



Evolución de las Pruebas Cercanas al Paciente, POCT en el punto de atención

24 de agosto de 14:00h a 15:50h,

Dr. Santiago Prieto Menchero

Presentación



- **Dr. Santiago Prieto** @SantiagoPM50
- **AEBM-ML** www.aebm.org
 - **Presidente**
 - **Miembro del CCGSE**
 - **Miembro del Comité de Informe**
- **Hospital Universitario de Fuenlabrada**
 - **Jefe de Servicio de Laboratorio Clínico**
(integra todos los laboratorios excepto Anatomía Patológica)
- **Miembro de la Sección de Medicina de Laboratorio de la UEMS**

La inefable definición del POCT





3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A efectos de este documento, son aplicables los términos y definiciones siguientes.

3.1 análisis junto al paciente:

análisis que se efectúan en el lugar donde está el paciente o cerca del mismo y cuyo resultado lleva a un posible cambio en el cuidado del paciente.

¿Cuánto mide “Cerca”?



- “Point-of-care testing (POCT) is defined as medical testing at or near the site of patient care. The driving notion behind POCT is to bring the test conveniently and immediately to the patient. This increases the likelihood that the patient, physician, and care team will receive the results quicker, which allows for immediate clinical management decisions to be made.” [Wikipedia]
- “POCT can be defined as the provision of a test when the result will be used to make a decision and to take appropriate action, which will lead to an improved health outcome... the key objective of POCT is to produce a result more quickly.”

[Price, St John & Hicks. Point-of-care testing. AACC, 2004]



- Dept of Health workshop 2009

cualquier test diagnóstico realizado por una persona competente que genera un resultado que puede ser interpretado antes de que el paciente se vaya

- MHRA(UK)

cualquier test de laboratorio realizado por un profesional sanitario fuera del laboratorio convencional



- **Definition**

- *tests designed to be used at or near the site where the patient is located, that do not require permanent dedicated space, and that are performed outside the physical facilities of the clinical laboratories (College of American Pathologists)*
- **Classic example: bedside glucose testing in the hospital**

POCT concepto de Laboratorio sin paredes



Las características que debe presentar un POCT podemos agruparlas con el acrónimo AMAR:

- **Automatización** que aporte un aseguramiento de la calidad suficiente sin necesidad de los conocimientos específicos de los profesionales de laboratorio (calibración, control, problemas preanalíticos, etc.)
- **Monoproceso/Monotest:** se trata de sistemas que permiten la realización de las pruebas una a una.
- **Autonomía del usuario:** el laboratorio delega la parte analítica a los profesionales de las diferentes áreas o incluso al propio paciente, siendo responsable de su capacitación y actualización.
- **Respuesta Rápida:** el tiempo de respuesta (proceso + análisis) es inferior al realizado in situ en el laboratorio.

Definir POCT: Criterios desde el laboratorio



- Tecnológicos: Tecnología compatible con POCT, pero no exclusiva
- Calidad: Sistemas de calibración y control específicos.
Efecto matriz
- Profesionales
Sanitarios (parasanitarios) ¿cualificación?
¿Pacientes? (no expertos pero si capacitados)
- Preanalíticos
Se trabaja con especímenes
Tiempo desde obtención a análisis se acorta
- Médicos
Valores referencia
Interpretación. Valor de referencia del cambio

Definir POCT: Otros Criterios



- Organización de la asistencia
Mejoras en resultados (*outcomes*) ya sea por
 - Atención más rápida
 - Atención más efectiva
 - Disminución de costes globales
- Satisfacción del Paciente.
Si mejora su diagnóstico/seguimiento
- Satisfacción del Médico responsable
- Empresas de diagnóstico
 - Aumento del negocio
 - Debe siempre compararse con la alternativa del laboratorio

No es la herramienta, es el escenario y la acción



- No es la tecnología la que define el POCT
- No es el test concreto el que hace que sea POCT
- ***No podemos hablar de Test POCT sino de “manera POCT” de hacer determinados test***
- En el entorno hospitalario, la arquitectónica y la organización operativa del laboratorio es la que define la necesidad de POCT

Razones para usar POCT



Reasons for ordering test	Setting	Example
Diagnosis		
Rule in or rule out disease	Primary care	D-dimer
Rule in or rule out diagnosis	Emergency department	Troponin
Treatment guide/monitor		
Decide on drug dosage	Primary care	Blood glucose
Assess efficacy	Operating room	Parathyroid hormone
Monitoring compliance	Primary care	HbA1c
Patient-related factors		
Guidance and reassurance	Home	International normalised ratio
Convenience	Home	White cell count
Physician-related factors		
Guide therapy	Primary care	Natriuretic peptide
Avoid adverse event	Imaging suite	Pregnancy test
Policy/organisation factors		
Reduce unnecessary referrals	Primary care	Natriuretic peptide
Manage long term care	Home	Telehealthcare system

Price CP, St John, Point of Care Testing: Making Innovation Work for Patient-Centered Care, AACC Press ISBN 978-59425-143-6

REGULACION



AMERICA

- CLIA . 3 categorías:
Baja, Moderada y Alta complejidad.
No definición específica para POCT, pero se utiliza la “baja complejidad”
- CAP, JCAHO, COLA
- Canadian Standards Association (Z22870-07)

EUROPA

- CPA/ MHRA Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (UK)
- Alemania

AUSTRALIA y NUEVA ZELANDA

- Australasian Association of Clinical Biochemists (AACB)
- New Zealand Institute of Medical Laboratory Science (NZIMLS)

INTERNACIONAL

- CLSI (antes NCCLS) :AST2-A), para la monitorización de glucemia C30-A2 y AST-4
- ISO:
ISO 22870:2006 (No incluye el autocontrol por parte del paciente)
ISO 15189:2003
Monitorización de glucosa: ISO 15197
Validación de procedimientos QC por el fabricante: ISO/FDIS 15198

Stakeholders



- Pacientes
- Sociedad

- Sistemas de Salud
- Gestores y Aseguradoras

- Entidades de Acreditación

- Laboratorios de Análisis

- Empresas de diagnóstico
- Empresas de IT

- Médicos:
 - clínicas
 - emergencia
 - UCI
 - GP (Atencion Primaria)
- Personal de enfermería
- Personal de emergencias
- Farmacias

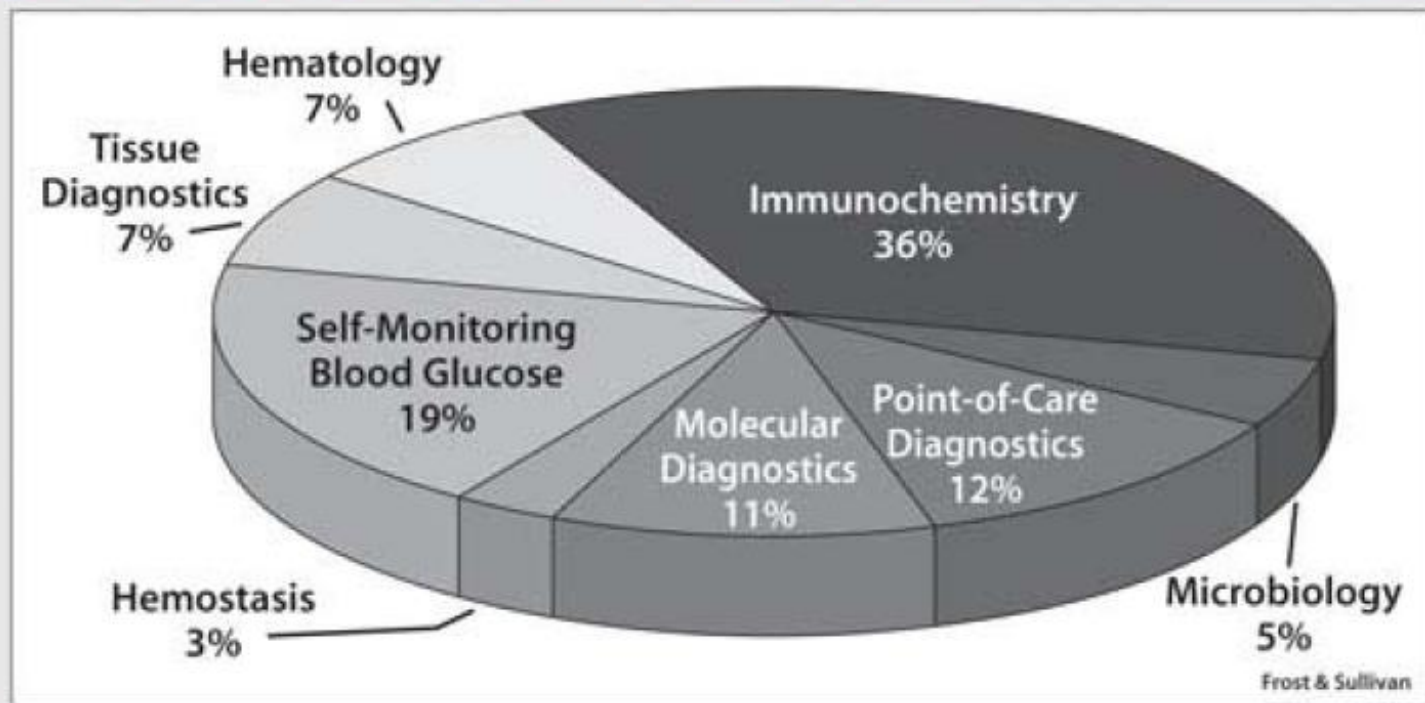


Cerca... **¿Dónde esta la cabecera del paciente?**

- Hospital: Urgencias, UCI, Quirófanos, Paritorios
- Ambulancias y Vehículos paramédicos
- Centros de crónicos y de internamientos
- Áreas de Desastres y especiales (Ej. Ebola)
- Atención Primaria
- Rural y puntos remotos
- Farmacia comunitaria
- Domicilio del paciente

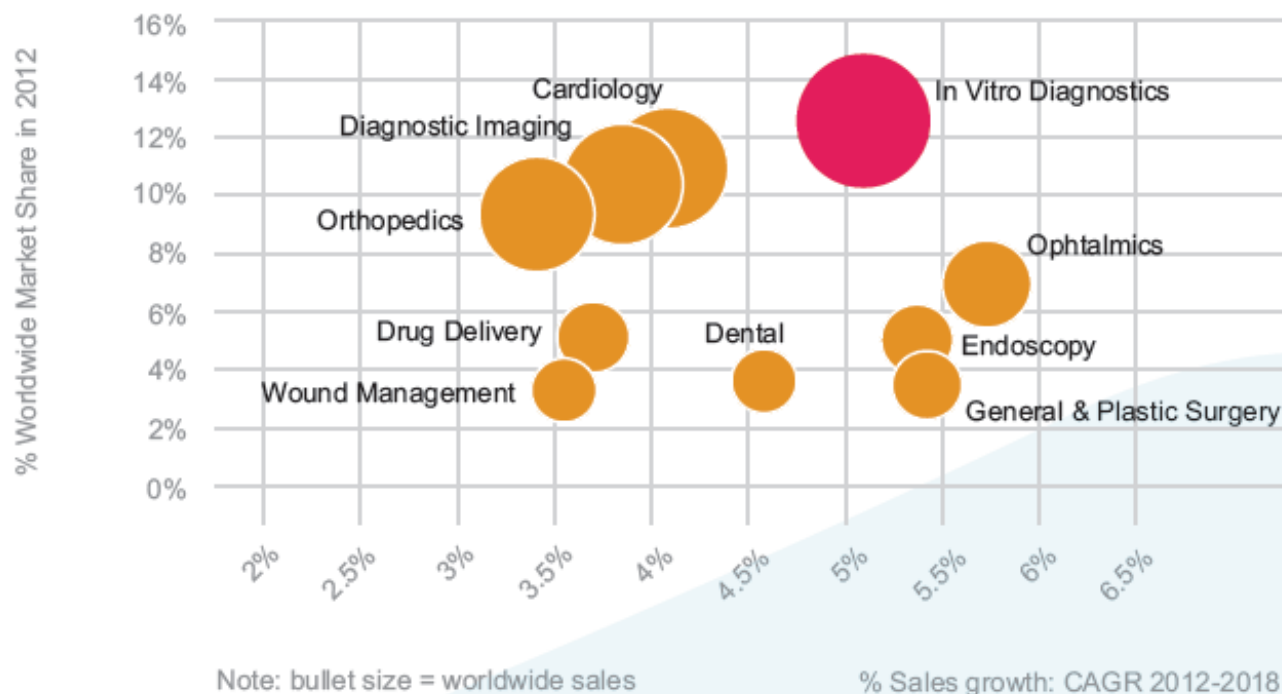
Costes POCT: IVDM

Global In Vitro Diagnostics Market (2012)



Growth in the global in vitro diagnostics (IVD) market reflects increased demand for diagnostics testing, in part in response to the aging of the populations in developed nations. Another factor is the need for medical laboratories to automate more lab processes to increase clinical laboratory testing capacity and productivity to meet this growing demand. (Graphic copyright Genetic Engineering News.)

World medical technology market by area and sales growth, 2012-2018 ¹³



Medical technology offers solutions for many disease areas. On a worldwide perspective, in vitro diagnostics are the largest sector, followed by cardiology and diagnostic imaging¹³.

Definir un modelo de POCT



El elemento clave es decidir si

- **el POCT forma parte del laboratorio: laboratorio distribuido, laboratorio sin paredes.**

ISO:22870

Prima el servicio de laboratorio frente a la metrología.

- *POCT como una alternativa al laboratorio: Si reducimos el servicio de laboratorio a la pura acción metrológica. Cualquier medición realizada “fuera” del espacio físico del laboratorio es POCT*

Falta metodología estandarizada para comparar: outcomes, costes,..



- Cada estudio cuenta “su” caso y hay metodologías cuestionables
- A priori, unos se posicionan a favor del laboratorio, del POCT
- Faltan estudios estandarizados para saber su utilidad en los distintos escenarios
- POCT puede ser entendido como
 - laboratorio sin paredes
 - ausencia del laboratorio en el proceso

Falta metodología estandarizada para comparar: outcomes, costes,..



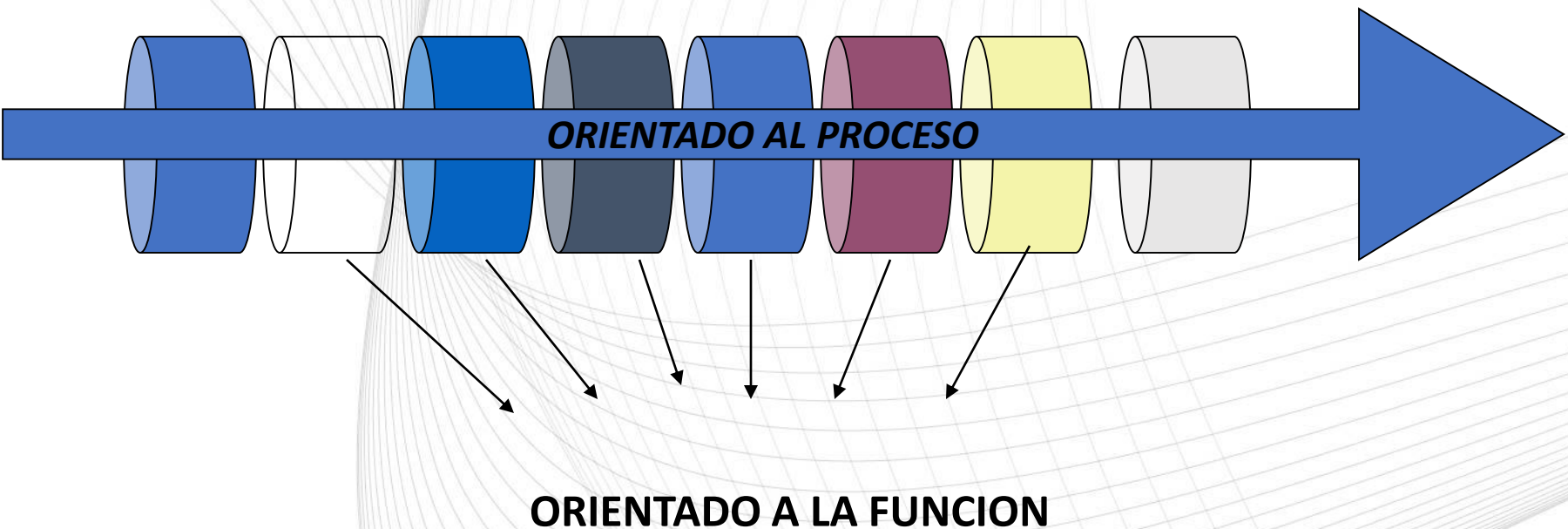
- Básicamente es un negocio para las empresas de diagnóstico
- Empodera los profesionales clínicos que creen ciegamente en el dato sin espíritu crítico
- Puede usarse adecuadamente para mejorar la satisfacción del paciente
- Los sistemas sanitarios y las aseguradoras deben valorar el uso más eficiente de los recursos en cada escenario concreto y monitorizarlo

FUNCIÓN O PROCESO

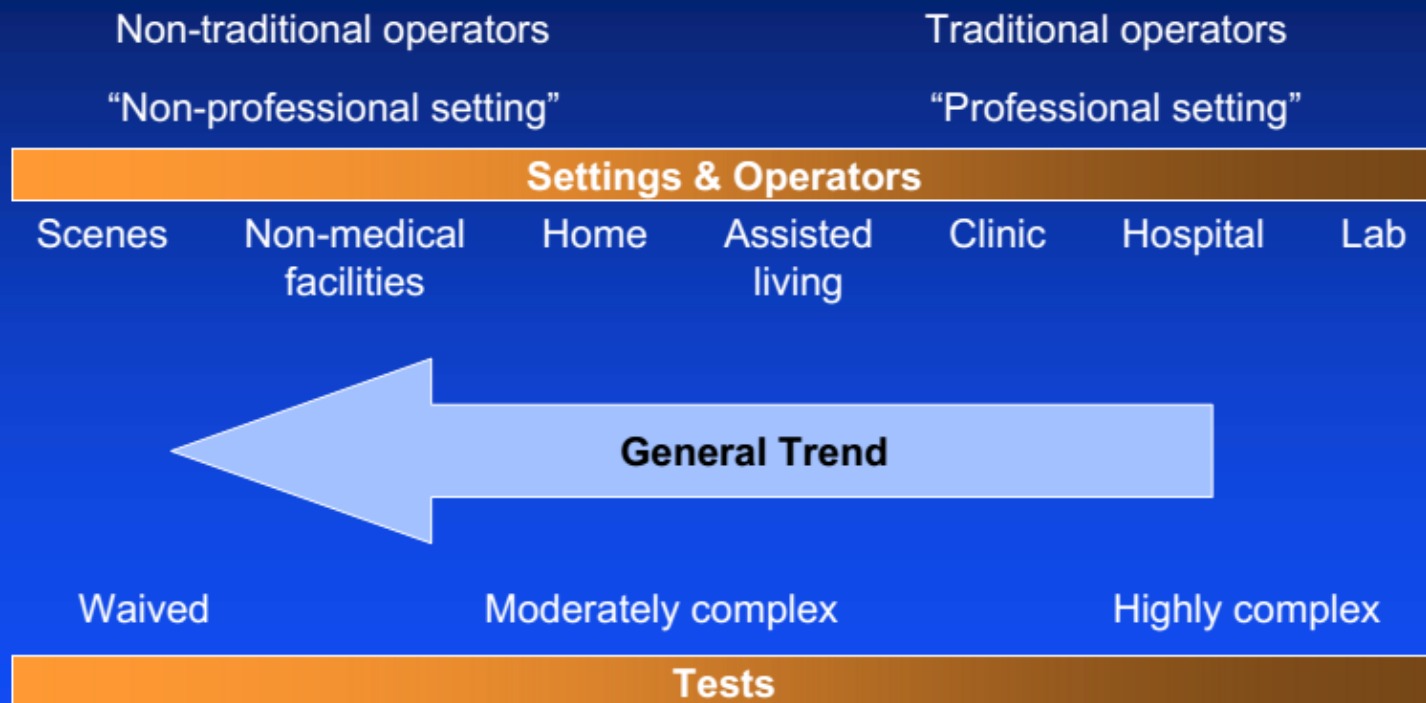
El modelo profesional del especialista de laboratorio:
Según como entendamos la función del especialista

FUNCIÓN: Mis equipos/secciones

PROCESO: Mis pacientes



What is Going On?





Entornos

Medico -Paciente

Indicadores Valoración costes

Medida de ROIH:
Acción inmediata
Evita pruebas adicionales
Evita visitas adicionales

GUIAS

Diagnostico rápido necesario

ISO 22870 Indicadores

Realizado con calidad, trazable y en
menor tiempo que Laboratorio
Central

Existe Evaluación

¿Posible con POCT?
¿Cómo se compara con ASAP
en Laboratorio Central?

Mitos del POCT



- Mito del coste
- Mito de ausencia de error
- Mito del tiempo de respuesta

Elementos diferenciadores

- Comité de POCT
- Liderazgo del laboratorio
- Uso inadecuado ¿Cómo se controla?
- ¿Test adicionales y reflejos?
- ¿Cuántos POCT implican laboratorio a posteriori?
- Test con distintas metodologías y/o equipos Como manejamos VRC
- Conocer y valorar los conflictos de intereses de la industria

Costes



- Visitas (¿evita otros test, extracciones?)
- Cubre la necesidad de acción test respuesta rápida
- Cubre la ausencia de laboratorio cercano

- TAT vs Brain to Brain
- Costes de Inadecuación (ej glucosa)
- Costes por errores en el proceso (pre/ana/post)
- Costes de falta de trazabilidad (no dato o dato erróneo)

- Coste en reactivos y equipos.
- Costes de personal (minuto enfermera vs minuto TEL)

Ausencia de error

Error classification in the entire POCT process.

Phases/steps in POCT process	Step-by-step defects
1. <i>Preamalytical phase</i>	
a. Test ordering	Appropriate/excessive/mistimed orders
b. Patient/specimen identification	Wrong patient/wrong specimen; erroneous patient/specimen information entry
c. Specimen collection	Inappropriate/inconsistent specimen type, volume, or application to testing surface/chamber
d. Specimen evaluation	Attributes compromising patient ID/collection quality not recognized
2. <i>Analytical phase</i>	
a. Method calibration	Omitted, non-protocol, or misentered calibration
b. Specimen/reagent interaction	Patient-related native interference, specimen-related non-target influences, specimen–reagent matrix effects
c. Result generation	Results outside method's validated range
d. Result validation	Lack of quality control and/or other performance monitors
3. <i>Post-analytical phase</i>	
a. Report formatting	Wrong units, reference intervals; machine output; mistaken human transmission/transcription absent or inappropriate
b. Critical value reporting	Critical results unrecognized, not brought to decision-maker's attention, not documented for retrieval
c. Other result reporting	Report communication failed/delayed; lost to retrieval
d. Report recording/retrieval	No correlation between initially generated/finally recorded result

The 10 most frequently cited deficiencies in POCT [64].

Failure to

- 1) perform quality control testing
- 2) document QC activities
- 3) follow manufacturer's instructions explicitly
- 4) document personnel training and competency
- 5) document and take appropriate corrective action for control outliers
- 6) failure to perform proficiency testing or external quality assessment schemes
- 7) have a procedure manual for testing and result reporting
- 8) perform and document calibration verification at least every 6 months
- 9) verify accuracy for analytes not included in a PT program
- 10) provide for continuing education for testing personnel



Latent conditions for errors and their potential reduction with POCT in the analytical phase.

Latent condition for error	Potential reduction with POCT
•Method calibration	No (increased risk)
•Patient-related “native interferences”	No (increased risk)
•Specimen-related “non-target interferences”	No (increased risk)
•Specimen-reagent combination-related “matrix effects”	No (increased risk)
•Result generation (results outside validated ranges)	No (increased risk)
•Result validation (QC)	Yes/No
•Quality assessment (EQA, PT)	No (increased risk)

The latent condition for errors and potential reduction with POCT in the post-analytical phase.

Latent condition for error	Potential reduction with POCT
•Report formatting (inappropriate/missed units, reference intervals)	No
•Routing	Yes
•Excessive turn-around time	Yes
•Misinterpretation	No
•Critical value reporting	No
•Critical value documentation	No
•Other result reporting	No
•Report management (verification/preservation, storage and retrieval)	No

Estrategias en la reducción de errores



- Aceptación del rol del laboratorio
- Estandarización de sistemas y procesos
- Uso experto de la tecnología
- Prevención intrínseca de errores
- Empoderamiento del equipo
- Comunicación bidireccional

James H. Nichols. Reducing medical errors at the Point of Care. Labmedicine.2005;36:275-277

Tiempo de respuesta

POCT in the ED

- **Faster does not always lead to better outcome**
 - Lab tests are rarely the rate limiting factor in ED disposition
- **Process analysis is the key understanding and improving patient throughput in the ED**
- **Test menu selection is a critical component of the potential application of POCT**
 - Match available tests to disposition decisions
 - May only decrease length of stay for a small subset of patients

Dianas para el POCT



- Pequeñas moléculas
- Proteínas (anticuerpos y otros)
- Biomarcadores cardíacos y de Cancer
- Ácidos nucleicos
- Contadores celulares
- Fármacos
- Hormonas

Tecnologías



- Electroodos
- Partículas de Látex
- Cromatografía
- Química seca
- ***Nuevas tecnologías***
 - *CP-Based Technologies*
 - *Papel (PBAs LFAs)*
 - *Microfluidos y nanosensores*
 - *Lab on a chip (LOC)*
 - *Lab-in-a-Tube (LIAT)*
- Estrategias para mayor vida del reactivo, mejor almacenamiento y temperatura ambiente

Test Frecuentes



Marcadores cardiacos (troponina, mioglobina, CK, péptidos natriuréticos)		
Cuerpos cetónicos.	gases en sangre	Legionella
Glucosa	Lactato	Neumococo
HbA1c	PTH intraoperatoria	C difficile
beta-HCG	D-dímero	diagnóstico rápido de HIV
Microalbuminuria	Estudios de coagulacion: APTT	Helicobacter pylori (aliento ureasa)
orina (sistemático)	Estudios de coagulacion: PT INR	influenza
Bilirrubina	sangre oculta en heces	Malaria
Creatinina	hemoglobina	Mononucleosis
electrólitos	Procalcitonina (marcadores de sepsis)	Streptococo grupo A (Ag)
alcohol		VRS
drogas de abuso		

Bioquímica

Marcadores cardiacos
(troponina, mioglobina, CK,
péptidos natriuréticos etc.)
cuerpos cetónicos.
glucosa
HbA1c
beta-HCG
Microalbuminuria
orina (sistemático)
Bilirrubina
Creatinina
electrólitos
gases en sangre
Lactato
PTH intraoperatoria

FABPs (fatty acid binding proteins)
Homocisteína
IMA (Albúmina modificada por la isquemia)
Isoenz BB de la glucogeno fosforilasa (GPBB)
Mieloperoxidasa
Fructosamina
Estriol
fibronectina fetal
pH/nitrazina (ruptura membranas)
Ruptura de membranas fetales
LH
Aminotransferasas
Cáncer de vejiga
Lípidos (colesterol triglicéridos)
Magnesio
Proteína-C-Reactiva
PSA
Urea (BUN)

Hematología



D-dímero

Estudios de coagulación: APTT

Estudios de coagulación: PT INR

Estudios de coagulación: Activated clotting time

funcionalidad plaquetaria

heparina

HIT (Heparin induced trombopenia)

tromboelastometría/tromboelastografía

Hemoglobina

Diferencial leucocitario

Hemograma completo

Contaminación Bacteriana de unidades de plaquetas

Microbiología

Legionella

Neumococo

C difficile

diagnóstico rápido de HIV

Helicobacter pylori (aliento ureasa)

influenza

Malaria

Mononucleosis

Procalcitonina y otros marcadores
de sepsis

Streptococo grupo A (Ag)

VRS

Antrax

Campylobacter

Chagas /Dengue

Ebola

Entamoeba hystolítica

ETS: Chlamydia, Gonococo, Sífilis

F. Tifoidea

Filariasis

Giardia y Criptosporidium

Hepatitis

Herpex virus tipo-2

Meningitis

MRSA

Norovirus

Oncocerciasis

Rota/Adenovirus

Streptococo grupo B (Ag)

Tuberculosis

Zika

Varios



sangre oculta en heces

aliento	alcohol
orina	drogas de abuso
saliva	drogas de abuso
pelo	drogas de abuso
sangre	drogas de abuso
sudor	drogas de abuso

Conclusiones



- El POCT va a incrementar su peso en el proceso diagnóstico pero no va a disminuir el peso de los costes de laboratorio
- El estudio de costes requiere la definición de una metodología no sesgada: Conflictos de intereses y efecto Hawthorne
- Mejoras tecnológicas y de calidad deben acompañarse de la solución de problemas de control y calidad de los resultados (valor y uso en entorno adecuado)
- Debemos valorar su integración en los modelos de asistencia sanitaria siempre que los mejore
- Fuente de big data pero también fuentes de error
- TMI (too much information)

¿Qué debe garantizar un pagador del sistema sanitario en relación al POCT?



El **proceso** debe estar

- Liderado por el Laboratorio
- Acreditado por Entidad de Acreditación

La **Seguridad** del paciente implica

- Reproducibilidad y trazabilidad (Analítica y de HCE)
- Calidad analítica
- Adecuación
- Mejora de resultados en salud (outcomes)

Desde la perspectiva **financiera**:

Coste efectividad demostrado

Reducción global de costes

El incremento de POCT debe acompañarse de mayor Acreditación