

Evaluación del desempeño de un analizador POCT con relación a los resultados de los métodos convencionales rutinarios del laboratorio clínico en un hogar de ancianos. Cali. 2014

Mercedes Salcedo-Cifuentes*
Fernando Gómez**
Carmen-Lucía Curcio***
Jairo Corchuelo****
Fabián Méndez*****

*Bacterióloga. PhD en Ciencias Biomédicas. Profesora Titular. Grupo de Investigación CALIMET. Escuela de Bacteriología. Facultad de Salud. Universidad del Valle. Santiago de Cali, Valle del Cauca, Colombia.

**Grupo de investigaciones en gerontología y geriatría. International Association of Gerontology and Geriatrics, Collaborative Center. Universidad de Caldas. Manizales, Caldas, Colombia.

***Terapeuta ocupacional. PHD en Gerontología. Profesora Titular. Facultad de Ciencias para la Salud. Universidad de Caldas. Manizales, Caldas, Colombia.

****Odontólogo. PhD en Salud Pública. Profesor. Facultad de Salud. Universidad del Valle. Santiago de Cali, Valle del Cauca, Colombia.

*****Médico. PhD en Epidemiología. Profesor Titular. Facultad de Salud. Universidad del Valle. Santiago de Cali, Colombia. Grupo de Epidemiología y Salud Poblacional (GESP), Escuela de Salud Pública, Universidad del Valle. Santiago de Cali, Valle del Cauca, Colombia.

Correspondencia: Fernando Gómez. MD. Correo electrónico: gomez.montes@ucaldas.edu.co

Resumen

Introducción: Los análisis en el sitio de atención (POCT, por sus siglas en inglés Point-of-care testing) son pruebas de diagnóstico clínico llevadas a cabo fuera de los espacios específicamente diseñados para los análisis clínicos, que proporcionan resultados rápidos que mejoran la oportunidad en la toma de decisiones médicas. En Colombia no hay información sobre su uso y desempeño en grupos etarios específicos como los de los hogares de ancianos en Colombia. **Objetivo:** Evaluar el desempeño de un analizador POCT para perfil lipídico (CT, LDL-c, HDL-c, TG) y glicemia con relación a los resultados de los métodos convencionales rutinarios del laboratorio clínico en un hogar de ancianos. **Materiales y métodos:** Estudio descriptivo de corte transversal. Se tomaron 52 residentes a quienes se les tomaron muestras pareadas (punción venosa y digital). Se usó un instrumento estandarizado para la descripción de las características deseadas del POCT. Se aplicó estadística univariada y bivariada. **Resultados:** La edad promedio de los participantes fue de 78, rango 64-91 años. El POCT mostró un desempeño aceptable frente a los métodos convencionales del laboratorio clínico, especialmente TG y HDL-c. Sin embargo, se observaron diferencias estadísticamente significativas en los resultados de glicemia, CT y LDL-c entregados por el POCT en comparación con los del laboratorio clínico. **Conclusiones:** La POCT puede ser una opción importante para tamizaje y control de enfermedades crónicas en hogares de ancianos. Sin embargo, es necesario una estructura organizacional que garantice la calidad de las mediciones del POCT. **MÉD.UIS.2021;34(2): 9-18.**

Palabras clave: Servicios de salud para ancianos. Técnicas de química analítica. Instrumentación.

Performance evaluation of a POCT analyzer in relation to the results of routine conventional clinical laboratory methods in a nursing home. Cali. 2014

Abstract

Introduction: Point-of-care testing (POCT) are clinical diagnostic tests carried out than laboratory analysts, outside of spaces specifically designed for clinical analysis, and they provide quick results that improve the timeliness of medical decision making. In Colombia there is no information on its use and performance in specific age groups such as those in nursing homes. **Objective:** To evaluate the performance of a POCT analyzer for lipid profile (CT, LDL-c, HDL-c, TG) and glycemia in relation to the results of routine conventional methods of the clinical laboratory in a nursing home. **Materials and methods:** Descriptive cross-sectional. 52 residents were taken to whom paired samples were applied. Glucose and lipid levels were determined. Samples collected by fingerstick were analyzed by POCT and venipuncture by conventional methods certified by the CDC in the laboratory. A standardized instrument was used to describe the desired characteristics of the POCT. Univariate and bivariate statistics were applied. The results issued by the clinical reference laboratory were compared with those of the POCT through the ICC. **Results:** The average age of the participants was 78, range 64-91 years. The POCT showed an acceptable performance compared to conventional clinical laboratory methods, especially TG and HDL-c. However, statistically significant differences were observed in the results of glycemia, CT and LDL-c delivered by the POCT compared to those of the clinical laboratory. **Conclusions:** POCT can be an important option for chronic disease screening and management in nursing homes. However, an organizational structure is necessary to ensure the quality of the POCT measurements. **MÉD.UIS.2021;34(2): 9-18.**

Keywords: Health Services for the Aged. Point-of-care testing. Analytical chemistry techniques. Instrumentation.

¿Cómo citar este artículo? Salcedo-Cifuentes M, Gómez F, Curcio CL, Corchuelo J, Méndez F. Evaluación del desempeño de un analizador POCT con relación a los resultados de los métodos convencionales rutinarios del laboratorio clínico en un hogar de ancianos. Cali. 2014. MÉD. UIS.2021;34(2): 9-18. doi: 10.18273/revmed.v34n2-2021001

Introducción

El papel del uso de las pruebas de diagnóstico en el punto de atención (POCT) surgió como apoyo importante en la orientación del diagnóstico clínico, del seguimiento o de la exclusión de una patología; además, son producto de la evolución técnica como la miniaturización, la automatización y la integración de la informática, favoreciendo así la descentralización de los análisis del laboratorio clínico en el ambiente hospitalario e incluso extrahospitalario o extralaboratorio¹. Las POCT son pruebas de diagnóstico clínico realizados en el sitio donde el cuidado clínico es ofrecido o cerca del paciente incluyendo aquí los hogares geriátricos².

Los equipos POCT son dispositivos que varían en tamaño, portátiles, de mesa, total o parcialmente automatizados, de fácil manejo manual, que pueden ser operados por un profesional diferente al del laboratorio clínico cuyo objetivo es disminuir los tiempos de entrega de resultados que sirvan diagnóstico clínicamente relevante o para el control o seguimiento de un tratamiento, en el mismo sitio y el mismo día³. La cuantificación de glucosa a través

de POCT, es quizás el primer método a cabecera introducido en el manejo de pacientes geriátricos institucionalizados que luego se expandió al manejo de pacientes hospitalizados, en servicios críticos como las unidades de cuidados intensivos y entornos operatorios⁴ e incluso la contribución más obvia de las POCT se ha identificado en pacientes de alto riesgo cardiovascular⁵.

Hay una gran variedad de pruebas y tecnología asociada POCT asociada a estas que es usada por diferentes disciplinas en el sector de la salud lo cual hace difícil realizar una clasificación ajustada al ambiente y competencias del operario. Sin embargo, se puede hablar de una clasificación según 1) fundamento analítico como son los cromatográficos, inmunológicos, colorimétricos entre otros; 2) ámbito de aplicación y número de parámetros biológicos medidos (hematología, química, serología, etc); 3) ubicación ya sea en ámbitos hospitalarios o no, intralaboratorio o extralaboratorio; 4) la naturaleza de su medición (cuantitativo, semicuantitativo o cualitativo); 5) su conectividad (conectable o no conectable) ó 6) el tamaño de los equipos (portátiles, de mesa o de bolsillo)⁶. Los alcances y el uso de las

Mayo-agosto

POCT han aumentado rápidamente desde los medios hospitalarios a medios clínicos de cuidado primario ubicados en la comunidad, donde los cuidados de los pacientes, particularmente con enfermedades crónicas, deben ser concentrados⁷. Las pruebas POC están disponibles en muchos sitios como el hogar, las farmacias comunitarias, clínicas de atención en salud, vehículos paramédicos, centros de cuidado de urgencias, salas de cirugía y unidades de cuidado intensivo⁸.

Múltiples estudios han demostrado las ventajas que tienen las POCT, por ejemplo, una revisión australiana muestra como las POCT son muy útiles para disminuir las barreras en áreas remotas y rurales, tiene disponibilidad de resultados más pronto que ayudan a tomar decisiones terapéuticas y mejoran las consecuencias médicas de las intervenciones⁹. Además, las POCT han tomado mucha fuerza en atención primaria para control de enfermedades crónicas, especialmente seguimiento de diabetes mellitus y trastornos de lípidos; sin embargo, en estudios poblacionales se requiere recabar evidencia de su utilidad¹⁰.

En Colombia desde hace dos décadas las POCT han sido usadas en medios hospitalarios. Sin embargo, deben ser evaluadas en escenarios no hospitalarios manejados por operadores diferentes a los profesionales del laboratorio clínico donde se pretende su uso, en contextos asistenciales o no que involucran una serie de factores operativos que podrían afectar el buen desempeño analítico de las POCT. El objetivo de este estudio fue evaluar el desempeño de un analizador POCT con relación a los resultados de los métodos convencionales rutinarios del laboratorio clínico en un hogar de ancianos.

Materiales y métodos

Tipo de estudio y muestra de estudio

Se llevó a cabo un estudio comparativo, utilizando un diseño transversal considerando como prueba patrón de oro las metodologías analíticas realizadas en el laboratorio clínico y en evaluación una POCT multiparamétrica. Se tomó como marco muestral a 151 adultos mayores que se encontraban registrados en un hogar de ancianos de la ciudad de Cali en el año 2014, este hogar de ancianos es una Empresa Social del Estado que presta servicios de atención de baja complejidad. Se desarrolló un estudio piloto del Estudio SABE (Salud, Bienestar y Envejecimiento)

y se realizó un muestreo por conveniencia. Se incluyeron en el estudio 52 personas mayores de 65 años que tuvieran una estancia mínima de 6 semanas en la institución. Los criterios de inclusión y exclusión fueron similares. Los participantes fueron incluidos si ellos tenían más de 60 años, si eran capaces de comunicarse con el equipo encuestador y firmaban el consentimiento informado. Los individuos se excluían si al comienzo de la entrevista tenían un puntaje menor de 13 puntos en la versión revisada del Mini Mental test de Folstein¹¹. El estudio SABE Colombia fue un estudio poblacional descriptivo en salud, envejecimiento y bienestar de la población mayor de sesenta años en el país, que valoró determinantes del envejecimiento activo (socioeconómicos, entorno social, entorno físico, factores personales, factores conductuales, condiciones de salud y uso y acceso a servicios de salud) y tres mediciones antropométricas (tensión arterial, función física y parámetros hematológicos y bioquímicos), con base en tres componentes: estudio cualitativo, encuesta a cuidadores familiares y encuesta poblacional (muestreo probabilístico, por conglomerados, polietápico en zonas urbanas y rurales, entrevistando a 23.694 personas en sus hogares)¹¹.

El sistema de medición de las pruebas POCT

Varios sistemas de evaluación POCT están disponibles en el mercado colombiano. Para la selección del equipo se consideraron características instrumentales y requisitos operativos además de un reporte multiparamétrico, es decir con análisis simultáneos de GLU, CT, HDL-c, LDL-c y TG. El instrumento de medición seleccionado estuvo permanentemente sometido a calibración y evaluación operacional a través del uso de sueros controles normal y anormal.

Características operacionales del equipo POCT usado en la prueba piloto

Se utilizó un instrumento recientemente estandarizado, que resume las características del equipo POCT seleccionado para la prueba piloto¹². Dentro de las características del equipo se consideró el grado en el cual el equipo puede ser instalado en ambientes con infraestructura limitada, por ejemplo, grado de portabilidad, rendimiento y fuente de energía. También se definieron las características de los suministros (el grado en el cual los suministros fueron apropiados para el uso en medios con infraestructura limitada, por ejemplo, estabilidad ante el calor y periodo de calibración y emisión de

resultados de los controles de calidad internos); la facilidad de uso (cuan confiable es el equipo para ser operado con entrenamiento técnico mínimo, y la simplicidad del procedimiento de operación),

los costos (el costo relativo del equipo y los suministros) y, la distribución y servicio (evaluación de su distribución local y el soporte posventa son disponibles). (Ver Tabla 1)

Tabla 1. Características operacionales del equipo POCT seleccionado*

CRITERIOS	CARACTERÍSTICA
Parámetros de las pruebas	Número promedio de los parámetros relacionados con otros productos de su categoría, incluyendo GLU, CT, HDL-c, LDL-c y TG.
Tipo de presentación de la tecnología	Dispositivo de mesa
Portabilidad	Puede ser transportado en la mano
Rendimiento	Cincuenta o más pruebas
Fuente de energía	Baterías
Fuentes alternativas de energía	No cuenta con fuente alternativa
Equipamiento externo accesorio	No lo requiere
Batching (procesamiento por lotes)	Posible
Visualización de resultados	Resultados mostrados solo en el dispositivo
Almacenamiento de resultados	Resultados almacenados, pero sin interfaz
Conectividad del instrumento	Sin capacidad de comunicación (inalámbrica) de datos a una ubicación externa
Instalación	Técnico del vendedor no requerido
Estabilidad térmica de reactivos y controles	Máximo 25-40°C for 3 meses
Tipos de tubos recolectores de muestra requeridos	Uses de tubos estándar
Tiempo de vida de equipo	>12 meses
Habilidades requeridas por el operador	Formación baja
Mantenimiento rutinario	Mantenimiento rutinario por técnico
Preparación de reactivos y controles	No requiere
Calibración diaria	Manual calibración
Pasos en la preparación y pruebas de muestras	Pocos pasos sencillos pero un paso que requiere tubo capilar
Tipo de muestra	Sangre capilar
Medición simple precisa	No se requiere el pipeteo manual de la cantidad precisa
Residuos	Mínimo desperdicio sólido
Control de calidad interno	Compatible con control de calidad interno (CCI) comercial
Control de calidad externo	Compatible con control de calidad externo (CCE) comercial
Costo del equipo	Rentable
Costos de reactivos, consumibles y controles	Costos comparativos con otros dispositivos
Servicio correctivo y de mantenimiento	Fácilmente disponible en Colombia
Cadena de suministros y distribución	Fácilmente disponible en Colombia
Tiempo y estado regulatorio	No disponible en el momento

Fuente: CardioChek ®PA, PTS diagnostics INDIA. Disponible en: http://www.ptsdi.com/CardioCheckPA_Analyzer.html

Mayo-agosto

Métodos comparativos del laboratorio clínico

Las determinaciones de CT, HDL-c y TG, consideraron un conjunto de métodos esterificación, oxidación y enzimáticos de color, que permitían la medición directa de cada uno de los mesurandos. La determinación de la concentración de LDL-c se realizó a través de un método de ultracentrifugación. Todos son métodos basados en las recomendaciones para la investigación clínica en lípidos del Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC)³ y con los debidos programas de control de calidad interna (CCI) y externa (CCE) con el Instituto Nacional de Salud en el laboratorio de la red de salud Ladera, Santiago de Cali, Colombia. Por su parte, la GLU se midió a través de un método enzimático colorimétrico (glucosa-oxidasa), con sus debidos CCI y CCE. Todas las mediciones se realizaron en un analizador Hitachi 917 (Roche Diagnostics, Germany).

Procedimientos

Muestras de sangre capilar fueron tomadas a partir de los pulpejos de los participantes. Estas muestras fueron analizadas usando el equipo POCT escogido. Se recogió sangre venosa en tubos sin ningún tipo de aditivo (tubos venoject tapa roja) para ser remitidas al laboratorio donde se llevaría a cabo su procesamiento. Se realizó una visita previa al hogar de ancianos para dar las recomendaciones de preparación a la toma de muestra (última hora de consumo de alimentos y recomendaciones del tipo de comida). El muestreo de sangre capilar y venosa se realizó luego de un ayuno de 12 horas. Todas las muestras fueron tomadas el mismo día. Las muestras capilares fueron procesadas de manera inmediata en el equipo POCT por el mismo operador. De acuerdo con el manual de instrucciones de usuario del equipo POCT seleccionado, se capacitó al operario del equipo POCT. Esta capacitación fue impartida por un profesional del laboratorio clínico quien además realizó una evaluación teórica/práctica para medir el grado de afianzamiento de los conocimientos para las buenas prácticas de uso de la tecnología diagnóstica puesta a prueba. Las muestras de sangre remitidas al laboratorio fueron centrifugadas a 2.300 rpm por cinco minutos, dentro de los primeros 30 minutos posteriores a la venopunción con la posterior separación del componente celular del suero sanguíneo. Estas se mantuvieron en refrigeración y fueron analizadas en un tiempo máximo de 24 horas post toma de muestra.

Todos los procedimientos respecto al manejo de la muestra del paciente fueron realizados de acuerdo con las guías éticas del equipo de evaluación interno de las dos instituciones involucradas en el estudio (comités de éticas de las universidades). La institución donde se encontraban los sujetos de estudio autorizó la prueba piloto y todos los pacientes participaron de manera voluntaria con conocimiento del proyecto y firmaron un consentimiento informado antes de la toma de la muestra.

Análisis estadístico

Primero se tabularon los datos entregados por POCT. Los resultados obtenidos en el laboratorio se incluyeron posteriormente en la base de datos. Los resultados de las dos mediciones fueron comparados de manera gráfica por trazado de los valores de laboratorio contra los valores obtenidos por POCT. Una línea de tendencia trazada entre los datos graficados permitió evaluar cuán cerca el resultado de las concentraciones lipídicas entregadas por POCT correspondían con el *gold estándar* del laboratorio. Para medir la reproducibilidad de los resultados por POCT y las mediciones del laboratorio en un sujeto dado, se calculó el coeficiente de correlación intraclase (CCI) usando un modelo mixto de dos vías con mediciones de concordancia absoluta. Generalmente un CCI mayor de 0,75 indica reproducibilidad excelente, entre 0,4-0,75 indica reproducibilidad buena, y menos de 0,4 indica reproducibilidad pobre¹⁴. Se calculó la diferencia entre los resultados obtenidos por POCT y en el laboratorio con sus respectivos intervalos de confianza al 95% (IC_{95%}). El análisis estadístico fue realizado utilizando SPSS 22.0 para Windows (SPSS Inc, Chicago, Ill).

Resultados

La muestra efectiva final fue de 52 residentes del hogar de ancianos (75% mujeres, promedio de edad 78, rango 64-91). Los resultados de las mediciones hechos por POCT y en el laboratorio clínico se muestran en la tabla 2. Las concentraciones de GLU, CT y LDL-c presentaron diferencias significativas entre los valores entregados por el laboratorio y POCT. Solamente HDL-c y TG fueron similares por ambas metodologías. (Ver Tabla 2)

La tabla 3 presenta la evaluación pareada de muestras obtenidas por venopunción y procesadas en el laboratorio clínico y muestras capilares procesadas

por POCT en los residentes del hogar de ancianos. Como se muestra en la columna de dos colas, solamente TG y HDL-c tienen una $p > 0,05$. Por lo cual no hay diferencias estadísticamente significativas entre los métodos en comparación para estos analitos. (Ver Tabla 3)

Tabla 2. Comparación de los promedios, las desviaciones estándar (DE) y valores de p de la Prueba t de los cinco biomarcadores medidos por POCT y en el laboratorio clínico.

Analito	Resultados por el laboratorio clínico		Resultados por POCT		Valor de p
	n=52		n=52		
	Mean	SD	Mean	SD	
Glucosa (GLU)	98.54	20.20	94.25	26.56	0.028
Colesterol total (CT)	205.92	43.30	185.40	41.28	0.000
Colesterol de alta densidad (HDL-c)	48.53	14.57	50.25	17.37	0.059
Colesterol de baja densidad (LDL-c)	129.28	39.39	109.6	34.56	0.000
Triglicéridos (TG)	141.96	97.84	143.86	74.00	0.711

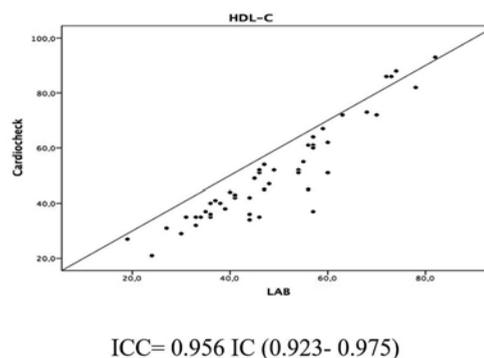
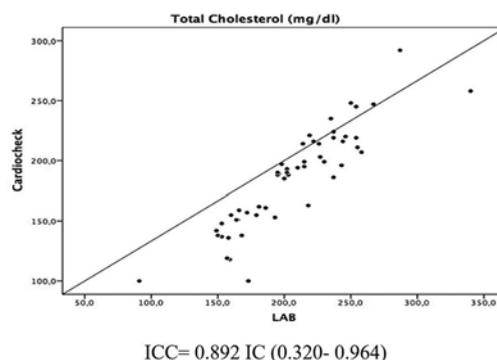
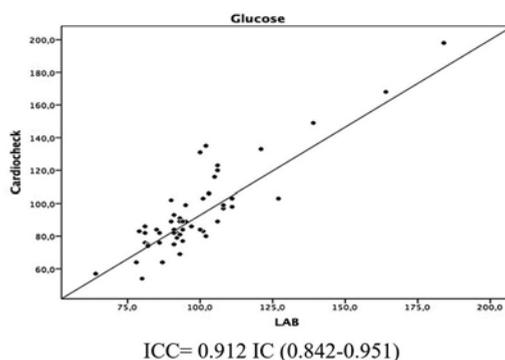
Fuente: elaboración propia

En las figuras 1 a 5, se presentan los gráficos (scatter plots) que comparan los resultados entregados por el POCT y el laboratorio clínico (gold standard). En ellas se observa que todas los 5 mesurandos para el analizador de las pruebas POCT tienen CCI arriba de 0,75. (Ver Figuras 1-5)

Discusión

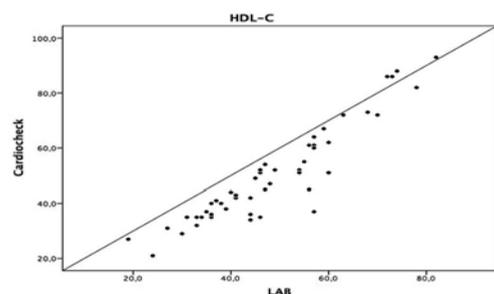
En este estudio, la ejecución analítica de un analizador multiparamétrico POCT que determinó las concentraciones de lípidos del perfil lipídico y glicemia fue comparado con los resultados entregados por un laboratorio clínico certificado con desempeño analítico aceptable según los

resultados de los CCI y CCE de los últimos seis meses. El analizador de pruebas POCT cumple con los propósitos propuestos solamente para el análisis de TG y HDL-c. Estos hallazgos son similares a los informados en la literatura¹⁵⁻¹⁸ los cuales reportan que la medición de TG por POCT es la más precisa¹⁹. En contraste, reportes previos han llamado la atención sobre el error total de las determinaciones de CT, LDL-c y GLU por POCT¹⁵⁻¹⁷. Los sesgos significativos observados entre los resultados obtenidos por POCT y los del laboratorio clínico en este estudio son difíciles de explicar. Sin embargo, la evidencia científica reciente argumenta que estos errores se deben con mayor frecuencia al operador y factores medioambientales^{3,10}.

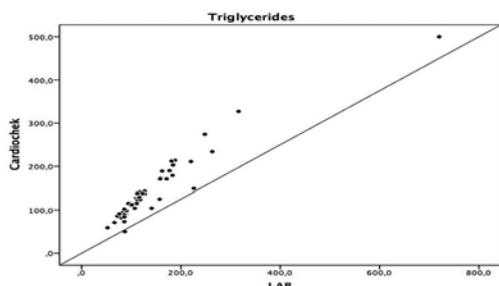


Evaluación del desempeño de un analizador POCT con relación a los resultados de los métodos convencionales rutinarios del laboratorio clínico en un hogar de ancianos. Cali. 2014

Mayo-agosto



ICC= 0.956 IC (0.923- 0.975)



ICC= 0.854 IC (0.058- 0.957)

Figuras 1-5. Concordancia grafica e Intervalos de Correlación Intraclase (ICC) entre los resultados de glucosa, colesterol total, colesterol de alta densidad, colesterol de baja densidad y triglicéridos entregados por el equipo POCT y el laboratorio clínico.

Fuente: elaboración propia

Un análisis causal de los posibles factores involucrados en los resultados no concordantes permite identificar orígenes en la fase preanalítica y analítica. La toma de muestras es un procedimiento clave que determina la calidad de los análisis¹⁰. Así, un entrenamiento completo y evaluación de la competencia para obtener las muestras de sangre capilar a partir de pulpejos o por venopunción en condiciones óptimas son esenciales. Existen otros factores que pueden influir en los niveles de concentración. Por ejemplo, la postura del paciente al momento de tomar su muestra. El colesterol puede disminuir significativamente después de que una persona ha estado sentada durante cinco minutos en porcentajes que van desde el 10% al 15%. De igual manera un estasis venoso inducido por el uso prolongado del torniquete durante un tiempo de uso de dos minutos puede conllevar a un incremento en los niveles del colesterol entre el 2-5%.²⁰. El uso prolongado del torniquete es frecuente sobre todo en aquellos pacientes a quienes no se les logra visualizar fácilmente la vena. Si bien los resultados del curso de capacitación en el tema específico de condiciones técnicas para la toma de muestra dictado a quien se designó para operar de las pruebas POCT fueron satisfactorios, no se consideró realizar una supervisión durante su trabajo de campo para verificar la adherencia al protocolo. Además, en pacientes con mala circulación periférica, no se debe realizar un muestreo capilar dado que las concentraciones de los mesurandos pueden verse disminuidas.

Table 3. Pruebas de muestras pareadas entre los resultados entregado por un analizador POCT vs el laboratorio clínico en muestras de sangre tomadas a residentes de hogares de ancianos.

Análisis por POCT vs laboratorio clínico	N	CCI	r ²	Sig.	Diferencias pareadas					Prueba t	gl	Sig. (2 colas)
					\bar{X}	DE	Promedio de error estándar	IC _{95%}				
								Inferior	Superior			
Glucosa (GLU)	52	0.875	0.778	0.0001	-4.13	13,033	1.825	-7.803	-0.471	-2.267	51	0.028
Colesterol total (CT)	52	0.906	0.808	0.0001	-20.52	19,067	2.644	-25.827	-15.211	-7.760	51	0.000
Colesterol de alta densidad (HDL-c)	52	0.953	0.874	0.0001	1.71	6,396	0.887	-0.069	3.492	1.930	51	0.059
Triglicéridos (TG)	52	0.939	0.893	0.0001	1.90	36,881	5.114	-8.363	12.171	0.372	51	0.711
Colesterol de baja densidad (LDL-c)	52	0.900	0.684	0.0001	-23.12	16,34	2.334	-27.816	-18.428	-9.095	51	0.000

Fuente: elaboración propia

En la fase analítica se han reportado fallas en el procedimiento de calibración, el CCI del equipo o un mal desempeño analítico de los métodos de laboratorio²¹⁻²³. El operador del POCT fue entrenado en el manejo de la tecnología, sin embargo, es muy frecuente, según la literatura científica, que ellos no se adhieran a los protocolos de buenas prácticas de manejo para la garantía de la calidad de los resultados. De aquí que la Comisión Conjunta Internacional (Joint Commission International-JCI-) o el Colegio Americano de Patólogos (College of American Pathologists-CAP-) exigen que un profesional del laboratorio clínico sea el responsable de la capacitación, entrenamiento y la evaluación permanente de los designados para el manejo de los POCT^{23,24}. Por otra parte el mismo tiempo de muestra usada para los análisis POCT marca una diferencia en el desempeño analítico. Mientras que el suero es más homogéneo, la sangre completa tiene células que tienden a asentarse tan pronto se dispensa la gota de sangre sobre las tiras de reacción del equipo, creando discontinuidades en las muestras que afecta la precisión de la medición¹⁹.

Quedo claro para el grupo de investigadores que entregar el manejo de esta tecnología a personal no profesional del biodiagnóstico demanda, además de un adecuado entrenamiento, la necesidad de una conectividad de las POCT y el sistema de información del laboratorio clínico. Esto permite que se verifiquen y validen la calibración y el control de calidad realizado en campo^{10,25}.

De otra parte, un estudio reportó que además de los errores técnicos, las imprecisiones en las mediciones de las POCT se deben a las deficiencias analíticas del instrumento. Estos equipos, son generalmente menos sensibles que los equipos del laboratorio clínico y, están sujetas a mayor cantidad de interferentes⁸. Las mediciones GLU mediante POCT han sido afectadas por altos niveles de hematocrito presentes en la sangre de los pacientes lo cual se puede inducir por una presión prolongada de los pulpejos previa a la punción y en el caso de una punción venoso al uso prolongado del torniquete^{17,26}. Otra fuente común de sesgos en los resultados de las POCT presente en la fase analítica son las condiciones medioambientales. Previamente, se ha informado que excesiva humedad y altas temperaturas podrían disminuir el rendimiento analítico del equipo comparado con el óptimo funcionamiento por el que vela el profesional del laboratorio clínico al mantener las condiciones ambientales ideales para el funcionamiento

de los equipos del laboratorio clínico según las especificaciones de las casas comerciales¹². Evidencia científica reciente refiere que la temperatura alta y humedad relativa alta disminuyen las concentraciones de glucosa por POCT con diferencias estadísticamente significativas cuando son comparadas con las concentraciones determinadas en el laboratorio clínico. Las concentraciones de glucosa a temperaturas ambientales entre 28-29 y 33-34 °C fueron estadísticamente significativamente más bajas que las medidas a 24-25 °C²⁷, esto es muy importante al momento de analizar el contexto en el cual será usado el POCT. Específicamente la ciudad donde se llevó a cabo el estudio piloto se encuentra a 1.000 m sobre el nivel del mar, en donde la temperatura puede llegar hasta los 32 °C promedio (mínimo promedio de 19 °C y máximo promedio de 28 °C).

De acuerdo a la revisión bibliográfica hecha, este es el primer estudio sobre pruebas POCT en hogares de ancianos en Colombia. En este contexto, esta tecnología diagnóstica puede tener muchos usos incluyendo el manejo a largo plazo de condiciones como diabetes mellitus, falla cardíaca y otras condiciones crónicas. Además, su uso en hogares de ancianos podría disminuir los costos para el sistema de salud al evitar la necesidad de hospitalizaciones, los costos de transporte del paciente y una mejor gestión de los tiempos del personal que cuida de ellos²⁷. Por otra parte, las POCT permiten un monitoreo constante de condiciones patológicas especialmente en ancianos frágiles o con discapacidad que siempre ofrecen dificultades no solo en su manejo sino también en tomas de muestras por venopunción.

En cuanto a las expectativas clínicas, si bien las necesidades de acceso al servicio diagnóstico y la oportunidad en la entrega de resultados son criterios válidos, no se puede perder de vista que la calidad en los resultados se basa en una buena gestión de estas pruebas. Los resultados de las pruebas POCT deben entregar un nivel equivalente de calidad y eficacia clínica como la del laboratorio clínico centralizado. Para ello, las instituciones que implementen programas de POCT para complementar la atención médica en ambientes externos a servicios de salud o ambulatorios deben considerar una estructura administrativa que permita un análisis multidisciplinario de los impactos de las pruebas, de los riesgos latentes, de cómo mitigar estos riesgos, la validación de los resultados, seguimiento y control de calidad tiempo real de los equipos que llevan a cabo

Mayo-agosto

las pruebas POCT, un profesional del laboratorio responsable del sistema de garantía de calidad del sistema portátil el cual se involucre además, como el responsable de los programas de capacitación para operadores y, la evaluación permanente a la adherencia a estos protocolos^{28,29,30}.

Los resultados refuerzan la posibilidad de usar pruebas POCT en otros escenarios más allá de la comunidad, servicios de consulta externa o farmacias e incluso en proyectos de investigación con el debido control que demandan los estándares internacionales como los del Instituto de Estándares para los Laboratorios Clínicos²⁶. Previamente, se ha mostrado que las pruebas POCT son útiles para el tamizaje de las alteraciones del perfil lipídico en comunidad, en farmacias o en consultorios médicos²⁹. Sin embargo, antes de su uso rutinario en cualquiera de esos contextos, las pruebas POCT deben mostrar un sesgo e imprecisión aceptable y una estrecha asociación con los métodos de referencia utilizados en los laboratorios clínicos. Por otra parte, son métodos que deben ser alineados o armonizados en términos de su trazabilidad metrológica, pues es una de las principales causas por las cuales no hay comparabilidad entre los resultados entregados por diferentes técnicas diagnósticas³¹.

Varias limitaciones en este estudio ya han sido mencionadas a las cuales se suman la no evaluación de la efectividad clínica; la satisfacción de los pacientes con el procedimiento de medición por punción digital; la del operador del POCT y la del profesional del laboratorio clínico con el desempeño del equipo. Vale la pena aclarar que los resultados no satisfactorios podrían incrementarse al considerar más de un operador y un equipo de medición. En este estudio solo se tuvo un equipo y un operador. Además, dado que los resultados de este equipo tienen potencial en decisiones de tratamiento, se requiere muchos más estudios que comparen diferentes equipos, su trazabilidad metrológica, su incertidumbre y su utilidad clínica con base en valores críticos. Esto asociado a evidencia científica costo-beneficio sobre la que se soporte la decisión de su implementación.

Conclusiones

Los resultados muestran que el uso de las pruebas POCT tiene una utilidad parcial, dentro de las limitaciones discutidas y en el contexto considerado en el estudio, hogares de ancianos. Sin embargo,

posiblemente bajo todo un modelo de gestión de calidad que garantice la calidad de los resultados, las POCT podrían ser una tecnología útil para programas de atención primaria en salud en el control de pacientes diabéticos, con dislipidemia y alto riesgo cardiovascular. La certificación y recertificación del personal que ha de operar los equipos portátiles, las auditorías permanentes al sistema de gestión además de su integración al sistema de información del laboratorio es clave en el éxito de su implementación y su utilidad clínica.

Declaración de conflictos de interés

Ninguna

Fuentes de financiación

Este estudio fue patrocinado por Colciencias y el Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia). RC No. 764-2013.

Referencias bibliográficas

1. Vashist SK. Point-of-Care Diagnostics: Recent Advances and Trends. *Biosensors* .2017;7(4):62. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5746785/>
2. Florkowski C, Don-Wauchope A, Gimenez N, Rodriguez-Capote K, Wils J, Zemlin A. Point-of-care testing (POCT) and evidence-based laboratory medicine (EBLM) - does it leverage any advantage in clinical decision making? . *Crit Rev Clin Lab Sci* . 2017;54(7-8):471-494. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29169287/>
3. Larsson A, Greig-Pylpoczuk R, Huisman A. The state of point-of-care testing: a European perspective. *Ups J Med Sci*.2015;120(1):1-10. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25622619/>
4. Hyung-Doo P. Current Status of Clinical Application of Point-of-Care Testing. *Arch Pathol Lab Med*. 2021;145(2):168-175. Disponible en: <https://meridian.allenpress.com/aplm/article/145/2/168/445968/Current-Status-of-Clinical-Application-of-Point-of>
5. Florkowski C, Don-Wauchope A, Gimenez N, Rodriguez-Capote K, Wils J, Zemlin A. Point-of-care testing (POCT) and evidence-based laboratory medicine (EBLM) - does it leverage any advantage in clinical decision making? . *Crit Rev Clin Lab Sci* . 2017;54(7-8):471-494. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29169287/>
6. Oliver-Sáez P, Alonso-Díaz R, Lirón-Hernández J, Monzo-Inglés V, Navarro-Segarra X, et al. Guía sobre las pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente (POCT). *Rev Lab Clin*. 2016;9(2):60-80. Disponible en : <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-del-laboratorio-clinico-282-articulo-guia-sobre-pruebas-laboratorio-el-S1888400816300058>
7. Holt H, Freedman D. Internal quality control in point-of-care testing: where's the evidence?. *Ann Clin Biochem*.2016;53(2):233-239. Disponible en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26486440/>
8. Shaw J. Practical challenges related to point of care testing. *Pract Lab Med* .2016 ;4:22-29. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352551715300056>
9. Tirimacco R. Evolution of Point-of-Care Testing in Australia. *Clin Biochem Rev* . 2010;31(3):75-80. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2924125/>

10. St John A. The Evidence to Support Point-of-Care Testing. *Clin Biochem Rev.* 2010; 31(3):111–119. Disponible en : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2924123/>
11. Gomez F, Corchuelo J, Curcio C-L, Calzada M-T, Mendez F. SABE Colombia: Survey on Health, Well-Being, and Aging in Colombia - Study Design and Protocol. *Curr Gerontol Geriatr Res.* 2016;2016:1-7. Disponible en : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5124445/>
12. Lehe JD, Siteo NE, Tobaiwa O, Loquiha O, Quevedo J, Peter T, et al. Evaluating Operational Specifications of Point-of-Care Diagnostic Tests: A Standardized Scorecard. *PLoS ONE.* 2012; 7(10): 1-7. Disponible en : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3485252/pdf/pone.0047459.pdf>
13. Myers G L, Cooper G, Winn C L, Smith J. The Centers for Disease Control-National Heart, Lung and Blood Institute Lipid Standardization Program: An Approach to Accurate and Precise Lipid Measurements. *Clin Lab Med.* 1989; 9(1): 105-135. Disponible en : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2538292/>
14. Rosner B. *Fundamentals of biostatistics.* 4th ed. Harrisonburg, VA: Duxbury Press; 1995.
15. Klonoff DC. Point-of-Care Blood Glucose Meter Accuracy in the Hospital Setting. *Diabetes Spectr.* 2014; 27(3):174–179.
16. Whitehead SJ, Ford C, Gama R. The impact of different point-of-care testing lipid analysers on cardiovascular disease risk assessment. *J Clin Pathol.* 2014; 67(6):535-9.
17. Hermayer KL, Lofley AS, Reddy S, Narla SN, Epps NA, Zhu Y. Challenges of inpatient blood glucose monitoring: standards, methods, and devices to measure blood glucose. *Curr Diab Rep.* 2015; 15(3):10.
18. Whitehead SJ, Ford C, Gama R. A combined laboratory and field evaluation of the Cholestech LDX and CardioChek PA point-of-care testing lipid and glucose analyzers. *Ann Clin Biochem.* 2014; 51:54–67.
19. Ferreira CE, França CN, Correr CJ, Zucker ML, Andriolo A, Scartezini M. Clinical correlation between a point-of-care testing system and laboratory automation for lipid profile. *Clinica Chimica Acta.* 2015; 446 (6):263–6.
20. Deeg M. Variations in Lipid Values . *LIPID TOPICS.* 2006; 1 (3): 3 TB003.
21. Sohn AJ, Hickner JM, Alem F. Use of Point-of-Care Tests (POCTs) by US Primary Care Physicians. *J Am Board Fam Med.* 2016; 29 (3):371-6.
22. Mashamba-Thompson TP, Jama NA, Sartorius B, Drain PK, Thompson RM. Implementation of Point-of-Care Diagnostics in Rural Primary Healthcare Clinics in South Africa: Perspectives of Key Stakeholders. *Diagnostics (Basel).* 2017;7(1):3.
23. Khan A H, Shakeel Sh, Hooda K, Siddiqui K, Jafri L. Best practices in the implementation of a point of care testing program: Experience from a tertiary care hospital in a developing country. *EJIFCC.* 2019; 30 (3): 288-302.
24. Harris J, Laila O, AbdelWareth LO, Lari S, Callaghan K O, Anderson P, Mirza I. Setting Up a Point-of-Care Testing Service in a Greenfield, Quaternary Hospital: An Implementation Review. *Arch Pathol Lab Med.* 2018; 142 (10):1223-1232.
25. Quinn AD, Dixon D, Meenan BJ. Barriers to hospital-based clinical adoption of point-of-care testing (POCT): A systematic narrative review. *Crit Rev Clin Lab Sci.* 2016; 53(1):1-12.
26. Ceriotti F, Kaczmarek E, Guerra E, Mastrantonio F, Lucarelli F, Valgimigli F, et al. Comparative Performance Assessment of Point-of-Care Testing Devices for Measuring Glucose and Ketones at the Patient Bedside. *J Diabetes Sci Technol.* 2015;9(2):268-277.
27. Pratumvinit B, Charoenkoop N, Niwattisaiwong S, Kost GJ, Tientadakul P. The Effects of Temperature and Relative Humidity on Point-of-Care Glucose Measurements in Hospital Practice in a Tropical Clinical Setting. *J Diabetes Sci Technol.* 2016;10(5):1094-100. PubMed PMID: 26908568; PubMed Central PMCID: PMC5032940.
28. Lewandrowski K, Gregory K, Macmillan D. Assuring quality in point-of-care testing: evolution of technologies, informatics, and program management. *Arch Pathol Lab Med.* 2011;135(11):1405–14. PubMed PMID: 22032566.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Point-of-Care In Vitro Diagnostic (IVD) Testing: Approved Guideline.* Clinical and Laboratory Standards Institute document POCT04-A2 (ISBN 1-56238-618-2). 2nd ed. Wayne (PA): CLSI; 2010.
30. Lee-Lewandrowski E, Lewandrowski K. Implementing point-of-care testing to improve outcomes. *J Hosp Admin.* 2013;2(2):125–32.
31. Leguizamón JE, González IA, Bernal LJ. Necesidades metrológicas en los laboratorios clínicos. *Rev. Colomb. Quím.* 2014;43(1):30-5.