



Quick-Alert®

CIRNET®

«Rischi ed effetti collaterali dei Point of Care Testing (POCT) in ospedale»

Casi segnalati in CIRNET®

Caso 1

«Paziente arriva per la chemioterapia e per questo prima è sottoposto a controllo dei valori con emocromo e creatinina capillari. Sulla base dei valori, si decide di procedere alla chemioterapia anche se il valore della creatinina è superiore a quelli misurati in precedenza, ma con 115 $\mu\text{mol/l}$ la clearance è ancora di 55 ml/min , per cui la dose della chemio non deve essere adeguata. Durante la chemioterapia viene prelevato sangue venoso per altri test e verificato nuovamente il valore di creatinina, che risulta essere di 185 $\mu\text{mol/l}$ (divergenza di quasi il 40%). La clearance è quindi di 35 ml/min . Con una tale clearance, uno dei farmaci è ancora per poco somministrabile, per l'altro si impone una riduzione al 75% (che è ancora stato possibile fare). Lo stesso giorno, il paziente ha una reazione tossica acuta al farmaco somministrato per endovena (non è chiaro se ci sia un legame con la clearance). La misurazione della creatinina nel sangue capillare con il Reflotron (apparecchio Point of Care) è stata introdotta su richiesta dell'oncologia perché sussiste il bisogno di misurazioni «rapide» (...).»

Caso 2

«Per la misurazione della creatinina con il Reflotron devono venire utilizzati capillari eparinizzati, che si trovano accanto all'apparecchio Coagu-CheckXS Plus, per il quale devono però essere usati altri capillari (non eparinizzati). Se il personale non dispone delle debite conoscenze (capillari = capillari), può accadere che con i capillari eparinizzati si falsi il risultato della misurazione»

Commento da parte degli esperti

Apparecchi POCT: gli apparecchi Point of Care (POCT) Testing sono ormai parte integrante della quotidianità clinica degli istituti sanitari. Le analisi – il cui spettro nel frattempo ha incluso molti ambiti della medicina di laboratorio, come la determinazione del livello di zuccheri nel sangue, l'individuazione di droghe o gli esami della coagulazione – vengono spesso eseguite direttamente al letto del paziente, in pronto soccorso, nel reparto di cure intensive, nei reparti ospedalieri, negli studi medici o al domicilio del paziente. I vantaggi di questo sistema devono tuttavia essere ponderati alla luce dei vari rischi. Solo in pochissimi casi gli errori sono riconducibili a cause tecniche. I numerosi fabbricanti offrono in genere apparecchi molto affidabili dal punto di vista tecnico. Risultati rapidi, tempi di elaborazione brevissimi, nessun trasporto e dispositivi di facile utilizzo rendono gli apparecchi POCT sempre più apprezzati, ma i rischi connessi non vengono anticipati a sufficienza.

Segnalazione CIRRNET: dal caso 1 non emerge in modo inequivocabile la causa della determinazione errata della creatinina, ma se ne estrapolano potenziali fonti di errore. È ipotizzabile che durante il prelievo di sangue capillare sia stato pipettato troppo poco materiale sulla striscia del Reflotron e che il campo di misura non abbia preso un colore uniforme producendo un valore basso. Una divergenza del 40% è più riconducibile a un errore pre- o postanalitico piuttosto che a una differenza della qualità analitica dei diversi apparecchi. Provvedimenti terapeutici come la chemioterapia influiscono sugli esami di laboratorio, per questa ragione è meglio procedere al prelievo di sangue prima e non durante la chemioterapia. È tuttavia anche possibile che l'apparecchio non sia stato usato correttamente per mancanza di conoscenze.

Pre- e postanalitica: considerato che gli apparecchi POCT forniscono risultati immediati che spesso vengono utilizzati per prendere decisioni diagnostiche e terapeutiche urgenti, è imperativo adottare misure di controllo della qualità per assicurare la correttezza dei risultati. Il rischio di risultati imprecisi deve venire limitato al minimo. Per questa ragione, per decisioni diagnostiche o terapeutiche raccomandiamo vivamente di procedere a un confronto con i valori forniti dai metodi di laboratorio convenzionali.

Formazione/istruzione degli utilizzatori: gli apparecchi medici di ogni tipo devono essere sottoposti a manutenzione, tarati a intervalli regolari e utilizzati nel modo previsto. Trascurare questi aspetti può causare inesattezze e quindi risultati errati che verranno usati per prendere decisioni diagnostiche e terapeutiche. I collaboratori di tutti i gruppi professionali devono essere consapevoli di questo problema e utilizzare gli apparecchi POCT con la massima diligenza. Formazioni e perfezionamenti sono per questa ragione indispensabili.

Controllo della qualità e sicurezza dei pazienti: anche se gli apparecchi POCT consentono di eseguire determinate analisi di laboratorio direttamente presso il paziente e questo metodo comporta indubbi vantaggi, il Point of Care Testing resta un complemento alle prestazioni del laboratorio centrale e non le sostituisce, soprattutto in situazioni ad alto rischio. Il coordinamento centrale, la gestione e la vigilanza in seno a un istituto su tutti gli apparecchi POCT richiedono un concetto integrativo volto al collegamento in rete dei dispositivi POCT decentralizzati e al controllo della qualità da parte del laboratorio centrale. Un impegno dei massimi livelli gerarchici che veda affidare al laboratorio centrale la responsabilità per il controllo della qualità e assicurare che l'identificazione del paziente e la documentazione degli esiti siano disciplinati lungo tutto il percorso terapeutico e in modo chiaro promuove la sicurezza dei pazienti.

Raccomandazioni (sulla base delle raccomandazioni con carattere di direttiva della labmed)

Utilizzatori e responsabilità

- Le analisi POCT dovrebbero essere effettuate unicamente da personale qualificato e formato allo scopo. Vedi a tale proposito i criteri di funzionamento dei laboratori di analisi mediche (CFLAM) dell'USML.[2]
- Nel limite del possibile, nel settore della medicina di laboratorio andrebbe impiegato personale formato per il POCT (tecnico in analisi biomediche e assistente di studio medico)¹.
- Il tecnico in analisi biomediche e il responsabile del laboratorio, a cui competono l'applicazione delle misure volte a garantire la qualità delle analisi POCT eseguite in ospedale, devono essere coinvolti in tutte le decisioni concernenti la scelta e l'introduzione di apparecchi POCT.
- L'offerta POCT nei reparti deve contenere soltanto le analisi realmente rilevanti dal punto di vista clinico ed essere concepita su misura per i casi in cui vanno adottati provvedimenti immediati in seguito a un risultato POCT. I collaboratori che prendono decisioni sulla base di esiti POCT devono essere informati sulle differenze dei due metodi (laboratorio vs. POCT).

Formazione

- Vanno svolte e ripetute a intervalli regolari formazioni per la verifica e la trasmissione di conoscenze.

Documentazione e convalida

- Nel caso ideale e dove tecnicamente possibile, tutti i risultati POCT devono essere immessi in moto automatico nel sistema informatico del laboratorio o della clinica ed essere contrassegnati per garantirne la tracciabilità. La convalida dei risultati di sistemi di analisi più complessi (p.es. analisi ematologiche in oncologia) deve essere eseguita da specialisti formati.
- Per garantire la corretta interpretazione dei risultati POCT, il laboratorio dell'ospedale dovrebbe mettere a disposizione specifici ausili che segnalino possibili fonti di interferenze ed errori.

Apparecchi e accessori

- Vanno svolte manutenzioni regolari degli apparecchi e controlli della qualità ai sensi delle prescrizioni vincolanti della QUALAB e agli intervalli raccomandati dal fabbricante.
- Il manuale dell'apparecchio e le istruzioni brevi ufficiali devono sempre essere a disposizione per evitare errori durante lo svolgimento dell'analisi e per interpretare correttamente i messaggi forniti dal dispositivo
- Anche l'utilizzo e la conservazione corretti del materiale andrebbero verificati (scadenza, temperatura, umidità dell'aria).

Concetto POCT

- Il laboratorio medico centrale deve sviluppare un concetto per il controllo della qualità. La verifica corrente delle competenze del personale che esegue analisi POCT è parte del concetto e deve essere svolta periodicamente da personale qualificato del laboratorio medico.
- Va assicurato che le informazioni del fabbricante o di Swissmedic (FSCA) vengano trasmesse a tutti i punti POCT.
- Va avviato un processo di miglioramento continuo con segnalazione e documentazione degli errori, correzioni e misure atte a prevenire gli errori nell'analisi POCT.
- Dal punto di vista tecnico, i fabbricanti devono concepire gli apparecchi in modo da rendere possibile la tracciabilità dei risultati ed evitare le interpretazioni errate degli esiti delle analisi o i messaggi di errore.

¹ E altri, secondo l'elenco dei tipi di laboratorio e il capitolo 3.3. dei CFLAM[2]

Letteratura di approfondimento

1. **labmed. Utilizzazione del Point-of-Care-Testing – raccomandazioni labmed. 2a edizione. Luglio 2010.** http://www.labmed.ch/fileadmin/redaktion/services/pdf/Publikationen/POCT_d_f_i.pdf (accesso: 16.02.2017)
2. **USML. Critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales (CFLAM). Vers. 3.0. 10.11.2016.** https://www.sulm.ch/PDF/sulm_kbmal_3_20160712_fr.pdf / **SULM. Kriterien zum Betreiben von medizinischen Laboratorien (KBMAL). Vers. 3.0. 10.11.2016.** https://www.sulm.ch/PDF/sulm_kbmal_3_de.pdf (accesso: 04.04.2017)

Autori ed esperti coinvolti nello sviluppo

- Dr. Frank Olga, Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera
- Dr. Roman Fried, Istituto di chimica clinica, ospedale universitario di Zurigo
- Giray Holger, esperto dipl. SPD SSS, ospedale universitario di Zurigo
- Hutter Sandra, capo tecnica in analisi biomediche, ospedale cantonale dei Grigioni
- Monn Antoinette, Presidente, Politica professionale, Associazione professionale svizzera delle tecniche e dei tecnici in analisi biomediche - labmed
- Dr. Risch Martin, già Presidente Unione Svizzera di Medicina di Laboratorio
- Dr. Siegrist Hans H., Presidente I laboratori medici della Svizzera, ADMED Microbiologia, La Chaux-de-Fonds
- Prof. Vuilleumier Nicolas, Servizio di medicina di laboratorio, HUG, Ginevra
- Zürrer Susanna, coordinatrice POCT, ospedale universitario di Zurigo

Approvato dai seguenti gruppi/ associazioni specialistiche

- USML - Unione Svizzera di Medicina di Laboratorio
- labmed - Associazione professionale svizzera delle tecniche e dei tecnici in analisi biomediche
- FAMH - I laboratori medici della Svizzera

Indicazione

Questa problematica ha una rilevanza interregionale. Verificate la sua incidenza nel vostro istituto e, coinvolgendo le funzioni aziendali preposte, fate in modo che la problematica sia comunicata in modo mirato e se necessario esteso.

Le presenti raccomandazioni si prefiggono di sensibilizzare e sostenere le organizzazioni sanitarie e i professionisti che lavorano in ambito sanitario nell'attività di definizione di linee guida interne. È compito dei fornitori di prestazioni verificare le raccomandazioni in rapporto al contesto locale e decidere se le stesse debbano essere adottate in modo obbligatorio, modificate o cestinate. Un loro allestimento ed utilizzo specifico in relazione agli obblighi di accuratezza vigenti (basati sulle circostanze professionali, aziendali, giuridiche o individuali locali) è esclusivamente sotto la responsabilità del fornitore di prestazioni competente.