

LA SITUAZIONE DEI LABORATORI IN ITALIA E NON SOLO

Sophie Testa
Centro Emostasi e Trombosi
Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologiche
ASST Cremona

IL CONTESTO SANITARIO ITALIANO OGGI

- L'ambito sanitario relativo alla PREVENZIONE, DIAGNOSI, TERAPIA E GESTIONE delle MALATTIE EMORRAGICHE E TROMBOEMBOLICHE non è (ancora) oggi in Italia un'attività strutturata a livello istituzionale.
- Relativamente ai LABORATORI:
 1. Si osserva il progressivo accentramento delle attività in "Servizi di Laboratorio" per aree sanitarie sempre più ampie
 2. I Laboratori di Coagulazione, già di per sé rari, tendono ad essere integrati nelle attività di diagnostica automatizzata, consolidata per grandi aree
 3. I Medici sono figure sempre più rare nei Laboratori e ancora di più nell'ambito specialistico dell'Emostasi e della Trombosi
 4. Mancano Professionisti con formazione specialistica e che abbiano esperienza specifica

5° CONVEGNO ANTICOAGULAZIONE.it

Attualità cliniche e di laboratorio. Aspetti sociali

BOLOGNA 6-7 FEBBRAIO 2020 Hotel Savoia Regency

Ana-Maria Simundic: Department of Medical Laboratory Diagnostics, Clinical Hospital "Sveti Duh", Zagreb, Croatia
Giuseppe Lippi: Section of Clinical Biochemistry, University of Verona, Verona, Italy. <https://orcid.org/0000-0001-9523-9054>

past decades. The increase is due to the number of routine laboratory test expansion of the repertoire of available

Bereitgestellt von |
 Heruntergeladen am

they were not participating, but they would do so. Of those who declared that such groups at their facility (22.5%), all (i.e. 100%) would participate if these meetings were available.

Information about laboratory services (preparations, instructions, new tests, test indications, etc.) via a laboratory website, as a printed manual with instructions, during regular meetings with clinicians and/or using other ways of communication [e.g. posters, hospital information system (HIS), hospital website, etc.] in 49%, 39.4%, 25.4%, 39.4% and 23.9% respectively. Only one participant declared that information was not supplied to users in any form.

*Not including training.

reagent cost for all tests performed in their facilities. 62% of responders stated knowing the cost for many tests. A high percentage (91.5%) of responding laboratory specialists considered this information as important and relevant.

Regarding the collaboration with clinicians, 62% of responders claimed to have meetings, clinical consultations or other contacts, where the use of laboratory tests was discussed by an interdisciplinary team on a regular basis. 19.7% declared to be engaged in such practices on a monthly basis, 14.1% once a year, 8.5% once a month and 8.5% have never had this type of connection with clinicians. Only 32.4% of respondents participated in multidisciplinary groups with clinicians on the appropriate demand for laboratory tests and another 32.4% stated they were not participating, but they would be willing to do so. Of those who declared that such groups do not exist at their facility (22.5%), all (i.e. 100%) would be willing to participate if these meetings were available.

Information about laboratory services (preparations, instructions, new tests, test indications, etc.) is provided via a laboratory website, as a printed manual with instructions, during regular meetings with clinicians, and/or using other ways of communication [e.g. posters, hospital information system (HIS), hospital website, etc.] in 49%, 39.4%, 25.4%, 39.4% and 23.9% respectively. Only one participant declared that information was not supplied to users in any form.

AMBITI CLINICI SUPPORTATI DAL LABORATORIO DI EMOSTASI E TROMBOSI

1. Diagnosi di coagulopatia congenita/acquisita
2. Diagnosi di trombofilia
3. Diagnosi di trombosi venosa
4. Screening pre-operatori
5. Terapia sostitutiva
6. Monitoraggi/Controlli farmacologici

5° CONVEGNO ANTICOAGULAZIONE.it

Attualità cliniche e di laboratorio. Aspetti sociali

BOLOGNA 6-7 FEBBRAIO 2020 Hotel Savoia Regency

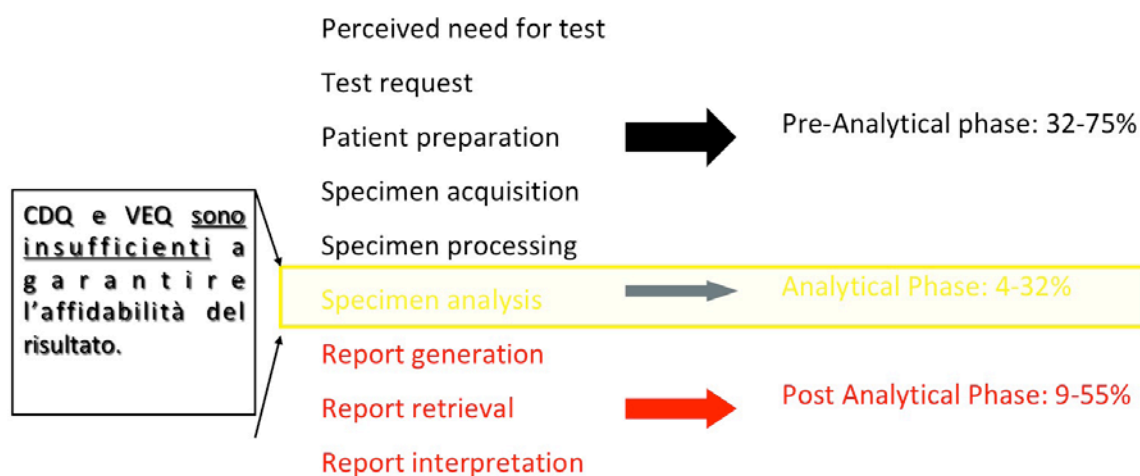
IL RUOLO DEL LABORATORIO CLINICO DI COAGULAZIONE

- Identificazione e caratterizzazione delle malattie
 - Confermare la diagnosi
 - Supportare la gestione clinica
 - Supportare le necessita' terapeutiche
- Valore in ambito di Sanita' Pubblica
 - Suggestire il rapporto tra le alterazioni biochimiche e le malattie congenite/acquisite
 - Supportare programmi di prevenzione e formazione

VARIABLES AFFECTING THE QUALITY OF RESULTS

- Educational background and training of the laboratory personnel
- Condition of the specimens
- Controls used in the test runs
- Reagents
- Equipment
- Interpretation of results
- Transcription of results
- Reporting of results

LA MAGGIOR PARTE DEGLI ERRORI DI LABORATORIO AVVIENE AVVIENE IN FASE PRE/POST ANALITICA



Howanitz J et al, Clin Lab Med 1983; Bonini A et al, Clin Chem 2002

QUALITA' DEI RISULTATI

- La qualità del campione è condizione necessaria ma non sufficiente per la qualità del risultato degli esami di laboratorio
- CQI e VEQ adottate in tutti i laboratori sono insufficienti a garantire l'affidabilità del risultato
- La maggior parte degli errori di laboratorio deriva dalla fase pre-analitica:
 1. 68% circa degli errori totali di laboratorio (Plebani, Clin Chem 1997)
 2. 5-6% nella diagnostica emocoagulativa (Lippi et al, RIMeL/IJLaM 2009)

Il prelievo del campione rappresenta una delle criticità maggiori

LABORATORY TESTING ERRORS: IMPACT ON PATIENT'S SAFETY

- 37.5/100,000 patients placed at risk because of mistakes in testing process in a private hospital (Ross JW et al, 1989)
- 12.5% of laboratory errors have some effect on patient health (Bonini A et al, 2002)
- An estimated 160.000 adverse patient events occur annually in the United States due to patient or specimen identification errors (Valenstein et al, 2006)
- Laboratory errors have a tremendous impact on patient safety. The findings of this study (from Arabic countries) were concomitant with those published from the USA and other countries (Miligy DA, 2015)

APPROPRIATEZZA DELLA RICHIESTA E DEL REFERTO

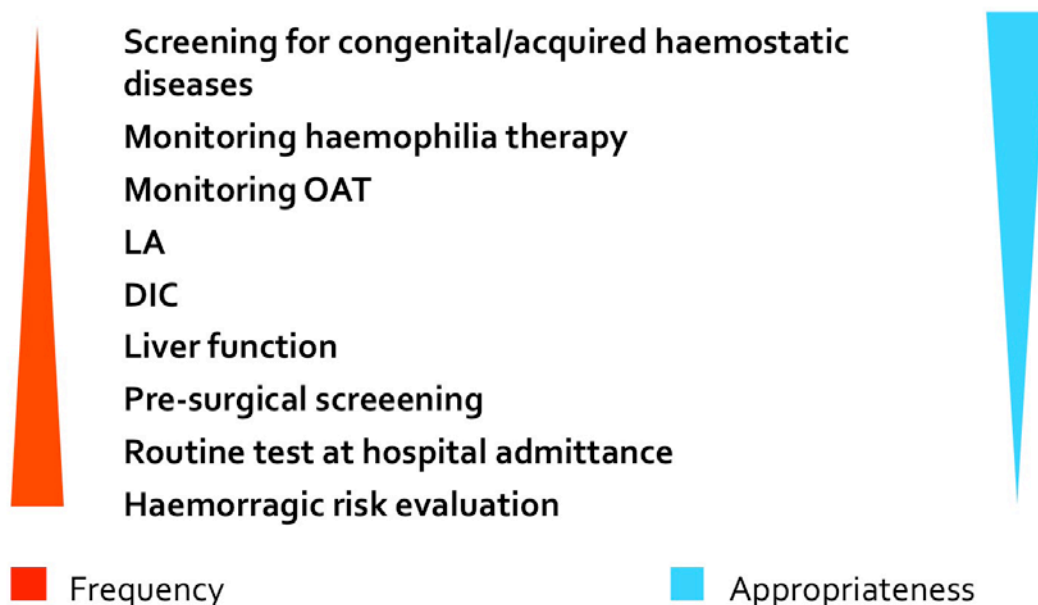
Corretta richiesta in relazione al sospetto clinico o monitoraggio terapeutico

Risultato clinicamente utile (dato interpretato correttamente rispetto ai range di normalità, ai valori critici, al quadro clinico)

Corretta documentazione burocratico-amministrativa!!

aPTT: REASONS FOR REQUEST

Kitchens CS. JT&H 2005



Laboratory performance in the World Federation of Hemophilia EQA programme, 2003–2008

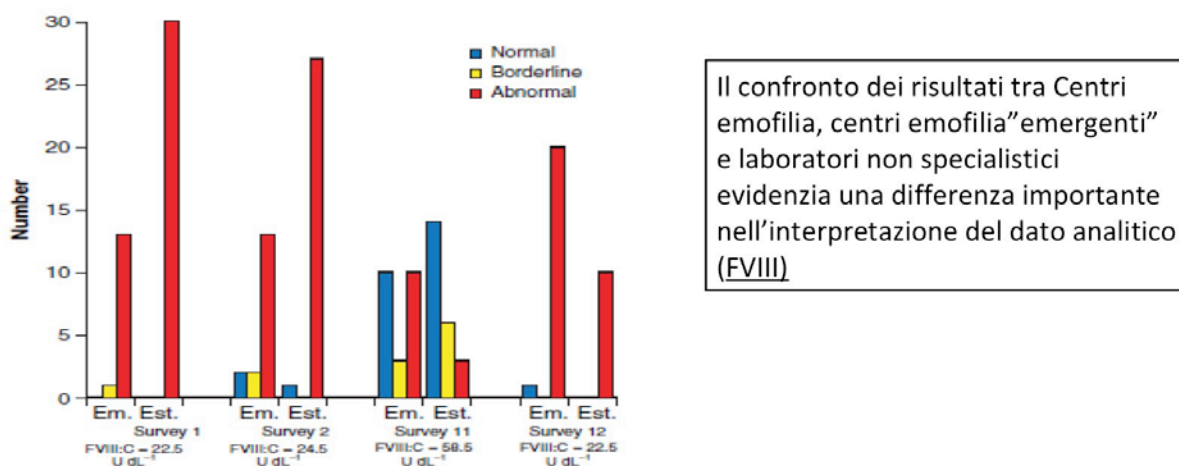
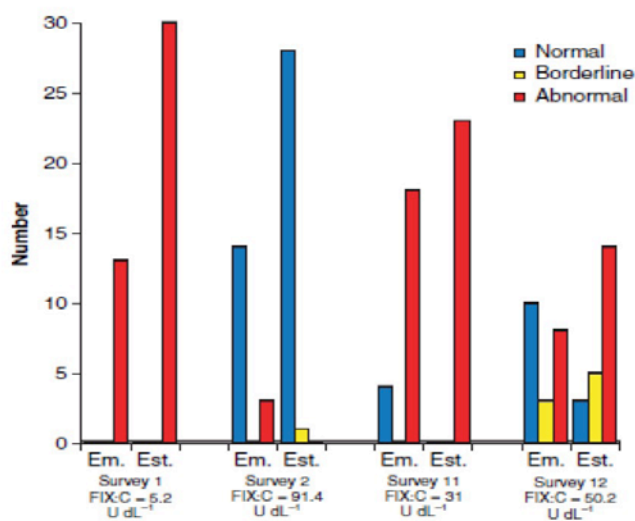


Fig. 3. FVIII:C assay interpretations, emerging (Em) vs. established (Est) centres.

Jennings I et al, Haemophilia 2009

Laboratory performance in the World Federation of Hemophilia EQA programme, 2003–2008



Il confronto dei risultati tra Centri Emofilia, Centri Emofilia "emergenti" e laboratori non specialistici evidenzia una differenza importante nell'interpretazione del dato analitico (FIX)

Jennings I et al, Haemophilia 2009

Laboratory performance in the World Federation of Hemophilia EQA programme, 2003–2008

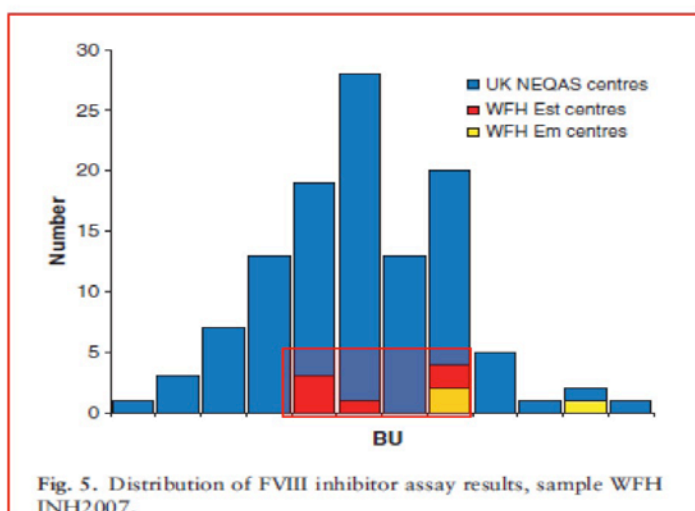


Fig. 5. Distribution of FVIII inhibitor assay results, sample WFH INH2007.

Differenza significativa della misura degli inibitori del FVIII tra laboratori specialistici e non specialistici

Jennings I et al, Haemophilia 2009

RELATIONSHIP BETWEEN CLINIC AND LABORATORY



LABORATORI DI CAGULAZIONE: LE NECESSITA'

1. FORMAZIONE

2. **PERSONALE** = medici, biologi, tecnici di laboratorio (in èquipe specialistica multiprofessionale clinica e di laboratorio)

3. SPAZI ADEGUATI

4. ATTREZZATURE

5. INTERAZIONE CON LA CLINICA

LE COMPETENZE SPECIALISTICHE

IDENTIFICAZIONE E RUOLO DELL'ESPERTO IN EMOSTASI E TROMBOSI NEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE ITALIANO

DOCUMENTO INTERSOCIETARIO A CURA DI:

SISSET, AICE, FADOI, FCSA, SIMI, SiBioC, SIE, SIMeL, SIMTI Con l'endorsement della SIAARTI e ANMCO

Questionario inviato attraverso le Società Scientifiche

AICE, FCSA, SiBioC, SIMMEL, SISSET

- Questionario, strutturato in 72 domande , è stato trasmesso per approvazione a tutte le Società Scientifiche coinvolte nella diagnostica di Laboratorio
- Le Società Scientifiche hanno quindi chiesto ai propri soci di rispondere al questionario
- Hanno risposto 169 laboratori (circa 10%) su un totale di circa 1600 laboratori pubblici/privati/accreditati attivi nel 2017
- Prima elaborazione dei dati raccolti grazie al Dr. Valentino Miconi

5° CONVEGNO ANTICOAGULAZIONE.it

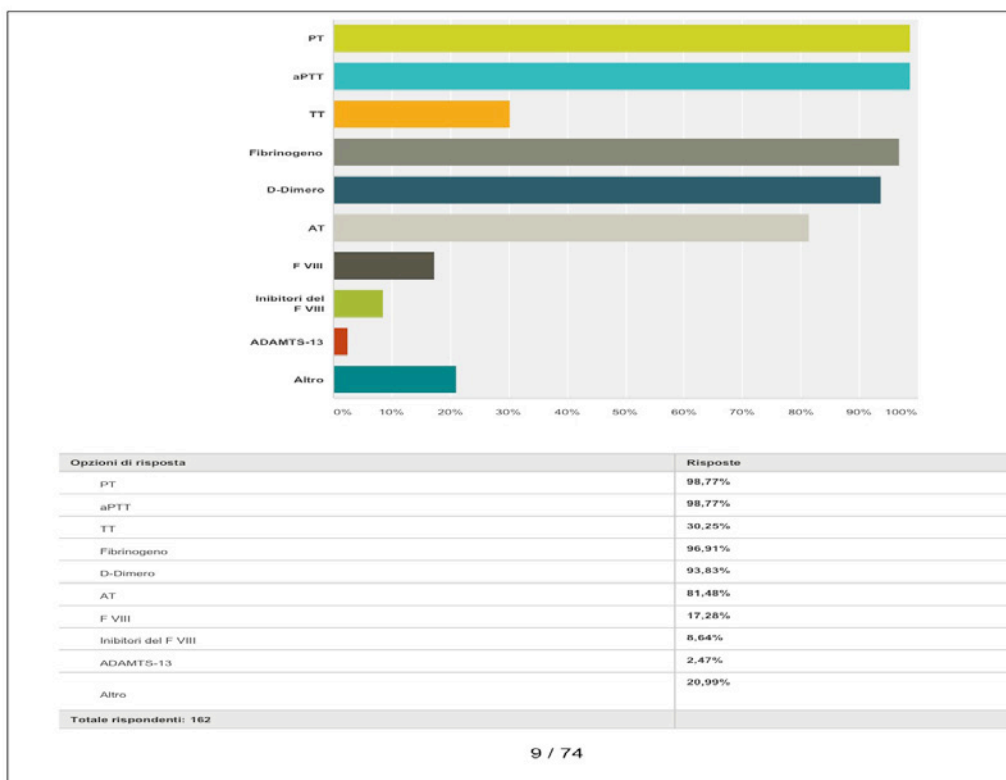
Attualità cliniche e di laboratorio. Aspetti sociali

BOLOGNA 6-7 FEBBRAIO 2020 Hotel Savoia Regency

Opzioni di risposta	Risposte	
Azienda Ospedaliera	65,09%	1
Universitario	5,33%	
IRCSS	5,92%	
Privato	18,93%	
Altro	4,73%	
Totale		1

2 / 74

3 / 74



9 / 74

Opzioni di risposta	Risposte
Centro Emostasi e Trombosi	34,88%
Ambulatorio di Emostasi e Trombosi	28,68%
Centro TAO	72,87%
Centro Emofilia	20,93%
Altro	9,30%
Totale rispondenti: 129	

12 / 74

14 / 74

15 / 74

17 / 74

28 / 74

5° CONVEGNO ANTICOAGULAZIONE.it

Attualità cliniche e di laboratorio. Aspetti sociali

BOLOGNA 6-7 FEBBRAIO 2020 Hotel Savoia Regency

30 / 74

Totale

37 / 74

5° CONVEGNO ANTICOAGULAZIONE.it

Attualità cliniche e di laboratorio. Aspetti sociali

BOLOGNA 6-7 FEBBRAIO 2020 Hotel Savoia Regency

63 / 74

Opzioni di risposta	Risposte
Dabigatran	65,18%
Rivaroxaban	61,61%
Apixaban	51,79%
Endoxaban	8,04%
Nessuno	34,82%
Totale rispondenti: 112	

64 / 74

Totale

19

70 / 74

71 / 74

5° CONVEGNO ANTICOAGULAZIONE.it

Attualità cliniche e di laboratorio. Aspetti sociali

BOLOGNA 6-7 FEBBRAIO 2020 Hotel Savoia Regency

COME AGIRE SUL SISTEMA

- ????
- ????
- Evidenziare anche alle componenti amministrative la necessità di sezioni specialistiche relative alla diagnostica coagulativa
- Favorire la crescita di personale esperto all'interno delle «riorganizzazioni di Laboratorio»
- Favorire l'interazione con i Clinici (Esperti in Emostasi e Trombosi)
- Azione congiunta delle Società Scientifiche sia formativa che istituzionale