

Impatto economico del rispetto dei tempi di refertazione previsti dalla delibera Regionale N° XI / 772 del 12/11/2018 e il DECRETO N. 1606 del 11/02/2019 sul budget annuale del laboratorio di Anatomia Patologica per reazioni antigene-anticorpo (immunocolorazioni) nell'ambito dei requisiti di accreditamento: gestione e criticità.

Autore: Dr.ssa Roberta Marchione



**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa**
2020-2021

Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

Codice corso 1901/AE

Ente erogatore: School of Management and Advanced Education-Università
degli Studi di Brescia

AUTORE

Roberta Marchione, Direttore UOC Anatomia Patologica ASST-Valcamonica
email: r.marchione@asst-valcamonica.it

IL DOCENTE DI PROGETTO

Prof.ssa Rosella Levaggi, Professore Ordinario di Economia Sanitaria presso il Dipartimento di
Economia e Management dell'Università degli Studi di Brescia

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Prof. Umberto Gelatti, Professore Ordinario di Igiene Generale e Applicata dell'Università degli
Studi di Brescia

Pubblicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

Indice generale

INDICE	5
INTRODUZIONE	7
DESCRIZIONE E ANALISI DEL PROBLEMA	12
OBIETTIVI STRATEGICI	12
OBIETTIVI SPECIFICI DEL PROGETTO	12
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	12
ANALISI DEI COSTI	13
ANALISI DEI DATI	14
METODOLOGIA ADOTTATA.....	15
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE	15
CONCLUSIONI	21
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	22
BIBLIOGRAFIA.....	23

INTRODUZIONE

Contesto normativo

Con la DRG n. XI/772 del 12 novembre 2018 e successivo decreto n. 1606 del 11/02/2019 sono stati definiti i requisiti minimi autorizzativi delle attività di laboratorio di Anatomia Patologica oltre ad essere state stabilite le tempistiche di adeguamento per le strutture già autorizzate/accreditate.

Vengono presi in considerazione e sviluppati i seguenti requisiti:

- strutturali
- organizzativi comprendenti non solo l'organico legato al bacino d'utenza ma anche la presenza di un sistema di tracciabilità e rintracciabilità dei campioni
- i volumi di attività
- i tempi di refertazione (TAT)
- e tempi di consegna del referto cito-istologico al paziente.

Le "LINEE GUIDA, TRACCIABILITÀ, RACCOLTA, TRASPORTO, CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE DI CELLULE E TESSUTI PER INDAGINI DIAGNOSTICHE DI ANATOMIA PATOLOGICA" pubblicate dal Ministero della Salute a maggio 2015, avevano già sottolineato quanto fosse importante regolamentare le Unità Operative di Anatomia Patologica nelle componenti funzionali, sia in ambito pubblico che nelle relazioni con il settore sanitario privato. A differenza della Normativa Regionale, le Linee Guida ministeriali centravano il loro interesse verso tutti gli aspetti sanitari in merito alla garanzia della qualità del materiale da esaminare da parte dell'anatomo patologo e, conseguentemente, alla tutela della salute dei pazienti e delle figure professionali coinvolte nel processo diagnostico e terapeutico, senza interferire con i tempi di refertazione e di consegna del referto cito-istologico al paziente.

Contesto organizzativo-gestionale

La normativa di riferimento prevede che i tempi di refertazione siano disponibili e dichiarati per tutte le tipologie di diagnosi declinati in giorni lavorativi e che i tempi massimi siano riferiti al 90% della totalità delle diagnosi, come da tabella seguente:

TIPOLOGIA DI PRESTAZIONE	90% REFERTI
Esame citologico	7 gg
Esame cito-istologico da agoaspirazione	9 gg
Esame citologico cervico-vaginale (Pap-test)	15 gg
Test HPV	30 gg
Esame istologico su biopsia	10 gg
Esame istologico su pezzo operatorio semplice	12 gg
Esame istologico su pezzo operatorio complesso	20 gg

TIPOLOGIA DI PRESTAZIONE	90% REFERTI
Valutazione di fattori prognostico- predittivi * se richiesti successivamente all'esame cito-istologico	7 gg
Riscontro diagnostico clinico	60 gg

E' necessaria, inoltre, da parte del RUO, una revisione degli stessi tempi con cadenza bimestrale mediante un report completo, messo a disposizione, per il monitoraggio, della Direzione Strategica con eventuali specifiche motivazioni in caso di scostamento dai tempi previsti.

Si definisce Turnround Time (**TAT**), nell'ambito di una attività, il tempo necessario a soddisfare una richiesta, che tradotto per l'Anatomia Patologica è il tempo, misurato in giorni lavorativi, che intercorre tra il momento dell'accettazione del campione e la firma del referto definitivo, più semplicemente definito **tempo di refertazione**.

La valutazione e misurazione del tempo di refertazione segna un cambiamento epocale nella gestione delle attività in ambito anatomo-patologico in quanto si ripercuotono sia sul **tempo di allestimento dei preparati**, tempo che intercorre tra l'accettazione amministrativa dei campioni, le attività di laboratorio connesse e la consegna dei preparati ai medici, che sul **tempo necessario alla formulazione di una diagnosi cito-istologica mediante l'interpretazione cognitiva dei preparati stessi**.

In una realtà in cui, fino a poco tempo fa, il tempo di refertazione era discrezionale e variabile a seconda dell'esperienza o della capacità organizzativa del singolo medico refertante e fortemente condizionato dai carichi di lavoro, oggi l'impatto organizzativo-gestionale dei TAT è imponente, in quanto i tempi di refertazione sono **indice di qualità** perché espressione di tutto il processo lavorativo dell'Anatomia Patologica e **indice di efficienza** in relazione alle esigenze cliniche del paziente che grazie ad un referto cito-istologico tempestivo e clinicamente rilevabile, oltre che accurato e completo, può essere inserito in un percorso diagnostico-terapeutico e assistenziale con approccio multidisciplinare alle patologie, soprattutto quelle neoplastiche.

Contesto tecnico-professionale

La tecnica immunoistochimica *indaga l'espressione proteica da parte delle popolazioni cellulari risultando* irrinunciabile in diversi campi della attività diagnostica del laboratorio di Anatomia Patologica. Nello specifico tale metodica prevede il riconoscimento di uno o più antigeni proteici mediante un anticorpo specifico, marcato con cromogeno.

DEFINIZIONI:

Antigene: molecola proteica, glicoproteica o lipoproteica capace di evocare una risposta immune da parte del sistema immunitario.

Ogni antigene è costituito da uno o più siti antigenici. Disponendo dell' anticorpo specifico qualunque antigene può essere evidenziato mediante reazioni di IIC.

Ogni singolo antigene (Ag) è costituito da una o più porzioni chiamate epitopi o determinanti antigenici differenti tra loro.

L'antigenicità di una molecola dipende dalla sua composizione e conformazione strutturale ed è modificata da tutti i trattamenti fisici e chimici attuati durante la processazione dei campioni.

Anticorpo: gli anticorpi (Ab) sono molecole proteiche (Ig) prodotte dalle plasmacellule in grado di legarsi ad un determinante antigenico (o epitopo).

Possono essere:

- **MONOCLONALI:** costituiti da anticorpi identici fra loro e diretti contro lo stesso determinante antigenico (epitopo)
- **POLICLONALI:** costituiti da anticorpi diversi fra loro e diretti contro differenti determinanti antigenici (epitopi)
- **IBRIDI:** immunoglobuline modificate in modo tale che ciascun frammento abbia specificità per un differente determinante antigenico (epitopo)

Struttura dell'anticorpo: l'anticorpo è formato da

- **Frammento Fc:** porzione costante specie-specifica
- **Frammento Fab:** porzione dell'anticorpo in grado di legare l'antigene, costituito da domini ipervariabili che consentono grande versatilità nel riconoscimento e nel legame con l'antigene (specificità e affinità) per formare il complesso antigene-anticorpo.

Reazione antigene-anticorpo: il complesso tra l'antigene e l'anticorpo che si forma nella reazione immune non è di per sé visibile. E' necessario quindi servirsi di marcatori che direttamente o indirettamente possano evidenziarne la formazione. Il legame dell'anticorpo primario con l'antigene può essere rivelato da fluorocromi o da enzimi coniugati (markers della reazione immunoistochimica). Se il marcatore è costituito da un enzima, esso, in presenza di un opportuno substrato, produrrà un precipitato colorato nel sito di reazione. Le reazioni enzimatiche possono essere analizzate con un microscopio convenzionale; possiedono una colorazione permanente che permette la documentazione fotografica anche a distanza di tempo e possono essere combinate con le colorazioni istologiche convenzionali per valutare la colorazione specifica nel contesto morfologico (controcolorazione).

La tecnica Immunoenzimatica prevede l'uso di enzimi legati direttamente o indirettamente all'Anticorpo primario per evidenziare la formazione del complesso immune. L'enzima catalizza la formazione di un precipitato colorato e insolubile visibile al microscopio, nel sito in cui è avvenuta la reazione Antigene-Anticorpo.

Pattern di colorazione: l'interpretazione dei risultati delle colorazioni immunoistochimiche deve tenere conto del tipo di positività attesa per un determinato Anticorpo che può essere di tre tipi:

NUCLEARE – DI MEMBRANA – CITOPLASMATICA



POSITIVITA' NUCLEARE

OMOGENEA	OMOGENEA NUCLEARE/CITOPASMATICA	MACULATA
		



POSITIVITA' di MEMBRANA (citoplasmatica)

 Circonfenziale	 Apicale (verso il lume se ghiandola)
 Baso-laterale	 Circonfenziale con rinforzo Golgiano



Le reazioni immunistochemiche sono strumenti ormai irrinunciabili in diversi campi della diagnostica cito-istopatologica ed il significato di questo tipo di indagini è duplice:

VALIDAZIONE di ipotesi diagnostiche basata sull'identificazione di specifici "profili immunofenotipici"
COMPLEMENTAMENTO DIAGNOSTICO, ovvero identificazione di anomalie di espressione di particolari geni correlati con particolari caratteristiche di valenza prognostica, terapeutica o predittiva.

Le reazioni-colorazioni immunoistochemiche sono necessarie per la determinazione di:

- a) MARCATORI DI DIFFERENZIAZIONE
- b) COLORAZIONI SPECIALI (individuazione di tipi cellulari specifici)
- b) INDICE DI PROLIFERAZIONE CELLULARE
- c) MARCATORI DI NEOPLASIA
- d) MARCATORI DI ANTIGENI INFETTIVI
- e) FATTORI PROGNOSTICI

Contesto economico (risorse materiali/dispositivi medici)

Con decreto 742 del 1 dicembre 2016, l'ASST-Valcamonica prende atto dell'aggiudicazione della procedura aperta per la fornitura di sistemi analitici automatici per colorazioni immunoistochemiche e relativi reagenti per il servizio di Anatomia Patologica per il periodo 01.01.2017 – 30.09.2022, in aggregazione con l'ASST-Spedali Civili di Brescia (Determinazione Dirigenziale n. 883/fg del 26/07/2016, identificativo n. 1587/2016).

Il capitolato tecnico prevede la suddivisione in due lotti:

LOTTO 1 relativo a tutti i reagenti e materiali di consumo necessari per l'esecuzione della reazione

LOTTO 2 relativo agli anticorpi mediante individuazione di un elenco di prodotti idonei, dai quali attingere secondo i principi dell'Accordo Quadro ed in considerazione delle specifiche esigenze clinico-terapeutiche ed organizzative segnalate dal reparto utilizzatore.

L'aggiudicazione è ripartita tra le Aziende partecipanti in aggregazione, a seconda delle rispettive esigenze basate sui carichi di lavoro.

DESCRIZIONE E ANALISI DEL PROBLEMA

Avviato il processo amministrativo di verifica e monitoraggio dei tempi di refertazione, è emerso un problema relativo alla richiesta di integrazione economica per le indagini Immunoistochimiche, sia per l'anno 2019 che 2021, avendo anticipatamente esaurito il budget previsto per l'acquisto annuale dei reagenti. Dal punto di vista economico, ogni singola reazione è riconosciuta come prestazione (AP9 Diagnosi Anatomia-Patologica di gruppo 9 nella produzione annuale secondo il questionario SMeL della Regione Lombardia), tuttavia tale attività non è prevista dal nomenclatore tariffario regionale, pertanto incide sulle spese dell'Azienda.

Il progetto ha lo scopo di dimostrare quanto il rispetto della tempistica di refertazione stabilita dalla normativa, abbia inciso sul numero delle immunocolorazioni richieste a scopo diagnostico nelle biopsie neoplastiche con il corrispondente impatto economico.

Per rispettare i tempi di refertazione, in particolare relativamente alle biopsie diagnostiche per neoplasia, considerate per priorità prestazioni URGENTI rispetto a quelle ROUTINARIE, c'è stato, negli ultimi tre anni, un incremento della richiesta, da parte dei dirigenti medici di UO, di reazioni di immunoistochimica. In particolare siamo passati da una richiesta di immunocolorazioni per step, nell'ottica del risparmio economico, ad una richiesta preventiva a largo spettro per ridurre quanto più possibile i tempi di formulazione della diagnosi che ha avuto, di conseguenza, un maggiore impatto economico.

OBIETTIVI STRATEGICI

- 1) Ottimizzazione delle risorse
- 2) Razionalizzazione dei costi

OBIETTIVI SPECIFICI DEL PROGETTO

Rispetto a quanto attualmente in essere, si valuta la fattibilità e l'efficacia di due differenti modelli di approccio alla diagnostica isto-patologica delle biopsie neoplastiche, per la definizione delle quali sono necessarie colorazioni immunoistochimiche, garantendo, nonostante l'ottimizzazione delle risorse, una diagnosi accurata, completa, tempestiva e clinicamente rilevabile.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

I destinatari del progetto sono i dirigenti medici e comparto della UOC di Anatomia Patologica mentre il beneficiario è l'ASST.

ANALISI DEI COSTI

Con riferimento al contesto economico (risorse materiali/dispositivi medici), l'approvvigionamento per l'ASST-Valcamonica, per tutto il periodo di gara (6 anni), è pari a € 425.079,27 (iva inclusa) da cui è previsto un budget annuo suddiviso in:

LOTTO 1: € 16.975,08 (noleggio strumento) e € 9.865,02 (assistenza)

LOTTO 2: € 47.076,73 per reagenti (anticorpi di immunoistochimica)

Gli anticorpi di immunoistochimica, a seconda delle esigenze delle singole UUOO, vengono acquisiti e scelti dal prospetto riepilogativo delle offerte in gara:

A.O	DITTA	ANTICORPO	CLONE	Nome Commerciale prodotti offerti	Codice	N. Test per conf.	Prezzo per conf. iva esclusa	prezzo a test
BRESCIA	DAKO	ACTH	02A3	Adrenocorticotropin (ACTH), 02A3	M350101-2	375	€ 330,00	€ 0,88
VALLECAMONICA	DAKO	ACTH	02A3	Adrenocorticotropin (ACTH), 02A3	M350101-2	375	€ 330,00	€ 0,88
CREMONA	BIO OPTICA	ACTINA (muscolo liscio)	1A4	Actin, Smooth Muscle Ab-1 0,1 ml - 20 µg 1A4	15-MS-113-P0	533	€ 80,00	€ 0,15
VALLECAMONICA	BIO OPTICA	ACTINA (muscolo liscio)	1A4	Actin, Smooth Muscle Ab-1 0,1 ml - 20 µg 1A4	15-MS-113-P0	533	€ 80,00	€ 0,15
CREMONA	DAKO	ACTINA (muscolo liscio)	1A4	Smooth Muscle Actin, 1A4	M085129-2	100	€ 132,00	€ 1,32
CREMONA	DAKO	ACTINA (muscolo liscio)	1A4	Monoclonal Mouse Anti-Human Smooth Muscle Actin, Clone 1A4	IR61161-2	60	€ 79,20	€ 1,32
VALLECAMONICA	DAKO	ACTINA (muscolo liscio)	1A4	Smooth Muscle Actin, 1A4	M085129-2	100	€ 132,00	€ 1,32
VALLECAMONICA	DAKO	ACTINA (muscolo liscio)	1A4	Monoclonal Mouse Anti-Human Smooth Muscle Actin, Clone 1A4	IR61161-2	60	€ 79,20	€ 1,32
CREMONA	DIAPATH	ACTINA (muscolo liscio)	1A4	Actin, Smooth muscle, Monoclonal (1A4), Mouse , IgG2a	MU128-UC	667	€ 241,00	€ 0,40
VALLECAMONICA	DIAPATH	ACTINA (muscolo liscio)	1A4	Actin, Smooth muscle, Monoclonal (1A4), Mouse , IgG2a	MU128-UC	667	€ 241,00	€ 0,40
CREMONA	LEICA	ACTINA (muscolo liscio)	1A4*	Smooth muscle actin	SMA-L-CE*	330	€ 250,00	€ 0,76
VALLECAMONICA	LEICA	ACTINA (muscolo liscio)	1A4*	Smooth muscle actin	SMA-L-CE*	330	€ 250,00	€ 0,76
CREMONA	MENARINI	ACTINA (muscolo liscio)	1A4	Actin Smooth Muscle 1 M (1A4)	44420	300	€ 255,50	€ 0,85
VALLECAMONICA	MENARINI	ACTINA (muscolo liscio)	1A4	Actin Smooth Muscle 1 M (1A4)	44420	300	€ 255,50	€ 0,85
CREMONA	BIO OPTICA	ACTINA S	ALPHA-SR-1	Actin, Skeletal Muscle Ab-2 0,1 ml - 20 µg 5C5.F8.C7 (o α-Sr-1)	15-MS-185-P0	267	€ 99,00	€ 0,37
VALLECAMONICA	BIO OPTICA	ACTINA S	ALPHA-SR-1	Actin, Skeletal Muscle Ab-2 0,1 ml - 20 µg 5C5.F8.C7 (o α-Sr-1)	15-MS-185-P0	267	€ 99,00	€ 0,37

Nel prospetto compare il nome dell'Azienda partecipante, il nome della ditta fornitrice l'anticorpo di immunoistochimica, il clone dell'anticorpo (il determinante antigenico/epitopo verso cui l'anticorpo reagisce), il nome commerciale dei prodotti, il numero di test eseguibili per confezione, il prezzo della confezione e il prezzo per test.

Dall'elenco di tutti i reagenti proposti si ricava un **costo medio per test** di € 3,96 (€4,00 circa)

L'avvio dell'approvvigionamento in gara degli anticorpi di immunoistochimica e i carichi di lavoro hanno determinato la richiesta di **integrazioni economiche** rispetto al budget iniziale, pari a :

2018: € 7.638,80 (comprensivi di integrazione del 2017 per avvio di gara)

2019: € 5.229,27

2020: € 5.229,27 (anno Emergenza Covid19 con massiva riduzione dell'attività prevalentemente durante il primo semestre)

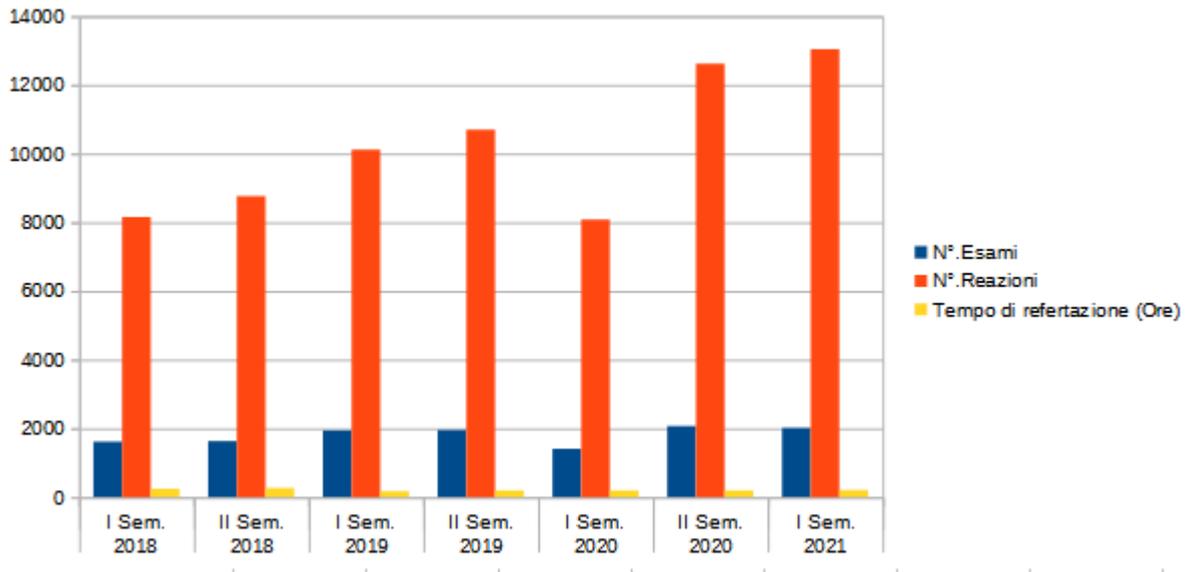
2021: € 26.292,77 di cui 13.816,66 di cui solo per l'ultimo trimestre 2021

A parte la subottimale valutazione dei costi relativi all'anno 2020 per ovvi motivi, è doveroso segnalare che le Aziende partecipanti alla gara, hanno valutato un approvvigionamento per tutto il periodo di gara (6 anni), in base ai carichi di lavoro ed eventuali consumi relativi all'anno 2017, con la consapevolezza che molto sarebbe cambiato, sia in termini di flussi di carico di lavoro che di diagnostica immunomorfologica.

ANALISI DEI DATI

In numero delle reazioni di immunoistochimica annue, richieste per le biopsie diagnostiche con il relativo tempo di refertazione è esplicitato dalla seguente tabella:

ANNO	PERIODO	<u>n.esami</u>	N. REAZIONI	<u>Tempo refertazione (10-12gg)</u>	N. REAZIONI per caso
2018	I SEMESTRE	1.612	8.144	10 gg	5
	II SEMESTRE	1.629	8.769	11 gg	5
2019	I SEMESTRE	1.936	10.120	8 gg	5
	II SEMESTRE	1.950	10.698	8 gg	5,5
2020	I SEMESTRE	1.404	8.082 (Covid)	8 gg	5,8
	II SEMESTRE	2.065	12.613	8 gg	6
2021	I SEMESTRE	2.012	13.029	8,5 gg	6,5



I dati confermano che il numero delle immunocolorazioni richieste nel corso degli anni di riferimento, suddivisi per semestre, è inversamente proporzionale al tempo di refertazione, indipendentemente dai carichi di lavoro (n. esami eseguiti). Nell'ultima colonna è evidente che per ciascun caso si è richiesto, in media, 1-2 reazioni di immunoistochimica in più rispetto al periodo precedente al decreto Regionale relativo ai requisiti di accreditamento con riferimento ai TAT.

METODOLOGIA ADOTTATA

L'applicazione dei modelli proposti è esplicitata mediante i dati di attività estrapolati dal sistema informatico di UO con riferimento esclusivo alle biopsie diagnostiche per lesioni neoplastiche.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

Si propongono due modelli di approccio diagnostico finalizzati alla razionalizzazione dei costi senza compromettere in nessun modo il ruolo del patologo che emette diagnosi di malattia come risultato di interpretazione di tipo tecnico-cognitivo dei caratteri morfologici dei tessuti e/o cellule integrata dall'analisi di specifiche caratteristiche molecolari. Entrambi i modelli sono stati applicati nella UOC di Anatomia Patologica dell'ASST-Valcamonica, a partire da gennaio 2021, in accordo e condivisione con tutti i dirigenti medici e personale del comparto (TLB) responsabili dell'allestimento tecnico e CdQ dei preparati.

1.1 Primo modello: **LETTURA COLLEGIALE DEI CASI**

La lettura collegiale dei casi con conseguente confronto diagnostico sono considerati fonti di accrescimento professionale e miglioramento delle performance nonché controlli di qualità intralaboratorio.

Risultati attesi: tale modello ha lo scopo di ridurre il numero di immunocolorazioni richieste a conferma dell'orientamento diagnostico in corso di valutazione collegiale delle biopsie per neoplasia.

Dati/Indicatori: lasciando invariato il tempo medio di refertazione (8,5 gg), abbiamo rielaborato i dati precedenti (numero totale di biopsie esaminate e numero totale di reazioni immunoistochimiche richieste), relativi al primo semestre 2021, mettendo in evidenza:

- % n. biopsie diagnostiche sospette per neoplasia corefertate (da almeno due patologi) con corrispondente numero di reazioni immunoistochimiche richieste
- % n. biopsie diagnostiche sospette per neoplasia refertate da un solo patologo con corrispondente numero di reazioni immunoistochimiche richieste.

I semestre 2021

N. tot. biopsie esaminate: 2.012	N. reazioni immunoistochimica: 13.029	Tempo medio refert.
62% delle quali corefertate	8.729 (67%)	8,5 gg
38% delle quali refertate dal singolo medico	4.300 (33%)	

Analisi dei dati: i dati, seppur riferiti a un tempo limitato, suggeriscono che, a parità di TAT, la corefertazione delle biopsie diagnostiche, auspicabile per i principi di accuratezza, completezza, tempestività e rilevanza clinica dei referti istologici, oltre che indicatore di qualità, non riduce il numero di reazioni immunoistochimiche richieste, anzi, tende ad aumentare.

Il motivo principale potrebbe essere la continua ricerca di standardizzazione della refertazione all'interno della stessa Unità Operativa/Unità Operative di riferimento con adeguamento a linee guida, protocolli e procedure oltre ad un costante confronto con colleghi specialisti clinici per un sempre più richiesto approccio multidisciplinare della patologia neoplastica.

Criticità/punti di debolezza:

1. Ogni biopsia diagnostica sospetta o francamente neoplastica richiederebbe la *valutazione* di almeno due dirigenti medici, che tradotto in termini di impegno di risorse corrisponderebbe all'utilizzo di due dirigenti medici per un singolo caso con il conseguente dispendio doppio di orario lavorativo che ovviamente graverebbe sulle ore di straordinario del personale medico, già gravato dal ridotto organico rispetto ai carichi di lavoro, come dichiarato dalla normativa di riferimento.

Anno di riferimento	Ore straordinarie accumulate
2018	1.371,27
2019	1.750,37
2020	1.035,05
2021 (al I semestre)	1.058,20

Il monte orario straordinario cumulativo dei dirigenti medici è vicino all'orario di lavoro di un altro medico con regolare contratto.

2. Continua rivalutazione dei carichi di lavoro rispetto ai flussi per adeguata turnazione nella valutazione/refertazione delle biopsie diagnostiche, soprattutto per una equa distribuzione dei carichi di lavoro che tenga conto anche del mantenimento delle competenze.

3. Introdotta dalla precedente e corrispondente all'impossibilità di gestire la diagnostica istopatologica per specialistica. Un organico composto da un Direttore e quattro Dirigenti medici che lavorano in un Presidio Ospedaliero che copre un bacino di utenza di 100.000 abitanti circa, non può suddividere un carico di lavoro per competenze specifiche e far contemporaneamente fronte alla fruizione di ferie, aggiornamenti, permessi ed eventuali malattie.

Motivo per il quale, il Direttore, è escluso solo parzialmente dai turni di lavoro.

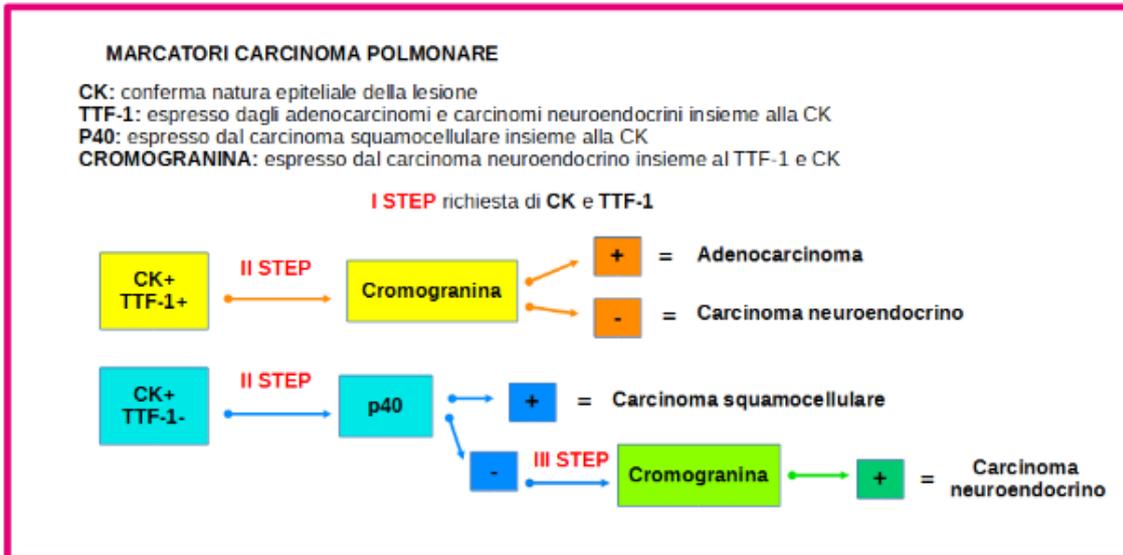
1.2 Secondo modello: RITORNO ALLA DIAGNOSTICA CON RICHIESTA DI IMMUNOCOLORAZIONI PER ALGORITMI MA CODIFICATI PER PANNELLI

La refertazione istopatologica con l'ausilio di immunocolorezione gestita per pannelli immunomorfologici codificati per alcune patologie, è stata motivo di discussione e proposta, qualche tempo fa, come prestazione da codificare e inserire nel nomenclatore tariffario regionale al fine di poter essere rimborsata dal SSN. Tuttavia, a tutt'oggi non abbiamo avuto aggiornamenti in merito, pertanto, la scelta di pannelli immunomorfologici, fatta eccezione per i prognostico-predittivi, sono a discrezione del patologo che referta, ricordando però che l'interpretazione dei preparati è di tipo cognitivo basata anche sull'esperienza e confronto, finalizzata a una diagnosi, non è, pertanto, assimilabile a un dato strumentale o a una semplice prestazione.

Risultati attesi: tale modello ha lo scopo di ridurre il numero di immunocolorezioni richieste sfruttando il profilo immunofenotipico maggiormente espresso da una neoplasia a primitività nota mediante l'utilizzo di un pannello codificato e la persistenza di marcatori immunofenotipici di elementi cellulari normali in quelli trasformati in neoplastici, nelle neoplasie a primitività ignota.

Dati/Indicatori: con riferimento alla letteratura, dal 01/07/2021, abbiamo applicato alcuni pannelli immunomorfologici codificati per la diagnostica di biopsie neoplastiche, prediligendo, una richiesta per step, di anticorpi maggiormente espressi da una neoplasia a primitività nota e costruito un algoritmo immunofenotipico per le neoplasie scarsamente differenziate/indifferenziate a primitività sconosciuta.

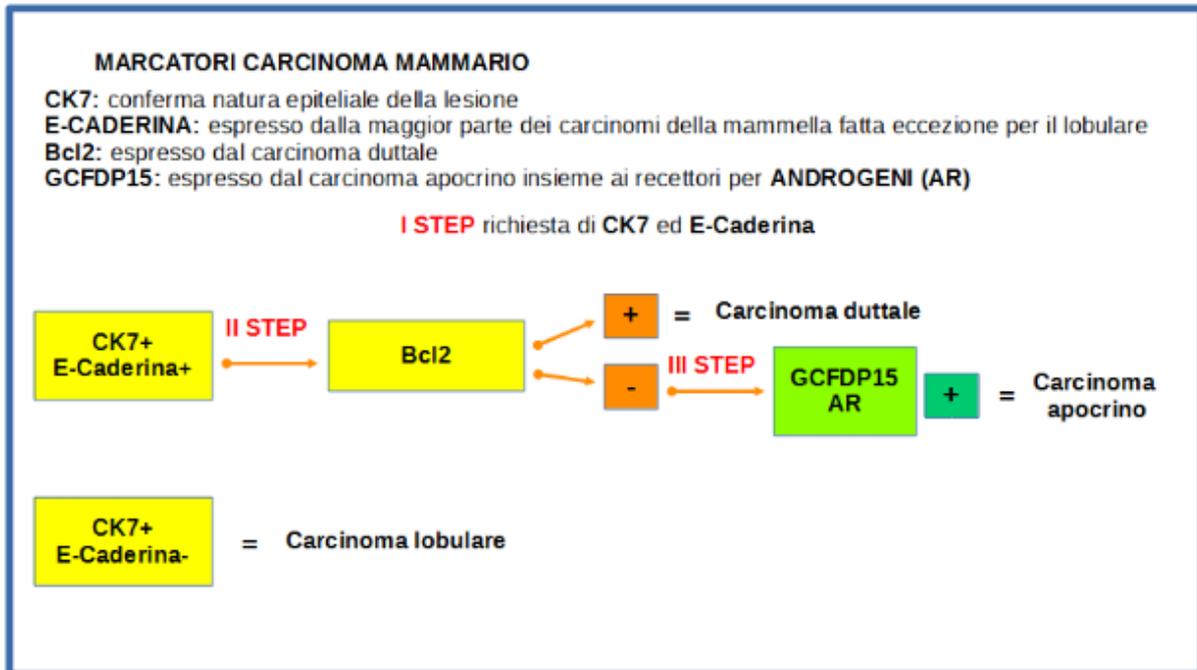
Due esempi di neoplasia in cui il profilo immunofenotipico condiziona l'approccio terapeutico:



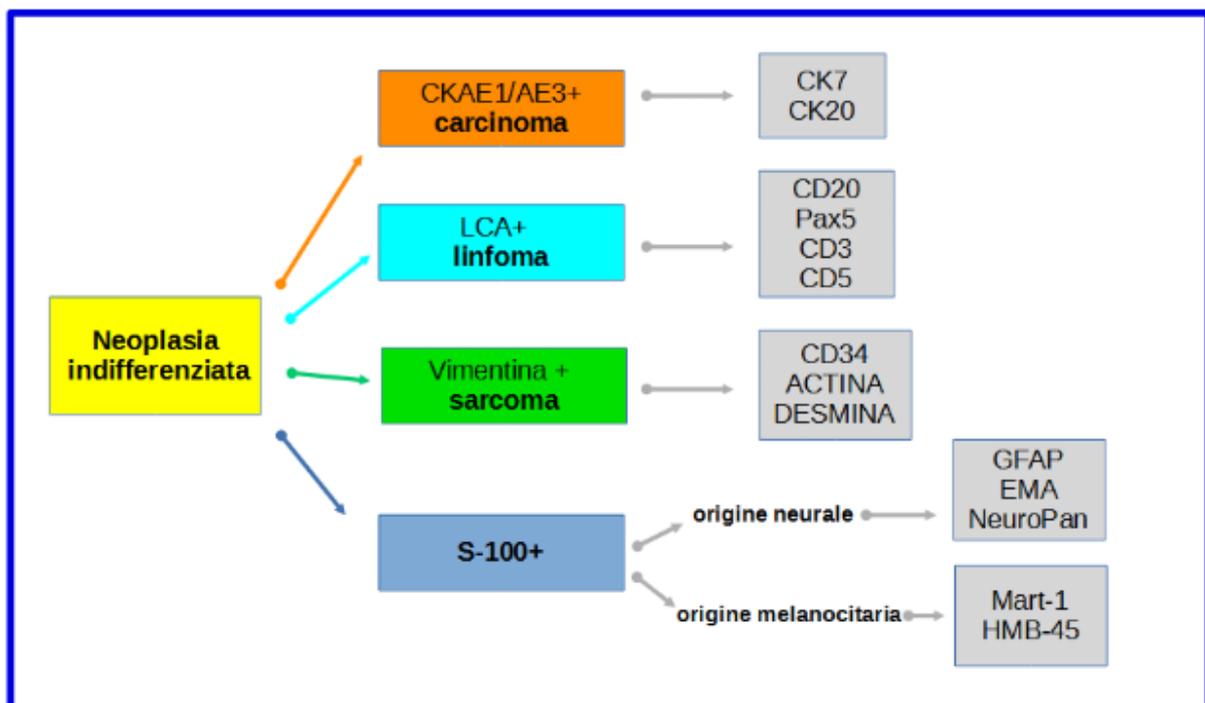
NEOPLASIA INDIFFERENZIATA DEL GROSSO INTESTINO

	CK20	Marker Neuroendocrini	Marker linfocitari
Adenocarcinoma colon	+	-	-
Carcinoma neuroendocrino	-	+	-
Linfoma	-	-	+

Un esempio di neoplasia in cui il profilo immunofenotipico condiziona l'approccio **diagnostico-terapeutico**:



Come ultimo esempio l'algorithmo applicato per la definizione di neoplasia indifferenziata a primitività ignota (**approccio diagnostico**):



Dati/Indicatori: la formulazione degli algoritmi immunofenotipici per pannelli codificati ha richiesto una valutazione collegiale degli stessi con riferimento alla letteratura, protocolli e linee guida ed è stato inoltre necessario una standardizzazione dell'approccio diagnostico ai fini di una uniformità di refertazione, pertanto, il periodo di rilevazione dei dati è di breve durata e compreso tra il 01/07/2021 e 30/09/2021.

Nonostante lo stato di emergenza Covid abbiamo registrato un progressivo incremento dell'attività durante il secondo semestre 2020, pertanto, i dati rilevati mettono a confronto il numero di biopsie diagnostiche pervenute nei trimestri 01/07 – 30/09 degli anni 2020 e 2021 con i rispettivi numero di richieste di immunocolorazioni e tempo di refertazione.

I dati sono esplicitati dalla seguente tabella:

Trimestre 01/07 - 30/09	N. biopsie esaminate	N. tot. reazioni immunoistochimica	N. reazioni per caso	Tempo medio refert.
2020	957	5903	6,16	8,5 gg
2021	625	3684	5,89	

Analisi dei dati: i dati suggeriscono un trend in miglioramento nell'ottica della razionalizzazione dei costi. Il numero di reazioni immunoistochimiche richieste, applicando algoritmi immunofenotipici per pannelli codificati, per ciascun caso nel trimestre di riferimento nell'anno 2021 si sono ridotte di circa una unità rispetto all'anno 2020. E' sicuramente interessante continuare l'applicazione di tale modello e monitorare se il trend viene confermato anche per un periodo più lungo.

Criticità/punti di debolezza:

1. Le biopsie diagnostiche necessitano di una valutazione preliminare, al momento della consegna, nel più breve tempo possibile, per poter richiedere l'allestimento dei preparati secondo l'algoritmo scelto ed evitare di allungare i tempi di refertazione.
2. Si richiedono, già al momento del taglio dei blocchetti in paraffina sezioni in bianco in numero sufficiente per poter agire per algoritmi e averle immediatamente a disposizione a scopo diagnostico con il risultato che, quelle non utilizzate, rimangono in archivio.
3. Non sempre le sezioni bianche allestite sono dello spessore adeguato per poter essere utilizzate per indagini di biologia molecolare, per le quali, pertanto, sarebbe necessario allestire ulteriori sezioni con consumo di materiale.

CONCLUSIONI

Entrambi i modelli, proposti con il fine di ottimizzare le risorse e razionalizzare i costi, sono applicabili in diverse realtà. Il secondo modello appare più coerente con lo scopo anche se il periodo di monitoraggio è troppo breve per poter essere certi di un miglioramento in tal senso. Ciò che è certo è che in tutti i casi è stata valutata l'appropriatezza delle richieste ed è stata confermata assieme alla qualità diagnostica. Siamo, inoltre, consapevoli che il "valore del tempo" di refertazione supera la "valorizzazione economica" della prestazione anatomo-patologica che sottende una diagnosi istopatologica.

"Il tempo è denaro" a sottolineare il valore del tempo stesso e la necessità di non perderlo, pur avendo l'obbligo di sfruttarlo razionalmente.

A conclusione riporto una slide di un illustre collega che esplicita molto chiaramente i concetti appena espressi :

Il Turnaround Time (TAT)

- Il paziente è sempre ovviamente preoccupato della risposta cito o istologica che attende soprattutto se foriera di una patologia severa.
- Come hanno dimostrato studi nelle strutture di emergenza, il paziente focalizza come determinante sul buon esito della prestazione soprattutto il tempo di attesa in cui vive la preoccupazione dell'esito e questo aspetto oscura tutti gli altri.

XXVI CONGRESSO NAZIONALE AITIC
IN TECNICHE DI LABORATORIO BIOMEDICO

RICCIONE | 20-23 Maggio 2019

RIFERIMENTI NORMATIVI

- DELIBERA N° XI / 772 Seduta del 12/11/2018 - DEFINIZIONE DEI REQUISITI MINIMI AUTORIZZATIVI PER L'ATTIVITA' DI ANATOMIA PATOLOGICA E RACCOMANDAZIONI PER LO SVILUPPO DELLA METODOLOGIA DELLA TRACCIABILITA' -

- DECRETO N. 1606 Del 11/02/2019 - PRIME DETERMINAZIONI IN MERITO ALLA DGR N. XI / 772 DEL 12 NOVEMBRE 2018 "DEFINIZIONE DEI REQUISITI MINIMI AUTORIZZATIVI PER L'ATTIVITÀ DI ANATOMIA PATOLOGICA E RACCOMANDAZIONI PER LO SVILUPPO DELLA METODOLOGIA DELLA TRACCIABILITÀ"

- LINEE GUIDA TRACCIABILITÀ, RACCOLTA, TRASPORTO, CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE DI CELLULE E TESSUTI PER INDAGINI DIAGNOSTICHE DI ANATOMIA PATOLOGICA - Ministero della Salute - Consiglio Superiore di Sanità Consiglio Superiore di Sanità - Sezione I – Maggio 2015

BIBLIOGRAFIA

- Andrew M. Bellizzi, MD - **“An Algorithmic Immunohistochemical Approach to Define Tumor Type and Assign Site of Origin”** - Adv Anat Pathol # Volume 27, Number 3, May 2020

- Fan Lin, Jeffrey Prichard Editors - **Handbook of Practical Immunohistochemistry** - Frequently Asked Questions (Second Edition)