LABORATORIO CLÍNICO

¿Podemos confiar en una glicemia realizada en un glucómetro al lado de la cama del enfermo?

Ana María Guzmán D, Teresa Quiroga G.

Are blood glucose measurements made with portable glucometers reliable?

Examinations performed beside the bed of patients ("Point-of-care testing, POCT") provide immediate results and are simple to perform. The most common of these tests is the self control of blood glucose levels in diabetic patients. The use of these devices at the hospital level, introduces a new set of requirements to health institutions, which should monitor all aspects of the process, including training of final users, proper quality control, development of written procedures for use and even participation in surveys of external quality control, avoiding the generation of errors and guaranting patient safety (Rev Méd Chile 2009; 137: 1261-4).

(Key words: Blood glucose; Diabetes mellitus; Point-of-care systems)

RESUMEN

Los exámenes realizados al lado de la cama del enfermo ("Point of care testing, POCT") tienen como mayor ventaja la rapidez en la entrega de resultados y la simplicidad de uso, siendo su principal aplicación el autocontrol de la glicemia en pacientes diabéticos. El uso de estos equipos a nivel hospitalario introduce exigencias a las instituciones de salud, las cuales deben monitorizar todos los aspectos del proceso, incluyendo la capacitación de los usuarios, el adecuado control de calidad, el desarrollo de procedimientos escritos para su uso e inclusive la participación en encuestas de control de calidad externo, evitando la generación de errores y colaborando así con la seguridad del paciente.

Departamento de Laboratorios Clínicos, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile. Santiago de Chile.

DE LA VIDA REAL

Paciente de 85 años de edad, con antecedentes de diabetes e hipertensión arterial esencial. Consulta en el Servicio de Urgencia por cuadro de tres días de evolución, caracterizado por tos, fiebre de hasta 39°C y expectoración purulenta. Se realizan exámenes de ingreso y una radiografía de tórax que muestra condensación neumónica, por lo cual se hospitaliza para inicio de tratamiento antibiótico intravenoso. La glicemia realizada en el Servicio de Urgencia, en un glucómetro, es de 40 mg/dL. En la muestra tomada simultáneamente para el perfil bioquímico, se encuentra una glicemia de 70 mg/dL. ¿Es aceptable la diferencia de valores entre ambas glicemias? ¿Qué factores pueden influir en esta discrepancia?

Los exámenes realizados al lado de la cama del enfermo, denominados también "POCT" (*Point of Care Testing*), existen para múltiples determinaciones como glucosa (el más ampliamente difundido), bilirrubina, gases arteriales, lactato, drogas de abuso, protrombina e INR, hormonas, marcadores cardíacos, hemorragias ocultas, agentes infecciosos, etc¹.

La definición más ampliamente aceptada de POCT es: "exámenes realizados al lado del paciente, con resultados que –se asume– estarán disponibles en un corto período de tiempo, para asistir al equipo tratante en el diagnóstico o intervenciones clínicas"². Para poder ser utilizados "al lado de la cama del enfermo", los POCT deben emplear equipos pequeños, móviles, con autonomía de funcionamiento, de fácil operación, que utilicen pequeños volúmenes de sangre completa y, por supuesto, que entreguen resultados en segundos o minutos.

El mercado de los POCT ha aumentado extraordinariamente en los últimos años, por las grandes expectativas puestas en ellos, relacionadas a su uso en "tiempo real" como parte integral del cuidado del paciente, ya sea para diagnóstico, inicio o modificación de terapia, mejorando indirectamente la eficiencia clínica. Más importante aún, se espera que el uso de estos equipos se asocie a una mejor y más rápida evolución de los pacientes y a una disminución de los costos totales de salud. Sin embargo, no existe aún en la literatura suficiente evidencia para establecer si dichas expectativas han sido cumplidas o no².

GLUCÓMETROS

La medición de glicemia en formato POCT está ampliamente difundida y ha sido fuertemente recomendada por la *American Diabetes Association* (ADA) para el autocontrol de los pacientes diabéticos, tanto para reducir los costos como para disminuir las complicaciones a largo plazo de un pobre control de la glicemia. Hay numerosos glucómetros disponibles en el mercado y se estima que alrededor de 40% y 26% de los diabéticos tipo 1 y 2, respectivamente, se realizan al menos un control diario de glicemia en su domicilio utilizando un POCT³. La mayor parte de estos equipos tienen lectura amperométrica, detectando cambios eléctricos que son proporcionales a la cantidad de glucosa

presente en la muestra y que se basan en las mismas reacciones químicas que los equipos de laboratorio tradicionales (glucosa-hexoquinasa o glucosa-oxidadasa), siendo lineales en rangos entre 10 y 600 mg/dL de glucosa. Múltiples estudios han demostrado que los glucómetros tienen buen desempeño analítico para el control ambulatorio, tanto en precisión como en exactitud^{4,5}. Se recomienda que todo paciente que vaya a utilizar un glucómetro en su domicilio, reciba entrenamiento y supervisión por parte de un profesional respecto al uso apropiado del equipo, manteniendo vías de comunicación expedita para eventuales consultas. Es frecuente también que los mismos proveedores de estos instrumentos tengan páginas de consulta en Internet para sus usuarios e incluso apoyo educativo en terreno.

El uso propuesto inicialmente (control de pacientes diabéticos adultos en domicilio) se ha extendido en forma muy importante al área hospitalaria, incluyendo servicios de neonatología, urgencia, cuidados intensivos, etc. Sin embargo, es importante considerar que en pacientes hospitalizados, en condiciones de hiper o hipoglicemia, se han encontrado diferencias importantes, incluso mayores a 20%, entre la lectura del glucómetro *versus* la glicemia del laboratorio³.

POCT COMO FUENTES DE ERROR EN EL CUIDADO DEL ENFERMO

Más allá del desempeño analítico, es importante reconocer que a pesar de la evidente ventaja en su tiempo de respuesta, los glucómetros y también otros exámenes POCT son una de las principales fuentes de error en instituciones de salud, ocurriendo éstos en la fase preanalítica, analítica o postanalítica. Los tres errores más frecuentemente encontrados en un estudio del *Center for Medicare and Medicaid Services*⁶, que analizó la realidad de 436 centros de salud, fueron la falta de entrenamiento del operador (19%), la falta de adherencia a procedimientos escritos (32%) (o la falta de éstos) y el uso de reactivos o equipos sin el control de calidad correspondiente (32%). Se ha descrito, además, que estos elementos pueden actuar "amplificando" el error; por ejemplo: un equipo con precisión y exactitud en el límite de lo aceptable, puesto en manos de un operador con falta de entrenamiento. Por otra parte, el médico también

puede actuar como amplificador del error, al tomar decisiones terapéuticas muy precoces o muy tardías, respecto del resultado del examen realizado. Además, se ha detectado que la permanente disponibilidad de glucómetros y otros POCT en los servicios clínicos, facilita la solicitud de estos exámenes con una frecuencia mayor a la necesaria⁷.

La preocupación por una adecuada implementación de equipos para POCT en los hospitales, se ve reflejada en la publicación de recomendaciones específicas por parte de la *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)* y guías por parte de instituciones como el *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)*^{2,8}. Estas últimas, sugieren la existencia de un profesional coordinador de POCT en los centros de salud, cuya responsabilidad es garantizar el adecuado manejo de todo el proceso de realización de este tipo de exámenes. Los 5 elementos básicos en los cuales este profesional debe trabajar para contribuir a un modelo de seguridad para el paciente son:

1. Capacitación y verificación en terreno de las competencias de todos los usuarios, definiendo contenidos, periodicidad, personal que es autorizado como usuario, etc. dejando, además, un registro de estas acciones.
2. Desarrollo de procedimientos escritos, comprensibles y disponibles en los lugares de

trabajo para todos los usuarios llevando, además, registros de verificación de la adherencia a ellos.

3. Desarrollo de protocolos de trabajo para calibración y control de calidad de los POCT que determinen, además, el personal autorizado a realizarlo, su periodicidad, el tipo de material control a utilizar y, si estos procedimientos se van a realizar en el laboratorio o en sitios alejados de él, si los *software* de los equipos lo permiten.
4. Definir procedimientos para conservar los resultados obtenidos, hasta su traspaso al sistema informático del laboratorio o a la ficha clínica del paciente.
5. Organizar la participación del centro de salud con este tipo de determinaciones, en encuestas de control de calidad externo, manteniendo evidencia del análisis permanente de los resultados obtenidos.

Es importante comentar que, en los últimos años, las tecnologías disponibles para los glucómetros y otros POCT han sido desarrolladas en forma muy importante por la industria, enfocándose al desarrollo de sistemas capaces de detectar posibles errores y agregar seguridad al cuidado del paciente. La Tabla 1 muestra algunas de las características disponibles en los diferentes equipos para POCT

Tabla 1. Requisitos o características de equipos POCT para uso hospitalario que contribuyen a la disminución del error

Fase del examen	Característica/Requisito
Preanalítica	<ul style="list-style-type: none"> - Identificación de usuario autorizado - Identificación del paciente (doble verificador)* - Selección del tipo de muestra (arterial, venosa, capilar, cordón)
Analítica	<ul style="list-style-type: none"> - Selección del examen (si el equipo realiza más de un examen) - Chequeo del sistema, estado de los electrodos - Verificación de la calibración - Verificación del control de calidad - Verificación de la vigencia/caducidad de los reactivos - Chequeo de la cantidad de muestra y/o presencia de burbujas
Postanalítica	<ul style="list-style-type: none"> - Bloqueo de resultados si las condiciones anteriores no se cumplen - Validación de resultados - Detección de valores de alerta o críticos - Transferencia de resultados al sistema informático de laboratorio

*RUT, número de atención, número de ficha, lectura del código de barras del brazalete de identificación, etc.

del mercado y su contribución a la disminución del error. En un futuro próximo, estas características pasarán a ser requisitos exigibles, cuando se desee introducir un POCT en un centro de salud⁸.

RESOLUCIÓN DEL CASO CLÍNICO

Para poder interpretar, entonces, una glicemia realizada en un glucómetro, el médico debe conocer además del desempeño analítico del equipo utilizado, cómo se han implementado en su hospital estos sistemas POCT, cuál es la capacitación del personal que lo realiza, cómo se lleva a cabo el control de calidad de los equipos, cómo se realiza la identificación del paciente y la

conservación de los datos, etc. Es evidente que en el caso “de la vida real” presentado al inicio, la diferencia de resultados entre la glicemia realizada la lado de la cama del enfermo y la glicemia del Laboratorio, debe ser investigada tomando en consideración todos estos aspectos.

CONCLUSIÓN

Es obligación de los hospitales y otros centros de salud que utilizan POCT, evaluar en qué condiciones están funcionando estos equipos e implementar las acciones correctivas o mejoras que tiendan a cumplir con las metas de seguridad de los pacientes, las cuales tienen validez internacional⁹.

REFERENCIAS

1. NICHOLS J. Laboratory Medicine Practice Guidelines: Evidence-Based Practice for Point of Care Testing. National Academy of Clinical Biochemistry, 2006. Disponible en: www.aacc.org/AACC/members/nacb [Consultado el 6 de julio de 2009].
2. EHRMEYER S, LAESSIG R. Point of care testing, medical error and patient safety: a 2007 assessment. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45: 766-73.
3. KAHN A, VÁSQUEZ Y, GRAY J, WIAN F, KROLL M. The variability of results between point of care testing glucose meters and the central laboratory analyzer. *Arch Pathol Lab Med* 2006; 130: 1527-32.
4. COHEN M, BOYLE E, DELANEY C, SHAW J. A comparison of blood glucose meters in Australia. *Clin Chim Acta* 2006; 71: 113-8.
5. SINGH D, AGARWAL M, BISHAWI B. Evaluation of a glucose meter against analytical quality specifications for hospital use. *Clin Chim Acta* 2004; 343: 217-21.
6. SZABO J. Quality concerns uncovered at laboratory doing waived tests. *MLO Med Lab Obs* 2001; 33: 32-4.
7. JONES B, MEIER F. Patient safety in point of care testing. *Clin Lab Med* 2004; 24: 997-1022.
8. WAYNE P. Clinical and Laboratory Standards Institute. Implementation Guide of POCT for health care providers; Approved Guideline. 2008; 28: 1-37. (CLSI document POCT02-A).
9. JOINT COMMISSION ON THE ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS. National Patient Safety Goals. Disponible en: http://www.jcaho.org/accredited_organizations/patient_safety/npsg.htm [Consultado el 7 de julio de 2009].