



Adottata dal Direttore Generale in data 13 MAR, 2013

OGGETTO: approvazione progetto POCT per il dosaggio dell'INR a livello ospedaliero e territoriale

Su conforme proposta del Direttore della SC di Medicina di Laboratorio, il quale:

PREMESSO

che le nuove e sempre crescenti indicazioni alla terapia anticoagulante orale (TAO) e del relativo monitoraggio, hanno determinato, nell'ultimo ventennio, una crescita esponenziale dei pazienti anticoagulati;

ATTESO

che attualmente i prelievi venosi effettuati sul territorio vengono inviati ai Laboratori dell'Ospedale S.Barbara o Sirai per la determinazione dell' INR;

RILEVATO CHE

con le nuove indicazioni alla terapia anticoagulante, orale si è verificato un aumento del numero di pazienti anticoagulati;

CHE per coloro che vengono prelevati sul territorio, diventa problematico ricevere i risultati dell'INR e/o il suggerimento terapeutico con un tempo di attesa del referto dilazionato di diversi giorni;

DATO ATTO CHE

uno degli obiettivi assegnati al Direttore del Laboratorio Analisi è rappresentato dall'implementazione del POCT per il sistema TAO a livello ospedaliero e territoriale per quanto attiene il dosaggio dell'INR, finalizzato al controllo della terapia anticoagulante orale;

CHE su mandato del Direttore Sanitario, il Direttore della Medicina di Laboratorio ha predisposto un progetto per le attività analitiche con tecnologia POCT, che consente la determinazione dell'INR su sangue capillare presso i Presidi Ospedalieri e i punti prelievo del territorio oltreché a domicilio e che si allega al presente atto per farne parte integrante;

CHE la gestione degli strumenti decentrati rientra in un sistema di qualità gestito a livello aziendale con totale coinvolgimento del Laboratorio Centrale;

DETERMINATO

che il progetto non prevede oneri aggiuntivi, in quanti i coagulometri portatili ed i relativi materiali di consumo sono già in possesso del UO di Medicina di Laboratorio;

PRESO ATTO

che la procedura operativa è stata trasmessa ai Medici di Medicina Generale;



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL 7 CARBONIA

DATO ATTO

che si rende necessario avvalersi della collaborazione della SC delle Professioni Sanitarie al fine di governare il processo delle attività del personale infermieristico ospedaliero e territoriale;

RITENUTO

di conseguenza, il progetto predisposto idoneo alle esigenze della Direzione Sanitaria e meritevole di adozione;

PROPONE

l'approvazione del progetto POCT- INR per il dosaggio dell'INR a livello ospedaliero e territoriale,, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto dell'istruttoria del Direttore della SC di Medicina di Laboratorio;

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore sanitario;

DELIBERA

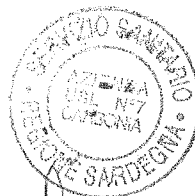
Per i motivi in premessa

1. di approvare il Progetto POCT- INR per il dosaggio dell'INR a livello ospedaliero e territoriale, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
2. di incaricare la Dr.ssa Maria Cristina Garau per la direzione e il coordinamento delle attività connesse al progetto;
3. di affidare al Servizio delle Professioni Sanitarie il coordinamento delle attività del personale infermieristico;

Il Direttore Generale
dott. Maurizio Calamida

Il Direttore Amministrativo
dott. Claudio Ferri

Resp. Serv. Proponente/dr.ssa Garau



Il Direttore Sanitario
dott. Franco Trincas



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL 7 CARBONIA

Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n. 160 del 13 MAR. 2013

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal 15 MAR. 2013 al 29 MAR. 2013

resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio Affari Generali



Parla

destinatari:



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL CARBONIA

Progetto POCT- INR Laboratorio senza pareti

Autori: Cristina Garau, Alice Isu, Maria Gabriella Aru, Antonello Murgia

Project Manager: **Cristina Garau**

Percorso file: C:\Documents and Settings\Utente\Desktop

Data di creazione: 1 dicembre 2012

Data di approvazione: 1 marzo 2013

Data ultima modifica:

Versione: **0.0**



Indice

1. Presentazione	3
2. Obiettivi	3
3. Stakeholder	4
4. Ruoli e responsabilità	4
5. Attività e Milestones.....	4
6. Work Breakdown Structure	5
7. Costi.....	5
8. Sistema di controllo	6
9. Documenti correlati	6
10. Registrazione variazioni	6
11. Cronoprogramma.....	6
12. Approvazioni	6
13. Evidenze scientifiche	7

1. Presentazione

La Terapia Anticoagulante Orale (TAO) è una terapia altamente efficace per prevenire eventi fatali o gravemente invalidanti. I pazienti per i quali la TAO è necessaria sono stimabili in oltre 700 nel nostro territorio e sono destinati ad aumentare nei prossimi anni, sia per l'aumento dell'età della popolazione, sia per la maggior consapevolezza dell'utilità della TAO. Il miglior rapporto rischio/beneficio richiede un'attenta sorveglianza, per mantenere il livello di anticoagulazione nel range raccomandato: evitare l'insufficiente anticoagulazione, che causa eventi trombotici e tromboembolici e l'eccesso di anticoagulazione, che causa emorragie. I punti prelievo erogano oggi il solo dosaggio IRN, lasciando la gestione della terapia al MMG. Nel nostro territorio sono numerosi i comuni decentrai rispetto all'Area ospedaliera in zone montane o presso l'isola di san Pietro con difficoltà di percorso e di accesso alla specialistica ambulatoriale. Per questi motivi si è avvertita l'esigenza di coinvolgere la Medicina Generale. In realtà le Cure Primarie assistono da tempo un numero elevato di pazienti in TAO; ma, a differenza dei Centri Ospedalieri, non utilizzano solitamente sistemi esperti validati (difficoltà d'accesso e costi di utilizzo) e verifiche di qualità (scarsamente attendibili, per motivi puramente numerici, nella pratica del singolo MMG). Esistono però in Italia varie esperienze di gestione TAO nelle Cure Primarie con valutazione di qualità. Tutte hanno dimostrato una qualità paragonabile a quella dei Centri Ospedalieri, ma tutte hanno coinvolto numeri piccoli di medici ed hanno utilizzato metodi diversi (monitor per determinazione ambulatoriale di INR, prelievo laboratoristico, accesso a sistema esperto presso Centro Ospedaliero o residente in internet, pazienti selezionati, nuovi pazienti, ecc). L'insieme di queste esperienze mostra chiaramente che la gestione organizzata e supportata da sistemi esperti della TAO nell'ambito delle Cure Primarie è qualitativamente soddisfacente e facilmente realizzabile. Rimane aperto il problema della generalizzabilità e dell'uniformità del modello assistenziale in Medicina Generale, ovvero di estendere il supporto computerizzato esperto e la verifica di qualità alle centinaia di pazienti in TAO assistiti dal MMG e di ridurre il crescente carico lavorativo dei Laboratori Ospedalieri coinvolgendo la maggior parte dei MMG che oggi non si occupano di TAO e impegnando maggiormente quelli che già lo fanno. La tecnologia attualmente disponibile è potenzialmente in grado di garantire a tutti i MMG e, conseguentemente, a tutti i pazienti, una gestione della TAO sicura ed efficace, in modo capillare su tutto il territorio.

2. Obiettivi

Mission: creare un Laboratorio “senza pareti” per il dosaggio dell'INR a livello territoriale

Obiettivi: 1) Sperimentare un modello di coinvolgimento e crescita professionale della Medicina Generale in settori di particolare impegno sia per il numero di pazienti coinvolti sia per gli aspetti tecnico/organizzativi. 2) Fornire a centinaia di pazienti una gestione della TAO qualitativamente elevata tramite la rete capillare dei MMG, limitando - tra l'altro - i disagi ed i costi necessari per l'accesso ai Centri Ospedalieri. 3) Diminuire il *turn around time* (TAT), vale a dire il tempo di percorso di una richiesta necessario all'ottenimento del risultato o della risposta del referto.

Obiettivo	Criteri di misura
1. Sperimentare un modello di coinvolgimento e crescita professionale della Medicina Generale in settori di particolare impegno sia per il numero di pazienti coinvolti sia per gli aspetti tecnico/organizzativi	n° e % dei medici partecipanti;
2. Fornire a centinaia di pazienti una gestione	n° e % di pazienti coinvolti (già assistiti)

Obiettivo	Criteri di misura
della TAO qualitativamente elevata tramite la rete capillare dei MMG, limitando - tra l'altro - i disagi ed i costi necessari per l'accesso ai Presidi Ospedalieri	direttamente dai MMG e precedentemente assistiti dalle UU.OO. di Medicina di Laboratorio)
3 Diminuzione del <i>turn around time</i> (TAT)	Reclami URP. Soddisfazione pazienti-utenti (questionario auto compilato)

3. Stakeholder

Stakeholder	Aspettative	Priorità	Impatto
<i>Project manager</i>	Integrazione sanitaria Specialisti/MMG	3	Alto
MMG	<i>Disease management</i> e integrazione sanitaria	3	Alto
Professioni Sanitarie	Acquisizione nuove <i>skill</i> e > aderenza terapeutica	3	Alto
Direzione Generale	Fidelizzazione clienti	3	Alto
Pazienti	Diminuzione <i>turn around time</i> e < disagi nei percorsi	3	Alto

4. Ruoli e responsabilità

Ruolo	Responsabilità	Unità Operativa	Nome
<i>Project manager</i>	Direzione progetto	Medicina di Laboratorio	Direttore Struttura
Dirigenti Laboratorio	Gestione attività	Medicina di Laboratorio	Dirigenti Laboratorio
MMG	Rispetto impegni assunti	Cure Primarie	Cfr elenco aderenti
Pazienti	Adesione al progetto	Residenti ASL	Cfr elenco pazienti
Professioni Sanitarie	Coordinamento risorse	SPS Area H/T	Responsabili di H/T
Direzione Generale	Approvazione progetto	Direzione Generale	Direttore Generale

5. Attività e Milestones

Fasi, attività e Milestones	Tipo	Data inizio	Data fine
Inizio			
Bozza di progetto	M		01.12.2012
Selezione Aree Territoriali su cui effettuare la sperimentazione	A		
Richiesta conferma di adesione ai MMG dei Distretti coinvolti dalla sperimentazione dichiaratisi preliminarmente disponibili			
Formazione del Gruppo di Lavoro misto	A		
Pianificazione			
Preparazione del materiale informativo/formativo	A		
Acquisizione sistema TAO e coagulometri portatili	A		
Incontri tra Specialisti e MMG	A		
Inserimento dei Pazienti nel progetto	A		
Comunicazione all'ASL dei Pazienti arruolati	A		
Gestione TAO tramite sistema esperto	A		
Valutazione periodica di qualità della gestione TAO	A		
Valutazione periodica quantitativa della gestione TAO nell'ambito del progetto	A		
Gestione TAO tramite sistema TAO net	A		

Fasi, attività e Milestones	Tipo	Data inizio	Data fine
Valutazione degli accessi ai Centri di Sorveglianza da parte dei pazienti inseriti nel progetto e delle criticità	A		
Analisi dei dati e <i>report</i>	A		
Chiusura			
End/Rinnovo	M		01.04.2014

Legenda: A = Macro-attività, M = *Milestone*

6. Work Breakdown Structure

1. Fase A

- Selezione Aree Territoriali su cui effettuare la sperimentazione
- Richiesta conferma di adesione ai MMG dei Distretti coinvolti dalla sperimentazione dichiaratisi
- Preliminarmente disponibili
- Formazione del Gruppo di Lavoro misto

2. Fase B

- Preparazione del materiale informativo/formativo
- Acquisizione sistema TAO net e coagulometri portatili
- Incontri con MMG

3. Fase C

- Inserimento dei Pazienti nel progetto
- Comunicazione all'ASL dei Pazienti arruolati

4. Fase D

- Gestione TAO tramite sistema esperto
- Valutazione periodica di qualità della gestione TAO
- Valutazione periodica quantitativa della gestione TAO nell'ambito del progetto

5. Fase E

- Valutazione degli accessi da parte dei pazienti inseriti nel progetto e delle criticità
- Analisi dei dati e *report*

6. Fase F

- *Feed back* informativi ai partecipanti la sperimentazione

7. Costi

Attività	Quantità	Costo variabili	Costo fisso	Note
Direzione				Da quantizzare
Coagulometri				<i>Service</i>
Software TAO net				<i>Service</i>
Test	2,50€	25.000,00		Costi annuali
TOTALE				

8. Sistema di controllo

Cosa	Chi	Come	Quando	Per Chi
Elenco MMG	Direzione Sanitaria	Report	Annuale	Medicina di Laboratorio
Elenco pazienti	Direzione Sanitaria	Report	Annuale	Medicina di Laboratorio
Valutazione degli accessi ai Centri di Sorveglianza	Medicina di Laboratorio	Report	Annuale	Direzione Sanitaria
Controllo di Q	Medicina di Laboratorio	Report	Settimanali	Direzione Sanitaria

9. Documenti correlati

Enti territoriali collegati in rete geografica

10. Registrazione variazioni

Data	Data approv.	Autore	Versione	Note sulle variazioni

11. Cronoprogramma

Durata complessiva del progetto 13 mesi dall'approvazione del Progetto da parte della D.G.

FASE 1

Mese 1:

- formazione del gruppo di lavoro misto Cure Primarie – ASL –
- preparazione del materiale formativo
- acquisizione caratteristiche sistema esperto per trasmissione dati e valutazione qualità

FASE 2

Mesi 2-3:

- incontri con i MMG e Specialisti
- adesione definitiva dei MMG al progetto

FASE 3 Mesi 4-6: inserimento dei pazienti nel progetto e comunicazione ad ASL

FASE 4 Mesi 7-12: gestione TAO tramite sistema esperto

FASE 5 Mese 13: analisi dei dati e report

12. Approvazioni

Nome	Feedback	Versione	Firma	Data
dott. Maurizio Calamida	Approvato <input type="checkbox"/> Rifiutato <input type="checkbox"/>	0.00		01.03.2013
dott. Franco Trincas	Approvato <input type="checkbox"/> Rifiutato <input type="checkbox"/>			

13. Evidenze scientifiche

Kristoffersen AH, Thue G, Sandberg S Postanalytical external quality assessment of warfarin monitoring in primary healthcare. *Clin Chem*. 2006 Oct;52(10):1871-8. Epub 2006 Aug 17.

Snaith A, Pugh L, Simpson CR, McLay J The potential for interaction between warfarin and coprescribed medication: a retrospective study in primary care. *Am J Cardiovasc Drugs*. 2008;8(3):207-12

Poller L, Keown M, Ibrahim S, Lowe G, Moia M, Turpie AG, Roberts C, van den Besselaar AM, van der Meer FJ, Tripodi A, Palareti G, Jespersen JA multicentre randomised clinical endpoint study of PARMA 5 computer-assisted oral anticoagulant dosage. *Br J Haematol*. 2008 Oct;143(2):274-83.

Connock M, Stevens C, Fry-Smith A, Jowett S, Fitzmaurice D, Moore D, Song F Clinical effectiveness and cost-effectiveness of different models of managing long-term oral anticoagulation therapy: a systematic review and economic modelling. *Health Technol Assess*. 2007 Oct;11(38):III-iv, ix-66

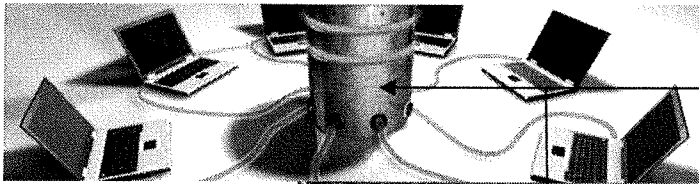
Wilson SJ, Wells PS, Kovacs MJ, Lewis GM, Martin J, Burton E, Anderson DR. Comparing the quality of oral anticoagulant management by anticoagulation clinics and by family physicians: a randomized controlled trial. *CMAJ*. 2003 Aug 19;169(4):293-8

Antithrombotic therapy in atrial fibrillation: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest*. 2008 Jun;133(6 Suppl)

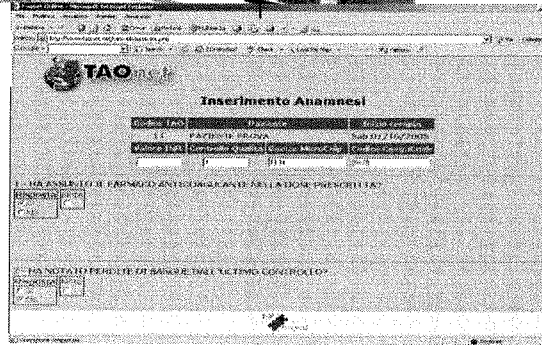
Jack Hirsh, MD, FRCP(C), FRACP, FRSC, DSc; Valentin Fuster, MD, PhD Jack Ansell, MD; Jonathan L. Halperin, MD American Heart Association/American College of Cardiology Foundation Guide to Warfarin Therapy *Circulation*. 2003;107:1692-1711.

McBride D, Brüggengjürgen B, Roll S, Willich SN. Anticoagulation treatment for the reduction of stroke in atrial fibrillation: a cohort study to examine the gap between guidelines and routine medical practice. *J Thromb Thrombolysis*. 2007 Aug;24(1):65-72

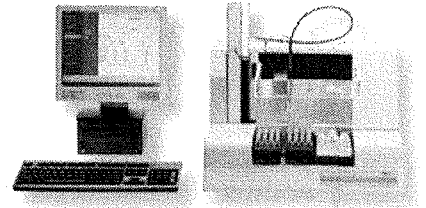
Rete geografica ospedale territorio



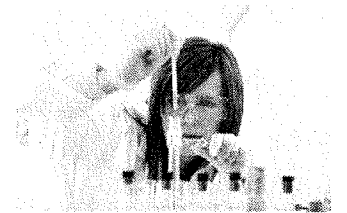
Rete geografica



DB TAOnet integrato col sistema Laboratorio

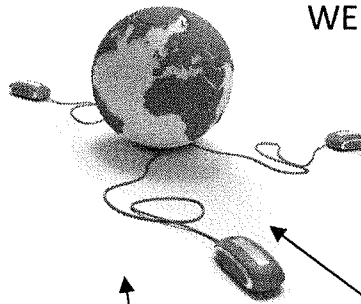


Server Presidio Ospedaliero S. Barbara
CENTRO DI SORVEGLIANZA



Laboratori Carbonia e Iglesias
ANAGRAFE LABORATORIO

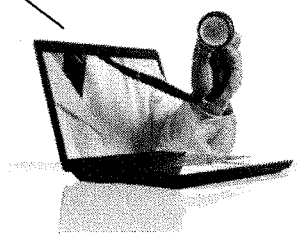
WEB



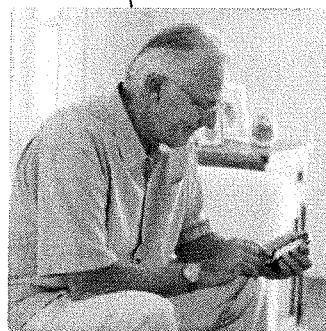
Unità mobile di monitoraggio
Coagulometri Ospedalieri e
Territoriali



Punti prelievo territoriali *
Invio della provetta al
Laboratorio
Coagulometri portatili



Medici di Medicina
Generale



Patient Self testing

* Sant'antioco e comuni limitrofi, Giba e Comuni limitrofi, Carloforte, Fluminimaggiore/Buggerru, Domusnovas/Villamassargia, Gonnese