

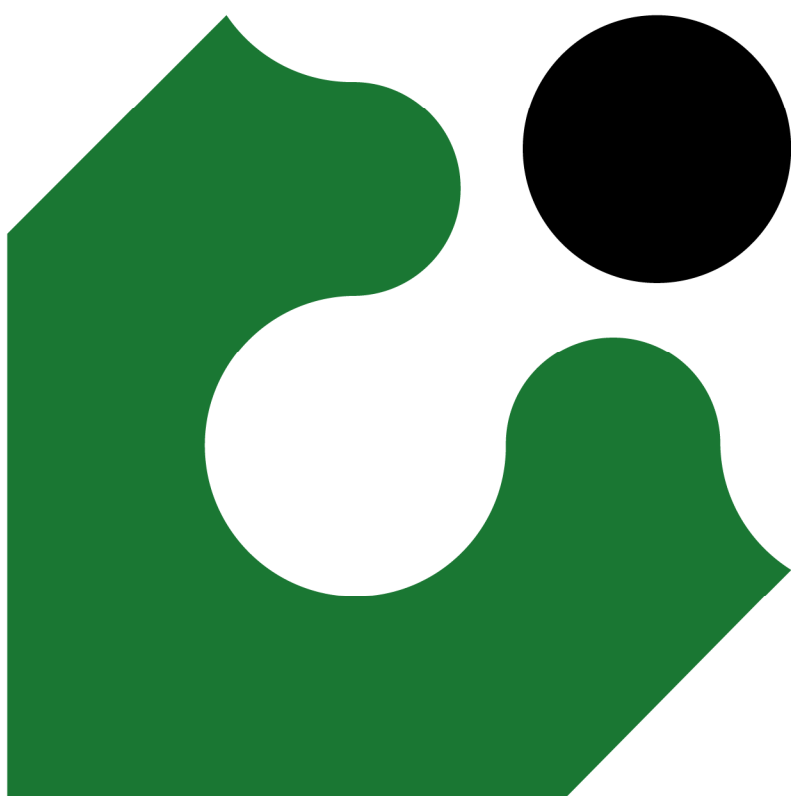
**Il Laboratorio come punto di incontro e sintesi
tra innovazione organizzativa nella medicina del
territorio e della ricerca traslazionale sui
biomarcatori**

Dott. Angelo Grassini

Dott. Riccardo Albertini

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa**

2020-2021



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

DSC 2101/AE

Università degli Studi di Milano Statale

L'AUTORE/GLI AUTORI

Angelo Grassini

Direttore U.O.C. Laboratorio Analisi, ASST Crema, a.grassini@asst-crema.it

Riccardo Albertini

*Direttore U.O.C. Servizio Analisi Chimico-Cliniche, IRCCS Polilinico S. Matteo Pavia,
r.albertini@smatteo.pv.it*

IL DOCENTE DI PROGETTO

Federico Lega

Professore Ordinario-Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute

Università degli Studi di Milano Statale

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Federico Lega

Professore Ordinario-Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute

Università degli Studi di Milano Statale

Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia

Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano

www.polis.lombardia.it

INDICE

INDICE.....	3
INTRODUZIONE	4
OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO.....	5
DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO.....	6
METODOLOGIA ADOTTATA.....	7
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE ..	8
ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE	28
RISULTATI ATTESI	30
CONCLUSIONI	33
CONTRIBUTO PERSONALE	34
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	35
BIBLIOGRAFIA	36
SITOGRAFIA	37

INTRODUZIONE

Il Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR), al capitolo MISSIONE 6: SALUTE, prevede lo sviluppo di reti di prossimità, di strutture sanitarie e della telemedicina al fine di migliorare l'assistenza sanitaria territoriale. L'intento è di rafforzare le prestazioni erogate sul territorio allineando i servizi ai bisogni della comunità e della persona.

L'aumento dell'aspettativa di vita, il processo di invecchiamento della popolazione, portano con sé l'aumento delle malattie croniche. Rafforzare la capacità del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) nel fornire servizi adeguati sul territorio diventa pertanto una necessità.

In modo analogo le linee guida di sviluppo della legge regionale n. 23/2015 promuovono, a loro volta, la riorganizzazione dell'assistenza territoriale, con l'intento di facilitare l'accesso della persona al percorso di cura e garantire una risposta adeguata ai propri bisogni di salute.

Il PNRR prevede nel percorso di riorganizzazione territoriale l'implementazione, entro il 2026, di 1288 Case di Comunità (CdC) e 381 Ospedali di Comunità (OdC), con l'intento di migliorare la qualità dell'assistenza offerta, mentre per Regione Lombardia sono previste 216 CdC e 64 OdC, come indicato nella DGR 5068 del 22/07/2021 "*Proposta di progetto di legge recante Modifiche al Titolo I e al titolo VI della legge Regionale 30/12/2009 n°33*".

Le case di comunità (CdC) rappresenteranno il punto di primo accesso alle prestazioni sanitarie. Saranno una struttura fisica in cui opererà un team multidisciplinare comprensivo di medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS), medici specialisti, infermieri di famiglia e comunità (IFeC) e, con ogni probabilità, assistenti sociali. Saranno presenti punti prelievi e strumentazioni polispecialistiche così da offrire un primo livello di assistenza, prevenzione e tutela della salute.

In questo contesto, la Medicina di Laboratorio deve giocare un ruolo di primo piano migliorando l'integrazione tra il Laboratorio Analisi, quale struttura organizzata e centralizzata, e il territorio.

Lo sviluppo di sistemi per il Point of Care Testing (PoCT), presenta la preziosa opportunità di riavvicinare la Medicina di Laboratorio al paziente e ai suoi bisogni, contribuendo alla riduzione della frammentazione delle cure. L'innovazione tecnologica in tema di PoCT è di livello tale da garantire prestazioni analitiche pressoché sovrapponibili a quelle ottenute dalle strumentazioni dei Laboratori centralizzati. La disponibilità crescente di esami e di nuovi biomarcatori, implementabili su tali strumentazioni, può favorire la gestione decentrata dei pazienti con cronicità. Alla luce di ciò, risulta interessante valutare, anche attraverso un'analisi di sostenibilità economica, la possibilità che le case di comunità possano disporre di tale tecnologia, nell'intento di facilitare il percorso di cura dei pazienti.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Le case di comunità, qualora dislocate sul territorio in modo razionale, offrono l'occasione non solo di rivedere e riorganizzare la rete dei punti prelievo afferenti al Servizio di Medicina di Laboratorio (SMeL), ma soprattutto la possibilità, attraverso l'implementazione in loco della tecnologia PoCT, di avvicinare la Medicina di Laboratorio al territorio con l'intento di migliorare gli outcome sanitari.

In tali strutture con assetto multidisciplinare è ipotizzabile organizzare, nel rispetto delle norme di accreditamento, oltre al punto prelievi che per sua natura è direttamente collegato al Laboratorio centralizzato, uno spazio dotato di apparecchiature PoCT su cui implementare analisi, assicurando in tempi rapidi adeguate risposte laboratoristiche allo specialista e all'MMG.

La possibilità di eseguire tempestivamente esami di laboratorio e la possibilità di scambio di informazioni tra il laboratorio centrale e il personale sanitario presente nelle CdC consentirebbe di ottimizzare e massimizzare le informazioni cliniche a tutto vantaggio del malato.

Il progetto prevede due obiettivi:

1. L'implementazione della strumentazione PoCT presso le CdC a supporto della presa in carico e cura dei pazienti con patologie cronico degenerative.
2. Lo sviluppo di percorsi diagnostico terapeutico assistenziali (PDTA) attraverso una gestione multidisciplinare di prossimità, integrata tra laboratorio e CdC, finalizzata a ridurre la frammentazione del percorso di cura.

Il progetto è stato elaborato per l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Crema, partendo da un'analisi demografica ed epidemiologica dei residenti con età superiore a 65 anni, riferita alle patologie croniche.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Il progetto di implementazione della medicina di laboratorio presso le CdC potrà permettere di migliorare la presa in carico e gli outcome dei pazienti affetti da patologie croniche.

Possiamo quindi individuare:

- quale destinatari istituzionali le Case di Comunità, a loro volta collegate al Sistema Sanitario Regionale ed ai Comuni.
- Quali destinatari professionali i medici e i laureati in scienze infermieristiche;
- quali beneficiari principali gli utenti che hanno accesso e sono ospitati presso le CdC;
- quali beneficiari di riflesso ospedali e Pronto soccorso.

METODOLOGIA ADOTTATA

Il progetto descritto parte da un'analisi dei seguenti punti:

- il ruolo imprescindibile della medicina di laboratorio nelle scelte e decisioni cliniche, a cui contribuisce nel 60-70 % delle circostanze (Forsman R.W., 1996).
- Il PNRR, che riconosce la necessità di un potenziamento della medicina del territorio con case di comunità, la cui tipologia hub detiene come obbligatorie le attività di prelievo.
- Le normative regionali e le raccomandazione delle società scientifiche circa l'organizzazione delle attività di laboratorio in sede centrale (laboratorio di riferimento) e sedi decentrate.

Partendo da un'analisi dei dati e indici demografici del Distretto di Crema è stata effettuata una rilevazione degli accessi ai punti prelievi afferenti allo SMEL, con un focus per gli over 65 anni e inoltre un'analisi del numero degli accessi in pronto soccorso di questi ultimi con riferimento al 2019.

Su tali basi è stato formulato un progetto organizzativo coerente con il nuovo modello di riorganizzazione definito nel PNRR e ripreso da Regione Lombardia, con i bisogni presumibili degli utenti, integrato da una valutazione di sostenibilità economica.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

1.1 PREMESSA

Il Tavolo Tecnico Agenas-Regioni sui *“Modelli e standard per lo sviluppo dell’Assistenza Territoriale nel Sistema Sanitario Nazionale”* ha sviluppato delle prime indicazioni in merito ai servizi standard da prevedere in CdC definite *“hub”* (ossia Case di Comunità che hanno una funzione di riferimento territoriale con ampia dotazione di servizi) e *“spoke”* (Case di Comunità di minore dimensione e collegata alle case hub con servizi di base), come riportato nella tabella seguente. Si tratta di un documento non ancora definitivo e finalizzato, ma che fornisce un’indicazione di massima rispetto a quali siano le funzioni attese, cui si farà riferimento in questo documento, considerando che tali indicazioni sono coerenti con quelle previste da Regione Lombardia in riferimento all’attivazione dei Presidi Socio Sanitari Territoriali (PreSST) con la DGR XI/2019 del 31/07/2019.

Tabella 1.1 - Servizi previsti da standard nelle Case della Comunità

Servizi	Modello Organizzativo	
	CdC hub	CdC spoke
Servizi di cure primarie erogati attraverso équipe multidisciplinari (MMG, PLS, SAI, IFeC, ecc.)	Obbligatorio	
Punto Unico di Accesso	Obbligatorio	
Servizio di assistenza domiciliare di livello base	Obbligatorio	
Servizi di specialistica ambulatoriale per le patologie ad elevata prevalenza	Obbligatorio	
Servizi infermieristici	Obbligatorio	
Sistema integrato di prenotazione collegato al CUP aziendale	Obbligatorio	
Programmi di screening	Obbligatorio	
Partecipazione della Comunità e valorizzazione co-produzione	Obbligatorio	
Collegamento con la Casa della Comunità <i>hub</i> di riferimento	-	Obbligatorio
Presenza medica	Obbligatorio H24, 7/7 gg	Obbligatorio H12, 6/7 gg
Presenza infermieristica	Obbligatorio H12, 7/7 gg	Obbligatorio H12, 6/7 gg
Servizi diagnostici (finalizzati al monitoraggio della cronicità)	Obbligatorio	Facoltativo
Continuità Assistenziale	Obbligatorio	Facoltativo
Punto prelievi	Obbligatorio	Facoltativo
Servizi Sociali	Raccomandato	
Servizi per la salute mentale, le dipendenze patologiche e la neuropsichiatria infantile e dell'adolescenza	Raccomandato	
Attività Consultoriali	Facoltativo	

Fonte: Tavolo Tecnico Agenas-Regioni - documento sui "Modelli e standard per lo sviluppo dell'Assistenza Territoriale nel Sistema Sanitario Nazionale"

A riprova di quanto sopra, per la città di Milano, Regione Lombardia, nella DGR XI/5195 del 6/09/2021 "Approvazione delle linee di progetto per l'attuazione di case di comunità nella città di Milano", ha recepito la proposta di ATS Milano per l'individuazione delle CdC, che sono state localizzate secondo il criterio di una CdC per ogni Centro di Riferimento Territoriale (CRT) delle Cure Primarie (DGR XI/3478). La DGR prevede nelle CdC aree funzionali-organizzative che potranno essere implementate secondo una logica modulare in riferimento al modello "hub o spoke". Tra le aree funzionali identificate sono previste: l'area prelievi e, nelle hub, l'area degli ambulatori specialistici riconducibili alle patologie croniche quali: nucleo operativo per le visite cardiologiche, nucleo pneumologico, nucleo diabetologico, nucleo oncologico per la presa in carico dei pazienti oncologici a basso rischio ecc...

La DDG Sanità n°252 del 21/01/2013, (*“Indicazioni in merito alla attività dei servizi di medicina di laboratorio riguardo le attività di PoCT (Point Of Care Testing)”*) precisa chiaramente che con tale tecnologia si intendono *«prestazioni di medicina di laboratorio eseguite con strumentazione completamente automatica, che richiedono l'intervento di un operatore solo per caricare un campione biologico non trattato (es. sangue non centrifugato), che non necessitano di una aliquotazione precisa e che producono, in modo completamente automatico, un risultato analitico»* [...] e ancora *«i Direttori dei servizi di Medicina di Laboratorio, sono responsabili solo delle strumentazioni PoCT di cui hanno definito le modalità d'uso, di verifica della qualità e di cui hanno curato la formazione degli operatori»*.

Detto questo ne deriva come oggi sia possibile generare tempestivamente il risultato di un esame di laboratorio nelle immediate vicinanze del paziente. La rapidità nell'ottenimento del risultato può contribuire a migliorare l'efficacia clinica a patto che questo sia sempre accurato ed affidabile.

Lo scopo del nostro progetto consiste nell' individuare, nelle CdC, spazi dove implementare dispositivi PoCT e sviluppare un'ipotesi di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), in una logica di integrazione ospedale-territorio per le patologie croniche, anche attraverso l'utilizzo di specifici biomarcatori; l'ambito di realizzazione è rappresentato dal distretto socio-sanitario dell'ASST di Crema.

1.2 POINT OF CARE TESTING (PoCT)

Con il termine PoCT ci si riferisce a tutti quei test eseguibili vicino al paziente o nel luogo nel quale viene fornita l'assistenza sanitaria di prossimità da parte di professionisti clinici non provvisti di formazione curriculare in discipline di laboratorio.

I risultati, pronti in tempi brevi, permettono il loro utilizzo immediato per la decisione clinica; tra gli aspetti che assicurano la celerità del dato figura la assenza della tempi necessari al trasporto del campione verso il laboratorio centrale.

I dispositivi PoCT possono trovare applicazioni in molteplici situazioni: in ambito domiciliare, ambulatoriale, in pronto soccorso e in strutture sanitarie.

Questi dispositivi possono essere usati da diversi professionisti: medici, tecnici di laboratorio, infermieri e direttamente anche dai pazienti (si pensi ad esempio ai dispositivi per il controllo della glicemia in pazienti diabetici), purchè adeguatamente formati.

I dispositivi PoCT hanno un ruolo importante nella prevenzione, nella diagnosi precoce e nel monitoraggio di alcune patologie croniche.

Se usati correttamente, consentono un monitoraggio più assiduo dei pazienti e quindi una migliore gestione della patologia. Ad esempio, alcuni studi hanno mostrato che la disponibilità di dispositivi PoCT per il monitoraggio dei pazienti in terapia anticoagulante con il *warfarin*, abbia diminuito l'incidenza delle complicanze relative alla terapia. Per alcune patologie, come il diabete, i PoCT hanno già drasticamente cambiato le modalità di gestione dei pazienti.

Sebbene la maggior parte dei dispositivi PoCT siano progettati per essere di semplice utilizzo e con poco margine di errore, non ne sono completamente esenti. Sia i pazienti che gli operatori sanitari che usano questi dispositivi devono essere correttamente istruiti sul loro utilizzo. Alcuni test PoCT, come quelli utilizzati per il dosaggio terapeutico dei farmaci, possono comportare conseguenze anche gravi se non usati correttamente. Pertanto tutti gli operatori sanitari devono essere correttamente formati e devono conoscere le procedure da seguire.

In linea generale i PoCT devono essere visti come un valido strumento per la clinica, ma non come il solo strumento utilizzabile; devono essere utilizzati in maniera coordinata con i test di laboratorio, ma non in sostituzione. Con la disponibilità sempre maggiore di PoCT, il panorama medico continuerà a cambiare, rendendo le cure sempre più personalizzate sul paziente, basate sulla *Evidence Based Medicine* (EBM).

La tabella seguente, non esaustiva, mostra un esempio di tipologie PoCT oggi disponibili.

Tabella 1.2 - Tipologie test PoCT

NOME DEL TEST	PERCHÉ VIENE ESEGUITO
Glucometro	Screening e Monitoraggio del diabete
Test della coagulazione	Monitoraggio della terapia eparinica
Saturazione dell'ossigeno	Valutazione della disponibilità di ossigeno
Emogasanalisi ed elettroliti	Valutazione della disponibilità di ossigeno , della presenza di alterazione degli elettroliti o dell'equilibrio acido-base
Emoglobina/Ematocrito	Screening per l'anemia
HIV rapido	Screening per l'HIV
Ormone stimolante la tiroide (TSH)	Screening per l'ipotiroidismo
hCG	Test di gravidanza
Creatinina	Valutazione del rischio di nefropatia da mezzo di contrasto
Profilo lipidico	Screening e diagnosi di ipercolesterolemia, valutazione del rischio cardiovascolare, monitoraggio dei pazienti in trattamento
Sangue occulto nelle feci	Screening per il cancro del colon retto
Analisi delle urine	Screening e monitoraggio di malattie renali e del canale urinario e diagnosi di infezioni urinarie
Test rapido Strep	Diagnosi di faringotonsillite streptococcica
PT/INR	Monitoraggio della terapia anticoagulante (warfarin)

Fonte: Società Italiana Biochimica Clinica (SIBioC)

1.3 IL CONTESTO

Il Distretto dell'ASST di Crema è un territorio costituito da 48 Comuni.

Figura 1.1 - Mappa dei 48 Comuni del Distretto suddivisi per Sub ambito



F

Fonte: <https://comunitasocialecremasca.it/comuni-soci-dell'azienda>

I dati Istat riferiti al 01 Gennaio 2020 evidenziano una percentuale di abitanti in fascia d'età over 65 anni, pari al 23,3% della popolazione residente.

Tabella 1.3 - Percentuale over 65 anni sul totale popolazione

Residenti distretto Anno 2020	
Totale	160.008
Residenti over 65 anni	37.296
% over 65 sui residenti	23,3

Fonte: Dati Istat 01 Gennaio 2020

Nel 2019 i dati disponibili, riferiti alla nostra ASST e relativi a patologie cronic-degenerative, mettono in evidenza una distribuzione per patologia come riportata nella tabella seguente:

Tabella 1.4 - Prevalenza patologie croniche (tasso *1000) per genere e distretto, 65+anni

Patologie	Femmine	Maschi
Cardiopatie	694,1	694,2
Endocrinopatie	211,4	226,8
Neoplasie	165,4	200,8
Diabete	135,0	196,3
Broncopatie	71,2	75,5
Neuropatie	95,3	72,0

Fonte: Anagrafe Assistiti al 01/01/2019

Si evince dall'analisi come le patologie a maggior impatto sociale sono le affezioni cardio vascolari, metaboliche, oncologiche e respiratorie.

Con riferimento alle patologie sopraindicate, si riportano i dati relativi agli accessi ai Punti prelievo afferenti allo SMEL e gli accessi in Pronto soccorso anno 2019.

Tabella 1.5 – Numero accessi per prelievi SMEL

Prelievi ambulatoriali SMEL Crema							
Popolazione				160.080			
Popolazione 65+anni				37296			
Accesso	Tutti	Over 65	%	Accesso	Tutti	Over 65	%
1 Accesso	35334	10951	30,993	17 Accesso	67	60	89,552
2 Accessi	14026	5926	42,250	18 Accessi	53	45	84,906
3 Accessi	5854	2863	48,907	19 Accessi	48	41	85,417
4 Accessi	2858	1456	50,945	20 Accessi	40	36	90,000
5 Accessi	1354	713	52,659	21 Accessi	36	30	83,333
6 Accessi	731	356	48,700	22 Accessi	29	24	82,759
7 Accessi	455	192	42,198	23 Accessi	30	24	80,000
8 Accessi	311	116	37,299	24 Accessi	20	14	70,000
9 Accessi	210	90	42,857	25 Accessi	17	12	70,588
10 Accessi	138	58	42,029	26 Accessi	9	7	77,778
11 Accessi	135	75	55,556	27 Accessi	13	10	76,923
12 Accessi	115	72	62,609	28 Accessi	13	12	92,308
13 Accessi	131	96	73,282	29 Accessi	6	6	100,000
14 Accessi	114	81	71,053	30 Accessi	11	11	100,000
15 Accessi	91	71	78,022	31 Accessi	8	7	87,500
16 Accessi	85	70	82,353	32 Accessi	7	7	100,000

Fonte: Report-San Intranet ASST Crema

Nella tabella si evidenzia come la frequenza di accesso ai punti prelievo sia progressivamente in incremento per gli over 65 anni rispetto alla popolazione.

Tabella 1.6 – Numero accessi per prelievi SMEL over 65 anni

Prelievi ambulatoriali SMEL Crema					
Popolazione 65+anni			37296		
Accesso	Numero	%	Accesso	Numero	%
1 Accesso	10951	29,362	17 Accesso	60	0,161
2 Accessi	5926	15,889	18 Accessi	45	0,121
3 Accessi	2863	7,676	19 Accessi	41	0,110
4 Accessi	1456	3,904	20 Accessi	36	0,097
5 Accessi	713	1,912	21 Accessi	30	0,080
6 Accessi	356	0,955	22 Accessi	24	0,064
7 Accessi	192	0,515	23 Accessi	24	0,064
8 Accessi	116	0,311	24 Accessi	14	0,038
9 Accessi	90	0,241	25 Accessi	12	0,032
10 Accessi	58	0,156	26 Accessi	7	0,019
11 Accessi	75	0,201	27 Accessi	10	0,027
12 Accessi	72	0,193	28 Accessi	12	0,032
13 Accessi	96	0,257	29 Accessi	6	0,016
14 Accessi	81	0,217	30 Accessi	11	0,029
15 Accessi	71	0,190	31 Accessi	7	0,019
16 Accessi	70	0,188	32 Accessi	7	0,019

Fonte: Report-San Intranet ASST Crema

Tabella 1.7 – Accessi In Pronto Soccorso over 65 anni

Accessi in Pronto Soccorso 2019		
Popolazione 65+anni		37.296
Accessi	Numero	%
1 Accesso	7833	21,002
2 Accessi	2456	6,585
3 Accessi	943	2,528
4 Accessi	389	1,043
5 Accessi	160	0,429
6 Accessi	79	0,212
7 Accessi	35	0,094
8 Accessi	20	0,054
9 Accessi	13	0,035
10 Accessi	13	0,035
11 Accessi	4	0,011
12 Accessi	4	0,011
13 Accessi	2	0,005
15 Accessi	1	0,003
16 Accessi	1	0,003
21 Accessi	1	0,003
26 Accessi	1	0,003

Fonte: Report-San Intranet ASST Crema

Il Laboratorio come punto di incontro e sintesi tra innovazione organizzativa nella medicina del territorio e della ricerca traslazionale sui biomarcatori

La tabella mette in evidenza che il 21% della popolazione over 65 anni ha effettuato un solo accesso in PS nell'anno, il 10 % circa dai due ai quattro accessi.

Alla luce di questi dati, considerando quanto previsto nel PNRR, circa il 10 per cento dei pazienti di età superiore ai 65 anni con una o più patologie croniche e/o non autosufficienti, sarà, entro il 2026, preso in carico nel percorso assistenziale dalle Case della Comunità (CdC); per l'ASST di Crema si possono considerare circa 3000 - 4000 assistiti.

Per l'ASST di Crema è prevista l'implementazione al 2026, a regime, di 1 OdC e 3 CdC, di cui una con caratteristiche hub e due spoke. Nella prima fase di attuazione di quanto previsto nel PNRR, così come dal DGR XI/5373 dell'11/10/2021, per l'ASST di Crema, si prevede l'attivazione di 1 OdC e di 1 CdC.

1.4 SWOT ANALYSIS

Nella pianificazione strategica per la realizzazione del progetto è stata utilizzata un'analisi **SWOT** con la finalità di identificare i punti di forza, debolezze dell'ambiente interno e le opportunità e le minacce esterne all'organizzazione.

Tabella 1.8 - Swot Analysis

Punti forza	Debolezze
Ridistribuzione dei flussi della popolazione presso le CdC	Formazione continua del personale all'uso dei PoCT
Diminuzione dei flussi verso l'ospedale per esami gestibili con PoCT	Aggiornamento puntuale del personale rispetto a modifiche/implementazioni del PoCT
Velocità di trasmissione di esiti esami e referti tra Laboratorio e CdC	Autonomia del personale alla gestione, calibrazione e manutenzione quotidiana dei PoCT
Presenza in carico del paziente e successivo eventuale adeguamento terapeutico in giornata	Ridistribuzione del personale
Servizio più efficiente e veloce per tutti i cittadini Possibilità di raggiungere anche le fasce più fragili e con difficoltà di spostamento verso l'ospedale	Possibile disgregazione/modifica nel tempo del team work o de gruppo operativo
Riduzione dei tempi d'attesa	Rischio di inappropriately in caso di indebolimento alla adesione del Gruppo di Lavoro
Dirigente Medico sempre presente per la refertazione in orari di apertura dei servizi PoCT	Disponibilità del tecnico per malfunzionamenti improvvisi
Raccordo tra clinica e Laboratorio	
Opportunità	Minacce
Nuove tecnologie PoCT ormai collaudate e tra cui scegliere in base ai bisogni della popolazione	Iniziale sfiducia del cittadino per un servizio dislocato
PNRR che avalla la riorganizzazione della Sanità tramite CdC e medicina di prossimità	Presenza di buona copertura di rete che consenta i passaggi informativi e software di teleconsulto tra CdC e Laboratorio
Investimenti tecnologici	Distanza tra Ospedale e CdC
Potenziare la medicina di laboratorio a beneficio della medicina del territorio	

Fonte: Autori progetto

1.5 IL PROGETTO POCT

Il progetto è stato sviluppato utilizzando due riferimenti: la strategia della “*Clinical Governance*” e la metodologia del “*Ciclo di Lundberg*”.

1.5.1 Clinical Governance

La clinical governance è una strategia mediante la quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei servizi e del raggiungimento e mantenimento di elevati standard assistenziali, stimolando la creazione di un ambiente che favorisca l’eccellenza professionale.

L’attuazione del governo clinico richiede un approccio di sistema, realizzato grazie all’integrazione di numerosi strumenti complementari: formazione continua, gestione del rischio, audit clinico, evidence-based medicine, linee guida e percorsi assistenziali, valutazione delle tecnologie sanitarie, sistemi informativi per la valutazione degli indicatori di processo e di esito, ricerca e sviluppo, coinvolgimento dei pazienti, ecc..

Vogliamo sottolineare la grande importanza di mantenere la governance per garantire l’efficacia del contributo della medicina di laboratorio nelle case di comunità. Questo mira a:

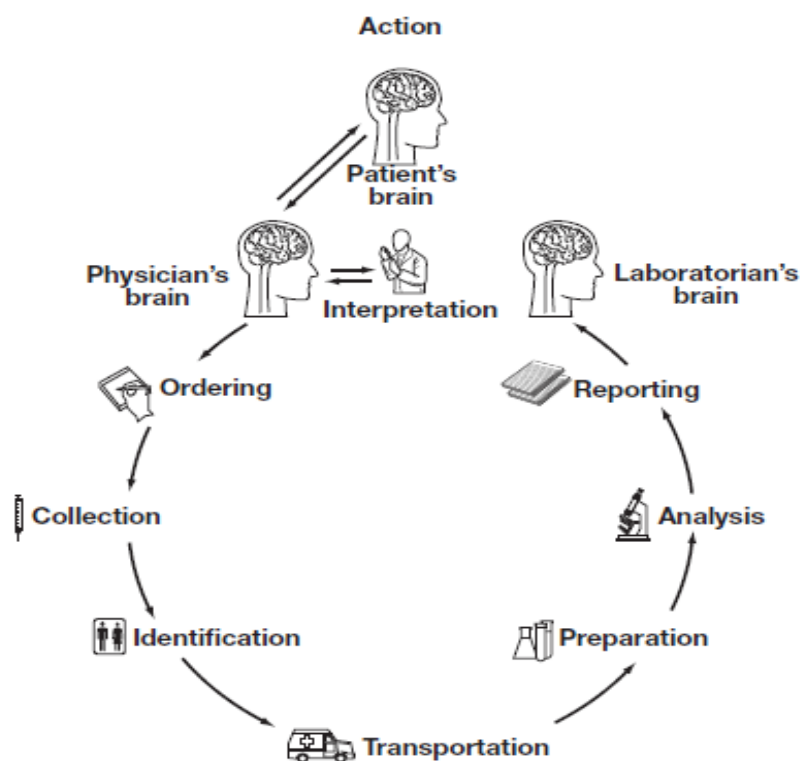
- garantire l’appropriatezza della richiesta e della prestazione rispetto al quesito clinico;
- garantire la caratteristica di accuratezza del dato di laboratorio attraverso una definizione chiara del percorso di appropriatezza, della idoneità della fase pre analitica, della fase analitica e post analitica, con la interpretazione finale e la decisione clinica.
- Garantire che il presidio di laboratorio presso la CdC sia integrato a livello di procedure e test con il laboratorio core.

Nella nostra visione, il presidio di laboratorio presso la Casa di Comunità deve garantire lo stesso grado di qualità analitica e di sicurezza del dato offerto dal laboratorio ospedaliero centralizzato a cui fa riferimento ed è collegato. Ci proponiamo di scongiurare la possibilità di creare un laboratorio i cui dati ed esiti siano “preliminari” o da confermare successivamente allo scopo di non disperdere risorse e dilatare i tempi della decisione clinica.

1.5.2 Ciclo di Lundberg

Il ciclo di Lundberg è una metodologia che descrive il processo di laboratorio nelle sue fasi pre analitica, analitica e post analitica. È descritto in 9 passi: richiesta, raccolta, identificazione, trasporto, preparazione, analisi, risposta, interpretazione, azione, e inteso come un “ciclo continuo” che individua i passaggi concettuali e materiali attraverso i quali il medico formula una possibile diagnosi e assume decisioni cliniche.

Figura 1.2 - Ciclo di Lundberg



Fonte: Plebani M., Laposata M., Lundberg G. (2011)

La attualità della visione del laboratorio secondo il ciclo di Lundberg si mantiene perché mette in evidenza la centralità del paziente, le cui necessità devono essere interpretate dal Clinico che pone quesiti al Collega di Laboratorio; questo è con ogni evidenza un framework centrato sul paziente. Alla luce dei cambiamenti continui che sconvolgono la medicina in genere e la medicina di laboratorio sotto il profilo delle innovazioni tecnologiche e assistenziali, il concetto di brain-to-brain loop può mantenere la sua validità a condizione che una sua rivisitazione comprenda alcune caratteristiche: lo schema sia fuso con il concetto di interfaccia clinica-laboratorio amplificata, le fasi pre-pre e post-post siano pensate come momento del lavoro di team multidisciplinari, venga descritto come colloquio tra reti di cervelli e il paziente sia efficacemente al centro del ciclo di generazione dell'informazione medica a lui dedicata.

La Strategia di Governance e il ciclo di Lunberg, rappresentano quindi il punto di partenza per il progetto d'implementazione delle strumentazioni PoCT e il loro utilizzo, nonché di possibili PDTA presso le Case della Comunità come previsto dal PNRR.

1.5.3 Le fasi del Progetto

Il progetto si sviluppa attraverso diverse fasi.

Fase 1: Attivazione dei gruppi team di lavoro

La prima fase di realizzazione di tale strategia prevede l'attivazione di un Team Work direzionale Multidisciplinare e di un Gruppo Operativo con definiti ruoli e funzioni:

Team work composizione:

- direttore del Laboratorio (o suo delegato);
- coordinatore tecnico di Laboratorio;
- dirigente delle professioni sanitarie o infermiere di famiglia e comunità (IFeC) suo delegato;
- direttore di distretto o medico referente delle case di comunità suo delegato;
- responsabile del servizio di ingegneria clinica;
- responsabile dei servizi informativi;

Team work funzioni:

- valutare la necessità di implementazione dei dispositivi PoCT, la scelta della tecnologia più idonea al contesto operativo e la sostenibilità economica.
- Costituire un gruppo operativo cui demandare la gestione dei dispositivi PoCT;
- produrre le procedure e istruzioni operative necessarie ad un corretto utilizzo dei dispositivi;

Gruppo operativo composizione:

- tecnico di laboratorio;
- medico operante nella struttura;
- infermiere di comunità e famiglia (IFeC)

Gruppo operativo funzioni:

- presiedere le attività giornaliere nel rispetto di Procedure Operative in precedenza stilate;
- determinare la giustificazione del dispositivo in un sito specifico e la scelta del pannello di test.
- Stabilire un sistema di audit e valutazione del PoCT;
- assicurare l'uso del PoCT in linea con istruzioni e protocolli operativi condivisi;
- garantire la formazione degli utilizzatori;
- assicurare l'allineamento dei risultati ottenuti con il sistema PoCT rispetto a quelli del laboratorio centralizzato e tracciare la politica della qualità attraverso l'analisi dell'errore analitico accettabile e di idonei schemi di controllo di qualità.

Il team work e il gruppo operativo possono essere supportati, nella loro composizione e funzioni, da professionisti "specialisti" o "esperti" nel caso di attivazione di PDTA specifici.

Fase 2: Scelta delle strumentazioni

La scelta delle strumentazioni da implementare compete al Team Work, dopo attenta valutazione dei fabbisogni attraverso un confronto con i professionisti delle strutture sanitarie, demandando poi la fase esecutiva al Gruppo Operativo.

Vanno considerati alcuni elementi da non trascurare:

- la migliore soluzione analitica valutata potrebbe non essere la migliore soluzione per la tecnologia PoCT.
- La scelta dei dispositivi deve essere rivolta ad ottimizzare la fase pre analitica, l'automatismo dei dispositivi, così da standardizzare il più possibile il processo per gli operatori.
- Tutelare l'integrità dell'operatore in merito al rischio biologico favorendo l'utilizzo di tecnologie che non richiedano contatto con il materiale biologico.
- Tecnologie bidirezionali che diano la possibilità di gestire i dispositivi da remoto e facilitare alcune operazioni.
- Esecuzione in maniera automatica dei controlli di qualità interni (CQI).

La valutazione dei bisogni del territorio in termini di prestazioni di laboratorio di tipo PoCT deve essere ben analizzata dal gruppo di lavoro.

Ci sembra rilevante l'approccio seguito da Howick; qui si è scelto di intervistare 2770 medici di cure primarie chiedendo:

- identificare le condizioni cliniche per le quali un test eseguito in modalità PoCT potrebbe essere di supporto.
- Valutare l'eventuale uso corrente di test PoCT, se disponibili;
- scegliere quali test della lista vorrebbero disponibili e stimare i fabbisogni quantitativi.

L'indagine, svolta in Australia, Belgio, Olanda, Regno Unito e USA, in sintesi ha indicato i seguenti contesti clinici di interesse per le applicazioni PoCT (Howick J. Et al, 2014)

Tabella 1.9 - Patologie di potenziale interesse per la diagnostica POCT

Diabete Mellito
Malattia Cardiaca Acuta
Infezione Vie Urinarie
Gravidanza
Anemia
Malattia Renale Cronica e Acuta
Embolia Polmonare / Tromboembolismo Venoso
Scompenso Cardiaco
Malattia Polmonare Cronica Ostruttiva

Fonte: (Howick J. Et al, 2014)

Segue la lista dei test segnalati dai medici di medicina del territorio, in linea con la lista dei test segnalata.

Tabella 1.10 - Possibili test POCT in medicina del territorio

Test di Gravidanza
Leucociti Urinari/Nitriti
Glucosio Ematico
INR – Protrombinemia
Emoglobina
Emoglobina Fecale
Tampone Faringeo per Streptococco Gruppo A
Proteina C Reattiva
Emoglobina Glicata

Fonte: (Howick J. Et al, 2014)

Ci sembra che questo approccio sia esemplificativo di come sia opportuno partire dai bisogni dei clinici e pazienti per definire un modello organizzativo di servizio, in questo caso la fornitura di un sistema diagnostico PoCT presso le Case di Comunità.

Se come prevede Agenas Il modello di CdC sarà del tipo hub and spoke, presumibilmente nella nostra ASST saranno realizzate una CdC con caratteristiche di struttura hub e due spoke. Alla luce della differente organizzazione ambulatoriale che i modelli proporranno, considerando anche i percorsi diagnostico terapeutici (PDTA), è ipotizzabile considerare come inizio, la scelta delle seguenti tipologia di strumentazioni PoCT:

Tabella 1.11 - Strumenti PoCT

Casa di comunità HUB	PoCT emogasanalisi
	PoCT coagulazione
	PoCT marcatori cardiaci
Case di comunità SPOKE	PoCT emogasanalisi
	PoCT coagulazione

Fonte: Proposta autori progetto

La tipologia di PoCT proposta, permette di valutare:

- emogasanalisi: attraverso la determinazioni di diversi parametri ossimetrici e non solo, consente di orientare il professionista sanitario sullo stato di salute dell'assistito. I dati forniti consentono una prima valutazione della funzionalità respiratoria, renale, e metabolica.
- Coagulazione: la determinazione dell'INR permette di valutare lo stato coagulativo dell'assistito e l'eventuale gestione della terapia anticoagulante orale con farmaci anti vitamina kappa (AVK) quali il warfarin e acenocumatolo. Il dato permette al medico di

impostare una scheda terapeutica in cui viene riportata giorno per giorno la posologia del farmaco da assumere finalizzata a mantenere il valore dell'INR in un dato range terapeutico.

- Marcatori cardiaci: la Troponina (TNI) rappresenta il marcatore da utilizzare nella diagnosi di sindrome coronarica acuta. Il Peptide Natriuretico Atriale (BNP), rappresenta il marcatore per monitorare la funzionalità cardiaca e l'eventuale deficit di pompa (scompenso cardiocircolatorio).

Fase 3: Il sistema informatico

Il collegamento tra le strumentazioni PoCT e il Sistema Informatico del Laboratorio (LIS) deve essere sviluppato in modo bidirezionale così da permettere l'arrivo dei risultati analitici nel sistema gestionale LIS e il ritorno del referto finale alla sede dove è collocata la tecnologia PoCT.

Deve essere previsto un *Middleware* quale interfaccia tra gli strumenti e lo stesso LIS. Tale sistema consente di recuperare i risultati analitici e la loro elaborazione prima dell'inserimento nel LIS e la validazione da parte del Dirigente. Il *Middleware* consente inoltre per alcune strumentazioni il controllo da remoto; il tecnico di laboratorio dalla sede centrale può monitorare lo stato funzionale di quest'ultime.

Presso la sede di utilizzo del PoCT sarà prevista la collocazione di un PC con installato il software di Laboratorio così da consentire una accettazione informatica della prestazione secondo gli stessi criteri in uso presso la sede centrale. L'accettazione genera una etichetta con i dati anagrafici della persona e un barcode che contiene tutte le informazioni relative alla prestazione.

La lettura del barcode da parte del sistema consente lo scambio di informazioni con la sede centrale per eseguire in sicurezza la prestazione richiesta fino al referto finale.

Il collegamento informatico deve essere assicurato con due modalità operative:

- a livello di richiesta di test, con possibilità di accesso alla anagrafica centrale tramite carta SISS e compilazione dei test da eseguirsi, stampa di etichetta e fogli di lavoro.
- A livello di consultazione dell'esito via WEB, ovviamente su portale adeguatamente protetto.

I pregi di questa soluzione sono: la certezza dell'anagrafica, la disponibilità del referto appena completato e firmato dal dirigente di laboratorio, la disponibilità del referto su Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

La presenza nel team Work di persone esperte di informatica e di ingegneria clinica è per l'appunto funzionale al collegamento.

Fase 4: Risorse Umane

Il progetto prevede il coinvolgimento di un team multiprofessionale composto da dirigenti e tecnici del laboratorio centrale e professionisti che operano in ambito territoriale presso le CdC, quali IFeC, MMG e medici specialisti.

Fase 5: Formazione

La formazione del personale (medici, infermieri), che di fatto saranno gli utilizzatori sul campo dei sistemi PoCT, è fondamentale nella logica dell'appropriatezza e accuratezza dell'esame.

Al gruppo operativo è affidata la programmazione e la formazione degli operatori ed il loro costante aggiornamento.

Un programma formativo deve prevedere:

- corretto uso del dispositivo;
- aspetti pre e post analitici del processo;
- controllo di qualità e suo significato;
- risultati e range di riferimento;
- valori critici o di panico;
- tracciabilità del campione;
- conoscenza di protocolli e istruzioni operative;

I rischi maggiori, derivano dalla limitata competenza degli utilizzatori, dall'omesso impiego di appropriati schemi di sicurezza e qualità, da errori pre analitici che possono portare a risultati inappropriati e non accurati.

Nella tabella i principali errori associati al percorso d'uso dei PoCT che dovranno essere prevenuti dal percorso di formazione

Tabella 1.12 - Classificazione degli errori di laboratorio

<i>Fase Pre-analitica</i>	<i>Tipologia errore</i>	<i>Frequenza</i>
Errore di richiesta	Appropriatezza, numero ridondante o insufficiente di richiesta	Elevata
Errore di identificazione di campione e paziente	Errore di anagrafica, erroneo tipo di contenitore o di campione biologico	Elevata
<i>Fase analitica</i>	<i>Tipologia errore</i>	<i>Frequenza</i>
Errore di calibrazione	Procedura erronea	Ridotta
Errato utilizzo di consumabili	Procedura erronea	Ridotta
Mancata adesione alle procedure di controllo di qualità e manutenzione	Procedura erronea	Ridotta
<i>Fase Post-Analitica</i>	<i>Tipologia errore</i>	<i>Frequenza</i>
Errore referto	Errore di unità di misura, valori di riferimento, trasmissione o trascrizione del dato	Media
Mancata Identificazione dei Valori Critici	Mancata comunicazione al referente clinico	Media

Fonte: Bonini P. et al (2002)

Si vuole evidenziare l'importanza dell'osservanza delle procedure operative nell'ottica dell'accuratezza del risultato e di una ottimale gestione del rischio. Si sottolinea importanza della conoscenza e significato del controllo di qualità interno (CQI), quale strumento per la validazione analitica strumentale e per la valutazione dell'andamento delle performance. La formazione deve considerare pertanto anche confronti periodici tra gli operatori ed il gruppo operativo attraverso lo strumento degli audit.

Fase 6: Modalità Operative

L'utilizzo della strumentazione PoCT all'interno delle CdC, deve avvenire attraverso l'utilizzo di procedure, protocolli e istruzioni operative specifiche elaborate dal Team Work. Il referto di laboratorio rappresenta l'atto finale dell'intero processo. La qualità del referto prodotto è particolarmente importante in quanto è sulla base dei dati contenuti che il clinico prende le decisioni più appropriate relative al percorso di cura dell'assistito.

Fase 7: Indicatori monitoraggio

Gli indicatori di processo e di esito proposti si riferiscono alla popolazione over 65 anni con patologie croniche:

- numero di utenti che accedono alle CdC/anno;
- numero accessi in Pronto soccorso/anno;
- numero accessi prelievo SMeI/anno;
- numero esami POCT eseguiti presso le CdC/anno;
- numero operatori formati/numero operatori
- numero procedure elaborate/n. procedure previste dal Team Work.

Gli indicatori di cui sopra, monitorati ed analizzati nel tempo, permetteranno di valutare la reale efficacia dell'adozione di queste tecnologie e dei percorsi attuati valutando anche la riduzione degli accessi in Pronto Soccorso.

Fase 8: Cronoprogramma

Il diagramma di Gantt descrive le fasi ed i tempi di realizzazione del progetto.

Diagramma 1.1 – Cronoprogramma attivazione PoCT nelle CdC

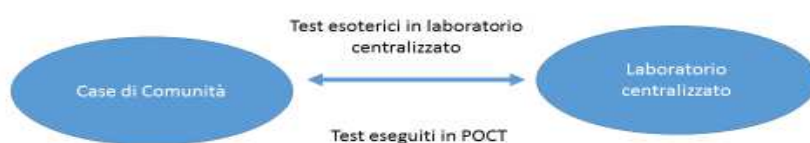
DIAGRAMMA GANTT progetto laboratorio nelle CdC										
Attività	1° Sett	2° Sett	3° Sett	4° Sett	5° Sett	6° Sett	7° Sett	8° Sett	9° Sett	10° Sett
Costituzione Team Work										
Costituzione Gruppo Operativo										
Scelta PoCT										
Istallazione PoCT										
Informatizzazione										
Procedure, protocolli, IO										
Formazione										
Prove di funzionalità										
Avvio dell'attività										

Fonte: Autori del progetto

1.6 I BIOMARCATORI NELLA MEDICINA TERRITORIALE E NELLE CDC

La presa in carico degli assistiti presso le CdC offre l'opportunità di proporre una gestione integrata ospedale-territorio tra il laboratorio e la medicina di prossimità attraverso l'utilizzo di PDTA.

Figura 1.3 - Integrazione tra Medicina di Laboratorio in sede e in Casa di Comunità



Fonte: Autori del Progetto.

Un modello di PDTA può prevedere l'utilizzo di biomarcatori specifici che offrono la possibilità di monitorare l'andamento di determinate patologie e concorrere alla diagnosi e alla stratificazione prognostica della malattia.

Per biomarcatore si intende una molecola o un pattern di molecole, spesso proteiche ma non solo, che hanno queste proprietà:

- sono associate in modo particolarmente stretto ad uno specifico quadro di malattia e utili ai fini della diagnosi, del monitoraggio della terapia, stadiazione e prognosi.
- Sono dosabili, in condizioni di raccolta compatibili con un contesto clinico, e con costi sostenibili.

Tabella 1.13 - Tappe dello sviluppo di un biomarcatore

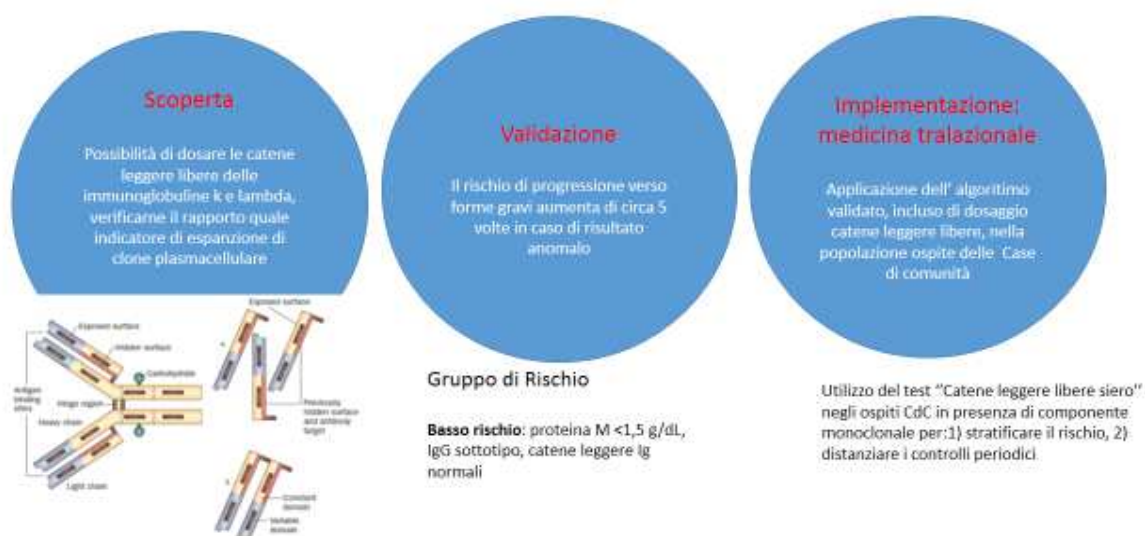
Scoperta in ambiente di ricerca di base	Validazione in centri di riferimento	Implementazione in linee guida
--	---	---------------------------------------

Fonte: Autori del Progetto

Tra i tanti possibili biomarcatori, un possibile protocollo per l'implementazione di un test altamente innovativo dal punto di vista scientifico, di elevato impatto clinico assistenziale, eseguibile solo con tecnologie e strumenti dal laboratorio centralizzato, prevede il dosaggio delle catene leggere delle immunoglobuline nel siero.

Il test si posiziona dal punto di vista clinico nel campo delle malattie da gammopatia monoclonale; è una area complessa che spazia da situazioni cliniche stabili, a decorso benigno e inapparente, a malattie a decorso fatale, quali: MGUS, Mieloma Multiplo, Amiloidosi AL, Malattia di Waldenstrom. Il test in oggetto appare di grande importanza nella stratificazione del rischio di progressione da MGUS a forme maligne, in linea con il documento del Myeloma Working Group.

Figura 1.4 - Il test "Dosaggio delle catene leggere libere delle immunoglobuline in Case di Comunità", dalla ricerca alla implementazione



Fonte: Kyle et al (2010) – Autori del progetto

Il modello considera la CdC come punto centrale dell'intero processo del PDTA ove l'assistito, nel suo percorso di cura, viene preso in carico dall'MMG e/o dallo specialista.

Il percorso prevede:

- esecuzione, presso il punto prelievi della CdC, della raccolta dei campioni biologici – un campione di sangue venoso.
- Esecuzione, presso il punto prelievi della CdC, della raccolta dei campioni biologici;
- invio al laboratorio centrale;
- processazione e ritorno del referto al medico della CdC;
- gestione diretta dell'MMG e/o possibilità di attivazione di teleconsulenza con specialista e/o medico di laboratorio.

Il PDTA, così come concepito, può contribuire a migliorare l'outcome dell'assistito, per il quale si ottiene una accurata stratificazione del rischio di evoluzione verso la malignità; nella maggioranza dei casi, sulla base del risultato ottenuto, si eviteranno controlli clinici ravvicinati da eseguirsi in contesti specializzati (Ambulatori di Ematologia) evitando un'eccessiva frammentazione del percorso di cura.

Anche per questa tipologia di test è richiesta una governance stretta, che può essere assicurata dalla costituzione di un gruppo di lavoro composto da professionalità miste di provenienza clinica e laboratoristica. Il modello può essere in parte assimilato a quello della governance dei test PoCT.

Il Laboratorio come punto di incontro e sintesi tra innovazione organizzativa nella medicina del territorio e della ricerca traslazionale sui biomarcatori

I compiti del gruppo di lavoro sono specifici e riassumibili in:

- comprensione della natura e del significato di un nuovo test di laboratorio;
- valutazione della idoneità del nuovo test all'implementazione in una situazione di cure primarie in case di comunità.
- Valutazione delle condizioni cliniche per la richiesta, a garanzia dell'appropriatezza;
- valutazione/interpretazione clinica del dato;
- predisposizione di documenti che contengano:
 - descrizione del processo, procedure, protocolli e istruzioni operative riferiti a quanto sopra descritto.
 - Procedure, protocolli e istruzioni operative relative alle modalità esecutive, in particolare per la raccolta del campione e l'invio al laboratorio.

È importante considerare l'introduzione di un meccanismo di *assessment* periodico degli esiti, sia in forma aggregata che in forma di *case discussion*.

Appaiono evidenti i benefici della maggiore integrazione tra clinici di comunità, territorio e laboratorio, soprattutto se esteso alla maggior tipologia di test.

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

I costi di implementazione devono considerare:

- hardware (pc + stampante);
- licenza utilizzo software;
- strumentazione PoCT;
- collegamento informatico;
- personale;

Premesso che l'hardware e il software di utilizzo sono un costo fisso, una tantum, per quanto riguarda la strumentazione PoCT in genere si percorre la formula del noleggio, un comodato d'uso in cui il canone per l'utilizzo viene compreso nel costo finale dell'esame refertato.

Presso lo SMel della ASST di Crema è in essere una fornitura di strumenti e reagenti attraverso un "General Contract", una ditta esterna che fornisce tutto l'occorrente per l'attività di Laboratorio, inclusa la componente amministrativa.

Il costo finale di ogni esame comprende quanto necessario e funzionale al rilascio della prestazione, compreso un valore amministrativo dovuto ai servizi svolti (ordini, gestione magazzino, manutenzioni strumentali etc..)

Per esame refertato si intende l'esame validato e firmato dal dirigente.

Se consideriamo l'emogasanalisi, nella gara in essere l'esame refertato ha un valore così costituito:

Tabella 1.14 - Costo prestazione di Emoganalisi

Costo unitario prestazione emogasanalisi	Costo reagenti	Apparecchiatura e manutenzioni	Informatica (Collegamento + assistenza)	Magazzino e servizi amministrativi
Euro 6.53	Euro 5.100	Euro 0.28	Euro 0.41	Euro 0.54

Fonte: Capitolato gara "General Contrat" (delibera aziendale n.695 del 17 /12/2020)

Si tratta di costi per esame refertato che tengono conto della durata del contratto e del numero di prestazioni refertabili nel corso dell'anno, partendo da un dato storico consolidato. Il modello può essere proposto per questo progetto.

In modo analogo si possono ipotizzare i seguenti costi per la coagulazione e i marcatori cardiaci.

Tabella 1.15 - Costo prestazione test coagulazione

Costo unitario coagulazione PT/INR	Costo reagenti	Apparecchiatura e manutenzioni	Informatica (Collegamento + assistenza)	Magazzino e servizi amministrativi
Euro 4.41	Euro 4	gratuito	Euro 0.41	///

Fonte: Autori Progetto

Tabella 1.16 - Costo prestazione marcatori cardiaci

Costo unitario Troponina	Costo reagenti	Apparecchiatura e manutenzioni	Informativa (Collegamento + assistenza)	Magazzino e servizi amministrativi
Euro 10.71	Euro 10	Euro 0.30	Euro 0.41	///
Costo unitario Bnp				
Euro 10.71	Euro 10	Euro 0.30	Euro 0.41	///

Fonte: Autori Progetto

Nel caso del costo esame della coagulazione e dei marcatori cardiaci sono riportati valori nella media di mercato per le strumentazioni con tecnologia PoCT.

Nelle ultime tabelle non è stato considerato il costo amministrativo in quanto tali strumentazioni troverebbero collocazione solo presso le CdC, mentre nel caso degli emogasanalizzatori questi sono dislocati nel Laboratorio centrale ed in alcune unità operative dell'ospedale.

Per effettuare la stima dei costi del personale, è stato considerato solo il personale infermieristico, tecnico e dirigente, mentre la parte amministrativa è ricompresa nel contratto di General Contrat.

Il costo del personale è stato calcolato considerando l'impegno derivante dalla presa in carico di circa 4000 assistiti con patologie croniche, i livelli di complessità e la presenza di mono o pluripatologie (tabella 1.4 - punto 1.3 contesto -), stimando un impegno per l'attività di POCT nelle CdC di:

- IFeC: 2,5 ora al giorno complessive;
- tecnico laboratorio: 2 ore settimanali per il controllo delle strumentazioni;
- dirigente laboratorio: 2 ore settimanali.

I riferimenti contrattuali della sanità pubblica prevedono uno stipendio iniziale lordo annuo per un infermiere o tecnico pari a € 23.074,40, che può arrivare fino ai € 27.960,10, con una media di € 25.000 circa; mentre per il dirigente medico lo stipendio tabellare annuo è di € 43.310,90.

Tabella 1.17 - Stima costo operatori

Ruolo	Ore settimanali in 3 CdC	Costo Settimanale	Costo Annuo
IFeC	16	245 euro	12.500 Euro
Tecnico	2		
Dirigente	2	44 euro	2.290 Euro
Totale			14790

Fonte: Autori Progetto con riferimento tabella CCNL

RISULTATI ATTESI

Consideriamo due tipologie di risultato: i risultati di attività e di efficientamento organizzativo.

Risultati di attività

I risultati possono essere anticipati in modo approssimativo in quanto dipendono:

- dalle caratteristiche del progetto CdC per il territorio considerato in termini di dimensioni e tipologia.
- dal panel di esami da eseguire in PoCT individuato dal Gruppo di Lavoro dopo confronto con MMG e medici specialisti con riferimento alle patologie croniche dell'ambito territoriale di riferimento.

I dati di seguito rappresentati si riferiscono ad una popolazione del 10% dei pazienti over 65 anni che, come da indicazioni del PNRR saranno presi in carico dalle CdC.

Per l'ASST (tabella 1.3) il numero di popolazione considerata è di circa 3.700 abitanti.

Se si assume che circa 80% degli accessi, alle CdC, possa essere accompagnato dalla necessità di accertamenti di laboratorio, possiamo stimare, come descritto nella tabella 1.18, i volumi di attività, costi e ricavi complessivi all'anno, dei principali esami diagnostici.

Per l'esecuzione delle prestazioni si ipotizzano due accessi all'anno.

La prestazione emogasanalisi è calcolata sull'intera popolazione (tabella 1.3) mentre per gli esami cardiovascolari il conteggio è stato effettuato solo sul cluster di riferimento (tabella 1.4).

Tabella 1.18 – Costo/Ricavi

Test eseguito	Codice Nomenclatore	N test Anni	Costo per la CdC – reagenti , strumenti	Valorizzazione Tariffario Nomenclatore per test (euro)	Valorizzazione Complessiva Ricavi	Costo del Personale complessivo	Primo Margine Operativo
Emogasanalisi	8966	6000	39.180	19,00	114.000		
Troponina	90823	4480	47.936	18,55	83.104		
BNP	90368	4480	48.250	15,70	70.336		
PT	90754	4480	19.757	2,60	11.648		
Totali			135.366		267.440	14.790	117.284

Fonte: autori progetto

Tabella 1.19 – Costo/Ricavi

Test eseguito	Codice Nomenclatore	N test Annui	Esame eseguito in laboratorio Con modalità di "service"	Costo – in solvenza (unitario)	Valorizzazione Complessiva Ricavi	Costo del personale - TSLB	Primo Margine Operativo
Catene leggere kappa e lambda	Non presente- Erogato in solvenza	100	Costo unitario 15 euro Complessivo 1.500	20	2.000	100	400

Fonte: autori progetto

La analisi dei costi per il dosaggio delle catene leggere libere kappa e lambda è dedotta dalla situazione organizzativa presente presso il Servizio Analisi Chimico Cliniche dell' IRCCS Policlinico San Matteo, dove i test eseguiti sono circa 8000 annui; per questo si ipotizza impatto modesto in termini di costi di risorse umane, al di sotto dell' 1% del Full Time Equivalent per un TSLB. E' utile poi aggiungere che il test non riveste carattere di urgenza; il trasporto del campione puo' essere effettuale nel flusso ordinario delle attività di prelievo eseguite nella Casa di Comunità.

Il progetto si presenta quindi come sostenibile dal punto di vista finanziario; da considerare che la possibilità di eseguire in sede decentrata i test urgenti implica un rilevante abbattimento delle spese di trasporto del campione biologico verso il Laboratorio centrale.

Risultati organizzativi

A livello di distretto, alcune esperienze dimostrano che la creazione di una CdC ha comportato una riduzione del numero di accessi al Pronto Soccorso dell'Ospedale di riferimento di circa il 10%.

Possiamo aspettarci che il sostegno dato alle CdC con la presenza di un presidio di medicina di laboratorio qualificato e la disponibilità ad eseguire test avanzati ed innovativi possa:

- qualificare l'azione clinica e assistenziale delle CdC, migliorando gli indicatori di esito;
- motivare gli operatori sanitari medici ed infermieri operanti nelle CdC;
- favorire il decentramento di attività poste in capo ai laboratori centrali con la riconduzione delle cure di prossimità a gestione dell'MMG.
- Implementare un "Laboratorio Ubiquo" per la medicina di prossimità;

Nel nostro progetto è anche prevista la conduzione di progetti di ricerca sui biomarcatori nella medicina primaria in continuità con quelli condotti nei centri di riferimento.

Un miglioramento organizzativo, ad esempio, può essere riferito alla gestione della terapia anticoagulante orale (TAO). L'esecuzione e la refertazione tempestiva del dato di coagulazione, permette di spostare la gestione dei pazienti di bassa complessità, con INR stabile, al MMG, sgravando il centro TAO ospedaliero. Il referto di coagulazione è subito disponibile per la presa di decisioni terapeutiche e può essere gestito, pertanto, in una logica di integrazione tra medico di Laboratorio, medico specialista, MMG/PLS, IFeC e assistito, stesso.

Il Laboratorio come punto di incontro e sintesi tra innovazione organizzativa nella medicina del territorio e della ricerca traslazionale sui biomarcatori

Il percorso prevede:

- l'IFeC esegue il prelievo nelle CdC;
- l'esame viene direttamente processato con PoCT;
- in base al referto:
 - gestione diretta del MMG (assistiti bassa complessità);
 - gestione diretta dell'IFeC (su referto telematico del medico di laboratorio);
 - Interventi educativi da parte dell'IFeC;
 - attivazione di consulenza con specialista medico di laboratorio (per casi complessi) mediante teleconsulenza.

Un altro aspetto migliorativo riguarda la riduzione della frammentazione del percorso di cura degli assistiti.

CONCLUSIONI

Il progetto di potenziare le CdC con presidi di medicina di laboratorio è coerente con l'orientamento assistenziale e con le indicazioni del PNRR, che riconoscono la presenza di attività di laboratorio nelle CdC con tipologia hub, e la possibilità di una implementazione in quelle spoke.

L'attività di laboratorio è poi coerente con le necessità cliniche e, visto il suo ruolo centrale nella gestione del paziente, ci aspettiamo importanti e verificabili benefici per quest'ultimi.

Vogliamo richiamare come il nostro progetto veicoli nelle Case di Comunità sia le competenze organizzative del Laboratorio per i test eseguiti in modalità PoCT, sia quelle relative ai biomarcatori più avanzati che possono essere implementati a livello di ricerca traslazionale.

È assicurato un presidio, formato da un gruppo di lavoro multidisciplinare, con il coinvolgimento di varie figure professionali la cui attività è volta ad assicurare il governo clinico della iniziativa e la sinergia dei contributi.

I limiti del progetto, colti anche dall'analisi dei rischi e delle opportunità, sono di diversa natura, non ultimo quelli legati al personale. Mantenere nel tempo la governance, il gruppo operativo, continuare in modo costante e continuativo la formazione, non è cosa facile, ma è fondamentale per garantire l'integrazione ospedale territorio come auspicato.

D'altro canto lo stesso Piano di Ripresa e Resilienza offre l'opportunità di acquisire tecnologie nella logica di favorire l'assistenza territoriale; il nostro progetto è anche coerente con l'indirizzo PNRR verso la digitalizzazione dei processi, vista la integrazione informatica e la refertazione elettronica proposti. Con i limiti di capacità di previsioni legati agli elementi del progetto ora disponibili, ci sembra che i costi siano ragionevoli e sostenibili.

CONTRIBUTO PERSONALE

Il lavoro è stato ideato e condiviso, in ogni parte, da entrambi gli autori.

Il dr. Grassini ha sviluppato l'ipotesi organizzativo-progettuale partendo dal contesto dell'ASST di Crema.

Il dr. Albertini ha descritto il percorso di implementazione dei biomarcatori, in particolare nella medicina primaria.

Il lavoro è stato sviluppato attraverso un confronto continuo e puntuale dei due relatori.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Legge Regionale n° 23 del 11/08/ 2015 *“Evoluzione del sistema socio sanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)(BURL n. 33, suppl. del 14 Agosto 2015)”*.
- DECRETO-LEGGE n° 34 del 19/05/ 2020, *“Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20G00052) (GU Serie Generale n.128 del 19-05-2020 - Suppl. Ordinario n. 21)”*.
- MINISTERO DELLA SALUTE - DECRETO n°70 del 20/04/2015, *“Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (15G00084) (GU Serie Generale n.127 del 04-06-2015)”*.
- DGR n°4811 del 31/05/2021 *“Determinazioni in ordine alle linee di sviluppo dell'assetto del sistema socio sanitario lombardo delineato dalla legge regionale 11/8/2015, n°23”* .
- DRG n°5195 del 6/9/2021 *“Approvazione delle linee di progetto per l'attuazione delle Case e ospedali di comunità nella città di Milano”* .
- DRG n°5373 del 11/10/2021 *“Attuazione del piano nazionale di ripresa e resilienza - missione 6c1: reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale – definizione del quadro programmatico e approvazione della fase n. 1: identificazione delle strutture idonee di proprietà del servizio socio sanitario regionale”*
- DGR n°5068 del 22/07/2021 *“Proposta di progetto di legge recante Modifiche al Titolo I e al titolo VI della legge Regionale 30/12/2009 n°33”* .
- DGR n°4811 del 31/05/2021 *“Determinazioni in ordine alle linee di sviluppo dell'assetto del sistema socio sanitario lombardo delineato dalla legge regionale 11/8/2015, n°23”* e come riportato nella DRG 5195 del 6/9/2021” .
- DGR n. XI/2019 del 31/07/2019 *“Prime indicazioni per l'avvio del percorso di riordino e di riclassificazione dei presst, dei pot e delle degenze di comunità' - (di concerto con l'assessore bolognini) - (atto da trasmettere al consiglio regionale)”*
- DGR n. XI/3478 del 2020 *“Approvazione della preintesa sull'accordo integrativo regionale MMG anno 2020”*
- DDG n. 252 del 21/01/2013, *“Indicazioni in merito alla attività dei servizi di medicina di laboratorio riguardo le attività di POCT (Point Of Care Testing)”*
- Delibera ASST Crema n.695 del 17 /12/2020 *“Capitolato gara General Contrat”*

BIBLIOGRAFIA

- Agenas (2011), *“Il piano di riorganizzazione dell’assistenza sanitaria nelle regioni in piano di rientro”*, Monitor, n. 27, pp. 12-86.
- Camera Dei Deputati, *Case della salute ed Ospedali di comunità: i presidi delle cure intermedie. Mappatura sul territorio e normativa nazionale e regionale*, 1/3/2021.
- Agenas (2011), *“Il piano di riorganizzazione dell’assistenza sanitaria nelle regioni in piano di rientro”*, Monitor, n. 27, pp. 12-86.
- Bonini P. et al. (2002), *“Errors in laboratory Medicine”*, Clin. Chem., 48, 691-8
- Forsman R.W. (1996), *“Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations?”*, Clin. Chem., 42, 813-16
- Howick J. et al (2014) *“Current and future use of point-of-care tests in primary care: an international survey in Australia, Belgium, The Netherlands, The UK and the USA”*, BMJ Open, 4: 2005611
- Kyle R.A. et al (2010) *“Monoclonal gammopathy of undetermined significance (MGUS) and smoldering multiple myeloma: IMWG consensus perspectives risk factors for progression and guidelines for monitoring and management”*, Leukemia, 24, 1121-7
- Plebani M., Laposata M., and Lundberg G. (2011) *“The brain-to-Brain Loop Concept for Laboratory Testing 40 years after its introduction”*, AJCP, 136, 829-33

SITOGRAFIA

- Mappa dei 48 Comuni del Distretto di Crema suddivisi per subambito; comunità sociale crmasca; <http://comunitasocialecremasca.it/wp-content/uploads/2018/01/mappa-distretto-per-sub-ambito-28-04-2016.jpg>
- Indici demografici e strutturali del Distretto dell'ASST di Crema; <https://www.tuttitalia.it/lombardia/88-crema/statistiche/indici-demografici-struttura-popolazione/>
- PIANO INTEGRATO DEI CONTROLLI ANNO 2021 Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria ATS della Val Padana, Piano Integrato dei Controlli del Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria – anno 2021 Pagina 36 di 92; https://www.atsvalpadana.it/documents/1654672/11364806/Decreto_110_del_25.02.2021_Allegato_Piano_Integrato_Controlli_DIPS_2021.pdf/d4e13537-ec24-decc-6ae3-9bcee972beda
- Point Of Care Testing, LabTest SIBioC; <https://labtestsonline.it/articles/poct-point-care-test>
- Clinical Governance Gimbe; <https://www.gimbeducation.it/pagine/387/it/clinical-governance>
- POSIZIONE SIMeL SU POCT E DIAGNOSTICA DECENTRATA
<http://www.sipmel.it> › notizie › documento-102347
- 085 - Il POCT dei marcatori cardiaci - SIPMeL
<https://www.sipmel.it> › riviste › articolo.
<https://www.google.com/search?q=poct+sipmel&oq=&aqs=chrome.0.69i59i450l3.29885815j0j15&sourceid=chrome&ie=UTF-8>
http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:ES94Pvr_0ssJ:www.sipmel.it/notizie/documento-102347.pdf+&cd=3&hl=it&ct=clnk&gl=it

