

LA MEDICINA DI LABORATORIO DI PROSSIMITA' E LE NUOVE TECNOLOGIE

Vincenzo Palumbieri
Presidente Nazionale SITLaB

Arezzo, 27 novembre 2024



I recenti modelli organizzativi sanitari mirano al raggiungimento dell'**appropriatezza dell'ospedalizzazione** e in tale ottica i dispositivi di diagnostica di primo livello, **Point of Care Testing (POCT)**, rivestono un ruolo cruciale poiché **decentralizzare le analisi di laboratorio** significa ottimizzare i percorsi diagnostici, accelerare la presa in carico dei pazienti, prendere decisioni più tempestive e gestire meglio le patologie.



La pandemia ha dimostrato che i sistemi POCT sono essenziali per la tenuta di un sistema sanitario moderno. Con la **digitalizzazione** e la **territorializzazione della sanità**, le analisi decentrate diventano cruciali, poiché possono essere eseguite ovunque si trovi l'utilizzatore finale: strutture ambulatoriali, studi medici, RSA, ambulanze, Distretti sanitari, Case di Comunità, Farmacie e al domicilio del paziente.



Il potenziale è alto e le difficoltà non mancano: costi, ambito normativo, formazione, sicurezza e affidabilità dei dispositivi.

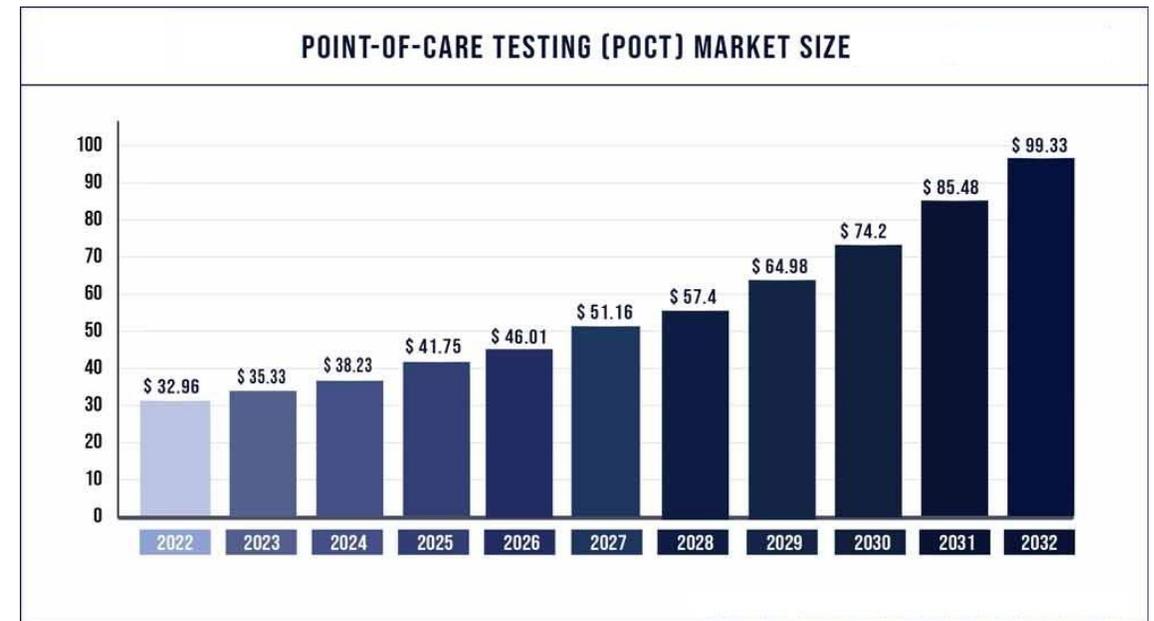
Il mercato globale della diagnostica Point of Care:

44,4 miliardi \$ nel 2023;

47,8 miliardi \$ nel 2024;

crescita del 6,1% annuo dal 2024 in poi...

...66,5 miliardi \$ entro il 2030.

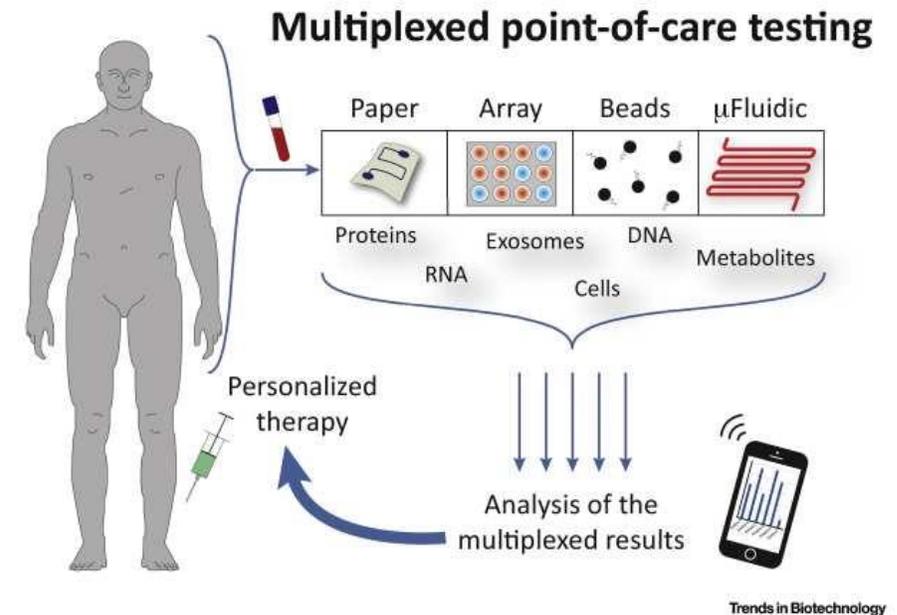




È fondamentale fornire **dati analitici conformi a elevati standard qualitativi, comparabili a quelli dei laboratori centrali** al fine di garantire e tutelare la salute e la sicurezza dei pazienti.

Caratteristiche dei sistemi POCT:

- rapidità dei test e dei risultati;
- semplicità d'uso.
- molteplici marcatori clinici monitorabili;
- uso di reagenti preconfezionati.



Obiettivi dei sistemi POCT:

- ottimizzazione dei percorsi di **diagnosi e di cura**;
- riduzione dei **tempi di attesa**;
- monitoraggio delle patologie croniche**;
- decongestionamento degli ospedali**;
- miglioramento degli **esiti di cura**.



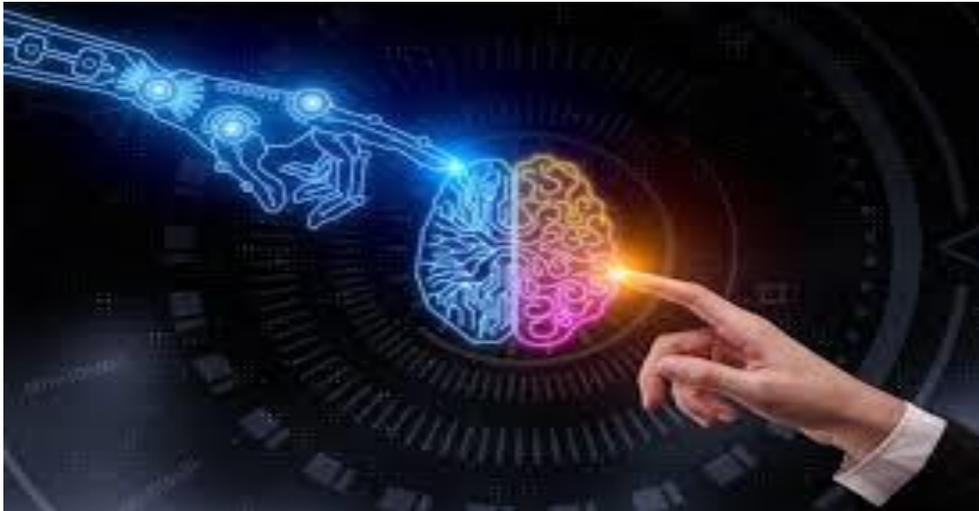
Nome del test	Perché viene eseguito
Glucometro	Screening e Monitoraggio del diabete
Test della coagulazione	Monitoraggio della terapia eparinica
Saturazione dell'ossigeno	Valutazione della disponibilità di ossigeno
Emogasanalisi ed elettroliti	Valutazione della disponibilità di ossigeno, della presenza 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

Alcuni esempi di soluzioni per sistemi POCT disponibili sul mercato

Nome del test	Perché viene eseguito
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
Test rapido Ag o Ab IgM-IgG SARS-CoV-2	Screening e monitoraggio dell'infezione da COVID-19
Test rapido Ag influenza A e B	Screening e monitoraggio dell'influenza A e B
Troponina ad alta sensibilità Hs-cTn	Diagnosi di IMA
Multi-Drug rapid test panel	Rilevazione delle principali droghe d'abuso
Test degli acidi nucleici per il Clostridium difficile	Diagnosi di infezione acuta da Clostridium difficile

Alcuni esempi di soluzioni per sistemi POCT disponibili sul mercato

L'evoluzione continua delle tecnologie di laboratorio ha reso disponibili numerosi sistemi analitici altamente performanti e avanzati, con un **impatto importante** non solo **sul personale di laboratorio** ma anche sugli altri **Professionisti sanitari** che li utilizzano. Risulta quindi fondamentale un'**adeguata e approfondita formazione**.



Dispositivo per analisi multiparametriche, con un'interfaccia digitale per il dosaggio di **elettroliti, gas ematici e metaboliti** per un uso pratico e immediato.



Dispositivo portatile per i test rapidi, progettato per l'analisi del glucosio o della coagulazione.



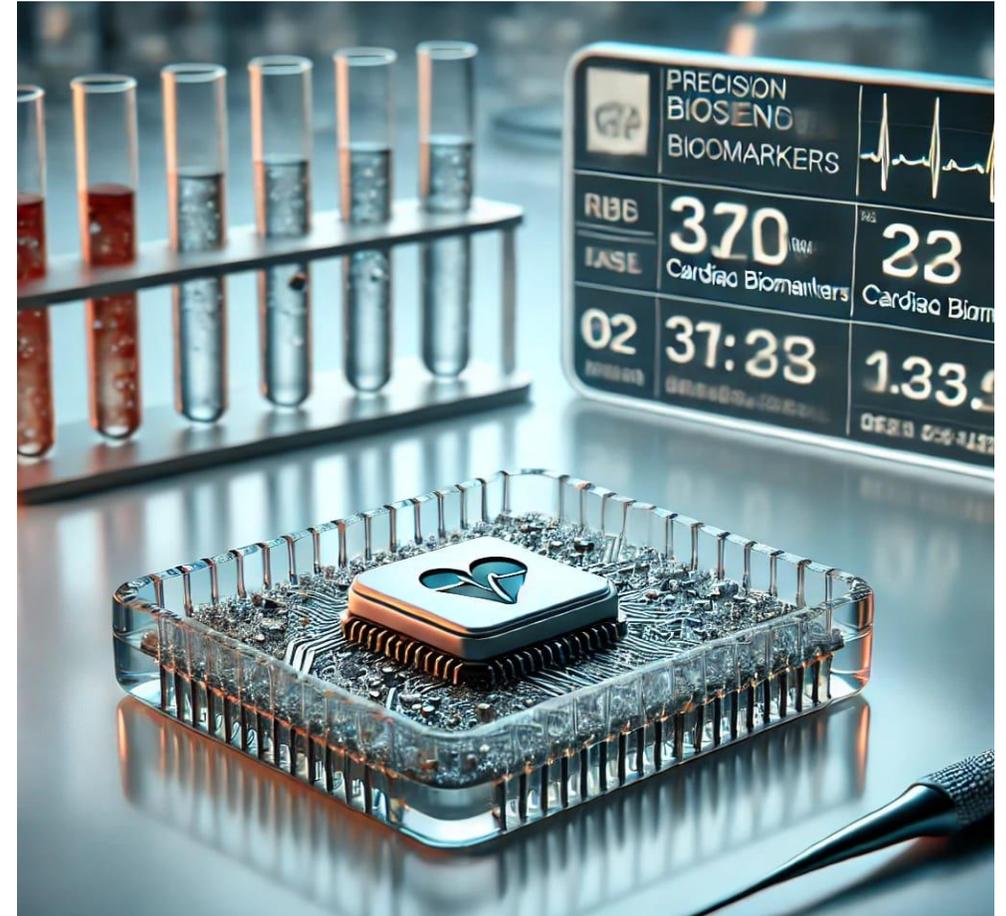
Dispositivo utilizzato per il **test di gravidanza** eseguito con un campione di urine; il risultato viene visualizzato digitalmente.



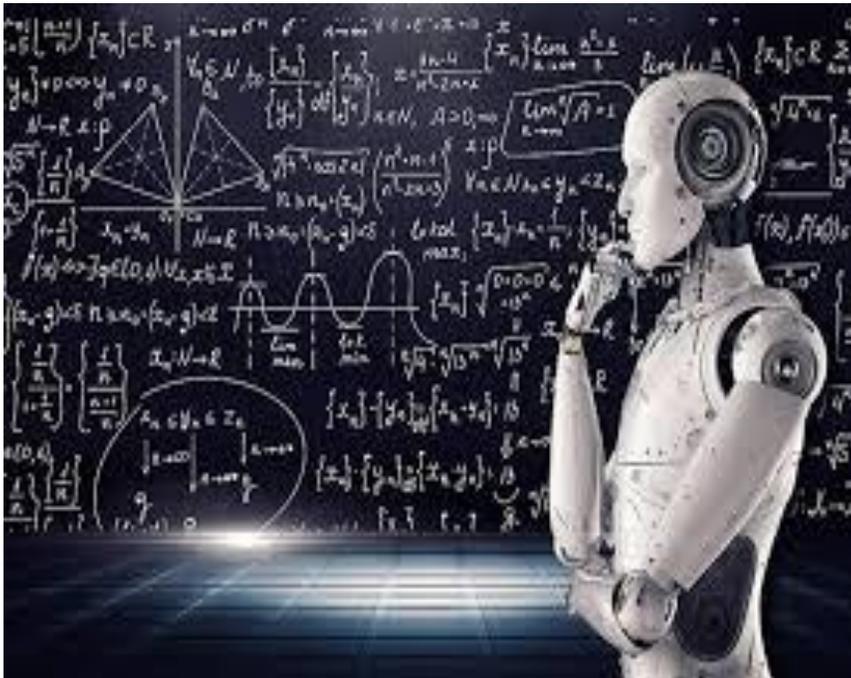
Dispositivo diagnostico progettato per l'**analisi rapida di sequenze genetiche** dotato di una tecnologia futuristica con un'interfaccia digitale per un **utilizzo in ambito infettivo e oncologico.**



Dispositivo basato su biosensori e microfluidica, per l'analisi dei **biomarcatori cardiaci** dotato di tecnologia con microchip, canali fluidici, e display digitale, per risultati clinici e diagnostici tempestivi.



Investire nella **cybersicurezza** dei dispositivi POCT è essenziale non solo per **proteggere i dati del paziente** ma anche per **garantire l'affidabilità delle diagnosi e dei trattamenti**. Le aziende sanitarie devono richiedere esplicitamente **certificazioni e garanzie sulla sicurezza informatica** nei capitolati per l'acquisto dei DM.





La medicina di prossimità, anche grazie ai POCT, sta trasformando il paradigma diagnostico. Le nuove tecnologie sono **una grande opportunità per una medicina più veloce, accessibile e personalizzata.**

E' importante «**fare sistema**», portando avanti le sfide della diagnostica decentrata in **un'ottica multidisciplinare e multiprofessionale**.

Il lavoro è sicuramente complesso, ma abbiamo a disposizione tutti gli strumenti e le capacità per portarlo a termine egregiamente.





GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Davide Farci Santarcangeli
Angela Ficco
Eugenio Gautiero
Antonella Lattanzio
Anna Periccioli

