

Il governo clinico del Point of Care Testing: un documento aperto alla discussione

Mario Plebani¹, Paolo Carraro¹, Anna Cremaschi², Silvia Mengozzi³, Gianni Messeri⁴, Massimo Tocchini⁵, Tommaso Trenti⁶

¹Dipartimento Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera-Università di Padova

²Ufficio Qualità, Azienda Ospedaliera di Treviglio (BG)

³Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologia, AUSL Cesena,

⁴Dipartimento Diagnostica di laboratorio, Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Firenze

⁵Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche, Azienda Ospedaliera Universitaria, Ancona

⁶Dipartimento Patologia Clinica, AUSL Modena

ABSTRACT

Clinical governance of Point of Care Testing: a document for discussion

Point of care testing (POCT) encompasses a range of testing of many analytes across laboratory medicine. POCT is capable of delivering results in a timely manner that allow clinical decisions to occur quickly, potentially allowing better clinical and economical outcomes. However, its widespread use must be considered carefully to ensure that it is used safely, effectively and economically. In particular, some guidelines have to be implemented to assure an appropriate training of the personnel, the implementation and dissemination of standard operating procedures and an effective quality control of the results. The role of laboratory scientists in assuring an effective management of all these points is mandatory.

RIASSUNTO

Si designa con il termine Point of care (POCT) un insieme sempre più numeroso di analisi che possono essere eseguite in modo decentralizzato e vicino al paziente. Il POCT consente di abbreviare i tempi di risposta ed aiutare il clinico a prendere importanti decisioni diagnostiche e terapeutiche sulla base di dati oggettivi di laboratorio, rilasciati in tempo reale. Tuttavia, va evitato un uso selvaggio ed irrazionale del POCT che potrebbe causare maggiori danni che benefici, mentre vanno ricercate le possibilità di assicurare efficienza ed efficacia al POCT stesso. In particolare, sono da sviluppare linee-guida che permettano di assicurare un'adeguata formazione del personale, la disponibilità di procedure operative ed il controllo di qualità. Il ruolo degli specialisti di laboratorio è, perciò, essenziale nell'assicurare la gestione di tutte queste problematiche.

INTRODUZIONE

La tecnologia ha saputo portare la biochimica vicino al paziente. La definizione di Point of care testing, benché inizialmente indirizzata a caratterizzare le analisi di laboratorio eseguite "virtualmente in ogni sede interna all'Ospedale per un provato motivo clinico", viene oggi diffusamente utilizzata per caratterizzare tutta la tipologia di analisi di laboratorio decentralizzate ed eseguite "vicino al paziente" (near patient testing).

In effetti, l'uso allargato del termine non rende ragione dei motivi clinici, delle problematiche e delle eventuali responsabilità che derivano dall'esecuzione di esami vicino al malato "critico", ossia di fronte all'urgenza/emergenza. La rapidità di risposta degli esami di laboratorio è divenuta essenziale nel momento in cui è risultato necessario per il clinico entrare in possesso in tempo reale dei risultati di parametri a rapida cinetica e pertanto con variazioni significative ed apprezzabili nell'arco di pochi minuti per modificare l'intervento terapeutico, sia esso di tipo chirurgico (trapianto d'organo in primis), o medico. La diagnosi e la terapia devono essere sufficientemente tempestive da prevenire o rendere possibile la reversibilità del

deterioramento di organi ed apparati essenziali alla vita (cervello, cuore, fegato etc) e l'informazione di laboratorio è assolutamente essenziale.

Non vi è dubbio alcuno che la medicina d'urgenza/emergenza sia progredita anche in virtù della conoscenza in tempo reale dei dati di laboratorio e che oggi, il medico d'urgenza abbia la necessità di conoscere questi parametri per una cura sempre più efficace del paziente (evidence-based e patient-centered medicine).

La disponibilità di risultati di laboratorio in tempo reale, quindi, ha reso possibile la creazione di profili di cura per il paziente critico (critical care profiles) che si caratterizzano per rendere effettiva la cattura dell'attenzione del clinico (physician capture) e per agevolare il processo decisionale (clinical decision making) (1). Il POCT, oggi, permette l'esecuzione di esami di laboratorio perfino nelle ambulanze o in aereo, durante il trasporto del paziente critico (2), come in molte altre situazioni nelle quali era, prima, impensabile poter disporre di tali informazioni.

L'attenta analisi della letteratura, tuttavia, dimostra come non sia definitivamente provata, attraverso l'analisi dell'outcome, l'efficacia del POCT nel migliorare gli esiti di

salute e qualità di vita.

Esistono dati che dimostrano come il POCT sia effettivamente in grado di migliorare alcuni esiti di servizio (tempo di risposta, tempi di permanenza in reparti di terapia intensiva etc), ma non sono provati, invece, il miglioramento degli esiti di salute né degli esiti economici (efficienza) del sistema (3).

In pratica, il POCT è entrato prepotentemente nella pratica clinica di molti Ospedali per l'incapacità (reale o ipotetica) dei laboratori "centralizzati" di garantire tempi di risposta sufficientemente contenuti ed idonei a soddisfare l'esigenza clinica. La mancanza generalizzata nel nostro Paese di facilitazioni quali la posta pneumatica per l'invio dei campioni, la carenza di connessione bidirezionale informatica fra reparti e laboratorio, l'insufficiente cultura ed attenzione dei professionisti del laboratorio nei riguardi del tempo di risposta e della sua criticità, hanno agevolato l'introduzione di strumenti e apparecchiature POCT. La spinta dell'Industria, che in questi ultimi anni ha investito e sta investendo fortemente nel POCT, ha facilitato il processo diffondendo nei clinici e negli Amministratori una visione di tecnologia "a prova di errore", di facile utilizzo e di vantaggi organizzativi ed economici.

Il punto essenziale per cui, ancor oggi, non abbiamo a disposizione dati solidi sulla reale efficacia del POCT nel migliorare gli esiti di salute è che un esame di laboratorio è efficace solo se ed in quanto rende possibile al clinico di intraprendere una azione appropriata. E' quindi da sottolineare come, in generale, un ritardo diagnostico e terapeutico possa essere dovuto non alla indisponibilità del referto, ma alla mancata reazione del clinico ai risultati di laboratorio (consultazione, interpretazione e azione conseguente). Un recente lavoro ha dimostrato che, in un Ospedale inglese con collegamento informatico diretto fra laboratorio e reparti, e con disponibilità del referto telematico in tempo reale, il 45% dei risultati non venivano mai consultati ed in un'altra elevata percentuale (vicina al 30%) venivano consultati con ritardo significativo rispetto al momento di effettiva disponibilità (4).

Se è vero quindi che i laboratoristi in passato non hanno elaborato una solida cultura sul vero tempo di risposta ("vein-to-brain", ossia il tempo che intercorre da quando viene prelevato il sangue a quando l'informazione raggiunge il cervello del medico), è altrettanto vero che nessuno o pochi addetti ai lavori hanno evidenziato i ritardi - spesso dovuti a problemi organizzativi, eccessivi carichi di lavoro, insufficiente valore attribuito all'informazione di laboratorio - diagnostici e terapeutici dovuti a mancata o posticipata reazione al dato di laboratorio. Queste considerazioni, peraltro, non diminuiscono l'importanza del tempo di risposta, ma invitano ad esaminare l'intero processo per valutare tutte le criticità e le fasi che creano o portano alla soluzione dei problemi nell'assistenza al paziente. Per quanto attiene al paziente critico, poi, si è aperta la problematica dell'integrazione fra informazioni di laboratorio *ex vivo* (POCT o Laboratorio istituzionale) ed *in vivo* (determinazione di vari parametri biochimici attraverso biosensori posizionati a livello intravascolare o subcutaneo). Anche questa integrazione, che ha assunto il

nome di "laboratorio ibrido", ha necessità di un apporto culturale e scientifico da parte dei professionisti del laboratorio clinico.

E' sempre più sentita, quindi, l'esigenza di gestire e governare il problema delle analisi e delle informazioni connesse eseguite al di fuori dei laboratori clinici, rendendo possibile un effettivo Governo Clinico attraverso una politica per la gestione del rischio e dell'errore di laboratorio, per il miglioramento continuo della qualità, per la formazione e l'aggiornamento del personale e, soprattutto, attraverso l'audit clinico.

NEAR PATIENT TESTING

Se comunque esiste una solida motivazione per il POCT, non è altrettanto provata la necessità o validità dell'uso di strumentazioni decentrate per altri scopi clinici. Ad esempio, nella medicina territoriale e quindi nella diagnostica di elezione, la revisione sistematica di Hobbs (5) ha dimostrato scarse evidenze a supporto dell'efficacia-efficienza delle analisi decentrate. Inoltre i dati sull'errore in medicina di laboratorio dimostrano che negli ambulatori del medico (USA) vi è un rischio di errore significativamente superiore a quello dei laboratori istituzionali. Il rischio è intermedio negli ambulatori del medico che utilizzano tecnici di laboratorio per l'esecuzione o come supervisori dell'attività analitica. La tecnologia, quindi, e specie quella per POCT non è sufficiente a garantire la qualità analitica.

La tentazione di organizzare la diagnostica di laboratorio sulla base di POCT diffusi a pioggia fra i medici di famiglia non trova alcun razionale, non può portare a esiti di salute ed economici validi né per il singolo paziente né per il sistema. **Anche in situazioni di isolamento geografico, zone insulari o montane, esistono soluzioni organizzative diverse dal POCT in grado di garantire qualità e soddisfazione per il paziente.**

SELF TESTING

L'autocontrollo della glicemia è ormai un punto fermo nella pratica clinica del paziente diabetico. Tuttavia, sono scarsamente diffusi i dati della letteratura che evidenziano la carenza di consenso sulle specifiche di qualità da adottare e controllare per quanto riguarda gli strumenti che eseguono la determinazione della glicemia, il mancato rispetto degli obiettivi raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dall'ISO, mentre è invece dimostrata come essenziale la formazione ed educazione del paziente all'uso degli strumenti stessi. Proprio quest'evidenza apre una nuova opportunità agli specialisti del laboratorio clinico: presidiare la qualità dell'analisi a prescindere dal luogo dove essa viene eseguita. Il personale laureato e tecnico del laboratorio, a livelli diversificati di intervento, potrà/dovrà interessarsi dell'addestramento del paziente nel corretto utilizzo della strumentazione, come pure della "taratura/calibrazione" periodica degli strumenti e della comparazione continuativa dei risultati con quelli del laboratorio istituzionale (6,7).

LINEE-GUIDA PER RAGGIUNGERE UN CONSENSO SUL POCT

a) L'evoluzione tecnologica rende possibile l'esecuzione decentralizzata di molte analisi di laboratorio più vicine al paziente e, quando opportuno clinicamente ed organizzativamente, il POCT può rappresentare un'opzione integrativa ed integrata dell'attività del laboratorio istituzionale che può essere presa in considerazione per assicurare tempi di risposta abbreviati e conformi alle necessità cliniche dell'urgenza/emergenza.

b) La definizione della missione di un laboratorio clinico è " fornire un servizio di consulenza sostenuto da adeguati supporti scientifici all'interno del laboratorio, al letto del paziente, nella pratica ambulatoriale e a livello domiciliare, che copra tutti gli aspetti dell'analisi di laboratorio compresi l'interpretazione dei risultati e suggerimenti su ulteriori indagini appropriate" (Dipartimento della Salute, Regno Unito, 1970). Secondo questa definizione, e secondo il consenso sempre maggiore raggiunto sulle competenze dei laboratori clinici (ISO 15189), il POCT è un aspetto

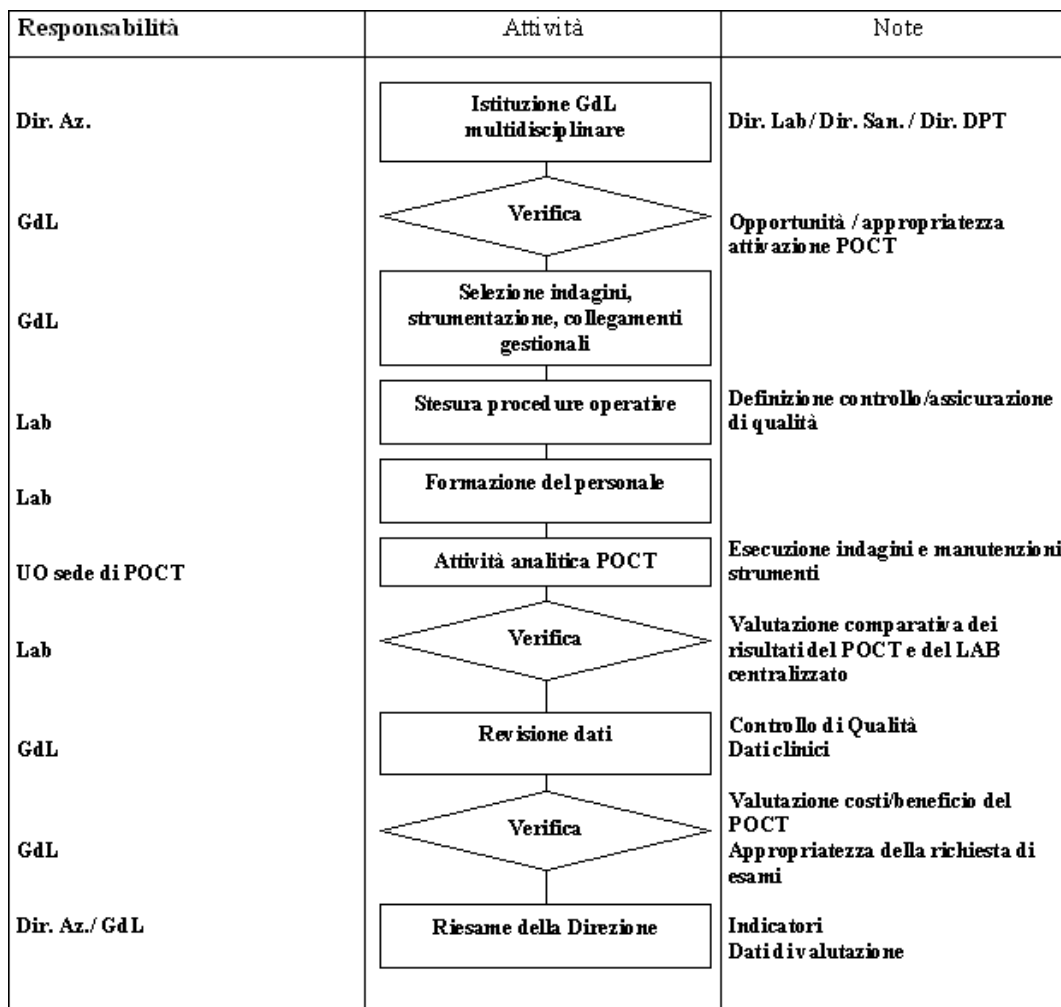
dell'attività del laboratorio clinico e come tale rientra fra i compiti e le responsabilità del laboratorio stesso.

c) Anche i documenti di accreditamento/certificazione prospettano la necessità che l'attività del POCT venga riconosciuta e regolamentata all'interno di una chiara definizione delle responsabilità. Se la responsabilità è, come recitano le Leggi Regionali della Lombardia, Marche e Friuli-Venezia Giulia, affidata al Direttore del Laboratorio istituzionale, **l'accreditamento/certificazione riconosce il POCT come parte dell'attività complessiva del Servizio di Laboratorio.** In caso di responsabilità assegnata al Direttore della struttura operativa dove ha sede il POCT, invece, le procedure di accreditamento dovranno essere forzatamente plurime e differenziate (una visita per ogni singolo POCT) con aumento dei costi e della complessità operativa.

d) Oltre al problema della responsabilità generale sulla qualità del servizio, nel caso del POCT vanno analizzati e risolti alcuni **nodi critici:**

1) qualificazione e formazione del personale per eseguire l'analisi

Diagramma di Flusso per l'attivazione di POCT



- 2) controllo di qualità, valutazione e miglioramento della qualità
- 3) scelta della strumentazione
- 4) predisposizione, implementazione e diffusione delle procedure operative

Tutti questi aspetti rientrano nella politica generale del POCT che dovrebbe aver inizio con la creazione di un gruppo di lavoro coordinato dal Direttore di laboratorio e con la partecipazione della Direzione Sanitaria, dei Direttori dei Dipartimenti/unità Operative d'Urgenza e sedi possibili di POCT. E' questo gruppo di lavoro che dovrebbe avere il compito di analizzare l'appropriatezza del POCT come scelta organizzativa piuttosto che l'attivazione della posta pneumatica o la connessione bidirezionale fra Unità Operative e Laboratorio.

Una volta realmente documentata la necessità del POCT, di seguito vanno analizzate le opzioni presenti a livello commerciale e va avviata la procedura di acquisto nella quale devono essere coinvolti sicuramente il laboratorio e le sedi di attivazione del POCT. I criteri di valutazione e scelta della strumentazione devono basarsi sulle **specifiche di qualità** delle analisi da eseguire. Le specifiche di qualità (accuratezza e precisione, in primis) dovranno basarsi sulle necessità cliniche (gerarchia dei criteri) ed essere uguali a quelle dei metodi in uso presso il laboratorio "centralizzato". Le specifiche di qualità della maggior parte delle analisi di laboratorio sono oggi disponibili e facilmente ottenibili da varie fonti.

Di seguito, una volta acquisita la strumentazione, il laboratorio deve sviluppare le procedure e le **istruzioni operative, deve farsi carico di istruire e certificare il personale incaricato all'esecuzione** delle analisi esclusivamente pensate per il POCT ed infine sviluppare la procedura di controllo ed assicurazione di qualità.

PROFILO ORGANIZZATIVO E DI PROCESSO

1. Creazione di gruppo multidisciplinare coordinato dal Direttore del laboratorio e valutazione sull'opportunità/appropriatezza dell'attivazione di POCT.
2. Individuazione della tipologia di analisi, della strumentazione appropriata e delle problematiche di connettività fra strumentazione analitica e Sistema Gestionale di Laboratorio.

3. Compiti del Laboratorio:

- a) Responsabilità generale e complessiva sull'attività POCT
- b) stesura procedure operative sia per l'attività analitica che per il controllo/assicurazione di qualità
- c) formazione (tutoraggio) del personale di reparto incaricato all'esecuzione dell'attività
- d) valutazione comparativa dei risultati del POCT e del laboratorio centralizzato

4. Compiti dell'Unità Operativa

- a) esecuzione tecnica degli esami
- b) manutenzioni degli strumenti

5. Compiti condivisi (Laboratorio/Unità Operativa)

- a) decisione sull'opportunità di attivare il POCT
- b) scelta delle strumentazioni
- c) revisione dei dati del controllo di qualità
- d) revisione dei dati clinici
- e) valutazione dell'efficacia/efficienza del POCT

BIBLIOGRAFIA

- 1) Plebani M. Hospital Point-of-care: un modello da importare? Come, quando, perché..EsaDia 2002;3:4-7.
- 2) Gruszecki AC, Hortin G, Lam J, Kahler D, Smith D, Vines J, Lancaster L, Daly TM, Robinson CA, Hardy RW. Utilization, reliability, and clinical impact of Point-of-care testing during critical care transport: six year of experience. Clin Chem 2003; 49: 1017-9.
- 3) Price CP. Point of care testing. BMJ 2001; 322: 12858.
- 4) Kilpatrick ES, Holding S. Use of computer terminals on wards to access emergency test results: a retrospective audit. BMJ 2001; 322: 1101-3.
- 5) Delaney BC, Hyde CJ, McManus RJ, Wilson S, Fitzmaurice DA, Jowett S, Thorpe GH, Hobbs FDR. Systematic review of near patient test evaluation in primary care. BMJ 1999; 319: 824-7.
- 6) Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002; 48: 436-72.
- 7) Boyd JD, Bruns DE. Quality specifications for glucose meters : assessment by simulation modeling of errors in insulin doses. Clin Chem 2001; 47: 209-14.