

Una proposta alternativa per gestire l'esame morfologico del sedimento urinario e aumentarne l'appropriatezza

Articoli originali

Cristina Robbiano^{1,2}, Ilenia Infusino¹, Federica Braga^{1,2}, Alberto Dolci¹, Mauro Panteghini^{1,2}

¹UOC Patologia Clinica, ASST Fatebenefratelli-Sacco, Milano

²Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche 'Luigi Sacco', Università degli Studi, Milano



Cristina Robbiano

Corrispondenza a:

Cristina Robbiano
UOC Patologia Clinica, ASST Fatebenefratelli-Sacco,
Via GB Grassi 74
20157 Milano
Tel. 0250319848 / 0257995295; Fax 0239042364;
E-mail robbiano.cristina@asst-fbf-sacco.it

ABSTRACT

Premesse. L'approccio tradizionale all'esame morfologico del sedimento urinario (EMS) ne prevede l'abbinamento con l'esame chimico-fisico (ECF), con ricadute sui carichi di lavoro e conseguente ricerca di totale automazione nella sua esecuzione.

Metodi. Nel considerare l'EMS come un esame specialistico, accuratamente eseguibile solo con una specifica professionalità, dal 2005 il nostro laboratorio ne ha deciso l'esecuzione ai pazienti degenti solo in seguito a richiesta specifica. A distanza di 11 anni, abbiamo voluto analizzare l'impatto a lungo termine di questo approccio sul servizio fornito. Sono stati valutati i risultati nel periodo 2009-2016, nel quale il nostro ospedale non ha subito modifiche sia nel numero dei letti di degenza che nel case-mix.

Risultati. Nel periodo 2009-2013 sono stati richiesti una media di 2264 EMS/anno e di 10.204 ECF/anno, con un rapporto medio del 22,2%. Dal 2014, a seguito di una nuova modalità di accettazione informatica dell'EMS, si è registrata un'ulteriore diminuzione delle richieste (media/anno: 923), che non si associava a una diminuzione di ECF (media/anno: 9810) (media EMS/ECF, 9,4%). Le richieste di EMS pervenivano principalmente da Pediatria (47,8%), Nefrologia (20,9%) e Reumatologia (18,3%). Mediante la compilazione di un questionario, i reparti hanno valutato il servizio fornito in modo soddisfacente, mettendo d'altro canto in luce alcune criticità di tipo preanalitico.

Conclusioni. La modalità di gestione dell'EMS da noi implementata riduce drasticamente il numero delle richieste e aumenta l'appropriatezza della richiesta. Ciò è ottenuto senza impatto negativo sulla cura dei pazienti.

PAROLE CHIAVE: Esame urine, Governo clinico, Sicurezza del paziente

ABSTRACT

Background. The morphological examination of urinary sediment (MEUS) is traditionally associated with urinalysis (UA), with workload implications and the need for automation of its execution.

Methods. Considering MEUS as a test requiring specialized knowhow and skill for its execution, since 2005 in our laboratory it is performed for inpatients only upon specific request. Eleven years after, we have analyzed the long-term impact of this approach on the provided service. We evaluated results in the 2009-2016 period, in which our hospital did not undergo any change both in the number of beds and in the clinical case-mix.

Results. From 2009 to 2013 an average of 2264 MEUS and 10,204 UA per year were ordered, respectively, with an average ratio of 22.2%. Since 2014, a change on computerized order entry involving MEUS caused a further decrease of its requests (in average, 923 per year), which was not associated to a decrease in UA (in average, 9810 per year) (in average, MEUS/UA 9.4%). MEUS requests came mainly from Paediatrics (47.8%), Nephrology (20.9%) and Rheumatology (18.3%) wards. By filling a satisfaction survey, clinical wards evaluated the provided service as satisfactory, while highlighting some critical issues, mainly referred to preanalytical phase.

Conclusions. The alternative proposal for managing MEUS presented in this paper markedly reduces the number of requests and increases their appropriateness. This is achieved without any negative impact on patient care.

KEYWORDS: Clinical governance, Patient safety, Urinalysis

INTRODUZIONE

L'esame morfologico del sedimento urinario (EMS) rappresenta tuttora uno strumento insostituibile per la diagnosi delle malattie del rene e delle vie urinarie [1]. Si tratta di un esame di semplice ma non banale esecuzione, effettuabile in ogni laboratorio. Infatti, l'unico strumento richiesto è un microscopio a contrasto di fase con almeno due livelli di ingrandimento, uno basso (ad es., 20x), per una valutazione generale della cellularità del sedimento, e uno più elevato (ad es., 40x), per la valutazione morfologica e semi-quantitativa dei singoli elementi. Il microscopio dedicato all'esecuzione dell'EMS dovrebbe essere anche equipaggiato di polarizzatore. Oltre a questo supporto tecnologico, la corretta esecuzione dell'EMS richiede una solida esperienza da parte dell'operatore deputato alla lettura dei vetrini e la disponibilità di tutto il tempo necessario a una visione completa e accurata del preparato, al fine di ridurre al minimo la variabilità inter-operatore, rischio intrinseco per ogni esame basato su una valutazione soggettiva [2]. Inoltre, la corretta esecuzione dell'EMS non può prescindere da un'attenzione particolare alla fase preanalitica, finalizzata sia alla corretta preparazione del paziente che alla raccolta accurata del campione. Il campione ideale è costituito dalle seconde urine del mattino, al fine di evitare le modificazioni a carico degli elementi corpuscolati che avvengono nelle urine rimaste in vescica per tutta la notte. È anche opportuno eseguire la raccolta del mitto intermedio, dopo accurata pulizia dei genitali, particolarmente nel genere femminile, per evitare la contaminazione con il secreto vaginale [3–5]. Il campione così raccolto deve essere analizzato il più presto possibile, idealmente entro un'ora e comunque non oltre le 2 ore dalla raccolta, su un volume di 10 mL e in ogni caso non inferiore a 5 mL [3, 6]. Anche la temperatura di trasporto è critica: per esempio, la refrigerazione induce la precipitazione degli urati, se presenti. Infine, il pretrattamento dell'urina richiede grande attenzione: il campione deve essere centrifugato a forza di gravità ben definita, per evitare la lisi delle cellule più fragili, e il soprannatante deve essere aspirato in un volume predefinito (9,5 mL, se il campione è di 10 mL) e non eliminato per decantazione, affinché il precipitato risulti risospeso in 0,5 mL, garantendo la necessaria concentrazione degli elementi corpuscolati (20x) [7].

L'algoritmo operativo più comunemente utilizzato in laboratorio, peraltro non giustificato da chiare evidenze, prevede l'abbinamento dell'EMS all'esame chimico-fisico delle urine (ECF), con evidenti ricadute sui carichi di lavoro, in quanto l'ECF è un esame di I livello e, come tale, è condotto su un elevato numero di pazienti. L'applicazione di questo modello operativo rende spesso necessario il ricorso all'automazione dell'EMS attraverso strumenti di citofluorimetria dedicati al fine di gestire l'elevato carico di lavoro. Tuttavia, questo a volte non permette di valutare l'appropriatezza e la motivazione clinica della richiesta dell'EMS, necessità peraltro già ben evidenziata nelle linee guida europee del 2000 [3] e prerequisito fondamentale per garantire l'efficacia clinica del risultato [8]. Considerando quindi l'EMS come un esame specialistico, in cui la motivazione della richiesta, e di conseguenza la specializzazione del laboratorista, diventano centrali, nel 2005 il nostro laboratorio ha optato per l'esecuzione dell'EMS nei pazienti degenti solo in seguito a specifica richiesta (indipendente da quella dell'ECF) del medico curante. A distanza di 11 anni, in questo lavoro abbiamo analizzato l'impatto a lungo termine di questo approccio sull'attività del laboratorio, sull'efficacia dell'esame e sulla qualità percepita dalle unità cliniche del nostro ospedale.

MATERIALI E METODI

Lo studio si è articolato in due momenti. Nel primo momento abbiamo raccolto e valutato le statistiche relative alle richieste di EMS ed ECF inviate in laboratorio nel periodo 2009-2016, intervallo di tempo nel quale il nostro ospedale non ha subito modifiche sia nel numero dei letti di

degenza (in totale, 555 posti letto) che nel case-mix dei pazienti. L'ECF viene eseguito con metodo semiquantitativo, sul sistema automatico iChemVELOCITY (Beckman Coulter) che utilizza strisce reattive dedicate.

L'estrazione dei dati dal sistema informatico di laboratorio (LIS) [Winlab (Tesi Sistemi Informativi) fino al marzo 2015 e DNLab (Noemalife) a partire da aprile 2015], è stata possibile a partire dal gennaio 2009. Per il periodo aprile 2015-dicembre 2016, DNLab ha anche permesso di effettuare l'analisi delle richieste di EMS suddivise per reparto di provenienza e di valutare la frequenza dei quadri refertati.

Nel secondo momento dello studio abbiamo analizzato le risposte al questionario di gradimento (QG) appositamente elaborato ed inviato tramite posta elettronica ad aprile 2017, a 11 anni dall'introduzione del modello alternativo di richiesta dell'esame, ai responsabili ed ai rispettivi coordinatori infermieristici delle 7 unità operative cliniche che, nel periodo aprile 2015-dicembre 2016, avevano richiesto l'EMS in una percentuale >1% del totale delle richieste. Il QG era costituito da due parti: nella prima si è richiesto un giudizio articolato sul servizio fornito dal laboratorio mediante una valutazione semi-quantitativa (Tabella I) e nella seconda sono state formulate due domande a risposta aperta relative, rispettivamente, alla segnalazione di eventuali criticità rilevate nell'esecuzione e refertazione dell'EMS e a eventuali suggerimenti da avanzare per il miglioramento del servizio.

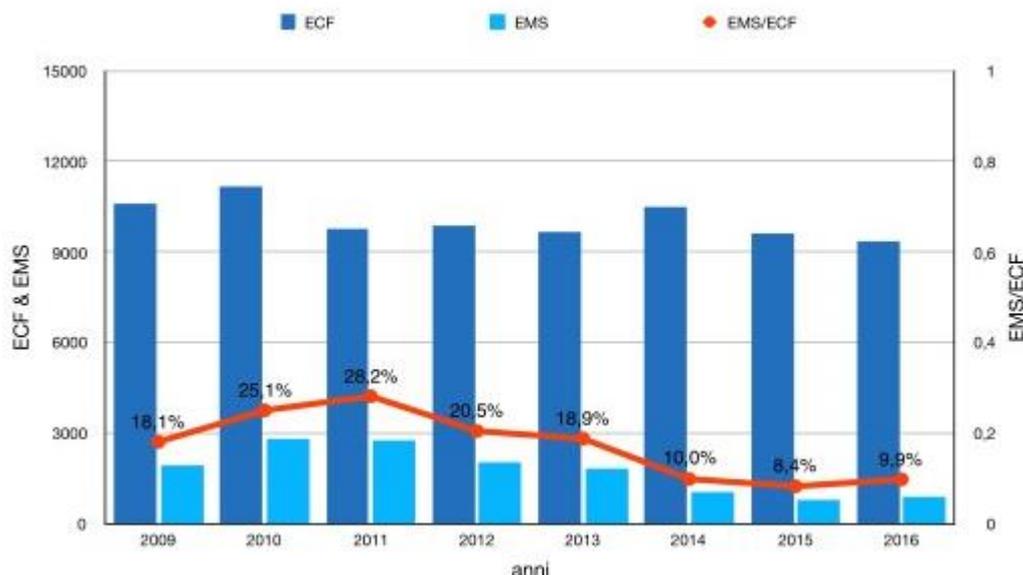
Tabella I

| Fattore di soddisfazione | Descrizione del Fattore | Sì, molto | Sì, abbastanza | Sì, poco | No, per nulla | Non so |
|--------------------------|---|-----------|----------------|----------|---------------|--------|
| | | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| 1 | L'attuale modalità di esecuzione dell'esame morfologico del sedimento urinario ha avuto un impatto sul suo lavoro? | | | | | |
| 2 | E' soddisfatto del tempo medio di refertazione dell'esame in oggetto? | | | | | |
| 3 | Ritiene che il referto dell'esame in oggetto sia sufficientemente preciso e comprensibile? | | | | | |
| 4 | Ritiene che l'attuale organizzazione della lettura del sedimento urinario sia efficace per la gestione clinica dei suoi pazienti? | | | | | |
| 5 | Il riscontro di anomalie alla lettura del sedimento urinario ha determinato un cambiamento nella strategia terapeutica elaborata per i suoi pazienti? | | | | | |
| 6 | Globalmente, si ritiene soddisfatto del servizio? | | | | | |

RISULTATI

Nella Figura 1 sono rappresentati il numero annuo di ECF e EMS e la percentuale di EMS sul totale di ECF richiesti dai reparti di degenza nel periodo valutato.

Figura 1 Numero di esami eseguiti nel periodo 2009-2016 (ECF, esame chimico fisico; EMS esame morfologico sedimento urinario)



È evidente una riduzione significativa delle richieste di EMS a partire dal 2014, alla quale non si associa una riduzione corrispondente del numero di ECF. Questo dato è riconducibile all'introduzione di una nuova modalità di richiesta dell'EMS nell'order entry di accettazione degli esami di laboratorio in uso presso i reparti. Infatti, mentre fino al 2013 le richieste di ECF ed EMS erano selezionabili dalla stessa videata (esami di base), a seguito della modifica introdotta a inizio 2014, i due esami da allora compaiono in due diverse videate: ECF negli esami di I livello (sette Core-Lab) ed EMS nella pagina degli esami specialistici di II livello, in ossequio alla logica operativa adottata dal laboratorio per questo esame. In particolare, nel periodo 2009-2013 sono stati richiesti una media di 2264 EMS/anno (intervallo: 1825-2802), a fronte di una media di 10.204 ECF/anno (intervallo: 9678-11.168). Questo corrispondeva a un rapporto EMS/ECF medio del 22,2%. Dal 2014, si è registrata una significativa diminuzione delle richieste di EMS, con una media di 923/anno (intervallo: 802-1046), alla quale non corrispondeva una diminuzione delle richieste di ECF (media, 9810/anno; intervallo: 9329-10.503) (media EMS/ECF, 9,4%; $P < 0,0001$ vs. media 2009-2013).

Nella Tabella II è riportata l'analisi dei dati relativi alle richieste di EMS nel periodo aprile 2015-dicembre 2016 (totale richieste EMS, 1486), stratificata per reparto di provenienza, mentre nella Tabella III sono riportati i quadri più frequentemente riscontrati, sempre nello stesso periodo.

Tabella II. Numero di richieste di esame morfologico del sedimento urinario, stratificate per dipartimento clinico (periodo aprile 2015-dicembre 2016)

| Dipartimento clinico | No. richieste | Percentuale sul totale |
|---------------------------|---------------|------------------------|
| Pediatria | 710 | 47,8% |
| Nefrologia | 311 | 20,9% |
| Reumatologia | 272 | 18,3% |
| Medicina generale | 89 | 6,0% |
| Malattie infettive | 51 | 3,4% |
| Altri | 53 | 3,5% |

Tabella III. Elenco dei quadri più frequenti rilevati nei sedimenti urinari analizzati nel periodo aprile 2015-dicembre 2016

| Quadro | No. (%) |
|---|------------|
| Nulla da segnalare | 246 (20,9) |
| 1-5 leucociti/campo | 108 (9,2) |
| 1-5 eritrociti/campo | 97 (8,2) |
| 1-5 eritrociti & 1-5 leucociti/campo | 46 (3,9) |
| 6-10 leucociti/campo | 22 (1,9) |
| Cristalli di calcio ossalato diidrato | 18 (1,5) |
| Alcuni batteri | 17 (1,4) |
| 6-10 eritrociti/campo | 15 (1,3) |
| 1-5 eritrociti/campo & alcuni batteri | 13 (1,1) |
| Macroematuria | 12 (1,0) |
| 1-5 eritrociti & 25-50 leucociti/campo | 12 (1,0) |
| 11-25 leucociti/campo | 11 (0,9) |
| Urati amorfi | 11 (0,9) |
| 25-50 leucociti/campo | 10 (0,85) |
| 1-5 eritrociti & 6-10 leucociti/campo | 10 (0,85) |

È da notare che le frequenze dei quadri erano calcolate su un totale di 1179 referti, dopo che 307 casi erano stati eliminati perché associati a non conformità della richiesta o del campione (ad es., campione non pervenuto, provetta/contenitore non conforme, campione insufficiente). Dall'analisi dei referti emessi, si evince che solamente il 20,9% del totale era stato refertato con il commento "nulla da segnalare", dimostrando, seppur indirettamente, l'impiego dell'EMS come test mirato in pazienti con una probabilità elevata di problematiche a carico dell'apparato urinario.

Dei QG inviati a 7 reparti, ne sono stati restituiti 4. I reparti che hanno riconsegnato i QG compilati (Pediatria, Nefrologia, Medicina Generale, Malattie Infettive) hanno valutato il servizio fornito in modo complessivamente soddisfacente (un reparto ha risposto "sì, molto", due hanno risposto "sì, abbastanza" e uno "sì, poco"), mettendo d'altro canto in luce alcune criticità soprattutto di tipo preanalitico. In particolare, la Pediatria ha giustificato il suo limitato senso di soddisfazione ("sì, poco") con la frequente incongruenza tra la segnalazione della presenza di batteri riportata nei referti di EMS e la negatività dell'esame colturale delle urine eseguito successivamente nel sospetto di infezione delle vie urinarie, spesso mediante cateterismo vescicale, approccio invasivo e a sua volta foriero di infezioni. Da un'analisi post hoc effettuata, la presenza di batteri era probabilmente ricollegabile con una certa frequenza a un problema preanalitico dovuto a una prolungata latenza tra la raccolta del campione biologico e il suo esame. Come indicato nelle istruzioni per la raccolta delle urine per EMS fornite agli utenti, i campioni biologici devono

pervenire al laboratorio entro un massimo di 2 ore dalla raccolta. Era invece evidente che l'organizzazione dei flussi dei campioni a volte richiedeva più tempo, inficiando così i risultati ottenuti. La stessa Pediatria ha altresì sottolineato l'importanza di ricevere sempre la descrizione della morfologia delle emazie, ove presenti, compresa la percentuale di eventuali emazie dismorfiche e acantociti rispetto al totale delle emazie rilevate.

DISCUSSIONE

In un contesto di consolidamento degli esami in laboratori, spesso con sistemi ad automazione totale (TLA), la gestione del cosiddetto "esame delle urine" diventa cruciale. Come precedentemente illustrato [9], nella TLA dovrebbero essere eseguiti esclusivamente esami di I livello, selezionati applicando criteri clinici e organizzativi. In particolare, gli esami di I livello sono quelli richiesti con maggiore frequenza, aspetto che spesso coincide con la loro generale rilevanza fisiopatologica [10]. Infatti, la definizione clinica di un esame di I livello implica che esso sia in grado di orientare il medico curante tra le patologie poste in diagnosi differenziale sulla base dei sintomi di presentazione del paziente, escludendo la maggior parte delle ipotesi diagnostiche e aiutando a identificare quelle più probabili [11]. In questo contesto, la risposta dell'esame deve essere molto rapida, con turnaround time (TAT) ridotto, rimandando ai settori specialistici del laboratorio ulteriori specifici approfondimenti diagnostici.

È chiaro che, in un modello ispirato a queste logiche, l'ECF entra a buon diritto tra gli esami di I livello, potendo fornire in tempi brevi informazioni utili all'inquadramento del paziente, diventando ineludibile nel sospetto di patologie renali o urologiche. D'altra parte, l'EMS appare come un esame specialistico di difficile, se non impossibile, collocazione in TLA, per la frequente necessità di instaurare un rapporto diretto con i clinici che lo richiedono e il tempo necessario per un'accurata valutazione del quadro morfologico. Considerando quindi l'EMS come un esame specialistico di II livello, per i pazienti degenti nel nostro ospedale abbiamo vincolato la sua esecuzione alla richiesta mirata dell'esame, indipendente dall'esecuzione dell'ECF, da parte del medico richiedente. Dai risultati ottenuti in seguito all'applicazione di questo modello organizzativo, attraverso l'analisi retrospettiva condotta a 11 anni dalla sua introduzione, emergono alcuni dati interessanti.

Il primo dato è puramente quantitativo ed è rappresentato dal fatto che mai, durante tutto il periodo, il numero degli EMS richiesti ha superato il 30% del totale degli ECF, indicando che almeno nei 2/3 dei soggetti ai quali era richiesto l'ECF non era ritenuta necessaria una valutazione morfologica associata. Una semplice modifica informatica, consistita in una diversa modalità di richiesta dei due esami, in precedenza selezionabili dalla stessa videata e poi presenti in due videate diverse (esami di I e II livello) ha poi portato a un'ulteriore significativa diminuzione, pari a ~60%, delle richieste di EMS a fronte di un numero di richieste di ECF rimasto sostanzialmente invariato. È da ritenere che la decisione di spostare la richiesta dell'EMS nella pagina degli esami specialistici di II livello, in ossequio alla logica operativa adottata dal laboratorio per questo esame, abbia orientato la richiesta del medico richiedente verso una più attenta valutazione dell'effettiva necessità di eseguire l'EMS, con significativi benefici in termini di appropriatezza della richiesta, riduzione dei carichi di lavoro e utilizzo delle risorse. Da questa osservazione sperimentale deriva la conferma che le modalità informatiche sono un aspetto centrale da considerare e utilizzare affinché un esame di laboratorio sia richiesto (e gestito) in modo appropriato, aumentando la sua efficacia clinica [12].

Il reparto maggior richiedente l'EMS è stato la Pediatria. Particolarmente nei pazienti più piccoli, dove spesso diventa difficile raccogliere informazioni anamnestiche attendibili, l'EMS può infatti

diventare uno strumento importante per orientare l'ipotesi diagnostica, con la possibilità di rilevare elementi corpuscolati praticamente patognomonici di gravi patologie ereditarie, tipiche dell'età pediatrica, come ad esempio la malattia di Fabry. In questa condizione, con l'EMS è possibile identificare caratteristiche particelle lipidiche che, analizzate alla luce polarizzata, mostrano un inconfondibile aspetto a croce di Malta [13]. Un altro esempio di malattia genetica in cui l'EMS può essere particolarmente utile per l'inquadramento diagnostico è la cistinuria, un raro disordine autosomico recessivo caratterizzato dall'incapacità del tubulo contorto prossimale di riassorbire la cistina, dimero della cisteina, filtrata dal glomerulo per un difetto del sistema di trasporto specifico per gli amminoacidi dibasici. La precipitazione della cistina nelle urine, imputabile alla sua scarsa solubilità nel mezzo e alla sua elevata concentrazione, determina la formazione continua di calcoli, anche di grandi dimensioni, che nel tempo possono portare a una riduzione della funzionalità renale [14]. Il riscontro all'EMS dei patognomonici cristalli di cistina rappresenta uno strumento particolarmente efficace per porre diagnosi di questa patologia [15]. Anche i cristalli di cistina mostrano una birifrangenza tipica all'osservazione alla luce polarizzata che permette di confermare la loro composizione, a ulteriore evidenza di come questo strumento accessorio non possa mancare sul microscopio deputato alla lettura dei sedimenti urinari [16].

Non sorprende che Nefrologia e Reumatologia siano gli altri reparti clinici con maggior frequenza di richiesta di EMS, la prima per intuitive ragioni cliniche e la seconda per il frequente coinvolgimento renale delle patologie di cui si occupa. Sorprende invece l'assenza tra i reparti maggiormente richiedenti l'EMS dell'Urologia; si potrebbe pensare che l'EMS non sia ritenuto necessario in una situazione clinica già definita, come quella del paziente ricoverato per una procedura chirurgica urologica, quando l'iter diagnostico si completa in sede ambulatoriale.

Dall'analisi dei risultati dell'EMS si evidenzia che solo ~20% dei quadri era refertato come "nulla da segnalare". Questo riscontro sembra suffragare l'ipotesi che l'EMS sia stato richiesto in maniera mirata e sostanzialmente appropriata, a sostegno della sua caratteristica di esame specialistico di II livello.

Una modifica gestionale che riguarda le richieste dei reparti clinici per uno specifico esame richiede un audit periodico, anche attraverso l'utilizzo dello strumento del QG [17]. L'esito della nostra indagine, se da un lato ha messo in evidenza il sostanziale gradimento del servizio fornito, dall'altro ha messo in luce alcune importanti criticità. Ad esempio, appare del tutto pertinente la richiesta avanzata dalla Pediatria di segnalare sempre nel referto le caratteristiche morfologiche delle emazie, ove presenti anche in quantità ridotte. In realtà, noi operavamo in tal senso solo per un numero di emazie rilevato all'EMS >10/campo e questo per garantire l'accuratezza interpretativa della morfologia eritrocitaria, specie nei quadri misti, piuttosto frequenti. Tuttavia, di fronte alla richiesta avanzata dalla Pediatria in sede di audit, non abbiamo esitato a modificare questo approccio, riportando sempre nel referto la percentuale di emazie isomorfe, dismorfiche e, se presenti, di acantociti. Questo approccio è mediato dalle evidenze riportate in uno studio clinico condotto proprio su una popolazione pediatrica, dal quale è anche possibile ricavare i criteri per l'interpretazione del risultato della valutazione degli eritrociti all'EMS [18].

Per quanto riguarda il frequente reperto di "1-5 leucociti/campo" (presente solo o associato ad altre alterazioni nel 26% dei referti) o la presenza di "alcuni batteri" (presente solo o associata ad altre alterazioni nel 13% dei referti) è opportuno inquadrali nel contesto della corretta raccolta e conservazione del campione di urine per l'EMS. Infatti, questi reperti potrebbero essere con una certa frequenza imputabili alla contaminazione del campione da secrezioni genitali o alla prolungata conservazione dello stesso oltre i tempi consentiti. Il dato rilevato dal QG compilato dalla Pediatria, che segnalava nella maggior parte dei casi una negatività dell'urinocoltura, eseguita come necessario completamento diagnostico, sembrerebbe supportare queste problematiche

preanalitiche. In particolare, una prolungata latenza tra la raccolta del campione biologico e l'esecuzione dell'EMS per un ritardo nella consegna al laboratorio del campione di urine raccolto in reparto va inserita tra le cause del frequente riscontro del quadro di "alcuni batteri". Per assicurare un rispetto più puntuale dei tempi, in seguito al dato fornito dall'audit, è stato deciso che i campioni per EMS provenienti dalla Pediatria vengano consegnati direttamente al settore specialistico del laboratorio dove si esegue l'esame, creando una speciale fast-track al fine di garantire il rispetto delle tempistiche previste nelle raccomandazioni preanalitiche per l'EMS.

In letteratura sono riportate altre esperienze, che hanno confermato come sia possibile riorganizzare la gestione delle richieste di EMS in maniera più appropriata.

Uno studio israeliano ha analizzato l'impatto della gestione dell'EMS eseguito solo su richiesta specifica del medico, a 13 anni dalla sospensione dell'esecuzione automatica dell'EMS per ECF positivo per specifici parametri (emoglobina, esterasi leucocitaria e proteine) in una realtà territoriale che eseguiva ~200.000 esami/anno. Il numero di richieste di EMS è risultato drasticamente diminuito, passando dal 17,9% allo 0,2% dopo 10 anni dal cambio di organizzazione, senza che il laboratorio ricevesse alcun commento negativo da parte dei clinici per eventuali ricadute negative sulla prognosi dei pazienti. È interessante notare che, anche in questo studio come nel nostro, un aspetto organizzativo, del tutto indipendente dalle logiche mediche che guidano la richiesta degli esami di laboratorio (qui l'assenza temporanea di personale infermieristico, nel nostro caso la modifica dell'impaginazione delle richieste per via informatica), ha modificato significativamente il numero di richieste di EMS ricevute [19].

Più recentemente, in uno studio canadese è stato messo in atto un nuovo protocollo di gestione dell'EMS, che ne prevede l'esecuzione come esame riflesso in presenza di alterazioni ben definite all'ECF [8]. Va sottolineato che in questa esperienza l'algoritmo contempla anche l'utenza ambulatoriale. Questa opzione organizzativa ha portato a una riduzione del 95% del numero di EMS effettuati, permettendo agli operatori di concentrarsi su casi selezionati, con finalità ed esiti prossimi a quelli del nostro studio. Nella struttura ospedaliera sede dello studio sono stati condotti due audit in tempi successivi, a uno e sei anni dall'implementazione del nuovo modello gestionale, che hanno confermato la soddisfazione dei clinici e quindi la validità del modello operativo adottato. La nostra organizzazione ha in comune con quella dello studio canadese soprattutto la motivazione di fondo che ha guidato le scelte operative nei due centri, vale a dire cercare di limitare l'esecuzione dell'EMS a pazienti selezionati che realmente abbisognino dell'esame, per ottenere una marcata riduzione del numero di richieste aumentandone il tasso di appropriatezza. Un altro recente studio condotto in Croazia ha dimostrato che non eseguire l'EMS nei pazienti con ECF negativo è una soluzione che non comporta rischi clinici per il paziente e mostra positive ricadute sulla gestione del tempo e delle risorse impiegate per la sua esecuzione [20]. Senza interventi sull'appropriatezza delle richieste, il ricorso per l'esecuzione dell'EMS a strumenti automatizzati diventa ineludibile, essendo questa l'unica soluzione tecnica in grado di eseguire un numero di campioni elevato. Tuttavia, tra gli aspetti critici dell'utilizzo di questi sistemi vi è l'incapacità di riconoscere tutti gli elementi cellulari potenzialmente presenti nel sedimento urinario. In quest'ottica, le recenti linee guida del Gruppo Intersocietario Analisi delle Urine raccomandano di eseguire sempre la verifica microscopica nei casi in cui gli analizzatori automatizzati per la valutazione del sedimento urinario attivino allarmi relativi a elementi anomali o forniscano interpretazioni dubbie [6].

In conclusione, la nostra esperienza dimostra come spinte di razionalizzazione delle attività nel senso di una maggiore appropriatezza possano raccogliere anche il consenso della parte clinica, sollecitandola anche a proporre miglioramenti del modello adottato, derivati dall'esperienza specifica e finalizzati alla sua ottimizzazione. L'importanza diagnostica dell'EMS non doveva certo

essere confermata dal nostro studio che, tuttavia, dimostra che, se gestito efficacemente e in maniera appropriata, l'EMS può continuare a fornire importanti informazioni cliniche, ma solo nei casi in cui realmente serve, senza alcuno spreco di risorse.

BIBLIOGRAFIA

1. Fogazzi GB. Urinary sediment: still an important diagnostic tool. *Clin Chem Lab Med* 2015;53(Suppl):S1451.
2. Chien TI, Kao JT, Liu HL, et al. Urine sediment examination: a comparison of automated urinalysis systems and manual microscopy. *Clin Chim Acta* 2007;384:28–34.
3. European Confederation of Laboratory Medicine (ECLM). European Urinalysis Guidelines. *Scand J Clin Lab Invest* 2000;60:1-96.
4. Manoni F, Gessoni G, Alessio MG, et al. Mid-stream vs. first-voided urine collection by using automated analyzers for particle examination in healthy subjects: an Italian multicenter study. *Clin Chem Lab Med* 2012;50:679-84.
5. Delanghe J, Speeckaert M. Preanalytical requirements of urinalysis. *Biochem Med* 2014;24:89–104.
6. Manoni F, Gessoni G, Fogazzi GB, et al. Esame fisico, chimico e morfologico delle urine: proposta di linee guida per la fase analitica del Gruppo Intersocietario Analisi delle Urine (GIAU). *Biochim Clin* 2016;40:353-82.
7. Simerville JA, Maxted WC, Pahira JJ. Urinalysis: a comprehensive review. *Am Fam Physician* 2005;71:1153-62.
8. Chen M, Eintracht S, MacNamara E. Successful protocol for eliminating excessive urine microscopies: quality improvement and cost savings with physician support. *Clin Biochem* 2017;50:88-93.
9. Dolci A, Giavarina D, Pasqualetti S, et al. Total laboratory automation: Do stat tests still matter? *Clin Biochem* 2017;50:605-11.
10. Gruson D, Fillée C. Laboratory automation: how will you select the boarding assays? *Clin Chem Lab Med* 2014;52:e167–9.
11. Ferraro S, Braga F, Panteghini M. Laboratory medicine in the new healthcare environment. *Clin Chem Lab Med* 2016;54:523-33.
12. Ferraro S, Panteghini M. The role of laboratory in ensuring appropriate test requests. *Clin Biochem* 2017;50:555-61.
13. Becker GJ, Nicholls K. Lipiduria – with special relevance to Fabry disease. *Clin Chem Lab Med* 2015;53(Suppl):S1465-70.
14. Sumorok N, Goldfarb DS. Update on cystinuria. *Curr Opin Nephrol Hypertens* 2013;22:427–31.
15. Daudon M, Frochot V. Crystalluria. *Clin Chem Lab Med* 2015;53(Suppl):S1479-87.
16. Fogazzi GB, Ponticelli C, Ritz E. The formed elements of the urinary sediment. In: Fogazzi GB, Ponticelli C, Ritz E. Eds. *The urinary sediment. An integrated view – 3rd ed.* Milano: Elsevier-Masson, 2010.
17. Panteghini M. The future of laboratory medicine: understanding the new pressures. *Clin Biochem Rev* 2004;25:207–15.
18. Fogazzi GB, Edefonti A, Garigali A, et al. Urine erythrocyte morphology in patients with microscopic haematuria caused by a glomerulopathy. *Pediatr Nephrol* 2008; 23:1093-100.
19. Froom P, Barak M. Cessation of dipstick urinalysis reflex testing and physician ordering behaviour. *Am J Clin Pathol.* 2012;137:486-9.
20. Miler M, Nikolac N. Patient safety is not compromised by excluding microscopic examination of negative urine dipstick. *Ann Clin Biochem* 2018; 55:77-83.
- 21.