

Recomendaciones para la implementación de equipos *point of care*

ERNESTO F. RODRÍGUEZ, RUTH G. SHOCRON

Capítulo Bioquímico, Sociedad Argentina de Terapia Intensiva

Correspondencia:

Bioq. Ernesto F. Rodríguez

fab_rodriguez@hotmail.com.ar

Los autores no declaran conflictos de intereses.

Palabras clave

- Análisis a la cabecera del paciente
- Glucómetros
- Implementación
- Equipos portátiles

Key words

- Point of care testing
- Glucometer
- Implementation
- Portable equipment

Resumen

Tradicionalmente el laboratorio de análisis clínicos ha sido un servicio de apoyo para dar respuesta a las necesidades médicas, brindando resultados de alta calidad y, de esta manera, colaborar en el diagnóstico y tratamiento de un gran número de enfermedades. En los últimos años, se ha expandido mucho el uso de las pruebas *point of care*, lo que ha llevado a introducir cambios en la estructura del Servicio de Laboratorio y en el ejercicio de la profesión bioquímica.

Abstract

Traditionally, clinical laboratory units have fulfilled medical needs by providing quality controlled results, allowing reaching both correct diagnosis and treatment of a great variety of pathologies. In the past few years the lab service, as well as the biochemist profession, had to change due to the expansion of Point of Care testing.

Objetivo

El objetivo de este documento es brindar a la comunidad médica y bioquímica las herramientas necesarias para poder llevar a cabo una correcta implementación de este tipo de pruebas en las diferentes instituciones de salud. Se hará especial hincapié en la determinación de la glucosa por métodos *point of care*.

Introducción

Durante años, la estructura y organización tradicionales del laboratorio han sido la mejor solución para dar respuesta a las necesidades asistenciales, proporcionando resultados fiables y de alta calidad, pero en determinadas ocasiones, tienen como punto débil el tiempo de respuesta total.

Los avances tecnológicos han permitido el desarrollo de microtecnología que puede ser utilizada en la cabecera del paciente (*point of care testing*, POCT). Esto permite obtener resultados de manera pronta y así tomar las decisiones médicas en un menor tiempo. No obstante, existe poca evidencia científica de que el potencial de las POCT para proporcionar resultados más rápidos garantice necesariamente una mejor evolución clínica de los pacientes.¹

La mayoría de las POCT son realizadas por personal médico o de enfermería, que carece de la formación necesaria para considerar variables preanalíticas, analíticas y posanalíticas; en este sentido, el personal de laboratorio debe involucrarse y hacerse responsable tanto de la implementación, como del seguimiento de las POCT.

Desarrollo

Definición

Las pruebas en el lugar de atención al paciente pueden definirse como aquellas magnitudes biológicas que se determinan fuera del laboratorio, en un entorno próximo al lugar de asistencia al paciente y que son realizadas, de forma manual, automática o semiautomática, por personal ajeno a este.¹

Clasificación de las POCT

Debido al gran crecimiento y desarrollo tecnológicos, podemos encontrar una gran diversidad de pruebas. Existen diversas maneras de clasificarlas, pero en este documento, se hará solo mención de acuerdo con el tipo de método y el ámbito de aplicación.¹

Por tipo de método

1. Métodos cualitativos y semicuantitativos: generalmente no requieren equipamiento y solo requieren de la interpretación visual del operador, por ejemplo, los métodos rápidos para el diagnóstico del vi-

rus de la inmunodeficiencia humana, la hepatitis y otros.

2. Métodos cuantitativos: requieren el uso de equipamiento que determine y cuantifique el analito, por ejemplo, glucómetros, equipos multiparamétricos para gases y medio interno.

Por ámbito de aplicación

- a. Gases en sangre
- b. Hemostasia
- c. Hematología
- d. Inmunología
- e. Serología
- f. Análisis de orina
- g. Endocrinología
- h. Microbiología
- i. Marcadores cardíacos
- j. Biología molecular

Ventajas y desventajas de la utilización de POCT

1. Ventajas:
 - a. Son portátiles y de ejecución remota.
 - b. Necesitan escaso volumen de muestra.
 - c. La mayoría utiliza sangre entera como muestra de preferencia, lo que permite un procesamiento directo de la muestra sin necesidad de centrifugación previa.
 - d. Son relativamente fáciles de usar.
 - e. Reducen los tiempos de traslado de muestras y los tiempos administrativos, ya sean preanalíticos o posanalíticos; de esta manera, la entrega de los resultados es más rápida.
 - f. Cuando son utilizadas correctamente permiten intervenciones terapéuticas más rápidas.
 - g. Permiten una rápida estratificación de pacientes en áreas de urgencias.
2. Desventajas:
 - a. En nuestro país, el uso de normas es escaso y la reglamentación es incipiente.
 - b. Sobreutilización: se debe fundamentalmente a la facilidad y alta disponibilidad para la realización de la prueba.
 - c. Uso inapropiado: se relaciona con el punto anterior, ya que se utiliza en pacientes que no requieren de dicha prueba o de su rapidez.
 - d. Capacidad limitada de registro de resultados: es necesario realizar copias de resguardo periódicamente para conservar el registro de resultados.
 - e. Menor garantía de calidad de los resultados, debido a la escasa participación en programas de calidad interna y externa.
 - f. Manipulación por operadores de foco clínico y no de laboratorio: menor capacidad de detección de errores preanalíticos y posanalíticos, interferencias, etc.

■ Recomendaciones para la implementación de equipos *point of care*

- g. Elevada rotación del personal en las áreas donde se encuentran los dispositivos, lo que dificulta la capacitación del personal para un adecuado uso del instrumento.

Recomendaciones internacionales para el uso de POCT

Los diferentes organismos internacionales que regulan el trabajo en los laboratorios de análisis clínicos vienen demostrando, en la última década, su preocupación por la correcta implementación de estos equipos en las diferentes instituciones de salud. En Brasil, por ejemplo, ya existe una regulación que obliga a los laboratorios de análisis clínicos a supervisar el uso de estos dispositivos dentro de los centros hospitalarios.²

Otros organismos internacionales también cuentan con sus recomendaciones para la implementación de las POCT, como el *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)*, el *College of American Pathologists*, la *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations* y la norma ISO 22870: *Point of care testing. Requirements for quality and competence*. Es importante destacar que esta norma ISO no incluye a los equipos para el monitoreo de glucosa ambulatorio, ni tampoco a los equipos para el control de la terapia anticoagulante ambulatoria.

En la Argentina, no existen recomendaciones oficiales ni normativa vigente para la implementación de equipos POCT.

Justificación de uso

Lo primero que todo equipo de salud debe tener en cuenta antes de implementar un equipo POCT es asegurarse de que se necesita realmente y de que las características del equipo son las adecuadas para la solución que se quiere aportar. Como objetivo general se debe perseguir el máximo beneficio posible con un mínimo riesgo para el paciente y a un costo razonable para la institución.

Se deberá considerar el tiempo de respuesta global del laboratorio y el tiempo de respuesta requerido para el analito en cuestión, cuál es el propósito de las pruebas (diagnóstico o monitoreo del tratamiento), el volumen de muestras por procesar, qué pacientes podrán ser examinados, cuáles serán las condiciones clínicas de un paciente para requerir este tipo de prueba, necesidad de tomar decisiones clínicas basadas en la rapidez de entrega de resultados y en situaciones donde se requieran múltiples extracciones de sangre en períodos cortos de tiempo y la implementación del nuevo método evite las múltiples extracciones. No tiene sentido implementar un equipo de estas características si con el resultado obtenido, no se toma una

decisión médica inmediata o en un período corto de tiempo.

Debemos tener en cuenta que todas las pruebas que se realicen en condiciones erróneas o innecesarias impactarán directamente en un incremento de los costos asociados a esa prestación, así como también en los riesgos asociados a la salud del paciente.

Implementación

Una vez que se ha decidido incorporar una prueba de estas características es indispensable la creación de un programa de PCOT. Este deberá estar conformado por un comité interdisciplinario y liderado por un coordinador que será designado desde el laboratorio. El comité interdisciplinario deberá estar integrado por la dirección de la institución, coordinadores de calidad, responsables de formación continua, representantes del personal médico y de enfermería, y de otros servicios, como compras e informática.

Esto permitirá conseguir que su utilización sea óptima para el beneficio de los pacientes y que cumpla con las expectativas médicas, del laboratorio y de la propia institución.

Dentro de las funciones del comité se deberán asignar las siguientes responsabilidades:

- a. Determinar el costo-efectividad de la POCT por implementar.
- b. Seleccionar y evaluar a los proveedores, equipos y reactivos.
- c. Definir el perfil del operador.
- d. Definir las competencias del operador.
- e. Evaluar e informar los resultados de control de calidad, ya sea interno o externo.
- f. Implementar un programa de mantenimiento preventivo de los equipos.
- g. Establecer intervalos de referencia y valores críticos.
- h. Evaluar y entregar formación continua a los usuarios de las POCT.
- i. Asegurar la calidad del proceso en su totalidad: desde la toma adecuada de la muestra hasta la entrega de los resultados.

Es recomendable que el entrenamiento del personal esté a cargo del proveedor del equipamiento o de profesionales del laboratorio previamente capacitados. La capacitación deberá contemplar, al menos, los siguientes aspectos: preparación del paciente, toma de muestras, procesamiento, conocimiento de las limitaciones metodológicas, mantenimiento preventivo, identificación y registro de incidencias, normas de bioseguridad, conservación y utilización de reactivos.³

El Servicio de Laboratorio debe estar altamente comprometido con la implementación y el control del equipamiento, así como también con la formación continua de los operadores.

Aseguramiento de la calidad

La calidad de los resultados puede verse afectada al igual que con las pruebas realizadas dentro del laboratorio. Entre los errores más frecuentes, se pueden mencionar las extracciones defectuosas, ya sean venosas, arteriales o capilares; la preparación e identificación incorrectas del paciente, el uso inadecuado de anticoagulantes, la hemólisis, muestras coaguladas, hematocrito, ácido úrico, bilirrubinemia, interferencias exógenas, conservación inadecuada de reactivos y manipulación errónea del instrumento.

Los errores mencionados afectan directamente la exactitud y precisión de los resultados, lo que impacta directamente en la seguridad del paciente.

Una vez incorporado un equipo de POCT, se debe realizar un estudio de validación del método prestando especial atención a la exactitud, la precisión, el rango analítico y el rango de referencia. Se deben llevar a cabo estudios de correlación entre el nuevo método con el de referencia utilizado en el laboratorio central.¹

Según Hallworth et al,⁴ las principales causas de error asociadas a los equipos POCT eran: solicitud inadecuada, la prueba que debía ser solicitada para ese tipo de paciente o patología no era solicitada; correcto pedido de la prueba, pero incorrecta interpretación o aplicación del resultado obtenido, resultado no disponible en lugar y tiempo estipulado, y resultados erróneos.

Gestión de calidad en sistemas POCT

La implementación de un sistema de gestión de calidad para los equipos POCT es esencial, a fin de obtener resultados beneficiosos para el paciente.

Dentro del programa de gestión de calidad se deberán elaborar manuales de procedimientos para cada método o dispositivo, ya que el uso de manuales provistos por los fabricantes no es suficiente. Para la confección de los manuales de procedimientos se quiere tener en cuenta los siguientes aspectos:

1. Inicialización del instrumento
2. Preparación de reactivos y materiales
3. Calibración y verificación de la calibración
4. Control de calidad, ya sea interno o externo, según disponibilidad
5. Acciones para resultados anómalos
6. Preparación del paciente
7. Tipo de muestra
8. Instrucciones paso a paso para el procesamiento
9. Informe y almacenamiento de resultados
10. Intervalos de referencia
11. Valores críticos
12. Interpretación de resultados
13. Limitaciones del procedimiento
14. Almacenamiento de reactivos
15. Criterios para derivar la muestra al Laboratorio central.¹

Medición de glucosa

La medición de la concentración de glucosa es uno de los equipos POCT que, con mayor frecuencia, podemos encontrar en las instituciones de salud.

No hay un consenso general sobre los requisitos de calidad analítica que deben cumplir los glucómetros.

Existen varias recomendaciones internacionales acerca de los requerimientos de los dispositivos portátiles para la determinación de glucosa, fundamentalmente orientados hacia la limitación de la inexactitud:

1. La *International Standards Organization* (ISO) estableció, basándose en la norma ISO 15197, las condiciones de exactitud para la medición de la concentración de glucosa con glucómetros portátiles. Dispuso dos límites en función del valor de glucemia. Según la norma, el 95% de los valores medidos deben estar incluidos en los siguientes límites:
 - a. Diferencia inferior al 20% con respecto al método de referencia cuando el valor de glucosa sea superior a 75 mg/dl.
 - b. Diferencia inferior a 15 mg/dl con respecto al método de referencia, cuando el valor de la glucosa sea inferior a 75 mg/dl.⁵
2. La *American Diabetes Association* recomienda que la inexactitud no supere el 5% para cualquier rango de glucemia.⁶
3. La *Food and Drug Administration* (FDA) recomienda para glucómetros de uso profesional que el 99% de los resultados tengan una diferencia con respecto al método de referencia inferior al 10% para las glucemias >70 mg/dl y <7 mg/dl para las glucemias <70 mg/dl. También todos los resultados deberán tener una diferencia con respecto al método de referencia inferior al 20% para un valor de glucosa >70 mg/dl y <15 mg/dl para uno <70 mg/dl.

Si quisiéramos realizar un procedimiento para evaluar la imprecisión, existen diferentes protocolos. Uno de ellos es el planteado por la norma ISO 15197: el cual se basa en realizar 10 mediciones en un mínimo de 10 glucómetros, con tres lotes de tiras reactivas y cinco materiales control de diferentes concentraciones. La norma recomienda que el resultado obtenido sea una imprecisión menor a la mitad del coeficiente de variación biológico intraindividual que es del 5,6% para personas sanas y con diabetes.

Las interferencias en la medición de glucosa pueden influir en diferentes fases del proceso. Respecto a su origen las podemos clasificar en interferencias producidas por sustancias endógenas o exógenas. Entre las interferencias por sustancias endógenas, podemos mencionar el estado de oxigenación del paciente, ya sea hiperoxigenación o hipoxigenación; alteraciones en el valor del hematocrito, hemólisis, ácido úrico, galactosa, bilirrubina, urea, sodio, lipemia, pH extremos, hipotensión y glutatión. Y, dentro de las exógenas,

aportación de glúcidos externos, icodextrina, maltosa, manitol, D-xilosa, ácido ascórbico, dopamina, paracetamol, isoniácida y salicilato, entre otras drogas.⁷

Respecto al estado de oxigenación del paciente, cuando la metodología utilizada es la glucosa oxidasa (GO), el oxígeno compite en la reacción de oxidorreducción. Cuando la presión parcial de oxígeno es >100 mmHg se produce una infraestimación de glucosa de 15 mg/dl si la glucosa es ≤100 mg/dl, y de un 15%, si la glucosa es mayor de dicho valor. Este efecto no se produce si la medición es realizada por el método de glucosa deshidrogenasa (GDH).⁸

Cabe destacar que actualmente algunos métodos están libres de esta interferencia.⁹

Entre las interferencias exógenas, es importante resaltar la presencia o el uso de la icodextrina en las soluciones de diálisis peritoneal y en medicamentos quimioterapéuticos.

Cuando se realiza la determinación de glucosa en pacientes críticamente enfermos, la muestra más adecuada para esta medición es la arterial y no la capilar u otra obtenida de catéteres venosos centrales.^{10,11}

Según Mogarekar et al,¹² no se recomienda el uso de algunos glucómetros para pacientes críticos, debido a las grandes diferencias encontradas con el Laboratorio central.

Hasta 2016, gran parte de los glucómetros que son presentados para la aprobación ante la FDA son considerados *waived* o exentos, porque su presentación es para uso personal, y los requisitos de exactitud son menores, y no son aptos para uso profesional. Es decir, la gran mayoría de los glucómetros que se utilizan en los centros hospitalarios no han sido aprobados por la FDA para tal fin. Esto lleva a que este tipo de equipamiento sea considerado por CLIA como de alta complejidad, lo que implica que requieren controles de calidad, personal adecuadamente capacitado y que el Laboratorio central tenga que validar el procedimiento.

En la actualidad, algunas marcas comerciales han comenzado a presentar equipos para aprobación con uso profesional.

Conclusiones

El objetivo principal de todo centro asistencial es proporcionar el diagnóstico y la terapéutica de la mejor manera posible, es por esto, que se debe limitar la utilización de los equipos POCT a los únicos casos en los que las ventajas para el paciente sean claramente demostradas y donde el laboratorio no encuentre alguna otra solución técnica.

El uso de estos equipos tiene justificación cuando sustituye o complementa, con mejoras, a alguna de las prestaciones del Laboratorio central o de urgencias.

Las pruebas en el lugar de atención del paciente no han de ser utilizadas para cubrir carencias organizativas de las instituciones.

Los equipos POCT deben cumplir con ciertas características, como rapidez, portabilidad, poseer controles y programas de gestión de calidad, contar con sistemas de conectividad y tener como objetivo final ser clínicamente útiles.

Cuando son utilizados correctamente, pueden mejorar los resultados obtenidos sobre los pacientes, proporcionando tiempos más cortos para la intervención terapéutica.

Se deberán obtener tiempos de respuesta significativamente mejores que el Laboratorio central, y que esta mejora induzca una mejora en la obtención de resultados clínicos.

La implementación debe ser sencilla para permitir que el personal ajeno al Laboratorio pueda efectuar, en forma correcta, las determinaciones.

Los profesionales del Laboratorio deben aceptar la idea de que algunas prestaciones que tradicionalmente se han llevado a cabo bajo su supervisión, puedan ser realizadas por personal ajeno al Laboratorio, haciéndose responsable junto a otros profesionales de los resultados obtenidos. Una vez que se ha decidido implementar un sistema POCT, los bioquímicos deben involucrarse en el proyecto, liderarlo y ofrecer el apoyo necesario para el correcto desarrollo.

Bibliografía

1. Sáez PO, Díaz RA, Hernández JL, et al. Guía sobre las pruebas de Laboratorio en el lugar de asistencia al paciente (POCT). Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Rev Lab Clin 2016; 9(2): 60-68.
2. Franco Ballarati CA, Dreger M, Távora P, et al. Directivas para la gestión y garantía de la calidad de Puntos Periféricos de obtención y recogida de especímenes (POCT). Sociedad Brasileña de Patología Clínica/Medicina de Laboratorio. Posición oficial 2004.
3. Morales TMC. Recomendaciones para el uso de pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente (POCT). Documento técnico para el laboratorio clínico. Instituto de Salud Pública de Chile, agosto 2014.
4. Hallworth MJ, Epner PL, Ebert C, et al. Current evidence and future perspectives on the effective practice of patient-centered laboratory medicine. Clin Chem 2015; 61: 589-599.
5. International Organization for Standardization. *ISO 15197:2003(E): In vitro diagnostic test systems—requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus*. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2003.
6. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2008. Diabetes Care 2008; 31(Suppl 1): S12-S54.
7. Izquierdo Quirce F, Fatela Cantillo D, Chueca Rodríguez MP, Díaz Ondina M. Detección de interferencias y otros errores en la medición de la glucemia en glucómetros portátiles. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Comité Científico Comisión de Interferencias y Efectos de los Medicamentos. Recomendación 2012.
8. Tang Z, Louie RF, Lee JH, Lee DM, Miller EE, Kost GJ. Oxygen effects on glucose meter measurements with

- glucose dehydrogenase- and oxidase-based test strips for point-of-care testing. *Crit Care Med* 2001; 29: 1062-1070.
9. Tsujimura S, Kojima S, Kano K, et al. Potential-step coulometry of D-glucose using a novel FAD-dependent glucose dehydrogenase. *Anal Bioanal Chem* 2006; 386: 645-651.
 10. Arias Rivera S, Copete Vega A, Vadillo Obesso P, et al. Fia- bilidad de la determinación de la glucemia a la cabecera del paciente en pacientes críticos. *Enfermería Intensiva* 2007; 18(1): 15-24.
 11. Pereira AJ, Correa TD, Almeida FP, et al. Inaccuracy of ve- nous point-of-care glucose measurements in critically ill patients: a cross sectional study. *Plos One* 2015; 10(6).
 12. Mogarekar MR, Phad MB, Dhabe MG. Glucose meter perfor- mance in a tertiary care institution. *Point of care: The Jour- nal of Near-Patient Testing & Technology* 2016; 15(1): 15-21.
-