

1st EFLM Strategic Conference ‘Defining analytical performance goals 15 years after the Stockholm Conference on Quality Specifications in Laboratory Medicine’

Maria Stella Graziani

Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

La prima Conferenza Strategica organizzata dall’“European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine” (EFLM) si è tenuta a Milano lo scorso novembre e ha avuto come argomento “Definire gli obiettivi di qualità analitica, 15 anni dopo la Conferenza di Stoccolma”. La conferenza ha avuto un grande successo con 241 partecipanti provenienti da 41 Paesi europei ed extra-europei. I partecipanti provenivano dai laboratori clinici, dalle organizzazioni professionali, dai fornitori di programmi per la VEQ, come pure dalle aziende del settore diagnostico, confermando l’interesse da parte dell’intero mondo della Medicina di Laboratorio per i temi trattati.

Come è noto, la Conferenza di Stoccolma del 1999 ha costituito una pietra miliare per il conseguimento di un consenso su come stabilire le specifiche di qualità analitica, con la proposta di una gerarchia di modelli (Tabella 1). A distanza di 15 anni, è stato molto opportuno che tale gerarchia venisse rivisitata per verificarne la validità attuale e per stabilire se sia appropriato modificarla o ampliarla introducendo i criteri relativi agli esami qualitativi e includendo le fasi extra-analitiche (pre- e post-).

All’inizio dei lavori, Sverre Sandberg, co-presidente della conferenza insieme a Mauro Panteghini, Presidente EFLM, ha esplicitato che lo scopo ultimo era quello di proporre dei modelli utili a stabilire gli obiettivi di qualità e di presentare tali modelli in un nuovo documento di consenso. La conferenza è stata suddivisa in 5 sessioni. Il primo giorno (sessioni 1-3) è stata esaminata la possibilità, con i relativi vantaggi e svantaggi, di stabilire gli obiettivi di qualità sulla base delle necessità cliniche, utilizzando i dati sulla variabilità biologica oppure in funzione dello stato dell’arte. Il secondo giorno (sessione 4) si è discusso dei criteri da utilizzare in differenti situazioni, quali i metodi di riferimento e la preparazione dei materiali di riferimento, o quali criteri stabilire per la definizione della riferibilità metrologica e dell’incertezza della misura. Inoltre, sono stati esaminati i criteri da utilizzare per CQI e VEQ e quelli da applicare ai test qualitativi. L’ultima sessione è stata dedicata agli obiettivi e agli indicatori di qualità da utilizzare nelle fasi pre- e post-analitica.

Alla fine della conferenza, Sverre Sandberg ha riassunto il contenuto delle presentazioni, illustrando il documento di consenso preparato dal Comitato Scientifico prima della conferenza e distribuito ai partecipanti al termine dei lavori del primo giorno. La stesura definitiva del documento terrà conto dei suggerimenti e dei commenti emersi durante e dopo la conferenza, prima della sua pubblicazione.

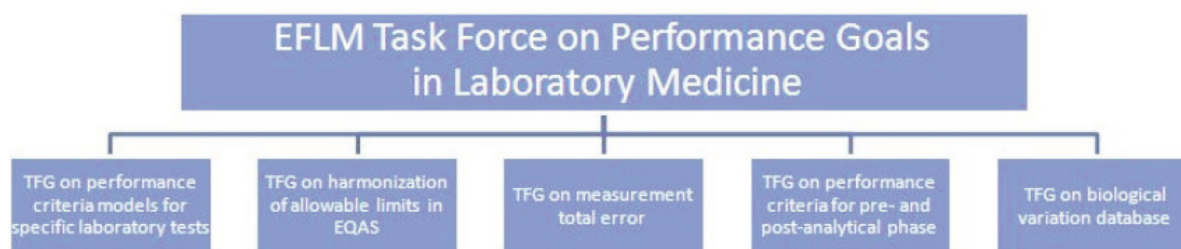
In conclusione alla conferenza, un certo numero di punti possono ritenersi consolidati.

- La gerarchia stabilita dalla conferenza di Stoccolma può considerarsi tutt’ora valida, sebbene si siano aperte alcune nuove prospettive, che inducono ad alcune modifiche e all’aggiunta di alcune note chiarificatrici.
- In generale, sono definibili tre modelli per stabilire gli obiettivi di qualità: alcuni sono meglio applicabili ad alcuni analiti che ad altri:
 - a. Modello 1. È basato sull’effetto della qualità analitica sulle decisioni cliniche. Questo è il modello più razionale in quanto basato sull’esito clinico; tuttavia, in pratica, risulta applicabile solo a un numero limitato di analiti, perché è difficile dimostrare un effetto diretto dei risultati degli esami di laboratorio sulle decisioni cliniche. A questo proposito, sono disponibili diverse opzioni:
 - i. usare i risultati degli studi clinici: come e quanto la qualità analitica influenza la decisione clinica;
 - ii. verificare, utilizzando uno studio di simulazione, l’impatto della qualità analitica sulla probabilità di un certo esito clinico;
 - iii. utilizzare l’opinione di clinici o di esperti per stabilire l’impatto della qualità analitica sulle decisioni mediche.
 - b. Modello 2. È basato sui dati di variabilità biologica dell’analita in questione. Questo modello mira a minimizzare il rapporto tra il “rumore” analitico e il segnale biologico. La sua applicabilità è limitata dalla solidità dei dati disponibili sulla variabilità biologica.
 - c. Modello 3. È basato sullo stato dell’arte ed è il modello per il quale è molto semplice ottenere i dati. È strettamente legato alla qualità analitica più elevata, che è possibile raggiungere con la tecnologia a disposizione. Se i laboratori migliori sono in grado di raggiungere solo una “certa” qualità analitica (inferiore a quella richiesta dai modelli 1 e 2), i produttori di diagnostici devono adoperarsi per migliorare i sistemi analitici da mettere a disposizione. Se invece la maggior parte dei laboratori è in grado di operare con la qualità analitica richiesta dai modelli 1 e 2, quei laboratori che non raggiungono questa qualità devono modificare il loro modo di operare. È tuttavia abbastanza arduo stabilire un legame tra la qualità analitica che è tecnicamente ottenibile in un determinato momento e la qualità che è necessaria al raggiungimento dell’esito migliore per il paziente (modello 1) o quella che è necessaria a ridurre il più

Tabella 1

Gerarchia delle fonti per derivare i traguardi analitici stabilita durante la conferenza IFCC-IUPAC per la determinazione delle specifiche di qualità in Medicina di Laboratorio (Stoccolma, 1999)

1. Valutazione dell'effetto della prestazione analitica sugli "outcome" clinici in specifiche condizioni cliniche (ad es., errata classificazione diagnostica)
2. Valutazione dell'effetto della prestazione analitica sulle decisioni cliniche in generale:
 - a. dati basati sulle componenti di variabilità biologica
 - b. dati basati sulle opinioni dei clinici
3. Raccomandazioni professionali pubblicate da gruppi di esperti internazionali e nazionali
4. Traguardi stabiliti da:
 - a. organismi di controllo
 - b. organizzatori di VEQ
5. Traguardi derivati dallo stato dell'arte della misura

**Figura 1.**

Struttura della "Task Force on Performance Goals in Laboratory Medicine" creata dalla EFLM. TFG, task finishing group.

possibile il rapporto tra "rumore" analitico e segnale biologico (modello 2). Per queste ragioni, il modello 3 è il modello meno desiderabile.

- I tre modelli sono basati su principi diversi; la gerarchia dei modelli è ritenuta valida solo quando, per ognuno di questi, siano disponibili studi e dati di elevata qualità. Se gli studi disponibili per un dato modello sono di qualità insufficiente, è necessario cambiare modello e impiegare quello per il quale siano disponibili dati di qualità migliore.
- È possibile che per alcuni analiti si debbano utilizzare obiettivi di qualità diversi che dipendono dalle diverse applicazioni cliniche dell'esame. Un esempio tipico è rappresentato dal glucosio, la cui misura può essere utilizzata nei reparti di terapia intensiva, come auto-monitoraggio dai pazienti diabetici o per la diagnosi dei disturbi del metabolismo glucidico nei pazienti ambulatoriali.
- Relativamente agli obiettivi di qualità per le fasi extra-analitiche (pre- e post-analitica), i criteri adottati dovrebbero seguire i medesimi modelli proposti in precedenza per la fase analitica.

Al termine della conferenza, al fine di rinforzarne il messaggio e dare continuità a quanto discusso, EFLM ha stabilito di creare una specifica "Task Force" sugli "Obiettivi di qualità in Medicina di Laboratorio". Come illustrato nella Figura 1, questa "Task Force" comprenderà 5 gruppi di lavoro, i cui principali obiettivi sono elencati qui di seguito.

Modelli di obiettivo di qualità per specifici analiti: lo scopo è quello di attribuire i singoli analiti (almeno i più comunemente utilizzati in laboratorio) a uno dei modelli sopra descritti e di fornire le motivazioni di tale scelta.

Armonizzazione dei limiti ammissibili in corso di VEQ: lo scopo è quello di definire per gli analiti più utilizzati, comuni obiettivi di qualità che possano essere impiegati dagli organizzatori di VEQ.

Errore totale di misura: lo scopo è quello di definire l'utilizzo del concetto di "errore totale" e di stabilire come possono essere combinati assieme gli obiettivi di qualità per "bias" e imprecisione.

Criteri di qualità per le fasi pre- e post-analitica: lo scopo è quello di definire i criteri per valutare la qualità delle fasi extra-analitiche.

Nuovo "database" per i dati di variabilità biologica: lo scopo è quello di proporre una lista di criteri di valutazione per i dati sulla variabilità biologica presenti in letteratura e, mediante il suo utilizzo, di generare un archivio elettronico che contenga, per ogni analita, un riassunto delle informazioni essenziali contenute negli studi selezionati, in modo che tali dati possano essere usati per definire i criteri di qualità basati sulla variabilità biologica (modello 2).