

## Il caso del Point of Care Testing

P. Rizzotti<sup>a</sup> A. Villani<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche ed Ematologiche, O.C.M., Azienda Ospedaliera di Verona, Verona

<sup>b</sup>Laboratorio Analisi, Ospedale Valdese di Pomaretto, Pomaretto (TO)

Più di 20 anni fa in un articolo sul British Medical Journal V. Marks prefigurava che i progressi della tecnologia avrebbero portato gli esami di laboratorio vicino al letto del malato<sup>1</sup>. Felder nel 1999 stimava in 3 miliardi di dollari il mercato mondiale degli esami eseguiti al di fuori dei laboratori istituzionali<sup>2</sup> con una stima di probabile duplicazione di tale cifra per il 2001. Le motivazioni di tale forte espansione degli esami di laboratorio all'esterno della sede centralizzata istituzionale possono essere identificate in tre aree prevalenti:

- l'orientamento sempre più definito dell'attività dell'Ospedale verso la gestione della patologia acuta: orientamento sostenuto anche da motivazioni epidemiologiche. Il forte aumento dell'età di sopravvivenza della popolazione ingigantisce la problematica dell'assistenza al paziente cronico che poi presenta con sempre maggiore frequenza anche problematiche di acuzie.

L'Ospedale presenta pertanto sempre più diffusamente al suo interno strutture che assistono pazienti critici.

- il sempre più significativo peso delle indagini di laboratorio nella gestione clinica dei pazienti: Markert ha coordinato un gruppo di clinici di diverse Università americane nel condurre una indagine per valutare il valore della storia clinica, dell'esame fisico e delle indagini di laboratorio e della diagnostica per immagini come fonte di informazione nella pratica clinica<sup>3</sup>.

Pur in un contesto prevalentemente non orientato alla gestione di pazienti in condizioni critiche le indagini di laboratorio e la diagnostica per immagini sono risultate indispensabili nel 21% dei casi.

- i grandi progressi della tecnologia analitica e dell'informatica che hanno permesso lo sviluppo di strumenti sempre più miniaturizzati, con robusti sistemi di microfluidica e con software che permette di gestire un numero sempre più importante di informazioni (dalla curva di calibrazione, all'identificazione del paziente e dell'operatore ecc.). A ciò si aggiunge la forte pressione dell'industria biomedica

che vede aprirsi un mercato forse più semplice e più libero di quello della tecnologia per i laboratori centralizzati.

Negli ultimi anni inoltre la problematica degli esami di laboratorio eseguiti al di fuori della struttura centrale ad essi dedicata si è ulteriormente allargata avvicinandosi all'area dell'automedicazione per problematiche sanitarie di ampio respiro anche sul piano epidemiologico come il diabete e la terapia anticoagulante orale. In questo contesto si scelto di affrontare in modo approfondito la sola problematica delle attività di laboratorio al letto del paziente limitatamente all'ambito ospedaliero.

### Definizione di POCT all'interno dell'Ospedale

Per definire un progetto rispetto alle attività di laboratorio eseguite al di fuori delle sedi istituzionali è importante identificarle con precisione.

Per POCT all'interno dell'Ospedale si intende:

- esecuzione di test di laboratorio al letto del paziente
- esecuzione di test in aree definite afferenti a reparti generalmente di cure intensive
- utilizzo di strumentazione easy-to-use normalmente con l'impegno di sangue intero
- test eseguiti da personale che normalmente non possiede nessuna qualificazione formale rispetto a tale attività

POCT pertanto, secondo questa accezione, non dovrebbe significare esecuzione di test in Laboratori decentrati.

Nel panorama internazionale sono stati prodotti numerosi documenti contenenti raccomandazioni sulla introduzione delle procedure di point of care in Ospedale.

Uno dei documenti che riteniamo più approfonditi e completi è quello pubblicato nel 1999<sup>4</sup> da un gruppo di lavoro congiunto della Società Tedesca di Chimica Clinica (DGKC, German Association for Clinical Che-

mistry) e della Società Tedesca di Medicina di Laboratorio (DGLM, German Association for Laboratory Medicine), Società che negli anni successivi hanno condotto un significativo cammino di unificazione operativa. Nella Tab. I sono riportati i principali capitoli affrontati nel documento delle Società Tedesche.

Il Gruppo di Studio sul POCT della SIMeL utilizzerà tale documento come base per allestire un documento fortemente relato alla situazione italiana.

Vengono anticipati alcuni approfondimenti in corso, relativamente ai criteri decisionali per attivare o meno un POCT intraospedaliero ed ai prerequisiti organizzativi.

**Tabella I.** Recommendations for the Germany Working Group on Medical Laboratory Testing (AML) on the introduction and quality assurance of procedures for Point-of-Care Testing (POCT) in hospitals

- 
- ADVANTAGES AND DISAVANTAGES OF POCT
  - DECISION CRITERIA FOR OR AGAINST POCT
    - ° Medical aspects
    - ° Turnaround Time (TAT)
    - ° Sample volume
    - ° Analytical quality
  - ORGANIZATIONAL ASPECTS
  - ECONOMICAL ASPECTS
    - ° Fixed costs
    - ° Variable costs
    - ° Personnel costs
    - ° Cost-effectiveness
  - ANALYTES IN POINT-OF-CARE TESTING
  - ORGANIZATIONAL PREREQUISITES FOR THE ESTABLISHMENT OF POCT IN A HOSPITAL
    - ° Steering committee
    - ° Staff training
  - QUALITY ASSURANCE
    - ° Internal quality control
    - ° External quality control
    - ° Documentation
- 

### Criteri decisionali per attivare un POCT intraospedaliero

Il documento tedesco sottolinea l'importanza degli aspetti medici, degli aspetti organizzativi e degli aspetti economici.

Vediamo di approfondire soprattutto gli aspetti medici. Importanza primaria viene data al Turn Around Time (TAT) ricordando come tra gli argomenti fondamentali per l'attivazione del POCT, vi sia quello di risparmiare tempo.

Viene richiesto il TAT più contenuto possibile per quei parametri che forniscono informazioni sulle funzioni vitali dell'organismo e dai quali può dipendere la scelta dell'intervento terapeutico in condizioni critiche.

Esemplificativamente viene proposto un TAT comprensivo della fase preanalitica e postanalitica <15 minuti per emogasanalisi, carbossemoglobina, emoglobina e glucosio, <30 minuti per emocromo completo, elettroliti, creatinina, amilasi e test di coagulazione.

Recentemente The National Academy of Clinical Biochemistry (NACB) ha proposto delle linee guida dal titolo "Evidence based practice for POCT-2004" che sono ancora allo stadio di proposta per commenti<sup>5</sup>.

Nell'introduzione al capitolo quattro, intitolato "Clinical outcomes with point of care testing", gli estensori del documento sottolineano come la maggior parte delle evidenze di miglioramento nella gestione dei pazienti nei reparti di cure intensive con l'uso dei POCT, siano su base aneddotica o teorica piuttosto che sostenuti da prove ottenute da studi clinici ben designati.

Patrick St-Louis, in un poderoso articolo pubblicato su Clinical Biochemistry nell'agosto del 2000<sup>6</sup> nel capitolo relativo allo scopo dei POCT ricordava come occorresse associare al TAT anche il Therapeutic TAT definito come il tempo tra la decisione di eseguire il test di laboratorio e l'inizio dell'intervento terapeutico.

Di conseguenza il "Clinical Driver" del POCT deve essere la riduzione del TAT terapeutico ed i benefici ad esso associati come il ridurre il tempo di stazionamento in cure intensive e la diminuzione nella utilizzazione di ulteriori risorse terapeutiche. Nella letteratura scientifica le evidenze in questa direzione sono notevolmente contenute. L'abbreviare il TAT degli esami di laboratorio mediante POCT senza dimostrare benefici per i pazienti mette seriamente in discussione gli sforzi e gli investimenti messi in campo per realizzare tali test al letto del paziente.

Per ovviare a tali problematiche il documento della NACB, riporta una serie di raccomandazioni che indirizzano l'attivazione dei più comuni analiti dosati con POCT nei dipartimenti di emergenza.

A proposito dei marcatori di lesione miocardica, tematica che riportiamo a titolo esemplificativo, l'NACB propone il seguente percorso:

- Raccomandazione 1:  
Rappresentanti del dipartimento di emergenza, dei medici di medicina generale, della divisione di cardiologia, del laboratorio clinico e dell'organizzazione ospedaliera devono lavorare collegialmente per sviluppare un protocollo per l'uso dei marcatori biochimici di necrosi miocardica da utilizzare nella valutazione dei pazienti con possibile sindrome cronica acuta.
- Raccomandazione 2:  
Per semplicità questo protocollo deve poter essere usato sia per la conferma che per l'esclusione di infarto acuto del miocardio nel dipartimento di emergenza e per i pazienti che sviluppano sintomi coerenti con sindrome coronarica acuta durante l'ospedalizzazione.
- Raccomandazione 3:  
I rappresentanti del dipartimento di emergenza, dei medici di medicina generale, della divisione di cardiologia, del laboratorio clinico e dell'amministrazione ospedaliera devono lavorare collegialmente nella logica della assicurazione di qualità, con linee guida basate sull'evidenza e monitorare la situazione.

ne per ridurre gli errori medici e migliorare il trattamento dei pazienti con possibile sindrome coronarica acuta.

– Raccomandazione 4:

Nella pratica clinica routinaria, il campione di sangue deve essere rapportato al momento della presentazione al dipartimento di emergenza, riportando il tempo di inizio del dolore toracico ogni volta che sia possibile.

Le raccomandazioni proseguono consigliando un TAT di 1 ora, considerando l'inizio del TAT il momento della raccolta del prelievo. Nel caso tali tempi non possano essere rispettati vi è indicazione all'attivazione del POCT previa omogeneizzazione delle prestazioni analitiche tra Laboratorio centrale e POCT.

L'NACB propone raccomandazioni secondo la logica predetta per i principali contesti degli esami implicati nella gestione dei pazienti critici come la determinazione dell'emogasanalisi, degli elettroliti, dell'emoglobina e dell'ematocrito, del glucosio e del lattato ecc.

### Pre-requisiti organizzativi per l'implementazione di un POCT intraospedaliero

Il documento tedesco sottolinea la necessità di due prerequisiti organizzativi necessari per l'implementazione di un POCT intraospedaliero: l'attivazione di un Comitato di Governo dell'iniziativa e della formazione del personale.

Un Comitato di Governo (Steering Committee) viene ritenuto essenziale per il coordinamento di tutte le problematiche del POCT. Del Comitato debbono far parte i medici delle discipline cliniche più rilevanti, rappresentanti dei servizi infermieristici, dell'ingegneria clinica e dell'organizzazione dell'Ospedale. Noi ci permettiamo di aggiungere anche i rappresentanti del personale tecnico. Il Comitato deve essere coordinato dal Direttore del Laboratorio Centrale che deve assumersi la responsabilità organizzativa del POCT.

Tale impostazione è assolutamente coerente con quanto sostenuta da Patrick St-Louis<sup>6</sup> quando afferma che i criteri per implementare e monitorare le performance dei POCT hanno alcune caratterizzazioni che sono istituzioni specifiche, dovendo essere fortemente relati alla "mission" della struttura ospedaliera di appartenenza e degli assetti organizzativi conseguenti.

Veniamo ora alla formazione del personale dei POCT. Le determinazioni POCT sono usualmente eseguite da personale (prevalentemente infermieri professionali) senza nessuna qualificazione circa le "performance" dei test di laboratorio. Accanto alle informazioni strettamente relate alla fase analitica, vanno loro forniti elementi relativi alle variabili pre-analitiche, al controllo di qualità con le specifiche regole statistiche e alle variabili post-analitiche relate soprattutto alla refertazione.

Per realizzare tale importante programma è indispensabile la figura del tecnico di laboratorio che svolge

opera di formazione del personale del POCT e che assume compiti di supervisione analitica anche a distanza grazie ai progressi della connettività informatica: il documento tedesco prevede la formale ufficializzazione di un "POCT officer".

Si tratta quindi di proseguire il percorso che ha portato alla valorizzazione del tecnico del laboratorio, delle sue competenze e delle sue responsabilità. Come si può ben vedere i pre-requisiti organizzativi riportano alle figure del laboratorio pesanti responsabilità nell'ambito della attivazione dei POCT: si tratta di un elemento di conferma della centralità delle nostre figure nell'ambito della problematica complessiva della diagnostica di laboratorio, senza nascondere che si tratti anche di un ulteriore importante carico di lavoro.

Veniamo infine ad una considerazione conclusiva: si diceva all'inizio del consolidarsi della consapevolezza circa l'importanza della diagnostica di laboratorio nel processo clinico.

Il contributo degli esami di laboratorio ha portato alla loro diffusione anche al di fuori della sede istituzionale rappresentata dai Laboratori centrali ospedalieri e non, con la loro complessa organizzazione relata (da molti anni ormai) alle regole dei processi di miglioramento della qualità (dall'assicurazione di qualità ai processi di accreditamento e certificazione istituzionale e di eccellenza). Il saper modellare sempre di più, da parte dei Laboratori, le proprie attività sulle necessità assistenziali permettono un utilizzo razionale anche delle pratiche di POCT, in un processo di forte integrazione.

### Bibliografia

1. Marks V. Clinical biochemistry nearer the patient. *BMJ* 1983; 286: 116-7.
2. Felder RA. Distributed laboratory: point of care services with care laboratory management. In: Price CP, Hicks JM, eds. *Point of Care Testing*. Washington DC: AACC Press; 1999.
3. Markert RJ, Rich EC, Sakowski HA, Maio AC, Haist SA Hillson St. Comparative value of clinical information in making a diagnosis. <http://www.medscape.com/viewarticle/480241> (Data di consultazione: 25.10.2004).
4. Briedgkeit L, Müller-Pathe O, Schlebusch H, Ziemis J. Recommendations of the German Working Group or Medical Laboratory Testing (AML) on the introduction and quality assurance of Procedures for Point-of-Care Testing (POCT) in hospital. *Clin Chem Lab Med* 1999; : 919-25.
5. NACB. Evidence based practice for POCT, draft guidelines. [http://www.nacb.org/Impg/poct\\_impd\\_draft\\_stm](http://www.nacb.org/Impg/poct_impd_draft_stm) (Data di consultazione: 25.10.2004).
6. St-Louis P. Status of Point-of-Care Testing: Promise, realities, and possibilities. *Clin Biochem* 2000; 33: 427-40.