

# Experiencia del Hospital Clínico de la Universidad de Chile en el Uso de Técnicas de Laboratorio en el Lugar de Atención del Paciente (*Point of Care*).

Jorge Aldunate O.<sup>(1)</sup>, María Jesús Vial C.<sup>(1)</sup>, Ana María Tong S.<sup>(1)</sup>, Ximena López R.<sup>(1)</sup>, Francisco Cumsille G.<sup>(2)</sup>, Milton Larrondo L.<sup>(3)</sup>, Héctor Pizarro C.<sup>(1)</sup>, Claudia Alarcón R.<sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup>Servicio Laboratorio Clínico, HCUCb.

<sup>(2)</sup>Escuela de Salud Pública, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

<sup>(3)</sup>Servicio Banco de Sangre, HCUCb.

## RESUMEN

La tecnología de *Point of Care* o *Near-patient testing*, permite acercar el laboratorio a las áreas asistenciales críticas, las cuales requieren minimizar al máximo el tiempo de respuesta en la obtención del resultado para la toma de decisiones. En este trabajo se presenta la correlación entre los equipos de *Point of Care* (i-STAT y HemoCue), respecto de las técnicas habituales utilizadas en el Laboratorio Central del Hospital Clínico de la Universidad de Chile, para los parámetros pH, PO<sub>2</sub>, PCO<sub>2</sub>, sodio (Na<sup>+</sup>), potasio (K<sup>+</sup>), hematocrito y hemoglobina. Los resultados obtenidos en los equipos *Point of Care* evaluados muestran una adecuada confiabilidad respecto de los métodos tradicionales utilizados en el Hospital. La determinación de gases sanguíneos, evidenció una muy buena correlación entre los equipos i-STAT y AVL, como para la determinación de hemoglobina en equipo HemoCue y Celldyn 3700. Los resultados obtenidos de electrolitos en el equipo i-STAT e Hitachi 912 igualmente se relacionan bien, a pesar de que las mediciones de sodio y potasio en i-stat fueron realizadas en sangre completa y la técnica tradicional, Hitachi 912, utiliza suero. Las correlaciones en las determinaciones de hematocrito y hemoglobina al utilizar el equipo i-STAT, no fueron tan óptimas, debido probablemente a diferencias en las metodicas de detección. Los resultados obtenidos nos hace concluir que las técnicas de *Point of Care* constituyen herramientas útiles para los médicos de las unidades críticas, ya que entregan resultados de laboratorio confiables y oportunos.

## SUMMARY

*Point of Care or Near-patient testing diagnostic techniques allow to approach the laboratory to critical care unit, with the goal of reducing the total response time of the analytical procedure. In this paper, we compare the results obtained in the Point of care equipment (i-STAT and Hemocue) with the common techniques used in the Central Laboratory of the University of Chile Hospital, for the determination of pH, PO<sub>2</sub>, PCO<sub>2</sub>, sodium, potassium, hematocrit and hemoglobin. In general, the results obtained in the point of care equipment showed a good correlation respect to the traditional techniques. The measurement of arterial blood gases showed a good correlation between i-STAT and AVL equipment and also for measurement of hemoglobin with Hemocue. The electrolyte analysis by i-STAT equipment also exhibited a good correlation with the traditional method, despite of the measurement of sodium and potassium were performed with whole blood instead of serum like the traditional method. The correlation in the hematocrit/hemoglobin levels by i-STAT were not that good, due probably to difference in the method of detection. The results obtained allow us to conclude that the Point of care techniques constitutes useful tools for physicians in critical care units since they give reliable and rapid results.*

Recibido 18/05/2006 | Aceptado 08/06/2006

## INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos para satisfacer las necesidades de los médicos, tienden actualmente a buscar eficiencia técnica y disminución de los tiempos de respuesta. En ese sentido, se ha desarrollado la tecnología de *Point of Care* o *Near-patient testing* (POCT), la cual permite acercar el laboratorio a las áreas asistenciales, ya que por el tipo de patología de los pacientes, necesitan minimizar al máximo el tiempo de respuesta en la obtención del resultado. Éste con los POCT, se ve disminuido principalmente por la reducción del tiempo de traslado de la muestra y por el tiempo de determinación, ya que éstos son equipos más rápidos a los tradicionales. Lo anterior es particularmente importante en los pabellones quirúrgicos, en las unidades críticas e intermedias, en las unidades de neonatología, etc., donde es posible realizar exámenes utilizando equipamiento de POCT, los cuales son operados por los profesionales de estas unidades. Sin embargo, es responsabilidad de los laboratorios clínicos, velar que los POCT utilizados presenten buena correlación con los métodos utilizados en forma rutinaria en el laboratorio del centro asistencial y el entrenamiento del personal que utilizará el POCT sea el adecuado.

El control de calidad de los POCT debe ser realizado y registrado por el personal del laboratorio clínico, así como las medidas correctivas si son necesarias.

Este tipo de tecnología incluye determinaciones de pH-Gases, electrolitos, hemoglobina, hematocrito, parámetros de coagulación y otras, lo que permite que las decisiones clínicas sean apoyadas con resultados de laboratorio, utilizando muy pequeños volúmenes de muestra y con una respuesta en muy breve tiempo<sup>(1-3)</sup>.

En Chile, la tecnología de POCT no ha tenido mucha difusión, debido a la resistencia que ha

existido por los laboratorios clínicos, principalmente debido a la desconfianza en el manejo del control de calidad y por el alto costo que éstos presentan en comparación a los métodos tradicionalmente utilizados.

Desde hace 5 años, en el Hospital Clínico de la Universidad de Chile se ha utilizado tecnología POCT en pacientes quirúrgicos, para la determinación de parámetros ácido base, electrolitos, hematocrito y hemoglobina, y en el estudio de donantes en el Banco de Sangre.

La comparación de los resultados obtenidos en los equipos de POCT respecto de las habitualmente utilizadas en el Laboratorio Central del HCUCH es lo que se informa en el presente trabajo para los parámetros pH, PO<sub>2</sub>, PCO<sub>2</sub>, sodio (Na<sup>+</sup>), potasio (K<sup>+</sup>), hematocrito y hemoglobina.

## MATERIALES Y MÉTODOS

### Equipos de *point of care*

1. *i-STAT Portable Clinical Analyzer* de *i-STAT Corp.* (Nueva Jersey, EUA), utilizando el *cartridge EG7+*, que permite medir directamente: pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, sodio (Na<sup>+</sup>), potasio (K<sup>+</sup>) y hematocrito, calculando los valores de CO<sub>2</sub> total, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, exceso de base, saturación de O<sub>2</sub> y hemoglobina.

Los métodos usados por estos equipos para las determinaciones evaluadas son los siguientes:

pH	Potenciometría directa
pCO <sub>2</sub>	Potenciometría directa
pO <sub>2</sub>	Amperimetría
Sodio	Potenciometría ionselectiva indirecta
Potasio	Potenciometría ionselectiva indirecta
Hematocrito	conductividad
Hemoglobina	calculado

2. *HemoCue B-Hemoglobin* de *HemoCue AB* (Ängelholm, Suecia), que mide por fotometría la hemoglobina.

### Equipos para técnicas tradicionales

AVL modelo *Compact 2* de *Roche Diagnostics* (Basilea, Suiza) para gases arteriales en sangre:

pH	Potenciometría
pCO <sub>2</sub>	Potenciometría indirecta
pO <sub>2</sub>	Potenciometría directa

1. Hitachi 912 de *Roche Diagnostics* (Basilea, Suiza) que realiza la determinación de electrolitos sanguíneos por el método de potenciometría indirecta.
2. CellDyn 3700 de *Abbott Diagnostics* (Chicago, EUA) que utiliza la técnica de impedanciometría y de cianometahemoglobina para hematocrito y hemoglobina, respectivamente.

### Muestras de pacientes

Se analizaron 51 muestras de pacientes recibidas en el Servicio Laboratorio Central del HCUCH, como se indica:

Jeringa heparinizada, procesadas en los equipos AVL e i-stat.

Suero para determinación de electrolitos en el equipo Hitachi 912.

Por otra parte, se analizaron 49 muestras obtenidas en tubo con EDTA (tubo tapa lila), las cuales fueron procesadas en paralelo en los equipos CellDyn 3700, i-STAT y HemoCue, para las determinaciones de hematocrito y de hemoglobina.

Para el análisis estadístico se utilizaron los promedios, las desviaciones estándar (DE), los coeficientes de correlación intraclase (CCI)<sup>1(4)</sup> y los resultados obtenidos al utilizar equipos diferentes para cuantificar un analito. Se graficaron utilizando los gráficos de Bland y Altman, que relaciona los promedios de los resultados obtenidos para una muestra medida en ambos equipos versus las diferencias de esas mediciones<sup>(5)</sup>.

### RESULTADOS

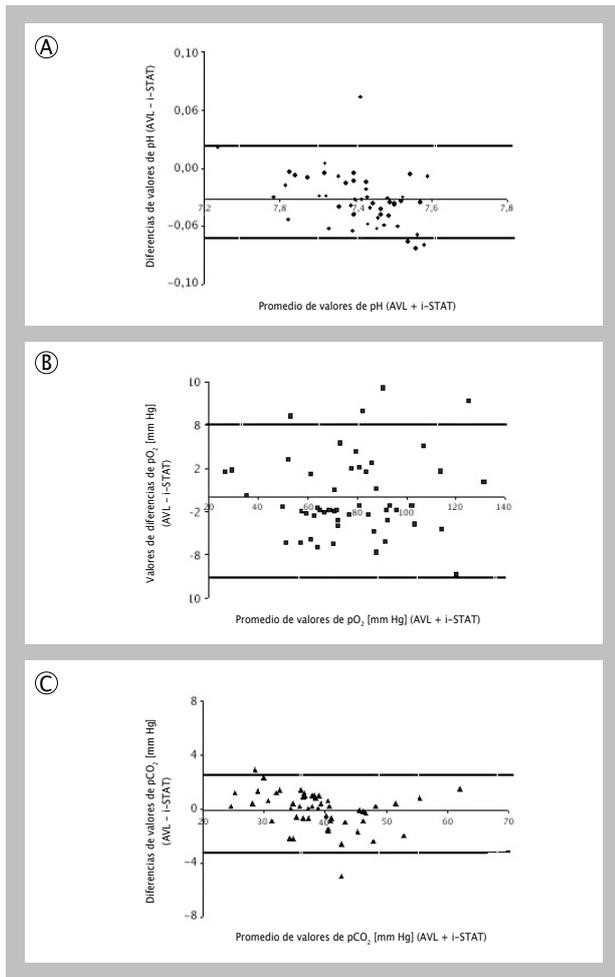
La comparación de los resultados obtenidos para parámetros ácido-base, en los equipos AVL modelo Compact 2, usado en la rutina del Laboratorio Central del HCUCH, y el equipo *Point of Care* i-Stat, se muestran en la Tabla 1 y en la Figura 1.

En el caso del pH, el promedio de los valores entregados por el equipo i-STAT es mayor al obtenido en el equipo AVL, siendo el promedio de

**Tabla 1: Determinación de pH y Gases en equipos AVL modelo Compact 2 versus i-STAT. Promedios de resultados en cada equipo, promedio y desviación estándar (DE) de las diferencias en los resultados y coeficiente de correlación intraclase (CCI).**

pH y gases	Promedios		Diferencias AVL – i-STAT		CCI
	AVL	i-STAT	Promedios	DE	
pH (Unidades de pH)	7,383	7,409	-0,026	0,023	0,93625
pO <sub>2</sub> (mm Hg)	77,41	78,08	-0,671	3,702	0,98666
pCO <sub>2</sub> (mm Hg)	38,92	39,00	-0,078	1,398	0,98287

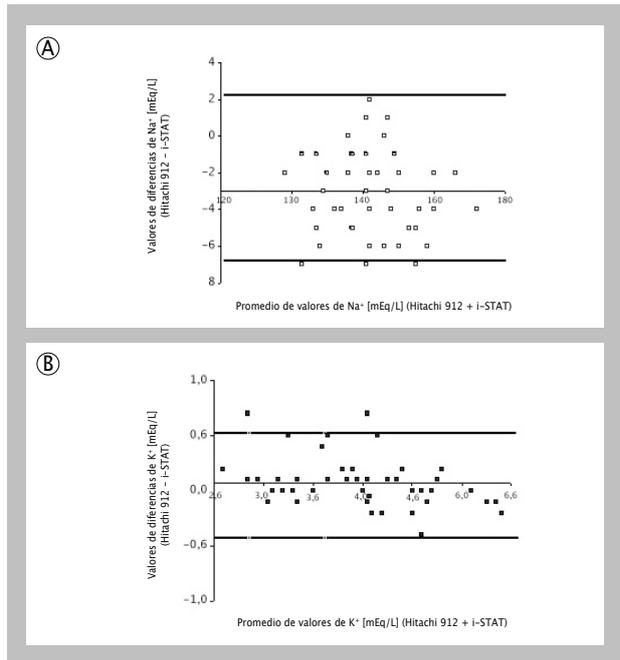
<sup>1</sup>Coefficiente de Correlación Intraclase: el CCI se define como la proporción de la variabilidad total que es debida a la variabilidad de las técnicas. Valores por debajo de 0,4 indican baja fiabilidad, entre 0,4 y 0,75 una fiabilidad regular-buena, y por encima de 0,75 una fiabilidad excelente.



**Fig. 1** Gráficos de Bland y Altman de los resultados obtenidos en equipos AVL modelo Compact 2 versus i-STAT de A: pH, B:  $pO_2$  y C:  $pCO_2$ .

las diferencias entre los dos equipos (valor obtenido en el equipo AVL menos el entregado por el equipo i-STAT) de  $-0,028$  unidades de pH. La mayoría de las diferencias se distribuye entre  $-0,068$  y  $0,012$  unidades de pH, siendo mayores las diferencias en los valores cercanos a pH  $7,5$ .

En el caso de  $pO_2$ , las diferencias se distribuyen alrededor de cero y la mayoría de ellas están comprendidas entre  $6,73$  y  $-8,07$  mm Hg, con un promedio de las diferencias de  $0,67$  mm Hg. Las diferencias de los valores de  $pCO_2$  también se distribuyen en torno de cero, variando entre  $2,72$  y  $-2,88$  mm Hg., siendo el promedio de las diferencias de  $-0,08$  mm Hg.



**Fig. 2** Gráficos de Bland y Altman de los resultados obtenidos en equipos Hitachi 912 versus i-STAT de A: sodio ( $Na^+$ ) y B: potasio ( $K^+$ ).

El coeficiente de correlación intraclase obtenido para pH fue de  $0,93625$ , para  $pO_2$  de  $0,98666$  y de  $0,98287$  para  $pCO_2$ , todos los cuales evidencian que existe una alta fiabilidad en los resultados obtenidos con el equipo de POCT respecto de los valores informados utilizando un equipo de pH y gases tradicional.

Los resultados para electrolitos, se encuentran en la Tabla 2 y Figura 2.

Los valores para sodio en el equipo POCT i-STAT, son mayores que los obtenidos en el equipo Hitachi 912 (promedios de  $142,06$  y  $139,08$  mEq/L, respectivamente). Las diferencias entre los resultados del Hitachi 912 y del i-STAT para este analito, se distribuyen entre  $1,82$  y  $-7,78$  mEq/L, con un promedio de  $-2,98$  mEq/L.

Para el caso del potasio, las diferencias se distribuyen entre  $0,52$  y  $-0,36$  mEq/L, con un promedio muy cercano a cero.

Los valores de coeficiente de correlación intraclase obtenidos fueron de 0,88795 para el sodio y de 0,94958 para el potasio, que si bien no son tan altos como los obtenidos para los parámetros ácido-base, igualmente muestran que las técnicas de los equipos de *Point of Care* entregan resultados de alta confiabilidad respecto de las técnicas corrientemente usadas en el laboratorio clínico.

Al analizar los datos obtenidos en las determinaciones de hematocrito y hemoglobina, que se muestran en la Tabla 3 y Figura 3, se puede observar que el equipo i-STAT, entrega valores promedio sistemáticamente menores de ambos parámetros que el CellDyn 3700, usado rutinariamente en la Unidad de Hematología del Laboratorio Central del HCUCH: así el equipo i-STAT, para el hematocrito entrega valores inferiores en un 4,51% promedio y para la hemoglobina en 1,16 g/dL respecto del CellDyn 3700.

Al comparar los valores de hemoglobina obtenidos en el equipo POCT Hemocue respecto de los del CellDyn 3700, se puede concluir que las diferencias son mínimas, ya que el promedio de

las diferencias entre ambos es de  $-0,29$  g/dL, distribuyéndose en un rango mucho menor que las diferencias entre el i-STAT respecto del mismo CellDyn. La mejor reproducibilidad de los resultados entre el HemoCue y el CellDyn evaluada con la del i-STAT respecto del mismo CellDyn, se comprueba al establecer los CCI para ambas comparaciones, las cuales son de 0,98804 y 0,85710, respectivamente.

En resumen, podemos decir que todos los parámetros analizados en los equipos de POCT entregan resultados similares a los obtenidos en los equipos tradicionalmente usados para cuantificarlos, y no se observan diferencias que pudieran tener alguna significación clínica en ninguno de los métodos evaluados.

## DISCUSIÓN

Los exámenes realizados al lado del paciente (POCT) van a ser uno de los desafíos más importantes que debe enfrentar el Laboratorio Clínico en los próximos años.

**Tabla 2: Determinación de los electrolitos Sodio y Potasio en equipos Hitachi 912 versus i-STAT. Promedios de resultados en cada equipo, promedio y desviación estándar (DE) de las diferencias en los resultados y coeficiente de correlación intraclase (CCI).**

Electrolitos	Promedios		Diferencias Hitachi 912 – i-STAT		
	Hitachi	i-STAT	Promedios	DE	CCI
Sodio (mEq/L)	139,08	142,06	-2,980	2,396	0,88795
Potasio (mEq/L)	3,98	3,90	-0,077	0,216	0,94958

**Tabla 3: Determinación de hematocrito y hemoglobina en equipos CellDyn 3700 versus i-STAT y HemoCue b-Hemoglobin. Promedios de resultados en cada equipo, promedio y desviación estándar (DE) de las diferencias en los resultados y coeficiente de correlación intraclase (CCI).**

Hematocrito y Hemoglobina	Promedios		Diferencias CellDyn - POCT		
	CellDyn	i-STAT	Promedios	DE	CCI
Hematocrito (%)	36,35	31,84	4,512	1,252	0,83801
Hemoglobina (g/dL)	12,14	10,98	1,162	0,695	0,85710
	CellDyn	HemoCue	Promedios	DE	CCI
Hemoglobina (g/dL)	12,14	12,43	-0,291	0,221	0,98804

Su uso en salas de emergencias, pabellones quirúrgicos, UTI, unidades coronarias, neonatología, etc. contribuye a tomar decisiones terapéuticas inmediatas y oportunas. Lo anterior, sumado a la menor cantidad de sangre requerida para una determinación, la disminución de errores preanalíticos y una adecuada relación costo-beneficio, nos hizo incorporar esta tecnología en los pabellones quirúrgicos y para el estudio de donantes en el Banco de Sangre del HCUCH.

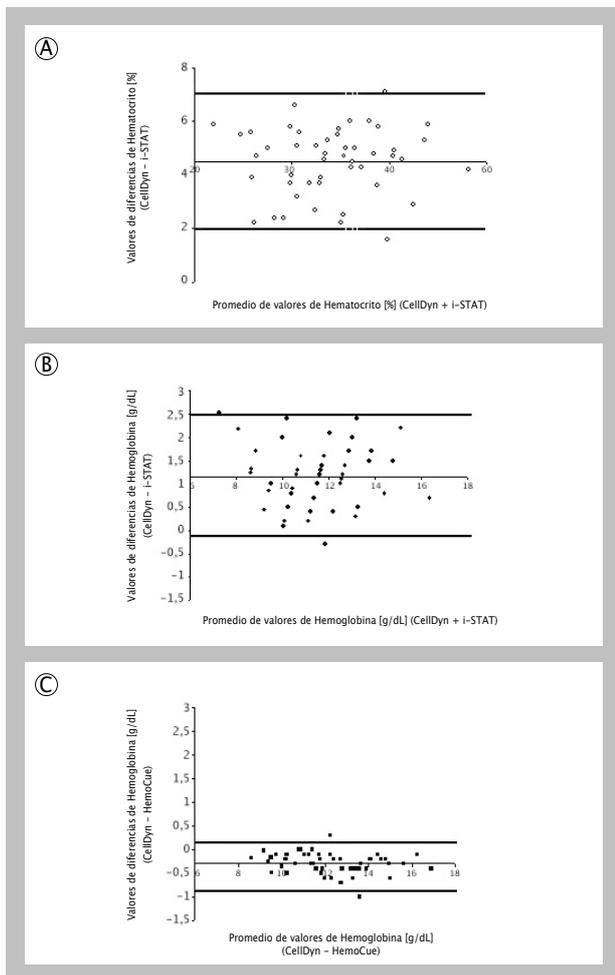
En general, los resultados obtenidos en este estudio con los equipos *Point of Care* evaluados (i-STAT y HemoCue) muestran una buena confiabilidad

respecto de los métodos tradicionales utilizados en el Hospital. Esa concordancia observada para la gran mayoría de los analitos, nos hace plantear que su utilización no producirá problemas clínicos significativos. Por el contrario, los equipos evaluados cumplen con los requisitos básicos de los analizadores del tipo POCT, ya que son fáciles de operar, entregan resultados de calidad, y son rápidos en la entrega de los resultados<sup>(3)</sup>. Además, la cantidad de muestra requerida es mínima, lo que cual contribuye a evitar la pérdida iatrogénica de sangre, lo cual tiene especial impacto en el recién nacido de pretérmino<sup>(6)</sup>.

La medición de gases sanguíneos, cuya monitorización tradicionalmente presenta problemas preanalíticos debido a la necesidad del procesamiento precoz de las muestras, evidenció una muy buena correlación entre los equipos i-STAT y AVL. Lo mismo ocurre para la medición de hemoglobina en equipo HemoCue y CellDyn 3700. Los resultados de los electrolitos medidos en el equipo i-STAT también se relacionan bien con la técnica tradicional utilizada en nuestro Laboratorio, tomando en cuenta que, las mediciones de sodio y potasio en equipo POCT fueron realizadas en sangre completa, y la técnica tradicional utiliza suero.

Las correlaciones en las determinaciones de hematocrito y hemoglobina al utilizar los equipos CellDyn 3700 e i-STAT, no son tan óptimas como para los otros parámetros analizados, debido probablemente a diferencias en las técnicas de detección, lo cual hace necesario corregir estos resultados relacionándolos con la concentración de proteínas plasmáticas o agregando un factor de corrección<sup>(7)</sup>.

Es importante señalar que las determinaciones de hematocrito y hemoglobina en equipos de POCT en muchas situaciones son realizadas utilizando muestras heparinizada, lo cual también puede afectar los resultados obtenidos, por ello los valores informados deben usarse como una aproximación diagnóstica.



**Fig. 3** Gráficos de Bland y Altman de los resultados obtenidos para: A: Hematocrito en equipos CellDyn 3700 versus i-STAT. B: Hemoglobina en equipos CellDyn 3700 versus i-STAT. C: Hemoglobina en equipos CellDyn 3700 versus HemoCue.

Los equipos de POCT entregan una oportunidad para que clínicos y los médicos de laboratorio trabajen en conjunto para definir cómo usar esta tecnología y servir mejor a los pacientes. Es importante que cada institución determine qué tipo de exámenes debiera utilizar, basados en el análisis de la exactitud de las técnicas, el impacto clínico y el costo-beneficio para la institución<sup>(8)</sup>, teniendo como premisa el que el entrenamiento del personal que utilizará los POCT debe ser supervisado por los profesionales del Laboratorio

y el control de calidad de los equipos de POCT debe ser realizado por el Laboratorio para asegurar determinaciones confiables y evitando un elemento de resistencia para la implementación de estas técnicas.

Por todo lo anterior, pensamos que las técnicas de *Point of Care* constituyen herramientas útiles para los médicos de las unidades de emergencia, ya que entregan resultados de laboratorio confiables y principalmente, oportunos.

## REFERENCIAS

1. St-Louis P. Status of point-of-care testing: promise, realities and possibilities. *Clin Biochem* 2000; 33: 427-40.
2. Lee-Lewandrowski E, Lewandrowski K. Point-of-care testing. An overview and a look to the future. *Clin Lab Med* 2001; 21: 217-39.
3. Price CP. Point of care testing. *BMJ* 2001; 322: 1258-85.
4. Prieto L, Lamarca R, Casado A. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el coeficiente de correlación intraclase. *Med Clin (Barc)* 1998; 110: 142-5.
5. Bland Jm, Altman Dg. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986 Feb 8; 1(8476): 307-10.
6. Vannewkirk L, Bhutani V, Husson M, Wharhol M. Impact of reducing blood sample size on the incidence of transfusion in a neonatal ICU. *Lab Med* 1998; 29: 306-10.
7. Connelly Nr, Magee M, Kiessling B. The use of the i-STAT portable analyzer in patients undergoing cardiopulmonary bypass. *J Clin Monit* 1996; 12: 311-15.
8. Price CP. Medical and economic outcomes of point-of-care testing. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40: 246-51.

### CONTACTO

Dr. Jorge Aldunate Ortega  
E-mail: [jaldunat@redclinicauchile.cl](mailto:jaldunat@redclinicauchile.cl)

