

Raccomandazioni dell'Associazione Tecnico Scientifica – S.I.T.La.B.

N.005/24

Analisi comparativa tra inclusione manuale e automatica in Anatomia Patologica: implicazioni per la qualità dei risultati istologici

De Giovanni D. (IRCCS G. Pascale Napoli), Carotenuto O. (IRCCS G. Pascale Napoli),
Russo A. (Ospedale Santissima Annunziata Taranto), Salatiello G. (Ospedale S. Maria delle Grazie Pozzuoli),
Pizzo Epifanio A. (AOU Parma), Ascione R. (AORN Ospedale dei Colli Napoli),
Palumbieri V. (ASREM Molise), Del Fine P. (ASL Lanciano Vasto Chieti),
Mei M. (AO Sant'Andrea Roma), Fiorella A. (AOU Policlinico Riuniti Foggia).

Rev. 1.0

SITLaB news

Publicato: 14 Novembre 2024

Copyright: © SITLaB

Abstract

Introduzione: Questo articolo mette a confronto l'inclusione manuale e automatizzata nei laboratori di Anatomia Patologica, con l'obiettivo di valutare l'impatto di entrambe le metodologie sulla qualità dei risultati istologici e sull'efficienza operativa.

Metodi: Sono stati analizzati studi comparativi che valutano la produttività, la qualità dei campioni e le implicazioni per il personale tecnico derivanti dall'utilizzo di tecnologie automatizzate, come l'auto-embedding.

Risultati: L'inclusione automatizzata ha dimostrato di ridurre i tempi di turnaround fino all'80%, migliorando la standardizzazione e riducendo gli errori tecnici.

Conclusioni: L'automazione rappresenta un'opportunità significativa per migliorare la qualità e l'efficienza nei laboratori, ma richiede una gestione efficace del cambiamento e la formazione del personale.

Parole chiave: Automazione, inclusione tissutale, Anatomia Patologica, qualità istologica, efficienza operativa, auto-embedding.

Introduzione

L'inclusione tissutale rappresenta una fase cruciale nel processo di preparazione dei campioni istologici, che precede l'analisi microscopica in anatomia patologica. Questa tecnica ha come obiettivo primario la conservazione e la stabilizzazione del tessuto, permettendo la successiva sezione e colorazione per la diagnosi. Tradizionalmente, tale processo è stato eseguito manualmente, ma con l'avvento delle tecnologie automatizzate, la comunità scientifica ha esplorato i potenziali benefici dell'automazione per migliorare l'efficienza e la qualità del campione istologico¹.

L'inclusione automatizzata permette non solo una maggiore produttività, riducendo i tempi operativi, ma anche una standardizzazione del processo che minimizza l'errore umano e migliora la riproducibilità dei risultati. Studi recenti indicano che i sistemi automatizzati possono processare un numero significativamente maggiore di campioni rispetto al metodo manuale, con una riduzione fino all'80% del tempo necessario per l'inclusione. Tuttavia, la qualità del risultato finale deve essere attentamente valutata, poiché l'automazione può introdurre artefatti o variabilità nella preparazione del campione, compromettendo potenzialmente l'accuratezza diagnostica².

Nonostante questi benefici evidenti, la transizione verso l'automazione nei laboratori di Anatomia Patologica non è esente da difficoltà. Il cambiamento dei processi operativi richiede un adeguamento culturale significativo, con il coinvolgimento attivo del personale tecnico e la necessità di una formazione specifica³. Il successo dell'adozione di tecnologie automatizzate dipende infatti dalla capacità dei laboratori di gestire il cambiamento organizzativo e di adattarsi alle nuove metodologie senza compromettere la qualità del lavoro⁴.

Questo studio si propone di confrontare i due approcci, manuale e automatico, nell'inclusione tissutale in Anatomia Patologica, valutando in particolare le implicazioni per la qualità dei risultati istologici.

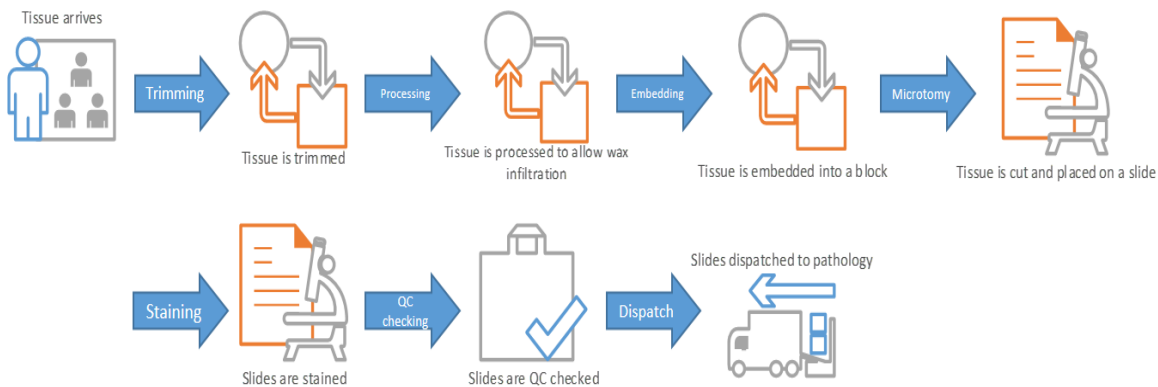


Figura 1: Processo di preparazione istologica dal ricevimento del tessuto all'esame microscopico

Obiettivo

L'obiettivo di questo lavoro è fornire un'analisi comparativa tra i processi di inclusione manuale e automatica nel contesto dei laboratori di Anatomia Patologica, valutando le implicazioni per la qualità dei risultati istologici e l'efficienza operativa. Inoltre si intende esaminare come l'automazione, in particolare con l'utilizzo di un auto-embedding, possa migliorare la produttività, ridurre i tempi di turnaround e garantire una standardizzazione maggiore, riducendo al contempo gli errori tecnici. Inoltre, mira a esplorare l'impatto dell'automazione sul ruolo e sulle competenze del personale tecnico.

Materiali e metodi

Questo lavoro è stato condotto con l'obiettivo di confrontare i processi di inclusione manuale e automatica utilizzati nei laboratori di Anatomia Patologica, focalizzandosi sulle implicazioni che ciascuna metodologia ha sulla qualità dei risultati istologici. Per la raccolta dei dati, sono stati identificati e selezionati studi comparativi pubblicati tra il 2010 e il 2023, che analizzano l'efficacia dell'inclusione manuale e automatica. La ricerca è stata eseguita utilizzando database accademici come PubMed, Scopus e Google Scholar, impiegando parole chiave come “inclusione tissutale automatica”, “auto-embedding”, “qualità istologica” e “produttività dei laboratori di Anatomia Patologica”.

I criteri di inclusione degli studi comprendevano:

1. Studi che confrontano direttamente i metodi manuali e automatici di inclusione tissutale.
2. Articoli che riportano dati quantitativi o qualitativi su produttività, qualità dei campioni istologici, riduzione degli errori e impatto sul personale tecnico.
3. Studi condotti in laboratori ospedalieri o accademici di Anatomia Patologica.

Sono stati esclusi articoli che trattavano l'automazione in contesti diversi dall'Anatomia Patologica o che non fornivano dati sufficienti sui risultati comparativi.

Analisi dei dati

Gli studi selezionati sono stati sottoposti a un'analisi critica. In particolare, sono stati confrontati i dati riguardanti:

- Il numero di blocchi tissutali processati giornalmente sia con inclusione manuale che automatizzata.
- Il tempo medio di turnaround per ogni metodo.
- La qualità istologica dei campioni, valutata in termini di spessore uniforme delle sezioni, presenza di artefatti e coerenza nei risultati diagnostici.
- Il tasso di errori tecnici e operativi associati a ciascun metodo.
- Le implicazioni operative per il personale tecnico, in termini di riduzione del carico di lavoro e necessità di formazione.

I risultati di ciascun studio sono stati riportati e comparati usando metriche quantitative, come l'aumento percentuale della produttività e la riduzione degli errori. Inoltre, è stata condotta una valutazione qualitativa basata sui commenti dei tecnici di laboratorio e dei patologi per comprendere meglio l'impatto dell'automazione sull'accuratezza diagnostica e sull'efficienza operativa.

Inclusione manuale

Nel processo di inclusione manuale, il tecnico di laboratorio gestisce direttamente le diverse fasi, tra cui:

- **Fissazione:** Il campione viene fissato in formalina per preservarne la struttura.
- **Processamento tissutale:** Il tessuto viene disidratato attraverso una serie di alcoli crescenti e poi chiarificato, solitamente con xilene, per rimuovere i lipidi.
- **Inclusione in paraffina:** Il tecnico posiziona manualmente il campione in un blocco di paraffina fusa che, una volta solidificata, permette la sezione dei campioni.
- **Sezionamento:** Utilizzando un microtomo, il blocco viene tagliato in sezioni sottili, che vengono montate su vetrini per la colorazione e l'esame microscopico.

Questo approccio è soggetto a variazioni tecniche, essendo influenzato dall'esperienza e dalla precisione del tecnico. Sebbene consenta un controllo diretto sul campione, il metodo manuale è più suscettibile a errori umani, come variazioni nello spessore delle sezioni o artefatti dovuti a manipolazione inappropriata.

Figura 2: Processo manuale dalla fissazione alla colorazione della sezione tissutale

Inclusione automatizzata

Il processo di inclusione automatizzata è stato sviluppato per ottimizzare l'efficienza e ridurre la variabilità legata al fattore umano. Nei sistemi automatizzati le fasi di disidratazione, chiarificazione e inclusione sono completamente controllate da un'unità automatica. I vantaggi di questo sistema includono:

- **Riduzione dei tempi di processamento:** L'automazione consente di processare un numero significativamente maggiore di campioni in un tempo ridotto. Secondo alcuni studi⁵, un auto-embedding è in grado di processare fino a 1150 blocchi giornalieri rispetto ai 221 blocchi trattati manualmente.
- **Miglioramento della standardizzazione:** Il processo automatizzato riduce la variabilità dovuta all'operatore, garantendo sezioni di spessore uniforme e minimizzando gli artefatti.
- **Riduzione degli errori:** L'eliminazione di fasi manuali diminuisce il rischio di errori legati alla manipolazione diretta del campione, come contaminazioni o danni alle sezioni.

Differenze tra inclusione manuale e automatizzata

- **Produttività:** L'inclusione automatizzata permette un volume di lavoro significativamente maggiore rispetto a quella manuale, con un miglioramento dell'efficienza fino all'80%⁵.
- **Qualità istologica:** Mentre l'inclusione manuale offre un maggiore controllo su ogni singolo campione, l'automazione garantisce una maggiore coerenza nelle sezioni prodotte, con minore rischio di artefatti tecnici².
- **Implicazioni per il personale:** L'automazione, pur riducendo il carico di lavoro operativo, richiede una diversa formazione del personale, che deve essere in grado di gestire i sistemi automatizzati e intervenire in caso di malfunzionamenti⁶.

Figura 3: Aspetto delle biopsie dall'incassettamento alla colorazione con ematossilina-eosina tramite auto-embedding

La figura 3 mostra l'aspetto di vari tipi di biopsie durante il processo di auto-embedding, dall'incassettamento fino alla colorazione finale con ematossilina-eosina. Questo metodo automatizzato garantisce una preparazione precisa e uniforme dei campioni, mantenendo l'orientamento corretto del tessuto e assicurando una colorazione ottimale per la diagnosi istologica.

Risultati

I risultati emersi dall'analisi comparativa tra i processi di inclusione manuale e automatica nei laboratori di Anatomia Patologica evidenziano vantaggi significativi legati all'automazione in termini di qualità, efficienza e gestione del personale. Di seguito sono presentati i principali risultati:

Produttività

L'adozione di sistemi automatizzati ha portato a un netto aumento della produttività. In media, un auto-embedding può processare fino a 1150 blocchi tissutali al giorno, rispetto ai 221 blocchi processati manualmente. Questo miglioramento del 80% nella capacità produttiva riduce significativamente i tempi di turnaround, rendendo i laboratori più efficienti nell'elaborazione dei campioni⁵.

Miglioramento della Qualità e Standardizzazione

Uno dei maggiori benefici dell'inclusione automatica è il miglioramento della qualità dei vetrini prodotti. Cuddihy e Garrity sottolineano come l'automazione consenta una maggiore standardizzazione del processo, riducendo le variazioni che si verificano nei metodi manuali e garantendo sezioni di spessore uniforme¹. La riduzione della variabilità e degli artefatti consente ai patologi di ricevere vetrini di qualità superiore, migliorando così la precisione diagnostica.

L'introduzione dell'automazione ha un impatto significativo anche sui ruoli professionali del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico. Come discusso da Tufel, l'automazione modifica il ruolo tradizionale del tecnico, liberandolo dalle mansioni ripetitive e alienanti, ma richiedendo al contempo una riqualificazione per gestire le nuove tecnologie. Questo cambiamento non riguarda solo la produttività, ma ha implicazioni anche per la sicurezza e la stabilità lavorativa del personale tecnico, che deve adattarsi ai nuovi processi e alle nuove responsabilità nel contesto laboratoristico⁶. Questo permette al TSLB di concentrarsi su campioni più complessi e delicati. In particolare, può dedicarsi a inclusioni più complesse come melanomi, mammotome, TURP e biopsie osteomidollari (BOM), dove l'esperienza e la competenza umana sono essenziali per garantire una corretta preparazione del campione.

Figura 4: Uso del gel nell'auto-embedding per l'orientamento della biopsia

Il gel utilizzato nell'auto-embedding assicura che la biopsia rimanga stabile all'interno della cassetta, prevenendo movimenti indesiderati durante il processo di inclusione. Questo sistema consente di mantenere l'orientamento corretto del campione, fondamentale per un'accurata preparazione istologica e successiva diagnosi.

Implicazioni per la Formazione

L'introduzione di tecnologie automatizzate ha anche importanti implicazioni per la formazione del personale. La crescente integrazione dell'automazione nei laboratori offre l'opportunità di valorizzare il ruolo del TSLB, spostandolo verso compiti che richiedono maggiore competenza e precisione. Con la nascita della figura dell'**Assistant Pathologist**, il processo di inclusione potrebbe essere anticipato e combinato con la fase di campionamento, creando una sinergia tra i due processi e migliorando l'efficienza complessiva del laboratorio.

Riduzione degli Errori e dei Costi

L'automazione riduce significativamente il rischio di errori umani, come la variabilità nello spessore delle sezioni e la contaminazione dei campioni. I sistemi automatizzati possono contribuire a una riduzione degli errori tecnici e operativi, migliorando la qualità complessiva del lavoro svolto nei laboratori di Anatomia Patologica⁷. Oltre alla riduzione degli errori, i costi operativi vengono contenuti grazie alla diminuzione della necessità di manodopera per le operazioni di routine, portando a una maggiore efficienza economica. I benefici economici dell'automazione si riflettono anche in termini di ritorno sull'investimento (ROI). Come evidenziato da Wall (2022)⁵, un auto-embedding garantisce un ROI entro due anni dall'installazione, grazie alla riduzione dei costi operativi e

all'aumento della produttività. L'investimento in automazione risulta quindi sostenibile e conveniente nel medio-lungo termine.

Gestione del Cambiamento

Nonostante i numerosi vantaggi, il successo dell'implementazione dell'automazione dipende fortemente dalla gestione del cambiamento. È di fondamentale importanza coinvolgere il personale nella transizione tecnologica e di fornire una formazione adeguata a superare le resistenze e garantire il pieno utilizzo delle nuove tecnologie. L'introduzione dell'automazione deve essere accompagnata da un approccio strategico che coinvolga tutti i membri del laboratorio, per evitare che la tecnologia diventi dirompente anziché vantaggiosa²⁻³.

Nonostante questi vantaggi, è importante sottolineare che il successo dell'automazione dipende fortemente dalla capacità del laboratorio di gestire il cambiamento. Senza un'adeguata gestione del cambiamento e il coinvolgimento del personale, l'introduzione di nuove tecnologie rischia di generare resistenze, riducendo l'efficacia dell'implementazione. L'adozione delle nuove tecnologie nei laboratori di Anatomia Patologica offre numerosi vantaggi in termini di produttività e standardizzazione, ma non è priva di rischi. Christensen sottolinea come l'introduzione di tecnologie innovative possa risultare dirompente se non viene gestita correttamente. Se l'automazione non viene integrata in modo strategico, rischia di creare disagi operativi e resistenze all'interno dell'organizzazione⁸. Pertanto, un'adeguata formazione e la comprensione dei benefici dell'automazione sono essenziali per garantire un'adozione completa e di successo.

Conclusioni

L'automazione in Anatomia Patologica, come l'introduzione di un auto-embedding, offre notevoli vantaggi in termini di efficienza e qualità. La riduzione dei tempi di lavorazione e il minore impegno manuale, con un calo fino all'80% del tempo dedicato alla manipolazione dei campioni, rappresentano un notevole passo avanti per i laboratori. Tuttavia, è essenziale che il Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico non veda l'innovazione come una minaccia, ma come un'opportunità per migliorare la propria professionalità, concentrandosi su attività più complesse e delicate.

L'adozione di queste tecnologie deve essere accompagnata da una gestione del cambiamento efficace per garantire che il personale sia adeguatamente formato e coinvolto. Il successo di un'implementazione tecnologica dipende, infatti, dalla capacità di sfruttare l'automazione per migliorare la qualità diagnostica, mantenendo il focus sul prodotto finale che il patologo riceve. L'auto-embedding, se ben utilizzato, può garantire risultati di alta qualità in tempi ridotti, senza compromettere il ruolo chiave del TSLB.

Infine, ulteriori studi dovrebbero esaminare l'integrazione di altre fasi automatizzate nel laboratorio, come la decalcificazione e la sezione dei blocchi, aprendo nuove opportunità per una completa automatizzazione del processo istologico. In definitiva, l'automazione rappresenta un'innovazione indispensabile per il futuro dell'Anatomia Patologica, ma richiede un approccio collaborativo tra tecnologia e competenze umane.

Bibliografia

1. M.J. and Garrity, A.G. (2014). Automation in the Histology Lab. Investing in cost savings, faster turnaround times, reduced contamination and standardization. AquaroBiosystems.
2. DeSalvo, W.N. (2019). Why are Automation & Innovation Critical to Histology Lab? [ONLINE] Available at: <https://www.leicabiosystems.com/pathologyleaders/why-are-automation-innovation-critical-to-the-histology-lab/>.
3. Wall SE. (2020). Change Management has a Critical Role in Automation. LIGS University, Hawaii. [ONLINE] Available at: <https://ligsuniversity.com/change-management-has-a-critical-role-in-automation/>.
4. Nasim M. (2015). The New-Model Histotechnologist. Lab Operations. [ONLINE] Available at: <https://clpmag.com/diagnostic-technologies/anatomic-pathology/histology/new-model-histotechnologist/>.
5. Sarah E Wall. (2022). Automation in the Histology Laboratory: A Comparison of Manual Verses Automated Processes. International Journal of Research in Academic World.
6. Tufel G. (2015). Histotechnology Takes Aim at Automation. The Implications for Histotechnologists' Job Security. Lab Operations. [ONLINE] Available at: <https://clpmag.com/lab-essentials/lab-automation/histotechnology-takes-aim-automation/>.
7. Lemos, N. P., & Rose, N. R. (2009). Automated tissue processing: Quality control and troubleshooting. Histologic,
8. Christensen C. (2000). The Innovator's Dream. When New Technologies Cause Great Firms to Fail. Harvard Business Review Press.