Assistenza (IFCA), Firenze

Questo contributo è stato presentato al 52°Congresso Nazionale SIBioC, 6-8 ottobre 2020, Virtual Edition, quale Comunicazione Orale

ABSTRACT

Wrong blood in tube: a SIBioC project for a persistent problem.
Introduction: recently, multi-analytes delta-check (MDC) has been proposed as a more effective tool in identification errors (IE) prevention. In this context, "Haematology" and "Clinical Risk" SIBioC working groups launched a project aiming to develop a cell blood count (CBC) MDC. This work is aimed to describe the project and some preliminary results.
Methods: the project consists of four phases: collection of CBC results from 15 Italian laboratories to create an original dataset (OD); pilot study on a smaller dataset (SD) i.e., creation of an artificial mix-up dataset-MD containing IE by casual resampling of the SD and identification of the best statistical model to create a MDC; identification of the most accurate MDC on OD; testing the MDC in involved labs and verification of its effectiveness.
Results: the SD included 2,367 pair of consecutive results for the same patient (patients' age: 0-100 years; the majority of repetitions were within days). The SD casual resampling generated a MD with 2,000 pair of patient-mixed consecutive results. When one of the most frequent used delta-check alert (ΔMCV=7fL) was applied to detect IE in MD, the method accuracy was low (AUC=0.542). On the contrary, testing of a multivariate model, obtained by a stepwise logistic analysis, allowed to obtain a more accurate MDC in IE detection (AUC=0.931, sensitivity=91.6%, specificity=94%).
Conclusions: MDC may offer a practical strategy to identify IE prior to test reporting, improving patient safety. However a good planning of project workflow, selection of methodology, tools and staff competence are key elements to reach the objectives.

Parole chiave: *errori di identificazione, delta-check, fase preanalitica*

Corrispondenza a: Ada Aita, Dipartimento Didattico-Scientifico-Assistenziale (DIDAS)-Servizi di Diagnostica Integrata, UOC Medicina di Laboratorio, Ospedale-Università di Padova, via Giustiniani 2, 35128, Padova, Tel 04982801, E-mail ada.aita@aopd.veneto.it

Ricevuto: 22.04.2021 Revisionato: 25.05.2021 Accettato: 04.06.2021

Pubblicato on-line: 02.08.2021 DOI: 10.19186/BC_2021.048

INTRODUZIONE

Nell'intero processo di cura del paziente, la pratica del prelievo di fluidi biologici, in particolare quelli ematici, è molto frequente e avviene in contesti molto diversi per organizzazione e volumi di lavoro. Il prelievo può, infatti, essere eseguito in regime di ricovero di breve o lunga durata, d'urgenza, ambulatoriale, distrettuale o domiciliare.

Sebbene questa pratica clinica appaia semplice da eseguire e scevra da complicanze, la mancata osservanza delle linee guida e delle procedure operative, nonché l'esecuzione del prelievo in contesti di emergenza-urgenza o in ambienti affollati e caotici, può generare molti errori (come ad esempio errore di identificazione, provetta errata, campione non idoneo) (1). L'errore di identificazione del paziente e dei campioni è stato riconosciuto come forse il più pericoloso tra gli errori preanalitici. La corretta identificazione del paziente è di fatto fondamentale per assicurare risultati accurati e costituisce un obiettivo primario di ogni organizzazione sanitaria (2,3).

Nelle ultime decadi sono stati introdotti numerosi strumenti per impedire che l'errore di identificazione del paziente si verifichi (linee-guida per l'identificazione del paziente, braccialetti identificativi, check-list e strumenti automatizzati per assistere l'operatore in tutte le fasi del prelievo) o che esso sia intercettato prima di generare conseguenze (delta check, validazione tecnica e clinica dei risultati), anche gravi, per il paziente (4-10).

Tuttavia nonostante gli sforzi compiuti, l'errore di identificazione del paziente non è ancora stato abbattuto e il tasso d'errore riportato in letteratura (0,04-1%) sembra comunque sottostimato (11). Si stima che il 9% degli errori si verifichi in regime d'urgenza, con un'incidenza correlata a personale non di laboratorio e che l'86% degli errori sia intercettato in fase di validazione del risultato. Nel 72% dei casi riportati in letteratura, l'errore ha determinato la ripetizione del prelievo e l'allungamento dei tempi di risposta ma nessuna variazione del trattamento o dell'esito per il paziente. Tuttavia nel 4% dei casi è riportata una variazione del trattamento e nel 22,6% dei casi un impatto clinico sfavorevole (11).

Alla luce di quanto riportato, la fase di identificazione del paziente richiede ancora molta attenzione e deve essere presidiata. In questo contesto, il laboratorio clinico deve introdurre tutti gli strumenti utili ad intercettare l'errore e prevenire conseguenze per la sicurezza del paziente. Tra gli strumenti da sempre utilizzati in laboratorio ricordiamo il delta check, ovvero il confronto del risultato di un paziente con uno ottenuto precedentemente, per verificare, sulla base di regole prestabilite, se ci si trovi in presenza di una differenza plausibile.

Sebbene il delta check sia stato ampiamente utilizzato per intercettare l'errore di identificazione, sono disponibili pochi studi che ne valutino l'efficacia. Recentemente Schifman et al. (12), hanno condotto uno studio prospettico volto ad indagare le pratiche per definire i delta check (analiti, intervalli di tempo e metodologia di calcolo, intervallo di misura, tasso di variazione per generare l'allarme) e valutare l'efficacia dello strumento a fronte delle azioni intraprese in seguito alla generazione dell'allarme. Allo studio hanno partecipato 49 laboratori, e i risultati ottenuti hanno dimostrato chiaramente quanto poco armonizzati siano i criteri per la definizione dei delta-check in termini di metodologia, analiti e unità di misura impiegate. Relativamente all'efficacia invece è stato dimostrato che le regole di allarme che considerano i parametri dell'esame emocromocitometrico (in particolare MCV ed emoglobina) hanno permesso di intercettare la maggior parte degli errori di identificazione del paziente (10,12) e che i delta check che tenevano conto di più analiti e/o parametri, avevano una sensibilità maggiore nella rilevazione dell'errore. Tuttavia solo il 30% dei partecipanti aveva introdotto delta-check su due o più analiti e nessuno utilizzava metodi multivariati probabilmente a causa delle limitate capacità dei sistemi informatizzati di laboratorio (LIS). A questo proposito l'implementazione di delta-check multi-analita rappresenta la promessa per una più efficace rilevazione degli errori di identificazione (12).

Alla luce di queste considerazioni, i due Gruppi di Studio (GdS) "Diagnostica Ematologica Integrata" e "Rischio clinico e sicurezza del paziente" di SIBioC hanno lanciato un progetto che mira a sviluppare un delta check multi-parametrico, utilizzando i parametri dell'esame emocromocitometrico, per identificare il maggior numero possibile di errori di identificazione. Scopo di questo lavoro è descrivere il progetto e riportarne i risultati preliminari.

METODI

Descrizione del progetto

Il progetto è stato organizzato in 4 fasi:

Fase 1: raccolta dati, volta a creare un database originale contenente un numero sufficiente di esami emocromocitometrici consecutivi per ciascun paziente. Il database è stato popolato da una casistica variegata, grazie al contributo di laboratori diversi per bacino d'utenza, strumentazione impiegata e organizzazione.

Fase 2: studio pilota per identificare il modello statistico più efficace per la definizione di un delta-check multiparametrico. In dettaglio, la fase due prevedeva la creazione di due database: uno contenente i risultati reali di un unico laboratorio e l'altro che chiameremo "artificiale" (mis-matched dataset), ottenuto dal primo, per mescolamento casuale dei dati al fine di generare errori di identificazione attribuendo i risultati dell'emocromo di un paziente ad un altro paziente.

Fase 3: identificazione del delta-check multiparametrico più accurato e verifica dell'algoritmo individuato rispetto a delta-check comunemente utilizzati.

Fase 4: valutazione dell'efficacia e dell'applicabilità dell'algoritmo sul database originale.

Il progetto è stato lanciato nel giugno 2019 e sei laboratori, differenti per volumi di lavoro, organizzazione e localizzazione geografica hanno aderito allo studio su base volontaria.

A ciascun partecipante è stato chiesto di inviare un file excel contenente i risultati di esami emocromocitometrici di almeno 3 mesi precedenti, opportunamente anonimizzati, ma con codice univoco del paziente al fine di poter individuare i pazienti che avessero almeno due esami consecutivi. I dati ottenuti sono stati utilizzati per creare il dataset originale.

Le fasi del progetto sono raffigurate nella Figura 1. In verde sono rappresentate le fasi già concluse.

Creazione dei dataset di training e testing

I dati dell'esame emocromocitometrico di un solo laboratorio (Lab 1), senza distinzione di tipologia del paziente (pazienti interni ed esterni), sono stati considerati nelle successive valutazioni. In questo dataset erano presenti i seguenti parametri espressi in valore assoluto e, quando applicabile, in percentuale: leucociti (WBC), eritrociti (RBC), emoglobina (HBG), ematocrito (HCT), valore corpuscolare medio (MCV), contenuto emoglobinico corpuscolare medio (MCH), concentrazione emoglobinica corpuscolare media (MCHC), piastrine (PLT), ampiezza della distribuzione dei globuli rossi (RDW), ampiezza della distribuzione delle piastrine (PDW), volume piastrinico medio (MPV), volume medio delle piastrine (P-LCR), ematocrito piastrinico (PCT), neutrofili (NEUT), linfociti (LYMPH), monociti (MONO), eosinofili (EO), basofili (BASO), numero degli eritroblasti circolanti (NRBC), reticolociti (RET), basso rapporto di fluorescenza (LFR), medio rapporto di fluorescenza (MFR), alto rapporto di fluorescenza (HFR), frazione reticolocitaria immatura (IRF), cellule progenitrici emopoietiche (HPC). Inizialmente sono stati individuati tutti i soggetti che avevano risultati ripetuti (4 367 soggetti). Questi soggetti sono stati utilizzati per costruire due datasets. Il primo dataset, che conteneva i risultati mis-matched è stato generato come segue:

- una serie di 2 000 soggetti sono stati estratti in modo casuale da Lab1;
- il replicato dell'emocromo completo di ciascun soggetto è stato generato artificialmente abbinando l'emocromo completo di un altro soggetto per generare il mis-matched dataset.

Il secondo dataset è stato ottenuto considerando i 2 367 soggetti rimanenti in Lab 1. Successivamente, i due datasets sono stati uniti completando la realizzazione di un dataset che complessivamente includeva risultati mis-matched e risultati ripetuti dello stesso paziente. Per ciascun parametro ematologico, è stata calcolata la differenza tra i replicati. A questo punto, è stato generato tramite una selezione casuale un training dataset di 3 242 soggetti (74,3% del totale), e un testing dataset di 1 125 soggetti (25,7% del totale). Il training dataset è stato utilizzato per la generazione del modello multivariato, il testing dataset per la verifica delle performances ottenibili.

Analisi statistica

Il metodo grafico del diagramma a scatola e baffi è stato utilizzato per riportare i risultati dei parametri studiati. La media e la deviazione standard sono state utilizzate come statistica descrittiva. L'analisi logistica è

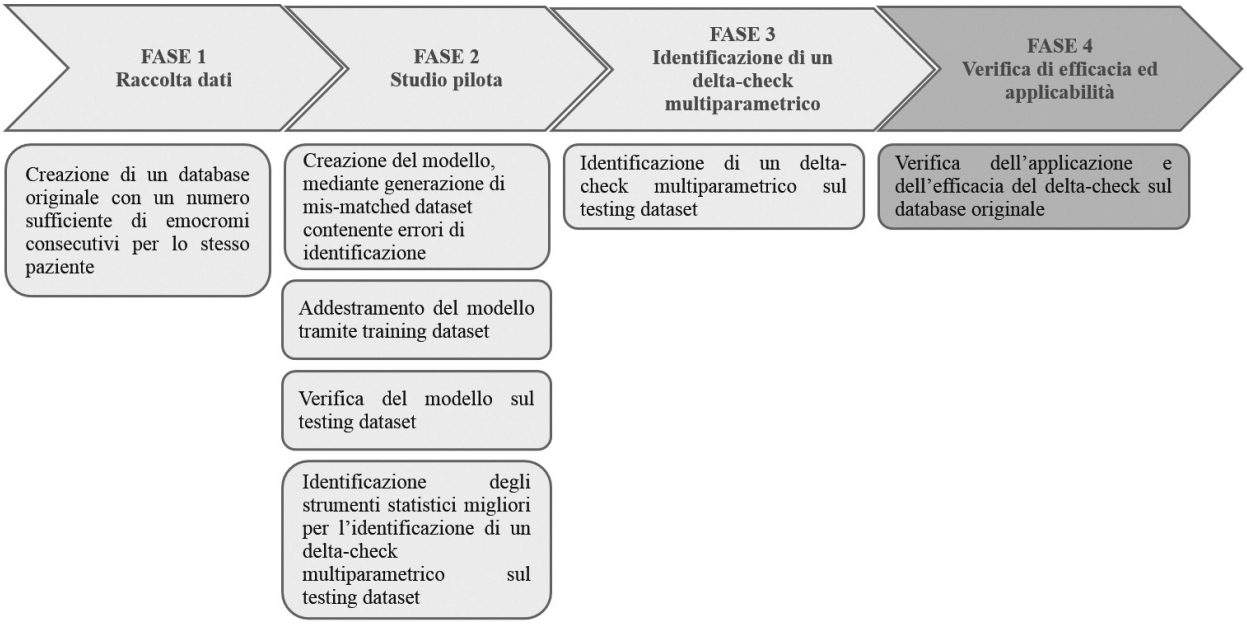

Figura 1
Rappresentazione grafica delle fasi del progetto.

stata utilizzata per studiare quali parametri ematologici (trasformati applicando il logaritmo in base 10) potessero essere correlati alla presenza di un mis-match. L'analisi ROC non parametrica è stata utilizzata, assieme al test di Youden, per calcolare il miglior valore soglia. Per l'analisi multivariata è stato usato il modello logistico stepwise, che permetteva l'inclusione automatica delle variabili laddove raggiungessero una significatività statistica almeno di p<0,1. L'accuratezza calcolata rappresenta il numero di veri positivi e veri negativi sul numero totale di individui. Tutte le analisi statistiche sono state ottenute utilizzando il software libero R v3.4.

RISULTATI

Il dataset con i risultati ripetuti dei pazienti (secondo dataset) comprendeva un numero di prelievi consecutivi pari a 1 143 femmine e 1 224 maschi, di età compresa tra 0 e 100 anni [media (DS): 61,94 (23,83)]. La maggior parte dei prelievi consecutivi era stata eseguita entro 5 giorni dal primo prelievo.

Il rimescolamento casuale dei risultati ha portato alla costruzione di un mis-matched dataset contenente 2 000 coppie di risultati consecutivi. È stata valutata la dispersione dei valori per singolo parametro e per espressione (valore assoluto e percentuale) del singolo parametro nei due dataset. I dati, riportati nella Figura 2, mostrano dispersioni variabili sulla base dell'espressione e del parametro considerato, e comunque la dispersione risulta maggiore nel mis-matched dataset a causa del rimescolamento casuale introdotto per lo scopo del lavoro.

È stata verificata l'efficacia di utilizzo di modelli univariati nel distinguere i campioni correttamente identificati da quelli non correttamente identificati, applicando uno dei delta-check maggiormente impiegati nei laboratori, ovvero una variazione del MCV superiore a ±7 fL. L'accuratezza del metodo, la sensibilità, la specificità e il valore predittivo positivo e negativo sono riportati in Tabella 1.

Al fine di migliorare l'accuratezza del metodo, dall'analisi ROC mediante calcolo dell'indice di Youden,

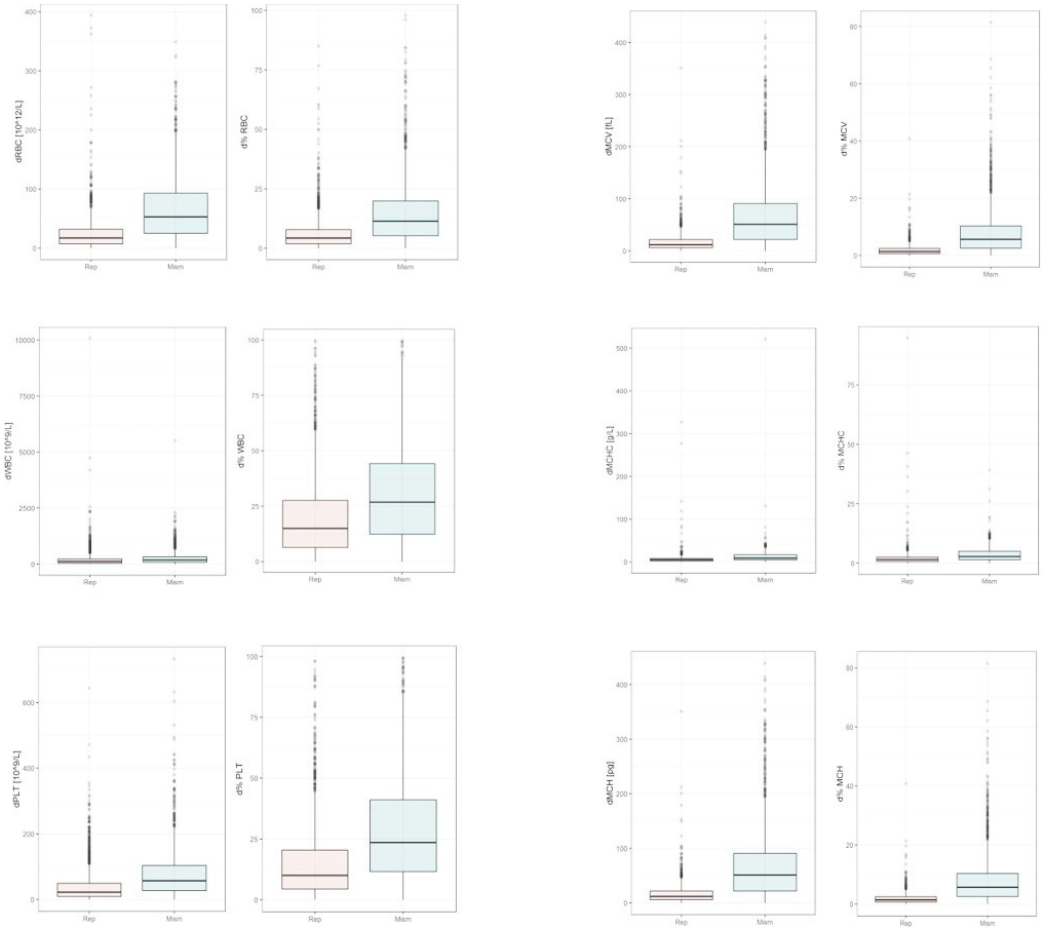

Figura 2

Dispersione dei dati per singolo parametro e per espressione (valore assoluto e percentuale) nel primo (Mism) e secondo (Rep) dataset, di alcuni dei parametri dell'esame emocromocitometrico, presi ad esempio.

dRBC, variazione del conteggio dei globuli rossi; dWBC, variazione del conteggio leucocitario; dPLT, variazione del conteggio piastrinico; dMCV, variazione del volume corpuscolare medio; dMCHC, variazione della concentrazione corpuscolare media dell'emoglobina; dMCH,contenuto cellulare medio di emoglobina).

Tabella 1
Accuratezza, sensibilità, specificità, VPP, VPN di modelli univariati e multivariati nell'identificazione di campioni non correttamente identificati

	Modello univariato		Modello multivariato	
	ΔMCV >7 fL	ΔMCV >28,5 fL	ΔMCV >28,5 fL ed età	Analisi stepwise di tutti i parametri
Accuratezza (IC)	54,15% (52,8-55,5)	81,4% (79,0%-83,6%)	80,5% (78,04-82,76)	93,11% (91,32-94,63)
Sensibilità (IC)	92,4% (91,2%-93,5%)	70,3% (65,4%-74,8%)	73,2% (68,4%-77,5%)	91,6% (88,2%-94,3%)
Specificità (IC)	33,1% (31,5%-34,6%)	87,1% (84,4%-89,4%)	84,2% (81,4%-86,8%)	94,0% (91,8%-95,8%)
VPP (IC)	43,2% (41,7%-44,7%)	73,5% (68,7%-78,0%)	70,4% (65,6%-74,8%)	90,1% (86,5%-93,0%)
VPN (IC)	88,7% (87,0%-90,4%)	85,1% (82,4%-87,6%)	86,0% (83,2%-88,4%)	95,0% (92,9%-96,6%)

ΔMCV, delta del volume globulare medio; IC, intervalli di confidenza; VPP, valore predittivo positivo; VPN, valore predittivo negativo.

è stato individuato il miglior valore soglia per la rilevazione degli errori di identificazione, che risultava essere pari ad una variazione del MCV >28,5 fL, ottenendo una sensibilità del 87,1% e una sensibilità del 70,3% (Tabella 1). È stato successivamente valutato se l'accuratezza migliorava utilizzando un modello multivariato che oltre al miglior valore soglia identificato (ΔMCV >28,5 fL) teneva in considerazione anche la variabile età dei pazienti (Tabella 1). Successivamente, è stata condotta un'analisi multivariata utilizzando come predittori tutti i parametri dell'esame emocromocitometrico, refertati e non refertati. Utilizzando il testing dataset per verificare le prestazioni diagnostiche, questo modello si è rivelato molto accurato (AUC=0,931, sensibilità=91,6%, specificità=94%) (Tabella 1). Le variazioni dei seguenti parametri: MHC, RBC, HCT, EO, RDW, MONO, BASO, P-LCR, LYMPH, PCT, età sono risultate significative nell'identificazione di un mis-match.

DISCUSSIONE

L'errore di identificazione del paziente risulta essere tra i meno frequenti se confrontato alle altre tipologie d'errore descritte nel "Total Testing Process" (1). Tuttavia, se valutato in termini di rischio clinico, l'errore di identificazione diventa l'errore a più alto rischio per la sicurezza del paziente, a causa del potenziale alto grado di gravità del danno per il paziente stesso (13).

Sebbene l'obiettivo finale a garanzia della salute e sicurezza del paziente sia arrivare a "zero errori", e tale obiettivo sia particolarmente auspicabile quando ci si riferisce agli errori di identificazione, gli strumenti di gestione del rischio finora implementati non ci hanno ancora permesso di raggiungerlo (14). Ulteriori sforzi devono essere quindi messi in campo dai professionisti di laboratorio, tenendo conto anche degli sviluppi tecnologici e metodologici. Recentemente lo sviluppo di delta-check multiparametrici si è dimostrato essere un valido approccio alla rilevazione tempestiva dell'errore di identificazione (15). L'esame emocromocitometrico, oltre ad essere uno degli esami maggiormente richiesti nella pratica clinica, si contraddistingue per l'elevata individualità, la ridotta variabilità biologica intra-individuale e la ridotta differenza critica dei singoli parametri in soggetti esenti da patologia. Tra i parametri refertati, l'MCV e l'MCHC mostrano la variabilità biologica più bassa, sono stabili per 24 ore e in situazioni cliniche come l'emorragia non cambiano significativamente perché la risposta dei reticolociti non inizia prima di 2-3 giorni. L'MCHC, essendo un parametro calcolato, ha inoltre il beneficio di evidenziare malfunzionamenti strumentali (16).

Queste caratteristiche hanno reso l'esame emocromocitometrico ideale per lo sviluppo di allarmi di controllo della variazione o delta-check. Alla luce della letteratura recente in merito alle potenzialità di delta-check multiparametrici di intercettare gli errori di identificazione del paziente (15), i due Gruppi di Studio (GdS) "Diagnostica Ematologica Integrata" e "Rischio clinico e sicurezza del paziente" di SIBioC hanno deciso di lanciare un progetto volto a sviluppare un delta check multi-parametrico, a partire dai parametri dell'esame emocromocitometrico, che permettesse di individuare il numero più elevato possibile di errori di identificazione paziente.

In questo studio emerge chiaramente come delta-check multiparametrici ottenuti mediante strumenti di apprendimento automatico (o machine-learning) siano più accurati dei delta-check univariati nell'intercettare gli errori di identificazione del paziente.

Il delta-check comunemente applicato alla sola variazione dell'MCV (ΔMCV >7 fL) si è rivelato poco accurato poiché, sebbene molto sensibile (92%), è risultato poco specifico (33%). Pertanto nell'ambito dell'intero processo di laboratorio, la continua interruzione dei flussi di lavoro per la verifica di allarmi generati dall'implementazione di un delta-check con un valore predittivo positivo così basso (0,4322), oltre a costituire un dispendio di tempo ed energie, potrebbe generare disattenzioni ed errori da parte del personale

deputato alla refertazione. Allarmi continui inoltre potrebbero essere ignorati dal personale soprattutto in casi di flusso di lavoro intenso. Questo approccio infine non è ottimale se lo scambio di campioni coinvolge pazienti con MCV simile e senza particolari caratteristiche ematologiche (17).

I risultati del progetto hanno dimostrato come l'accuratezza del delta-check univariato migliori nel caso in cui si valuti una variazione più ampia dell'MCV (ΔMCV >28,5 fL), tuttavia nella pratica reale è poco probabile che ci si trovi di fronte a variazioni così ampie. Tale variabilità è giustificata dal metodo impiegato e più in dettaglio dalla volontà di costruire un database che includesse pazienti diversi per età, sesso, reparto di provenienza e tipologia e che il mis-match venisse generato in maniera assolutamente casuale, allo scopo di individuare degli allarmi che potessero essere implementati indipendentemente dalla tipologia di laboratorio, dagli utenti afferenti e dalla localizzazione geografica.

Al contrario, il delta-check multiparametrico si è dimostrato molto più accurato e quindi utile allo scopo del lavoro e nella pratica quotidiana in accordo ai dati riportati in letteratura (15). Il modello multivariato individuato mediante analisi stepwise ha consentito di intercettare gli errori di identificazione con una sensibilità e una specificità del 92% e 94% rispettivamente e un valore predittivo positivo e negativo elevati. Il delta-check multiparametrico individuato include solo i parametri la cui variazione è risultata significativa all'analisi stepwise. Parametri quali l'MCV e l'MCHC, anche se normalmente utilizzati per intercettare gli errori, non mostravano variazioni significative, pertanto risultano esclusi dall'algoritmo individuato. È necessario sottolineare che la valutazione della dispersione dei valori per singolo parametro e per espressione (valore assoluto o percentuale) valutata nei due database (testing e mis-matched) non mette in luce solo come i parametri che non mostravano variazioni significative nei due database non sono utili alla definizione di nuovi allarmi, ma anche come l'espressione del parametro sia un aspetto fondamentale per la definizione dell'allarme. Inoltre, è da considerare che l'approccio statistico utilizzato in questo studio, che lascia al software la scelta automatica delle variabili da includere, può avere prestazioni inferiori a quelle ottenibili con altri algoritmi. Un altro aspetto metodologico di rilievo è che il metodo utilizzato attribuisce un peso simile ai diversi parametri, mentre nessun sistema di riduzione della dimensionalità dei dati è stato applicato a priori. Infine, metodi statistici superiori potrebbero evitare più facilmente insidiose problematiche, quali la collinearità. Tuttavia, l'approccio dell'analisi logistica è stato preferito perché presenta il grosso vantaggio di poter ottenere un'equazione matematica, facilmente implementabile in sistemi informatici anche se privi di supporto statistico (quali middleware strumentali) e ciò rappresenta uno scopo importante di questo lavoro.

In generale, è comunque importante considerare che gli approcci statistici multivariati presentano molte limitazioni, tra cui (nel caso del delta check) il rischio di identificare dei predittori di scambio paziente non clinicamente rilevanti: è pertanto scopo del professionista valutare con l'esperienza se i modelli identificati possano avere una reale valenza nella medicina di laboratorio. L'eventuale limitazione all'approccio statistico, d'altro canto, può diminuire la significatività del risultato, come per esempio si sarebbe ottenuto nel nostro caso dall'esclusione del modello dei parametri posizionali. È molto interessante notare infatti come, tra i parametri del modello multiparametrico del delta-check individuato erano invece inclusi, per le caratteristiche della metodologia impiegata, parametri posizionali meglio noti come "cell population data". Questi ultimi, di recente interesse nella definizione di alcuni quadri clinici come la sepsi (18), potrebbero assumere un ruolo rilevante nell'ambito delle regole di allarme delta-check, considerata la ridotta variabilità biologica riportata in letteratura (19). Tuttavia è necessario ricordare che le prestazioni dei parametri posizionali sono strettamente legate alla strumentazione utilizzata, pertanto l'algoritmo individuato potrebbe subire variazioni se applicato al database originale contenente dati ottenuti da emocitometri diversi. Sebbene i dati analizzati in questo studio si riferiscano ad un solo laboratorio e quindi l'algoritmo identificato non possa essere applicato a tutti i laboratori, i risultati finora ottenuti ci permettono di concludere che l'implementazione di delta-check multiparametrici consente di intercettare un numero maggiore di errori di identificazione del paziente e che i "cell population data" sembrano essere promettenti in questo ambito.

L'obiettivo ultimo di questo progetto è quello di individuare un delta-check multiparametrico che possa essere applicato a tutti i laboratori; tuttavia potrebbe essere necessario verificare se delta-check multiparametrici individuati per gruppi di laboratori che condividono la stessa strumentazione o lo stesso bacino d'utenza, oppure ancora per tipologia di paziente (ad esempio il reparto di provenienza) possano rivelarsi più efficaci nella rilevazione dell'errore di identificazione. Sicuramente una buona pianificazione delle fasi dello studio, la selezione della metodologia, degli strumenti e le competenze del personale sono elementi chiave per raggiungere gli obiettivi prefissati e volgere alla conclusione del progetto. Tuttavia ulteriori aspetti saranno da valutare in questo ambito, in merito alla responsabilità di revisione dell'algoritmo implementato e alla reale possibilità di implementare l'algoritmo individuato sui middleware ad oggi disponibili. Tutte queste considerazioni supportano il fatto che sebbene si tratti di un argomento da sempre trattato, l'errore di identificazione del paziente resta un problema persistente nell'ambito della sicurezza delle cure.

CONFLITTO DI INTERESSI

Nessuno.

BIBLIOGRAFIA

1. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, et al. Working Group "Laboratory Errors and Patient Safety" of International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Pre-analytical quality indicators in laboratory medicine: Performance of laboratories participating in the IFCC working group "Laboratory Errors and Patient Safety" project. Clin Chim Acta 2019;497:35-40.
2. Simundic AM, Bölenius K, Cadamuro J, et al. Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE), of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) and Latin American Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE-LATAM) of the Latin America Confederation of Clinical Biochemistry (COLABIOCLI). Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. Clin Chem Lab Med 2018;56:2015-38.
3. Simundic AM, Bölenius K, Cadamuro J, et al. Raccomandazione congiunta EFLM-COLABIOCLI per il prelievo di sangue venoso. Traduzione Italiana. Biochim Clin 2019;43:204-27.
4. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Accuracy in Patient and Sample Identification; approved guideline, 2nd ed. CLSI document GP33. CLSI Wayne, PA, 2019.
5. Dhatt GS, Damir HA, Matarelli S, et al. Patient safety: patient identification wristband errors. Clin Chem Lab Med 2011;49:927-9.
6. Giavarina D, Lippi G. Blood venous sample collection: Recommendations overview and a checklist to improve quality. Clin Biochem 2017;50:568-73.
7. Aita A, Marin R, Pozzato C, et al. La check-list in Medicina di Laboratorio quale strumento di assicurazione della qualità e della sicurezza del paziente: l'esempio del prelievo venoso. Biochim Clin 2018;42:131-40.
8. Piva E, Tosato F, Plebani M. Pre-analytical phase: The automated ProTube device supports quality assurance in the phlebotomy process. Clin Chim Acta 2015;451:287-91.
9. Randell EW, Yenice S. Delta Checks in the clinical laboratory. Crit Rev Clin Lab Sci 2019;56:75-97.
10. Randell EW, Yenice S, Khine Wamono AA, et al. Autoverification of test results in the core clinical laboratory. Clin Biochem 2019;73:11-25.
11. Lippi G, Chiozza L, Mattiuzzi C, et al. Patient and sample identification. Out of the maze? J Med Biochem 2017;36:107-12.
12. Schifman RB, Talbert M, Souers RJ. Delta Check practices and outcomes: a q-probes study involving 49 health care facilities and 6541 delta check alerts. Arch Pathol Lab Med 2017;141:813-23.
13. Badrick T, Gay S, Mackay M, et al. The key incident monitoring and management system - history and role in quality improvement. Clin Chem Lab Med 2018;56:264-72.
14. Aita A, Sciacovelli L, Plebani M. Laboratory-related errors: you cannot manage what you don't measure. You manage what you know and measure. Diagnosis (Berl) 2017;4:193-95.
15. Rosenbaum MW, Baron JM. Using machine learning-based multianalyte delta checks to detect wrong blood in tube errors. Am J Clin Pathol 2018;150:555-66.
16. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Use of delta-check in the Medical Laboratory; approved guideline, 1st ed. CLSI document EP33. CLSI Wayne, PA, 2016.
17. Berardi M, Balboni F, Buoro S. Rischio clinico ed ematologia di laboratorio: è possibile affidarsi al solo volume corpuscolare medio per scoprire l'errata identificazione del paziente. Biochim Clin 2021;45:e4-e6.
18. Piva E, Zuin J, Pelloso M, et al. Monocyte distribution width (MDW) parameter as a sepsis indicator in intensive care units. Clin Chem Lab Med 2021 doi: 10.1515/cclm-2021-0192.
19. Buoro S, Carobene A, Seghezzi M, et al. Short- and medium-term biological variation estimates of leukocytes extended to differential count and morphology-structural parameters (cell population data) in blood samples obtained from healthy people. Clin Chim Acta 2017;473:147-56.