

Appropriatezza degli Esami Di Laboratorio

FERRARA



2 ottobre 2015

Esperienza del Dipartimento di Medicina di Laboratorio di Modena nel governo dell'appropriatezza diagnostica degli esami di laboratorio-*Trenti T*



**Facilità di accesso alla prestazione
di laboratorio**

Order Entry informatico

Accessi diretto

Riduzione del TAT

Ritorno informatico al medico curante e/o paziente

Esame di laboratorio = commodities

Alamo Syndrome



Focalizzazione su
aspetti interni
al laboratorio
Consolidamento organizzativo
Costo per esame e/o
produzione
Complessità crescente delle
indagini di laboratorio

Rifugio nelle mura del
Laboratorio

**Test diagnostico
= intervento
sanitario
non commodities**



Considerare i test diagnostici come beni a basso costo ha permesso il radicarsi di alcune scelte e comportamenti. L'industria produttrice raramente investe in studi di efficacia clinica e concentra le proprie azioni di marketing su modalità sempre più sofisticate di esecuzione dei test, piuttosto che sull'utilizzo e sull'utilità clinica delle informazioni fornite dai test stessi.

L'attenzione dei sistemi sanitari è più frequentemente sollecitata dai problemi di accesso agli esami diagnostici - liste o tempi di attesa - che dalle ricadute sui percorsi di cura. La prescrizione può seguire una routine indifferenziata che utilizza gli esami per formulare ipotesi invece che per verificarne la validità.

I recenti sviluppi nella metodologia della ricerca re-instradano verso una valutazione del beneficio in salute ottenuto da strategie diagnostico-terapeutiche, restituendo ai test clinici un ruolo chiave nella scelta dei percorsi di cura.

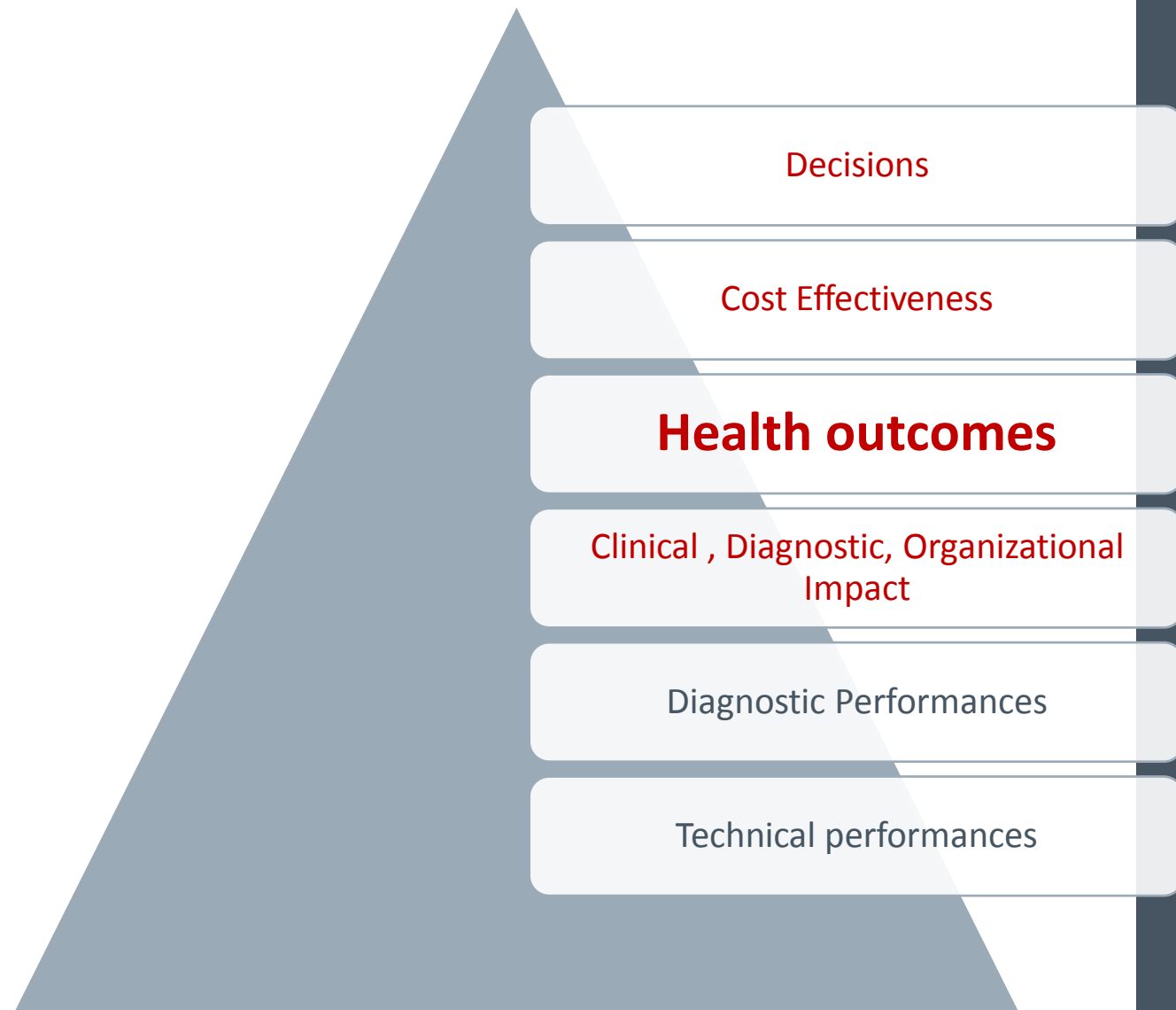
Il futuro degli esami diagnostici,
prognostici e predittivi

PYRAMID HIERARCHY OF THE EVALUATION PROCESS

Technical and diagnostic performance is already firmly established in the culture of Laboratory Medicine

- harmonization
- sensitivity
- sensibility
- imprecision
- PPV or PNV

Clinical impact and health care outcomes are complex to measure and evaluate, but should be the **final goal**



HEALTH OUTCOMES DUE TO NEW BIOMARKERS

prognostic test accuracy

The proposed
biomarkers indicate
the presence or
absence of a target
condition

CONSEQUENTLY

clinical impact

does this new
biomarkers result in
superior patient
management?



GRADE detailed series - JCE – not for distribution

GRADE Guidelines: Diagnosis II

The GRADE approach for tests and strategies: from test accuracy to patient important outcomes and recommendations

Contributors so far (based on this and the prior version of the single article and in no particular order at this point – others welcome): Holger J Schünemann, Reem Mustafa, Nancy Santesso, Jan Brozek, Patrick Bossuyt, Miranda Langendam, Andrew D Oxman, Karen R Steingart, Tommaso Trenti, Paul Glasziou, Roman Jaeschke, Julia Kreis, Mark Helfand, Rob Scholten, Anne Rutjes, Gordon H Guyatt for the GRADE Working Group

HOW TO PERFORM THE EVALUATION PROCESS: GRADE



H. Schunemann

This tool is not only appropriate

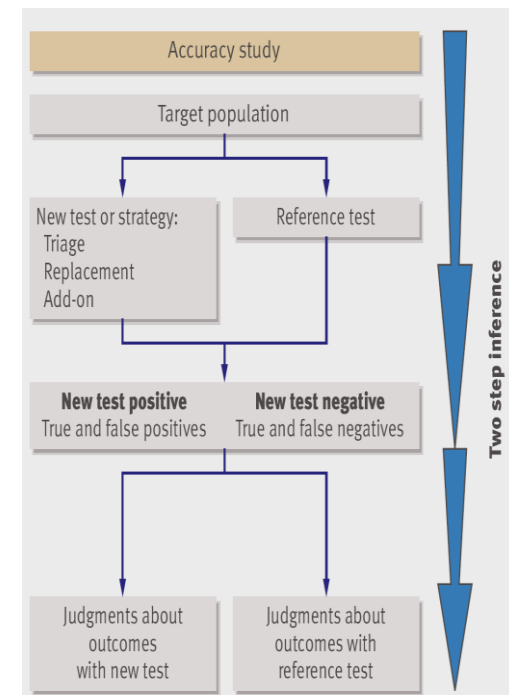
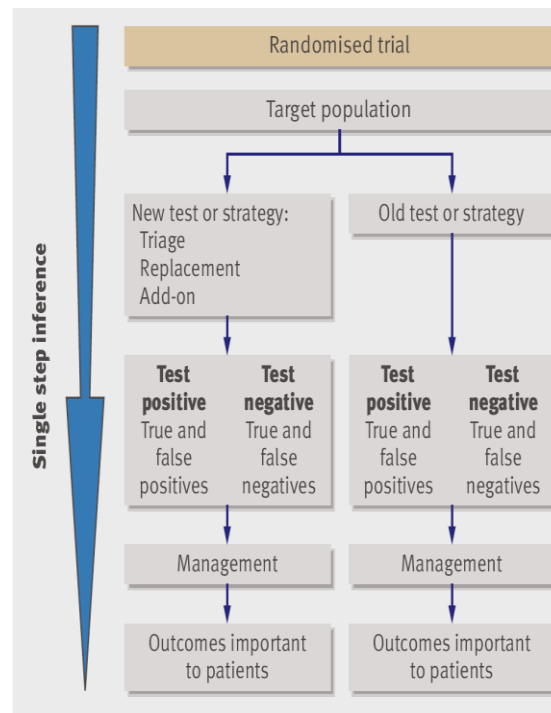
for prognostic test accuracy

but ALSO focuses on clinical impact,

such as mortality, morbidity, symptoms, and quality of life

RATING QUALITY OF EVIDENCE AND STRENGTH OF RECOMMENDATIONS

GRADE: grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies



Workshop Materials

Workshop handout [Download](#) »

Workshop presentation [Download](#) »

Systematic reviews

» Diagnostic accuracy of pleural fluid NT-pro-BNP for pleural effusions of cardiac origin: a systematic review and meta-analysis [Download full review](#) » [Download workshop questionnaire \(will be made available at workshop\)](#) »

Articles about the GRADE approach

» GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations [Download](#) »

» GRADE: what is “quality of evidence” and why is it important to clinicians? [Download](#) »

» GRADE: going from evidence to recommendations [Download](#) »

» GRADE: grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies [Download reprint](#) » [Download unabridged version](#) »

Other useful links

[GRADE working group](#)
[GRADEpro software](#)

GRADE approach to diagnostic tests and strategies

Goals

- Formulate a focused clinical question about using a diagnostic test or strategy
- Understand the principles of the process of making a diagnosis
- Describe the steps required to perform a systematic review of diagnostic accuracy studies to answer focused questions
- Understand the concepts of the GRADE approach to grading quality of evidence and deciding on the strength of recommendations, including considering the implications of test consequences



Formulate question

Select outcomes

Rate importance

Outcomes across studies

Create evidence profile with GRADEpro

Rate quality of evidence for each outcome

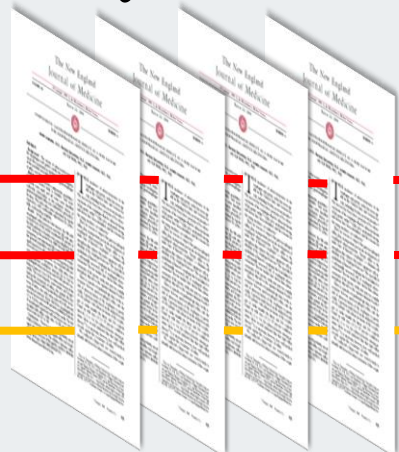
P
I
C
O

Outcome Critical

Outcome Critical

Outcome Important

Outcome Not important



Quality assessment	Limitations	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Overall confidence	Summary estimate	Quality	Importance
Low to moderate confidence	Yes	No	No	No	No	Low to moderate	Relative risk 0.88 (95% CI 0.78 to 1.00)	CRITICAL	High
Low to moderate confidence	Yes	No	No	No	No	Low to moderate	Relative risk 0.88 (95% CI 0.78 to 1.00)	CRITICAL	Moderate
Low to moderate confidence	Yes	No	No	No	No	Low to moderate	Relative risk 0.88 (95% CI 0.78 to 1.00)	CRITICAL	Low
Low to moderate confidence	Yes	No	No	No	No	Low to moderate	Relative risk 0.88 (95% CI 0.78 to 1.00)	CRITICAL	Very low

High ⊕⊕⊕⊕
 Moderate ⊕⊕⊕⊙
 Low ⊕⊕⊙⊙
 Very low ⊕⊙⊙⊙

Summary of findings & estimate of effect for each outcome

Systematic review

Guideline development

Grade recommendations

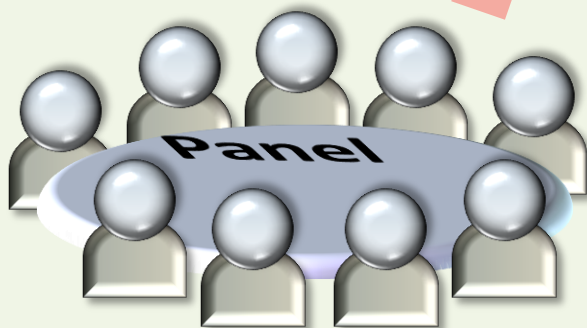
- For or against (direction) ↓↑
- Strong or conditional/weak (strength)

By considering balance of:

- Quality of evidence
- Balance benefits/harms
- Values and preferences

and if necessary by considering:

- Resource use (cost)



Panel
Guideline



Formulate Recommendations (↓↑ | ⊕...)

- "We recommend using..." | "Clinicians should..."
- "We suggest using..." | "Clinicians might..."
- "We suggest not using..." | "Clinicians ... not..."
- "We recommend not using..." | "Clinicians should not..."

Grade overall quality of evidence across outcomes based on lowest quality of **critical** outcomes

Esotismo ?

Solitudine?

Avventura?



Scenario 1. Diagnosi di ricaduta dopo il trattamento del tumore primitivo

sensibilità: 85%, specificità: 90%

soggetti esaminati: 100; probabilità di ricaduta: 40/100; malati attesi nel campione: 40

veri positivi attesi: 34. veri negativi attesi: 54; falsi positivi attesi: 6; falsi negativi attesi: 6

$$\text{VPP} = \frac{\text{VP}}{\text{VP} + \text{FP}} = \frac{34}{34 + 6} = 0.85$$

$$\text{VPN} = \frac{\text{VN}}{\text{VN} + \text{FN}} = \frac{54}{54 + 6} = 0.90$$

$$\text{valore predittivo positivo} = \frac{\text{veri positivi}}{\text{veri positivi} + \text{falsi positivi}} \\ \text{(totale risultati positivi)}$$

Circa 8 valori positivi su 10 sono associati alla presenza di malattia!

Esotismo ?

Solitudine?

Avventura?



Scenario 2. Screening di tumore nella popolazione generale

sensibilità: 85%, specificità: 90%

soggetti esaminati: 100.000, prevalenza del tumore: 40/100.000, malati attesi nel campione: 40
veri positivi attesi: 34; veri negativi attesi: 89964; falsi positivi attesi: 9996. falsi negativi attesi: 6

$$VPP = \frac{VP}{VP + FP} = \frac{34}{34 + 9996} = 0.003$$

$$VPN = \frac{VN}{VN + FN} = \frac{89964}{89964 + 6} = 0.999$$

Solo 1 ogni 250 valori positivi del marcatore è associato alla presenza di malattia!



search... S

Home

press **LINE**

Prevenzione aperta

Medolla. Il n...
Altre due sti...

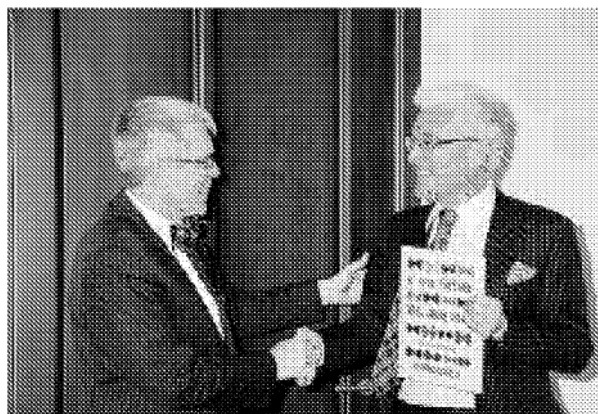
di Sergio Piccinini

► MEDOLLA

Il Principato di Montebelluna e Medolla. Che cosa hanno in comune queste città all'apparenza. Almeno fino a poco tempo fa, il dottor Michael McNamara, che ha fondato a Bassa uno dei suoi centri di prevenzione per la salute, ha deciso di aprire a Medolla un centro che attrae le migliori tecnologie e la prevenzione nel campo dei tumori. Nel 2008 McNamara ha fondato il suo primo LifeCheck Center a San Diego, in California. Nel 2009 ha fondato un altro centro a Spalato a Medolla. I test per il controllo della prevenzione dei tumori ed analisi per l'insorgere di

MEDOLLA Il fondatore ospite del circolo Merighi

Inaugurato il centro McNamara, l'eccellenza che arriva dagli Usa



SERATA Il dottor Nunzio Borrelli insieme a Micheal McNamara

MEDOLLA

Una nuova punta di diamante di eccellenza si è installata nella Bassa modenese negli ultimi tempi: si tratta del McNamara LifeCheck Center situato a Medolla. Il centro esegue esami all'avanguardia e check up completi per la diagnosi precoce della presenza di tumori. A ideare la realtà del LifeCheck Center è il medico statunitense Michael McNamara, che è stato ospite sabato scorso al meeting scientifico organizzato dal circolo medico "M. Merighi" di Mirandola, di cui è presidente il medico Nunzio Borrelli, al ristorante "La Cantina" di Medolla.

Il dottor McNamara, radiologo e chirurgo con alle spalle oltre cinque lustri di attività e che collabora con la dottoressa Margaret Fynes, radiologa di fa-

ma internazionale presso il prestigioso John Hopkins Hospital di Baltimora (USA), ha illustrato le metodologie che utilizza, attraverso esami radiologici ed esami del sangue, per poter far diagnosi precoce di tumori e di patologie cardiovascolari.

Durante il meeting scientifico sono stati condivisi dati pubblicati in riviste scientifiche di alto livello in campo medico, come il New England Journal of Medicine e Lancet; successivamente si è aperta una vivace discussione che ha coinvolto i partecipanti sul tema dell'attendibilità di alcuni esami specifici sulla diagnosi del tumore, come ad esempio quello alla prostata. Il centro medollese, nel quale si esegue anche la colonscopia virtuale, è il terzo aperto da McNamara dopo Montecarlo e Mosca.

(Katia Motta)

nori: ato Usa

gurerà in primavera
onaco e a Mosca

prevenzione ai tumori.

«Entro il 2020 stimiamo che una persona su due avrà problemi legati a malattie tumorali - ha detto McNamara - Nell'ambito della prevenzione abbiamo creato un sistema innovativo di controllo del sangue. Monitorando alcuni valori riteniamo di poter verificare il rischio dell'insorgere di tumori in certi soggetti. Preveniamo tumori ai polmoni ed al cervello mediante combinazioni di scansioni totali del corpo non invasive e test sanguigni Edim (Epitope Detection In Monocytes), un sistema sviluppato in Germania». Pare che questi tipi di test utilizzino altri marker, più sensibili rispetto a quelli comunemente utilizzati. Con questo metodo si sarebbe in grado di avvertire in largo anticipo i primi segnali dello sviluppo di un tumore. Le scoperte di McNamara nell'ambito della prevenzione sono state pubblicate su "Lancet" e "New England Journal of Medicine", due delle più stimate riviste specializzate nel settore a livello mondiale. Il taglio del nastro inaugurale del LifeCheck Center sarà a primavera.

na PET

ody

And please remem

Just because you

Examini
Analysis:
scan gi

eck.com

3. Indicazioni alla prescrizione dei biomarcatori tumorali

Biomarcatori oncologici CA 19.9, Alfa 1 FetoProteina

- **Antigene carboidratico 19.9 (CA 19.9) – (DM 96 90.55.3)**
 - Prescrizione appropriata in pazienti con diagnosi già nota di patologia oncologica:
 - carcinoma delle vie biliari
 - carcinoma del Pancreas
 - Raccomandazione negativa:
 - screening e diagnosi differenziale, in assenza di evidenza di diagnosi di patologia oncologica
 - diagnosi nel carcinoma del retto.
- **Alfa 1 Fetoproteina 5 – (DM 96 90.05.5)**
 - Prescrizione appropriata per diagnosi di:
 - epatocarcinoma in soggetti ad alto rischio (pazienti con epatite B o C e/o cirrosi epatica, emocromatosi etc. in associazione ad ecografia)
 - in pazienti con diagnosi già nota di epatocarcinoma
 - diagnosi di carcinoma del testicolo e ovaio non epiteliale (diagnosi differenziale, bilancio di base, riconoscimento precoce della progressione, risposta al trattamento primario, monitoraggio della terapia nella malattia avanzata)
 - Raccomandazione negativa :
 - per screening e diagnosi differenziale in soggetti non a rischio.

PRES
CA

Deter
ne er
An
carbo
19.
1

IZIALE

DIAGNOSI

RETTO

**Number of tumor marker orders
actually surveyed vs. expected on
the basis of epidemiological data**

The case of pancreatic cancer

Pancreatic cancer

Region	Prevalent cases	Expected CA19.9 (*)	Surveyed CA19.9 (&)	D % Sur./Exp.
Veneto	328	656	103,653	15,800%

(*) assuming **2** tests per year to all prevalent cases

(&) projection to 100% of the sample (from surveyed data)

(Prevalence data from AIRTUM 2010)

Pancreatic cancer

Region	Prevalent cases	Expected CA19.9 (*)	Surveyed CA19.9 (&)	D % Sur./Exp.
Veneto	328	3,936	103,653	2,633%

(*) assuming **12** tests per year to all prevalent cases

(&) projection to 100% of the sample (from surveyed data)

(Prevalence data from AIRTUM 2010)

Pancreatic + gastric cancer

Region	Prevalent cases	Expected CA19.9 (*)	Surveyed CA19.9 (&)	D % Sur./Exp.
Veneto	2,233	7,776	103,653	1,329%

(*) assuming **12** tests per year to all prevalent cases (pancreatic cancer)

(*) assuming **2** tests per year to all prevalent cases (gastric cancer)

(&) projection to 100% of the sample (from surveyed data)

(Prevalence data from AIRTUM 2010)

Pancreatic + gastric + colorectal cancer

Region	Prevalent cases	Expected CA19.9 (*)	Surveyed CA19.9 (&)	D % Sur./Exp.
Veneto	11,912	27,104	103,653	382%

(*) assuming **12** tests per year to all prevalent cases (pancreatic cancer)

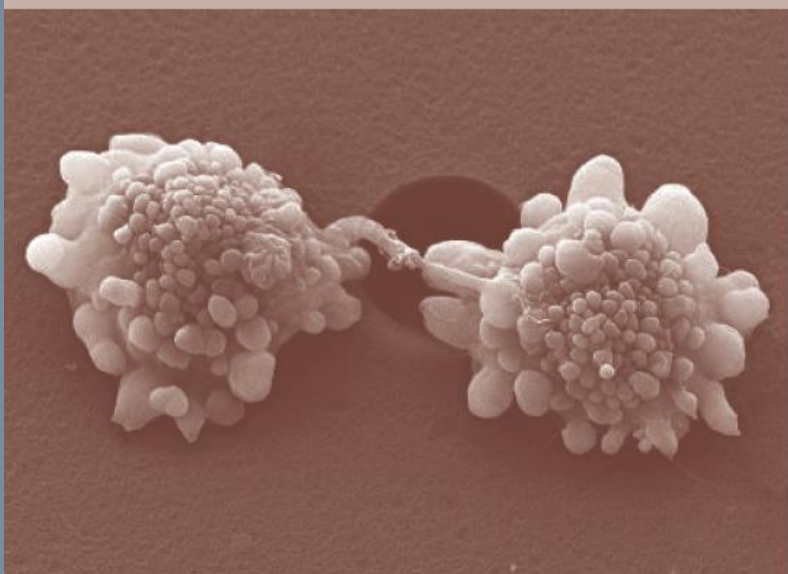
(*) assuming **2** tests per year to all prevalent cases (gastric & CR cancer)

(&) projection to 100% of the sample (from surveyed data)

(Prevalence data from AIRTUM 2010)



LA NUOVA GUIDA ALL'USO
APPROPRIATO DEI BIOMARCATORI
DI LABORATORIO IN ONCOLOGIA:
QUALI EVIDENZE?



Azienda ULSS 12 Veneziana "Centro Regionale Biomarcatori"

FONDAZIONE
ABO

FONDAZIONE NAZIONALE PER LA RICERCA CONTRO IL CANCRO

BSB

versione preliminare

Biomedica Source Books



24

GUIDA ALL'USO CLINICO DEI BIOMARCATORI IN ONCOLOGIA 2010

GRUPPO DIRETTIVO DI PROGETTO

- Direttore scientifico del progetto:** Massimo Gion
Responsabile clinico: Carmine Pinto
Responsabili per la metodologia: Chiara Trevisiol, Silvia Pregno
Project manager: Aline Sueli Coelho Fabricio, Chiara Trevisiol
Componenti del gruppo direttivo: Evaristo Maiello, Tommaso Trenti, Valter Torri, Claudia Rosin, Roberta Franceschini, Ornella Scattolin, Lorena Fabiola Rojas Llimpe

Markers tumorali CA 125, CA 15.3

› Antigene carboidratico 125 (CA 125) – (DM 96 90.55.1)

- Appropriata prescrizione in pazienti con diagnosi già nota di patologia oncologica
 - › carcinoma endometrio
 - › carcinoma ovaio
- **Raccomandazione negativa:**
 - › screening e diagnosi differenziale, in assenza di diagnosi di patologia oncologica (ad eccezione della diagnosi di carcinoma ovarico in associazione ad ecografia)

› Antigene carboidratico 15.3 (CA 15.3) – (DM 96 90.55.2)

- Prescrizione appropriata in pazienti con diagnosi già nota di patologia oncologica
 - › Carcinoma della mammella (pazienti ad alto rischio di recidiva o sospetti per localizzazioni secondarie)
- **Raccomandazione negativa**
 - › screening e diagnosi differenziale, in assenza di evidenza di diagnosi di patologia oncologica



Photo: Cento29.it

Esempio **CA125** la cui prescrizione è incompatibile con il sesso maschile.

Evidenziando i maggiori richiedenti “inappropriati”:

Richiedente Interno	Inapp2012	2012	Inapp2012%	Inapp2011	2011	Inapp2011%
	137	232	59%	93	172	54%
	119	317	38%	161	376	43%
	78	208	38%	47	148	32%
	59	430	14%	60	362	17%
	37	137	27%	109	250	44%

π



MUSEO CASA ENZO FERRARI
MODENA

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliera - Università di
POGGIORE

Dipartimento Interaziendale Integrato
di Medicina di Laboratorio

Diagnostica di laboratorio

Promozione dell'appropriatezza

- Gruppo regionale (dal 2009, Assessorato Politiche per la Salute, ASSR, AUSL/AO, MMG)
- Obiettivi
 - modalità operative per **appropriatezza** prestazioni di laboratorio (indicazioni nazionali e evidenze di letteratura)
 - corretta e tempestiva **informazione** ai cittadini
 - **verifica e controllo** della applicazione delle indicazioni

I temi e le azioni

- **Appropriatezza**

- Prescrittiva: cose giuste per le persone giuste nei tempi giusti
- Organizzativa: cose giuste nel posto giusto: dove c'è la competenza
- Azioni “nudge” (reflex, reminders)

- **Utilizzo ICT**

- Reflex test
- Warning al prescrittore su Sole
- Condivisione informazioni (SOLE)

- Sviluppo delle **reti professionali** e di cura

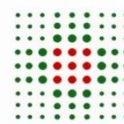
- consenso professionale.....PDTA
- protocolli stringenti.....?
- produzione congiunta sotto la responsabilità della rete

I temi e le azioni (II)

- **Regole di riferimento**
 - Ad es. Il CA 125 è richiesto per il tumore dell'ovaio
- **Regole temporali**
 - Elettroforesi delle proteine sieriche ELF
 - non prima di 90 giorni dalla precedente determinazione
 - Genotipizzazione di fattori della coagulazione Fattore II e V
 - Una volta nella vita etc.
 - Emoglobina glicata
 - non prima di 60 giorni dalla precedente determinazione
 - Marcatori oncologici es. CEA, alfa 1 fetoproteina, PSA
 - da definirsi



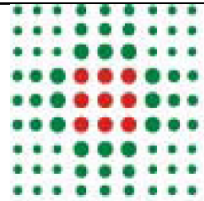
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA
Dipartimento Interaziendale ad Attività Integrata “ Medicina di Laboratorio e Anatomia Patologica”



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

π



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

BLU - APPLICAZIONE REGOLE DI INAPPROPRIATEZZA NEL LIS

Regole di appropriatezza Proposta di soluzione informatica

Sommario

Premessa	2
Obiettivi del documento	2
Casi d'uso	2
Tipologie di Inappropriatezza	4

Documento approvato in Collegio di Direzione del 5 giugno 2013 “Azioni e regole per una appropriata richiesta in diagnostica di laboratorio e applicabilità mediante il sistema informativo”

Azioni e regole per una appropriata richiesta in diagnostica di laboratorio

I vincoli informatici applicabili sono:

assoluti:

ad esempio non si eroga la prestazione CA 125 nei maschi,
non si eroga una prestazione quando eseguita una volta nella
vita, es. tutti i test genomici,

relative a periodi temporali

es. Emoglobina glicata non eseguibile prima di due mesi
dall'ultimo esame,
si sottolinea come nel caso di esecuzione già avvenuta si
riporterà il risultato pregresso coerente alla non esecuzione
dell'esame

reflex

blocco dell'esecuzione di una serie di esami in caso di
negatività od al contrario di prosecuzione in caso di positività
es. TSH reflex, PSA reflex, ANA reflex, Epatite Reflex etc.

**warning prescrittivi
al momento della richiesta**

es. esame eseguibili solo in caso di diagnosi di patologia
esplicita es. biomarcatori oncologici, come da indicazione
regionale (in questo caso se la richiesta è confermata la si
accetta).

Regola temporale esami genetici una sola volta nella vita

**Esame di diagnostica molecolare e di farmacogenomica:
Mutazione Fattore II Protrombina 20210, Mutazione C6775 MTHFR (non
consigliabile la esecuzione), IL28b, PGx Thrombo test (VKORC1 e CYP2C9)
CYP2C19 (Metabolismo Clopidogrel), DQ4 e DQ8 HLA eseguiti a BLU oltre a
tutto quanto eseguito nei laboratori Policlinico**

Vincolo informatico possibile oltre alla corretta indicazione prescrittiva

Da eseguirsi una sola volta nella vita, in caso di determinazione vincolo informatico alla non
esecuzione ovvero alla non ripetizione quando eseguito

Mutazione Fattore V Leiden

Si esegue di norma solo nei soggetti con Resistenza alla PC attivata positiva o dubbia. Eccezione:
Gravidanza, in cui è indicata l'esecuzione diretta dell'analisi genetica

Regole temporali

Emoglobina Glicata

Non richiedibile prima di due mesi

Vincolo informatico possibile oltre alla corretta indicazione prescrittiva , in caso di determinazione vincolo informatico alla non esecuzione ovvero alla non ripetizione quando già eseguito

Elettroforesi del Siero ELF

Non richiedibile prima di due mesi

Vincolo informatico possibile oltre alla corretta indicazione prescrittiva , in caso di determinazione vincolo informatico alla non esecuzione ovvero alla non ripetizione quando già eseguito

Colesterolo Totale, HDL, LDL, Trigliceridi

Non richiedibile prima di due mesi

Vincolo informatico possibile oltre alla corretta indicazione prescrittiva , in caso di determinazione vincolo informatico alla non esecuzione ovvero alla non ripetizione quando eseguito



**The Association for
Clinical Biochemistry &
Laboratory Medicine**



The Royal College of **Pathologists**
Pathology: the science behind the cure

National Minimum Re-testing Interval Project:

A final report detailing consensus recommendations for
minimum re-testing intervals for use in Clinical Biochemistry



Dipartimento interaziendale ad attività integrata di Medicina di Laboratorio
Direttore dr. T.Trenti
Nuovo Ospedale Civile S.Agostino-Estense
S.C. Patologia Clinica - Corelab

Pagina 1 di 1
Richiesta parziale

Richiesta (CDA): 00/004295

Data di check-in: 18/11/2014 14:44:24
Referto del: 18/11/2014 14:46:51
Provenienza: Ba medicina gastro
Sig. **PROVA DB**
Data di Nascita: 01/01/2007 Sesso: F

ANALISI

RISULTATO

UNITA' DI MISURA

VALORI DI RIFERIMENTO

Glucosio	500 *	mg/dl	(70 - 110)
Emoglobina glicata	53	mmol/molHb	
<i>Analisi non eseguita: il risultato è relativo al dosaggio del 18/11/2014 Le evidenze scientifiche considerano inappropriata la richiesta di Emoglobina glicata prima di 60 gg. dall'ultima esecuzione</i>			
Urea	60 *	mg/dl	(15 - 55)
Trigliceridi	78	mg/dl	v.desiderabile <180

*Analisi non eseguita: il risultato è relativo al dosaggio del 18/11/2014
Le evidenze scientifiche considerano inappropriata la richiesta di Trigliceridi prima di 60 gg. dall'ultima esecuzione*

Elettroforesi proteine siero

Proteine totali	7.0	g/dl	(6 - 8)
Albumine	56.0	%	(55.8 - 66.1)
Alfa1 globuline	3.0	%	(2.9 - 4.9)
Alfa2 globuline	4.0	%	(7.1 - 11.8)
Beta1 globuline	6.0	%	(4.7 - 7.2)
Beta2 globuline	5.0	%	(3.2 - 6.5)
Gamma globuline	21.0	%	(11.1 - 18.8)
Rapporto A/G	1.00		(1.26 - 1.95)
Tracciato elettroforetico	C.M. IgG-kappa in gamma già tipizzata		
Quantificazione C.M.	<0.50	g/dl	
Quantificazione C.M.	<0.50	g/dl	

*Analisi non eseguita: il risultato è relativo al dosaggio del 18/11/2014
Le evidenze scientifiche considerano inappropriata la richiesta di Elettroforesi proteine e p.t. prima di 60 gg. dall'ultima esecuzione*

Dipartimento interaziendale ad attività integrata di Medicina di Laboratorio
 Direttore dr. T.Trenti
 Nuovo Ospedale Civile S.Agostino-Estense
 S.C. Patologia Clinica - Corelab

Richiesta (CDA): **32/001240**

Data di check-in: 19/11/2014 11:49:11
 Referto del 19/11/2014 11:59:05
 Provenienza: **Sorv.Sanit.ex estense**
 Sig. **PROVA DB**
 Data di Nascita: 01/01/2007 Sesso: F
 Domicilio: PROVA 1
 CARPI (MO) 41012

ANALISI

RISULTATO

UNITA' DI MISURA

VALORI DI RIFERIMENTO

Glucosio	500 *	mg/dl	(70 - 110)
Emoglobina glicata	31	mmol/molHb	20 - 38 > 48 livello decisionale per diagnosi di diabete mellito < 53 obiettivo terapeutico
<i>Precedente dosaggio effettuato il 18/11/2014</i>			
<i>Le evidenze scientifiche considerano inappropriata la richiesta di Emoglobina glicata prima di 60 gg. dall'ultima esecuzione</i>			
Urea	20	mg/dl	(15 - 55)
Creatinina	1.0	mg/dl	(0.50 - 1.20)
Colesterolo	200	mg/dl	v.desiderabile <200
<i>Precedente dosaggio effettuato il 18/11/2014</i>			
<i>Le evidenze scientifiche considerano inappropriata la richiesta di Colesterolo prima di 60 gg. dall'ultima esecuzione</i>			
Colesterolo HDL	50	mg/dl	v.desiderabile >43
<i>Precedente dosaggio effettuato il 18/11/2014</i>			
<i>Le evidenze scientifiche considerano inappropriata la richiesta di Colesterolo HDL prima di 60 gg. dall'ultima esecuzione</i>			



Percorsi di REFLEX TEST nelle Aziende della Regione Emilia Romagna

Il caso dei test riflessi in Emilia-Romagna

La commissione tecnica iniziò il proprio lavoro a fine 2009. Il gruppo di lavoro decise di affrontare prioritariamente il tema dei test riflessi, in particolare TSH e PSA riflesso. Il documento approvato dal titolo: 'Appropriatezza nelle erogazioni delle prestazioni di medicina di laboratorio-primi provvedimenti', divenne parte integrante della Delibera 1779 della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna approvata in data 19/10/2010, con la quale sono stati definiti gli algoritmi dei percorsi diagnostici per l'appropriata erogazione del TSH riflesso e PSA riflesso.

π

“Vecchi”



Oggetto: INSERIMENTO NEL NOMENCLATORE TARIFFARIO REGIONALE DELLE PRESTAZIONI
SPECIALISTICHE AMBULATORIALI DELLE PRESTAZIONI TOLL. REFLEX E PSA. REFLEX

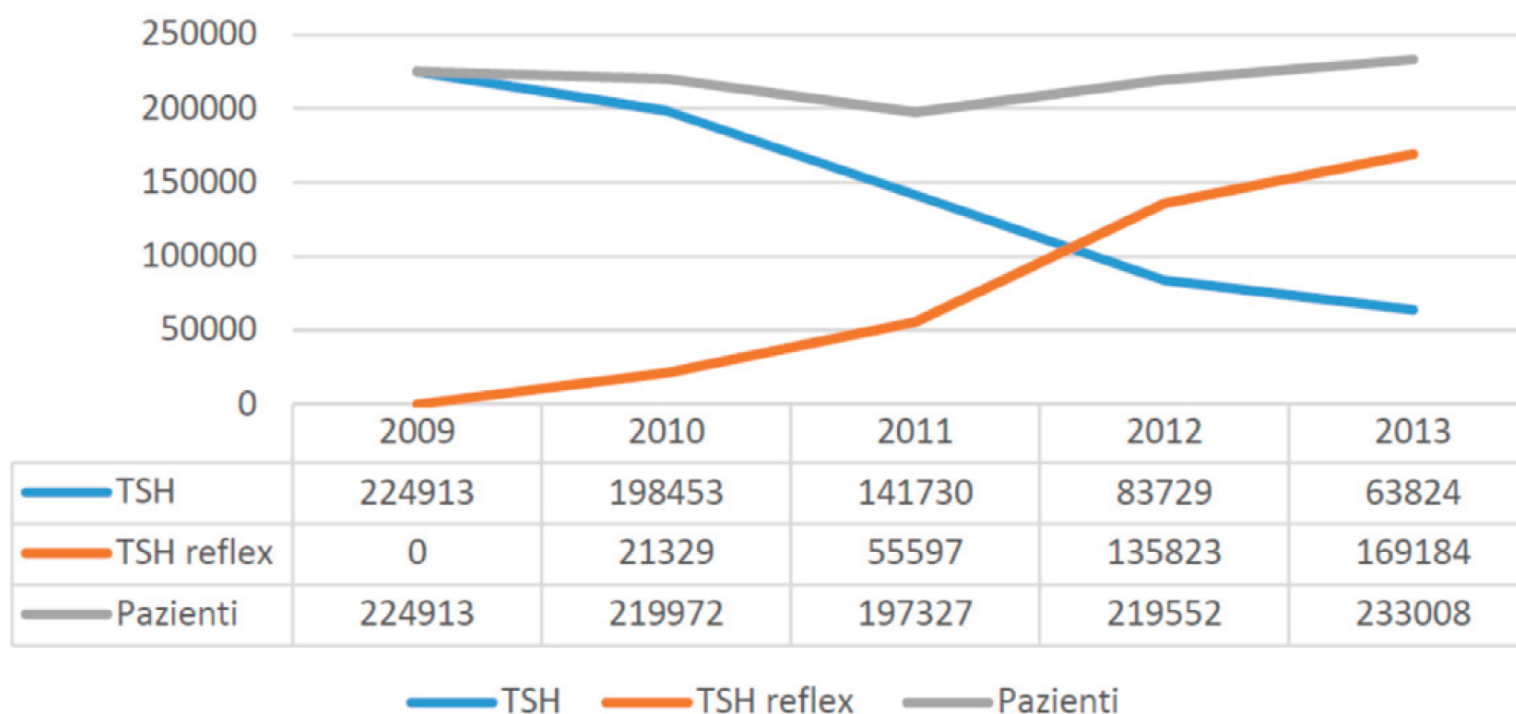
BRANCA	NOTA	CODICE	DESCRIZIONE	TARIFFA EURO
Lab. analisi chimico cliniche e microbiologiche- microbiologia- virologia-anatomia e istologia patologica- genetica- immunoematologia e s. trasf.	Rr	90565R	ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO PSA - Reflex Non associabile a ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO PSA (cod. 90.56.5)	13,00
Rr indica le ulteriori prestazioni erogabili solo in ambulatori dotati di particolari requisiti				

e s. trasf.

Rr indica le ulteriori prestazioni erogabili solo in ambulatori dotati di particolari requisiti

Trend relativo all'utilizzo di TSH tradizionale e TSH riflesso negli anni 2009-2013 nel Dipartimento di Medicina di Laboratorio di Modena. Per pazienti si intendono tutte le richieste pervenute per l'attività di diagnostica tiroidea con prescrizione di TSH o TSH riflesso.

Pazienti Totali vs richieste TSH e TSH reflex



**Non vi è l'obbligo della richiesta opportunità
Non è ridotto l'accesso alla diagnostica**

Attività analitica per TSH, FT3, FT4 svolta negli anni 2009-2013 nel Dipartimento di Medicina di Laboratorio di Modena.

	2009	2010	2011	2012	2013
TSH	224913	219782	141730	83729	63824
TSH riflesso	0	0	55597	135823	169184
Totale TSH	224913	219972	197327	219552	233008
FT3	51811	50266	27169	22486	22414
FT4	101443	95389	53654	43781	42980

Valorizzazione tariffaria dell'attività analitica per TSH, FT3, FT4 svolta negli anni dal 2009 al 2013 nel Dipartimento di Medicina di Laboratorio di Modena in ragione della introduzione di TSH riflesso.

TFT	2009	2010	2011	2012	2013
FT3	518110	502660	271690	224860	224140
FT4	1014430	953890	536540	437810	429800
Totale	1532540		808.230	662.670	653.940
Minori costi (vs 2009)			724.310	869.870	878.600

Su una popolazione di sani come con i "normali"

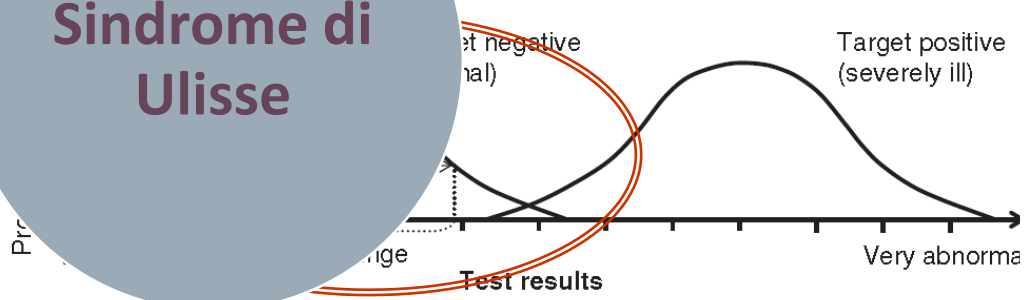
π

**FT3 e/o FT4
Patologici**

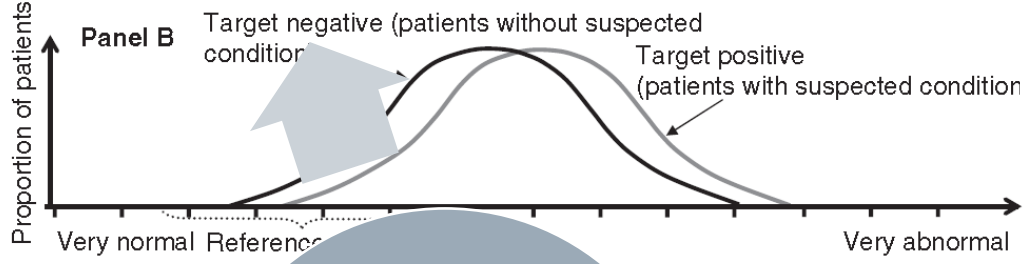
I risultati di un test porta al 95% di normali ma il 5% è patologico. offrire della patologia

Sindrome di Ulisse

Nuovi esami di laboratorio

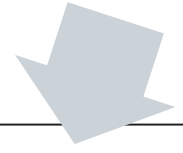


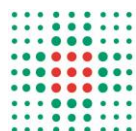
Number ordered	Percentage
1	5%
2	10%
5	23%
10	40%
15	54%
20	64%



Nuove visite specialistiche

Esami Ecografici etc.





SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Area Vasta Emilia Nord

GRUPPO TECNICO
"LABORATORI"

Test	2009	2012	Delta	Valorizzazione
Ft3	208551	103499	-105.052	1.050.520
Ft4	298430	151022	147.412	1.474.412
PSA Free	93221	31413	-61808	679.888
Mioglobina	123435	7156	-116279	930.232
CK Massa	145517	70060	-75457	603.656
			-506.008	4.738.706 euro

Richiamata la determinazione del Direttore Generale Sanità e Politiche Sociali n. 3273 del 28/03/2011 con la quale è stato rinnovato il Gruppo tecnico regionale che ha già lavorato sul tema dell'Appropriatezza nella prescrizione e nell'erogazione delle prestazioni di medicina di laboratorio;

- il gruppo di lavoro regionale sopracitato ha deciso di riprendere le attività affrontando gli esami di laboratorio riguardanti i percorsi relativi a: epatite B, indagini sierologiche per le patologie autoimmuni, markers tumorali;

“Nuovi” Reflex test

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 11 del mese di febbraio
dell' anno 2013 si è riunita nella residenza di via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

Oggetto: NOMENCLATORE TARIFFARIO REGIONALE DELLE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE AMBULATORIALI: INSERIMENTO DELLE PRESTAZIONI HBV- REFLEX, ANA - REFLEX ED INDICAZIONE ALLA PRESCRIZIONE DEI MARKERS TUMORALI: CEA, CA125, CA 19,9 E ALFA1FETOPROTEINA.

1 Percorso diagnostico della Epatite B per valutazione situazione immunologica ed analisi riflesse

2. Percorso diagnostico ANA REFLEX

3. Indicazioni alla prescrizione dei biomarcatori tumorali



ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Autoimmunity Reviews

journal homepage: www.elsevier.com/locate/autrev



Review

Italian multicentre study for application of a diagnostic algorithm in autoantibody testing for autoimmune rheumatic disease: Conclusive results

Chiara Bonaguri ^{a,*}, Alessandra Melegari ^b, Andrea Ballabio ^c, Maria Parmeggiani ^d, Annalisa Russo ^a,
Luisita Battistelli ^a, Rosalia Aloe ^a, Tommaso Trenti

^a Diagnostic Laboratory Department, Parma Hospital, Parma, Italy

^b Diagnostic Laboratory Department, Baggiovara Hospital, Modena, Italy

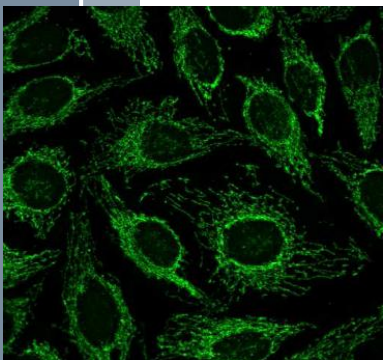
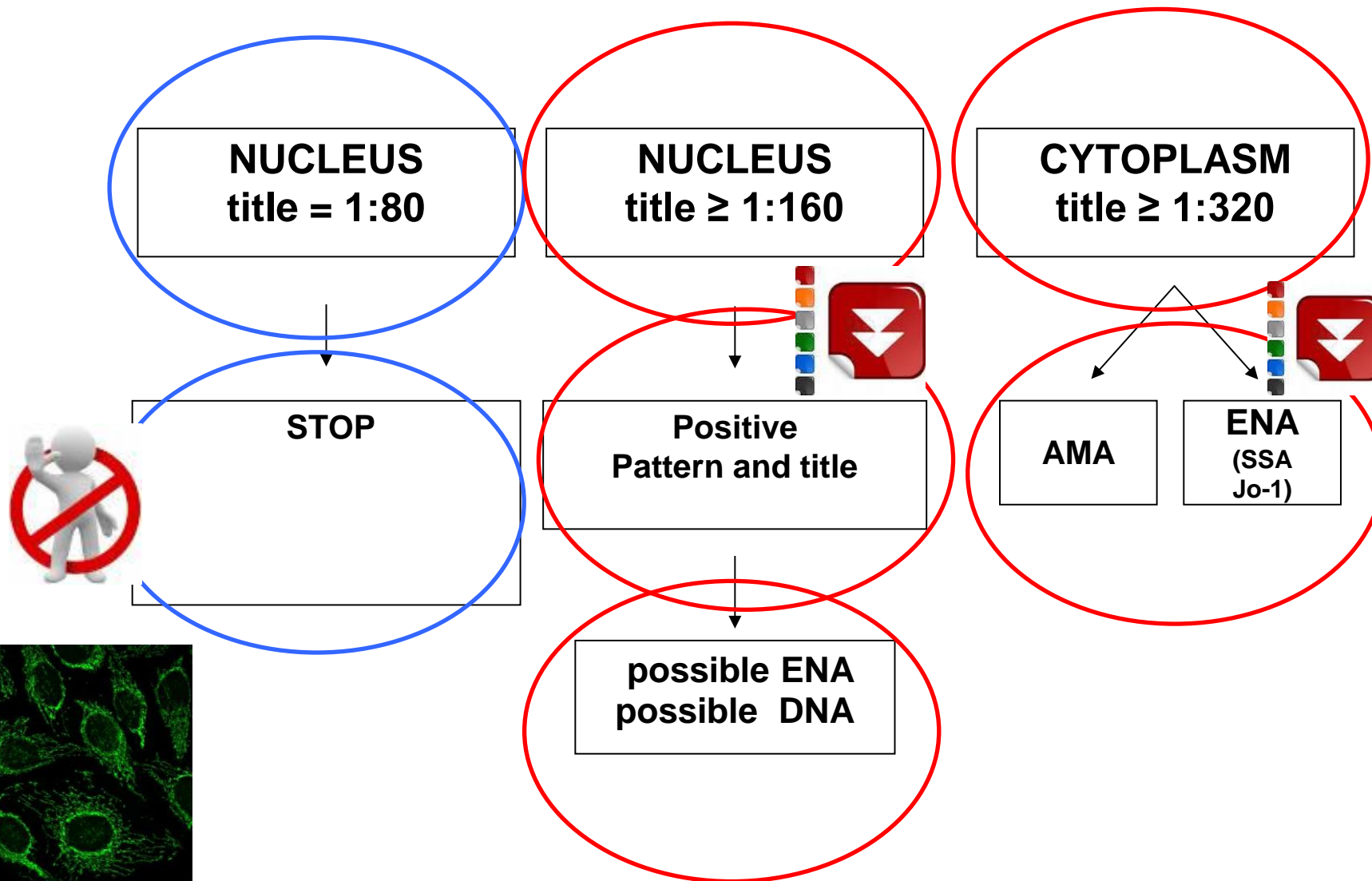
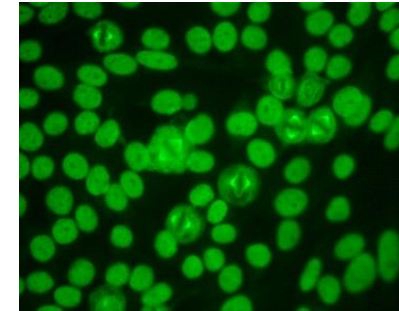
^c Diagnostic Laboratory Department, Piacenza Hospital, Piacenza, Italy

^d Diagnostic Laboratory Department, Reggio-Emilia Hospital, Reggio-Emilia, Italy



ANA REFLEX

Emilia Romagna Region



During the first YEAR of ANA Reflex application:

- we observed the request of ANA Reflex has already been not inferior of 45% of the total ANA requests
- we observed that ENA during the 2013-14 period had a reduction around the 20% compared to 2012-13 and a concomitant increase of positivity
- DNA showed a reduction always comparing “before and after” ANA Reflex, improving the selected positive cases
- we observed the same trend in Modena and Parma

Regola e vincolo insuperabile

AbTPO (anticorpi antiperossidasi tiroidea) positivi: esame da non doversi ripetere mai sul paziente dopo una determinazione positiva

Vincolo informatico possibile oltre alla corretta indicazione prescrittiva, con warning prescrittivo. Il sistema informatico deve avere una regola di non ripetibilità dell'esame quando nel data base vi è l'esame già eseguito con valore positivo per patologia.

vincolo non possibile warning

Ab TG (Anticorpi antitireoglobulina) esame da richiedersi come indagine di secondo livello nel caso di sospetto clinico e ecografico di AITD (Tiroidite autoimmune) con AbTPO (anticorpi antiperossidasi tiroidea) negativi. Gli Ab TG (Anticorpi antitireoglobulina) sono da richiedere sempre nel follow up del paziente tiroidectomizzato per cancro differenziato della tiroide per la possibile interferenza nel dosaggio della Tireoglobulina.

Vincolo informatico non possibile solo indicazione di corretta indicazione prescrittiva

ALLEGATO: Elenco delle prestazioni di specialistica ambulatoriale dm 22 luglio 1996 soggette a CONDIZIONI DI EROGABILITA' o INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

NUMERO NOTA	note dm 1996	codice prestazione	PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE	CONDIZIONI DI EROGABILITA'	INDICAZIONI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
----------------	--------------------	-----------------------	--	----------------------------	---

90.55.1	ANTIGENE CARBOIDRATICO 125 (CA 125)	Diagnosi e sorveglianza di carcinoma ovarico e uterino, mesoteliomi, carcinomi del peritoneo
90.55.2	ANTIGENE CARBOIDRATICO 15.3 (CA 15.3)	Diagnosi e sorveglianza di carcinoma mammario
90.55.3	ANTIGENE CARBOIDRATICO 19.9 (CA 19.9)	Diagnosi e sorveglianza di adenocarcinomi del pancreas, delle vie biliari, dello stomaco e, occasionalmente, del polmone.
90.56.3	ANTIGENE CARCINO EMBRIONARIO (CEA)	Diagnosi e sorveglianza di carcinoma mammario, degli adenocarcinomi del tratto gastrointestinale in genere e degli adenocarcinomi in qualsiasi sede

HARMONIZE: THE PURPOSE

Use of the
same
pathology units
and
terminology

report format

reference
intervals and
decision limits

Best practice
evidence for
test requesting

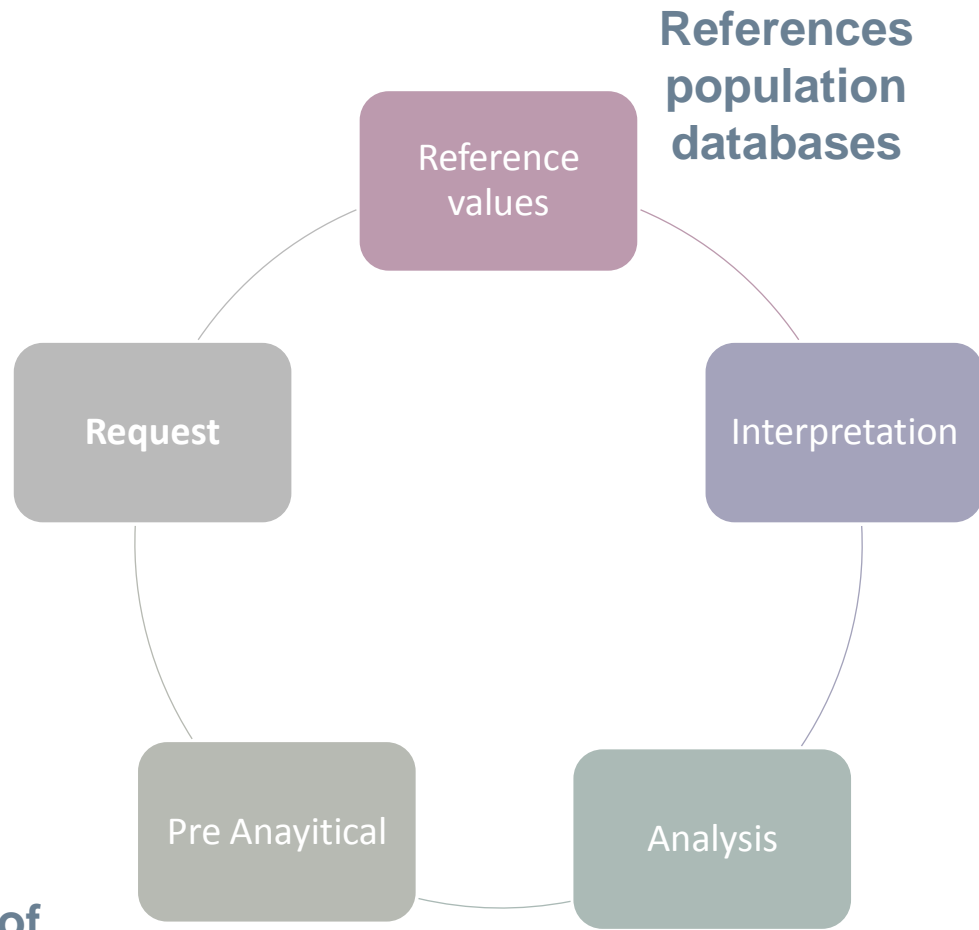
**...the scope of harmonization is
more far-reaching than method
harmonization**

Tate JR, Johnson R, Legg M Clin Biochem Rev 2012



HARMONIZATION

**Selection of
References
Biomarkers
Appropriateness
In test request**



**References
population
databases**

**Appropriate
result
interpretation**

**Evaluation of
pre-analytical
sources of variation
pre-analytical
quality**

**Harmonization of
currently available
assays and analytical control practices**

AN
OUTCOMES-
BASED
APPROACH TO
CLASSIFYING
TESTING
RELATED
DIAGNOSTIC
ERROR

When diagnostic testing leads to harm: a new outcomes-based approach for laboratory medicine

Paul L Epner,¹ Janet E Gans,² Mark L Graber³

- ▶ An inappropriate test is ordered
- ▶ An appropriate test is not ordered
- ▶ An appropriate test result is misapplied
- ▶ An appropriate test is ordered, but a delay occurs somewhere in the total testing process
- ▶ The result of an appropriately ordered test is inaccurate



Opinion Paper

Tommaso Trenti*, Holger J. Schünemann and Mario Plebani

Developing GRADE outcome-based recommendations about diagnostic tests: a key role in laboratory medicine policies

Table 3: The GRADE evidence to decision (EtD) frameworks for a test structured approach.

-
1. Formulating the question
 2. Making an assessment
 - The Problem
 - Test accuracy
 - Benefits and harms
 3. Certainty of the evidence
 - What is the certainty of the evidence of test accuracy?
 - What is the certainty of the evidence for any critical or important direct benefits, adverse
 - What is the certainty of the evidence of effects of natural history or the management that is guided by the test results?
 - How certain is the link between test results and management decisions?
 - What is the overall certainty of the evidence about the effects of the test?
 4. Values
 5. Balance between the desirable and undesirable effects
 6. Resource use
 7. Equity, acceptability and feasibility
-

Opinion Paper

Economic evidence in decision-making process in laboratory medicine

**Massimo Brunetti¹, Silvia Pregno²,
Holger Schünemann³, Mario Plebani⁴ and
Tommaso Trenti^{1,*}**

guideline panels and patients, a better appreciation of the overall health benefits, harms and costs of laboratory tests.

Keywords: laboratory medicine, economic evidence, decision-making process

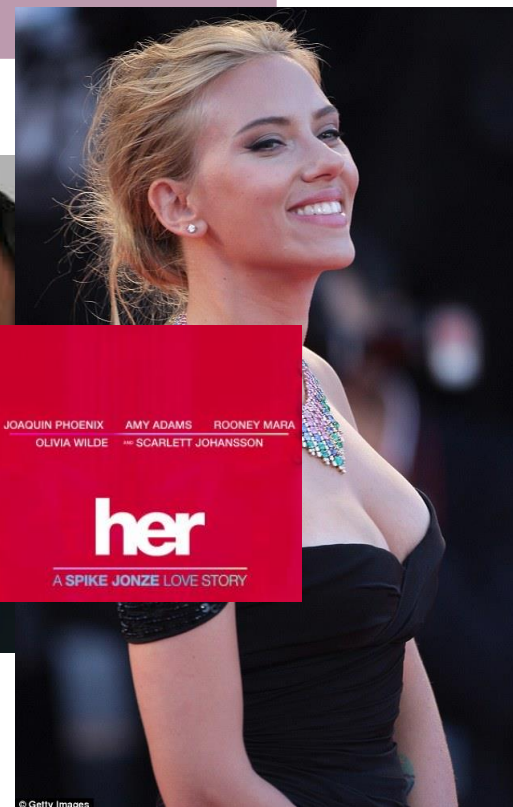
Data base di riferimento
della popolazione

Valori di
Riferimento

azione

ta interpretazione
l'informazione

Richiesta



ANALISI

Fase Pre
Analitica

Selezione corretta
del test
di laboratorio
Richiesta appropriata

Valutazione delle fonti di
variazione pre analitica

Qualità Pre-analitica

Armonizzazione dei test utilizzati
nella pratica clinica
E pratica del controllo di qualità