

La logica organizzativa del point of care testing: gli elementi per la progettazione

Piero Cappelletti

*Laboratorio di Patologia Clinica, Dipartimento di Medicina di Laboratorio
Azienda Ospedaliera "S. Maria degli Angeli" Pordenone*

Riassunto: La scelta per l'impianto di un POCT in una struttura sanitaria deve essere basata su una approfondita valutazione delle caratteristiche della struttura stessa e dei risultati che ci si prefigge di ottenere. La valutazione coinvolge tutta la struttura sanitaria interessata, necessita di regole e di obiettivi chiari e predefiniti, non ha necessariamente una conclusione soddisfacente data la contraddittorietà della letteratura sugli effettivi benefici derivanti dal POCT e il peso decisivo della situazione locale e del problema specifico da risolvere.

La Squadra costituita all'uopo da laboratorio, clinici e amministrazione e il suo Coordinatore si devono porre alcuni problemi preliminari che sono: organizzativi per valutare se il POCT è la risposta alle necessità organizzative o una scotomizzazione delle stesse; più strettamente clinici per valutare se il POCT determinerà un reale miglioramento dell'outcome a costi accettabili; gestionali per definire scelte e percorsi validi nel tempo e per valutare se l'organizzazione ha le forze per mantenerli; di qualità intesa come comparabilità di risultati, garanzia di qualità, adeguata formazione e corretto archivio comune di tutti i dati clinici e di controllo.

In una realtà in cui il POCT è già molto diffuso seppur in modo selvaggio, diventa una sfida fondamentale per il medico di laboratorio affrontare la questione, portandola all'attenzione delle Direzioni Strategiche, con l'obiettivo di migliorare le proprie prestazioni, dirigere i percorsi di valutazione e di implementazione dei POCT, definire regole di qualità eque, omogenee e rispettate.

Introduzione

Il College of American Pathologists definisce il point of care testing (POCT) come *analytical patient testing activities provided within the institution, but performed outside the physical facilities of the clinical laboratories. It does not require permanent dedicated space, but instead includes kits and instruments which are either hand carried or transported to the vicinity of the patient for immediate testing at that site ...POCT does not include satellite labs...* Molto più estensiva (e tautologica) è la definizione riportata da Kost: *Point-of-care testing is defined as testing at the point of patient care, wherever that medical care is needed*. (1)

Il POCT si va diffondendo prepotentemente nelle strutture sanitarie dell'occidente: il tasso di crescita è tra il 12 e il 15 % per anno, decisamente molte volte quello dei laboratori centrali (LAB) (2) e l'AACC prevede che circa la metà dei test clinici avverrà fuori dal LAB nel 2008 (3). Le forze trainanti sono rappresentate da un lato dalla disponibilità di tecnologia sempre più raffinata sia sotto il profilo analitico che informatico e sempre più facile da usare (4) e dalla conseguente spinta del mercato e dall'altro dalla percezione dello staff clinico di riappropriarsi di una parte importante della diagnostica (5) che consente vantaggi clinici rile-

vanti fra i quali soprattutto l'abbreviazione del turnaround time (TAT) e le sue conseguenze sull'outcome. In una ricerca nordamericana della metà degli anni 90 il TAT era infatti il motivo di scelta del POCT per il 92% dei clinici (6). Peraltro numerosi sono i richiami alla cautela che discendono dalla percezione della non sempre adeguata performance analitica degli strumenti di POCT (73% delle risposte nella ricognizione prima ricordata) (6), dell'impegno di personale clinico nel lavoro analitico, di documentazione e registrazione di dati del paziente e dei controlli di qualità, di training che sottrae tempo al paziente (7), delle nuove responsabilità emergenti e non sempre accettate (8), del costo sostanzialmente aggiuntivo (9) senza dimostrati miglioramenti sugli esiti clinici in studi controllati (10).

Benché non vi siano analisi estese nella realtà italiana intorno alla diffusione del POCT, la sensazione è che esso sia già fortemente presente negli ospedali e sul territorio rappresentando circa i tre quarti delle emogasanalisi effettuate in ospedale, dal 60 al 85% dei controlli urinari di glucosio e acetone e almeno il 40% delle analisi di glucosio ematico, il 25-35% degli esami urine e così via (11). La richiesta di impiantare nuovi strumenti di POCT da parte di clinici dell'emergenza, della anestesia-rianimazione, della cardiologia, della

pediatria ed altri è ormai all'ordine del giorno e spesso percorre cammini amministrativi che bypassano il laboratorio. Il quadro di insieme in cui ciò avviene è peraltro contrassegnato dalla totale assenza di valutazioni sui costi e gli outcome; da training limitati alle manovre manuali e per lo più attraverso il passaparola; dalla pressoché totale incomprendenza delle differenze analitiche e strumentali; dall'ignoranza dei protocolli di prelievo e conservazione dei campioni adottati dal LAB; da calibrazioni e controlli casuali e dalla totale assenza di controlli di qualità esterni; dalla assenza di registrazione dei dati del paziente e dei controlli e dalla assoluta carenza di collegamenti informatici che si traduce nella assenza totale di archivi comuni con il LAB; dalla incapacità diffusa di interpretare il risultato alla luce dell'errore analitico, della variabilità biologica e spesso dello stato patologico e terapeutico del paziente (11).

Pertanto è urgente per il medico di laboratorio rispondere alla sfida del POCT migliorando le proprie prestazioni, offrendo la collaborazione per adeguate valutazioni ed implementazioni, richiedendo regole per la qualità eque, omogenee e rispettate.

La logica organizzativa del POCT

Prima di iniziare l'impianto e l'implementazione di uno o più POCT all'interno della struttura sanitaria di appartenenza è necessario esaminare alcune questioni fondamentali che riguardano l'organizzazione, i risultati attesi in termini di costo/beneficio, la gestione dei problemi operativi e la sicurezza di qualità (12). L'esame di questi aspetti nella specificità della situazione clinica ed organizzativa locale condurrà alla conclusione, non predeterminata in assoluto, se il POCT sia la risposta giusta alle necessità sanitarie sollevate (13, 14).

Il POCT nell'organizzazione della struttura sanitaria

La valutazione della realtà organizzativa della struttura nel suo complesso e nelle sue specificità cliniche e gestionali è necessaria per garantire che il POCT non sia un alibi a carenze organizzative o una scorciatoia per problemi che limitano la funzionalità globale e perché i programmi di POCT dovrebbero servire di supporto ai cambiamenti di mission delle organizzazioni, avendo ben chiari gli obiettivi da perseguire (4, 10, 14, 15).

Il cambiamento di mission è frequente nella sanità odierna, legato alle riorganizzazioni riguardanti consolidamenti o merging di strutture ospedaliere, interconnessioni tra diagnostica di laboratorio intra ed extra ospedaliera, modifica del carico e della complessità della patologia trattata nelle strutture per acuti (16). Una volta individuato il dipartimento o la funzione principalmente interessata al POCT, devono essere

chiaramente identificati gli obiettivi dell'operazione, indicati in cosa il raggiungimento di quell'obiettivo aiuterà l'organizzazione e quali sono le variabili implicate (12). Gli obiettivi infatti possono essere diversi, a diversa priorità, talora addirittura contrastanti. L'esempio caratteristico è quello degli obiettivi di qualità e di risparmio. Nel primo caso andrà definito il tipo di qualità perseguita, gli indicatori per misurarla, il problema clinico, la popolazione di pazienti interessata; nel secondo il tipo di costo, il centro di costo interessato, i possibili costi emergenti da una diversa organizzazione (17).

In definitiva la domanda fondamentale da porsi è se il POCT risolve il problema in questione o se vi sia un'altra soluzione organizzativa percorribile (12).

La letteratura specifica concorda che i problemi organizzativi a cui il POCT può dare risposta valida sono sostanzialmente due: 1) il LAB non è in grado di fornire il servizio richiesto; 2) la risposta del LAB non è tempestiva (12).

In entrambe i casi vanno approfondite cause e criteri di valutazione. Nel primo caso si dovrà determinare se il servizio richiesto è necessario in relazione allo scopo clinico ed alla mission dell'organizzazione e quali sono i criteri usati per dichiarare che il LAB è inabile/inabilitato alla prestazione. Il LAB deve periodicamente valutare gli obiettivi della propria attività e, in collaborazione con i clinici, il raggiungimento della qualità globale delle proprie prestazioni. Di fronte a mancati obiettivi si devono intraprendere iniziative di riorganizzazione interna, riguardanti il personale tecnico e medico, le procedure tecniche e gestionali stabilite, la tipologia strumentale e/o richiedere alle Amministrazioni interventi per ottimizzare i trasporti e i sistemi di connessione informatica e telematica (2, 18). Nel secondo caso si deve misurare accuratamente il TAT e il TAT terapeutico (TTAT) (1), identificare i fattori limitanti del TAT terapeutico e la finestra diagnostica effettivamente necessaria allo scopo clinico. Relativamente alla maggior parte degli esami "urgenti", esclusi quelli "emergenti" (che richiedono un TAT di pochi minuti) (7), i cambiamenti organizzativi del LAB sono molto frequentemente sufficienti per una valida risposta ed a costi assolutamente comparabili a quelli già sostenuti assommati a quelli emergenti dall'impianto del POCT. Penso per esempio al confronto dei costi tra un sistema meccanico di trasporto e il personale normalmente impiegato per movimentare campioni, richieste, risposte e quant'altro.

Un esempio interessante è quello dei marcatori biochimici di danno miocardico. E' ormai nozione comune l'importanza diagnostica fondamentale dei marcatori cardiaci nella diagnosi e prognosi della Sindrome Coronaria Acuta (ACS) e vi è una diffusa pressione per ottenerne la determinazione il più presto possibile nei Dipartimenti di Emergenza (DE). Tuttavia, dati gli algoritmi diagnostici da più parti suggeriti che prevedono più determinazioni secondo una precisa tempistica per il rule in/ rule out dei pazienti, il TAT di 1 ora definito come obiettivo dalla National Academy of

Clinical Biochemistry appare del tutto adeguato, perché il singolo dato biochimico non è il fattore limitante del TAT terapeutico di ACS in DE, e raggiungibile dal LAB, garantendo comparabilità delle determinazioni nel tempo e contenimento dei costi (19). Relativamente poi ai Pronto Soccorso delle strutture ospedaliere minori ci si deve chiedere se esse debbano istituzionalmente affrontare il paziente con dolore toracico acuto o non debbano prontamente inviarlo a centri con possibilità diagnostiche e terapeutiche adeguate alla patologia. I codici di classificazione dei pazienti urgenti, in uso nell'organizzazione sanitaria italiana, prevedono già una stratificazione dei percorsi diagnostico-terapeutici.

Vi è una seconda domanda importante a cui rispondere prima di decidere se impiantare un POCT e cioè se esso venga a calarsi in un ambiente preparato e ricettivo, perché questo è elemento condizionante il suo successo (20).

Le strutture che hanno adottato con successo il POCT condividono alcuni tratti culturali e alcune caratteristiche strutturali. I tratti culturali sono l'apertura mentale al cambiamento e procedure per gestirlo, una forte comunicazione e cooperazione interdipartimentale (specificamente tra LAB, clinici, Amministrazione), la propensione a valutare nuove tecnologie e l'abitudine al controllo di qualità e alla registrazione degli eventi. Le caratteristiche strutturali sono dipartimenti di area critica molto impegnati, con elevati volumi di esami richiesti al LAB o al Settore Urgenze e con una forte struttura e staff di information technology. Sono, inoltre, elementi condizionanti per la valutazione della adattabilità del POCT: la disponibilità di un amministratore di esperienza in grado di accorciare i tempi burocratici, un preventivato impegno di tempo e denaro (di solito molte persone per molti mesi), l'esperienza di introduzione di nuove tecnologie coinvolgenti gran parte della struttura e le lezioni da essa derivate, la valutazione della fase di trasformazione della struttura per non sovrapporre cambiamento a cambiamento (20).

L'analisi costo/beneficio

Nonostante l'abbondantissima letteratura intorno al POCT vi è ancora scarsità di studi seri e controllati relativi ai benefici indotti dal POCT (17).

Nella valutazione dei risultati del POCT si fa spesso riferimento a Rainey (15) che distingue tra service outcomes più facili da dimostrare e medical outcomes filtrati attraverso le convinzioni dei medici e i cambiamenti dei protocolli di trattamento. I primi possono includere la soddisfazione dello staff e del paziente, il risparmio di sangue prelevato, la diminuzione di errori pre- e post-analitici, la diminuzione del TAT, la diminuzione del numero di esami richiesti con possibile risparmio economico. I secondi dovrebbero comprendere una diminuita ammissione, una diminuita degenza (LOS) conseguente al diminuito TTAT, un diminuito tasso di riammissione, una diminuita mor-

bilità e mortalità, una migliore qualità della vita (21). Per quanto riguarda la soddisfazione dello staff legata alla rapidità della conferma dell'ipotesi diagnostica e alla riduzione dei tempi burocratici di preparazione del campione da parte del personale infermieristico (22), lo stesso studio indica nella presenza di un Laboratorio Satellite (SAT) e non nel POCT il sistema massimamente gradito dal personale e sottolinea come la presa visione dei risultati da parte del medico (physician capture) sia un problema tanto da essere il fattore più importante nel determinare il TTAT. Commenta Rainey (15): *the scenario of the doctor anxiously waiting for the result of the point-of-care test was uncommon and the most POCT was done in the context of routine monitoring*. I possibili vantaggi devono essere bilanciati con un nuovo lavoro analitico comprendente calibrazioni, controlli, manutenzioni, registrazioni dei dati che viene percepito dal 60% del personale come uno dei principali svantaggi del POCT (6), distoglie il personale di reparto dalla cura del paziente (7) ed implica nuove responsabilità rispetto alle procedure e ai risultati non sempre ben accettati (8). La soddisfazione del paziente, o piuttosto dei suoi familiari, è confinata ai Pronto Soccorso e può essere la somma di un minor prelievo di sangue in frequenza e quantità e del diminuito TTAT se questo determina una diminuita degenza, anche se difficilmente è il tempo di attesa delle analisi il fattore limitante il trattamento (14).

La limitata quantità di campione richiesta dal POCT sembrerebbe ridurre l'incidenza di anemie iatrogene in ambito pediatrico (23, 24), ma la riduzione delle trasfusioni valutata come outcome misurabile non è statisticamente significativa (24). Anche in ambiente di terapia intensiva (ICU) vi sono state segnalazioni di vantaggi nel diminuire il prelievo di sangue che in queste realtà varia tra i 12.5 e i 25 mL/die (25), ma sono molto probabilmente i protocolli locali a determinare il consumo giornaliero di sangue oltre che la criticità del paziente (26).

La diminuzione degli errori pre- e post-analitici (4), evidentemente riferiti alla manipolazione intra LAB si scontra con la prova della prevalenza di questi errori nella fase extra LAB, dall'aumento di passaggi critici analitici e di registrazione da parte di personale non qualificato tenendo anche conto che più della metà del POCT è ad interpretazione visiva (27), dalla carenza di formazione specifica e di interesse nell'interpretazione dei dati (28) specialmente nel paziente critico che è un soggetto fortemente atipico anche per effetto delle terapie applicate (29). Una scarsa affidabilità dei risultati o la percezione di ciò porta a perdita di sicurezza con una accresciuta propensione a richiedere esami di conferma e aumentato rischio per il paziente (30). D'altra parte l'inaccuratezza delle determinazioni è il principale svantaggio percepito del POCT nella rilevazione USA della metà degli anni '90 (6). Queste osservazioni bilanciano anche il punto relativo alla riduzione globale di esami richiesti. Pochi studi sostengono che l'immediata disponibilità del dato

di laboratorio abbia effetto sul numero di esami richiesto per paziente (31). Il vantaggio è evidente solo quando la immediatezza del dato è inserita in un preciso e predefinito algoritmo terapeutico (32).

In conclusione il vantaggio innegabile e dimostrato del POCT è un abbreviato TAT. E' intuitivo che eliminando i tempi di arrivo in LAB (dal prelievo, alla richiesta, al trasporto, alla accettazione) e di ritorno al reparto (dalla analisi, alla stampa, alla consegna, alla presa visione) il TAT diminuisca (15) e risponda meglio alle richieste del clinico, anche se il tempo della physician capture è fattore condizionante (22, 33). E' interessante notare che mentre i non utilizzatori citano la seguente scala di motivazioni per la scelta del POCT: miglioramento dell'outcome (36%), portabilità strumentale (26%), diminuzione del TAT (11%), coloro che già utilizzano il POCT, evidentemente sulla base dell'esperienza, indicano come vantaggi del POCT la diminuzione del TAT come assolutamente dominante (69%) e ultimo il miglioramento dell'outcome (11%) (34).

Ma in realtà il punto è se la diminuzione del TAT determini una diminuzione del TTAT e anticipi il trattamento. E' già stato sottolineato il fattore del physician capture (22) relativamente al problema e d'altra parte si deve valutare per quali situazioni cliniche e quali esami siano realmente necessari per un abbreviato TTAT. Secondo valutazioni americane (7), solo l'emogras, l'ematocrito/emoglobina e la glicemia richiedono tempi di risposta tra i secondi e i pochi minuti, mentre la stragrande maggioranza degli esami deve essere refertata entro un'ora e alcuni anche più tardi. Più stringenti sono i TAT suggeriti dalle raccomandazioni tedesche (35), tutti inferiori all'ora. Tuttavia il Gruppo di lavoro tedesco riconosce che tali TAT non sono derivati da ricerche scientifiche e che l'urgenza di alcuni parametri dipende più da abitudini diagnostiche che dal loro vero significato fisiopatologico. Particolarmente utile è al proposito la ricerca di Nichols et al (14) relativa all'utilizzo di POCT per un profilo renale e uno coagulativo in ambito di radiologia interventistica e cardiologia invasiva. L'utilizzo del POCT porta a riduzioni drammatiche del TAT (da 133 min. a 17 min. per il profilo renale e da 123 min. a 7 min. per quello coagulativo) ma ad una scarsa riduzione del TTAT (da 187 min. a 142 min. per il profilo renale e da 171 min. a 156 min. per quello coagulativo). Soltanto una revisione organizzativa complessiva conduce a una significativa diminuzione del TTAT e solo per il profilo coagulativo (da 171 min. a 108 min.). La conclusione è che anche quando l'impianto del POCT è adeguato al problema esso deve comunque far parte di una riorganizzazione complessiva mirata ad un obiettivo definito.

Queste ultime osservazioni sono trasferibili agli outcome medici legati al TTAT. Infatti per quanto riguarda la LOS, nonostante qualche rara segnalazione riguardante ICU (36) e ED (37), i pochi studi controllati suggeriscono che il POCT ha effetto trascurabile sulla degenza in DE (10, 14, 38). Gli outcome che appaiono

intuitivamente ovvi devono essere empiricamente provati (15). Anche se vi sono sporadiche segnalazioni di un potenziale impatto positivo del POCT sulla morbilità e mortalità dei pazienti (39), non ci sono studi attendibili su questi esiti medici così come sulla diminuzione delle riammissioni (15). La letteratura raccoglie peraltro da molti anni segnalazioni sulla "non innocuità" del POCT, relativamente agli incidenti e alle morti conseguenti al loro cattivo uso o alle infezioni trasmesse per inadeguata manutenzione (40). Riguardo ai medical outcomes resta fondamentale lo studio di Kendall et al (10) che, esaminando in uno studio randomizzato e controllato gli esiti clinici di 1728 pazienti in DE, dimostrano che il POCT riduce il TTAT nel 7% dei pazienti per i quali esso è considerato critico, previene trattamenti non necessari nel 3.6% e influenza il percorso di cura nel 3% dei casi. Ma questi cambiamenti non influenzano gli esiti clinici (degenza, tasso di ammissione, mortalità) né il tempo di attesa del paziente in ED, confermando che la disponibilità dei risultati delle analisi cliniche non è il fattore limitante della LOS.

L'insieme dei vantaggi del POCT, così definiti, va posto a confronto con i costi. Non sono molti gli studi adeguati sul costo/efficacia e sul costo/beneficio del POCT, anche perché non vi è chiarezza sui parametri da valutare per una definizione corretta (41). In letteratura si ritrovano conti che semplificano il confronto dei costi tra i consumabili del POCT e il costo unitario per test del LAB, assumendo che il lavoro del personale di reparto sia pari nelle due situazioni (42). E' evidente che in questa valutazione il costo del POCT può apparire inferiore a quello del LAB, almeno per alcuni esami. La grande maggioranza degli autori peraltro considera che il costo POCT per referto sia più elevato di quello LAB (4, 17) da 2-3 (43) a 5-10 volte (21) – comprendendo: 1) l'acquisto di un nuovo strumento; 2) un più elevato costo di reagenti per test; 3) un aumentato costo di lavoro relativo alla preparazione del paziente, alla identificazione del paziente e dell'operatore, al prelievo, alla fase analitica, alla verifica dei risultati; 4) il costo dell'educazione tecnica analitica e di manutenzione, per il controllo di qualità, la registrazione dei dati e dei controlli, la capacità di validare i risultati; 5) il costo dello studio e del coordinamento dell'implementazione. A questi vanno aggiunti i costi per le ripetizioni (44) e della sovrautilizzazione legata alla continua disponibilità dello strumento (40). Infine, nonostante qualche rara segnalazione (45), non vi sono risparmi trasferibili al LAB o alla struttura per cui il POCT risulta in un costo aggiuntivo (4, 9, 40).

Relativamente all'analisi costo/beneficio, il caso della glicemia è molto utile (4): da una parte i vantaggi di un più breve TTAT particolarmente in ED o ICU, di un risparmio di sangue per i piccoli pazienti, della soddisfazione del paziente reale o percepita; dall'altra il maggior costo per referto, il sovrautilizzo dell'esame, la necessità della registrazione, l'opportunità di individuare attentamente popolazione di pazienti, valori

decisionali e protocollo di intervento per minimizzare i test di conferma e abbreviare realmente il TTAT.

La conclusione generale è che il rapporto tra l'aumento dei costi del POCT e un suo benefico impatto sulla cura del paziente non è chiaro (12) anche se potrebbe essere poco saggio posporre ogni decisione relativa all'implementazione del POCT in attesa di studi pertinenti (46).

La gestione dei problemi operativi

Secondo Scott (17), prima di implementare un POCT è responsabilità del LAB sviluppare un'ipotesi e definire i metodi di validazione della stessa. Benché la responsabilità del LAB e in particolare del suo Direttore sia chiara e sottolineata (35), è evidente la necessità di una collaborazione nello studio e nell'implementazione del POCT almeno tra LAB, clinici e Amministrazione (16, 20).

La letteratura suggerisce di formare una Squadra e di stabilire una Politica per il POCT (12, 46). La Squadra deve essere costituita almeno dal Direttore del LAB, dai rappresentanti dei Dipartimenti clinici interessati (medici ed infermieristici), dal rappresentante della Direzione Strategica (Direzione Sanitaria). Gli europei suggeriscono la presenza dell'ingegneria clinica e della parte amministrativo-contabile (35), mentre gli americani prevedono anche altre figure quali un rappresentante dei terapisti della respirazione (20). All'interno della Squadra deve essere previsto un Coordinatore, che dovrebbe essere il Direttore del LAB (36) perché considerato l'unica persona in grado di assicurare l'inserimento ragionevole del POCT nel sistema complessivo ospedaliero di valutazione diagnostica del paziente sotto il profilo medico, organizzativo ed economico.

La responsabilità della Squadra è quella di stabilire le necessità cliniche e organizzative, identificare le aree di miglioramento possibile e gli obiettivi a breve e lungo termine, validare la scelta del POCT come migliore in una analisi costo/beneficio, disciplinare gli incontri degli interessati e l'agenda dell'implementazione. Dovrà poi identificare il personale interessato, stabilire compiti e funzioni, definire i programmi di formazione, organizzare la comunicazione. Infine dovrà scegliere gli strumenti, gestire la continuità tecnica, individuare connessioni ed archivi, seguire la continuità formativa, garantire la qualità globale delle prestazioni.

Il Coordinatore ha la responsabilità dei meeting con i gruppi professionali interessati, del training tecnico ed interpretativo, dell'informazione identificando figure chiave per la documentazione, del risk assessment, dell'interfaccia tra utilizzatore e laboratorio nel senso ampio del termine (35, 46). Alcune proposte (20) prevedono la figura del Champion e ad essa è demandata la negoziazione con la Amministrazione, la risposta alle preoccupazioni del LAB, l'illustrazione dei vantaggi del POCT agli altri membri della squadra.

In generale è opportuno stabilire preventivamente una Politica del POCT valida per l'inserimento di ogni dispositivo relativo e che dovrebbe prevedere (46): 1) i test diagnostici sono eseguiti in un laboratorio centrale accreditato a meno che esso non sia in grado di rispondere alle comprovate necessità cliniche; 2) se si stabilisce la necessità di un POCT esso deve rispondere a linee guida concordate con il Coordinatore; 3) vi è una politica di strumenti comuni per minimizzare i costi e per una migliore comparabilità; 4) le procedure di manutenzione, di calibrazione, di controllo di qualità vengono stabilite in accordo con il LAB; 5) vengono definite procedure comuni per la preparazione del paziente, la raccolta del campione, l'analisi tecnica, l'interpretazione dei risultati; 6) vi è una registrazione centralizzata dei risultati, dei controlli, della manutenzione e della formazione specifica.

La parola d'ordine dovrebbe essere dunque integrazione piuttosto che contrapposizione (2).

Il problema della Qualità

L'affidabilità degli esami effettuati da personale non di laboratorio con piccola strumentazione potrebbe essere una causa di preoccupazione (12). I livelli di qualità che devono essere garantiti sono quello tecnico attraverso la più ampia comparabilità, quello dell'operatore attraverso educazione e formazione con adeguati rinforzi, del controllo di qualità e della registrazione dei dati meglio attraverso una connessione informatica (connectivity).

Innanzitutto si deve garantire una eguale qualità del campione, del risultato e dell'informazione clinica ai test in POCT rispetto a quelli in laboratorio. Infatti a dispetto della portabilità e dell'apparente semplicità, il POCT affronta gli stessi problemi preanalitici, analitici, postanalitici: la tecnica di prelievo e il tipo di campione, la preparazione del paziente, le sue condizioni metaboliche e terapeutiche, la conservazione del campione sono tutti elementi che influenzano la qualità del campione; la manutenzione strumentale, la conservazione dei reagenti, le condizioni ambientali, la performance analitica specie se visiva determinano la qualità del risultato; errori di trascrizione o di registrazione e di interpretazione condizionano la efficacia del dato nel determinare decisioni cliniche (40). Inoltre i dati devono essere comparabili perché solo in questa situazione il POCT esprime tutta la sua positività (14). Se la comparabilità appare buona nelle valutazioni strumentali, peggiora con percentuali tra il 53-78% mano a mano che la situazione terapeutica si complica (47) ed inoltre l'uso di tecnologie che applicano principi metodologici differenti dal LAB può complicare molto le cose come avviene per il sodio da ISE diretto o per l'ematocrito per conduttività o per il glucosio mediante ossimetria (4). Se la formazione relativa alle semplici manovre di analisi possono richiedere poche ore (13), la trasmissione di concetti preanalitici ed analitici più fini e di interpretazione dei risultati alla luce

della teoria dell'errore e della variabilità biologica richiedono un più profondo e continuato sforzo.

Sono questi evidentemente punti fondamentali dell'educazione di personale non specifico, insieme con il training relativo alle procedure di controllo di qualità e di quality assurance (46). Deve essere chiaro che anche il POCT ha diversi livelli di valutazione di qualità: controllo interno, correlazione con campioni del LAB, partecipazione a VEQ anche indirettamente facendo riferimento a LAB, valutazioni di outcome dall'esame di cartelle cliniche selezionate. Il concetto di regole per garantire la qualità dei risultati dei test neutrali rispetto al luogo di produzione è già ben definita (47) e recentemente ribadita (48). La qualità dei test visivi è più garantita dalla formazione con audit ripetuti che non dal tradizione sistema di controllo interno ed esterno(50).

Infine il problema di una corretta qualità della registrazione dei risultati, delle calibrazioni, dei controlli, delle manutenzioni avrà una almeno parziale risposta per i test strumentali dalla connectivity, capacità di trasferire i dati dal POCT al LIS/HIS e viceversa di catturare i dati ivi archiviati (2).

Conclusioni

L'impegno per definire in via prioritaria l'impianto di un POCT è dunque importante, coinvolge tutta la struttura sanitaria interessata, necessita di regole e di obiettivi chiari e predefiniti, non ha necessariamente una conclusione soddisfacente data la contraddittorietà delle valutazioni di effettivi benefici derivanti dal POCT e il peso decisivo della situazione locale e del problema specifico da risolvere.

Ci si deve porre di fronte ad alcuni problemi preliminari che sono quelli organizzativi per valutare se il POCT è la risposta alle necessità organizzative o una scotomizzazione delle stesse, quelli più strettamente clinici per valutare se il POCT determinerà un reale miglioramento dell'outcome a costi accettabili, quelli gestionali per definire scelte e percorsi validi nel tempo e per valutare se l'organizzazione ha le forze per mantenerli, quelli della qualità intesa come comparabilità di risultati, garanzia di qualità, adeguata formazione e corretto archivio comune di tutti i dati clinici e di controllo.

Those who are not prepared to address these issues are probably not ready for POCT (12).

Bibliografia

1. Kost GJ. Guidelines for Point-of-Care Testing. Improving Patient Outcomes. Am J Clin Pathol 1995;104 (Suppl 1):S111-S127.
2. Kost GJ. Connectivity. The Millennium challenge for POCT. Arch Pathol Lab Med 2000;124:1108-10.
3. <http://www.aacc.org/divisions/poct/default.stm>
4. St-Louis P. Status of Point-of-Care Testing: Promise,

- Realities, and Possibilities. Clin Biochem 2000;33:427-40.
5. Castro HJ, Oropello JM, Halpern N. Point-of-care testing in the intensive care unit: the intensive care physician's perspective. Am J Clin Pathol 1995;104(4 Suppl 1):959-95.
6. Bickford G. Decentralized testing in the 1990s: a survey of United States hospitals. Clin Lab Med 1994;14:623-45
7. Betlej TM, Maturen A. Clinical laboratory testing and Emergency Department. Clin Lab News 1999;25:12-3.
8. Gray TA, Freedman DB, Burnett D, Szczepura A, Price CP. Evidence based practice: clinician's use and attitudes to near patient testing in hospitals. J Clin Pathol 1996;49:903-8.
9. Van Heyningen C, Watson ID, Morrice AE. Point-of-care Testing Outcomes in a Emergency Department. Clin Chem 1999;45:437-8.
10. Kendall J, Reeves B, Clancy M. Point of care testing: randomised controlled trial of clinical outcome. BMJ 1998;16:1052-7.
11. Dati personali
12. Price CP, Hicks IM. An overview of Point-of-Care Testing in Point-of Care Testing. In: Price CP, Hicks IM, eds. Washington: AACC Press, 1999:3-16.
13. Harvey MA. Point-of-Care Laboratory Testing in Critical Care. Am J Crit Care 1999;8:72-83.
14. Nichols JH, Kikler TS, Dyer KL, Humbertson SK, Cooper PC, Maughan WL, et al. Clinical Outcomes of Point-of-Care Testing in the Interventional Radiology and Invasive Cardiology Setting. Clin Chem 2000;46:543-50.
15. Rainey PM. Outcomes Assessment for Point-of-Care Testing. Clin Chem 1998;44:1595-6
16. Burke MD. Turnaround Time, Point-of-Care Testing, and a Future Role for the Clinical Pathologist. Am J Clin Pathol 1993; 100: 89-90.
17. Scott MG. Faster is better – It's rarely that simple! Clin Chem 2000;46:441-2.
18. Kost GJ, Ehrmeyer SS, Chernow B, Winkelmann JW, Dellinger RP, Shirey T. The laboratory clinical interface: point-of-care testing. Chest 1999;115:1140-54
19. Plebani M, Zaninotto M. Cardiac markers: centralized or decentralized testing? Clin Chem Lab Med 1999;37:1113-8.
20. <http://www.healthcare.agilent.com/pocd/right/>
21. <http://www.aacc.org/divisions/poct/larsson/>
22. Kilgore ML, Steindel SJ, Smith JA. Evaluating stat testing options in an academic health center: therapeutic turnaround time and staff satisfaction. Clin Chem 1998;44:1597-1603.
23. Bedmaker FS, Weisberger S, Richardson DK, Frantz ID, Shah B, Rubin LP. Variations in blood transfusions among newborn intensive care units. J Pediatr 1998;133:601-7.
24. Van Newkirk LE, Bhutani VK, Husson MA, Warhol MJ. Impact of reducing blood sample size on the incidence of transfusion in a neonatal ICU. Lab Med 1998;29:306-10.
25. Chernow B. Blood conservation in critical care: the evidence accumulates. Crit Care Med 1993;21:481-2.
26. Zimmerman JE, Sveff MG, Sun X, Wagner DP, Knaus WA. Evaluating laboratory usage in the intensive care unit: patient and institutional characteristics that influence frequency of blood sampling. Crit Care Med 1997;25:737-48.

27. Nanji AA, Poon R, Hindberg I. Comparison of hospital staff performance when using desk top analyser for "near-patient" testing. *J Clin Pathol* 1988;41:223-5.
28. Lamb LS, Parrish RS, Goran SF, Biel MH Current nursing practice of point-of-care laboratory diagnostic testing in critical care units. *Am J Crit Care* 1995;4:429-34.
29. Tanz Z, Du XR, Louie RF, Kost GJ. Effects of drugs on glucose measurements with handheld glucose meters and a portable glucose analyser. *Am J Clin Pathol* 2000;113:75-86.
30. Kilgore ML, Steindel SJ, Smith JA. Continuous quality improvement for point-of-care testing using background monitoring of duplicate specimens. *Arch Pathol Lab Med* 1999;123:824-8.
31. Boldt J, Watz G, Triem J, Suttner S, Kumle B. Point-of-care (POC) measurement of coagulation after cardiac surgery. *Intensive Care Med* 1998;24:1187-93.
32. Despotis GJ, Joist JH, Goodnough LT. Monitoring of hemostasis in cardiac surgical patients: Impact of point-of-care testing on blood loss and transfusions outcomes. *Clin Chem* 1997;43:1684-96.
33. Winkelmann JW, Tomasijevic MJ, Wybenga DR, Otten J. How fast is fast enough for clinical laboratory turnaround time? Measurement of the interval between result entry and inquiries for reports. *Am J Clin Pathol* 1997;108:400-5.
34. <http://www.healthcare.agilent.com/pocd/adopt/benchmark.html>
35. Briedigkeit L, Muller-Plathe O, Schlebusch H, Ziemis J. Recommendations of the German Working Group on Medical Laboratory Testing (AML) on the Introduction and Quality Assurance of Procedures for Point-of-Care Testing (POCT) in Hospitals. *Clin Chem Lab Med* 1999;37:919-25.
36. Zaloga GP. Evaluation of bedside testing options for the critical care unit. *Chest* 1990;97(5 suppl):185S-190S.
37. Steindel SJ. Timeliness of clinical laboratory tests: a discussion based on five American Pathologists Q-Probe studies. *Arch Pathol Lab Med* 1995;119:918-23.
38. Parvin CA, Lo SF, Deuser SM, Weaver JG, Lewis LM, Scott MG. Impact of point-of-care testing on patient length of stay in a large emergency department. *Clin Chem* 1996;42:711-7.
39. Keffer JH. Point-of-care testing and length of stay. *Clin Chem* 1997;43:859-60.
40. Nichols JH. Management of Point-of-care Testing. *Blood Gas News* 1999;8:4-14.
41. Keffer JH. Economic considerations of point-of-care testing. *Am J Clin Pathol* 1995;104 (Suppl 1);S107-S110.
42. Lewandrowski EL, Lewandrowski K. Point-of-care testing for blood gases and electrolytes. *Blood Gas News* 1999;8:41-3.
43. Winkelman J, Wybenga DR. Qualification of Medical and Operational Factors Determining Central versus Satellite Laboratory Testing of Blood Gases. *Am J Clin Pathol* 1994;102:7-10.
44. Lum G. Assessment of a critical limit protocol for point-of-care glucose testing. *Am J Clin Pathol* 1996;106:300-5.
45. De Cresce RP, Phillips DL, Howanitz PJ. Financial justification of alternate site testing. *Arch Pathol Lab Med* 1995;119:898-901.
46. John WG. Equipment Procurement and Management in Point-of-Care Testing. In Price CP, Hicks IM, eds. Washington: AACC Press, 1999;137-56.
47. Werner M, Gallagher JV, Ballo MS, Kircher DS. Effect of analytical uncertainty of conventional and point of care assays of activated partial thromboplastin time on clinical decisions in heparin therapy. *Am J Clin Pathol* 1994;102:237-41.
48. Ehrmeyer SS, Laessing RH. Regulatory requirements (CLIA'88, JCAHO, CAP) for decentralized testing. *Am J Clin Pathol* 1995;104:540-9.
49. Jansen RTP, Blaton V, Burnett D, Huismann W, Queraltó J, Zerah S. et al Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories. *Clin Chem Lab Med* 1998;35:249-52.
50. Burnett D. Accreditation and point-of-care testing. *Ann Clin Biochem* 2000;37:241-3.