

La logica diagnostica di laboratorio ed il Point of care testing

Paolo Rizzotti

Direzione Sanitaria - Azienda Ospedaliera di Verona

Introduzione

L'evoluzione delle tecnologie sanitarie ha contribuito in modo significativo a promuovere la qualità dell'assistenza ed a migliorare lo stato di salute della popolazione. Nel contempo è cresciuta nel mondo medico e nell'ambito sanitario più complessivo, la consapevolezza circa la necessità di avviare programmi sistematici per valutare l'impatto delle "nuove tecnologie" in medicina. La valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment*, HTA) è diventata pertanto un capitolo importante nell'ambito più generale del miglioramento continuo della qualità delle prestazioni sanitarie. Tra gli elementi costituenti della valutazione di una tecnologia sanitaria si pongono in primo piano, accanto alle caratteristiche tecniche degli strumenti come l'accuratezza e la precisione, anche dati sull'efficacia, la sicurezza, la componente economica, ecc.

All'interno di questa logica si pone anche la problematica della tecnologia nell'ambito della Medicina di Laboratorio.

La ECRI, una delle più qualificate agenzie non profit operanti nell'ambito della HTA, ha pubblicato nel 1999 (1) un documento relativo alla definizione dello scenario dello sviluppo delle tecnologie sanitarie nell'ambito delle specialità mediche più significative: dalla diagnostica per immagini alle neuroscienze, dall'assistenza cardiovascolare alle cure intensive, ecc. La Tabella I riporta tali previsioni per il Laboratorio clinico.

Tabella I .Medical Technology Forecast (From 1999-2000)

Clinical Laboratory
Laboratory automation
Laboratory Information Systems
Point of Care analyzers
Cardiac markers
Molecular diagnostics
Automated systems for PAP smear analysis
Infection control devices

Gli analizzatori per il Point of Care Testing (POCT) vengono posti significativamente in rilievo accanto allo sviluppo della automazione, allo sviluppo della "Information Technology" ed alla diagnostica molecolare.

POCT: ampliamento della tipologia e della utilizzazione

Le prime strumentazioni per questo tipo di attività furono sviluppate soprattutto per ridurre il Therapeutic Turn Around Time (TTAT) nelle aree dell'emergenza ospedaliera (Servizi di Anestesia e Rianimazione, Aree di cure intensive, patologia neonatale, Dipartimento di emergenza, ecc.) e riguardavano pochi analiti prevalentemente orientati alla definizione dell'equilibrio acido-base.

Nel corso dell'ultimo decennio si sono significativamente sviluppati altri campi di applicazione di queste tecnologie:

- il versante del bed-side in aree di trattamento non intensivo (monitoraggio del glucosio, esame delle urine, ecc.)
- il sorgere di veri e propri laboratori satellite soprattutto nel caso di dislocazioni logistiche ospedaliere complesse (strutture a padiglioni, ecc.) con l'esecuzione di ventagli abbastanza ampi di esami;
- il monitoraggio in strutture ambulatoriali e al letto del paziente non ospedalizzato di parametri legati a patologie croniche con ampio riscontro epidemiologico e sociale (attività di protrombina nel monitoraggio della terapia anticoagulante, determinazione del glucosio e della emoglobina glicata nel monitoraggio della malattia diabetica, ecc.)
- l'ampliarsi della tipologia degli analiti negli ambiti delle terapie intensive: un esempio per tutti può essere considerato la determinazione dei marcatori cardiaci per la valutazione del paziente con dolore toracico acuto.
- l'esecuzione di esami di base presso l'ambulatorio del medico di medicina generale o presso le farmacie (come per esempio il dosaggio del colesterolo totale per la definizione del rischio cardiovascolare).

- l'esecuzione degli esami direttamente da parte dei pazienti (nelle consolidate pratiche del monitoraggio del glucosio nei pazienti diabetici, nel test di gravidanza ecc.)
- lo sviluppo di sistemi basati su BIOSENSORI, per la determinazione di parametri "in vivo". Specialmente nei pazienti in condizioni critiche la combinazione di esami "in vitro" con il monitoraggio "in vivo" attraverso i biosensori permetterà la ottimale evidenziazione degli eventi fisiopatologici con le conseguenti ottimali scelte terapeutiche.

In conseguenza di tutto questo e alla luce dei significativi sforzi dell'industria biomedica per migliorare le tecnologie ed ampliare il menu degli esami, il mercato del POCT negli Stati Uniti cresce dal 12% al 15% su base annua, con velocità ben superiore alla crescita quantitativa degli esami eseguiti presso i laboratori centralizzati (2).

Visione unitaria della logica diagnostica del laboratorio

Desmond Burke, in un mirabile editoriale comparso sul numero di dicembre 2000 dell'American Journal of Clinical Pathology (3) dal titolo "Laboratory Medicine in the 21st Century", ci ha ricordato come la fase di espansione quantitativa degli esami di laboratorio si sia conclusa con l'inizio degli anni 90: negli Stati Uniti, grazie all'automazione, alla computerizzazione, allo sviluppo delle metodiche immunometriche ed alle tecniche di biologia molecolare tra il 1970 e il 1990 la crescita annuale del volume degli esami ha raggiunto percentuali superiori al 10%.

Dagli inizi degli anni 90 la Medicina di Laboratorio negli Stati Uniti come in Europa si è trovata da una parte la problematica del contenimento dei costi e dall'altra le continue richieste di investimenti per nuovi ambiti diagnostici e tecnologici.

Nel contempo il progresso della disciplina e della pratica medica in generale, poneva sempre maggiore enfasi sul miglioramento continuo della qualità, nella gestione della information technology, nei programmi di gestione delle diverse situazioni patologiche in base a pratiche operative "evidence based", puntando sul ruolo consulenziale dello specialista di laboratorio. Strategia vincente della Medicina di Laboratorio in tale contesto si è dimostrato l'essere in grado di attivare meccanismi di riduzione delle richieste di esami NON APPROPRIATI.

Tale logica è trasferibile pari pari alle problematiche del POCT, come parte integrante della cultura della Medicina di Laboratorio.

Il consolidamento delle attività del laboratorio sul piano organizzativo ed operativo con stazioni multi-test che dispongono di una gestione della fase pre-analitica, fa parte dello stesso scenario che può prevedere l'attivazione del POCT: il tutto orientato al miglior servizio al paziente secondo regole definite dal sistema di qualità.

Non esiste dicotomia tra laboratorio centralizzato e POCT, se questi ultimi vengono attivati secondo criteri di efficacia clinica e di gestione economica equilibrata. In tale senso si condividono le linee guida proposte da G.Kost (4) sull'American Journal of Clinical Pathology relative al POCT, fortemente orientate al miglioramento dell'outcome clinico.

L'attivazione di POCT nell'ambito del settore dell'emergenza deve veder definita la tipologia degli esami (che siano in grado di modificare le strategie cliniche, accelerare i processi diagnostico-terapeutici ecc.) le performance cliniche (accuratezza analitica, precisione, sensibilità, specificità, linearità ecc.), il TAT (in tali contesti va considerata accettabile la conclusione del processo nell'arco di 5 minuti), la definizione dei limiti critici per le conseguenti pratiche terapeutiche. L'attivazione di analisi decentrate presso strutture ambulatoriali (es.: monitoraggio dei pazienti diabetici) o presso pazienti immobilizzati non ospedalizzati (es.: monitoraggio della terapia anticoagulante orale) deve prevedere una preliminare attenta valutazione delle tecnologie e di tutte le variabili pre e post-analitiche da parte della comunità del laboratorio (5). La valutazione di una strumentazione portatile per la determinazione dell'emoglobina glicata ha dimostrato un bias consistente rispetto al metodo utilizzato dal laboratorio centrale (sistema HPLC) con tutte le conseguenze operative e nell'esperienza di Giavarina e coll. (6) la valutazione di una strumentazione portatile per il monitoraggio della terapia anticoagulante orale ha dimostrato come il sistema proposto potesse essere utilizzato solo nella fase di mantenimento del range terapeutico.

La dislocazione di esami di laboratorio presso i medici di medicina generale e/o presso le farmacie, per esempio nell'ambito della valutazione del rischio cardiovascolare con la determinazione del colesterolo totale, può portare ad una non corretta valutazione dello stesso (7) per problematiche legate a differenze nelle procedure di calibrazione, alla non sufficiente preparazione del personale che esegue il test e l'assenza di partecipazione a programmi per la valutazione della qualità. Queste ultime problematiche inseriscono obbligatoriamente riflessioni riguardanti la necessità che ogni esperienza di attivazione di analisi decentrate rientri nei programmi di accreditamento dei laboratori con la definizione di precisi standard relativi alle procedure, alla formazione del personale, alla valutazione della qualità ecc.

Riflessioni conclusive

Al termine di questa breve presentazione mi permetto di concludere con alcune considerazioni di carattere generale.

Non esiste nessuna contrarietà preconcepita della comunità di laboratorio alla attivazione del POCT all'interno delle logiche prima enunciate: questo pensiero era stato peraltro lucidamente presentato già nel 1986 da Angelo Burlina nella cosiddetta "Lettura di Piancavallo" (8).

L'uso del POCT può fare un significativo passo in avanti con l'avvento della "connettività": la connessione della strumentazione del POCT, con modalità bidirezionali, al sistema informativo del laboratorio e quindi dell'intera struttura ospedaliera permetterebbe l'inserimento dei dati ottenuti in sede decentrata nel file del paziente, il loro riconoscimento e la loro correlazione all'intera storia clinica (2).

L'agenzia non profit ECRI, concludendo il capitolo relativo al POCT, pur riconoscendo questo aspetto come caratterizzante le fasi future della Diagnostica di Laboratorio, sottolinea come nella fase attuale debba considerarsi assolutamente complementare in termini qualitativi e quantitativi all'attività dei laboratori centralizzati. Desmond Burke, concludendo l'articolo precedentemente citato "Laboratory Medicine in the 21st Century" (3), ribadisce come centrali per la disciplina per il prossimo futuro, lo sviluppo delle attività consulenziali dei medici di laboratorio, della comunicazione on-line tra pazienti, medici e data base, il tutto fondato su competenze laboratoristiche anche strutturalmente unificate ("These will be one laboratory services").

Bibliografia

1. ECRI. Health Technology Forecast 1999-2000, London 2000.
2. Kost GJ. Connectivity. The Millennium Challenge Arch Pathol Lab Med 2000; 124:1108-10.
3. Desmond Burke M Laboratory Medicine in the 21st Century. Am J Clin Pathol 2000, 114:841-6. (Tradotto in Med Lab 2000; 4:5-10)
4. Kost GJ. Guidelines for Point of Care Testing. Am J Clin Pathol 1995, 104 (Suppl): S111-S127.
5. Arsie MP, Marchioro L, Lapolla A, Giacchetto GF, Bordin MR, Rizzotti P, et al. Evaluation of diagnostic reliability of DCA 2000 for rapid and simple monitoring of HbA1c. Acta diabetologica 2000; 37: 1-7.
6. Giavarina D, Barbiero M, Carta M, Schiavon R, Soffiati G. Valutazione del tempo di protrombina su strumentazione portatile RAPIDPOINTTM COAG. Med Lab 2000; 1: 103S.
7. Du Plessis M, Ubbink J, Vermaak WJ. Analytical quality of near patient blood cholesterol and glucose determinations. Clin Chem 2000; 46: 1085-90.
8. Burlina A. Medicina di Laboratorio: Editoriali e Letture 1973-1993. Torino: SIMeL 1993.