

Point of Care per le emergenze su un territorio insulare: l'esperienza dell'Ospedale di Venezia

Gabriella Azzarini*, Giovanni Cocco*, Daniela Contri*, Daniela Durante[□], Maria Rotolo*, Ferdinando Tonin[□], Fabrizio Uliana[□], Giorgio Valotto*, Massimo Gion*

*U.O. Laboratorio Analisi Cliniche e Microbiologiche Azienda ULSS 12 Veneziana-Sede Ospedale Civile Venezia

[□] U.O. Punto di Primo Intervento-Sede Ospedale al Mare del Lido di Venezia

ABSTRACT

Emergency Point of Care Testing in insular settings: the experience of the Hospital of Venice

The need to carry out diagnostic tests for emergency situations, in hard to reach areas without healthcare units, determined the Point Of Care Testing (POCT) deployment within "Ospedale al Mare" at Lido, Venice. In this site, the most common tests for emergencies are carried out by nurses in the First Aid Point (FAP) under the supervision of Laboratory-core personnel, who, in order to do this, makes use of a dedicated management software. The positive outcome has subsequently led to the POCT deployment in other Operative Units in the same Healthcare Unit in Venice.

RIASSUNTO

La necessità di fornire prestazioni diagnostiche urgenti in una zona territorialmente disagiata e priva di strutture ospedaliere, ha determinato la creazione di una struttura Point of Care (POCT) presso l'Ospedale al Mare del Lido di Venezia. In tale postazione, i più comuni esami urgenti vengono effettuati da parte del personale infermieristico del Punto di Primo Intervento (PPI) sotto il controllo del personale del Laboratorio-core che, per fare ciò, si avvale di un apposito programma gestionale. La positiva esperienza che ne è derivata ha consentito, nel tempo, l'ampliamento della struttura POCT ad altre U.O. della stessa Azienda Veneziana.

INTRODUZIONE

La medicina di Laboratorio rappresenta una parte importante del percorso diagnostico medico. I dati di laboratorio influenzano, infatti, il 70% delle diagnosi (1) così come espresso nel convegno del CDC di Atlanta "Making the Laboratory a Key Partner in Patient Safety" (2).

Nell'ambito della Medicina di Laboratorio, negli ultimi anni si è andata sviluppando una branca rappresentata dal POCT (*Point of Care Testing*) costituita da test effettuati da personale non di laboratorio al di fuori del Laboratorio-core nell'intento di ottenere risultati rapidi (3).

Il suo uso si è esteso dalle unità di cura intensiva alle sale operatorie, dall'assistenza domiciliare alle abitazioni stesse dei pazienti che svolgono autodiagnosi. La motivazione principale che sostiene la rapida diffusione del *Point of Care Testing* (POCT) a livello internazionale è rappresentata dalla riduzione del tempo di risposta degli esami o TAT (3).

Una ulteriore motivazione che ha sostenuto la nascita di alcuni POCT nel nostro Paese è rappresentata dal fatto che si è spesso fatto ricorso al POCT per razionalizzare le risorse ospedaliere, fornendo diagnostica di

laboratorio ad ospedali in via di ridimensionamento o di chiusura, con evidente risparmio di risorse umane ed economiche.

A fronte di tale vantaggio, però, il POCT è gravato da costi elevati tra i cui componenti (costo del reagente, costo di manutenzione, di formazione del personale, di connettività e di trasmissione dei dati) il costo del reagente appare preponderante.

Il POCT è nato a Venezia nel momento in cui la riorganizzazione aziendale ha prima ridimensionato e poi chiuso l'Ospedale al Mare del Lido di Venezia.

E' opportuno ricordare che la struttura sanitaria veneziana presta assistenza ad una popolazione dislocata in una realtà territoriale tra le più straordinarie dal punto di vista storico, socio-culturale e naturale ma, al contempo, condizionata da condizioni meteorologiche avverse (nebbia, alta e bassa marea) e da trasporti lenti e costosi.

L'Azienda ULSS 12 Veneziana si articola, infatti, in strutture di terraferma rivolte a Mestre, Marghera, Marcon e Quarto d'Altino e in strutture lagunari che operano a Venezia, Murano, Burano, Pellestrina e Cavallino. Per far ciò sono presenti presidi ospedalieri in terraferma (Ospedale Umberto I di Mestre) e in area insulare (Ospedale Civile S.S. Giovanni e Paolo di Venezia) oltre

ad un diffuso servizio territoriale distrettuale.

Tali strutture sono a disposizione di una popolazione che, di anno in anno, ha subito un marcato processo di invecchiamento ed ha, in parte, abbandonato il centro storico di Venezia. Il calo demografico ha imposto delle decisioni gestionali all'Azienda Sanitaria. Si è quindi assistito ad un cospicuo ridimensionamento dei posti letto che, dal 1980 al 2003, sono passati da 3200 a 452 a Venezia e da 1637 a 1075 a Mestre.

Ciò ha necessariamente comportato la chiusura di diverse strutture ospedaliere, l'ultima delle quali è stata l'Ospedale al Mare del Lido di Venezia.

Attualmente, nell'area geografica già afferente all'Ospedale al Mare, vivono circa 34.000 persone che, dopo la chiusura dell'Ospedale, vengono assistite dal SUEM e dal Punto di Primo Intervento (PPI).

La necessità di fornire prestazioni diagnostiche urgenti in una zona territorialmente disagiata e priva di strutture ospedaliere, ha suggerito l'opportunità di attivare una struttura *Point of Care* (POCT) presso il PPI ubicato nell'area dell'ex Ospedale al Mare del Lido di Venezia.

Fino al 2002 il Laboratorio analisi dell'Ospedale al Mare serviva pazienti ricoverati nelle U.O. di Lungodegenza Riabilitativa e di Recupero e Rieducazione Funzionale ed i pazienti provenienti dagli ambulatori cardiologici, chirurgici, gastroenterologici oltre ai pazienti esterni convenzionati.

In quel periodo il Laboratorio effettuava gli esami ematologici, coagulativi e tutti i test di chimica-clinica oltre agli esami di microbiologia con carattere di urgenza.

Per contro, sierologia, autoimmunità, elettroforesi e tutti gli altri esami pertinenti alla diagnostica di approfondimento, venivano inviati al Laboratorio centrale dell'Ospedale Civile di Venezia.

Il trasporto avveniva due volte al giorno, al mattino e nelle prime ore del pomeriggio. Dopo l'orario di chiusura del Laboratorio, era inoltre garantito l'invio dei campioni urgenti per i pazienti ricoverati o afferenti al PPI. In tal caso il trasporto veniva effettuato dal SUEM. Tutti gli esami venivano refertati presso il Laboratorio del Lido grazie ad un apposito collegamento informatico tra i due Laboratori veneziani.

Per compiere queste attività il Laboratorio del Lido si avvaleva di un medico, un capotecnico, due tecnici, due ausiliari e tre amministrativi che avevano a disposizione un'area di circa 500 mq e la seguente strumentazione:

- Olympus AU 600
- Sysmex K 4500 Dasit
- Sta C Roche

Dal 2001 si è deciso il trasferimento presso l'Ospedale Civile di Venezia degli esami routinari provenienti dai pazienti ricoverati e dai pazienti esterni e di

mantenere in loco solo gli esami urgenti affidandosi a personale ridotto (un medico, un tecnico e due ausiliari).

Verso la fine del 2001, data la decisione dell'Azienda di trasferire all'Ospedale di Venezia i reparti di degenza dell'Ospedale del Lido e considerati i problemi connessi con il trasporto dei campioni urgenti, ha cominciato a prendere corpo l'idea di creare un Point of Care Testing. Tale struttura, attivata nel 2002, è stata, nei primi sei mesi di attività, monitorizzata continuativamente da parte del personale del Laboratorio del Lido (un medico ed un tecnico).

MATERIALI E METODI

Dopo una revisione statistica degli esami effettuati in urgenza presso l'Ospedale al Mare, si è deciso di scegliere un pannello di esami urgenti analoghi a quelli effettuati presso il Laboratorio-core.

Tale pannello è stato condiviso dai medici responsabili del SUEM e del Punto di Primo Intervento (PPI). Il pannello concordato è stato il seguente:

emocromo	glucosio
PT	creatinina
APTT	GOT
mioglobina	GPT
troponina	amilasi
emogasanalisi	calcio
CO-ssimetria	

Si è quindi proceduto alla scelta degli strumenti sulla base dei seguenti parametri:

- accuratezza
- precisione
- sicurezza operativa
- semplicità d'uso
- collegabilità in rete
- possibilità di allineamento agli strumenti del Laboratorio-core
- costo

Dopo aver contattato le varie ditte fornitrici, è stata effettuata per alcune tipologie diagnostiche, una valutazione di diversi strumenti con caratteristiche confrontabili.

Relativamente all'emogasanalizzatore, si è proceduto alla valutazione del GEM Premier 3000 I.L., dell'i-Stat Abbott e dell'Omni Roche.

Relativamente alla coagulazione è stata effettuata la valutazione di RapidPoint Coag Bayer, Hemocron ITC I.L. e CoaguCheck Roche mentre, per la chimica clinica, sono stati valutati Spotchem, Piccolo e Reflotron. Per l'emocromo e il dosaggio dei marcatori cardiaci ci si è avvalsi di strumenti già presenti nel nostro Laboratorio.

La scelta finale ha privilegiato le seguenti apparecchiature:

STRUMENTO	DITTA
RapidPoint Coag	Bayer
GEM Premier 3000	I.L.
Cardiac Reader	Roche
Spotchem	Menarini

Ad essi si è aggiunto il contaglobuli Sysmex K 4500 Dasit già presente presso il Laboratorio del Lido.

Per ogni strumento sono stati scelti i relativi controlli di qualità interni, così come suggerito dal produttore:

STRUMENTO	DITTA	CONTROLLO
RapidPoint Coag	Bayer	Controllo PT/PT ONE Level 1 Controllo APTT Level 1
GEM Premier 3000 con GEM OPL	I.L.	Contr IL 9
Cardiac Reader	Roche	Cardiac Control mioglobina Cardiac Control troponina T
Spotchem	Menarini	Spotchem Calibration Check
Sysmex K 4500	Dasit	Sangue EC 15 Normal

Tali controlli rappresentano l'importante strumento di validazione dell'intero processo analitico sia in loco che in remoto e per tale motivo si è proceduto ad effettuare molteplici determinazioni ed a raccogliere dati sulla funzionalità degli strumenti.

Dopo aver effettuato controlli quotidiani per quattro mesi su tutta la strumentazione, si è evidenziata la stabilità della strumentazione. Tale stabilità ha permesso che venisse fissato il seguente calendario dei Controlli di Qualità:

ogni giorno:

- GEM Premier 3000
- Sysmex K 4500 Dasit

ogni settimana:

- Rapidpoint Coag Bayer

ogni tre settimane:

- Spotchem Menarini
- Cardiac Reader Roche

NETWORK DI COLLEGAMENTO

Affinché i dati prodotti dal Lido di Venezia potessero essere validati *in remoto* dal personale referente del Laboratorio dell'Ospedale Civile, occorre che gli strumenti individuati venissero connessi al Laboratorio-core.

Il sistema di collegamento informatico doveva essere in possesso dei seguenti requisiti:

- sistema aperto a strumenti di ditte diverse
- facilità d'uso
- interfaccia bidirezionale

- possibilità di bloccare gli strumenti da parte del supervisor
- istruzioni e comandi in lingua italiana

Il requisito più importante per noi era rappresentato dalla possibilità che il programma fosse aperto a connessioni con strumenti di diverse Ditte. E' stato scelto il programma *Net Care* (A. Menarini Diagnostics) che rispondeva a tali requisiti.

Per giungere alla piena autonomia funzionale del POCT, si è proceduto alla formazione del personale operazione che, a nostro parere, ha rivestito un'importanza fondamentale per il successo dell'intero progetto.

Dapprima sono stati effettuati degli incontri con gli infermieri professionali del PPI, in presenza dei dirigenti del Pronto Soccorso e del Dipartimento di Emergenza-Urgenza (DEU) per spiegare il significato del progetto e motivare il personale.

Dopo aver ricevuto l'adesione degli infermieri professionali, si è proceduto al processo di formazione vero e proprio attraverso corsi teorici e pratici che riguardavano la funzionalità degli strumenti. I corsi, coordinati dal dirigente del Laboratorio responsabile del POCT (G.A. coautore), sono stati tenuti da esperti delle ditte fornitrici degli strumenti e del network di collegamento e si sono conclusi con un test di autovalutazione finale in base al quale il personale è stato reso idoneo all'uso della strumentazione.

E' stata predisposta una raccolta di Istruzioni Operative cui far riferimento in condizioni sia routinarie che di emergenza.

Data l'importanza del processo formativo, si è convenuto di compiere annualmente delle verifiche sia attraverso questionari di autovalutazione, sia attraverso esercitazioni al banco degli strumenti.

Per il 2005, inoltre, è previsto un corso formativo ECM dedicato a tutti gli infermieri professionali dell'Azienda che svolgono attività di analisi decentrate.

RISULTATI

Al termine di un periodo di sei mesi di affiancamento da parte del personale del Laboratorio, il personale del PPI è divenuto progressivamente autonomo e capace di svolgere il lavoro efficacemente.

Peraltro si è rilevato un progressivo miglioramento della dimestichezza del personale con tale tipologia di attività, confermato dal fatto che si è passati da un indice di ridosaggio del 20% circa riscontrato all'inizio dell'attività all'attuale pressoché totale mancanza di ripetizione dei test.

L'attività del POCT dell'Ospedale al Mare del Lido di Venezia è visualizzata dalle tabelle seguenti che riportano il numero di accessi (tab. 1 e 2) ed il numero di esami effettuati (tab. 3 e 4):

Le analisi decentrate e la loro gestione (cosa, perchè e come)

Guest Editor: Gianni Messeri

Tabella 1

ACCESSI EFFETTUATI NEL 2003					
gen	feb	mar	apr	mag	giu
15	21	20	18	33	40
lug	ago	set	ott	nov	dic
53	59	26	38	27	28
TOTALE 378					

Tabella 3

ESAMI EFFETTUATI NEL 2003					
gen	feb	mar	apr	mag	giu
30	55	33	41	81	91
lug	ago	set	ott	nov	dic
155	153	64	76	76	86
TOTALE 941					

Tabella 2

ACCESSI EFFETTUATI NEL 2004(Gennaio-Settembre)					
gen	feb	mar	apr	mag	giu
30	41	30	27	25	44
lug	ago	set			
54	40	44			
TOTALE 335					

Rispetto al 2003, nei primi nove mesi del 2004 il numero di accessi ha avuto un incremento del 25%.

Tabella 4

ESAMI EFFETTUATI NEL 2004					
gen	feb	mar	apr	mag	giu
79	107	95	59	62	111
lug	ago	set			
154	79	136			
TOTALE 882					

Rispetto al 2003, nei primi 9 mesi del 2004 si è verificato un incremento del 18% del numero di esami effettuati.

Il tipo di esame richiesto è visualizzato nelle tabelle seguenti:

Tabella 5

ESAMI EFFETTUATI NEL 2003													
	gen	feb	mar	apr	mag	giu	lug	ago	set	ott	nov	dic	TOT
emocromo	5	16	12	7	15	26	37	41	8	17	21	18	223
emogasanalisi	4	8	10	3	8	12	27	22	3	16	10	15	138
mioglobina	1	2	3	6	10	9	14	18	17	13	10	5	108
troponina	2	5	3	7	12	9	18	19	21	14	11	8	129
PT	7	3	2	3	5	2	5	5	2	2	3	4	43
APTT	0	0	0	2	0	1	2	3	1	2	3	0	14
glucosio	1	4	0	1	7	9	8	12	3	2	3	6	56
creatinina	1	5	0	2	4	3	8	8	1	3	3	5	43
amilasi	2	3	0	3	5	5	11	9	3	0	2	7	50
GOT	3	3	1	3	5	6	10	7	3	3	4	7	55
GPT	3	3	1	3	6	6	10	8	2	3	5	7	57
calcio	1	2	0	1	4	2	5	1	0	1	1	4	22
CO-ssimetria	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	3

Tabella 6

ESAMI EFFETTUATI NEL 2004 (GENNAIO-SETTEMBRE)										
	gen	feb	mar	apr	mag	giu	lug	ago	set	TOT
emocromo	19	20	22	15	23	24	41	25	30	219
emogasanalisi	4	10	11	10	8	14	23	6	13	99
mioglobina	6	17	14	5	8	14	19	12	18	113
troponina	8	20	15	12	8	14	19	14	19	129
PT	11	11	5	2	0	4	5	7	4	49
APTT	3	1	0	0	0	1	0	1	1	7
glucosio	6	6	5	2	2	11	6	1	10	49
creatinina	3	6	4	1	2	7	8	2	5	38
amilasi	6	4	6	3	2	5	11	1	7	45
GOT	6	3	5	4	4	8	9	4	13	56
GPT	5	4	6	4	4	7	10	4	12	56
calcio	2	5	2	0	1	2	3	2	4	21
CO-ssimetria	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1

La massima frequenza di accessi e di esami si verifica nei mesi estivi, periodo in cui il Lido di Venezia vive la stagione turistica. Relativamente al tipo di esame si può notare che gli esami più frequentemente richiesti sono rappresentati dall'emocromo, dall'emogasanalisi e dai marcatori cardiaci in linea con le statistiche del PPI che dimostrano una preponderanza degli accessi alle prestazioni urgenti rappresentate dalla patologia cardiovascolare. Lo scarso numero delle richieste e l'alto costo del test ha indotto a sospendere, dal 2005, il test APTT. Nonostante i dati siano a sfavore della determinazione CO-ssimetrica, riteniamo opportuno mantenere l'esame data l'importanza del test in una struttura di primo intervento.

La registrazione dell'attività svolta dal POCT è una delle forme di valutazione che abbiamo operato.

Abbiamo considerato:

- la gestione delle scorte, che viene effettuata dal personale del Laboratorio-core;
- la gestione delle emergenze (relativa sia agli strumenti che al collegamento informatico) che ha fortunatamente registrato il danno irreversibile di un solo strumento con sostituzione dello stesso entro ventiquattro ore da parte della ditta.
- il monitoraggio del livello di conoscenza degli operatori
- la valutazione del controllo di qualità. A questo proposito ci siamo affidati ai controlli di qualità interni suggeriti dalle ditte fornitrici degli strumenti. Non sono stati utilizzati controlli di qualità elettronici (EQC) (4). Nel corso dell'osservazione, sono stati riscontrati problemi di deriva solo con il parametro "leucociti" (figura 1) risolti da un intervento tecnico tempestivo (entro le 24 ore).

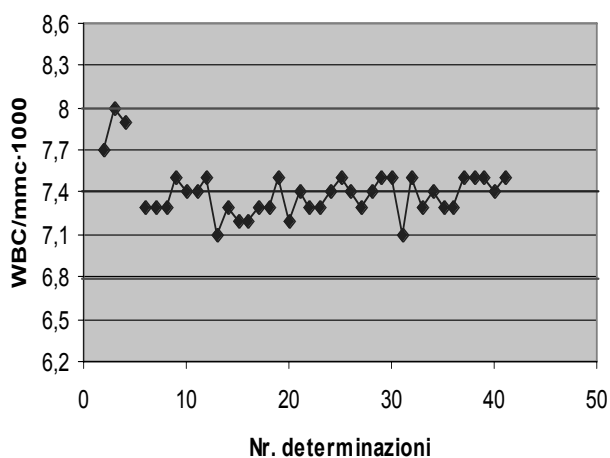


Figura 1
C.Q. leucociti Media: 7.36 Ds: 0.12 C.V.: 1.6%

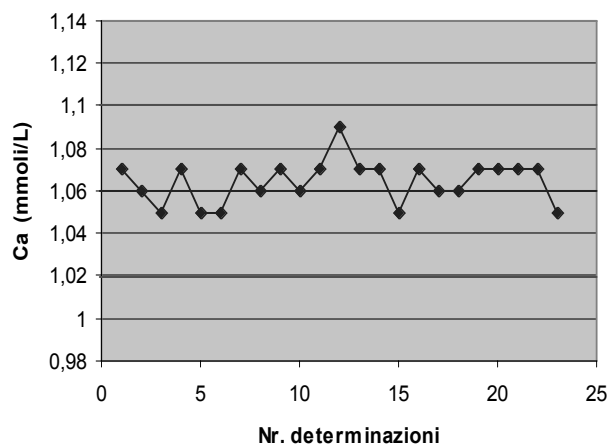


Figura 2
C.Q. calcio Media: 1.06 Ds: 0.01 C.V.: 0.93%

Nella figura 2 è invece rappresentato un esempio di controllo di qualità collocato entro i limiti di accettabilità.

DISCUSSIONE

La diffusione del POCT è prevalentemente intraospedaliera e risponde all'esigenza di regolamentare e controllare i dispositivi POCT più diffusi, quali emogasanalizzatori, glucometri e coagulometri, che sono utilizzati in molti reparti di cura.

L'esperienza veneziana è nata in seguito all'esigenza di fornire diagnostica di Laboratorio, validata in remoto, ad una popolazione residente in una zona condizionata da trasporti lenti e da disagi ambientali.

Dopo un inizio interlocutorio con i vari professionisti interessati al progetto, si è proceduto al processo di formazione del personale infermieristico che, da quel momento, si è mostrato sempre più collaborativo e partecipe. Gli strumenti scelti si sono rivelati affidabili, non ci sono stati significativi problemi di manutenzione e con il tempo sono aumentati sia il numero di test che il numero di pazienti che si sono avvalsi di questo servizio.

La valutazione costo/beneficio (5) è, nel nostro caso, particolarmente difficile da effettuare proprio perché sono difficilmente monetizzabili i benefici che derivano da questa esperienza:

- beneficio socio-sanitario indirizzato ad una popolazione sempre più anziana, quale è quella del Lido di Venezia, e che richiede sempre maggiori prestazioni sanitarie
- razionalizzazione delle risorse umane
- riduzione del costo del personale
- diminuzione del TAT (turn around time) e rapida disponibilità del dato analitico al medico richiedente
- protezione dei dati personali e tracciabilità delle

operazioni di accesso al programma gestionale

Nel prossimo futuro ci attendono tre sfide:

- l'aggiornamento continuo del personale dedicato al POCT e la periodica verifica di tale processo di apprendimento;

- il contenimento dei costi attraverso l'analisi dei dati di gestione, con eventuale riduzione del pannello di esami;

- il controllo dell'espansione delle analisi decentrate.

Inoltre, è stata promossa la creazione di una commissione aziendale sulle analisi decentrate alla quale spetterà il compito di organizzare e porre sotto il costante controllo laboratoristico qualsiasi esame ematochimico che venga effettuato nella nostra azienda.

BIBLIOGRAFIA

1. Plebani M. Towards quality specifications in extra-analytical phases of laboratory activity *Clin Chem Lab Med* 2004;42(6):576-577
2. Silverstein M.D. Final White Paper for Q.I. Conference Atlanta, April 2003
3. Goldsmith B.M. Point-of-Care Testing How Laboratorians Can Ensure Quality Beyond the Lab *Clinical Laboratory News*, April 2001
4. Ehrmeyer S.S., Laessig R.H. Electronic "Quality Control" (EQC): is just for unit use devices? *Clinica Chimica Acta* 307(2001) 95-99
5. Lehmann C.A. The future of home testing-implications for traditional laboratories *Clinica Chimica Acta* 323 (2002) 31-36