

## La riorganizzazione dei laboratori clinici: l'obiettivo è il valore per il paziente

Mario Plebani<sup>1</sup>, Giovanni Barletta<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Dipartimento Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera-Università di Padova

<sup>2</sup>TISMO, Poggio a Caiano, PO

### ABSTRACT

**The goal of clinical laboratory reorganization should be the value for the patient.** The role of Laboratory Medicine within healthcare systems is well understood only when the importance of laboratory for patient care is highlighted. Process management (particularly the implementation of clinical and patient pathways) can give a good support to it. Planning, doing and critical reviewing patient pathways is based on the presence of laboratory specialists to guarantee good levels of care to patients and assure efficiency to the system. Clinical pathways are the "field" where we can measure the outcome of laboratory tests. In this way, a clear and objective evaluation of the impact of diagnostic procedures becomes possible. Reorganization models for clinical laboratories should pursue the value for the patient, following four simple rules: a) the value for the patient is the goal; b) healthcare services should be designed on the basis of clinical conditions and patient pathways; c) results should be measured in terms of clinical outcome and total economic impact, and d) competition among laboratories should be based on quality and not only on costs. Basically, the best model is an integrated network for patient care, putting together university hospitals and primary care facilities. In this way laboratory professionals will be strongly connected with their healthcare context and their effectiveness will be clear to all stakeholders.

### EVOLUZIONE DELLA MEDICINA DI LABORATORIO: IL PROBLEMA DEI COSTI E LE PRESSIONI PER RIDURRE LA SPESA

La Medicina di Laboratorio è una disciplina giovane e vive, oggi, una crisi adolescenziale che trova fondamento nelle grandi trasformazioni avvenute nelle ultime decadi e nell'incertezza legata all'evoluzione nei prossimi anni.

L'evoluzione nel numero e nella tipologia degli esami di laboratorio non solo è innegabile ma riflette la trasformazione della medicina da pratica fondamentale ed esclusivamente basata sull'anamnesi e l'esame obiettivo a scienza che fa ricorso sempre maggiore alla tecnologia (esami di laboratorio, tecniche d'immagine, ecc.) per la diagnosi ed il trattamento dei pazienti (1, 2).

La previsione per i prossimi anni è di un aumento esponenziale degli esami molecolari e di un sempre maggior utilizzo dell'informazione di laboratorio per supportare l'evoluzione verso una "medicina personalizzata", che sancisca il passaggio da una visione puramente curativa dell'assistenza alla promozione della salute e permetta l'individuazione di fattori di rischio, di suscettibilità alle malattie, diagnosi precoci e trattamenti "individualizzati" sulla base di conoscenze biochimiche, molecolari e di farmacogenomica (3, 4). La Medicina di Laboratorio è talmente pervasiva che vengono richiesti esami di laboratorio dal momento in cui si ricercano malattie genetiche o metaboliche in utero fino al "post-mortem" per dare spiegazioni a casi di decesso apparentemente inspiegabili (5). Nel recente documento, cono-

sciuto come Carter Report, si afferma che "pathology services lie at the heart of the health care services provided to patients" (6), ossia si sottolinea la centralità della Medicina di Laboratorio nei sistemi sanitari. Nello stesso documento, si riafferma il dato che "il 70-80% delle decisioni cliniche necessitano di esami di laboratorio a fronte di costi che non superano il 3-5% del budget di un'istituzione sanitaria" (7).

Eppure, in Italia come negli altri Paesi sviluppati, la Medicina di Laboratorio è sottoposta a pressioni che sostanzialmente chiedono di "fare di più e meglio riducendo i costi". Anche se la pressione economica colpisce tutti i settori dell'assistenza sanitaria, quella sui laboratori clinici è particolarmente grave ed "ottusa" per almeno quattro ordini di motivi:

- a) nel laboratorio clinico i costi sono apparentemente trasparenti, facilmente misurabili, e quindi facile oggetto di interventi esterni alla professione (8);
- b) la regolamentazione degli esami di laboratorio si limita al versante analitico, ma non entra nell'ambito dell'applicazione clinica, storicamente affidata al clinico. A differenza del farmaco, la richiesta di esami e quindi la loro appropriatezza, non costituisce un ambito di intervento per razionalizzare e ridurre i costi, se non in qualche isolata sperimentazione (9);
- c) mancanza di rapporto diretto con il paziente o, ancor più, mancata evidenza di un intervento diretto nella gestione del paziente. Ancora una volta, nel Carter Report si identifica questa situazione con un termine emblematico che viene affibbiato alla Medicina di Laboratorio ("backroom function"), a sottolineare la

- non visibilità per il paziente della disciplina;
- d) forte dipendenza dalla tecnologia, tanto che spesso non si riconosce il valore aggiunto del professionista e si identifica sbrigativamente il compito degli operatori nel famoso detto "premi il bottone". Il Royal College of Pathologists ha tuttavia capovolto ciò nel concetto di "hidden science that saves lives" (scienza nascosta (agli occhi del paziente), che salva le vite). Nei Dipartimenti di Emergenza come nelle corsie ed in tutti i luoghi dove si pratica la medicina, l'esame di laboratorio è indispensabile, spesso un presidio salvavita, se correttamente richiesto, eseguito ed interpretato.

### LA "SINDROME DI ALAMO"

Di fronte a queste pressioni, alcuni esponenti della professione hanno reagito ricorrendo all'introduzione di un'elevata automazione, al consolidamento ed integrazione delle procedure operative e proponendo soluzioni organizzative ispirate ad aggregazioni produttive di "area vasta", ossia iniziative totalmente interne al mondo "produttivo" del laboratorio. Con altri colleghi, abbiamo definito questa tendenza come la "sindrome di Alamo": il tentativo di resistere all'assedio di truppe sempre più numerose ed agguerrite rinchiudendosi in una missione divenuta un fortino difensivo (10). Si sa come finì quella storia: nessuno dei difensori sopravvisse all'attacco finale, malgrado gesti di eroismo e malgrado la notte precedente fosse stata spesa in un dilaniante dibattito su chi dovesse guidare le forze schierate a difesa di Alamo. In realtà, la ricerca di soluzioni interne al laboratorio clinico, le economie di scala sempre più spinte, la corsa verso il prezzo più basso dell'esame, non solo non risolvono il problema ma anzi portano ad aggravarlo, stringendo la Medicina di Laboratorio in un assedio che porta inevitabilmente alla sua scomparsa.

E' bene ricordare che, anche in termini economicisti, la minimizzazione dei costi (ricerca del puro abbattimento del costo per esame) rappresenta l'approccio più semplice, ma anche meno utile ed informativo, nelle metodologie di valutazione economica (11). Un ulteriore elemento, che, una volta per tutte, dimostra come non sia questa la via per risolvere i problemi dei laboratori clinici, è la sempre maggiore e spesso ingiustificata introduzione di analisi decentrate ["point-of-care testing" (POCT)] che, in termini di costo per esame sono oltremodo onerose rispetto alle stesse analisi eseguite nei laboratori clinici. In questo caso, almeno nell'immaginario di amministratori e gestori della sanità, il costo dell'esame è giustificato dall'impatto nel processo decisionale e di gestione della cura del paziente, come se la vicinanza fisica fra paziente e risultato modificasse tutte le necessità di contenere i costi e razionalizzare la spesa che valgono, invece, quando gli esami vengono praticati "lontano dal paziente" ossia nei laboratori istituzionali.

### DIECI BUONI MOTIVI CONTRO I LABORATORI CENTRALIZZATI DI "AREA VASTA"

E' nostra intenzione dimostrare come le ipotesi riorganizzative ed i modelli correlati, che vanno a promuovere soluzioni "produttive" ed ispirate alle economie di scala dei laboratori clinici, non solo non producono reali risparmi, ma sono destinate a creare problemi di ordine economico e ancor più problemi nell'assetto del Sistema Sanitario.

1. Si è già detto come nelle analisi economiche, la minimizzazione dei costi, ossia la riduzione del costo per esame, rappresenti l'approccio più semplice ma anche meno informativo. La rincorsa alla riduzione del costo per esame, in un contesto che non valuti e non promuova l'appropriatezza, non determina efficienza. Fare esami inutili, pur se a basso prezzo, significa investire denaro in modo inefficace ed inutile.
2. Non è il costo per esame l'indicatore economico più informativo, ma il costo del denaro investito per risultati ottenuti, ossia il rapporto costo/utilità. Se, correttamente, si intende valutare il ritorno informativo e operativo rispetto all'investimento, vanno chiariti molti aspetti dell'analisi. Il primo è che non sempre l'esame di laboratorio ha effetti diretti sull'"outcome" del paziente. Molto spesso gli effetti sono indiretti, frequentemente non sono immediati, nè immediatamente misurabili e spesso dipendono sia dalla qualità dei servizi di laboratorio sia dalla qualità complessiva del contesto clinico nel quale vengono erogati. Ad esempio, alcuni ritengono di poter valutare l'appropriatezza e quindi l'utilità clinica degli esami di laboratorio in rapporto alla percentuale di risultati "anormali", ossia aumentati o diminuiti rispetto ai limiti di riferimento. E' invece provata l'utilità dell'esame "normale" che può portare il clinico ad escludere, o a contribuire ad escludere, l'ipotesi di malattie e condizioni cliniche sospette.
3. Vi è ampia evidenza che, anche nel nostro Paese, l'attività dei laboratori clinici è profittabile. In alcune regioni, dove i laboratori sia pubblici che privati si sono riorganizzati adottando tecnologie moderne e razionalizzando l'impegno delle risorse umane, i margini operativi sono elevati e significativi. In alcuni casi, all'interno di realtà complesse quali le Aziende Ospedaliere, i margini operativi positivi dei laboratori clinici alleviano ed occultano, almeno in parte, i disavanzi che si creano in altre aree assistenziali. Ma se i margini operativi sono positivi, spesso largamente, perché accanirsi per generare risparmi in un settore che, tutto considerato, non consuma più del 2-2,5% del budget sanitario?
4. La tendenza a riorganizzare l'attività produttiva dei laboratori clinici su modelli di "area vasta" determina un sempre maggior distacco dallo specifico contesto clinico dove nasce l'esigenza dell'esame di laboratorio e dove l'informazione di laboratorio può e deve ritornare per essere utilizzata per assumere decisioni diagnostiche o terapeutiche sul paziente. A sua

- volta, il distacco fra contesto clinico e sito produttivo dei risultati di laboratorio è fonte di una sempre maggior inappropriata della richiesta, promuove la visione dell'esame di laboratorio come una merce ("commodity") e dei laboratori come esamifici e stimola la competizione fra laboratori basata sul prezzo più basso e non sulla qualità complessiva dei servizi.
5. La progressiva separazione fra contesto clinico e siti di produzione dell'esame di laboratorio determina l'impossibilità da parte dello specialista di svolgere una consulenza al clinico. Infatti, la frammentazione del processo, dalla fase pre-analitica a quella post-analitica, rende difficile identificare il "process owner", cioè il responsabile di tutte le varie fasi che vanno a comporre il processo complessivo. Questa frammentazione moltiplica le possibilità di errori, che come noto, sono più frequenti nelle zone di confine, nelle aree di sovrapposizione di responsabilità e compiti. Il detto "the evil is in the boundaries" ben raffigura la problematicità della gestione di processi sempre più frammentati e affidati a "gestori" diversi.
  6. La separazione impedisce di conoscere e gestire con continuità le specifiche di qualità, sia intra- che post-analitiche, rendendo impossibile la conoscenza reale del processo ed ancor più il controllo di processo. In particolare, non solo il trasporto dei campioni, ed in genere tutta la logistica di supporto ai laboratori "centralizzati di area vasta", rappresenta un problema per la qualità globale dell'informazione di laboratorio, ma è anche fonte di costi e inefficienza (6).
  7. Ferma restando l'esigenza di garantire ai pazienti acuti e critici una tempestività di risposta per molti esami di laboratorio, è oggi possibile con le attuali tecnologie garantire efficacia ed efficienza utilizzando queste strumentazioni sia per l'urgenza/emergenza che per l'attività ordinaria, senza aumenti di personale e di ulteriori investimenti tecnologici. E' ben dimostrato come per le diagnostiche di biochimica clinica, immunometria, ematologia e coagulazione, tanto per esemplificare, sia possibile all'interno di realtà ospedaliere o istituzionali già esistenti garantire rapidità di risposta in rapporto alle esigenze cliniche e produttività, anche per carichi di lavoro significativi.
  8. L'attuale rapido cambiamento nell'erogazione dell'assistenza e nella rivoluzione dei percorsi di cura, con spostamenti importanti dei flussi fra assistenza ospedaliera e territoriale, dovrebbe imporre di privilegiare il criterio della flessibilità nella riorganizzazione dei laboratori clinici. Piuttosto che prevedere investimenti ingenti e *de novo* per creare megalaboratori, andrebbero potenziate le strutture attuali, razionalizzandole e integrandole in un modello di rete. In questa rete, che certamente non può prescindere ma anzi nasce dalla conoscenza della rete ospedaliera e dell'assistenza nel territorio, a seconda della complessità e del "case mix" di pazienti, i laboratori potranno "trattenere" le diagnostiche di base e specializzarsi in alcuni settori (autoimmunità, allergologia, ematologia specialistica, ecc.) per i quali potranno fungere da riferimento per le altre strutture della rete. In tal modo, all'interno della rete saranno garantite le urgenze/emergenze e le diagnostiche di base in tempi clinicamente utili, come pure le diagnostiche specialistiche svolte solo in strutture attrezzate e con competenze professionali appropriate.
  9. Bisogna inoltre ricordare che la Medicina di Laboratorio è una disciplina accademica, insegnata nelle scuole mediche di tutti i Paesi avanzati. Il suo insegnamento, in aggiunta alle lezioni frontali, necessita di sedi nelle quali vengano tradotte nella pratica le nozioni teoriche, si operi il trasferimento della ricerca di base, si impari come si richiedono, eseguono ed interpretano gli esami di laboratorio. Anche nel contesto italiano, la riforma delle scuole di specializzazione si impernia sulla documentazione della tipologia e numerosità di prestazioni che lo specializzando deve eseguire nei vari settori dove esercita il tirocinio. Non è certo il laboratorio di "area vasta" la sede appropriata per quest'attività didattica, sia per la sua distanza dal contesto clinico, sia per la sua forte connotazione di "esamificio".
  10. La parcellizzazione specialistica, che ha fortemente connotato le ultime decadi della moderna medicina, ha dimostrato i suoi limiti, specialmente nell'ottica della centralità del paziente. Non vi è dubbio che i prossimi anni debbano vedere programmi e progetti per una miglior integrazione fra professionisti e servizi e per un approccio multidisciplinare che determini un miglioramento dei percorsi diagnostici-assistenziali integrati. A livello di servizi diagnostici viene fortemente promossa l'integrazione, particolarmente nel campo dei biomarcatori, fra informazioni di laboratorio e tecniche d'immagine (12). Separare l'attività produttiva dal contesto clinico significa impedire alla Medicina di Laboratorio di partecipare a questa ricomposizione delle informazioni cliniche centrate sul paziente. La periferizzazione dei laboratori clinici, in altre parole, non solo crea inefficienza ma soprattutto inefficacia.

### UN NUOVO MODELLO BASATO SULLA RICERCA DEL VALORE PER IL PAZIENTE

Un recente lavoro di Michael Porter e Elizabeth Olmsted Teisberg, che esamina come si possa modificare il futuro dell'assistenza sanitaria, fornisce elementi utili per proporre una via di salvezza dall'assedio di Alamo, cioè dalle pressioni che gravano sui laboratori clinici (13). Essa consiste nel rompere l'accerchiamento riportando i laboratori nel contesto clinico e riorganizzando l'erogazione dei servizi attorno al paziente ed ai suoi bisogni assistenziali. Mettere il paziente al centro dell'attività sanitaria ci fa prendere atto che il processo fondamentale dell'organizzazione sanitaria è quello che serve a soddisfare il bisogno di salute dei cittadini, quello che viene chiamato "percorso del paziente" o "percorso diagnostico-assistenziale" (14).

E' bene approfondire questo concetto, perché, a dispetto della sua evidente semplicità, non è ancora suf-

ficientemente compreso da tutti coloro che operano in sanità.

**Il percorso del paziente e le sue interazioni con la diagnostica**

Il "percorso del paziente" è rappresentato dall'insieme di episodi e snodi decisionali che caratterizzano la risposta del Sistema Sanitario (in una sua specifica articolazione) ad una domanda di salute da parte di un cittadino. Come si vede nell'esempio in Figura 1, il percorso del paziente può essere efficacemente rappresentato con un diagramma di flusso, con box che rappresentano gli episodi e rombi per gli snodi decisionali.

Un percorso si articola con una diversa sequenza di episodi a seconda delle risposte che si hanno negli snodi decisionali. Si può passare da un semplice trattamento ambulatoriale al ricovero, in base al quadro clinico che deriva dall'insieme delle valutazioni diagnostiche eseguite durante i singoli episodi. Quando si dice che almeno il 70% delle attività assistenziali sono influenzate dalla diagnostica di laboratorio, si parla esattamente di questo.

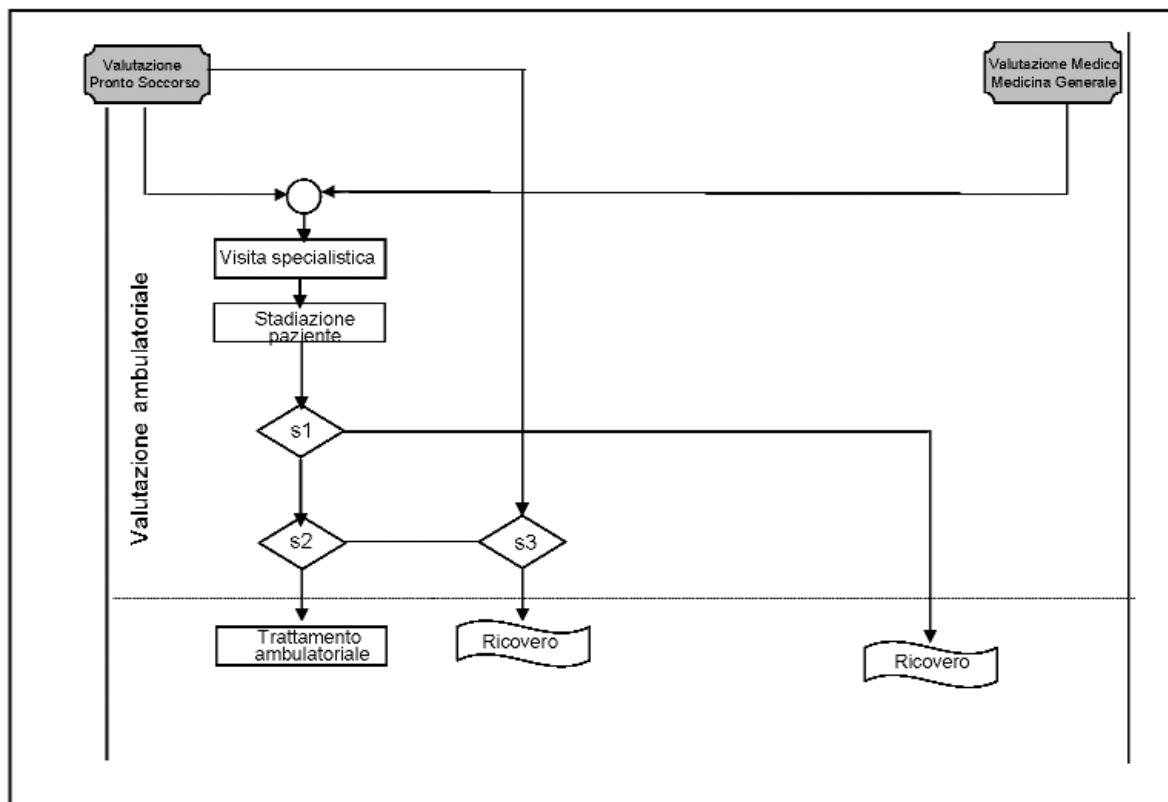
Il percorso non va confuso con le linee guida o i protocolli (che fissano criteri generali validi per tutti); esso è piuttosto l'applicazione pratica, qui ed ora, delle conoscenze acquisite. Rappresenta la traduzione - nella pratica quotidiana di un determinato ospedale, reparto o

addirittura singolo professionista - dell'indicazione fornita dallo stato dell'arte (che può o meno essere codificata in una linea guida).

Esso risente quindi di tutte le condizioni operative, strutturali e culturali tipiche dello specifico ambiente in cui esso è applicato. Detto in altre parole, esiste una differenza nella definizione del percorso, poniamo, del paziente cardiologico in base alle condizioni specifiche locali (grande ospedale cittadino con laboratorio funzionante sulle 24 ore, piccolo ospedale che assicura le urgenze notturne con reperibilità, Pronto Soccorso che ha a disposizione un POCT). Per ciascuna di queste condizioni operative viene sviluppato un percorso specifico, differente (poco o tanto) dagli altri.

Nella reale applicazione dei percorsi diagnostico-assistenziali non vanno sottovalutate neppure le specifiche condizioni culturali e di approccio personale: ad esempio, non è raro osservare come talora, specialmente in grandi strutture, possano essere contemporaneamente in atto molteplici percorsi per il parto naturale.

La richiesta diagnostica si innesta ad un determinato episodio, generando uno o più sottoprocessi che portano a determinate conseguenze negli snodi decisionali e negli episodi successivi. Tale richiesta mira (o dovrebbe mirare) a dare una risposta certa ad un quesito clinico. Per definizione, una condizione clinica è "a set of inter-related patient medical circumstances that are best



**Figura 1**  
 Diagramma di flusso del percorso del paziente nel Sistema Sanitario.  
 s1, s2, s3: snodi decisionali.

addressed in an integrated way” (13). E’ preferibile riferire i percorsi diagnostico-assistenziali ad una condizione clinica piuttosto che ad una malattia perché la categorizzazione in malattie non rende ragione della complessità delle situazioni cliniche. Si pensi al diabete e a quanto diverso sia il diabete iniziale, facilmente compensato, rispetto ad una diabete di vecchia insorgenza con complicanze renali e neurologiche.

Sempre più frequentemente la qualità dell’assistenza dipende dall’integrazione fra diverse specialità ed informazioni cliniche e dal fatto che i percorsi assistenziali siano realmente costruiti attorno ai bisogni del paziente (“patient centeredness”) (15). Alla fine, le diverse informazioni debbono portare al cervello del clinico quell’insieme di risposte che lo mettano in grado di prendere una decisione. Nell’esempio in Figura 2, vediamo come al secondo giorno di ricovero per la conferma diagnostica di una sindrome adrenogenitale congenita vengano richiesti determinati parametri diagnostici. Il loro risultato produce conseguenze sullo svolgimento successivo del percorso.

Ma non è questo il solo parametro da prendere in considerazione: il percorso viene influenzato significativamente anche dalla tempistica con cui si richiedono e si eseguono le ricerche diagnostiche; dalla capacità discriminante per quella specifica patologia e per quell’episodio dell’esame diagnostico; dall’accessibilità a tale dia-

gnostica nei tempi utili e dalle competenze necessarie per eseguire l’esame e interpretarlo correttamente.

### Il percorso come luogo dell’interfaccia fra clinica e laboratorio

La prima importante conseguenza pratica di questo modo di procedere è che si individua con chiarezza quale sia l’ambito (il “luogo”) dell’interfaccia fra clinica e laboratorio. Nella letteratura vi sono precisi riferimenti all’importanza di questa interfaccia, ma quasi mai vi è una descrizione puntuale di “come, dove, quando e perché” essa debba attivarsi. La conseguenza di quest’indeterminatezza è che, tranne che per lo specialista, non risulta facile la comprensione del perché essa sia necessaria e di quali energie, tempi, luoghi e conoscenze abbia bisogno.

Noi sappiamo che i differenti professionisti (clinico, patologo clinico, radiologo, ecc.) collaborano fra di loro alla costruzione di percorsi che siano efficaci per le patologie cui devono far fronte. Ognuno porta (o dovrebbe portare) il suo bagaglio di conoscenze per costruire la migliore combinazione di atti clinici e diagnostici. Questa operazione avviene oggi quotidianamente in tutte le strutture sanitarie, indipendentemente dalla volontà di formalizzare dei percorsi diagnostico-assistenziali, sulla spinta dell’esigenza di dare una risposta corretta ai biso-

EPISODIO			
Nome:	Giorni 2-7		0
Tempo da inizio (...)	2		
Numero progress...	2	Frequenza:	
Reparti:	Endocrinologia		
Attività:			
Visita	17,58 €		15 Min
Richiesta esami	5,86 €		15 Min
Prelievo venoso	4,69 €		12 Min
Compilazione cartella infermieristica	3,91 €		10 Min
Consegna infermieristica	3,91 €		10 Min
Somministrazione terapia e prescrizioni	5,86 €		5 Min
Verifica e aggiustamento terapia farmacologica	5,86 €		5 Min
Totale attività	47,67 €		72 Min
Prestazioni inter...			
SODIO [S]/dU/(Sg)Er]	7,44 €		
POTASSIO [S]/dU/(Sg)Er]	7,44 €		
ECOGRAFIA ADDOME COMPLETO	60,43 €		
Totale Prestazioni intermedie	75,31 €		
Farmaci:			
Idrocortisone	0,6 €		
9 alfa fluoro idrocortisone	0,6 €		
Cloruro di Sodio	0,04 €		
Totale farmaci	1,24 €		
Materiali:			
Totale materiali	0 €		
Criteri di ingresso:			
Traguardi:			

Figura 2 Esempio di informazioni di laboratorio all’interno delle informazioni cliniche nel processo diagnostico-terapeutico.

gni di cura dei pazienti. Essa però è troppo spesso frutto di incontri informali, magari al bar dell'ospedale, in cui ci si scambiano velocemente pezzi di informazioni, che poi diventano pratica acquisita. Questo modo di agire è una delle cause che creano ritardi, esempi dei quali è piena la letteratura, nell'acquisizione delle migliori pratiche mediche.

In una visione ottimale il raccordo fra i diversi attori del percorso deve avvenire a tutti i livelli, ovvero:

- a) nella fase di costruzione di nuovi percorsi, per mettere al servizio del paziente le migliori conoscenze in tutti i campi coinvolti nel processo;
- b) nello svolgimento del percorso diagnostico-terapeutico per dare al clinico l'apporto consulenziale di cui ha bisogno per interpretare correttamente le informazioni che provengono dalla diagnostica;
- c) nel miglioramento continuo dei percorsi, che non sono da vedersi come strutture cristallizzate ma che, al contrario, subiscono continue evoluzioni. Si pensi alla variazione delle condizioni operative locali, ai cambiamenti nell'offerta diagnostica, alle nuove conoscenze cliniche, all'integrazione di più fattori che possono portare ad approcci differenti;
- d) nella valutazione a posteriori del processo, per capire i motivi di insuccesso ed i possibili miglioramenti da apportare.

Tradotto nella pratica, questo significa che lo specialista di Medicina di Laboratorio deve essere costantemente coinvolto in questa attività, che riguarda molteplici percorsi in continua evoluzione. E' quindi necessario che ci sia un numero adeguato di specialisti per ciascuna branca della diagnostica in grado di interagire con i clinici che operano in un determinato territorio. Lo specialista di laboratorio deve essere quindi profondamente ancorato al territorio dove opera, allontanando concretamente il pericolo di essere solo un produttore di numeri.

Non può sfuggire la difficoltà di far maturare un approccio di questo tipo, che però rappresenta una via obbligata, dettata dalla sempre maggiore complessità della Medicina di Laboratorio per l'impressionante aumento delle conoscenze e per la richiesta di standard elevati di cura da parte dei pazienti. Non a caso le ultime realizzazioni informatiche in campo sanitario privilegiano fortemente l'approccio per percorsi.

## LA MISURA DELL'OUTCOME

Un'altra conseguenza, non minore della prima, riguarda la possibilità di misurare l'"outcome" degli esami di laboratorio. E' indispensabile chiarire che qui non si parla dell'"outcome" clinico, ovvero dello stato di salute del paziente alla fine di un trattamento. Si parla invece dell'impatto che l'esame di laboratorio ha sul trattamento (e quindi, solo di conseguenza, sull'esito del trattamento).

Se partiamo dal percorso del paziente come processo fondamentale dell'organizzazione sanitaria (su base personale, tralasciando per il momento quello che riguarda la salute collettiva), non possiamo non comprendere come il processo di laboratorio sia un sottopro-

cesso del percorso del paziente. L'esigenza dell'esame di laboratorio trae origine da questo percorso e ad esso torna per influenzare le scelte che portano agli episodi successivi. L'esame di laboratorio, come qualsiasi altra indagine clinica, non è in sé utile o inutile. Lo diviene in rapporto all'appropriatezza del quesito clinico che mira a risolvere e alla qualità che l'informazione, inclusa l'interpretazione, porta con sé.

Visto in quest'ottica si comprende immediatamente come il suo "outcome" debba necessariamente essere misurato sul percorso. D'altra parte, risulta evidente che provare a misurare l'"outcome" di un singolo intervento diagnostico sul risultato complessivo di salute dei pazienti sia estremamente difficile e molto spesso inutile, in quanto l'esito dell'atto diagnostico si affianca ad altre variabili quali atti clinici, assistenziali, situazioni personali e sociali, variabili biologiche, che rendono indistinguibile l'apporto dell'esame di laboratorio.

Viceversa, il percorso del paziente, una volta strutturato nei suoi episodi e snodi decisionali, è misurabile rispetto ad un gran numero di grandezze:

- numero di episodi,
- tempo totale e per singolo episodio,
- costo totale e per singolo episodio,
- accessibilità ai servizi e alle cure,
- competenze richieste,
- altre grandezze, quali valore decisionale, benefici percepiti dal paziente.

Questo ci consente di valutare l'impatto che l'esame diagnostico ha concretamente sul percorso. E lo possiamo fare rispetto a tutti gli indicatori sopra menzionati.

Tale impatto sarà valutato come differenza ("delta") fra una situazione esistente ed un'altra che vogliamo misurare. Vediamo di seguito alcuni esempi.

*Introduzione di un nuovo marcatore.* Si misurano le varie grandezze (tempo, costo, ecc.) del percorso, in essere al momento dell'introduzione. Si disegna poi il percorso che tiene conto delle possibilità offerte dal nuovo marcatore. La misurazione di questo nuovo percorso ci dirà cosa effettivamente cambia, in termini concreti di miglioramento della capacità decisionale, di tempo occorrente per il successivo trattamento, di costi, rispetto alla situazione precedente.

*Variazione delle situazioni organizzative.* Si veda l'esempio del malato cardiologico. Si può valutare l'impatto dell'introduzione di un POCT in Pronto Soccorso, rispetto all'utilizzo del laboratorio con reperibilità in orario notturno. Un'analisi statistica su un certo numero di percorsi effettivi di pazienti ci potrà dare anche informazioni sull'affidabilità di una diagnostica decentrata, anche se sotto il diretto controllo dello specialista di laboratorio.

*Impatto di problemi o errori.* Possiamo misurare cosa succede in caso, ad esempio, di ritardo nella risposta oppure quante volte il risultato di laboratorio ha portato a decisioni errate per mancanza di chiarezza nella risposta o perché il risultato non era corretto.

*Progettazione di nuovi percorsi.* Diventa agevole la determinazione delle necessità tecniche ed organizzative relative a nuovi percorsi che si introducono per nuove patologie o in seguito ad avanzamenti delle conoscenze

scientifiche.

**VERSO UN NUOVO MODELLO DI EROGAZIONE DEI SERVIZI DI LABORATORIO**

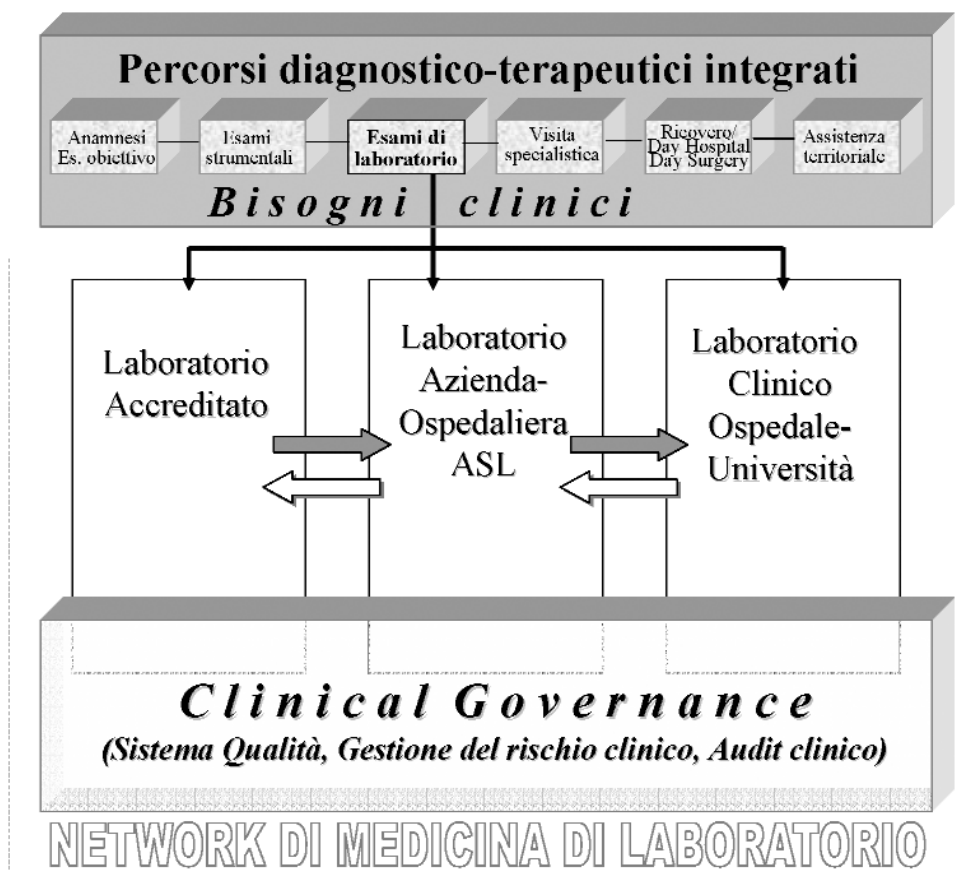
La Medicina di Laboratorio per riaffermare efficacemente il proprio ruolo deve avere gli strumenti per far comprendere all'esterno l'importanza di quanto è in grado di fare. La gestione per processi (che in ambito sanitario si concretizza soprattutto nella metodologia che va sotto il nome di percorso del paziente o percorso diagnostico-assistenziale) può dare un valido contributo a questa causa. La progettazione, l'esecuzione e la revisione critica dei percorsi hanno continuamente bisogno dello specialista di laboratorio (nelle singole, specifiche condizioni locali) per poter dare ai pazienti livelli adeguati di cure e per garantire la sostenibilità del sistema.

Il percorso è il "campo" dove si misura l'"outcome" degli esami di laboratorio. Con la misurazione dei percorsi diventa agevole la valutazione concreta ed oggettiva dell'impatto che una determinata procedura diagnostica ha sul percorso. L'introduzione di sistemi informativi orientati al paziente e che consentono la tracciabilità degli atti clinici, diagnostici ed assistenziali su di esso eseguiti rende possibile questo tipo di valutazioni.

I modelli riorganizzativi dei laboratori clinici devono

quindi ricercare un sistema basato sul valore per il paziente e fondato sui seguenti principi: a) l'obiettivo è il valore per il paziente, b) l'erogazione dei servizi va organizzata attorno alle condizioni cliniche e ai percorsi diagnostico-terapeutici, c) i risultati vanno misurati in termini di "outcome" clinici ed economici complessivi e d) la competizione fra laboratori deve basarsi sulla qualità complessiva dei servizi erogati e non solo sul costo per esame (16).

Dal punto di vista organizzativo, il modello di riferimento è l'integrazione in rete. Alla base della definizione della rete, deve esserci la programmazione dell'assistenza sanitaria nelle forme di rete ospedaliera, eventualmente dei Policlinici o Aziende Ospedaliere-Universitarie integrate, dell'assistenza intermedia e territoriale. La conoscenza dei bisogni, in termini di servizi di laboratorio clinico all'interno dei percorsi diagnostico-assistenziali, dei tempi di risposta e di altre fondamentali variabili, deve dirigere le decisioni sul tipo di organizzazione, sulla necessità di implementare POCT o di centralizzare maggiormente i servizi. All'interno della rete, e a seconda della complessità dei servizi clinici erogati in ciascuna istituzione, sarà necessaria e possibile la specializzazione dei singoli o di alcuni laboratori per aree diagnostiche. In quest'ottica, saranno assicurati con tempi clinici appropriati sia gli esami di base ed urgenti,



**Figura 3**  
La rete integrata dei laboratori clinici come risposta ai bisogni di salute del paziente.

sia quelli specialistici, evitando sovrapposizioni e costi improduttivi attraverso un modello di "governance" clinica saldamente nelle mani dei professionisti. Questo modello è schematizzato nella Figura 3, nella quale appare evidente la necessità di collaborazione ed integrazione fra i laboratori che partecipano alla rete assistenziale. Questo modello, che permette al laboratorio clinico ed ai suoi professionisti di rimanere saldamente ancorati al contesto assistenziale e sempre più vicini ai percorsi del paziente, non solo evita la sindrome di Alamo, ma rompe il possibile assedio che portò il generale George Custer nella vallata del Little Bighorn ad isolarsi nella presunzione di essere autonomo ed autosufficiente per dover poi soccombere di fronte ad un numero sempre crescente di nemici.

La Medicina di Laboratorio è essenziale per ogni moderno sistema sanitario, ma per mantenere la propria identità e vitalità deve saldamente ancorarsi ai percorsi diagnostico-assistenziali e riconoscere la centralità del paziente e dei suoi bisogni. I laboratori clinici devono tornare ad essere dei servizi che erogano informazioni cliniche e non semplici produttori di esami (17).

#### BIBLIOGRAFIA

1. Burke MD. Laboratory medicine in the 21<sup>st</sup> century. *Am J Clin Pathol* 2000;114:841-6.
2. Plebani M. The changing face of clinical laboratories. *Clin Chem Lab Med* 1999;37:711-7.
3. Schmitz G, Aslanidis C, Lackner KJ. Pharmacogenomics: implications for laboratory medicine. *Clin Chim Acta* 2001; 308:43-53.
4. Guidi GC, Lippi G. Laboratory medicine in the 2000s: programmed death or rebirth? *Clin Lab Med* 2006;44:913-7.
5. Moyer TP. Competitive bidding and clinical laboratory services. Why doesn't make sense?. *Clin Lab News* 2004;30(5):4.
6. Report of the review of NHS Pathology Services in England. DH Publications Orderline, London 2006. <http://www.dh.gov.uk/publications> (accessed on 4 April 2007).
7. Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? *Clin Chem* 1996;42:813-6.
8. Young DS, Sachais BS, Jefferies LC. Laboratory costs in the context of disease. *Clin Chem* 2000;46:967-75.
9. Plebani M, Marincola FM. Research translation: a new frontier of clinical laboratories. *Clin Chem Lab Med* 2006; 44:1303-12.
10. Plebani M, Cappelletti P, Caputo M, et al. Basi etiche e ruolo della medicina di laboratorio. In: Gruppo di Studio Phase-Lab. Responsabilità ed etica professionale nella medicina di laboratorio. Milano: Lauri, 2006.
11. Price M, Bossuyt PMM, Bruns DE. Introduction to laboratory evidence-based laboratory medicine. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics*. St. Louis: Elsevier Saunders, 2006:323-51.
12. Plebani M, Laposata M. Translational research involving new biomarkers of disease: a leading role for pathologists. *Am J Clin Pathol* 2006;126:169-71.
13. Porter ME, Teisberg EO. How physicians can change the future of health care. *JAMA* 2007;297:1103-11.
14. Casati G, Vichi MC. Il percorso assistenziale del paziente in ospedale. Milano: Mc Graw-Hill, 2002.
15. Institute of Medicine. *Crossing the quality chasm: a new health care system for the 21<sup>st</sup> century*. Washington, DC: National Academy Press, 2001.
16. Plebani M, Ceriotti F, Messeri G, et al. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and services effectiveness. *Clin Chem Lab Med* 2006;44:150-60.
17. Plebani M. The future of clinical laboratories: more testing or knowledge services? *Clin Chem Lab Med* 2005;43: 893-6.