

# Praticare l'appropriatezza in Medicina di Laboratorio. Un'introduzione

## *An introduction to practicing appropriateness in Laboratory Medicine*

Piero Cappelletti

Ricevuto: 3 febbraio 2013 / Accettato: 5 febbraio 2013

© Springer-Verlag Italia 2013

**Riassunto** Praticare l'appropriatezza in Medicina di Laboratorio è complesso per molte ragioni: perché la definizione del concetto è andata maturando nel tempo per includere il significato di validità e di esito, ma non è ancora pienamente recepita; perché esso è contiguo ai concetti di sicurezza, efficienza ed economicità, validità del risultato, decisione clinica condivisa tra medico e paziente e infine *effectiveness*; perché robusti fondamenti *evidence-based* sui quali costruire i criteri non sono sempre presenti; perché spesso fallisce il continuo sforzo di implementazione e di verifica delle linee guida. Ma in questo campo la Medicina di Laboratorio ha un grande futuro, nella prospettiva di un sempre più proficuo lavoro all'interfaccia clinica-laboratorio in team multidisciplinari e multiprofessionali e nella consapevolezza che l'appropriatezza si declina in tutto il processo diagnostico dalla fase pre-preanalitica a quella post-postanalitica: costruire le evidenze, implementare le linee guida, gestire gli audit, offrire consulenza. Poiché il compito è corale, la funzione della Società scientifica, la sua visione della Medicina di Laboratorio e la sua Rivista sono essenziali.

**Parole chiave** appropriatezza · EBLM · interfaccia clinica-laboratorio

**Summary** *Practicing appropriateness in Laboratory Medicine is a complex issue for several reasons: the concept "appropriateness" interplays with "safety", "costs", "decision making", and "effectiveness"; the criteria for appropriateness are not often evidence-based and not always consensus-based; implementing guidelines and its audit are a not ending issue. Nevertheless in this field Laboratory Medicine has a great future, by multidisciplinary and multiprofessional team work at clinic-laboratory interface and awareness of appropriateness as a quality of every phase of the Total Testing Process: building evidences, implementing guidelines, collaborating to audit, offering consultation. It is a choral work for the laboratory team, and function and vision of the scientific Society and its Journal are essential.*

**Key words** *appropriateness · evidence-based laboratory medicine · clinic-laboratory interface*

### Introduzione

Ancora nel 1973 Donabedian, il medico fondatore degli studi sulla qualità dell'assistenza sanitaria e della ricerca degli *outcomes* medici, definiva l'appropriatezza come il "grado in cui la conoscenza e le tecniche mediche dispo-

---

P. Cappelletti (✉)  
IRCCS CRO Aviano  
Via Franco Gallini 2, 33081 Aviano (PN), Italy  
E-mail: piero.cappelletti@cro.it

nibili sono usate bene o male nel trattamento delle malattie e nel raggiungimento della salute” [1]. L'utilizzo inappropriato in eccesso degli esami di laboratorio è un tema della letteratura scientifica di quegli anni [2], ma il termine è entrato nel lessico familiare della sanità solo con le ricerche della RAND Corporation degli anni '80 del secolo scorso, sintetizzate nel breve ma fondamentale articolo di Brook del 1994 “*Appropriateness: the next frontier*” [3]. Il concetto è divenuto rapidamente parte integrante dei sistemi sanitari nel mondo: le organizzazioni sanitarie americane private e pubbliche lo utilizzano come elemento di giudizio sulla necessità, giustificazione e rimborsabilità delle cure [4]. Nel 1997 l'*Agency for Healthcare Research and Quality* (AHQR), allora *Agency for Health Care Policy and Research* (AHCPR), lancia un'iniziativa – *Evidence-based Practice Center (EPC) Program* [5] – al fine di sostenere gli sforzi delle organizzazioni sanitarie per migliorare la qualità, l'efficacia clinica e l'appropriatezza delle cure, sintetizzando le evidenze e facilitando la loro traslazione nella pratica. Al di qua dell'Atlantico l'appropriatezza è nel 1997 il cardine della Riforma del *National Health Service* (NHS) di Tony Blair: l'attuale *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) – un'*authority* del NHS dedicata alla produzione di linee guida nelle aree della tecnologia sanitaria, della pratica clinica e della promozione della salute – nasce nel 1999 come *National Institute for Clinical Excellence*, che si fonde poi con l'*Health Development Agency* nel 2005 [6]. Nel 1997 la Raccomandazione n. 17 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa elenca l'appropriatezza tra “le componenti potenziali della qualità dell'assistenza sanitaria” [7]. Anche in Italia il termine ha acquisito rilevanza normativa con il Piano Sanitario Nazionale (PSN) 1998-2000 e seguenti, divenendo un criterio per la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) con il D.Lgs 229/99 [8].

Nel 2000, un Workshop dell'Ufficio Regionale Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) [9] riconosce la definizione della RAND come punto di riferimento, ma sottolinea che l'appropriatezza rappresenta un concetto e una pratica complessi, che hanno definizioni e dimensioni differenti che risentono ampiamente delle condizioni culturali e geopolitiche nei diversi Paesi del Mondo. In estrema sintesi, il termine “appropriatezza” in sanità rappresenta la misura di quanto una scelta o un intervento diagnostico o terapeutico sia “giusto” rispetto alle esigenze del paziente e al contesto sanitario, raccogliendo i significati espressi dal termine originario inglese di *appropriateness* e da quello italiano: adeguatezza, pertinenza e applicabilità, correttezza. Fin dalla sua definizione il concetto è complicato ed elusivo, perché ha prospettive diverse che possono o meno essere compendiate (il paziente, il medico, il sistema sanitario,

la società), dimensioni diverse (efficacia clinica, efficienza, principi etici, priorità sanitarie) e si sviluppa in ambiti differenti: appropriatezza professionale (intervento giusto; *timing*) versus organizzativa (*setting*; professionista giusto) e all'interno della professionale, generica (rispettosa delle linee guida) versus specifica (adatta al singolo paziente) [10].

Qualche anno fa Wilson, insigne microbiologo americano, ha descritto [11] efficacemente i diversi punti di vista dai quali il problema può essere indagato. Per il medico curante l'uso appropriato del laboratorio è definito da ciò che crede essere necessario per la cura di uno specifico paziente in uno specifico momento. Per i medici di medicina generale (MMG) l'uso appropriato può essere definito dal *benchmarking*, da obblighi contrattuali verso il (o da incentivi pagati dal) “terzo pagante” (*payor*) e da standard professionali condivisi. Per il Laboratorio l'uso appropriato può essere definito dalle caratteristiche operative del test, dal costo o dalla disponibilità di metodi alternativi. Per il terzo pagante l'uso appropriato è probabilmente definibile come quello che limita la richiesta di esami per ridurre i costi della sanità. Per gli incaricati della sorveglianza della salute pubblica l'uso appropriato è quello richiesto per individuare nella popolazione le malattie di interesse pubblico. Per le istituzioni e gli organismi normativi l'uso appropriato è definito dal principio di necessità medica. È evidente che le definizioni sono ampiamente incompatibili e che questa è la principale ragione per la quale gli studi sull'uso appropriato dei test di laboratorio o i tentativi di protocollarlo hanno spesso prodotto dati inconsistenti o conflittuali.

### Evoluzione del concetto di appropriatezza

La complessità del concetto di appropriatezza emerge molto bene dall'analisi della sua evoluzione. Il concetto di appropriatezza della definizione della *RAND Corporation*, stilata da Brook nel 1986 – “il beneficio atteso di salute supera le conseguenze negative attese di un margine sufficientemente ampio che la procedura valga la pena di essere praticata, a prescindere dal costo” [12] –, ricorda l'ippocratico *primum non nocere* ed è puntato innanzitutto alla sicurezza del paziente, risentendo degli ambiti originari di questi studi, rivolti alle indagini cruento in cardiologia non prive di rischio. Il motivo etico della ricerca sta nella preoccupazione che l'aumentata complessità delle cure – esplosione della scienza e tecnologia medica ed esplosione dei costi per la salute – e la varietà di approcci di soluzione, spesso di dubbia efficacia sanitaria ed economica, abbiano come risultato che alcuni pazienti non ottengano l'intervento di cui hanno bisogno e altri abbiano l'intervento di cui non necessitano.

Nel decennio successivo, il concetto di appropriatezza evolve in una serie di definizioni, proposte sempre in ambito nord-americano, che focalizzano l'appropriatezza come "assenza di spreco di risorse". Nel 1996 il *College of American Pathologists* [13] definisce l'appropriatezza come "il grado in cui una procedura, trattamento, test o servizio è efficace, chiaramente indicato, non eccessivo, qualitativamente adeguato e fornito a ricoverati, ambulatoriali, a domicilio o in qualunque altra situazione si trovino, per rispondere al meglio ai bisogni del paziente". Gli studi degli anni '90 sulle dimensioni dell'inappropriatezza e sui mezzi efficaci per contenerla, in effetti, presuppongono il concetto condensato nella definizione "inappropriato è il test che può essere evitato senza detrimento per le cure del paziente" [14]. Nel fondamentale articolo "*Do we know what inappropriate Laboratory utilization is?*", van Walraven e Naylor [15] esaminano sistematicamente la letteratura per raccogliere gli studi di inappropriatezza, riferiti ai soli test di laboratorio, esclusi quelli di urgenza e quelli a fini di "screening", provvisti di criteri specificati, utilizzati realmente negli audit e applicati a un gruppo di pazienti diverso da quello utilizzato per definirli. Un esame attento dei risultati mostra come la media dell'inappropriatezza della richiesta (33%) salga da valori piuttosto bassi per i test di base ematologici e di chimica clinica (15%) a valori più elevati per esami specialistici (30-40% per esami tiroidei e cardiaci; 45-50% per esami microbiologici e di monitoraggio farmacologico). Questi dati sono in accordo con altre segnalazioni di letteratura che indicano nei test più rari o specialistici le aree di maggiore inappropriatezza. Il miglioramento dell'appropriatezza dovrebbe condurre al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza clinica dei servizi di laboratorio, sostiene il ruolo degli specialisti di laboratorio come consulenti e collega la diagnostica di laboratorio con gli *outcomes* clinici. Tuttavia, nella visione sopradescritta, l'appropriatezza è un prerequisito, focalizzato alla selezione dei test, dell'efficacia clinica, ma non la garantisce di per sé.

Negli anni '90 del secolo scorso la crescita culturale legata all'*outcome movement* e all'*evidence-based medicine* (EBM) si sposa a una progressiva considerazione dei valori e delle preferenze del singolo paziente [16]: le definizioni di appropriatezza degli organismi internazionali per l'accreditamento e la qualità focalizzano la questione: "appropriatezza come il grado nel quale il servizio si adegua alle richieste del cliente, fornito in accordo con i principi della miglior pratica clinica" (International Society of Quality in Health Care, ISQUA), "appropriatezza come il grado nel quale le cure e il servizio offerti sono rilevanti nel soddisfare i bisogni clinici di un individuo, alla luce delle conoscenze attuali" (Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations,

JCAHO; oggi Joint Commission International JCI). Questa nuova visione è condensata nella definizione di Price [17], per la quale un test appropriato è "quello in cui il risultato fornisce una risposta alla questione che mette in grado di prendere una decisione e intraprendere un'azione che porta a un beneficio di salute per il paziente". Questa concezione modifica radicalmente la visione dell'appropriatezza da "assenza di errori medici e spreco di risorse" a "decisione di efficacia clinica e di risorse nella situazione pratica specifica". Price è cosciente che la definizione può apparire "ideale" e non pratica, ma essa serve a comprendere le situazioni in cui anche un test che fornisce benefici meno ovvi o misurabili vale la pena di essere eseguito, se migliora l'esito complessivo. Questo concetto tiene al proprio interno sia la variabilità individuale del medico e del paziente sia la questione del fondamento dell'appropriatezza, cioè il suo legame con l'*outcome*. Il riferimento all'EBM e alla linee guida da essa derivate determina un'essenziale conseguenza nella valutazione dell'appropriatezza: essa non può essere intesa solo come eccesso di richieste e prestazioni (*overuse*), ma anche come sottoutilizzo (*underuse*) e mal utilizzo (*misuse*) [18]. La letteratura medica americana scopre nel 2003 le ampie sacche di inappropriatezza per sottoutilizzo presenti nel sistema sanitario più tecnologico e più costoso del mondo [2].

Queste considerazioni, in particolare il riemergere dell'*outcome* come elemento di definizione dell'appropriatezza di un esame, stanno all'interno di una più matura considerazione del valore della Medicina di Laboratorio, che muove da una valutazione "essenzialista" puntata sul turnover dei risultati (accuratezza e validità) a una "conseguenzalista" puntata sul valore delle conseguenze (utilità ed esiti di salute) [19]. Nel 2009 l'AHQR [20] definisce l'appropriatezza in rapporto all'utilità clinica dei test misurata sugli effetti che essi determinano sugli esiti rilevanti per i pazienti. Benché esistano effetti diretti non solo sulla risposta clinica ma anche emozionali, sociali, cognitivi e comportamentali [19], la maggior parte degli esiti è indiretta e ciò pone grandi problemi di valutazione. Tuttavia la conseguenza più importante per la Medicina di Laboratorio è che l'appropriatezza non può più essere intesa come un predicato della fase pre-analitica (la selezione dei test), ma deve esserlo dell'intero processo diagnostico [16], dalla fase pre-preanalitica a quella post-postanalitica (Tab. 1).

### Come fondare l'appropriatezza

Le difficoltà della definizione teorica di appropriatezza e il lento evolvere del concetto, attraverso una visione tendente a escludere test inappropriati e una visione che

**Tabella 1** L'appropriatezza è un predicato dell'intero processo diagnostico della Medicina di Laboratorio

EBLM e linee guida	Appropriatezza pre-preanalitica
Selezione dei test	Appropriatezza preanalitica
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Scelta del menù</li> <li>➤ Formato della richiesta</li> <li>➤ Algoritmi (reflex test)</li> </ul>	
Percorso diagnostico pro-attivo	Appropriatezza analitica
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ “reflective test”</li> </ul>	
Interpretazione dei test	Appropriatezza postanalitica
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Specifiche di qualità</li> <li>➤ Linee guida per la risposta</li> <li>➤ Comunicazione: tempi e modi</li> </ul>	
Audit e feed-back	Appropriatezza post-postanalitica

include le problematiche idiografiche del singolo caso e riferisce agli esiti di salute, sono strettamente connessi ai modi e agli strumenti utilizzati nel tempo per fondare l'appropriatezza nella complessa realtà clinica. In origine il sistema di definizione dell'appropriatezza poggia su metodi di consenso informale quali le opinioni di esperti e singoli studi dedicati a situazioni specifiche, ma negli anni '80 del secolo scorso si avvale di metodi di consenso formale, costruito con procedure strutturate secondo il metodo del gruppo nominale e *round robin*, o della *Consensus Conference*, incentrati sullo scambio verbale regolato delle opinioni in assenza o presenza di pubblico, oppure secondo il metodo *Delphi*, basato sulla raccolta di questionari sequenziali ben strutturati, via posta o e-mail [2]. Alla metà degli anni '80 la *RAND Corporation* introduce un metodo *Delphi modificato* con una prima fase di raccolta e valutazione a punti della letteratura e una seconda con un faccia a faccia tra componenti per la votazione finale [12]. È evidente il tentativo di superare il livello delle impressioni aneddotiche e tuttavia, come scrive Witte [21] ancora nel 1995, “*results based on expert panels often only solidify old beliefs rather than lead to new information*”. D'altra parte la riproducibilità dell'approccio *RAND* è stata considerata eccellente anche se non perfetta e utilizzabile laddove non siano disponibili strumenti più potenti come quelli dell'EBM.

Il fondamentale legame tra appropriatezza e *outcome*, reso evidente dalle più mature definizioni del concetto, ha enfatizzato la necessità che il fondamento dell'appropriatezza venga ricercato con riferimento alle migliori evidenze disponibili, adeguatamente pesate per la loro qualità metodologica, rilevanza clinica e applicabilità [19]. Le linee guida prodotte da gruppi multiprofessionali con rigorosa metodologia *evidence-based*, previo adattamento locale dei percorsi assistenziali, dovrebbero rappresentare il riferimento per definire i criteri dell'appropriatezza professionale [11]. *L'evidence-based laboratory medicine* (EBLM) è definita come “informazioni raccolte in modo sistematico e valutate in modo critico, provenienti di preferenza da studi di ricerca primaria ben

progettati, per rispondere a quesiti specifici su diagnosi, diagnosi differenziale, screening, monitoraggio e prognosi, che forniscono un contesto esplicito per prendere decisioni mediche informate”. “L'EBLM integra nel processo decisionale clinico la migliore evidenza della ricerca per l'uso degli esami di laboratorio con l'esperienza clinica del medico e le necessità, le attese e le preoccupazioni del paziente”. Horvath [22] sintetizza, peraltro, i molti motivi della limitata disponibilità di “evidenze”: il problema dello standard di riferimento, progetti di studi primari inadeguati che determinano *bias* consistenti, difficoltà negli studi di *outcome*, i problemi e i *bias* delle revisioni sistematiche in Medicina di Laboratorio.

Le evidenze in Medicina di Laboratorio sono meno forti che in campo terapeutico, per la carenza di studi primari e la debolezza delle ricerche sistematiche e delle metanalisi. Gli studi di *outcome* correlati alla diagnostica sono difficili innanzitutto per la stessa definizione di *outcome*, “risultato sanitario o economico di un intervento”, che viene percepito non dipendente dal test diagnostico, per la complessa identificazione della necessità del test e per la necessità di utilizzare *outcomes surrogati*. Le difficoltà degli studi di *outcome* sono state ben elencate da Bruns [23]: costo dello studio *versus* potenziali profitti, dimensioni del campione, eticità della privazione di test notoriamente utili, approfondimenti per definire incertezze, lontananza temporale e concettuale dell'*outcome* dal test, risposta medica al risultato del test non conseguente, impossibilità di esperimenti in doppio cieco, gruppi di arruolamento noti. Nella valutazione di un test diagnostico occorre maggiore attenzione all'esito finale nello specifico paziente, ma se teoricamente è possibile valutare gli effetti di un test sugli esiti mediante *trials* randomizzati nella pratica non è possibile applicare questa metodologia a ogni nuovo test e sembra più fattibile valutare l'accuratezza di test indirizzati alla diagnosi di condizioni per le quali esistono già evidenze dell'efficacia delle cure [18]. Ma anche gli studi di accuratezza diagnostica (*outcome surrogato*) sono inficiati da numerosi handicap come la mancanza di *gold standard* o la possibile presen-

za di *bias* importanti. Nonostante l'introduzione di regole condivise per il disegno degli studi di accuratezza diagnostica come lo *Standard for Reporting of Diagnostic Accuracy* (STARD) [24] o il *Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies* (QUADAS) [25], sono state pubblicate segnalazioni assai sconcertanti da questo punto di vista [16]. I processi di consenso formale, quindi, costituiscono ancora uno strumento da utilizzare nelle numerose aree grigie dove le evidenze disponibili, scarse o contraddittorie, non forniscono adeguate certezze. D'altra parte, l'assoluta necessità di evidenze in diagnostica, difficilmente ottenibili con classici *trials* randomizzati, esalta uno dei campi di attività della Medicina di Laboratorio di oggi e domani: costruire "evidenze".

Le più recenti definizioni di appropriatezza tengono conto delle esigenze dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società, in particolar modo quando si esamina il versante organizzativo dell'appropriatezza. La classica appropriatezza professionale e i suoi fondamenti possono non essere sufficienti a una definizione onnicomprensiva dei criteri da applicare. Nasce qui un rapporto con l'*Health Technology Assessment* (HTA), nella sua definizione di metodo per esaminare gli aspetti medici, sociali, economici ed etici dell'adozione e nell'utilizzo della tecnologia medica e di forma globale di ricerca delle conseguenze a breve e lungo termine dell'applicazione tecnologica sui pazienti. La tecnologia in valutazione è stata inizialmente quella ad alto impatto economico (farmaci e strumentazione "pesante"), ma ben presto HTA ha ricompreso anche la tecnologia *little ticket* come i test diagnostici, dal momento che la loro numerosità determina comunque un interessante effetto finanziario. La valutazione (*assessment*) riferisce a quattro concetti fondamentali, quali l'effettiva necessità, la sicurezza, l'efficacia clinica nel singolo caso (*effectiveness*) e il costo. In altre parole si rivolge a studiare gli aspetti tecnici, clinici, organizzativi ed economici [26]. Due punti sono particolarmente critici in quest'ottica: il rapporto tra HTA ed EBM e i rischi dell'espansione dell'interdisciplinarietà [27]. In effetti, l'HTA implica *effectiveness*, appropriatezza, costo della tecnologia, ma non necessariamente al livello del paziente singolo – che invece è esattamente il campo dell'EBM, volta alla pratica clinica e allo specifico quesito clinico, in quel paziente e in quel *setting* – nel senso che comprende le conseguenze singole ma inserite nel contesto organizzativo ed economico. Sotto questo profilo l'HTA offre un ponte essenziale tra la ricerca di base e lo sviluppo e l'applicazione pratica della tecnologia medica, tra il paradigma scientifico e il paradigma istituzionale. L'interdisciplinarietà si allarga a discipline non mediche, poiché il focus è sulla *decision-making* nei suoi aspetti di pianificazione, amministrazione e gestione. Questo *shift* dalla tradizionale adozione di tecnologia

operata dai medici a un sistema più complesso richiede una disponibilità all'integrazione, un'apertura a problemi diversi dai tradizionali, ma anche la sorveglianza della possibile marginalizzazione. In ogni caso va ricordato che l'utilità delle conclusioni di un processo di HTA è direttamente proporzionale alla qualità dei metodi della ricerca e agli input utilizzati per derivarle [28].

### Le difficoltà di praticare l'appropriatezza

La definizione di appropriatezza ha progressivamente puntato a vicinanze/sovrapposizioni con qualità diverse delle cure: la sicurezza, l'efficienza ed economicità, la validità del risultato, la decisione clinica condivisa tra medico e paziente e infine l'*effectiveness* e cioè l'efficacia clinica nel singolo paziente (Fig. 1). Questi elementi, di volta in volta enfatizzati, rappresentano fattori sempre presenti nel concetto di appropriatezza e riprendono forza ogniqualvolta si debba applicare l'appropriatezza in pratica [29].

Le principali difficoltà nella pratica dell'appropriatezza, in particolare in Medicina di Laboratorio, nascono dalla carenza di "evidenze" o dalla loro limitata forza, dalle difficoltà di implementare le linee guida ottenute dall'EBLM o consensi e dall'applicazione nel singolo caso clinico dei criteri generali di appropriatezza, quando sono disponibili.

Riguardo il primo punto, il dato è conosciuto (si veda, per esempio, i dati in ematologia di laboratorio [30]) ed è già stato discusso. Un'ampia panoramica dello stato dell'arte e della necessità di attenzione, anche da parte della Medicina non di Laboratorio, si trova in *Evidence-Based Medical Testing* di Bossuyt [19]. Una semplice e



**Fig. 1** I principali fattori interagenti nella definizione di appropriatezza. Mod. da Whedon et al [29]

generica ricerca in *PubMed* mostra che con il termine “*appropriateness*” si trovano 11.801 articoli dal 1967 al 2013, su 22 milioni circa di articoli conservati, fortunatamente crescenti anno per anno (3 nel 1967, 897 nel 2012). Se si aggiunge “*laboratory medicine*” il numero di articoli rinvenuti dal 1967 al 2013 è 710, di cui 25 nel 2012 [31]. Vale la pena ribadire il ruolo della Medicina di Laboratorio nella costruzione delle evidenze, delle linee guida e dei criteri di appropriatezza, in *team* multidisciplinari e multiprofessionali.

Secondo il fondamentale lavoro di Cabana et al *Why don't physician follow clinical practice guidelines?* [31], le barriere all'uso delle linee guida fanno riferimento a questioni di conoscenza (mancanza di consapevolezza e di familiarità rispetto alle linee guida), a problemi di attitudine del singolo (disaccordo con le linee guida, limitata convinzione nella personale gestione delle linee guida, mancanza di aspettative di esiti positivi delle linee guida, inerzia) e a fattori esterni riguardanti vuoi le linee guida stesse e l'ambiente (*in primis* le risorse per implementarle), nonché le aspettative del paziente. La collaborazione multidisciplinare nell'implementazione di nuovi test è, d'altra parte, sempre più esplicitamente raccomandata dagli organismi professionali che definiscono linee guida diagnostiche e terapeutiche. Tuttavia, quando esistono, la scelta di quella più adatta localmente e la sua implementazione sono attività estremamente impegnative. Diverse sono le ragioni della difficoltà alla disseminazione delle linee guida: la carenza di metodi adatti al trasferimento delle evidenze della ricerca nella conoscenza in pratica, il timore di un'interpretazione dell'EBM come un manuale di ricette o un mezzo di controllo amministrativo, la sovrastante influenza del contesto locale sui tentativi di modificare la pratica clinica e infine l'evidenza del ruolo degli script, euristiche e *rules of thumb* (regole del pollice) nel *clinical decision making*. Nel 2004 Gabbay et al [32] hanno dimostrato che i *general practitioners* inglesi utilizzano raramente l'evidenza proveniente dalla ricerca o da altre fonti dirette, come le linee guida formalizzate, e che, piuttosto, si affidano a *mindlines*, cioè linee guida tacite, interiorizzate, rinforzate collettivamente. Esse derivano da brevi letture, ma soprattutto dall'esperienza personale e dei colleghi, dall'interazione con i colleghi e *opinion leaders*, pazienti, informatori farmaceutici e altre fonti di conoscenza tacita. Mediate dalle richieste e dai vincoli organizzativi, le *mindlines* sono iterativamente negoziate con una varietà di attori chiave, spesso attraverso un insieme di interazioni informali in *communities in practice* fluide ed esitano in una *knowledge in practice* socialmente determinata. Secondo gli autori, le *mindlines* sono qualcosa di più delle *rules of thumb* o delle euristiche e anche più flessibili degli *script* e implicano un diverso modo di approccio ai MMG da parte dell'EBM.

Questo è un campo d'azione entusiasmante all'interfaccia clinica per la Medicina di Laboratorio [2].

Smellie, noto biochimico inglese, scrive [33], agli inizi degli anni 2000, che l'appropriatezza di un esame di laboratorio dipende dal contesto clinico del singolo paziente, dalla gravità della malattia, da necessità amministrative e da altri molteplici fattori e che quindi l'interpretazione dell'appropriatezza nella pratica è qualcosa di soggettivo. Secondo Wilson [11] gli elementi che compongono l'appropriatezza, dal punto di vista del Laboratorio, sono (o dovrebbero essere) la rilevanza clinica dell'esame, la sua *cost-effectiveness*, le caratteristiche operative del test e il suo *turnaround time* (TAT). Identificare la rilevanza clinica non è così semplice come potrebbe sembrare: i medici ordinano gli esami per molte e svariate ragioni e in situazioni cliniche molto diverse, dove la rilevanza clinica muta; mutano nel tempo nella pratica, ancor prima che nei criteri stabiliti, le indicazioni d'uso di uno specifico test; gli esami di laboratorio sono interpretati alla luce di scenari clinici complessi e non come risultati isolati e/o indipendenti; le diagnosi sono basate su dati obiettivi e soggettivi e sono comunque ipotesi di lavoro che possono mutare con la storia clinica; la percezione varia della rilevanza clinica tra i medici posti dinanzi alle medesime informazioni, in ragione dello scenario socioculturale del paziente, del medico e della società. Cioè la probabilità pre-test teorica, conosciuta sulla base delle prevalenze, ma calata nel singolo caso inteso come nosologia, presente situazione clinica e conoscenza del medico, influenza potentemente l'interpretazione clinica sulla rilevanza dell'esame.

Da queste considerazioni nasce negli anni 2000 il percorso delle *reviews* (finora ne sono state pubblicate 14) del *Journal of Clinical Pathology* intitolato *Best Practice in Primary Care Pathology*, proprio per aiutare la pratica dell'appropriatezza [34]. Solo il dialogo tra laboratorio e utilizzatori, in un clima di mutuo aiuto e non di critica o di pratica prescrittivi, può indirizzare alla miglior pratica nell'uso degli esami di laboratorio, superando il limitato concetto di appropriatezza come linee guida, protocolli e standard per disegnare un sistema idoneo alla sua applicazione individuale. In questo senso le prospettive della consulenza sul singolo caso clinico e degli audit sull'applicazione delle linee guida condivise sono un futuro importante della Medicina di Laboratorio.

## Conclusioni

L'applicazione dell'appropriatezza in Medicina di Laboratorio è complessa, perché deve essere chiara la definizione del concetto che si utilizza, robusti i fondamenti su cui si costruiscono i criteri, continuo lo sforzo

di implementazione e di verifica. Ma in questo campo, la Medicina di Laboratorio ha un grande futuro, nella prospettiva di un sempre più proficuo lavoro all'interfaccia clinica-laboratorio in *team* multidisciplinari e multiprofessionali: costruire le evidenze, implementare le linee guida, gestire gli audit, nella consapevolezza che l'appropriatezza si declina in tutto il processo diagnostico dalla fase pre-preanalitica a quella post-postanalitica. Poiché il compito è corale, la funzione della Società scientifica, la sua visione della Medicina di Laboratorio e la sua Rivista sono essenziali [35].

**Conflitto di interesse** Nessuno

## Bibliografia

- Donabedian A (1973) Aspects of Medical Care Administration: Specifying Requirements for Health Care (Commonwealth Fund Publications). Harvard University Press, Cambridge (MA)
- Cappelletti P (2004) La modernizzazione dei laboratori orientata all'appropriatezza diagnostica e all'efficacia dei trattamenti. Riv Med Lab - JLM 2:147-163
- Brook RH (1994) Appropriateness: the next frontier. BMJ 308:218-219
- <http://www.cga.ct.gov/hs/mic/handouts/121009/Medical%20Necessity%20v.%20Medical%20Appropriateness.pdf> [Accesso 20 gennaio 2013]
- <http://www.ahrq.gov/clinic/epc/> [Accesso 20 gennaio 2013]
- <http://www.nice.org.uk/> [Accesso 20 gennaio 2013]
- [www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_28\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_28_allegato.pdf) [Accesso 20 gennaio 2013]
- [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1492\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1492_allegato.pdf) [Accesso 20 gennaio 2013]
- [www.euro.who.int/document/e70446.pdf](http://www.euro.who.int/document/e70446.pdf) [Accesso 20 gennaio 2013]
- Cartabellotta A (2009) Appropriateness: istruzioni per l'uso (I). GIMBE news 1:4-5
- Wilson ML (2002) Appropriate use of clinical microbiology tests. Clin Lab Med 22:491-503
- Brook RH, Chassin MR, Fink A et al (1986) A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. Int J Technol Assess Health Care 2:53-63
- College of American Pathologists. Standards for laboratory accreditation (1996). Northfield (IL): College of American Pathologists (CAP)
- Smellie WSA (2003) Appropriateness of test use in pathology: a new era or reinventing the wheel? Ann Clin Biochem 40:585-592
- van Walraven C, Naylor CD (1998) Do we know what inappropriate Laboratory utilization is? JAMA 280:550-558
- Cappelletti P (2006) Utilità diagnostica: la fase pre-preanalitica. RIMEL/IJLaM 1:5-19
- Price CP (2003) Application of the principles of evidence-based medicine to laboratory medicine. Clin Chim Acta 333:147-154
- Committee on quality of healthcare in America, Institute of Medicine (2001) Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. National Academy Press, Washington (DC)
- Bossuyt P (2011) Evidence-Based Medical Testing [https://webgate.ec.europa.eu/sanco/heidi/images/a/af/2011-05\\_NL\\_CVZ\\_2011rpt1101-medische-tests\\_ENG-versie.pdf](https://webgate.ec.europa.eu/sanco/heidi/images/a/af/2011-05_NL_CVZ_2011rpt1101-medische-tests_ENG-versie.pdf) [Accesso 20 gennaio 2013]
- Trikalinos TA, Siebert U, Lau J (2009) Decision-Analytic Modeling to Evaluate Benefits and Harms of Medical tests – Uses and Limitations. Agency for Healthcare Research and Quality: Rockville, MD. <http://effectivehealthcare.ahrq.gov/search-for-guides-reviews-and-reports/?pageaction=displayProduct&productID=347> [Accesso 20 gennaio 2013]
- Witte DL (1995) Measuring outcomes: why now? Clin Chem 41:775-780
- Horvath AR (2004) Quale evidenza abbiamo degli esami di laboratorio? Riv Med Lab - JLM 4:274-282
- Bruns DE (2001) Laboratory-related outcomes in Healthcare. Clin Chem 47:1547-1552
- Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE et al (2003) The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. Clin Chem 49:7-18
- Whiting P, Rutjes AW, Reitsma JB et al (2003) The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews. BMC Med Res Methodol 3:3-25
- Bozic KJ, Pierce RG, Herdon JH (2004) Health Care Technology Assessment. Basic principles and clinical applications. J Bone Joint Surg Am 86:1305-14.
- Hvas AM, Nexø E (2003) Health technology assessment: a “must” for laboratory medicine? Scand J Clin Lab Invest 63:317-318
- Battista RN (2006) Expanding the scientific basis of health technology assessment: a research agenda for the next decade. Int J Technol Assess Health Care 22:275-282
- Whedon JM, Davis MW, Phillips RB (2010) Implications and limitations of appropriateness studies for chiropractic. J Chiropr Humanit 17:40-6
- Cappelletti P (2006) Appropriateness in Ematologia di Laboratorio. RIMEL/IJLaM 2:119-129
- [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed) [Accesso 20 gennaio 2013]
- Cabana MD, Rand CS, Powe NR et al (1999) Why don't physicians follow Clinical Practice Guidelines? A framework for improvement. JAMA 282:1458-1465
- Smellie WSA (2003) Appropriateness of test use in pathology: a new era or reinventing the wheel? Ann Clin Biochem 40:585-592
- <http://jcp.bmj.com/> [Accesso 20 gennaio 2013]
- Cappelletti P (2011) Il futuro delle Società Scientifiche e la Società Italiana di Medicina di Laboratorio. Riv Ital Med Lab 7:127-139