

Quale garanzia di qualità nell'uso del glucometro, nella gestione dell'iperglicemia, in ospedale?

Valentino dott. **Granero**

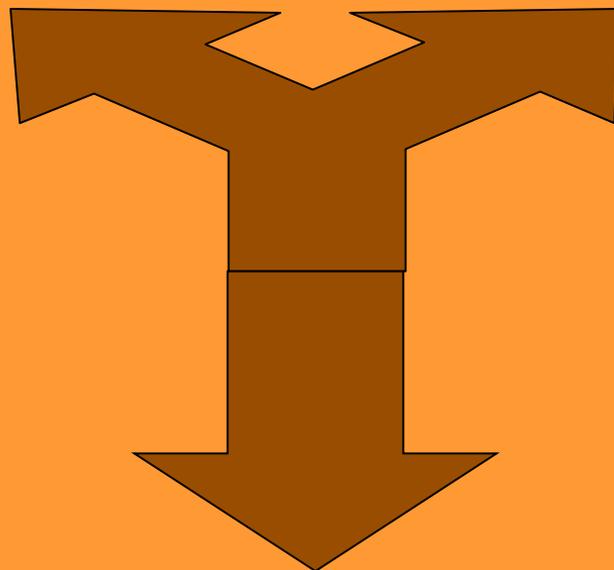


Pinerolo, 20 febbraio 2010



POCT

CHIMICA



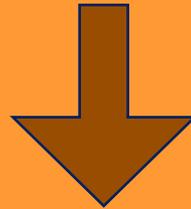
**QUALE GARANZIA
DI QUALITA'?**

POCT

Il requisito di Tempestività nella risposta

Qualità in Medicina di Laboratorio

Qualità Analitica

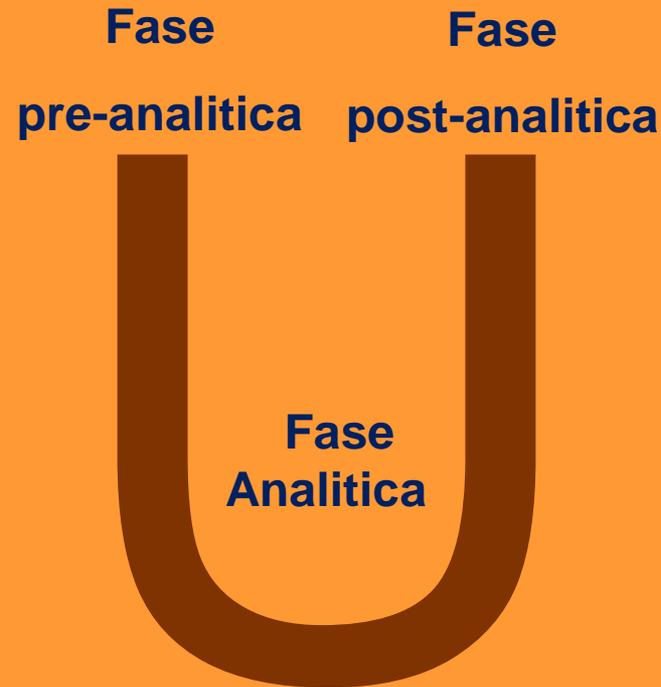


Qualità degli **Esiti finali**

Interfaccia laboratorio-clinica

Il requisito di Tempestività nella risposta

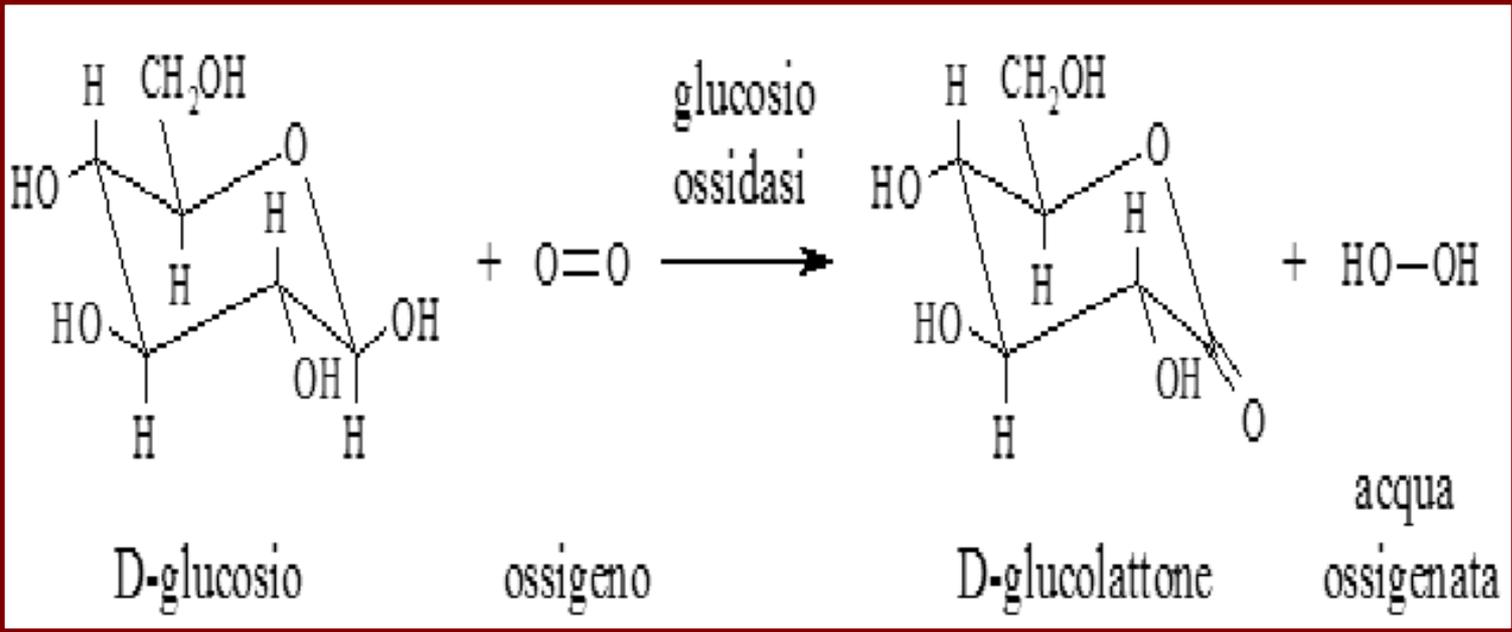
Il Processo di Laboratorio



CHIMICA

Descrizione:	strumento per il monitoraggio dello strumento
Tipo di test:	glicemia su sangue intero capillare metodo: elettrochimico enzima: glucosio ossidasi sistema di riferimento: siero/plasma capillare
Campione di sangue:	3 μ L (microlitri)
Intervallo di misura:	30-550 mg/dL
Tempo di analisi:	10 secondi
Memoria:	10 risultati memorizzati Nota: se in memoria sono già presenti 10 risultati e ne viene aggiunto uno nuovo, il risultato più vecchio viene automaticamente cancellato.
Temperatura di lavoro:	14°-40°C
Umidità ambientale:	20-85% (umidità relativa)
Programmazione:	mediante apposito chip di programmazione
Alimentazione:	1 batteria al litio da 3 Volt (CR2032)
Durata delle batterie:	autonomia per 1.000 determinazioni circa
Certificazione CE:	il sistema risulta conforme alla direttiva IVDD 98/79/CE
Classificazione:	2b

GLUCOSIO & GLUCOMETRO



CHIMICA DEL GLUCOSIO

La determinazione della glicemia si basa sulla tecnologia dell'elettrodo sensore. Una piccola quantità di campione di sangue viene aspirata per capillarità entro l'estremità reattiva della striscia e, dopo 10 secondi, sul visualizzatore appare direttamente la concentrazione di glucosio del campione.

Il glucosio nel campione di sangue reagisce con l'enzima **Glucosio Ossidasi** generando elettroni che producono una corrente direttamente proporzionale al contenuto di glucosio.

L'enzima Glucosio Ossidasi è specifico per il glucosio e non reagisce con altri zuccheri come il maltosio e il galattosio.

RISULTATI

- ◆ Glicemia LAB > Glicemia POCT
- ◆ Siero, plasma Vs Sangue Capillare
- ◆ IFCC suggerisce quale fattore di conversione costante pari a 1,11

(D'Orazio P et al, Clin Chem 2005)

RISULTATI

- $[GLICEMIA]_{corretta} = [GLICEMIA]_{sangue} \times 1,11$

se per esempio:

- Pinerolo $30\% < Hct < 60\%$

RISULTATI

N.B. : Attenzione ai dispositivi tarati per appositi intervalli di Hct.

- *(Barreau PB et al, Diabetes Care 1988)*
- *(Rao LV et al, Clin Chem Acta 2005)*
- *(Mann EA et al, J Trauma 2008)*

Formula di Clements:

- $[GLICEMIA]_{\text{corretta}} = [GLICEMIA] \times [1 + (0,26 \times Hct\%/100)]$

RISULTATI

Table 2. Error frequency and types: a comparison between data from 2006 and 1996.

	Absolute frequency, ppm		Relative frequency, %	
	1996	2006	1996	2006
Total errors	4667	3092		
Preanalytical	3186	1913	68.2	61.9
Analytical	617	464	13.3	15.0
Postanalytical	864	715	18.5	23.1

RISULTATI

- ◆ IFCC raccomanda che i risultati dovrebbero essere sovrapponibili a quelli della glicemia determinata su sangue venoso in laboratorio, indipendentemente dalla matrice e dalla tecnologia

(Burnett RW et al, Clin Chim Acta 2001);

(Kristensen GB et al, Clin Chem 2004).

QUALE GARANZIA...come?

- ESEGUIRE IL CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO (CQI).
- ESEGUIRE IL CONTROLLO COMPARATIVO
- ESEGUIRE IL CONTROLLO DI QUALITA' ESTERNO (VEQ)

QUALE GARANZIA...come?

CQI → soluzione con concentrazione nota dell'analita.

Serve a valutare la precisione (imprecisione) e quindi l'andamento delle prestazioni analitiche.

Si valuta con la Carta di Levey-Jennings.

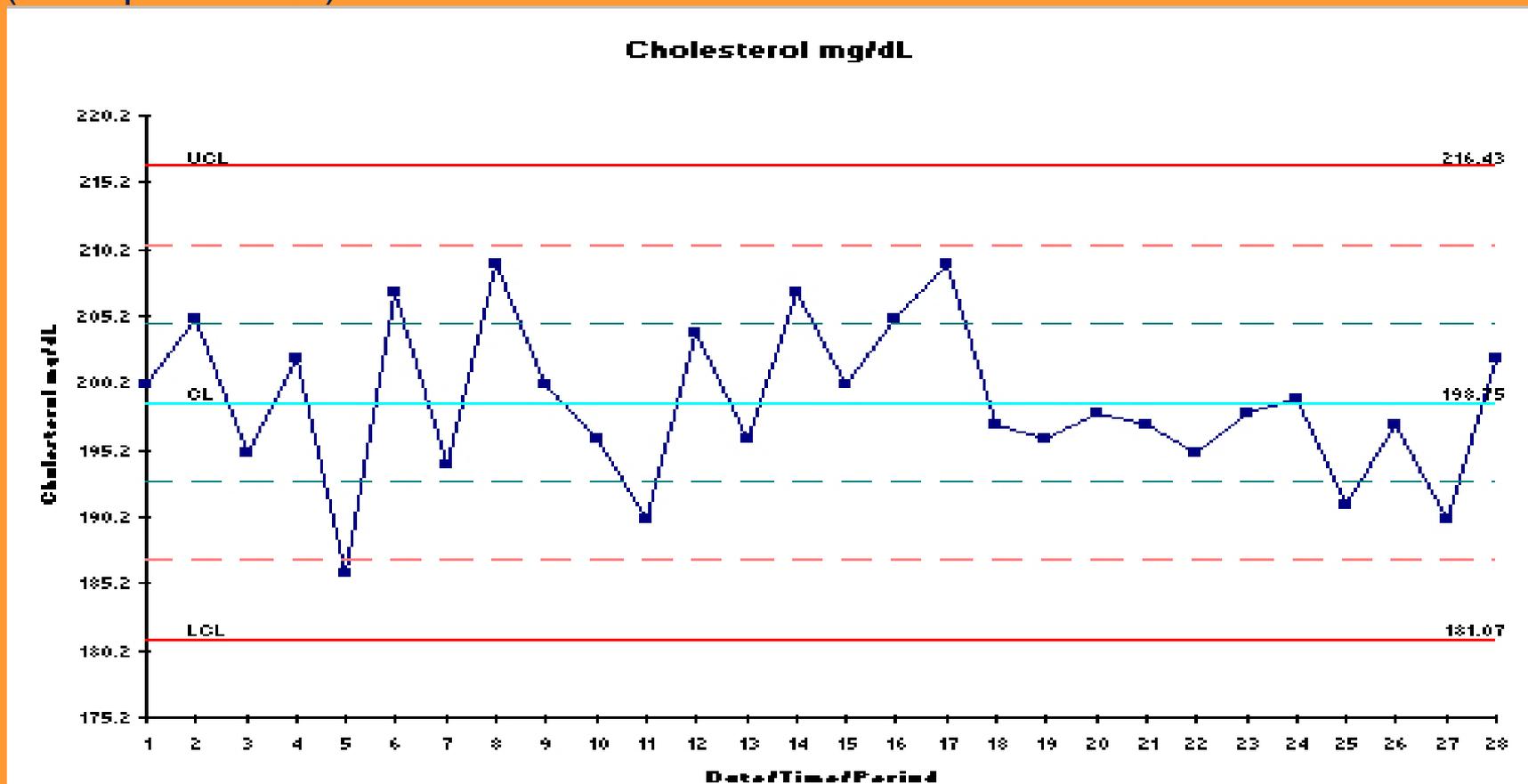
Si elabora, interpreta con regole di Westgard.

QUALE GARANZIA...come?

Carta di Levey-Jennings

\bar{x} medio = 198,75 DS= 8,84

(esempio di CQI)



QUALE GARANZIA...come?

Concetti di Statistica da ricordare

Media aritmetica

La media aritmetica semplice è la media così come viene intesa comunemente. Viene usata per riassumere con un solo numero un insieme di dati su un fenomeno misurabile (per esempio, l'altezza media di una popolazione). Si chiama media aritmetica di più dati statistici tra la media e i dati stessi. Viene calcolata sommando i diversi valori a disposizione, i quali vengono divisi con il numero complessivo di valori.

$$x_{\text{medio}} = (n_1 + n_2 + n_3 + \dots + n_x) / N$$

n_{\dots} = valore delle singole misurazioni

N = numero complessivo dei valori

QUALE GARANZIA...come?

Concetti di Statistica da ricordare

Deviazione standard

La deviazione standard (in inglese: standard deviation) o scarto tipo o scarto quadratico medio è un indice di dispersione (vale a dire una misura di variabilità di una popolazione o di una variabile casuale) derivato direttamente dalla varianza, ha la stessa unità di misura dei valori osservati (mentre la varianza ha come unità di misura il quadrato dell'unità di misura dei valori di riferimento). La deviazione standard misura la dispersione dei dati intorno al valore atteso. In statistica la precisione si può esprimere come deviazione standard.

$$DS = \sqrt{ \left[\sum (n_i - x_{\text{medio}})^2 \right] / N }$$

x_{medio} = media aritmetica

n_i = valore delle singole misurazioni

N = numero complessivo dei valori

QUALE GARANZIA... come?

REGOLE DI WESTGARD

Se il valore del campione di controllo non è al di fuori dell'intervallo media ± 2 DS (e non sono violate le regole 41s e 10x), la serie può essere accettata e il sistema è stabile; se invece è al di fuori di tale intervallo verificare se è oltre ± 3 DS. In caso positivo il sistema è fuori controllo, è necessario interrompere la serie analitica ed individuare la causa del problema; in caso negativo si valuta se vi sono due campioni consecutivi al di fuori dell'intervallo media ± 2 DS, dalla stessa parte rispetto alla media (22s) o dalla parte opposta (differenza tra due controlli consecutivi superiore a 4 DS - R4s -): in entrambi i casi il sistema è fuori controllo. Se non è violata la regola 12s, potrebbe essere il caso, prima di accettare la serie, di valutare regole 41s e/o 10X: se non sono violate la serie può essere accettata e il sistema va considerato stabile, se invece sono state violate valutare l'entità dell'errore e decidere se sospendere o meno la serie. Queste due regole infatti sono sensibili a piccoli scostamenti sistematici la cui significatività dipende dal margine di sicurezza del sistema.

QUALE GARANZIA...come?

Di seguito si riporta il dettaglio di alcune regole utilizzate:

12s : 1 valore oltre le 2 deviazioni standard

12.5s: 1 valore oltre le 2.5 deviazioni standard

13s : 1 valore oltre le 3 deviazioni standard

22s : 2 valori consecutivi oltre le 2 deviazioni standard (dalla stessa parte rispetto alla media)

2 su 32s: 2 valori su 3, anche non consecutivi, oltre le 2 deviazioni standard

41s: 4 valori consecutivi oltre 1 deviazione standard (dalla stessa parte rispetto alla media)

R4s: l'intervallo tra due controlli è superiore a 4 deviazioni standard

10x: dieci valori consecutivi dalla stessa parte della media

7T: riscontro di almeno 7 risultati consecutivi con valori crescenti, oppure decrescenti (Trend).

Le regole rappresentano lo strumento statistico per giudicare se il risultato ottenuto è accettabile.

QUALE GARANZIA... come?

CONTROLLO COMPARATIVO

Verificare che i risultati forniti dal glucometro siano sovrapponibili a quelli della glicemia determinata su sangue venoso dal laboratorio, indipendentemente dalla matrice e dalla tecnologia

*Burnett RW et al, Clin Chim Acta 2001);
(Kristensen GB et al, Clin Chem 2004).*

QUALE GARANZIA... come?

CONTROLLO COMPARATIVO

ADA raccomanda che la soglia di errore massimo sia inferiore al 10%

Goldstein De et al, Diabetes Care 2004

QUALE GARANZIA ...come?

VEQ = valutazione esterna di qualità

Serve a valutare l'accuratezza (inaccuratezza), e sta ad indicare quanto il nostro strumento si avvicina al valore vero (teorico).

Il valore vero si intende quello che ha misurato il laboratorio di riferimento che ci fornisce la VEQ.

QUALE GARANZIA ...come?

VEQ = bisogna testarlo come un qualsiasi campione e, in qualsiasi caso, è il Laboratorio a farsene carico.

QUALE GARANZIA...come?

VEQ= un altro punto fondamentale per la corretta pianificazione di un programma di controllo della glicemia con POCT in ospedale

(Clements S et al, Diabetes Care 2004)

QUALE GARANZIA...perchè?

1) Trattandosi di POCT

adeguarsi alla buona pratica di Laboratorio e alle leggi che lo governano:

→ OBBLIGATORIETA' DEL CQI:

DPR 37 del 14/01/1997

QUALE GARANZIA...perchè?

2) Trattandosi di risultato che determinerà una possibile scelta/decisione e/o un'azione terapeutica sul paziente dimostrare la validità del dato

(vincolo etico-professionale e legale)

QUALE GARANZIA...perchè?

3) Siamo dipendenti di un'azienda perciò dobbiamo **ottimizzare le risorse sia umane che economiche**

... infatti, se...

RAZIONALE

RISORSE UMANE:

- t → impiegato per prelevare ed attendere glicemia venosa dal laboratorio;
- t → non dedicato al/ai paziente/i nell'assistenza sanitaria;
- n personale → che si trova impiegato a compiere queste attività se non chiara la situazione.

RAZIONALE

- RISORSE ECONOMICHE:

	costo singolo pezzo
Striscia reattiva	€ 0,14
Lancetta accu-check	€ 0,084
Fiala CQI	€ 0,1

RAZIONALE

RISORSE ECONOMICHE:

	costo singolo pezzo
camicia holder	€ 0,02
ago per prelievi multipli	€ 0,24
provetta secca con gel separatore	€ 0,13
	ticket
Prelievo venoso	€ 2,60
Prelievo arterioso	€ 5,20
Prelievo in non collaborante	€ 5,20
GLICEMIA in LAB.	€ 1,30

RAZIONALE

RISORSE ECONOMICHE:

Surplus di spesa =

$$n * [(0,02+0,24+0,13+\text{prelievo}+1,3) + \\ (\text{manodopera operatore sanitario})]$$

n= numero di pazienti a cui viene ricontrrollata in LAB la glicemia.

DATI P.O. Pinerolo

Totale glucometri = 70

Totale glucometri testati con 3 livelli CQI = 70

Glucometri sottostimano il LOW level = 26

Glucometri che sovrastimano tutto = 2

% glucometri sottostimanti = 37

% glucometri non idonei = 3

AC= sostituzione dei due glucometri non idonei

DATI P.O. Pinerolo

Totale glucometri sottoposti a controllo comparativo = 29

Totale glucometri fuori dal 10% di CV rispetto a glicemia del lab.: 12

Totale glucometri fuori dal 20% di CV rispetto a glicemia del lab.: 5

Limiti del controllo comparativo: pazienti random, di cui la maggior parte con Hct inferiore al 30%, errori di prelievo (non capillare ma sangue da butterfly o siringa)

% glucometri fuori 10% di CV = 41

% glucometri fuori 20% di CV = 17

DATI P.O. Pinerolo

VEQ = non iscritti a nessun programma

DATI P.O. Pinerolo

Totale striscie= 111.750

Equivalente spesa= euro 15.703,20

Totale glicemie LAB= 105.398, di cui 25.546 ALTRI

Equivalente spesa LAB= euro 137.017,4

Totale glicemie P.O = 79852 pari a euro 103.807,6

CONSIDERAZIONI DEI DATI

P.O. Pinerolo

SOTTOSTIMA CASI DI IPOGLICEMIA=

legata al lotto 7695, 7705 di strisce reattive

SOVRASTIMA DEI 2 GLUCOMETRI NON IDONEI=

apparecchi usati di rado e strisce mal conservate?

CONSIDERAZIONI DEI DATI

P.O. Pinerolo

CONTROLLO COMPARATIVO:

ha dimostrato la mancanza di formazione del personale infermieristico sia sul corretto uso del dispositivo e sui limiti che tale dispositivo ha.

CONSIDERAZIONI DEI DATI

P.O. Pinerolo

VEQ:

A breve scadrà la gara di fornitura dei glucometri attualmente in dotazione. Quindi,

... noi (Laboratorio Analisi-Diabetologia insieme alla Direzione Sanitaria ORP) cercheremo di istituire un capitolato di gara che non sia basato solo sul prezzo ma anche sulle specifiche tecniche strumentali, così da poter partecipare a cicli di valutazione esterna (VEQ) con appropriati mezzi.

CONCLUSIONE 1

IL **CQI** CI GARANTISCE LA VALIDITA' DEL DATO
E CI PERMETTE DI RAZIONALIZZARE LE
RISORSE ECONOMICHE ED UMANE A
DISPOSIZIONE.

CONCLUSIONE 2

CON LA GARANZIA DI AVERE UNO
STRUMENTO IDONEO POSSIAMO
INTRAPRENDERE UNA DECISIONE
TERAPEUTICA TEMPESTIVA.

CONCLUSIONE 3

CON LA CORRETTA INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO ANALITICO POSSIAMO “PRESCRIVERE” LA GIUSTA QUANTITA' DI FARMACI DA SOMMINISTRARE PER VIA ORALE, SOTTOCUTANEA O ENDOVENOSA AL FINE DI CURARE IL PAZIENTE AFFETTO DA PATOLOGIA DIABETICA.

CONCLUSIONE 4

CON LA NUOVA FORNITURA DI APPARECCHIATURA CERCHEREMO DI COMPLETARE I TASSELLI MANCANTI NELLA CORRETTA PIANIFICAZIONE DEL MANAGEMENT SUL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA CAPILLARE IN AMBITO OSPEDALIERO.

GRAZIE per l'attenzione.

*LABORATORISTI-DIABETOLOGI -
DIREZIONE SANITARIA:*

Un bel TEAM per il paziente

vgranero@asl10.piemonte.it