

NUOVE SFIDE TRA
INNOVAZIONE
ED ETICA

TRIESTE 17-18 OTTOBRE 2025

Presidenti
Prof. Nicolò de Manzini
Dott. Alan Biloslavo



Appropriatezza prescrittiva

DOTT.SSA FRANCESCA SIRIANNI
DAI MEDICINA DEI SERVIZI
SC LABORATORIO UNICO ASUGI
TRIESTE, 18 OTTOBRE 2025

CONGRESSO NAZIONALE
SICUT 2025



Appropriatezza In Medicina

- Si definiscono “*appropriate*” le procedure che producono maggiori benefici che danni, con un margine sufficientemente ampio da giustificarne l’uso
- Sono definite “*equivocche*” le procedure per le quali i potenziali benefici ed i rischi di danno per i pazienti siano teoricamente equivalenti
- Sono definite “*inappropriate*” le procedure per le quali i rischi di danno per il paziente siano chiaramente superiori ai potenziali benefici

Brook, JAMA 2009

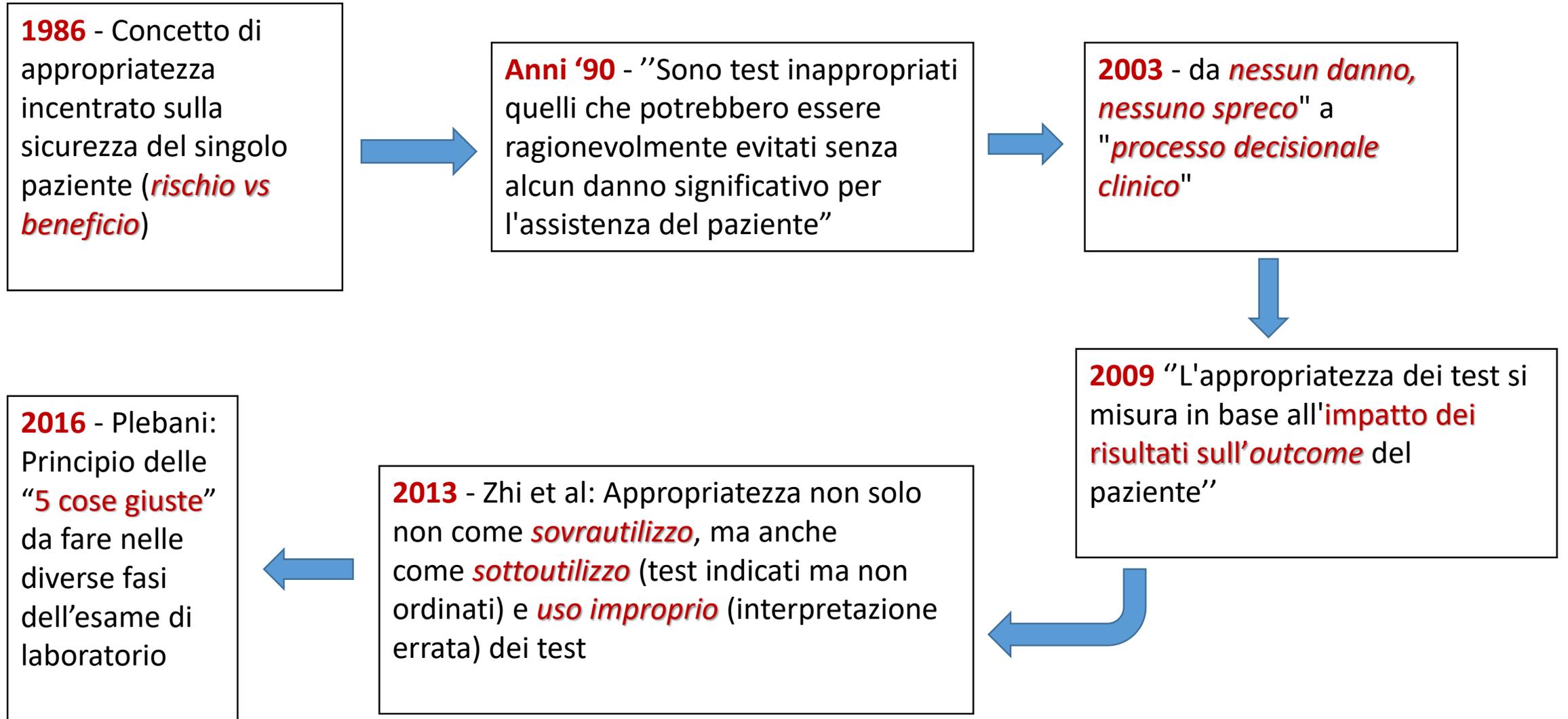
- L’appropriatezza in medicina, quindi, si misura sul singolo paziente analizzando gli esiti clinici e, a livello di sistema sanitario, analizzandone gli effetti, anche in termini economici, sulla popolazione generale

Plebani, DOI: 10.19186/BC_2019.009

Appropriatezza in Medicina di Laboratorio

- Il concetto di *appropriatezza* in ML riflette l'importanza della disciplina e del suo valore nei percorsi diagnostico-terapeutici
- Gli esami di laboratorio sono fondamentali per la diagnosi medica, la prognosi, il monitoraggio e le decisioni terapeutiche; circa il 70% delle decisioni cliniche si basa sui risultati degli esami diagnostici
- Costo degli esami di laboratorio: < 2% della spesa sanitaria complessiva
- Impatto complessivo molto più elevato, perché l'informazione di laboratorio influenza la maggior parte delle decisioni cliniche e determina, quindi, la richiesta di ulteriori esami e procedure diagnostiche-terapeutiche

Appropriatezza in Medicina di Laboratorio: l'evoluzione



Appropriatezza Prescrittiva

- In ambito generale di appropriatezza, **l'appropriatezza prescrittiva** è necessaria per rendere disponibile al paziente il migliore risultato sulla base di un quesito clinico
- L'appropriatezza prescrittiva sottolinea che ogni esame diagnostico debba essere il risultato di un ragionamento clinico

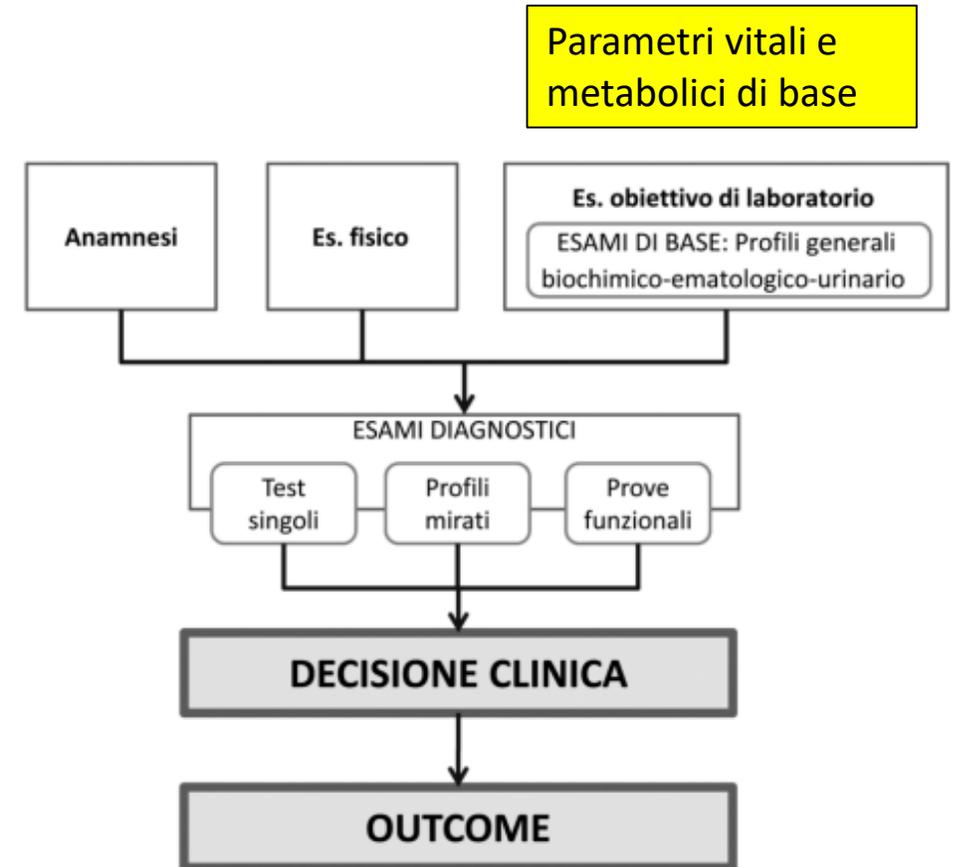


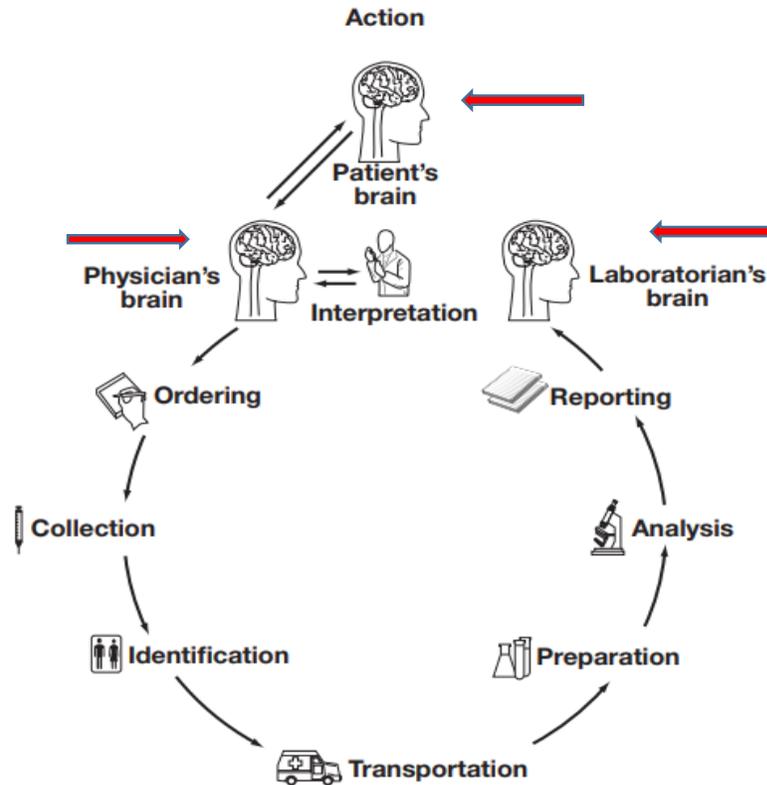
Figura 1

Logica diagnostica di laboratorio: dalla centralità della decisione clinica all'importanza dell'“outcome”.

Appropriatezza Prescrittiva: “Six R” Paradigm

performing the **Right** test
to the **Right** patient,
at the **Right** time,
with the **Right** method,
at the **Right** cost,
for the **Right** outcome

**Richiesta iniziale inappropriata
Ripetizione inappropriata del test**



Total Testing Process (TTP)

**The Brain-to-Brain Loop Concept for Laboratory Testing
40 Years After Its Introduction**

Mario Plebani, MD,¹ Michael Laposata, MD, PhD,² and George D. Lundberg, MD³

Key Words: Brain-to-brain loop; Laboratory test selection; Laboratory error; Error analysis; Error reduction; Decision making

Figure 1 The brain-to-brain loop for laboratory testing 40 years later.

Appropriatezza Prescrittiva

- Tuttavia, poiché i test di laboratorio sono considerati una *commodity*, un certo numero di essi viene richiesto in modo inappropriato
- Le richieste inappropriate possono presentarsi come sovrautilizzo oppure come sottoutilizzo, quando non vengono richiesti test necessari
- Gli studi che stimano il sovrautilizzo o il sottoutilizzo sono raramente confrontabili a causa delle differenze nel disegno dello studio, tuttavia **si stima che il 20% - 70 % dei test richiesti sia inappropriato**
- Zhi et al: maggiore tasso di sottoutilizzo (44.8%) rispetto al sovrautilizzo (20.6%) della richiesta di test di laboratorio

Cause di Inappropriatezza Prescrittiva

1	Disponibilità di tecnologie di laboratorio <i>high throughput</i>, pannelli di test ampi, tempi di refertazione ridotti
2	Disponibilità di test a costo elevato (cTn, D-D, pro CT, peptidi natriuretici...)
3	Mancanza di consapevolezza, di conoscenza e insicurezza del medico (probabilità pre-test, variabilità biologica, fase pre analitica, ecc)
4	Utilizzo non adeguato dei profili di test
5	Aspettative percepite dai pazienti
6	Paura di errori diagnostici con potenziali contenziosi
7	Cultura del sistema sanitario e mancanza di trasparenza dei costi



Cause di errori diagnostici per inappropriatezza

Richiesta di esame inappropriato

Mancata richiesta di un esame appropriato

Errata interpretazione/utilizzazione del risultato di un
esame inappropriato

Ritardo nel processo di laboratorio di un esame appropriato

Risultato sbagliato (non accurato) di un esame appropriato

Inappropriatezza Prescrittiva: dimensioni

N. di biomarcatori tumorali prescritti > 1 ogni 5 individui, non corrispondente alla prevalenza del cancro nel Paese; l'inadeguatezza stimata della richiesta di BT in Italia: circa il 90%

Gion et al. Clin Chem Lab Med 2016

Test infettivologici: tra il 37 e il 45% di tutti i test per l'HBV sarebbero evitabili

Genç O, Asku E. Mikrobiyol Bul 2014

Ripetizione dei test: circa il 15% delle richieste di follow-up per 6 analiti comuni (Col, Hb A1c, TSH, vit. B12, vit. D e ferritina) sarebbero evitabili

Morgen EK, Naugler C. Am J Clin Pathol 2015

La ridondanza dei test di laboratorio sui pazienti trasferiti dal PS può raggiungere il 40%, erodendo così considerevoli risorse ospedaliere e compromettendo l'efficienza sia del laboratorio che del PS Rogg, Am J Emerg Med 2013

Conseguenze Dell'Inappropriatezza Prescrittiva

- Nel caso di sovrautilizzo dei test: consumo di risorse, minor sostenibilità ed equità delle cure
- follow-up non necessari, spesso invasivi e costosi, con impatto sulla sicurezza dei pazienti: anemia nosocomiale, ricoveri ospedalieri prolungati, trasfusioni non necessarie, infezioni, stress e disagio
- Costi incrementali, maggior carico di lavoro del personale, minor efficienza del laboratorio
- Nel caso di sottoutilizzo dei test: diagnosi mancate o ritardate

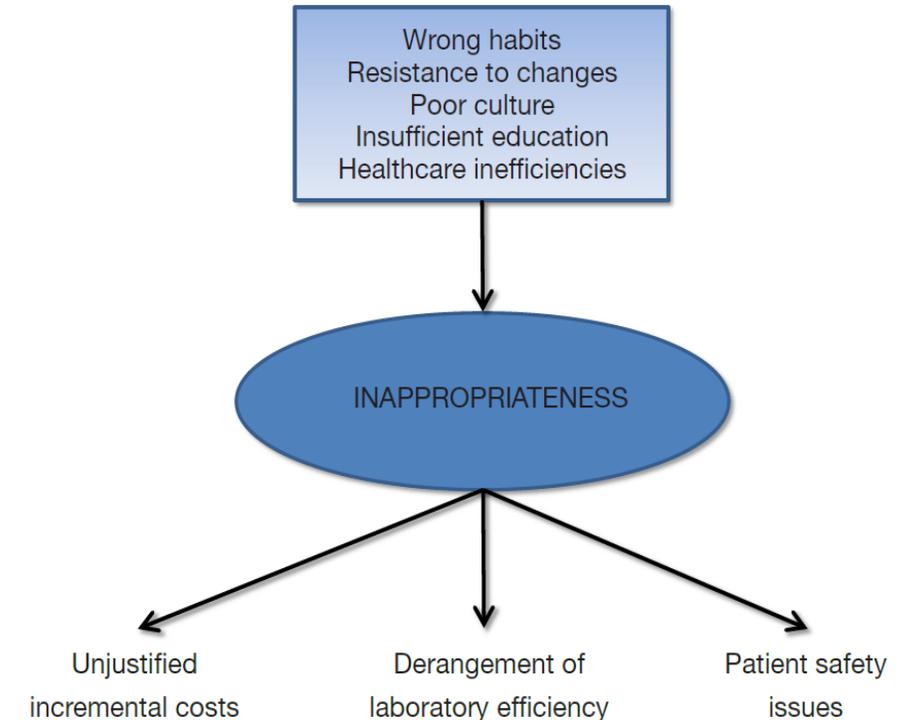


Figure 1 Causes and consequences of inappropriate laboratory testing.

Appropriatezza e Sicurezza del paziente

Diversi studi confermano che non vi è alcun aumento degli esiti avversi per i pazienti con la riduzione degli esami di laboratorio

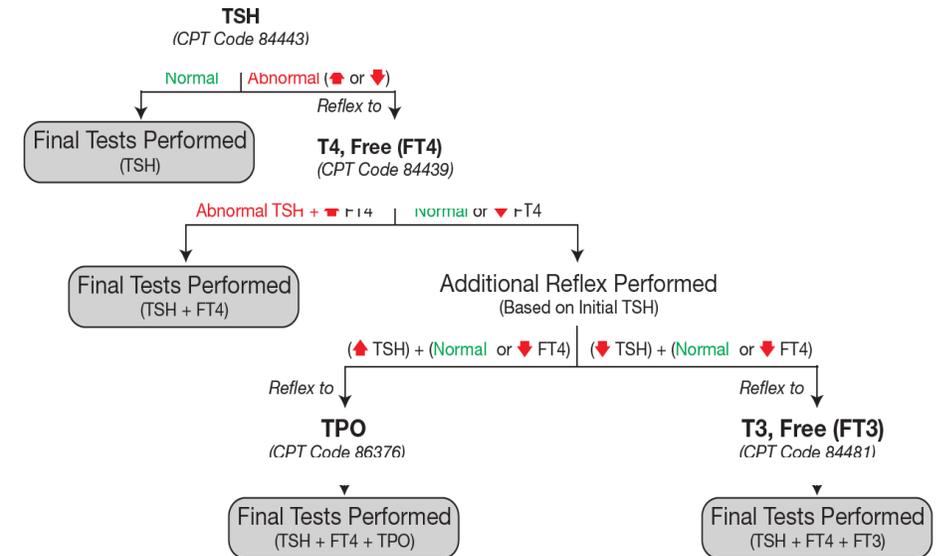
- Attali et al.: "una riduzione significativa degli esami di laboratorio nell'arco di 3 anni non ha comportato un aumento dei tassi di riammissione o di mancate diagnosi, come iperkaliemia o iponatriemia"
- Vidyarthi et al. hanno riscontrato una riduzione cumulativa dell'8% degli esami di laboratorio nell'arco di 3 anni, senza alcun effetto sul tasso di riammissione o sulla mortalità
- Questi dati dovrebbero rassicurare i medici sulla sicurezza della riduzione degli esami di laboratorio eseguiti giornalmente

Possiamo Migliorare L'appropriatezza Prescrittiva?...

Strumenti	Note
Interventi educativi	<p>Significato clinico dell'esame - Scelta appropriata in base alla clinica - Gravità della diagnosi mancata/ritardata - Conseguenze della richiesta di un esame non necessario - Costo del test</p> <p>Devices: sessioni formali, riunioni del personale, discussioni tra pari, e-mail, volantini, poster, promemoria, Intranet, contenuti educativi su dispositivi <i>tablet</i>,...</p> <p>Scopo: aumentare la consapevolezza di un uso più appropriato delle risorse di laboratorio</p>
Consulenza sul punto di cura	<p>Sistemi di supporto alla decisione clinica (Clinical Decision Support Systems - CDSS/CDST), rule-based algorithms</p>
Sviluppo e diffusione di LG	<p>Ministero della Salute: elenco delle Società Scientifiche e Associazioni Tecnico-Scientifiche delle Professioni Sanitarie, abilitate a produrre LG</p>

Appropriatezza Prescrittiva: I Reflex Test

- Reflex test: test di laboratorio eseguito in automatico, in base a regole preimpostate, a seguito del risultato iniziale
- Il reflex test è eseguito sullo stesso campione, senza necessità di una seconda richiesta
- Vantaggi: riduzione dei test non necessari di II livello, eliminazione di ulteriori prelievi, tempestività nel guidare il ragionamento e la decisione medica
- Valutazione *all-in-one*, governata dall'IT, opposta alla modalità "shotgun", in cui più test vengono eseguiti contemporaneamente
- Possibile prevenire anche il sottoutilizzo del test



PSA reflex
BILT reflex
ALT reflex
Mg reflex

Possiamo Migliorare L'appropriatezza Prescrittiva?

Dismissione test obsoleti	PAP; T-AMY; aldolasi e mioglobina nelle m.muscolari; CK-Mba, ecc
"Coppie diaboliche"	Pancreatite: lipasemia I livello, P-AMY ridondante; ALT-AST
Strategie di <i>gating</i>	Autorizzano la richiesta di esami (complessi e costosi) solo in caso del sospetto diagnostico di una serie limitata di condizioni cliniche, e solo se la richiesta è corredata da precise informazioni cliniche
Razionalizzazione delle ripetizioni (Intervallo Minimo di Ripetizione, RMI)	Test genetici; EF: 1 mese; Hb glicata: 90 gg; D-D: 24h; Pro CT: 24h; PCR: 24h; GGT: 4 gg; B12: 6 mesi
Feedback sui dati di costi/attività	Eaton, JAMA Intern Med. 2017: 10,7% dei 4 esami più comunemente richiesti; riduzione del 66% della richiesta di iCa

Tabella 2 “*Top five list*” di SIPMeL per Choosing Wisely—Slow Medicine

- 1 NON richiedere CK-MB, CK totale, AST, LDH e MIOGLOBINA nella diagnostica di sindrome coronarica acuta (SCA)
- 2 NON richiedere la determinazione dell’esame GLICOSURIA nel monitoraggio di un paziente con diabete mellito
- 3 NON richiedere esami di laboratorio preoperatori in pazienti a basso rischio (per chirurgia minore e per chirurgia intermedia nei pazienti ASA 1, ASA 2 se non AKD, ASA 3 e 4 in pazienti senza malattia cardiovascolare, renale e diabetica)
- 4 NON richiedere elettroforesi proteica e la ricerca della proteina di Bence Jones urinaria come esami di idoneità per l’esecuzione di esami radiologici con mezzi di contrasto
- 5 NON richiedere i cosiddetti “marcatori tumorali” Ca 125, Ca19-9, Ca 15-3, HE4, CEA e alfa-fetoproteina in pazienti asintomatici

Efficacia delle Strategie

Tabella 6

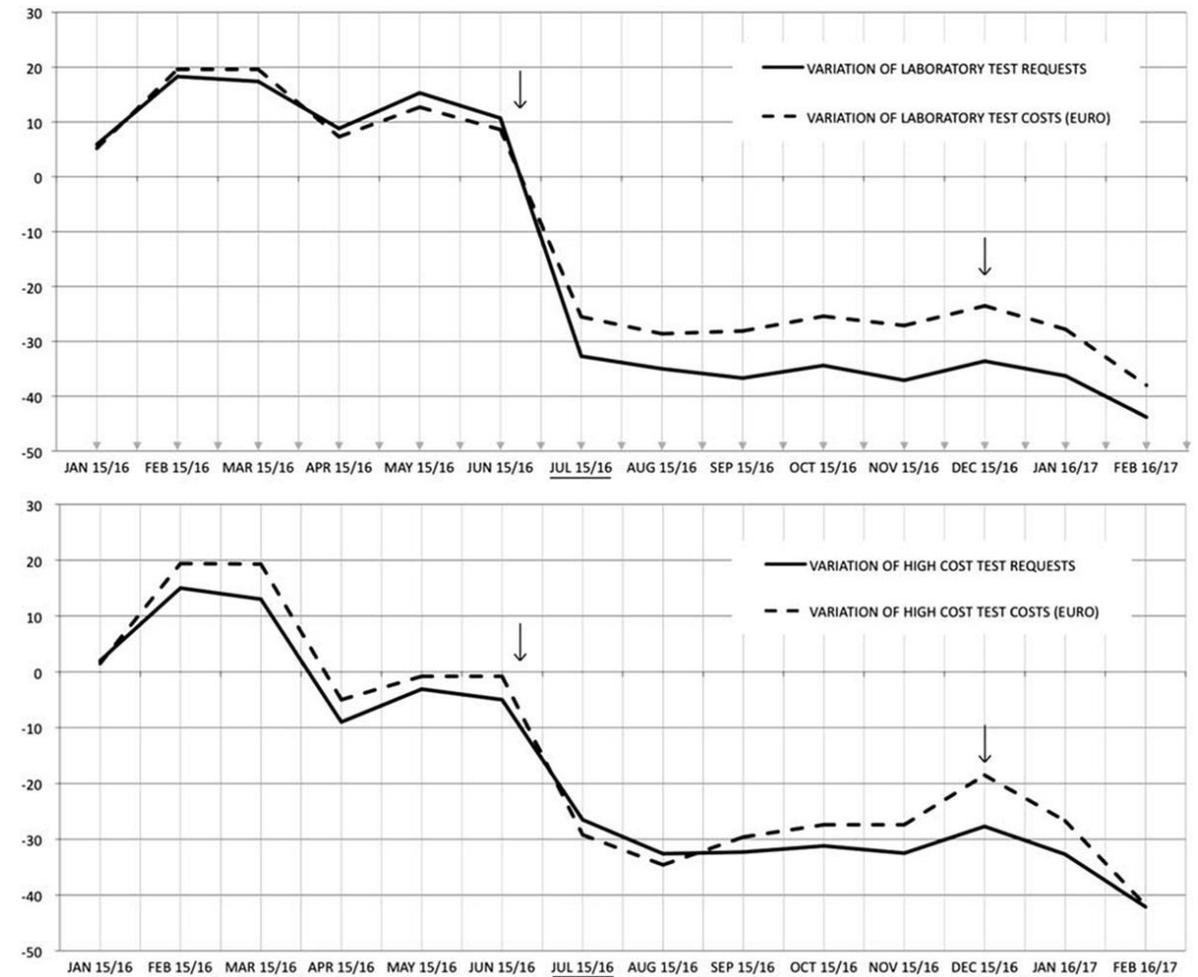
Raccomandazioni pratiche

Attività	Raccomandazione
Inserimento informatizzato delle richieste	È raccomandato come lo strumento pratico più utile per favorire un appropriato utilizzo clinico degli esami di laboratorio
Consulenza/informazione sul punto di cura	Nessuna raccomandazione a favore o contro, a causa delle insufficienti evidenze
Formazione	Nessuna raccomandazione a favore o contro a causa delle insufficienti evidenze che dimostrino come la formazione rappresenti una buona pratica per supportare l'utilizzo clinico appropriato degli esami di laboratorio
Feedback	Nessuna raccomandazione a favore o contro a causa delle insufficienti evidenze
Test riflessi	È raccomandata come una delle migliori attività pratiche a supporto di un appropriato utilizzo clinico degli esami di laboratorio
Revisione del repertorio analisi	Nessuna raccomandazione a favore o contro a causa delle insufficienti evidenze
Costituzione di gruppi di lavoro	Nessuna raccomandazione a favore o contro a causa delle insufficienti evidenze
Attività combinate	L'uso di attività combinate è raccomandato come una delle migliori attività pratiche per favorire l'utilizzo clinico appropriato degli esami di laboratorio

Appropriate use of laboratory test requests in the ED: a multilevel intervention

Table 2 Laboratory blood test profiles, separated highlighted box, and reflex tests in the intervention period

→	Basic profiles Complete blood count, glucose, creatinine, sodium, potassium, ALT, total bilirubin, PT/INR, PTT	
→	Major trauma profile Basic profile+fibrinogen and CK	
→	Separated highlighted box Lipase CTroponin I	cTn (17 €) D-D (9 €) Pro CT (37 €) NT-pro BNP (18 €)
→	Reflex tests Urea if creatinine >132.6 µmol/l Chlorine if creatinine >132.6 µmol/l AST if ALT >1.08 ukat/l or if total bilirubin >17.1 µmol/l γ-GT if ALT >1.08 ukat/l or if total bilirubin >17.1 µmol/l Amylase if lipase >6.55 ukat/l γ-GT if lipase >6.55 ukat/l	



Riduzione stimata del n. totale di richieste/anno (-393.637, - 41.9%) e dei costi/anno (-1.167 905 €, - 3.2%)

Take At Home Messages



National minimum retesting intervals in pathology
March 2021

Authors: Dr Tim Lang, County Durham and Darlington NHS Foundation Trust
Dr Bernie Croal, Aberdeen Royal Infirmary, NHS Grampian



EFLM Biological Variation Database

Southern Health and Social Care Trust Pathology and Laboratory Service Clinical Biochemistry	3MINRETESTINTERVALS Page 1 of 8 Date of issue 13/01/2025
--	---

Clinical Guideline – Minimum Retest Intervals (Biochemistry) July 2024



CHOOSING WISELY ITALY

Fare di più non significa fare meglio

Lab Tests Online (<https://labtests online.it>)

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3532

I decisori politici, gli amministratori degli ospedali, i professionisti di laboratorio, i medici, le associazioni dei pazienti e le aziende diagnostiche, tutti insieme, devono intraprendere lo stesso sforzo epocale per diffondere una migliore cultura dell'appropriatezza Lippi, <http://dx.doi.org/10.21037/atm.2017.02.04>

NUOVE SFIDE TRA **INNOVAZIONE** ED ETICA

TRIESTE 17-18 OTTOBRE 2025

Presidenti

Prof. Nicolò de Manzini

Dott. Alan Biloslavo



CONGRESSO NAZIONALE
SICUT 2025



Grazie