

Universidad Autónoma de Madrid

Facultad de Medicina

Departamento de Medicina



**Estudio de la gasometría en el lugar de
asistencia. Repercusiones clínicas,
organizativas y económicas en la atención al
paciente ambulante con enfermedad
pulmonar obstructiva crónica**

Tesis doctoral

Paloma Oliver Sáez

Madrid 2012

Universidad Autónoma de Madrid
Facultad de Medicina
Departamento de Medicina



**Estudio de la gasometría en el lugar de
asistencia. Repercusiones clínicas,
organizativas y económicas en la atención al
paciente ambulante con enfermedad
pulmonar obstructiva crónica**

Tesis doctoral

Autora: Paloma Oliver Sáez
Directores: Antonio Buño Soto
Rodolfo Álvarez-Sala Walther



Don Antonio Buño Soto, Jefe de Sección del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario La Paz y Don Rodolfo Álvarez-Sala Walther, Catedrático del Departamento de Medicina de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid y Jefe de Servicio de Neumología del Hospital Universitario La Paz

CERTIFICAN

Que **Doña Paloma Oliver Sáez** ha realizado bajo su dirección y tutela el trabajo para optar al grado de Doctor en Medicina titulado **“Estudio de la gasometría en el lugar de asistencia. Repercusiones clínicas, organizativas y económicas en la atención al paciente ambulante con enfermedad pulmonar obstructiva crónica”**, cumpliendo todos los requisitos necesarios para su presentación como Tesis Doctoral.

Madrid 2012

A blue ink signature of Antonio Buño Soto, consisting of a stylized, cursive script.

Antonio Buño Soto

A blue ink signature of Rodolfo Álvarez-Sala Walther, consisting of a stylized, cursive script.

Rodolfo Álvarez-Sala Walther

A mi familia,
por enseñarme desde niña
la belleza de aprender
y compartirla conmigo cada día

Agradecimientos

Me gustaría comenzar con mis grandes maestros, el Dr. Antonio Buño y el Dr. Rodolfo Álvarez-Sala. Gracias por guiar mis pasos a lo largo de este trabajo, por enseñarme la importancia de una estructura y organización adecuadas y por compartir conmigo la ilusión desde las primeras ideas hasta los últimos resultados. Ha sido un gran regalo haber podido aprender tanto de vosotros.

También de una forma especial, quiero dar las gracias a otros maestros que siento muy cercanos. En primer lugar a la Dra. Felicitas Mateos. Ella comenzó, junto con el Dr. Antonio Buño, el desarrollo del estudio de la gasometría a la cabecera del paciente en el Hospital Universitario La Paz y contribuyó también a la idea de este proyecto. Gracias por tu ejemplo y por tantas cosas que has dejado en el hospital que nos recuerdan a ti. Una de ellas son mis compañeros y amigos la Dra. Pilar Fernández Calle, Dra. M^a José Alcaide, Dr. Rubén Gómez Rioja y Dr. José Manuel Iturzaeta. Gracias por vuestro apoyo en este trabajo y por todo lo que aprendo de vosotros cada día.

Quiero agradecer profundamente al personal de la Consulta de pruebas funcionales respiratorias del Servicio de Neumología su gran colaboración, sin la cual no hubiera sido posible la consecución de esta tesis doctoral. Al Dr. José María Pino, Dr. Francisco García Ríó, Dra. Raquel Casitas, Dra. Cristina García Quero, Dña. Rosario Bernal, Dña. Carmen Suárez, Dña. Asunción Álvarez y

Dña. Pilar Librain. Gracias por vuestra generosidad, vuestro buen hacer, por haber contestado a tantas preguntas y haberme permitido aprender sobre los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Gracias a la Dra. Rosario Madero, responsable de la Unidad de Investigación y Bioestadística, por compartir su gran conocimiento sobre metodología y asesorarme en este trabajo.

Gracias a todo el personal del laboratorio de urgencias porque han hecho posible que este proyecto se llevara a cabo. Gracias por acompañarme en el día a día con tantas experiencias que nos hacen crecer como profesionales y como personas.

A los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, por su tiempo y colaboración. A ellos va dirigido el proyecto.

Quería agradecer también a todas las personas que trabajan en el Hospital Universitario La Paz, con las que he ido compartiendo etapas desde mi época de residente y que han ido dejando en mí un poquito de cada una de ellas.

Finalmente quería dar las gracias a mi familia, que es el motor de mi vida. En especial a mis padres, a los que admiro profundamente. A través de su profesión y su vida me siguen enseñando a mí y a tantas personas. A mis tres

hermanos, que son mis compañeros de juegos con los que he aprendido desde siempre. A Samuel, mi gran compañero de viaje. Gracias por tu apoyo continuo en este trabajo y en todo lo que compartimos. Y a nuestro hijo Marcos, por haber estado tan cerquita de mí durante el desarrollo de esta tesis doctoral.

Índice

Índice

1. RESUMEN	15
2. INTRODUCCIÓN	
2.1. Definición de pruebas a la cabecera del paciente o <i>Point-of-Care Testing</i>	25
2.2. Aspectos relacionados con <i>Point-of-Care Testing</i>	28
2.3. Organización y manejo del <i>Point-of-Care Testing</i>	33
2.4. Tecnología empleada en <i>Point-of-Care Testing</i>	35
2.5. Estudio de la gasometría arterial	38
2.6. La enfermedad pulmonar obstructiva crónica y la implicación del estudio de la gasometría arterial	61
2.7. Evidencias de los beneficios de la gasometría <i>Point-of-Care Testing</i>	69

2.8. Experiencia en gasometría <i>Point-of-Care Testing</i> en el Hospital Universitario La Paz	75
3. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	
3.1. Justificación	82
3.2. Hipótesis	87
3.3. Objetivos	87
4. PACIENTES Y MÉTODOS	
4.1. Diseño del estudio	90
4.2. Criterios de inclusión, exclusión, retirada y consideraciones éticas	91
4.3. Población de estudio	92
4.4. Ámbito del estudio	92
4.5. Variables de estudio	93
4.6. Metodología del estudio	96

4.7. Limitaciones del estudio 110

4.8. Método estadístico 112

5. RESULTADOS

5.1. Análisis descriptivo de las variables sociodemográficas 115

5.2. Indicación de oxigenoterapia continua domiciliaria según los
informes de gasometría de la consulta neumológica y del
laboratorio de urgencias 115

5.3. Evaluación de los resultados de la gasometría obtenidos en la
consulta neumológica y en el laboratorio de urgencias 118

5.4. Relación de la presión parcial de oxígeno inicial de la consulta
médica y la velocidad de cambio de la misma en el laboratorio
de urgencias 123

5.5. Influencia de la concentración total de la hemoglobina en el
cambio de la presión parcial de oxígeno entre los informes
de gasometría 125

5.6. Tiempo transcurrido desde la extracción de la muestra hasta la obtención del informe de gasometría en cada unidad	125
5.7. Coste global por proceso	128
6. DISCUSIÓN	
6.1. Población de estudio	135
6.2. Metodología de estudio	136
6.3. Discrepancias en la indicación de oxigenoterapia continua domiciliaria entre la consulta médica y el laboratorio de urgencias	139
6.4. Cambios observados en los resultados de la gasometría	141
6.5. Tiempo transcurrido desde la extracción de la muestra hasta la obtención del informe de gasometría en cada unidad	149
6.6. Coste global por proceso	152
7. CONCLUSIONES	157

8. BIBLIOGRAFÍA	162
9. PALABRAS CLAVE	183
10. LISTA DE ABREVIATURAS	185
11. LISTA DE TABLAS	189
12. LISTA DE FIGURAS	193
13. ANEXOS	196

1. Resumen

1. Resumen

Título del estudio

Estudio de la gasometría en el lugar de asistencia. Repercusiones clínicas, organizativas y económicas en la atención al paciente ambulante con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Justificación

Las pruebas a la cabecera del paciente o *Point-of-Care Testing* (POCT) se encuentran en la actualidad en plena expansión. A pesar de sus potenciales beneficios como la reducción del tiempo de respuesta o menores errores preanalíticos debido a la simplificación de los procesos, son pocos los estudios que han evaluado su impacto. Por ello, en este momento diversas líneas de investigación se encuentran dirigidas a evidenciar las repercusiones del POCT sobre aspectos clínicos, organizativos y económicos de la asistencia al paciente.

Dentro de las determinaciones analíticas a la cabecera del paciente, se encuentra de forma relevante el estudio de la gasometría. La mayor parte de los trabajos que han abordado los posibles beneficios de la gasometría POCT han contemplado áreas de Cuidados Intensivos, Servicios de Urgencias y Unidades de Cirugía Cardíaca. Sin embargo, la gasometría arterial también tiene un papel importante en el diagnóstico de la insuficiencia respiratoria crónica y en la indicación y control de la oxigenoterapia continua domiciliaria que se lleva a

cabo en consultas médicas neumológicas. Dentro de estos procesos se encuentra la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Teniendo en cuenta la relevancia de la gasometría en el manejo de la EPOC y en la indicación de oxigenoterapia, el interés creciente por mejorar la asistencia de estos pacientes y la ausencia de investigaciones que aporten evidencias acerca de las repercusiones de efectuar la gasometría en el lugar de asistencia, diseñamos el presente estudio.

Hipótesis y objetivos

a) Hipótesis: la utilización de un gasómetro en una consulta médica neumológica mejora aspectos clínicos, organizativos y económicos relacionados con la asistencia de los pacientes ambulatorios con enfermedad pulmonar obstructiva crónica en estadios III y IV en comparación con la práctica habitual de realizar las determinaciones en el laboratorio clínico.

b) Objetivo principal: evaluar si la gasometría llevada a cabo en el analizador situado en una consulta médica neumológica modifica la indicación de oxigenoterapia continua domiciliaria en pacientes ambulatorios con enfermedad pulmonar obstructiva crónica en estadios III y IV al compararlo con el procesamiento de la misma muestra en el laboratorio clínico.

c) Objetivos secundarios: estudiar las diferencias entre una consulta médica neumológica y el laboratorio clínico respecto a:

- Los posibles cambios de los resultados de la gasometría
- La relación de la presión parcial de oxígeno obtenida en la consulta médica

neumológica y la velocidad de cambio de la presión parcial de oxígeno

- La influencia de la concentración total de la hemoglobina y el cambio de presión parcial de oxígeno
- El tiempo de respuesta desde la extracción de la muestra hasta la obtención del informe de la gasometría
- El coste global por proceso de atención al paciente ambulante con enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Pacientes y métodos

a) Diseño: estudio unicéntrico observacional prospectivo que pretende evaluar las diferencias en la asistencia de los pacientes ambulantes de una consulta del Servicio de Neumología del Hospital Universitario La Paz cuando la gasometría se lleva a cabo en la propia consulta como *Point-of-Care Testing* (POCT) o cuando se efectúa en el laboratorio de urgencias.

b) Criterios de inclusión: firma del consentimiento informado, hombres y mujeres mayores de 18 años, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en estadios III o IV e indicación de una gasometría arterial.

c) Criterios de exclusión: presencia de otras patologías respiratorias distintas de EPOC, pacientes que hayan recibido oxigenoterapia en los 30 minutos previos a la extracción de sangre para el estudio de gasometría, pacientes con tratamiento anticoagulante e imposibilidad de llevar a cabo la extracción de la muestra para la gasometría.

d) Criterios de retirada: pacientes que decidan retirar el consentimiento

informado en cualquier momento del estudio y pacientes en los que no se pueda completar el protocolo por obtención de muestra insuficiente o inadecuada.

e) Criterios éticos: aprobación por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz. Todos los pacientes firmaron una hoja de consentimiento informado. El estudio se realizó de acuerdo con las normas de buena práctica clínica.

f) Población: se seleccionaron 112 pacientes que acudieron a la consulta de pruebas funcionales respiratorias del Servicio de Neumología del Hospital Universitario La Paz durante un periodo de diez meses.

g) Ámbito: consulta de pruebas funcionales respiratorias del Servicio de Neumología y laboratorio de urgencias del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario La Paz de Madrid.

h) Variable principal, sociodemográficas y secundarias: indicación o no de oxigenoterapia continua domiciliaria según los resultados de la gasometría arterial, sexo, edad, magnitudes relacionadas con el estudio de la gasometría, tiempo de respuesta y coste por proceso.

i) Metodología: a los pacientes que acudieron durante el periodo de estudio a la consulta de pruebas funcionales respiratorias para la realización de una gasometría arterial y, de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión, se les entregaba y explicaba la hoja de información para el paciente, con la posterior firma del consentimiento informado. A continuación, se les extraía una muestra de sangre arterial y se procesaba en el gasómetro situado en la propia consulta, obteniendo los resultados impresos al finalizar la determinación. Éstos son los

que se emplearon para la asistencia de los pacientes siguiendo la práctica clínica habitual. Una vez procesada la muestra en la consulta, se purgaba y enviaba con el correspondiente volante de petición al laboratorio de urgencias para efectuar de nuevo allí la determinación. De forma retrospectiva, un médico especialista en Neumología evaluó los dos informes de resultados de cada gasometría y la indicación de oxigenoterapia continua domiciliaria (OCD) en función de los mismos para valorar las discrepancias. A su vez, se analizaron los posibles cambios presentes en los resultados de cada unidad y su influencia en el manejo de los pacientes. Por último, se estudió el tiempo de respuesta y el coste del proceso llevado a cabo según el procesamiento de la muestra en la consulta médica neumológica y en el laboratorio de urgencias respectivamente.

Resultados

a) Variables sociodemográficas: la edad de los 112 pacientes estudiados estuvo comprendida en el rango de 42,0 a 90,0 años, con una media y desviación estándar de $70,0 \pm 10,4$ años. De ellos, 100 (89%) fueron varones.

b) Indicación de oxigenoterapia continua domiciliaria: a 84 (75%) pacientes no se les indicaría oxigenoterapia continua domiciliaria (OCD) y a 13 (11,6%) sí, independientemente del lugar donde se realizara la gasometría. En los 15 (13,4%) sujetos restantes existió discrepancia, de forma que se indicaría OCD a 10 (8,9%) de ellos si la gasometría se lleva a cabo en la consulta y no en el laboratorio y a 5 (4,5%) si se envía la muestra para su procesamiento en el laboratorio. La aplicación del test de Mc Nemar mostró que las discrepancias

pueden producirse en un sentido o en otro indistintamente. El grado de concordancia en la indicación de OCD entre ambas unidades fue moderado.

c) Cambios en los resultados de la gasometría: todas las magnitudes presentaron cambios entre las dos unidades. En el caso de la presión parcial de oxígeno, la mayor parte de los resultados se encontraban por encima de 55-60 mmHg, que es el nivel de decisión para indicar OCD. Se observó una elevación de la presión parcial de oxígeno entre las dos gasometrías en 82 pacientes y 28 presentaron una disminución de la misma. Por otra parte, las diferencias en los resultados de presión parcial de oxígeno de cada paciente superaban el límite de estabilidad del 4% descrito previamente. De los 112 pacientes estudiados, en 59 (53%) la diferencia era mayor del 4%, siendo la media y la desviación estándar $5,4 \pm 7,2$ mmHg.

d) Relación de la presión parcial de oxígeno inicial y la velocidad de cambio de la misma: no se evidenció una buena correlación.

e) Influencia de la concentración de la hemoglobina y el cambio de presión parcial de oxígeno: los resultados mostraron que no existía correlación entre ellos.

f) Tiempo de respuesta: las medianas correspondientes al tiempo de respuesta transcurrido desde la extracción de la muestra hasta la obtención del informe de la gasometría en la consulta médica y en el laboratorio de urgencias fueron 1 y 79 minutos respectivamente. La etapa de preparación de la muestra para su envío y el transporte al laboratorio presentó una mediana e intervalo intercuartílico de 52 (38-83) minutos. Los correspondientes al tiempo de

respuesta del laboratorio de urgencias desde el registro de la muestra hasta su informe fueron 17 (11-27) minutos.

g) Coste global por proceso: la determinación analítica por gasometría tuvo un coste de 3,47€ en la consulta y 1,35€ en el laboratorio de urgencias. El coste global por proceso de los 112 pacientes en cada unidad fue 16.769,89€ y 22.260,97€ en la consulta y en el laboratorio respectivamente. Esto supone una diferencia del 24,7%.

Conclusiones

1. La utilización de un gasómetro en una consulta médica neumológica puede modificar la indicación de oxigenoterapia continua domiciliaria a pacientes ambulantes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica en estadios III y IV en comparación con la determinación en el laboratorio clínico. En el presente trabajo se ha encontrado un 13,4% de casos discrepantes. Se considera que la indicación derivada de la gasometría correspondiente a la consulta médica es la adecuada, dado que el procesamiento de la muestra se lleva a cabo inmediatamente tras su extracción.

2. Todas las magnitudes de la gasometría presentan cambios entre la determinación efectuada en una consulta médica neumológica y el laboratorio clínico. La presión parcial de oxígeno, que es la más implicada en la indicación de oxigenoterapia continua domiciliaria, muestra cambios en los dos sentidos. Es más frecuente que se produzca una elevación de sus niveles a lo largo del tiempo si se emplean jeringas de plástico. A pesar de tratarse de pequeñas

diferencias, si se encuentran cerca del nivel de decisión, pueden conducir a una discrepancia en la indicación de oxigenoterapia entre ambas unidades.

3. No se ha evidenciado que exista una relación entre la presión parcial de oxígeno obtenida en la consulta médica neumológica con la velocidad de cambio de presión parcial de oxígeno entre la misma y el laboratorio clínico. Tampoco se ha observado que la concentración total de hemoglobina influya en el cambio de presión parcial de oxígeno entre ambas unidades. Esto es debido a que existen diversos aspectos que afectan a la presión parcial de oxígeno y contribuyen tanto a su elevación como a su disminución. El resultado en cada paciente es una combinación de todos ellos. Para evaluar el efecto aislado de cada uno, sería necesario diseñar nuevos estudios controlando cada variable de forma individual.

4. El tiempo transcurrido desde la extracción de la muestra hasta la obtención del informe de gasometría en la consulta médica es menor que el correspondiente al laboratorio clínico, 1 minuto frente a 79 minutos. En el proceso del laboratorio clínico, la etapa que requiere más tiempo es la de preparación de la muestra y transporte al laboratorio con una mediana de 52 minutos. La demora en el procesamiento de la muestra favorece la alteración de la misma, lo cual puede repercutir en los resultados y, por tanto, en la asistencia de los pacientes.

5. El coste global por proceso en la consulta médica es inferior al del laboratorio clínico. En este estudio hemos hallado una diferencia del 24,7% (16.769,89€ frente a 22.260,97€). La mayor repercusión está asociada con los pacientes a

los que no se les indica oxigenoterapia continua domiciliaria cuando sí lo requieren, que pueden presentar en el futuro incidencia de eventos cardiovasculares, cerebrales, asistencia en urgencias o ingresos en unidades de cuidados intensivos.

6. Según los resultados de esta investigación, la utilización de un gasómetro en una consulta médica neumológica mejora aspectos clínicos, organizativos y económicos relacionados con la asistencia de los pacientes ambulantes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica en estadíos III y IV en comparación con la práctica habitual de hacer las determinaciones en el laboratorio clínico. Por ello, recomendamos el uso de gasómetros *Point-of-Care Testing* en este tipo de consultas médicas neumológicas.

2. Introducción

2. Introducción

2.1. Definición de pruebas a la cabecera del paciente o *Point-of-Care*

Testing

Se conoce como pruebas a la cabecera del paciente o *Point-of-Care Testing* (POCT) a aquellas magnitudes biológicas que se miden fuera del laboratorio clínico, en un entorno próximo al lugar de asistencia al paciente y que son practicadas por personal ajeno al mismo (1). Existen otras denominaciones como pruebas cerca del paciente (*near-patient testing*), pruebas en la cabecera del paciente (*bedside testing*), pruebas en el lugar de asistencia al paciente (PLAP), pruebas realizadas en la consulta médica (*physician's office testing*), pruebas fuera del laboratorio (*extra-laboratory testing*), pruebas auxiliares (*ancillary testing*), pruebas descentralizadas (*decentralized testing*), etc. (1, 2).

En el ámbito hospitalario, las condiciones clínicas de los pacientes, su ubicación en el hospital respecto al laboratorio o el régimen terapéutico pueden requerir que las mediciones de algunas magnitudes críticas se necesiten en un momento determinado con un tiempo de respuesta corto, de forma que permitan tomar las decisiones terapéuticas rápidas. Esto tiene una especial importancia en las áreas de cuidados a pacientes críticos y en urgencias, o en casos en los que no se pueda garantizar el cumplimiento de unas condiciones preanalíticas adecuadas para efectuar las determinaciones solicitadas (1, 3).

Las unidades POCT se encuentran en la actualidad en plena expansión: consulta médica, sala de urgencias, quirófanos, ambulancias, centro de salud, oficina de farmacia, domicilio, lugar de trabajo, etc. (2). Puede plantearse la conveniencia de este tipo de pruebas cuando sean necesarias para mejorar la asistencia de los pacientes, optimizando la gestión de la obtención de las muestras, evitando segundas visitas innecesarias, desplazamientos costosos o pérdida de horas laborales (1).

El ciclo diagnóstico de laboratorio se inicia cuando el médico se plantea una pregunta acerca del diagnóstico, cribado, tratamiento o resultado relacionado con un paciente. Tras la cumplimentación del volante u orden de petición, se procede a la obtención de las muestras y su transporte al laboratorio, que puede variar en función de la disposición geográfica de las diferentes áreas respecto al mismo. En los hospitales de grandes dimensiones es frecuente el uso de tubo neumático para el transporte de las muestras. Una vez en el laboratorio, se procede al registro y a la preparación de las muestras previa a su análisis (centrifugación, etc.). Tras el proceso analítico, se obtienen unos resultados que se informan al médico peticionario, cerrándose el círculo cuando éste toma una decisión en función de dichos resultados (2).

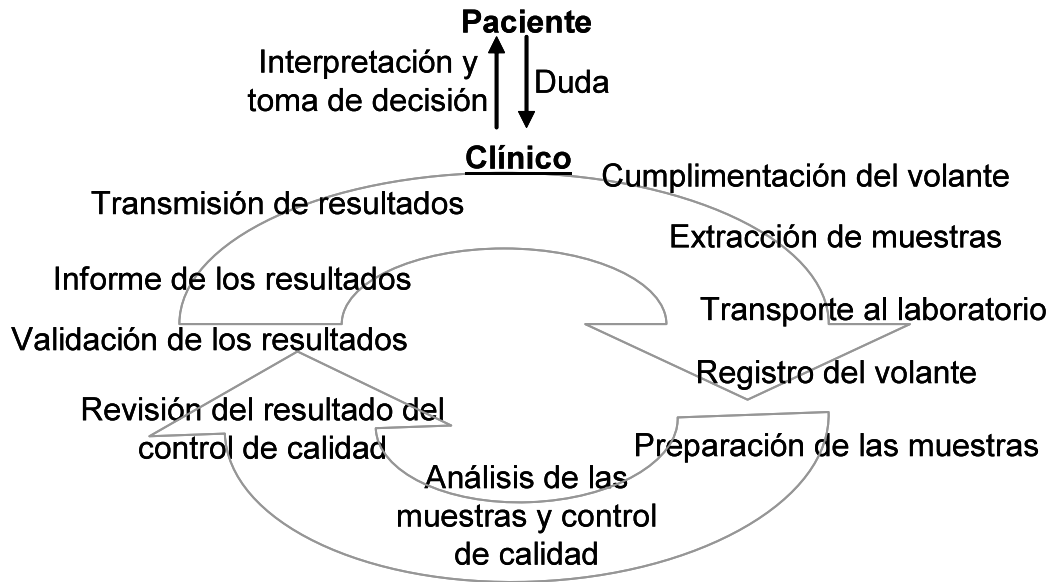


Figura 1. Esquema general del ciclo diagnóstico de laboratorio (2).

Como muestra la figura 1, está implicado un gran número de pasos que indican que son necesarias múltiples actividades para asegurar un proceso eficaz, existiendo también diversos puntos de posibles fuentes de error. Además, es importante tener en cuenta el tiempo transcurrido desde que se solicita una determinación al laboratorio hasta que se obtiene el resultado (2).

Con el POCT se reduce el proceso diagnóstico de laboratorio en gran medida al desaparecer algunas de estas etapas como la cumplimentación del volante y el transporte al laboratorio. Además, se acercan los medios del laboratorio clínico al médico y al paciente, permitiendo que el propio paciente se implique más en el manejo de su proceso asistencial, realizando incluso él mismo las determinaciones (2).

2.2. Aspectos relacionados con *Point-of-Care Testing*

El centro de toda discusión sobre los beneficios del POCT es el paciente y el objetivo de toda intervención relacionada con él debe perseguir el máximo beneficio, con el mínimo riesgo a un coste razonable. Por ello, normalmente se habla de aspectos clínicos y económicos, aunque en el contexto del POCT, se deben considerar también los organizativos (2, 4).

a) Aspectos clínicos

Los aspectos clínicos están relacionados con toda la ayuda que se le pueda proporcionar al responsable sanitario del paciente, tanto para mejorar la calidad de la información diagnóstica, permitiendo tomar una decisión más adecuada, como proporcionando herramientas adicionales de orientación para el paciente. De esta forma se conseguirá una mayor satisfacción del paciente y del médico (1, 2).

Algunos aspectos que pueden permitir valorar la repercusión clínica de estas pruebas son:

- Necesidad de obtener resultados urgentes para poder tomar decisiones clínicas rápidas que permitan un reconocimiento precoz de las situaciones críticas, una estratificación rápida de los pacientes en las áreas de urgencias,

una intervención terapéutica más rápida o una reducción de las complicaciones peri o postoperatorias

- Establecer índices de morbilidad y mortalidad, aunque éstos también dependen de otros factores
- Utilización de fármacos que requieran monitorización
- Evaluar la efectividad de un tratamiento
- Asegurar las condiciones preanalíticas adecuadas para la obtención correcta de resultados y el posterior manejo de los pacientes en función de los mismos
- Reducción de HbA_{1c}, reducción de colesterol, etc.

b) Aspectos organizativos

La búsqueda de mejores resultados clínicos debe tener en cuenta la disponibilidad de la atención sanitaria primaria y especializada, considerando también los posibles riesgos asociados a cada una. Por ejemplo, el acceso a la atención especializada hospitalaria debe equilibrarse con los riesgos asociados a la misma como la posibilidad de adquirir una infección nosocomial y a las consideraciones económicas que ello implica. Otro caso sería la utilización de métodos menos invasivos que puede ayudar a reducir los riesgos considerablemente, pero también a elevar el número de cirugías en régimen ambulatorio y por tanto la necesidad de servicios de diagnóstico más rápidos. Por otra parte, se posibilita la resolución de procesos asistenciales en un acto único como consultas de alta resolución (1, 2, 5).

Además, existe un interés creciente en que el manejo de las enfermedades crónicas se realice fuera del ámbito hospitalario, aportando beneficios organizativos tanto para el sistema sanitario como para el paciente. La consolidación de facilidades para mejorar la productividad en este sentido es un aspecto relevante para la atención sanitaria, incluyendo los laboratorios (2).

A continuación se muestran algunos ejemplos de aspectos organizativos en los que pueden influir las pruebas POCT:

- Tiempo de respuesta terapéutico adecuado, que comprende desde la extracción de la muestra hasta la posible intervención del clínico sobre el paciente tras la obtención del resultado del análisis
- Utilización de hemoderivados en situaciones críticas
- Tiempo de estancia hospitalaria, en unidades de urgencias o de enfermos críticos
- Disposición arquitectónica del centro o centros dependientes y la distancia de los centros asistenciales ambulatorios respecto al centro hospitalario donde se encuentra el laboratorio
- Circuitos hospitalarios para el adecuado transporte de muestras al laboratorio
- Número de visitas médicas
- Número de procesos administrativos
- Desplazamiento del paciente
- Necesidad de hacer un estudio comparativo con los analizadores del

laboratorio clínico para evaluar la imprecisión, inexactitud, límite de detección y rango de linealidad de las pruebas, así como desarrollar un programa de control de la calidad adecuado y establecer un calendario de mantenimiento de los instrumentos

- Formación inicial y continuada del personal responsable de los equipos POCT en las unidades o en otros casos, el propio paciente, con el fin de que sólo las personas formadas adecuadamente puedan utilizarlos. Los pacientes deben también conocer qué actuación llevar a cabo en caso de obtener resultados alterados
- Dificultad en la identificación del paciente y en el almacenamiento de los resultados en la historia clínica del mismo
- Posibilidad de realizar pruebas innecesarias dada la total disponibilidad tecnológica
- Necesidades organizativas de la institución como la descongestión de las áreas de extracciones hospitalarias
- Manejo de las enfermedades crónicas fuera del ámbito hospitalario
- Posibilidad de autocontrol tutelado de su enfermedad, sobre todo en patologías crónicas
- Grado de satisfacción del personal sanitario
- Grado de satisfacción del paciente

c) Aspectos económicos

Diversos trabajos han demostrado que las determinaciones POCT pueden suponer un mayor coste directo comparadas con las mismas realizadas en el laboratorio central (6, 7). Es importante considerar una adecuada evaluación de costes antes de implantar POCT en una ubicación (8). Por otra parte, también hay que tener en cuenta no sólo el aspecto económico de los costes directos de la determinación, sino también los posibles resultados beneficiosos relacionados con una reducción de la utilización de recursos como una menor estancia hospitalaria, menor empleo de hemoderivados o mejor aprovechamiento del tiempo del personal. Por ello, deberían estimarse los costes globales de todo el proceso (2, 6, 7, 9).

Las pruebas POCT pueden afectar a diversos aspectos económicos como:

- Coste del material
- Coste por el tiempo dedicado del personal sanitario
- Coste por estancia hospitalaria o en unidad de cuidados intensivos
- Coste derivado de la visita médica
- Coste por empleo de hemoderivados
- Coste por utilización de fármacos

Todos estos aspectos han de ser valorados en relación al paciente, al

clínico, al laboratorio, a la institución y al sistema sanitario.

2.3. Organización y manejo del *Point-of-Care Testing*

La implantación de POCT debe entenderse como un proyecto en el que han de integrarse personas de diversas áreas que permitan garantizar su desarrollo. Para ello deberá designarse dentro de la institución, un grupo de personas liderado por el laboratorio clínico con autoridad suficiente para tomar decisiones acerca de la viabilidad y desarrollo del proyecto y asignación de responsabilidades (1, 10). Este grupo de trabajo multidisciplinar, también denominado Comité de POCT, puede estar formado por facultativos, supervisores y personal de enfermería de diferentes servicios, personal de Suministros y del Servicio de Informática e incluso pacientes, todos ellos coordinados y dirigidos desde el laboratorio clínico, contando con la figura del coordinador de POCT (1, 11).

Desde el Comité de POCT se llevarán a cabo funciones técnicas y organizativas (1, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27), muchas de las cuales están contempladas en la norma ISO 22870:2006 (28) que incluye los requerimientos específicos de POCT en conjunción con la ISO 15189:2007 (29) aplicada al laboratorio clínico. Entre sus posibles tareas figuran:

- Evaluar la necesidad de implantar POCT en un área determinada
- Seleccionar métodos e instrumentación adecuados para que puedan ser utilizados fuera del ámbito del laboratorio clínico. Estos equipos deberán ser evaluados y aprobados por los facultativos del laboratorio clínico expertos en estas magnitudes y se deberá asegurar la intercambiabilidad de los resultados con el laboratorio cuando sea posible
- Llevar a cabo la conectividad de los equipos para que los resultados de las pruebas se integren con la información clínica del paciente en el sistema de información del laboratorio y/o del hospital, garantizando el archivo y la accesibilidad a los mismos. Además, debe permitir la gestión remota de estos sistemas con el fin de supervisar desde el laboratorio clínico el estado diario de cada uno de ellos, las calibraciones y el control de calidad
- Desarrollar un programa de evaluación de la calidad que reduzca los posibles errores médicos y permita un manejo adecuado del riesgo, así como seleccionar indicadores de calidad que permitan una mejora continua de la misma. Se recomienda que exista también un coordinador de calidad de POCT
- Organizar un plan de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos POCT
- Diseñar un programa de formación inicial y continuada del personal responsable de estos instrumentos y la estrategia de identificación del operador, de manera que sólo aquellos que estén cualificados puedan utilizarlos. Dentro de esta formación, debe considerarse la fase preanalítica

con las posibles causas de error y su repercusión en los resultados

- Establecer cómo se van a informar los resultados de manera que se interpreten adecuadamente y se identifique el origen de los mismos (POCT frente al laboratorio), intervalos de referencia, valores críticos, etc.
- Identificar causas potenciales de error y emplear indicadores efectivos dirigidos a mejorar la seguridad del paciente
- Elaborar una memoria anual de POCT

Además, la norma ISO 22870:2006 contempla los siguientes requerimientos de organización y manejo del POCT: la incorporación y control de procedimientos normalizados de trabajo, registros de personal, protocolos para utilizar servicios externos, gestión de la resolución de posibles reclamaciones de clínicos y pacientes, identificación y control de no conformidades, acciones correctivas, acciones preventivas y mejora continua, auditorías internas y externas y revisión sistemática de la repercusión clínica, organizativa y económica del POCT en cada unidad (1) (28).

2.4. Tecnología empleada en *Point-of-Care Testing*

El *Point-of-Care Testing* supone aproximadamente un tercio del coste del diagnóstico *in vitro*. En Estados Unidos era de 11,3 billones de dólares en 2007, en 2008 creció a 13,3 billones y se estima que en 2013 alcance los 18,7 billones de dólares (11).

El desarrollo de las mediciones en el lugar de asistencia al paciente está condicionado a los progresos y a los cambios tecnológicos. Los avances en la electroquímica, óptica, la eficiencia en la transducción de la señal térmica y, en especial, la miniaturización electrónica y la nanotecnología, han contribuido al desarrollo de pequeños analizadores portátiles que pueden ser utilizados fuera del laboratorio y, en particular, en la unidad donde se realiza la atención clínica de los pacientes. Este tipo de analizadores pueden clasificarse como *in vivo*, portátil, de tipo PDA o de mesa y pueden presentar las siguientes características (1, 11, 30):

- La miniaturización favorece la fabricación de analizadores manejables, de poco peso, compactos y adecuados para su uso fuera del laboratorio
- Emplean áreas de reacción sencillas en tiras, tarjetas, casetes o cartuchos desechables con componentes y reactivos de estabilidad prolongada
- Son seguros desde el punto de vista de almacenamiento y utilización, incluido el material
- Fáciles de utilizar, con pocos pasos a seguir para obtener un resultado
- Pueden emplear pantallas táctiles
- Disponen de un software que permite la identificación del operador y del paciente a través de código de barras
- Incorporan vídeos que ilustran el procedimiento a seguir en cada caso
- Cuentan con sistemas de detección de coágulos cuando procede

- Producen resultados concordantes con el laboratorio y con las necesidades clínicas, cumpliendo los requerimientos de precisión, sesgo, sensibilidad y especificidad establecidos
- El volumen de muestra necesario se reduce de forma importante, lo que permite plantear la utilización de la extracción de sangre capilar. En el caso de pacientes críticos que requieran la realización de diversas analíticas por día, se reduce drásticamente la sangría necesaria
- El escaso volumen de muestra requerido reduce la exposición del personal sanitario frente a las muestras biológicas, disminuyendo también el volumen de residuos
- La disposición de diversos reactivos en un mismo soporte permite la determinación simultánea de varias magnitudes por muestra
- Presentan un mantenimiento reducido
- Las calibraciones y el control de calidad son automáticos
- Disponen de programas de control de calidad para el adecuado almacenamiento e interpretación de los datos
- Contemplan la conectividad con el sistema de información del laboratorio y del hospital para transferir los resultados de los pacientes, así como permitir la monitorización y control remoto de cada equipo

En cuanto a la metodología existente en la actualidad, existe una importante variedad: cromatografía, electrodos selectivos seguidos de potenciometría, amperimetría o conductimetría, inmunoanálisis, biosensores,

enzimáticos, espectrografía infrarroja, reflectancia óptica o fotométrica, inmunoturbidimetría, hemaglutinación, etc (1). Además, se están desarrollando cada vez más los sensores *in vivo* que permiten una monitorización a tiempo real durante un periodo determinado (11, 31).

En este momento, son diversas las magnitudes biológicas que se pueden medir en el lugar de asistencia al paciente (32). En el ámbito hospitalario podemos encontrar tiras reactivas de orina, drogas de abuso, glucómetros, marcadores cardiacos, pH y gases en sangre, electrolitos, prueba de embarazo, etc. En el extrahospitalario, glucómetros, tiras reactivas de orina, drogas de abuso o pruebas de coagulación son las más utilizadas (1, 33). En los tres sectores de POCT más relevantes están implicados la glucosa (67%), las unidades de cuidados críticos (8%) y el test de embarazo (5%) (11).

No obstante hay ciertas limitaciones con la tecnología actual como las relacionadas con la estabilidad de los reactivos, variación entre lotes, aplicación para distintos tipos de muestras, susceptibilidad al error del operador y coste por determinación (11, 34).

2.5. Estudio de la gasometría arterial

El estudio de la gasometría arterial está indicado cuando existe la necesidad de medir el estado ventilatorio, el equilibrio ácido-base y el estado de

oxigenación de un paciente, para establecer un diagnóstico, cuantificar una respuesta terapéutica como la oxigenoterapia o para monitorizar la severidad o la progresión de un proceso (35).

A través de ella podemos obtener resultados relacionados con el pH y los gases en sangre, incluyendo la hemoglobina y sus fracciones, además de otras magnitudes como electrolitos, glucosa y lactato (35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44):

pH:

Mide la concentración efectiva del ión hidrógeno en una solución a través del logaritmo negativo de la actividad del mismo.

Para su medición se emplea la potenciometría con un electrodo que utiliza gas hidrógeno y un electrodo de referencia con cloruro de plata.

Presión parcial de oxígeno (pO₂; mmHg):

Es la presión ejercida por el oxígeno que se halla disuelto en una solución. No debe confundirse con la cantidad unida a la hemoglobina en combinación química reversible o la cantidad total existente o contenido de oxígeno. Suele expresarse en mmHg o unidades torr. En el individuo sano su valor disminuye

progresivamente con la edad, aunque respirando aire ambiente y a nivel del mar, siempre debe ser superior a 90 mmHg (42).

La determinación de pO_2 se realiza por amperometría, en la cual se aplica un potencial constante entre dos electrodos que dirige una reacción química y que genera una corriente eléctrica entre ambos.

Presión parcial de dióxido de carbono (pCO_2 ; mmHg):

Presión ejercida por el dióxido de carbono disuelto en una solución. Se expresa en mmHg o unidades torr. En el individuo sano su valor oscila entre 35 y 45 mmHg y, a diferencia de la pO_2 , no varía con la edad. La metodología empleada para su medición es la potenciometría.

Concentración total de dióxido de carbono ($ctCO_2$; mmol/L):

Combinación de todas las formas de presentación del dióxido de carbono en plasma en equilibrio con la sangre. Éstas pueden ser CO_2 , HCO_3^- , H_2CO_3 , CO_2^- y carbamatos proteicos. En plasma, sólo son significativas cuantitativamente el CO_2 y HCO_3^- . El CO_2 disuelto se calcula a partir de la pCO_2 utilizando el coeficiente de solubilidad ($\alpha'CO_2$) (36):

$$ctCO_2 = cHCO_3^- + (\alpha'CO_2 \times pCO_2)$$

Concentración de bicarbonato (cHCO_3^- ; mmol/L):

Concentración de bicarbonato por unidad de volumen de plasma. Habitualmente es una estimación a partir de la pCO_2 y pH o de la ctCO_2 (36):

$$\text{Log } \text{cHCO}_3^- = \text{pH} + \log(\text{pCO}_2 \times 0,0307) - 6,095$$

Concentración del exceso de bases en el fluido extracelular (EB(ecf); mmol/L):

Concentración de bases determinada en el fluido extracelular en las condiciones de pH 7,40 y pCO_2 de 40 mmHg a 37°C. Refleja el componente no respiratorio (metabólico) de la alteración del pH en sangre, haciendo referencia a los tampones diferentes del bicarbonato presentes en el fluido extracelular (proteínas plasmáticas, fosfato, hemoglobina). Éstos dependen de la concentración de la hemoglobina en sangre, el volumen sanguíneo y el volumen del fluido intersticial (36):

$$\text{EB(ecf)} = \text{cHCO}_3^- - 24,8 + 16,2(\text{pH} - 7,40)$$

Concentración del exceso de bases en sangre (EB(B); mmol/L):

Concentración de bases determinada en sangre en las condiciones de pH 7,40 y pCO_2 de 40 mmHg a 37° C. En la actualidad existen distintos

normogramas y diagramas que permiten su estimación a partir del pH, pCO₂ y ctHb. También puede calcularse a partir de la siguiente ecuación (36):

$$EB(B) = (1 - 0,014 \text{ ctHb}) [\text{CHCO}_3^- - 24,8 + (1,43 \text{ ctHb} + 7,7)(\text{pH} - 7,40)]$$

No debe confundirse con el exceso de bases en el fluido extracelular. Cuanto más lejos del pH 7,40, mayor diferencia se observará entre ambas magnitudes.

Concentración total de hemoglobina (ctHb; g/dL):

Suma de todas las fracciones de la hemoglobina. Las que son capaces de transportar oxígeno son la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina. Las fracciones que no lo transportan (no funcionales) también se conocen como dishemoglobinas: carboxihemoglobina, metahemoglobina y sulfohemoglobina principalmente.

El método de referencia para la medición de la hemoglobina total es la cianometahemoglobina. La utilización de la cooximetría se encuentra muy extendida en equipos POCT. Se trata de un fotómetro que emplea múltiples longitudes de onda para medir cada una de las fracciones de la hemoglobina. Hay que tener en consideración que una elevación de la turbidimetría de la muestra por hiperlipidemia o administración de una emulsión de lípidos puede

interferir en la medición de la hemoglobina total y sus fracciones (36, 37).

Hematocrito (HTO; %):

Los métodos actuales calculan el hematocrito por un método de conductimetría o bien lo estiman a partir de la medición de la hemoglobina total. La primera depende de la concentración de electrolitos. Así pues, las variaciones presentes en los mismos pueden afectar al resultado del hematocrito de la muestra. También puede interferir en la conductividad un cambio en los niveles de proteínas plasmáticas.

La estimación del hematocrito desde la determinación de hemoglobina total se lleva a cabo considerando la concentración de hemoglobina corpuscular media (CHCM) normal como 34% (36):

$$\text{CHCM} = \text{Hemoglobina (g/dL)} \times 100 / \text{Hematocrito (\%)}$$

Saturación de oxígeno (sO₂; %):

Saturación de la hemoglobina por el oxígeno ($\text{cO}_2\text{Hb}/(\text{cO}_2\text{Hb}+\text{cHHb}) \times 100$). Hace referencia a las fracciones de hemoglobina funcionales (oxihemoglobina y desoxihemoglobina), que son las que pueden transportar oxígeno (36).

En algunos casos se efectúa una estimación de la saturación de oxígeno a través de una ecuación empírica basada en la curva de disociación del oxígeno. Ésta hace una corrección de la temperatura, pH y $p\text{CO}_2$ y no tiene en cuenta la concentración de difosfoglicerato intraeritrocitario que se ve afectado por transfusiones de sangre y diversos factores bioquímicos que alteran el equilibrio entre la hemoglobina y el oxígeno. Además, tampoco considera los efectos de las dishemoglobinas o la hemoglobina fetal. Por ello, se recomienda que la saturación sea medida, esto es, a través del análisis de la hemoglobina y sus fracciones.

En relación al empleo de pulsioxímetros para la medición de la saturación de oxígeno, históricamente se ha considerado que era comparable a la del cooxímetro en el rango 70-100%, ya que en el pulsioxímetro no se detectaba la presencia de dishemoglobinas al utilizar generalmente sólo dos longitudes de onda (una para oxihemoglobina y otra para desoxihemoglobina). Actualmente existen pulsioxímetros de nueva generación que usan múltiples longitudes de onda para medir carboxihemoglobina y metahemoglobina que han mostrado buena correlación con los oxímetros. Además, al no necesitar la extracción de sangre arterial, ofrecen la ventaja de ser un método no invasivo, mucho menos cruento para el paciente y fácil de manejar (38).

Fracción de oxihemoglobina (FO₂Hb; %):

Porcentaje de hemoglobina con Fe²⁺ unida al oxígeno de forma reversible con respecto a la hemoglobina total (cO₂Hb/ctHb x 100). Los valores de referencia en el adulto son 94-98% (41).

A menudo es erróneamente denominada “saturación de oxígeno”. Sin embargo, la saturación de oxígeno se relaciona con la capacidad efectiva de transporte del mismo, teniendo en cuenta la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina. Como habitualmente la mayor parte de los pacientes no presentan niveles significativos de dishemoglobinas, la fracción de oxihemoglobina y la saturación de oxígeno suelen ser similares, lo cual puede explicar la confusión. Sin embargo, en caso de existir una dishemoglobinemia, disminuiría la fracción de oxihemoglobina pero no la saturación de oxígeno.

Fracción de desoxihemoglobina (FHHb; %):

Fracción de la hemoglobina libre de oxígeno (cHHb/ctHb x 100). Los valores de referencia en el adulto en sangre arterial son inferiores al 5%. Es una de las fracciones de hemoglobina capaz de transportar de forma efectiva el oxígeno. Situaciones que conlleven una baja captación pulmonar de oxígeno pueden elevar sus niveles.

Fracción de carboxihemoglobina (FCOHB; %):

La carboxihemoglobina (cCOHb/ctHb x 100) se forma por la unión del monóxido de carbono a la hemoglobina, cuya afinidad por la misma es 240 veces mayor que la que presenta el oxígeno. Además de desplazar al oxígeno, el monóxido de carbono entra en las células e inhibe las rutas metabólicas oxidativas. Estos efectos conducen a una hipoxia tisular, acidosis y depresión del sistema nervioso central. En condiciones normales, esta fracción suele encontrarse en valores <1%, pudiendo aumentar en fumadores a 6-8% (41).

Por otra parte, si el analizador no mide y corrige adecuadamente la presencia de hemoglobina fetal, ésta puede producir una falsa elevación de FCOHb.

Fracción de metahemoglobina (FMetHb; %):

El átomo de hierro presente en el grupo hemo de la hemoglobina normalmente se encuentra en su estado reducido (Fe^{2+}). En medio alcalino, el hierro se oxida (Fe^{3+}) por la acción de componentes nitrogenados de la dieta (más frecuente en pediatría) o agentes tóxicos como fármacos (quinolonas, fenacetina, sulfonamidas, etc.), anestésicos locales (procaína, benzocaína, lidocaína, etc.), exposición a agentes industriales, cianoderivados, óxido nitroso empleado en el tratamiento de hipertensión pulmonar, etc. Esta oxidación

convierte al grupo hemo en hematina y a la hemoglobina en metahemoglobina (cMetHb/ctHb x 100), produciendo cianosis en el individuo ya que es incapaz de unir de forma reversible el oxígeno (39). Los niveles normales se encuentran por debajo del límite de detección de los oxímetros (<1,5%).

Contenido total de oxígeno (ctO₂; Vol/dL):

Hace referencia a la suma de la concentración de oxígeno unido a la hemoglobina como oxihemoglobina y la cantidad de oxígeno disuelto en plasma. Se estima a partir de tres variables: fracción de oxihemoglobina, concentración total de hemoglobina y presión parcial de oxígeno (36):

$$ctO_2 = (FO_2Hb \times \beta O_2 \times ctHb) + \alpha' O_2 \times pO_2$$

βO_2 (capacidad de unión del oxígeno de 1 g de hemoglobina)

$\alpha' O_2$ (coeficiente de solubilidad del oxígeno en plasma)

p50 (mmHg):

Es la presión parcial de oxígeno en sangre capaz de saturar la hemoglobina al 50%. En condiciones normales puede encontrarse entre 24 y 28 mmHg (41). Depende de la afinidad del oxígeno por la hemoglobina e identifica el desplazamiento de la curva de disociación de oxígeno. Está influida por

diversas variables como el pH, la temperatura, la $p\text{CO}_2$, la concentración de 2,3-difosfoglicerato, la carboxihemoglobina, la metahemoglobina y otras variantes de la hemoglobina que puedan estar presentes. Una $p50$ baja indica una mayor afinidad del oxígeno y una $p50$ alta, una disminución de la afinidad.

En algunos casos, se puede determinar la $p50$ estándar, que hace referencia a las condiciones de pH 7,40, $p\text{CO}_2$ 40 mmHg y 37°C.

Además de la determinación de pH y gases en sangre, los analizadores frecuentemente permiten el análisis de otras magnitudes como los electrolitos, la glucosa y el lactato. En el primer caso se emplean métodos potenciométricos a través de electrodos selectivos para cada ión y un electrodo de referencia. Para la glucosa y el lactato se utiliza la amperometría, que incluye además una enzima específica. Determinados conservantes empleados en la extracción de sangre como el fluoruro y el oxalato puede ejercer un efecto negativo en el sensor de glucosa. Por otra parte, la disminución de la liberación de oxígeno hacia los tejidos puede elevar la concentración de lactato y disminuir el pH. Si se extrae una muestra venosa, debe evitarse el ejercicio excesivo del antebrazo y el uso de torniquete. Es importante no demorar la medición desde la extracción porque los niveles de lactato se van incrementando a lo largo del tiempo por la glucólisis (44).

El ámbito habitual para la realización del estudio de la gasometría es el hospitalario, en las salas de hospitalización, urgencias, cuidados críticos, paritorios o laboratorio de función pulmonar, consultas externas u hospitales de día (35). Suele hacerse a la cabecera del paciente en unidades de pacientes críticos como cuidados intensivos y áreas quirúrgicas, en los que el mantenimiento de la oxigenación tisular y el equilibrio ácido-base es crucial. En ellos pueden originarse cambios rápidamente, lo cual hace necesaria una monitorización efectiva que permita un diagnóstico y tratamiento rápidos (3, 10).

La gasometría ambulatoria puede ofrecer información importante para el seguimiento y tratamiento de pacientes respiratorios crónicos, aunque es difícil su implantación debido a factores organizativos y económicos. Asimismo, a pesar de ser un elemento muy importante en el control domiciliario de pacientes crónicos, todavía no se encuentra extendido en el ámbito de la hospitalización domiciliaria. Gracias a la miniaturización de los equipos de medición y los sistemas autónomos, los servicios de transporte de emergencias (ambulancias-UCI) pueden contar con equipos portátiles y autónomos que facilitan la medición de la gasometría en cualquier situación (35).

Para llevar a cabo una determinación de gasometría adecuada es muy importante tener en cuenta diversos aspectos que pueden afectar a la fase preanalítica y posteriormente reflejarse en los resultados. La responsabilidad de reducir la incidencia de errores preanalíticos debe recaer fundamentalmente en

el laboratorio, que debe suministrar procedimientos escritos detallando los requisitos de la muestra y su manipulación (35, 36, 45, 46, 47, 48, 49):

Preparación del paciente:

Debe identificarse adecuadamente. Es deseable conocer su estado ventilatorio durante 20 o 30 minutos antes de la extracción de la muestra para poder valorar los cambios que se produzcan y que la muestra obtenida represente la condición estable del paciente. Si tiene aportación de oxígeno externa y no es clínicamente posible que respire aire atmosférico, anotar la fracción inspirada de oxígeno o velocidad de flujo empleada (35).

Por otra parte, es importante saber la temperatura corporal debido a que si difiere de 37°C puede modificar los resultados de pH, pCO₂ y pO₂. La mayor parte de los analizadores cuentan con algoritmos que corrigen estas magnitudes en función de la temperatura (35).

Hay que consultar al paciente si toma alguna medicación anticoagulante o padece hipersensibilidad a la anestesia si se va a aplicar. Debe abstenerse de fumar y, a ser posible, de tomar broncodilatadores y vasodilatadores antes de la obtención de la muestra. Se le debe informar acerca de la técnica que se le va a realizar y de las posibles contraindicaciones (45).

Contenedores:

El contenedor que podría considerarse de referencia es la jeringa de vidrio. Se trata de un material inerte e impermeable a los gases, lo que le convierte en el dispositivo óptimo para la obtención de la muestra si no fuera por sus diversas desventajas. Entre éstas destacan la necesidad de esterilizarlas adecuadamente si van a reutilizarse, problemas de bioseguridad para el personal sanitario (posibilidad de rotura) y un coste inicial relativamente alto (45, 46).

Por ello, los dispositivos empleados mayoritariamente son las jeringas estándar de plástico (polipropileno) de 1 a 5 mL diseñadas específicamente para contener una muestra destinada a la medición de gases en sangre (35). Todas ellas eliminan la necesidad de esterilizar el dispositivo, son más baratas y relativamente irrompibles. Su principal desventaja técnica es el intercambio de gases a través del plástico, dado que se trata de un material permeable, que puede representar un problema importante según el tipo de plástico, las presiones parciales de los gases del espécimen, la temperatura y el tiempo de conservación. Hay estudios que han evidenciado errores clínicamente significativos en los niveles de oxígeno en jeringas de plástico. Otros han identificado ciertas condiciones que pueden modular la modificación de oxígeno: la pO_2 inicial, la concentración de hemoglobina total, el tiempo y la temperatura desde la extracción de la muestra hasta su procesamiento y el grado de unión del oxígeno a la hemoglobina en función de la posición en la curva de

disociación de oxígeno (p50). Cuanto mayor es la diferencia existente entre la pO_2 y pCO_2 de la sangre y la del aire ambiental, mayor es la posibilidad de intercambio entre ambos medios (46).

Las jeringas de plástico diseñadas especialmente para el análisis de gases incorporan ventajas técnicas como el émbolo desplazable, debido a la presión arterial y la heparinización previa del dispositivo, muchas veces con heparina cristalina micronizada que minimiza los errores por dilución pudiéndose obtener muestras de pequeño volumen de manera fácil (46).

Otro tipo de recipiente aceptable para recoger y transportar la muestra son los tubos capilares especiales de plástico o vidrio heparinizados, siempre que se sellen convenientemente. Sin embargo, la variable proporción de sangre capilar que pueden contener, además de la dificultad que ofrecen para una óptima homogeneización, pueden conducir a errores de difícil estimación (45).

Anticoagulantes y aditivos:

Si se van a medir gases en sangre y electrolitos en la misma muestra, hay que seleccionar un anticoagulante que interfiera mínimamente en la determinación de todos ellos.

La heparina es el anticoagulante de elección. Si es líquida, puede diluir la muestra e influir en los resultados. La interferencia por dilución produce una disminución de la $p\text{CO}_2$ en la muestra al equilibrarse los gases de la misma con los de un líquido con una composición similar al aire ambiental (este efecto puede ser significativo con diluciones superiores al 10%). La concentración de bicarbonato y exceso de base, magnitudes calculadas a partir de la $p\text{CO}_2$, también pueden verse afectados. El pH no presenta interferencia por este efecto de dilución, incluso con diluciones del 50%, y la $p\text{O}_2$ puede incrementarse si la dilución es alta (35-50%). El uso de heparina liofilizada elimina el problema de dilución, aunque no se disuelve de forma fácil y rápida lo cual puede producir que la muestra se coagule (45).

Por otra parte, si la heparina no está tratada adecuadamente puede quelar el calcio ionizado. Las presentaciones comerciales incluyen preparados como los balanceados con electrolitos que minimizan su capacidad quelante. Además, si la sal empleada es heparina sódica, puede elevar la concentración de sodio. Por ello, suelen utilizarse sales de heparina de litio o zinc (46) (47).

El uso de lubricantes y otros aditivos que facilitan el paso de la sangre en el interior de la jeringa puede afectar a la medición de la cooximetría. Las características particulares de cada contenedor de muestra deben consultarse con el proveedor (36).

Tipos de muestra y su obtención:

Para evaluar la función pulmonar de intercambio gaseoso (pO_2 y pCO_2) debe emplearse una muestra de gasometría arterial. Además, la pCO_2 en sangre arterial es el componente respiratorio del equilibrio ácido-base y es esencial para evaluar la presencia de una acidosis o alcalosis respiratoria. Asimismo, este tipo de muestra permite conocer el componente metabólico del equilibrio ácido-base y la concentración de electrolitos (45).

En el momento de la extracción, es recomendable que el paciente se encuentre en posición incorporada, sentado cómodamente. La arteria de elección será la radial a nivel del túnel carpiano, en segundo lugar la arteria humeral a nivel de la fosa anticubital y en último lugar la arteria femoral a nivel inguinal (35). Efectuar el test de Allen antes de la extracción es útil para determinar si las arterias radial y cubital son permeables, comprimiéndolas simultáneamente hasta que la mano quede pálida. A continuación hay que liberar la presión de la arteria cubital y comprobar si se colorean todos los dedos de la mano antes de quince segundos para comprobar que existe una adecuada circulación colateral. Por otra parte, también antes de extraer la muestra, es necesario recoger un pequeño volumen para asegurarnos que obtenemos sangre arterial no contaminada. De esta forma, se minimiza la posibilidad de incorporar en la muestra soluciones intravenosas, medicación o fluidos con electrolitos.

Es posible utilizar anestésicos locales como xilocaína para reducir el dolor propio de una punción arterial. A pesar de ello, hay que valorarlo adecuadamente dado que también esta punción puede producir dolor y una hiperventilación que llegue a alterar los resultados de la gasometría (35).

Como contraindicaciones, hay que tener en cuenta si la prueba de Allen es positiva, si existe evidencia de enfermedad vascular periférica o infecciosa de la extremidad seleccionada o si se presenta una coagulopatía o tratamiento con altas dosis de anticoagulantes. Las limitaciones de este procedimiento son la inaccesibilidad a la arteria por problemas de exceso de grasa, tejido o músculo periarterial, pulso débil o inapreciable o espasmos arteriales al realizar la punción. Las complicaciones que se pueden presentar son dolor, hematoma, espasmo arterial, anafilaxis por la anestesia, reacción vagal, hiperventilación o traumatismo arterial por la aguja (35).

Si la obtención de sangre arterial es muy difícil o no es posible (recién nacidos, obesos, quemados, pacientes en síncope, etc.), puede emplearse sangre capilar periférica a través de una técnica de arterialización para que ésta se aproxime a la sangre arterial. Esta técnica consiste en calentar la piel hasta 42°C y realizar una punción única y profunda que permita obtener la muestra. Habitualmente son recogidas en capilares y presentan dificultades para obtener un volumen adecuado y evitar la incorporación de burbujas de aire. Se recomienda eliminar la primera gota, dado que es rica en fluido extracelular. Asimismo, no se debe ejercer una presión fuerte de forma repetitiva para extraer

más muestra ya que se puede producir hemólisis o contaminación con fluido tisular que elevaría la concentración de potasio y diluiría la sangre, disminuyendo la concentración de otros electrolitos, la hemoglobina total, el contenido de oxígeno, etc (45).

En relación a la sangre venosa, ésta no sustituye a la sangre arterial y por tanto no es adecuada para el estudio habitual de gasometría. Puede aportar información acerca del pH y pCO_2 , electrolitos y la evaluación de las dishemoglobinas como carboxihemoglobina y metahemoglobina. Sin embargo, no permiten valorar la pO_2 o el contenido de oxígeno. Por otra parte, hay que tener especial precaución al abrir y cerrar el puño durante la extracción porque puede elevarse significativamente el potasio. El uso del torniquete puede producir acidemia e incremento del lactato (36).

Para evaluar la captación de oxígeno y el gasto cardiaco se emplea conjuntamente la sangre arterial y la sangre venosa mixta. Esta última se obtiene desde la arteria pulmonar mediante un catéter.

Si se emplean catéteres permanentes o cánulas para la toma de muestras, debe ponerse atención en que el fluido o las soluciones de lavado se eliminen completamente del sistema. La contaminación de la muestra con líquido procedente de una perfusión determinará la disminución de los valores de la pCO_2 y la obtención de valores de pO_2 cercanos a los 150 mmHg al equilibrarse

los gases de la muestra con los del líquido en perfusión, cuyas presiones son cercanas al aire ambiental (35).

La sangre debe recogerse en condiciones anaerobias para impedir el intercambio de gases con el aire circundante y debe sellarse el contenedor para asegurar el mantenimiento de la anaerobiosis. En ningún caso la muestra debe quedar sellada por una aguja sino por un tapón o mecanismo diseñado específicamente para sellar la muestra, mantener la anaerobiosis y evitar cualquier riesgo biológico potencial. Puesto que el aire ambiente a nivel del mar contiene una $p\text{CO}_2$ prácticamente nula y una $p\text{O}_2$ de alrededor de 150 mmHg, la presencia de aire en la muestra tenderá a reducir la $p\text{CO}_2$ (produciendo un aumento en el pH) y a aumentar o disminuir la $p\text{O}_2$ equilibrando la muestra con el aire ambiente. Tras la extracción, es importante observar que no hay burbujas de aire en la muestra. El efecto de las mismas se incrementa cuanto mayor es la superficie de contacto entre el aire y la muestra (burbujas pequeñas y numerosas) (36).

Una vez obtenida, llevar a cabo una adecuada homogeneización de la muestra para que se disuelva adecuadamente el anticoagulante. Finalmente anotar la fecha y hora de la extracción (45).

Manejo y conservación de la muestra:

Como se ha comentado anteriormente, cualquier exposición al aire atmosférico puede conllevar una modificación del pH, pCO_2 y pO_2 . Según la ley de difusión de Graham, los gases presentes en la muestra tienden a equilibrarse con las presiones atmosféricas. Además, la velocidad de difusión puede ser diferente según el tipo de gas y aumentar si el gradiente de presiones entre la muestra y la atmósfera es mayor. En general, la pO_2 se eleva hasta 150 mmHg, a menos que el paciente esté con ventilación mecánica en cuyo caso podría disminuir. En el caso de la pCO_2 , como la presión atmosférica es muy baja, la exposición de la sangre al aire bajaría aún más la pCO_2 e incrementaría el pH. El aumento de pH podría disminuir también la concentración de calcio ionizado por un aumento en su unión a proteínas (36).

El transporte de la muestra en mano ha demostrado tener efectos mínimos sobre los resultados de pH y gases en sangre, incluso cuando se observan burbujas de aire. Siempre que sea posible, se recomienda que el transporte de la muestra se lleve a cabo en estas condiciones. Si se emplea el transporte a través de tubo neumático, la muestra puede sufrir aceleraciones y desaceleraciones muy rápidamente, lo cual produce una agitación vigorosa de la misma. Esto tiene un efecto pequeño en el pH y la pCO_2 , pero no tanto en la pO_2 . Si hay pequeñas burbujas de aire en la muestra, estos movimientos pueden mezclarlas con la sangre y modificar significativamente la pO_2 . Por ello es muy

importante visualizar la muestra para descartar la presencia de burbujas de aire y más aún si el transporte se va a efectuar en tubo neumático. Por otra parte, una agitación intensa de la muestra puede conducir a una hemólisis *in vitro* que elevaría la concentración de potasio (45, 48, 49).

Las células presentes en la muestra consumen oxígeno dependiendo de la temperatura de conservación y el tiempo. Antes se empleaban más las jeringas de vidrio y se colocaban en hielo inmediatamente tras la extracción para ralentizar el metabolismo y minimizar la reducción de oxígeno y glucosa, la elevación de lactato y los cambios en el pH, bicarbonato y exceso de bases hacia la acidosis metabólica. La recomendación actual es emplear jeringas de plástico y procesarlas inmediatamente. Si no es posible, conservarlas a temperatura ambiente hasta un máximo de 30 minutos. Los cambios en el oxígeno y dióxido de carbono a esta temperatura durante 20-30 minutos afectan mínimamente salvo que exista una elevada concentración de leucocitos o plaquetas. Si el tiempo de conservación se va a prolongar por encima de 30 minutos, se ha de valorar la conservación en agua-hielo a partir de ese momento. No se debe emplear sólo hielo porque puede producir hemólisis *in vitro* y elevar la concentración de potasio (45). La conservación de la jeringa de plástico en agua-hielo puede producir cambios en las presiones parciales de los gases sanguíneos, sobre todo en la pO_2 . En estas condiciones hay una disminución relativa del oxígeno en la muestra debido al enfriamiento (aumenta la solubilidad del oxígeno y aumenta la afinidad de la hemoglobina por el

mismo). Esto conlleva a un mayor gradiente entre la muestra y el aire exterior. Las muestras extraídas para estudios de gradiente arterioalveolar de oxígeno o “shunt” deben ser analizadas en los 5 minutos posteriores a la extracción independientemente de la temperatura de conservación (45, 49).

Previamente al procesamiento de la muestra en el analizador, es importante comprobar visualmente que no existen burbujas de aire en la muestra y homogeneizarla adecuadamente para conseguir una distribución uniforme de las células y el plasma y no obtener resultados alterados en la hemoglobina y sus fracciones. De no ser así, también pueden producirse modificaciones en otros analitos según la tecnología de medida utilizada. La homogeneización debe realizarse manual o mecánicamente, rotando la muestra en los dos ejes durante un tiempo mínimo de 1 minuto. Cuando se emplean capilares como contenedores, deben utilizarse barritas metálicas e imanes para homogeneizar la muestra durante al menos 5 segundos.

Finalmente, para detectar y evitar la presencia de coágulos deben despreciarse de 100 a 200 μ L de muestra antes de introducirla en el analizador. La existencia de coágulos puede dar lugar a mediciones inexactas al interferir sobre el electrodo directamente. Además, al despreciar estas primeras gotas, se purga la sangre en la jeringa evitando la introducción de burbujas de aire en el instrumento (36).

2.6. La enfermedad pulmonar obstructiva crónica y la implicación del estudio de la gasometría arterial

La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es uno de los procesos patológicos de mayor prevalencia en el mundo occidental. En el año 2000 se publicaron los resultados del estudio epidemiológico IBERPOC (50), en el cual se describía una prevalencia de EPOC en la población española, según los criterios antiguos de la *European Respiratory Society* (ERS) (51), del 9,1% (14,3% en varones y 3,9% en mujeres). Además, las áreas geográficas evaluadas mostraron diferencias estadísticamente significativas. Otro resultado relevante fue que de todos los casos de EPOC encontrados, el 78,2% no habían sido diagnosticados previamente.

En el año 2009, el estudio EPI-SCAN (52) estimó una prevalencia de EPOC, según los criterios *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease* (GOLD) (53, 54), del 10,2% en población española entre 40 y 80 años (15,1% en varones y 5,7% en mujeres). En 2010 Soriano *et al.* (55) reveló de nuevo que la distribución geográfica de la EPOC en España presenta variaciones significativas.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), 210 millones de personas padecen EPOC en todo el mundo y en 2005 más de 3 millones de personas murieron como consecuencia de esta enfermedad, lo cual supuso el

5% del total de las defunciones registradas en ese año. La OMS prevé que en el año 2030 el 7,8% de todas las muertes serán producidas por la EPOC, siendo la tercera causa de muerte a nivel mundial. Además, se estima que más del 70% de los enfermos permanece sin diagnosticar. Todo ello, unido al alto coste que genera para los servicios sanitarios, justifica un esfuerzo conjunto para mejorar la situación epidemiológica y clínica respecto a esta importante enfermedad (56, 57).

La EPOC es un trastorno permanente y lentamente progresivo caracterizado por una disminución del flujo en las vías aéreas, causado por la existencia de bronquitis crónica y enfisema pulmonar. La disminución del flujo puede ser parcialmente reversible y puede mejorar algo con el tratamiento. La bronquitis crónica se define por criterios clínicos y se caracteriza por la presencia de tos y expectoración durante más de tres meses al año en dos o más años consecutivos, siempre que se hayan descartado otras causas. El enfisema pulmonar se define por criterios anatomopatológicos y se caracteriza por el agrandamiento anormal y permanente de los espacios aéreos distales al bronquiolo terminal, acompañado por la destrucción de las paredes alveolares, sin fibrosis evidente (58, 59, 60, 61, 62).

El desarrollo de la EPOC se relaciona con varios factores de riesgo. El tabaquismo activo es, con gran diferencia, el más importante. El estudio IBERPOC (50) describió una prevalencia de EPOC del 15% en fumadores,

12,8% en ex-fumadores y 4,1% en no fumadores. Otros factores etiológicos de la EPOC son los de origen genético como el déficit de alfa-1 antitripsina, la exposición laboral, el tabaquismo pasivo, la contaminación ambiental o la hiperreactividad bronquial (58).

Las manifestaciones clínicas características de la EPOC son las siguientes: tos crónica, expectoración y disnea. Suelen aparecer a partir de los 45 o 50 años de edad. Unos diez años después de surgir los primeros síntomas suele manifestarse la disnea de esfuerzo. Las agudizaciones se hacen más frecuentes y graves al progresar la enfermedad (58, 63).

La exploración física del paciente con EPOC es poco expresiva en la enfermedad leve. En la EPOC avanzada la espiración alargada y las sibilaciones son signos inespecíficos, aunque indican la existencia de una obstrucción al flujo aéreo. En la EPOC grave aparecen signos más llamativos y persistentes. Los más característicos son roncus, insuflación del tórax, cianosis central, acropaquia, hepatomegalia, edemas o pérdida de peso. La infección respiratoria es la causa de agudización más frecuente. Las manifestaciones clínicas de las agudizaciones infecciosas de la EPOC son el incremento de la tos y de la expectoración, que puede ser purulenta, y el aumento de la disnea (58).

Las pruebas complementarias útiles en el diagnóstico y manejo de la EPOC son las siguientes (35, 53, 54, 57, 58, 64, 65, 66, 67, 68):

Espirometría forzada: es imprescindible para el diagnóstico y la valoración de la gravedad de la EPOC. Permite detectar la alteración ventilatoria incluso en sus fases iniciales. También ayuda a estimar la respuesta al tratamiento. El volumen máximo espirado en el primer segundo (FEV1), expresado en porcentaje del valor teórico o de referencia, es el mejor predictor de la expectativa de vida, de la tolerancia al ejercicio y del riesgo operatorio. Se considera que existe obstrucción al flujo aéreo cuando el $FEV1 < 80\%$ y su relación respecto a la capacidad vital forzada es menor de 0,70 ($FEV1/FVC < 0,70$). En consecuencia, la clasificación de la EPOC que se propone según criterios GOLD es la siguiente (53, 54):

- Estadio I o leve: $FEV1/FVC < 0,70$; $FEV1 \geq 80\%$.
- Estadio II o moderada: $FEV1/FVC < 0,70$; $50\% \leq FEV1 < 80\%$.
- Estadio III o grave: $FEV1/FVC < 0,70$; $30\% \leq FEV1 < 50\%$.
- Estadio IV o muy grave: $FEV1/FVC < 0,70$; $FEV1 < 30\%$ o $FEV1 < 50\%$ junto con insuficiencia respiratoria crónica.

No obstante, la graduación de la EPOC basada exclusivamente en criterios espirométricos tiene limitaciones. Es conveniente tener en cuenta otros aspectos como la alteración del intercambio gaseoso, la percepción de los síntomas, la capacidad de ejercicio, el estado nutricional, la frecuencia de las agudizaciones, el número de ingresos hospitalarios y el volumen de la expectoración. Por otra parte, la prueba broncodilatadora es necesaria para establecer el diagnóstico y

debe efectuarse siempre, junto a la espirometría forzada, en la valoración inicial del enfermo.

Gasometría arterial: la gasometría arterial es, junto con la espirometría, una de las pruebas consideradas básicas para medir la función pulmonar. Su determinación informa del aporte de oxígeno al organismo y de la eliminación del anhídrido carbónico del mismo. Es imprescindible en el manejo de la insuficiencia respiratoria aguda y también es necesaria para el diagnóstico de la insuficiencia respiratoria crónica, situación clínica cuya elevada morbimortalidad conlleva unos costes sociales y económicos muy elevados. La insuficiencia respiratoria crónica se define por la existencia de una hipoxemia arterial mantenida ($pO_2 < 60$ mmHg), con o sin retención de CO_2 ($pCO_2 > 45$ mmHg), a pesar de un tratamiento correcto. Suele aparecer de forma insidiosa y puede agravarse durante el sueño y determinar un deterioro de las funciones intelectuales. La insuficiencia respiratoria crónica constituye una de las complicaciones presentes en la EPOC. Otra complicación que puede aparecer es el *cor pulmonale*, que se debe al efecto de la hipoxemia sobre la circulación pulmonar (hipertensión pulmonar). Cursa con las manifestaciones clínicas propias de la insuficiencia cardiaca derecha. La presencia de hipoxemia o hipercapnia puede empeorar el pronóstico.

En general, no debe hacerse una gasometría arterial a todos los pacientes con EPOC. Está indicada si $FEV1 < 1$ L, disnea moderada o intensa, signos de

hipertensión pulmonar, hematocrito>55% o insuficiencia cardíaca congestiva, *cor pulmonale* crónico o cianosis.

El mantenimiento de una $pO_2 > 70$ mmHg y el hematocrito < 55%, junto con otros factores, sugieren un adecuado control del paciente con EPOC.

La gasometría arterial es importante también para indicar y controlar la oxigenoterapia continua domiciliaria (OCD), que mejora la supervivencia a largo plazo del enfermo con hipoxemia (69). La EPOC es la principal patología para la cual está prescrita la OCD, con un 65% del total de tratamientos. Está indicada fundamentalmente en los estadios III y IV de la enfermedad según los criterios GOLD. De acuerdo con investigaciones recientes, el 1,3% de la población española mayor de 40 años padece EPOC en estadios más graves (57). La gran expansión que ha adquirido la oxigenoterapia durante los últimos años, en sus diversas facetas y modalidades, ha resaltado y consolidado aún más la incorporación de la gasometría como instrumento de trabajo indispensable para la labor clínica, sin la cual difícilmente se puede optimizar la atención a los pacientes neumológicos. Según la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, los criterios para indicar oxigenoterapia continua domiciliaria se relacionan con los resultados de la presión parcial de oxígeno arterial (58, 65):

- $pO_2 < 55$ mmHg

- pO_2 entre 55 y 60 mmHg si existe además alguno de los siguientes datos: poliglobulia, hipertensión pulmonar, signos clínicos o electrocardiográficos de *cor pulmonale* crónico, repercusión sobre las funciones intelectuales, arritmias o insuficiencia cardíaca

Deben considerarse individualizadamente los enfermos con una pO_2 mayor de 60 mmHg en reposo, pero que desciende significativamente con el ejercicio ($pO_2 < 55$ mmHg) y pacientes con una pO_2 entre 55 y 60 mmHg y con hipoxemia nocturna grave.

El oxígeno debe administrarse como mínimo durante 15 horas al día, incluyendo necesariamente el período de sueño. En general, los objetivos del tratamiento de la EPOC se centran en mejorar los síntomas y en aumentar la supervivencia: abandono del tabaco, tratamiento farmacológico como broncodilatadores y corticoides, oxigenoterapia, rehabilitación, tratamiento quirúrgico, etc.

Pulsioximetría: la pulsioximetría es útil en las agudizaciones y en la detección de la hipoxemia del ejercicio (pruebas de esfuerzo). También puede emplearse en el seguimiento de la insuficiencia respiratoria crónica (38).

Determinación de los volúmenes pulmonares estáticos (pletismografía o técnicas de dilución con helio): puede estar indicada en los pacientes con una

EPOC moderada o grave. Permite analizar el componente restrictivo en los enfermos con una disminución de la FVC y valorar así el grado de atrapamiento aéreo.

Test de difusión o de transferencia del monóxido de carbono: en la EPOC, sobre todo, sirve para valorar la gravedad del enfisema pulmonar.

Otras pruebas funcionales respiratorias: las pruebas funcionales más específicas, que pueden estar indicadas puntualmente en ciertos enfermos en algún momento de su evolución, son el test de la marcha (*walking test*) de 6 o 12 min, la oximetría nocturna, la polisomnografía, la ergometría respiratoria y la determinación de la distensibilidad pulmonar.

Otras técnicas diagnósticas: radiografía de tórax, tomografía computarizada de tórax, determinación de alfa-1 antitripsina sérica, electrocardiograma, etc.

En la actualidad, cada vez se encuentran más evidencias acerca de que la EPOC es una enfermedad compleja que va más allá de la obstrucción de las vías aéreas. Afecta profundamente a la función cardíaca, lo cual tiene consecuencias sistémicas. Además, se produce una liberación de mediadores inflamatorios que puede conducir a fallo cardíaco, osteoporosis, anemia normocítica, cáncer de pulmón, depresión, diabetes, síndrome metabólico, etc. Todo ello potencia la morbilidad de la EPOC, incrementando la estancia hospitalaria, la mortalidad y el coste sanitario (70, 71).

2.7. Evidencias de los beneficios de la gasometría *Point-of-Care Testing*

A pesar de los potenciales beneficios de las pruebas POCT, son pocos los estudios que han evidenciado su impacto en la atención al paciente. Por ello, en este momento existen líneas de investigación dirigidas a evaluar las repercusiones del POCT sobre aspectos clínicos, organizativos y económicos de la asistencia al paciente (1, 2, 10, 72).

Un aspecto fundamental ampliamente estudiado es el tiempo de respuesta. La mayor parte de las investigaciones muestran una disminución significativa del mismo cuando las determinaciones se realizan a la cabecera del paciente en lugar de en el laboratorio central (73, 74). Sobre la relación del menor tiempo de respuesta y diferentes aspectos de la gasometría POCT, la guía de la *National Academy of Clinical Biochemistry* (NACB) (10) describe una serie de recomendaciones basadas en la evidencia científica. Éstas consideran que la obtención de resultados de gasometría arterial como la saturación de oxígeno, carboxihemoglobina, metahemoglobina, glucosa, lactato, potasio y calcio ionizado con un menor tiempo de respuesta en pacientes críticos pueden conducir a mejorar resultados clínicos y por tanto la atención al paciente. Dentro de estos pacientes, hay estudios que se han llevado a cabo en unidades de cuidados intensivos, en servicios de urgencias o en unidades quirúrgicas. Por ello, en cada magnitud se especifica el tipo de paciente al cual está dirigida cada recomendación.

La mejora de resultados clínicos puede hacer referencia a que confirman rápidamente un diagnóstico o si un tratamiento está resultando efectivo, por ejemplo que un paciente está ventilado adecuadamente (75). Este estudio además describe que es más frecuente que un resultado de glucosa y electrolitos produzca un cambio en el tratamiento que la determinación de gases en sangre.

En un trabajo llevado a cabo en neonatos con enfermedad cardiaca congénita, la utilización de un dispositivo POCT para el estudio de gasometría demostró un menor requerimiento de hemoderivados y permitió realizar cambios en la ventilación del paciente más rápidos, aunque finalmente no aporta datos concluyentes de una mejora clara de los resultados (76).

En pacientes ingresados en el servicio de urgencias, se observó que la gasometría POCT permitió que se tomaran decisiones con una media de 21 minutos antes que si se hubieran realizado las determinaciones en el laboratorio central. En general, para todas las determinaciones POCT, un resultado más rápido permitió realizar una modificación en el manejo del 6,9% de los pacientes del servicio de urgencias (77). Sin embargo, no hay evidencias claras de que los resultados condujeran a una mejora en la estancia hospitalaria o en la mortalidad. En otro trabajo, la determinación rápida de gases en sangre redujo el tiempo de respuesta de 25 minutos (laboratorio central) a 3 minutos (POCT), mejorando la asistencia de los pacientes (78).

En un estudio relacionado con pacientes politraumatizados se mostró que, aunque cambios en la concentración de electrolitos y urea en sangre no tuvieron una influencia relevante en el manejo de los pacientes, la determinación de hemoglobina, glucosa, gases y lactato en sangre puntualmente ayudó a reducir la morbilidad y el consumo de recursos (6).

En casos de cirugía en neonatos con defectos cardíacos congénitos, la determinación rápida de gases en sangre durante las intervenciones permite el ajuste adecuado de la ventilación para la asistencia óptima del paciente (79). Otro trabajo realizado en este tipo de pacientes mostró que la obtención de resultados de gasometría rápidos permitió un mejor control del flujo sanguíneo cerebral y la oxigenación durante la intervención quirúrgica (80).

Los estudios de Dolan *et al.* (81) y Heckerling *et al.* (82) realizados en servicios de urgencias reflejaron la utilidad de determinar carboxihemoglobina a la cabecera del paciente en casos de sospecha de intoxicación por monóxido de carbono para poder realizar un diagnóstico y tratamientos precoces. Contando sólo con el examen clínico, 20 pacientes con la fracción de carboxihemoglobina superior al 10% no hubieran sido diagnosticados.

Del mismo modo, la detección de metahemoglobinemia debe realizarse rápidamente para evitar que los efectos de la intoxicación sean más graves. En la revisión de Rodríguez *et al.* (83) se describen casos de metahemoglobinemia

inducida por benzocaína durante una intubación, endoscopia o broncoscopia. Ohashi *et al.* (84) y Krafft-Jacobs *et al.* (85) describen casos de metahemoglobinemia en pacientes de unidades de cuidados intensivos. Observan concentraciones elevadas en sepsis y en pacientes pediátricos con producción endógena de óxido nítrico.

En el caso de los electrolitos (sodio, potasio y cloro), diversos estudios han demostrado que el tiempo de respuesta disminuye cuando se emplea POCT en los servicios de urgencias, pudiéndose tomar decisiones antes en el manejo de los pacientes. Frankel *et al.* (86) encontraron evidencias de que la disponibilidad de resultados de potasio rápidos pueden mejorar los resultados de los pacientes traumatológicos. Además, consideran como un beneficio importante el hecho de que se requiere un volumen de muestra menor para la determinación POCT, lo cual reduce la pérdida de sangre y la necesidad de transfusión en este tipo de pacientes.

En cuanto a otros aspectos organizativos, Murray *et al.* (87) observaron que la estancia en el servicio de urgencias disminuyó casi una hora al determinar electrolitos a la cabecera del paciente, aunque sólo afectó a pacientes de alta hospitalaria, dado que los que iban a ser hospitalizados requerían otras pruebas diagnósticas que no estaban disponibles como POCT. Otra investigación que trató de relacionar la determinación de electrolitos en

urgencias y la estancia hospitalaria (88) tampoco logró evidenciar que existiera un impacto positivo claro.

Kost (89) estableció que disponer de la medición POCT de calcio ionizado puede ser muy relevante, dado el impacto del mismo en funciones vitales como la conducción y contracción muscular. Además de permitir obtener un resultado en menor tiempo, también puede reducir el volumen de muestra necesario. La medición rápida de esta magnitud puede ser relevante en casos de paro cardíaco (90), en pacientes que van a ser sometidos a bypass cardiopulmonar o trasplante hepático, cuando aparece un desequilibrio electrolítico tras recibir una transfusión de sangre, etc. (91). Singh *et al.* (92) describen la significación y la frecuencia de las alteraciones en los valores de calcio ionizado en una unidad de cuidados intensivos pediátricos, así como el hecho de que la mortalidad es mayor en casos de hipocalcemia, permaneciendo en el hospital durante más tiempo. Zivin *et al.* (93) demostraron que la hipocalcemia está asociada con mayor severidad y mortalidad. Este tipo de pacientes requiere una evaluación de calcio ionizado y otros electrolitos precoz para iniciar el tratamiento lo antes posible.

En pacientes críticos también la determinación de glucosa en sangre puede ser crucial. Los niveles pueden cambiar rápidamente en estos pacientes, existiendo riesgos dependientes del tiempo que se asocian a la hipo e hiperglucemia (10). Van den Berghe *et al.* (94) demostraron que la terapia

intensiva con insulina para mantener las concentraciones de glucosa por debajo o igual a 110 mg/dL reducía la morbimortalidad en pacientes críticos ingresados en una unidad de cuidados intensivos, sin importar que tuvieran una historia previa de diabetes mellitus. Otro estudio mostró que la terapia continua con insulina disminuía la mortalidad después de realizar un *bypass* coronario asociado con diabetes mellitus. En este trabajo se hacía referencia a la determinación de glucosa a la cabecera del paciente como una necesidad para llevar a cabo una adecuada monitorización, dado que la administración de insulina debe ajustarse cada 30 minutos (95).

En relación a los costes, la guía de la NACB (10) considera que no hay una evidencia clara de que la realización de gasometría POCT en unidades de cuidados intensivos pueda reducir los costes en comparación con el laboratorio central y que son necesarios más estudios que profundicen en este aspecto.

Una investigación llevada a cabo en Estados Unidos (96) que mostró un tiempo de respuesta similar entre el laboratorio central y un laboratorio satélite situado en la unidad de cuidados intensivos neonatales, observó que el coste total por resultado informado era significativamente mayor en el laboratorio satélite.

Otro estudio comparó el proceso previo a la instalación de POCT y el posterior a la misma, teniendo en cuenta el coste por determinación y el tiempo

de respuesta. La incorporación de POCT supuso una mejora de estos dos aspectos (97).

2.8. Experiencia en gasometría *Point-of-Care Testing* en el Hospital Universitario La Paz

El Hospital Universitario La Paz es un centro hospitalario público dependiente de la Comunidad de Madrid. Está compuesto por un entramado de 17 edificios y cinco grandes centros: Hospital General, Hospital Maternal, Hospital Infantil, Hospital de Traumatología y Rehabilitación y Hospital de Cantoblanco. Cuenta con 1.400 camas funcionantes, 48 quirófanos y 11 paritorios. Además está relacionado con 4 centros de especialidades médicas (Bravo Murillo, Fuencarral, Peñagrande y Colmenar Viejo) y 3 distritos de salud mental (Colmenar Viejo, Fuencarral y Tetuán). Atiende a los habitantes del sector norte, que equivale a la anteriormente denominada área 5 de salud, además de ofrecer también asistencia sanitaria en ginecología y obstetricia a los ciudadanos de la antigua área 4, sin olvidar que cada año recibe una gran cantidad de pacientes de toda España y de otros países (98). Durante el año 2010 el Hospital Universitario La Paz contaba con 7.000 trabajadores y se registraron 86.810 ingresos, 1.013.440 consultas, 40.931 intervenciones quirúrgicas, 211.356 urgencias, 6.599 partos y 164 transplantes.

En el hospital existe un edificio de laboratorios que incluye parte de los Servicios de Análisis Clínicos, Bioquímica Clínica y Hematología Clínica. El laboratorio de urgencias pertenece al Servicio de Análisis Clínicos y está localizado en el área de hospitalización, siendo totalmente independiente al resto de laboratorios, con personal, instrumentación y circuitos propios. Atiende las necesidades de pruebas urgentes de todo el hospital. El gran número de pacientes atendidos junto con la complejidad de algunas unidades, los procedimientos técnicos y el tratamiento de pacientes críticos especiales como neonatos, influyen en la organización del laboratorio. Desde el año 2005, el laboratorio de urgencias está acreditado por la norma ISO 15189:2007, que contempla los requerimientos de calidad y competencia técnica en el laboratorio clínico. Las muestras se transportan al laboratorio a través del sistema de tubo neumático. A pesar de ello y, por la compleja estructura arquitectónica del hospital, existen dificultades para garantizar un tiempo de respuesta adecuado debido a los retrasos en la llegada de las muestras al laboratorio. Cuanto menor sea el tiempo de respuesta, antes se podrá establecer un diagnóstico o instaurar un tratamiento, beneficiando así a los pacientes (99).

Durante años se han realizado en el hospital pruebas a la cabecera del paciente, incluyendo gases en sangre, electrolitos, glucosa, prueba del embarazo, tiras de orina, pruebas de coagulación, etc. En 2007, el 9,4% de las pruebas de laboratorio realizadas en el área sanitaria correspondiente al hospital

fueron pruebas POCT. De ellas, el 71% fueron determinaciones de glucosa y 24% de gases en sangre y electrolitos (99).

En el año 1998, el hospital contaba con 6 analizadores de gases fuera del ámbito del laboratorio y 4 en el laboratorio de urgencias, todos ellos pertenecientes a cuatro proveedores diferentes. Los equipos instalados en las unidades de cuidados críticos estaban controlados directamente por personal ajeno al laboratorio. A propuesta del Director Médico, se decidió organizar la coordinación del proyecto POCT por el laboratorio y desarrollarlo también en otras unidades. Así pues, se crearon las figuras de Director y Coordinador de POCT (99).

En un primer paso, se instalaron 11 analizadores de gases en sangre, electrolitos y metabolitos y se conectaron a un sistema de manejo de datos controlado por el laboratorio de urgencias. En 2002, el proyecto creció incluyendo otras 4 unidades POCT, llegando a 19 en 2006 (99). En la actualidad, el proyecto POCT cuenta con 23 analizadores: 3 ubicados en el laboratorio de urgencias, 1 en el laboratorio del Hospital de Cantoblanco, 2 en el Hospital Maternal (paritorios y quirófano), 6 en el Hospital Infantil (unidades de cuidados intensivos pediátricos y neonatales, reanimación y hemodinamia), 4 en el Bloque Quirúrgico (quirófanos y unidades de reanimación), 5 en el Hospital General (unidad de cuidados intensivos, reanimación, quirófano, coronarias y consulta de pruebas funcionales respiratorias), 1 en el Hospital de Traumatología (unidad de

quemados) y 1 en la consulta de pruebas funcionales respiratorias del Centro de Especialidades José Marv (16).

Desde que se estableció la coordinación de POCT, se tuvieron en cuenta dos objetivos fundamentales: asegurar la calidad de los resultados y reducir el tiempo de respuesta en la obtención de los mismos. Por otra parte, también se han conseguido claras ventajas al unificar la tecnología y tener un único proveedor como asegurar la trazabilidad de los resultados y simplificar la logística de la reposición del material (99).

A lo largo del tiempo, se han ido incorporando diferentes aspectos en el proyecto de gasometría POCT (1, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 99, 100, 101):

- Instalación de un sistema de manejo de datos en el laboratorio de urgencias que conecta todos los analizadores. Esto permite la integración de la información clínica del paciente con el sistema de información del laboratorio y/o del hospital, la revisión periódica del estado de los equipos, realizar acciones de forma remota, procesar y evaluar el control de calidad y las calibraciones, etc.
- Incorporación de material de control de calidad automático, que facilita la utilización de los equipos por el personal de las unidades y disminuye los errores por un manejo inadecuado del material.

- Análisis de las necesidades de unidades nuevas para la instalación de gasómetros POCT, considerando el tipo de pacientes que atienden, la actividad que desarrollan, el personal, etc.
- Valoración de la tecnología disponible para seleccionar la que más se ajusta a los requerimientos del hospital. Evaluación de las características metodológicas de todos los equipos, incluidos los del laboratorio de urgencias.
- Organización de un plan de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos POCT. Gestión de incidencias de los analizadores desde el laboratorio de urgencias desde donde se contacta con el servicio técnico del proveedor si es necesario.
- Configuración de un programa de formación inicial y continuada para los usuarios de los analizadores en las unidades. En 2006 se incorporó el protocolo de identificación personal en los equipos, de forma que sólo el personal cualificado pueda utilizarlo. En el año 2010, coincidiendo con la instalación de nuevos analizadores, se formaron más de 1200 personas.
- Establecimiento de cómo se van a informar los resultados en las unidades para que se interpreten adecuadamente.

- Creación en 2002 de un comité de POCT multidisciplinar liderado por el Director de POCT en colaboración con el Coordinador de POCT y formado por personal de diferentes unidades del hospital: laboratorio clínico, Dirección, facultativos de áreas médicas y quirúrgicas, personal de enfermería, representantes de Suministros, Informática, etc. Este comité debe gestionar el proyecto POCT desarrollando los aspectos descritos anteriormente, así como establecer nuevos objetivos dirigidos a mejorar la asistencia de los pacientes.

La implantación del proyecto de gasometría POCT en el Hospital Universitario La Paz ha conllevado diferentes ventajas como la reducción del tiempo de respuesta o menores errores preanalíticos debido a la simplificación de los procesos. Sin embargo, para evaluar el impacto en la atención al paciente, es necesario llevar a cabo investigaciones que contemplen aspectos clínicos, organizativos y económicos relacionados con la asistencia. Además de efectuar estudios en este sentido, también se contempla la posibilidad de extender el modelo POCT actual a otras determinaciones analíticas (99).

3. Justificación, hipótesis y objetivos

3. Justificación, hipótesis y objetivos

3.1. Justificación

Las pruebas a la cabecera del paciente o *Point-of-Care Testing* (POCT) se encuentran en la actualidad en plena expansión. A pesar de sus potenciales beneficios, son pocos los estudios que han evidenciado su impacto en términos de reducción del tiempo de respuesta, evolución del paciente o coste de este tipo de mediciones (1). Por ello, en este momento las líneas de investigación se encuentran dirigidas a evidenciar las repercusiones del POCT sobre aspectos clínicos, organizativos y económicos de la asistencia al paciente (2, 10).

La mayoría de las publicaciones describe una comparación de métodos entre la prueba POCT y el laboratorio clínico, lo cual es importante para evaluar la capacidad de intercambiar resultados. Sin embargo, realmente no valoran las consecuencias de llevar a cabo la determinación a la cabecera del paciente porque asumen que los mismos resultados pueden conllevar actuaciones clínicas similares (10).

Otros trabajos comparan el momento en el que no se dispone de determinaciones POCT en una unidad con el periodo posterior en el que sí han incorporado las mismas, pero no la diferencia entre efectuarlas a la cabecera del paciente o en el laboratorio clínico (3). En este caso, se suelen encontrar

también con la dificultad de que las poblaciones de estudio antes y después de contar con la prueba POCT sean homogéneas, así como otras variables como protocolos de actuación ante los mismos resultados, personal que trabaja en la unidad en cada periodo, etc.

Las investigaciones que sí contemplan aspectos relacionados con la asistencia en la unidad frente al laboratorio clínico, frecuentemente incluyen grupos de pacientes muy diferentes debido a que unidades con equipos POCT como áreas quirúrgicas o de cuidados intensivos habitualmente atienden pacientes más críticos que los servicios de laboratorio clínico. Todo ello puede afectar a los resultados que se obtengan como las diferencias en la proporción de modificación de tratamiento o la utilización de hemoderivados en función de las determinaciones realizadas en la unidad y en el laboratorio.

La guía de la *National Academy of Clinical Biochemistry* (NACB) sobre medicina basada en la evidencia para POCT publicada en 2007 considera que un estudio de este tipo debe tener presente la aplicación clínica de la determinación analítica (cribado, diagnóstico, monitorización), la comparación de la prueba POCT con el laboratorio clínico y los aspectos clínicos, organizativos y económicos a evaluar (10).

Dentro de las determinaciones analíticas a la cabecera del paciente crítico, se encuentra de forma relevante el estudio de la gasometría. Está

indicada cuando existe la necesidad de conocer el estado ventilatorio y la oxigenación, en caso de ser una gasometría arterial, así como para medir el equilibrio ácido-base y las concentraciones de electrolitos, glucosa, lactato y otras magnitudes (35). En los pacientes críticos pueden originarse cambios rápidamente, lo cual hace necesaria una monitorización efectiva que permita un diagnóstico y un tratamiento rápidos (3, 10).

La mayor parte de los trabajos que han tratado de evidenciar los posibles beneficios de la gasometría POCT han contemplado áreas de cuidados intensivos, servicios de urgencias y unidades de cirugía cardíaca. Sin embargo, la gasometría arterial también tiene un papel importante en el diagnóstico de la insuficiencia respiratoria crónica y en la indicación y control de la oxigenoterapia continua domiciliaria que se lleva a cabo en consultas médicas neumológicas (58). El concepto de insuficiencia respiratoria, situación clínica cuya elevada morbimortalidad conlleva unos costes sociales y económicos muy elevados, reposa mayoritariamente en la medición de la presión parcial de los gases fisiológicos en sangre arterial (35). Dentro de estos procesos se encuentra la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), que se caracteriza por una obstrucción de los flujos respiratorios que suele ser progresiva e irreversible aunque de forma prolongada en el tiempo. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), 210 millones de personas padecen EPOC en todo el mundo y en 2005 más de 3 millones de personas murieron como consecuencia de esta enfermedad, lo cual supuso el 5% del total de las defunciones registradas en ese

año. La OMS prevé que en el año 2030 el 7,8% de todas las muertes serán producidas por la EPOC, siendo la tercera causa de muerte a nivel mundial. En España es la quinta causa de muerte entre los varones, con una tasa anual de 61 muertes por 100.000 habitantes y la séptima para las mujeres, con una tasa anual de 20 muertes por 100.000 habitantes en el año 2005. El coste total asociado a esta enfermedad equivale al 0,2% del PIB. Además, se estima que más del 70% de los enfermos permanece sin diagnosticar. La alta prevalencia de esta patología y su infradiagnóstico, unido al alto coste que genera para los servicios sanitarios, justifican un esfuerzo conjunto para mejorar la situación epidemiológica y clínica respecto a esta enfermedad (56, 57).

Por otra parte, la EPOC es la principal patología para la cual está prescrita la oxigenoterapia, con un 65% del total de tratamientos (57). Está indicada en los estadios III y IV de la enfermedad según la escala *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease* (GOLD). La gran expansión que ha adquirido la oxigenoterapia durante los últimos años, en sus diversas facetas y modalidades, ha resaltado y consolidado aún más la incorporación de la gasometría como instrumento de trabajo indispensable para la labor clínica, sin la cual difícilmente se puede optimizar la atención a los pacientes neumológicos (35). Según la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, los criterios para indicar oxigenoterapia continua domiciliaria se relacionan con los resultados de la presión parcial de oxígeno arterial (58, 65).

A pesar de la importancia de la gasometría en este ámbito, no existe investigación alguna que evalúe los posibles beneficios de llevar a cabo estas determinaciones en la propia consulta médica neumológica en lugar de la forma habitual de enviar las muestras al laboratorio clínico. Además, los trabajos desarrollados con la gasometría en otras áreas asistenciales suelen evaluar aspectos organizativos como el tiempo de respuesta y no tanto aspectos clínicos, que se consideran el mejor criterio para medir el impacto clínico de los resultados, a pesar de conllevar trabajos más difíciles (102).

Teniendo en cuenta la relevancia de la gasometría en el manejo de la EPOC y en la indicación de oxigenoterapia, el interés creciente por mejorar la asistencia de estos pacientes y la ausencia de investigaciones que aportan evidencias acerca de las repercusiones de efectuar la gasometría en el lugar de asistencia, diseñamos el presente estudio. Siguiendo las recomendaciones de la NACB descritas previamente (10), nos planteamos comparar la gasometría realizada en la consulta con la práctica habitual de enviar las muestras al laboratorio clínico y se evaluaron aspectos clínicos, organizativos y económicos, con el fin de obtener una información global acerca del proceso asistencial. De esta forma, pretendemos conocer el impacto de la gasometría en el lugar de asistencia en relación al paciente, al clínico, al laboratorio, a la institución y finalmente al sistema sanitario.

3.2. Hipótesis

La utilización de un gasómetro en una consulta médica neumológica mejora aspectos clínicos, organizativos y económicos relacionados con la asistencia de los pacientes ambulantes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica en estadios III y IV en comparación con la práctica habitual de realizar las determinaciones en el laboratorio clínico.

3.3. Objetivos

3.3.1. Objetivo principal

Evaluar si la gasometría llevada a cabo en el analizador situado en una consulta médica neumológica modifica la indicación de oxigenoterapia continua domiciliar en pacientes ambulantes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica en estadios III y IV al compararlo con el procesamiento de la misma muestra en el laboratorio clínico.

3.3.2. Objetivos secundarios

1. Estudiar los posibles cambios de los resultados de la gasometría (estado de oxigenación, equilibrio ácido-base, electrolitos, glucosa) entre la efectuada en una consulta médica neumológica y el laboratorio clínico.

2. Relacionar la presión parcial de oxígeno obtenida en la consulta médica neumológica con la velocidad de cambio de presión parcial de oxígeno entre la misma y el laboratorio clínico.

3. Valorar si la concentración total de la hemoglobina influye en el posible cambio de presión parcial de oxígeno entre la gasometría de una consulta médica neumológica y el laboratorio clínico.

4. Medir y analizar el tiempo transcurrido desde la extracción de la muestra hasta la obtención del informe de la gasometría, llevando a cabo la determinación en una consulta médica neumológica o en el laboratorio clínico.

5. Determinar el coste global por proceso de atención al paciente ambulante con enfermedad pulmonar obstructiva crónica cuando se procesa la muestra en una consulta médica neumológica en relación con el laboratorio clínico.

4. Pacientes y métodos

4. Pacientes y métodos

4.1. Diseño del estudio

Se trata de un estudio unicéntrico observacional prospectivo que pretende evaluar las diferencias en la asistencia de los pacientes ambulantes de una consulta del Servicio de Neumología del Hospital Universitario La Paz cuando la gasometría se lleva a cabo en la propia consulta como *Point-of-Care Testing* (POCT) o cuando se efectúa en el laboratorio de urgencias siguiendo el circuito habitual. En ningún momento se hizo intervención alguna sobre el paciente fuera de la práctica clínica empleada normalmente.

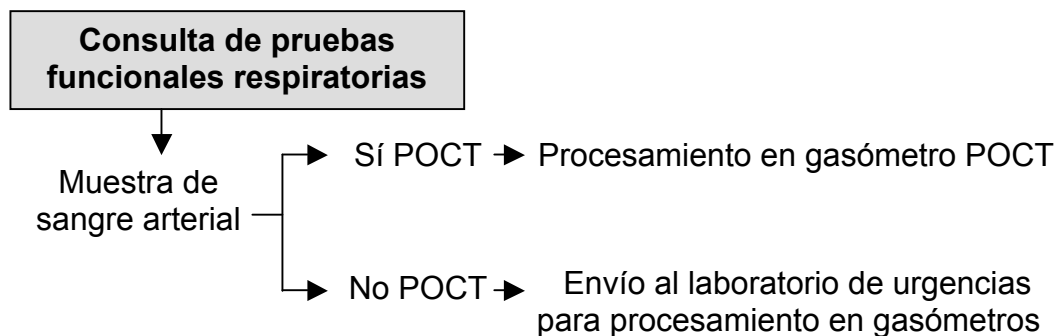


Figura 2. Esquema general del diseño del estudio. POCT (*Point-of-Care Testing*).

4.2. Criterios de inclusión, exclusión, retirada y consideraciones éticas

Criterios de inclusión:

- Firma del consentimiento informado
- Hombres y mujeres mayores de 18 años
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en estadios III o IV diagnosticada por la clínica del paciente y los resultados de la espirometría, siguiendo criterios *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease* (GOLD) (53, 54)
- Indicación de una gasometría arterial, según la práctica clínica habitual que indica las recomendaciones de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) (58, 65)

Criterios de exclusión:

- Presencia de otras patologías respiratorias distintas de EPOC
- Pacientes que hayan recibido oxigenoterapia en los 30 minutos previos a la extracción de sangre para el estudio de gasometría
- Pacientes con tratamiento anticoagulante
- Imposibilidad de llevar a cabo la extracción de la muestra para la gasometría

Criterios de retirada:

- Pacientes que decidan retirar el consentimiento informado en cualquier momento del estudio

- Pacientes en los que no se pueda completar el protocolo por obtención de muestra insuficiente o inadecuada

Consideraciones éticas:

- Aprobación por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario La Paz. Todos los pacientes firmaron una hoja de consentimiento informado. Se adjuntan como anexos el compromiso de confidencialidad de los datos, el compromiso del investigador, la hoja de información para el paciente y consentimiento informado y el informe de evaluación del CEIC
- El estudio se realizó de acuerdo con las normas de buena práctica clínica

4.3. Población de estudio

Se seleccionaron 112 pacientes que acudieron a la consulta de pruebas funcionales respiratorias del Servicio de Neumología del Hospital Universitario La Paz durante un periodo de diez meses, teniendo en cuenta los criterios de inclusión, exclusión y retirada descritos previamente.

4.4. Ámbito del estudio

Consulta de pruebas funcionales respiratorias del Servicio de Neumología y laboratorio de urgencias del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital

Universitario La Paz de Madrid. La primera en el año 2010 atendió a 443 pacientes EPOC, con una media de 14 pacientes cada día de consulta. En general los pacientes EPOC que acuden a esta consulta se encuentran en los estadios III o IV de la enfermedad según criterios *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease* (GOLD). Por su parte, durante el mismo periodo, el laboratorio de urgencias efectuó 2.303.101 determinaciones analíticas de 228.215 pacientes, con una media de 626 pacientes/día.

El Hospital Universitario La Paz es un centro hospitalario público dependiente de la Comunidad de Madrid. Está compuesto por un entramado de 17 edificios y cinco grandes centros: Hospital General, Hospital Maternal, Hospital Infantil, Hospital de Traumatología y Rehabilitación y Hospital de Cantoblanco. Cuenta con 1.400 camas funcionantes, 48 quirófanos y 11 paritorios. Además está relacionado con 4 centros de especialidades médicas y 3 distritos de salud mental (98).

4.5. Variables de estudio

Variable principal:

- Indicación o no de oxigenoterapia continua domiciliaria según los resultados de la gasometría arterial

Variables sociodemográficas:

- Edad (años)
- Sexo

Variables secundarias:

- Resultados de la gasometría arterial:
 - Presión parcial de oxígeno (pO_2 ; mmHg)
 - Saturación de oxígeno (sO_2 ; %)
 - Contenido total de oxígeno (ctO_2 ; Vol/dL)
 - Concentración de hemoglobina ($ctHb$; g/dL)
 - Fracción de oxihemoglobina (FO_2Hb ; %)
 - Fracción de desoxihemoglobina ($FHHb$; %)
 - Fracción de carboxihemoglobina ($FCOHb$; %)
 - Fracción de metahemoglobina ($FMetHb$; %)
 - pH
 - Presión parcial de dióxido de carbono (pCO_2 ; mmHg)
 - Concentración total de dióxido de carbono ($ctCO_2$; mmol/L)
 - Concentración de sodio (Na^+ ; mmol/L)
 - Concentración de potasio (K^+ ; mmol/L)
 - Concentración de cloro (Cl^- ; mmol/L)
 - Concentración de calcio ionizado (Ca^{2+} ; mmol/L)

- Concentración de glucosa (mg/dL)

- Tiempo de respuesta (minutos)

- Costes:
 - Coste por tiempo de trabajo del personal facultativo de la consulta médica (€)
 - Coste por tiempo de trabajo del personal de enfermería de la consulta médica (€)
 - Coste por material de extracción de muestra (€)
 - Coste por volante del laboratorio de urgencias (€)
 - Coste por bolsa de transporte de muestra (€)
 - Coste por etiquetas del laboratorio de urgencias (€)
 - Coste por material para la determinación de gasometría en la consulta médica (€)
 - Coste por determinación de gasometría en el laboratorio de urgencias (€)
 - Coste por tiempo de trabajo del personal técnico y de enfermería del laboratorio de urgencias (€)
 - Coste por tiempo de trabajo del personal facultativo del laboratorio de urgencias (€)
 - Coste por oxigenoterapia continua domiciliaria (€)
 - Coste por no indicar oxigenoterapia continua domiciliaria cuando procede (€)

4.6. Metodología del estudio

A los pacientes que acudían durante el periodo de estudio a la consulta de pruebas funcionales respiratorias para la realización de una gasometría arterial y, de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión, se les entregaba y explicaba la hoja de información para el paciente, con la posterior firma del consentimiento informado.

A continuación, se les extraía una muestra de sangre arterial en condiciones de anaerobiosis mediante punción directa en la arteria radial y en raras ocasiones en la humeral, según las recomendaciones de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) (35).

Tras la extracción, se procesaba la muestra en el gasómetro situado en la propia consulta, obteniendo los resultados impresos al finalizar la determinación. Estos resultados son los que se emplearon para la asistencia de los pacientes siguiendo la práctica clínica habitual.

Una vez procesada la muestra en la consulta, se purgaba y enviaba con el correspondiente volante de petición a través de tubo neumático al laboratorio de urgencias para efectuar de nuevo allí la determinación.

De forma retrospectiva, un médico especialista en Neumología evaluó los dos informes de resultados de cada gasometría y la indicación de oxigenoterapia continua domiciliaria (OCD) en función de los mismos para valorar las discrepancias. En todos los casos fue siempre la misma persona, sin conocer el origen de cada informe para evitar posibles sesgos. A su vez, se analizaron los posibles cambios presentes en los resultados de cada unidad y su influencia en el manejo de los pacientes.

Por último, se estudió el tiempo de respuesta y el coste del proceso llevado a cabo según el procesamiento de la muestra en la consulta médica neumológica y en el laboratorio de urgencias respectivamente.

Obtención de las muestras de sangre arterial:

El contenedor utilizado fue la jeringa BD Preset™ de plástico estéril de 3 mL precargada con heparina de litio liofilizada balanceada en spray con aguja de seguridad BD Eclipse™ (Becton Dickinson®). Con el fin de evitar extracciones adicionales a los pacientes, el estudio se llevó a cabo con la misma muestra extraída en la práctica clínica habitual de la consulta.

Procesamiento de las muestras de sangre arterial y obtención del informe de la gasometría en la consulta médica neumológica:

Tras la extracción, se procesó la muestra en el gasómetro POCT situado en la propia consulta, observando previamente que no se visualizaban burbujas de aire en la muestra y homogeneizando y purgando adecuadamente la misma. Inmediatamente después del procesamiento, el analizador imprime el informe de la gasometría con los resultados del estado de oxigenación, el equilibrio ácido-base y la concentración de electrolitos y glucosa. Todos ellos quedan a su vez almacenados en el sistema de información del laboratorio (SIL) junto con los datos de edad y sexo de los pacientes, fecha y hora.

Una vez efectuado el análisis, se tuvo la precaución de purgar de nuevo la muestra para evitar la incorporación de burbujas de aire que pudieran alterar los resultados posteriores.

Procesamiento de las muestras de sangre arterial y obtención del informe de la gasometría en el laboratorio de urgencias:

Después de procesar la muestra de sangre arterial en la consulta se procedió como si no existiera gasómetro POCT, enviando la misma muestra con el correspondiente volante de petición a través de tubo neumático al laboratorio

de urgencias. Tras el registro del volante y la muestra en el SIL, se comprobó de nuevo que no existían burbujas de aire en la muestra, se homogeneizó y se purgó antes de efectuar el análisis. Una vez obtenidos los resultados, es necesario validarlos en el SIL para que puedan visualizarlos en la consulta médica. Al igual que en las gasometrías llevadas a cabo en la consulta, también queda almacenada toda la información en el SIL para su análisis posterior.

Analizadores de gasometría empleados

Al comienzo de la investigación, la consulta médica neumológica contaba con un analizador RapidPoint 405 y el laboratorio de urgencias con dos RapidLab 1265, ambos de Siemens Healthcare Diagnostics[®]. Con estos equipos se llevó a cabo el estudio de los primeros 91 pacientes. A continuación, tuvo lugar en el hospital una modificación tecnológica de analizadores de gasometría, de forma que la consulta médica y el laboratorio de urgencias pasaron a tener gasómetros ABL90 de Radiometer Medical ApS[®]. Los 21 pacientes restantes se evaluaron con estos analizadores. Los principios generales de medida empleados en cada caso son los siguientes (*Tabla 1*) (103, 104, 105):

	RapidLab 1265 y RapidPoint 405 (Siemens Healthcare Diagnostics®)	ABL90 (Radiometer Medical Aps®)
pO₂ (mmHg)	Amperometría	Sistema óptico
sO₂ (%)	Espectrofotometría	
ctO₂ (Vol/L)	Magnitud calculada	
FO₂Hb (%)	Espectrofotometría	
FHHb	Espectrofotometría	
FCOHb	Espectrofotometría	
FMetHb	Espectrofotometría	
pH	Potenciometría	
pCO₂ (mmHg)	Potenciometría	
ctCO₂ (mmol/L)	Magnitud calculada	
Na⁺ (mmol/L)	Potenciometría	
K⁺ (mmol/L)	Potenciometría	
Cl⁻ (mmol/L)	Potenciometría	
Ca²⁺ (mmol/L)	Potenciometría	
Glucosa (mg/dL)	Amperometría	

Tabla 1. Principios generales de medida en los analizadores de gasometría.

El laboratorio de urgencias del Hospital Universitario La Paz está acreditado por la norma ISO 15189:2007 (29) desde el año 2005, que contempla los requerimientos de calidad y competencia técnica en el laboratorio clínico. De acuerdo con estos requisitos y los de la norma ISO 22870:2006 (28) específica de POCT, el laboratorio de urgencias realiza una evaluación metodológica previa a la incorporación de un gasómetro en el laboratorio y en cualquier unidad POCT del hospital. Esta evaluación incluye estudios de imprecisión, sesgo y comparación de métodos siguiendo los protocolos del *Clinical and Laboratory Standards Institute*

(CLSI): EP05-A2 (106), EP15-A2 (107) y EP09-A2 (108) respectivamente. Tanto en la evaluación correspondiente a los equipos de Siemens Healthcare Diagnostics[®] como en los de Radiometer Medical ApS[®], los resultados cumplían los objetivos establecidos por el laboratorio y mostraban que los resultados obtenidos en los mismos eran intercambiables (16, 109).

De forma global, las especificaciones de calidad analítica adoptadas por el laboratorio de urgencias están basadas en criterios de variación biológica porque son las que aseguran el alcance de una prestación analítica adecuada para el uso clínico general de la magnitud (diagnóstico y/o seguimiento de pacientes). En los casos en los que no están descritos estos criterios, se adoptan otros basados en el estado del arte.

En relación a la pO_2 , al no haber evidencias acerca de su variación biológica, la especificación analítica para valores cercanos al nivel de decisión clínica asumida por el laboratorio de urgencias tanto para los gasómetros ubicados en él como en todas las unidades POCT del hospital, hace referencia al estado del arte del programa de evaluación externa de la calidad de gases en sangre de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC). En lugar de aplicar como objetivo de error total el percentil 90, se utilizó el percentil 50. Según los datos del año 2010, a nivel de 50 mmHg de pO_2 este valor es 3,92%, el cual se cumplió en todos los gasómetros implicados durante el periodo de estudio.

Por otra parte, la linealidad de la pO_2 descrita por los fabricantes en todos los analizadores empleados en el trabajo fue 0-800 mmHg (103, 104, 105).

Indicación de oxigenoterapia continua domiciliaria según los informes de gasometría:

Según la SEPAR y la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, los criterios para indicar OCD contemplan la existencia de una presión parcial de oxígeno arterial menor de 55 mmHg o entre 55 y 60 mmHg cuando se acompaña de poliglobulia, hipertensión pulmonar, signos clínicos o electrocardiográficos de *cor pulmonale* crónico, repercusión sobre las funciones intelectuales, arritmias o insuficiencia cardiaca (58, 65). Al evaluar exclusivamente el informe de gasometría arterial en nuestro trabajo, en los pacientes con presión parcial de oxígeno entre 55 y 60 mmHg, sólo se tuvo en cuenta la presencia de poliglobulia (hematocrito > 55%).

Posteriormente, un neumólogo valoró si aparecían discrepancias en la indicación de OCD según los dos informes de gasometría de cada paciente y se evaluaron los estimadores de pruebas diagnósticas tomando como referencia la gasometría de la consulta médica neumológica, la distribución de los casos discrepantes y finalmente el grado de concordancia.

Resultados de la gasometría en la consulta médica neumológica y en el laboratorio de urgencias:

Se analizaron los posibles cambios presentes en los resultados de las gasometrías de cada paciente obtenidas en la consulta y en el laboratorio de urgencias y su influencia en el manejo de los mismos.

A continuación se relacionó la presión parcial de oxígeno obtenida en la consulta neumológica con la velocidad de cambio de presión parcial de oxígeno entre los dos informes con el fin de evaluar si una presión inicial menor se eleva más rápidamente por el posible efecto del aire atmosférico.

Finalmente se valoró si la concentración total de la hemoglobina influía en el posible cambio de presión parcial de oxígeno entre los dos informes de gasometría, considerando que un mayor hematocrito puede aumentar el consumo de oxígeno a lo largo del tiempo.

Evaluación del tiempo transcurrido desde la extracción de la muestra hasta la obtención del informe de gasometría en cada unidad:

Para llevar a cabo la medición del tiempo correspondiente a la consulta médica neumológica y al laboratorio de urgencias, se analizaron las diferentes etapas implicadas en el proceso asistencial representadas en la figura 3:

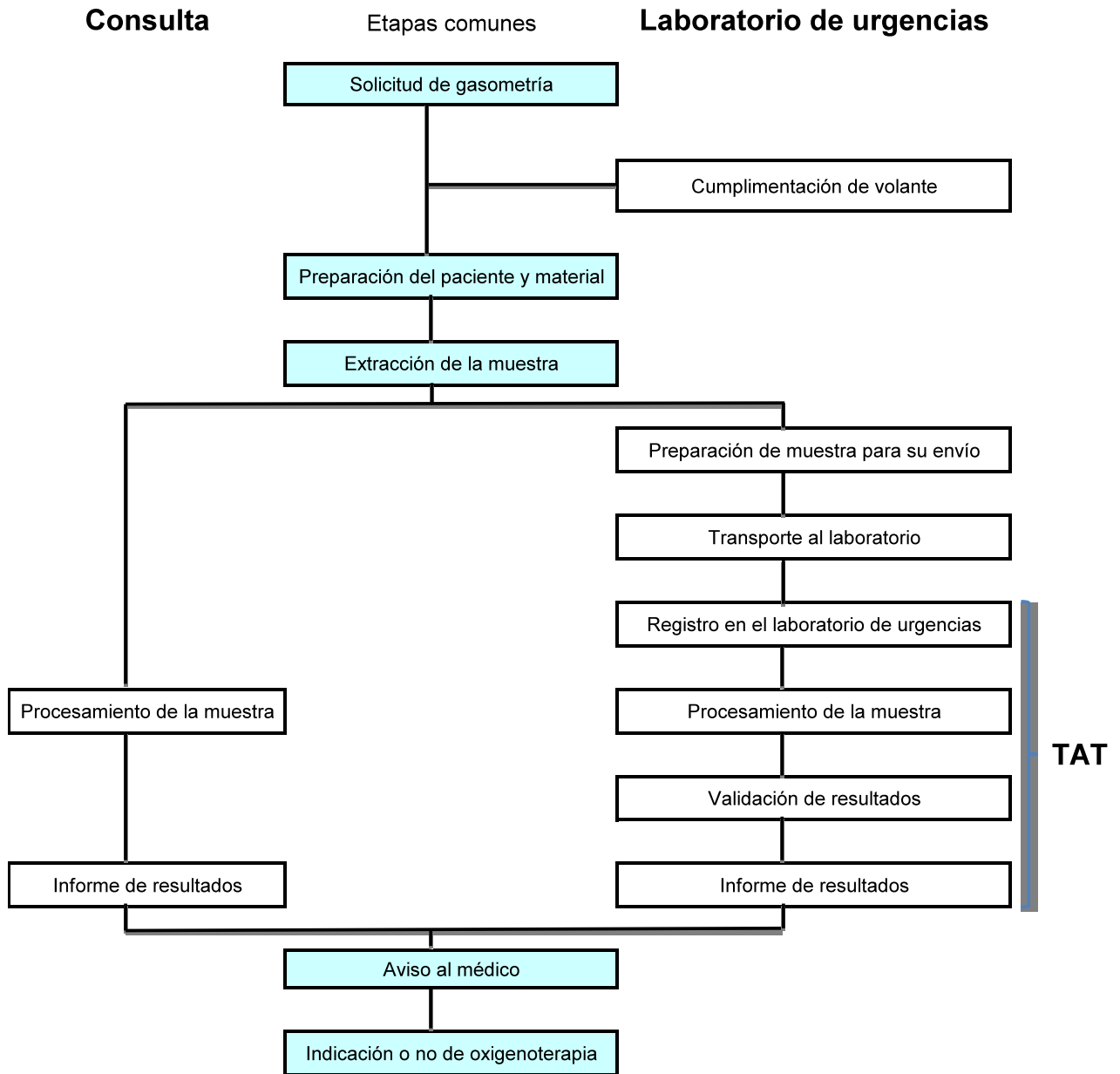


Figura 3. Proceso asistencial de la consulta neumológica y el laboratorio de urgencias y las etapas implicadas (TAT: tiempo de respuesta).

A lo largo del proceso, existen unas etapas comunes y otras distintas en función de si se lleva a cabo la determinación de la gasometría en la consulta médica o se envía la muestra al laboratorio de urgencias.

Además de la cumplimentación del volante tras la solicitud de la gasometría, la diferencia reside en el periodo transcurrido desde que se ha extraído la muestra hasta que el médico conoce los resultados de la gasometría. En caso de enviar la muestra al laboratorio de urgencias, se precisa una primera fase de preparación (identificación e introducción de la muestra y el volante en una bolsa) y transporte al laboratorio por tubo neumático. Una vez en el laboratorio de urgencias, se procede al registro, procesamiento de la muestra, validación y obtención del informe de resultados. Dado que el tiempo de respuesta (TAT) puede ser un concepto amplio, en el presente estudio se ha considerado el comprendido desde el registro de la muestra en el laboratorio hasta la emisión del informe de resultados. En el caso de la consulta, el registro y la validación de los resultados no son necesarios, incluyendo el TAT sólo el procesamiento de la muestra y la obtención del informe que se imprime inmediatamente después. Las fechas y horas correspondientes a cada una de estas etapas quedaron almacenadas en el sistema de información de laboratorio (SIL) y en el propio gasómetro de la consulta para su análisis posterior.

Evaluación global de los costes:

Para determinar el coste global por proceso de atención al paciente llevando a cabo la gasometría en la consulta médica neumológica o en el laboratorio de urgencias, se tuvieron en cuenta los conceptos que se muestran en las tablas 2 y 3:

Concepto	Fuente de información
Tiempo de trabajo del personal facultativo de la consulta	Servicio de Recursos Humanos. HULP
Tiempo de trabajo del personal de enfermería	
Material de extracción de sangre arterial	Servicio de Suministros. HULP
Material para la determinación analítica de gasometría	
Oxigenoterapia continua domiciliaria	Unidad administrativa de SSCC. HULP

Tabla 2. Conceptos implicados en la asistencia al paciente en la consulta médica neumológica y la fuente de información del coste de los mismos (HULP: Hospital Universitario La Paz; SSCC: Servicios Centrales).

Concepto	Fuente de información
Tiempo de trabajo del personal facultativo de la consulta	Servicio de Recursos Humanos. HULP
Tiempo de trabajo del personal de enfermería de la consulta	
Material de extracción de sangre arterial	Servicio de Suministros. HULP
Volante del laboratorio de urgencias	
Bolsa para transporte de muestras	
Etiquetas del laboratorio de urgencias	Servicio de Recursos Humanos. HULP
Tiempo de trabajo del personal técnico y de enfermería de laboratorio	
Tiempo de trabajo del personal facultativo de laboratorio	Servicio de Suministros. HULP
Material para la determinación analítica de gasometría	
Oxigenoterapia continua domiciliaria	Unidad administrativa de SSCC. HULP
No indicación de oxigenoterapia continua domiciliaria cuando procede	(57)

Tabla 3. Conceptos implicados en la asistencia al paciente cuando se efectúa la gasometría en el laboratorio de urgencias y la fuente de información del coste de los mismos (HULP: Hospital Universitario La Paz; SSCC: Servicios Centrales).

Como se muestra en las tablas 2 y 3, el Servicio de Recursos Humanos del Hospital Universitario La Paz facilitó el coste medio relacionado con la actividad del personal facultativo, de enfermería y técnico superior de laboratorio.

Para estimar el tiempo de trabajo del personal facultativo de la consulta dedicado a cada paciente se tuvo en cuenta el tiempo diario desarrollado en la misma (5 horas) y la media del número de pacientes con EPOC atendidos cada día en el año 2010 (14 pacientes). Por otra parte, el tiempo de trabajo del personal de enfermería de la consulta se obtuvo a partir de la mediana del tiempo de preparación del paciente, extracción y procesamiento de las muestras en la consulta (6 minutos) y a su vez, la mediana del tiempo de preparación del paciente, extracción y preparación de las muestras para su envío al laboratorio de urgencias en el caso de llevarse a cabo la gasometría allí (4 minutos). La medición del tiempo transcurrido en estas etapas se efectuó con un cronómetro en 15 observaciones durante varios días a diferentes horas siempre por el mismo observador.

Una vez en el laboratorio de urgencias, las gasometrías son procesadas tanto por el personal sanitario no facultativo de enfermería y técnicos de laboratorio, siendo respectivamente el 17 y 83% de la plantilla actual. En cada turno de trabajo, el personal responsable de la gasometría también efectúa las determinaciones de coagulación y estudio sistemático de orina. En el año 2010 se analizaron 121.538 de estas determinaciones en turno de mañana de lunes a

viernes, que es el horario en el que pueden enviar muestras de la consulta médica neumológica, de las cuales 26.083 fueron gasometrías. Considerando que hay 250 días laborables al año, se realizaron 486 determinaciones de gasometría, coagulación y orina en cada turno de mañana, lo cual supone 0,01 horas/determinación. En relación a los tres facultativos del laboratorio de urgencias, se tuvo en cuenta el total de determinaciones llevadas a cabo en 2010 en el mismo horario (3.617/día), dedicando 0,002 horas/determinación.

Respecto al material necesario para la determinación de la gasometría en el analizador (reactivos y biosensores), es importante conocer que puede utilizarse hasta realizar un número máximo de gasometrías o bien durante un periodo de un mes. Tras ese momento, hay que sustituir el material por uno nuevo. En la consulta médica, se cambia el material al cabo de un mes sin haber alcanzado el número total de gasometrías que se podían haber realizado. Sin embargo, en el laboratorio de urgencias se efectúan muchas más determinaciones, aprovechando al máximo la capacidad del material. Por esta razón, el coste derivado del material para la determinación analítica de la gasometría en ambas unidades puede ser diferente. Además, para el cálculo del coste total en los 112 pacientes estudiados, se consideró el cambio de tecnología que tuvo lugar en el hospital, de forma que en los primeros 91 pacientes se emplearon analizadores de Siemens Healthcare Diagnostics® y en los 21 siguientes Radiometer Medical ApS®.

Por otra parte, se analizaron los costes relacionados con la oxigenoterapia continua domiciliaria (OCD) a través de la información correspondiente a 2010 del importe por paciente y día proporcionado por la Unidad Administrativa de Servicios Centrales del Hospital Universitario La Paz. Para el estudio económico se consideró un periodo de tratamiento de un año.

Al evaluar la indicación de OCD según los resultados emitidos en el laboratorio de urgencias y tomando como referencia la consulta médica, se observaron dos tipos de discrepancias. Por un lado hubo pacientes a los cuales se les indicó OCD sin que fuera necesario. Esto conlleva el coste del tratamiento considerado ya anteriormente, además del perjuicio importante para el paciente.

A su vez, se observaron casos a los que no se les indicó OCD cuando debían haberla recibido. En ellos no se incluye el coste de la OCD, aunque hay que contemplar los posibles eventos como futuras complicaciones o ingresos que pudieran sufrir como consecuencia de no recibir el tratamiento adecuado. Según el estudio sobre la eficiencia y los beneficios de las terapias respiratorias domiciliarias llevado a cabo por la Federación Española de empresas de Tecnología Sanitaria (57), PricewaterhouseCoopers (PwC) y la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) en 2011 (57), el coste de una persona con EPOC en estadio IV no tratada es un 29% superior frente a la tratada y corresponde a una diferencia de 1.372€/paciente/año. Por otra parte, el coste de un paciente con EPOC en estadio III representa aproximadamente un

70% de un paciente en estadio IV. Ello conlleva que el coste ponderado de un paciente medio tratado en estadio III-IV sería 3.178€, mientras que un paciente medio no tratado supondría un coste de 4.079€. La diferencia entre ellos es de 901€/paciente/año. Con esta consideración se estimó el coste de los pacientes correspondientes durante un año.

4.7. Limitaciones del estudio

En el trabajo se empleó la misma muestra de cada paciente para el análisis en la consulta y en el laboratorio de urgencias. A pesar de las ventajas que esto conlleva como homogeneizar las condiciones del paciente y la extracción, también puede presentar inconvenientes como consecuencia de reanalizar una muestra que ya previamente se ha manipulado (36). Por ello, se siguió cuidadosamente un protocolo para purgar la muestra antes de procesarla en la consulta, de nuevo inmediatamente después de este análisis antes de enviarla al laboratorio y por tercera vez antes de llevar a cabo la determinación en el laboratorio de urgencias. Además de purgar, siempre se observó la muestra para confirmar la ausencia de burbujas de aire en la misma. En caso de visualizar burbujas de aire, no se efectuaba el procesamiento. Sin embargo y a pesar de estas precauciones, al analizar una muestra de gasometría es posible que se incorporen pequeñas burbujas a la misma que no lleguen a verse claramente y tampoco se eliminen al purgar. Esto podría contribuir a una diferencia en los resultados obtenidos en ambas unidades.

Por otra parte, cuando se habían incluido los primeros 91 pacientes, tuvo lugar en el hospital una modificación tecnológica de analizadores de gasometría. De acuerdo con la norma ISO 15189:2007 (29), el laboratorio de urgencias realizó una evaluación de los nuevos equipos previa a su instalación en las unidades. En ella se demostró que también cumplían los objetivos establecidos por el laboratorio y que los resultados eran intercambiables con los analizadores empleados anteriormente. A pesar de ello, quisimos tener la precaución de continuar con la inclusión de pacientes cuando tanto la consulta como el laboratorio de urgencias ya trabajaban con los nuevos gasómetros. No consideramos que esta modificación tecnológica pudiera alterar los resultados obtenidos en este trabajo porque en el mismo se persigue comparar el proceso asistencial real de la población de estudio llevado a cabo en cada momento en la consulta y en el laboratorio de urgencias y el cambio de gasómetros forma parte de dicho proceso asistencial.

En relación al objetivo principal de analizar las posibles discrepancias en la indicación de OCD en función de los informes de gasometría de cada unidad y, dado que muchos de los pacientes que acuden a la consulta no precisan OCD, podíamos encontrar dificultades para incluir pacientes con pO_2 alrededor de los niveles de decisión (55-60 mmHg).

4.8. Método estadístico

Tamaño de la muestra:

Dado que no existían trabajos previos similares, se efectuó un estudio preliminar con 39 pacientes con el fin de establecer una aproximación a la prevalencia estimada de discrepancias entre el tratamiento indicado en cada unidad y hacer un cálculo definitivo del tamaño muestral. Este primer análisis mostró que la proporción de pares discordantes fue del 10%. En estas condiciones, para detectar una diferencia en las proporciones del 8% con una potencia del 80% y un nivel de significación de 0,05, se estimó un tamaño muestral de al menos 103 casos. Finalmente se incluyeron 112 pacientes.

Análisis estadístico:

- Se llevó a cabo un análisis descriptivo de las características sociodemográficas de edad y sexo para evaluar el tipo de pacientes incluidos en el estudio.
- En todos los análisis efectuados, se consideró un intervalo de confianza del 95% con significación estadística si $p < 0,05$.
- Las discrepancias en la indicación de OCD de los dos informes de gasometría de cada paciente se evaluaron a través de una tabla de contingencia. Posteriormente, se estudiaron los estimadores de pruebas

diagnósticas de sensibilidad, especificidad, valores predictivos y proporción de falsos positivos y negativos. Con el test de Mc Nemar se analizó la distribución de los casos discrepantes y finalmente se empleó el índice Kappa para conocer el grado de concordancia.

- En relación a los resultados de los informes de gasometría de la consulta y el laboratorio de urgencias, se efectuó en primer lugar un análisis descriptivo. A continuación se llevó a cabo el análisis de concordancia a través del coeficiente de correlación intraclass para variables cuantitativas y por último la t-Student para datos pareados.
- El estudio de la relación entre la presión parcial de oxígeno inicial y la velocidad de cambio de la presión parcial de oxígeno entre las gasometrías se efectuó mediante una regresión lineal múltiple.
- Para valorar la influencia de la concentración total de la hemoglobina sobre el cambio de presión parcial de oxígeno entre las dos gasometrías de cada paciente se empleó la correlación de Pearson.
- La evaluación del tiempo de respuesta de la consulta y el laboratorio de urgencias, junto con el tiempo de transporte de la muestra al laboratorio se expresó como mediana, intervalo intercuartílico y percentil 95.

5. Resultados

5. Resultados

5.1. Análisis descriptivo de las variables sociodemográficas

La edad de los 112 pacientes estudiados está comprendida en el rango de 42,0 a 90,0 años, con una media y desviación estándar de 70,0±10,4 años (Tabla 4). De ellos, 100 (89%) eran varones (Tabla 5).

Edad (años)			
Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
70,0	10,4	42,0	90,0

Tabla 4. Análisis descriptivo de la edad de los pacientes.

	Sexo	
	Frecuencia	Porcentaje (%)
Hombres	100	89
Mujeres	12	11

Tabla 5. Análisis descriptivo del sexo de los pacientes.

5.2. Indicación de oxigenoterapia continua domiciliaria según los informes de gasometría de la consulta neumológica y del laboratorio de urgencias

De los 112 pacientes incluidos en el estudio, a 84 (75%) no se le indicaría oxigenoterapia continua domiciliaria (OCD) y a 13 (11,6%) sí,

independientemente del lugar donde se realizara la gasometría. En los 15 (13,4%) sujetos restantes existe discrepancia, de forma que se indicaría OCD a 10 (8,9%) de ellos si la gasometría se lleva a cabo en la consulta médica neumológica y no en el laboratorio de urgencias y a 5 (4,5%) sólo si se envía la muestra para su procesamiento en el laboratorio de urgencias (*Tabla 6*).

		OCD Laboratorio de urgencias			Total
		No	Sí		
OCD Consulta	No	Recuento	84	5	89
		% del total	75,0%	4,5%	79,5%
	Sí	Recuento	10	13	23
		% del total	8,9%	11,6%	20,5%
Total		Recuento	94	18	112
		% del total	83,9%	16,1%	100,0%

Tabla 6. Indicación de oxigenoterapia continua domiciliaria (OCD) según los informes de gasometría obtenidos en la consulta y en el laboratorio de urgencias para cada uno de los 112 pacientes.

Al tomar como determinación de gasometría de referencia la llevada a cabo en la consulta médica neumológica, se hallaron los estimadores de pruebas diagnósticas para la gasometría del laboratorio de urgencias (*Tabla 7*).

	Estimador (%)	IC 95% (%)
Sensibilidad	56,5	36,8-74,4
Especificidad	94,4	87,5-97,6
Valor predictivo positivo	72,2	49,1-87,5
Valor predictivo negativo	89,4	81,5-94,1
Proporción de falsos positivos	5,6	2,4-12,5
Proporción de falsos negativos	43,5	25,6-63,2
Probabilidad pre-prueba (Prevalencia)	20,5	

Tabla 7. Estimadores de pruebas diagnósticas aplicados a la determinación de la gasometría en el laboratorio de urgencias frente a la efectuada en la consulta neumológica como referencia. Intervalo de confianza (IC).

Se observa que la especificidad y el valor predictivo negativo son elevados, así como una baja proporción de falsos positivos. Sin embargo, la sensibilidad, el valor predictivo positivo y la proporción de falsos negativos tienen intervalos de confianza al 95% amplios. La prevalencia de pacientes a los cuales se le indica OCD en la consulta neumológica es del 20,5%.

Tras la aplicación del test de Mc Nemar, se obtuvo como resultado que las diferencias observadas entre los casos con indicación de OCD en la consulta y no en el laboratorio de urgencias y los de sin indicación de OCD en la consulta y sí en el laboratorio de urgencias no eran estadísticamente significativas y por ello podían ser explicadas por el azar ($p= 0,302$). Esto quiere decir que las discrepancias pueden producirse en un sentido u otro indistintamente.

A continuación se realizó la evaluación del grado de concordancia entre ambas unidades en la indicación de OCD, obteniéndose un índice Kappa

moderado (0,55) con significación estadística ($p < 0,001$) y un intervalo de confianza al 95% de 0,35-0,75 (Tabla 8) (110).

	Valor	IC 95%	p
Índice Kappa	0,55	0,35-0,75	$<0,001$

Tabla 8. Estudio del grado de concordancia según el índice Kappa. Intervalo de confianza (IC).

5.3. Evaluación de los resultados de la gasometría obtenidos en la consulta médica neumológica y en el laboratorio de urgencias

En el análisis descriptivo, se calcularon la media, desviación estándar, mínimo y máximo para cada una de las magnitudes de la gasometría que se muestran en la tabla 9.

Magnitud	Media	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
pO ₂ Consulta (mmHg)	62,4	8,5	41,4	84,0
pO ₂ Laboratorio (mmHg)	66,8	11,8	47,8	111,1
sO ₂ Consulta (%)	91,4	3,4	75,7	95,8
sO ₂ Laboratorio (%)	92,7	2,8	83,5	98,5
ctO ₂ Consulta (Vol/L)	19,3	2,5	12,3	25,2
ctO ₂ Laboratorio (Vol/L)	19,7	2,9	12,1	27,6
ctHb Consulta (g/dL)	15,3	2,0	9,5	20,6
ctHb Laboratorio (g/dL)	15,6	2,3	8,9	21,7
FO ₂ Hb Consulta (%)	89,7	3,7	74,9	95,1
FO ₂ Hb Laboratorio (%)	90,3	3,4	80,8	96,8
FHHb Consulta (%)	8,5	3,3	4,2	24,1
FHHb Laboratorio (%)	7,1	2,7	1,5	16,0
FCOHb Consulta (%)	1,6	1,7	0,3	9,7
FCOHb Laboratorio (%)	2,2	1,7	0,2	9,9
FMetHb Consulta (%)	0,3	0,3	0,0	1,0
FMetHb Laboratorio (%)	0,4	0,4	0,0	1,5
pH Consulta	7,422	0,029	7,344	7,482
pH Laboratorio	7,405	0,030	7,327	7,483
pCO ₂ Consulta (mmHg)	41,0	5,8	28,2	61,0
pCO ₂ Laboratorio (mmHg)	42,9	6,1	28,2	67,4
ctCO ₂ Consulta (mmol/L)	27,1	3,1	19,1	37,8
ctCO ₂ Laboratorio (mmol/L)	27,6	3,2	18,5	38,0
Na ⁺ Consulta (mmol/L)	139,7	2,3	132,5	146,4
Na ⁺ Laboratorio (mmol/L)	139,5	2,4	133,3	146,6
K ⁺ Consulta (mmol/L)	41,3	0,3	3,4	6,3
K ⁺ Laboratorio (mmol/L)	40,4	0,4	3,3	6,5
Cl ⁻ Consulta (mmol/L)	103,3	3,2	93,0	110,0
Cl ⁻ Laboratorio (mmol/L)	102,8	3,5	91,0	110,0
Ca ²⁺ Consulta (mmol/L)	1,19	0,04	1,08	1,30
Ca ²⁺ Laboratorio (mmol/L)	1,18	0,04	1,05	1,31
Glucosa Consulta (mg/dL)	122,0	30,0	85,0	272,0
Glucosa Laboratorio (mg/dL)	112,9	28,8	65,0	237,0

Tabla 9. Análisis descriptivo de las magnitudes de la gasometría.

Respecto a la presión parcial de oxígeno (pO_2), que es la magnitud que más se relaciona con la indicación de OCD, los resultados obtenidos están comprendidos en un amplio intervalo de valores. Sin embargo, la mayor parte de los mismos se encontraban por encima de 55-60 mmHg, que es el nivel de decisión de indicación o no de OCD. De los 112 pacientes, 82 mostraron una elevación de pO_2 y 28 una disminución entre las dos gasometrías.

A continuación se analizó la concordancia a través del coeficiente de correlación intraclase para variables cuantitativas, obteniéndose en general una buena correlación entre las magnitudes medidas en la consulta neumológica y en el laboratorio de urgencias de cada paciente (*Tabla 10*).

Magnitudes	Coefficiente de correlación intraclase	IC 95%	p
pO ₂	0,71	0,61-0,79	<0,0001
sO ₂	0,81	0,73-0,86	<0,0001
ctO ₂	0,88	0,83-0,92	<0,0001
ctHb	0,86	0,80-0,90	<0,0001
FO ₂ Hb	0,87	0,82-0,91	<0,0001
FHHb	0,80	0,72-0,86	<0,0001
FCOHb	0,96	0,94-0,97	<0,0001
FMetHb	0,81	0,73-0,83	<0,0001
pH	0,84	0,78-0,89	<0,0001
pCO ₂	0,87	0,82-0,91	<0,0001
ctCO ₂	0,81	0,72-0,87	<0,0001
Na ⁺	0,67	0,56-0,76	<0,0001
K ⁺	0,96	0,95-0,97	<0,0001
Cl ⁻	0,89	0,84-0,92	<0,0001
Ca ²⁺	0,73	0,63-0,81	<0,0001
Glucosa	0,93	0,90-0,95	<0,0001

Tabla 10. Análisis de la concordancia de cada magnitud analítica en las dos unidades mediante el coeficiente de correlación intraclase para variables cuantitativas. Intervalo de confianza (IC).

Por último, se aplicó la t-Student para datos pareados que mostró diferencias estadísticamente significativas en todas las magnitudes de los dos informes de gasometría salvo en la concentración de sodio (*Tabla 11*).

Magnitudes	Media	Desviación estándar	IC 95%	p
pO ₂	-4,36	7,82	(-5,83)-(-2,90)	<0,001
sO ₂	-1,38	1,93	(-1,74)-(-1,02)	<0,001
ctO ₂	-0,47	1,35	(-0,72)-(-0,21)	<0,001
ctHb	-0,26	1,12	(-0,47)-(-0,05)	0,016
FO ₂ Hb	-0,63	1,83	(-0,96)-(-0,29)	<0,001
FHHb	1,42	1,91	1,06-1,77	<0,001
FCOHb	-0,68	0,50	(-0,77)-(-0,58)	<0,001
FMetHb	-0,11	0,20	(-0,14)-(-0,07)	<0,001
pH	0,02	0,02	0,01-0,02	<0,001
pCO ₂	-1,92	2,99	(-2,48)-(-1,36)	<0,001
ctCO ₂	-0,50	1,98	(-0,91)-(-0,09)	0,017
Na ⁺	0,20	1,90	(-0,16)-0,55	0,277
K ⁺	0,09	0,10	0,07-0,10	<0,001
Cl ⁻	0,57	1,59	0,27-0,87	<0,001
Ca ²⁺	0,02	0,03	0,01-0,02	<0,001
Glucosa	9,06	11,15	6,86-11,26	<0,001

Tabla 11. Media, desviación estándar e intervalo de confianza (IC) de las diferencias de las dos unidades en cada magnitud analítica. Significación estadística según la t-Student para muestras pareadas.

Aunque se encuentren diferencias estadísticamente significativas, es importante valorar si éstas tienen transcendencia clínica o influyen en el manejo de los pacientes. Como la magnitud que más se relaciona con la indicación de OCD es la pO₂, analizamos si las diferencias en los resultados de los dos informes de gasometría de cada paciente superaban el límite de estabilidad del 4% descrito previamente (111). De los 112 pacientes estudiados, en 59 (53%) la

diferencia de pO_2 era mayor del 4%, siendo la media y la desviación estándar $5,4 \pm 7,2$ mmHg.

5.4. Relación de la presión parcial de oxígeno inicial de la consulta médica y la velocidad de cambio de la misma en el laboratorio de urgencias

Tras la aplicación de la regresión lineal múltiple de la diferencia de pO_2 en cada paciente respecto al tiempo transcurrido desde el procesamiento de la muestra en la consulta y en el laboratorio de urgencias y en relación a la pO_2 inicial de la consulta, no se evidenció una buena correlación (*Tabla 12*) (*Figura 4*) (*Figura 5*):

Variables	Coeficientes		p
	B	Error estándar	
Diferencia en el tiempo de procesamiento en la consulta y el laboratorio de urgencias (min)	-0,047	0,025	0,063
pO_2 en la consulta (mmHg)	-0,033	0,087	0,708

Tabla 12. Regresión lineal múltiple para ver la relación entre la presión parcial de oxígeno inicial de la consulta y la velocidad de cambio de la presión parcial de oxígeno de los informes de gasometría de las dos unidades.

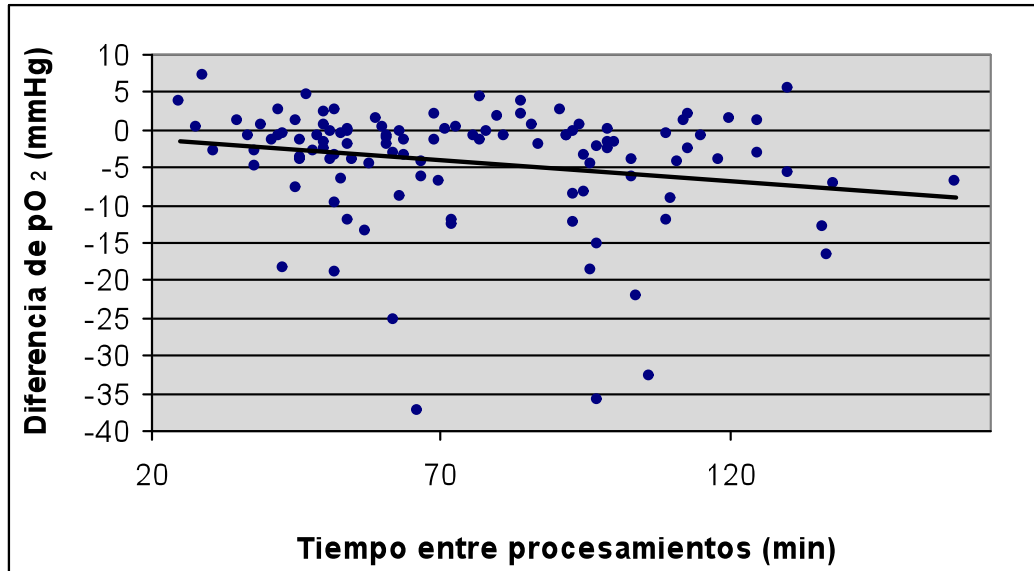


Figura 4. Relación del tiempo transcurrido entre el procesamiento en la consulta médica y el laboratorio de urgencias y la diferencia de presión parcial de oxígeno entre ambas unidades.

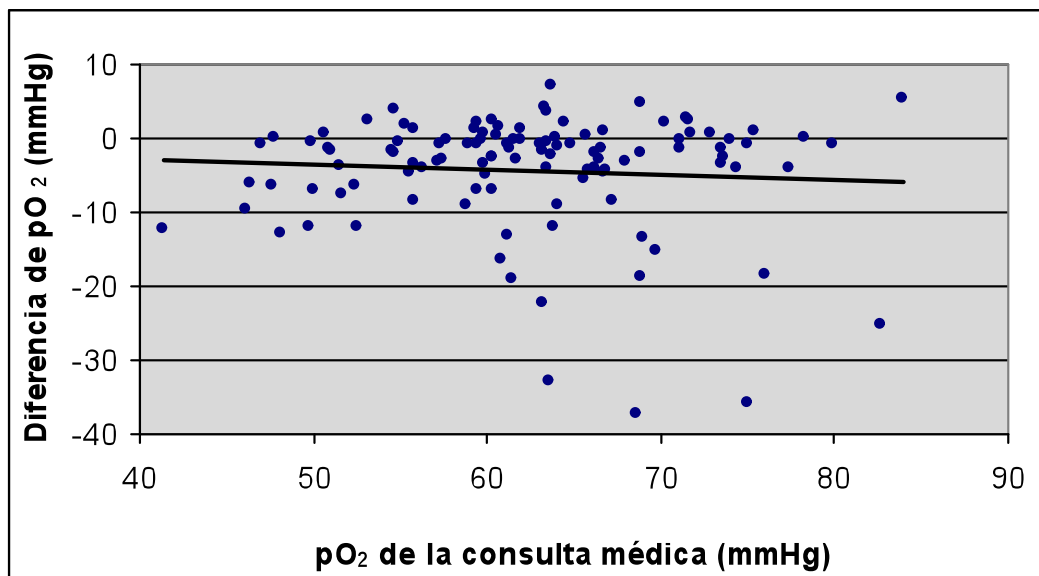


Figura 5. Relación entre la presión parcial de oxígeno inicial obtenida en la consulta médica y la diferencia respecto a la presión parcial de oxígeno del laboratorio de urgencias.

5.5. Influencia de la concentración total de la hemoglobina en el cambio de la presión parcial de oxígeno entre los informes de gasometría

Los resultados mostraron que no existía una buena correlación entre la concentración total de la hemoglobina y la diferencia de presión parcial de oxígeno entre ambas unidades ($r= 0,182$; $p= 0,055$) (Figura 6).

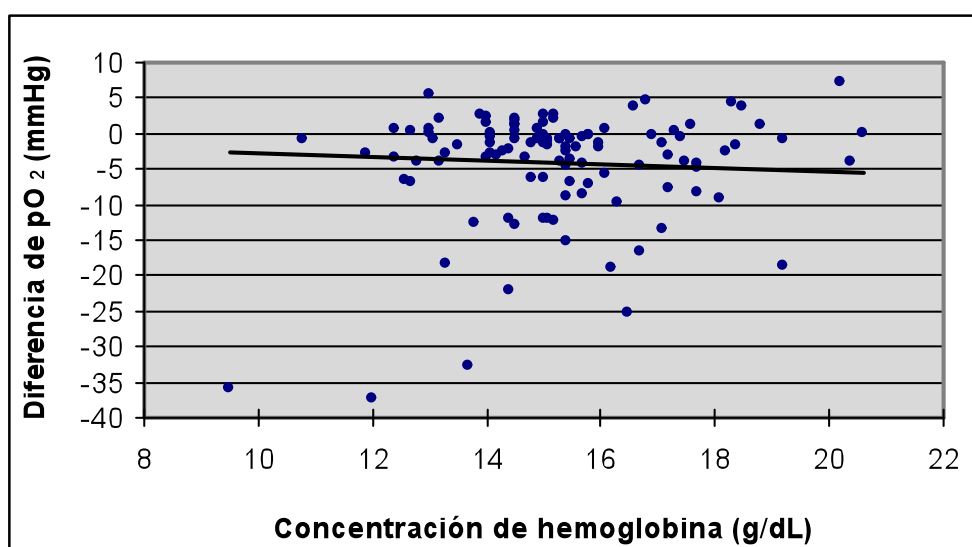


Figura 6. Correlación de Pearson entre la concentración total de hemoglobina y la diferencia de presión parcial de oxígeno entre la consulta y el laboratorio de urgencias.

5.6. Tiempo transcurrido desde la extracción de la muestra hasta la obtención del informe de gasometría en cada unidad

Los resultados obtenidos en los 112 pacientes relacionados con el tiempo de preparación y transporte de la muestra al laboratorio de urgencias, el tiempo

de respuesta (TAT) del mismo y la medición de ambas etapas conjuntamente se muestran a continuación (Tabla 13 y Figura 7):

	Tiempo de preparación de muestra y transporte al laboratorio de urgencias (minutos)	Tiempo de respuesta del laboratorio de urgencias (minutos)	Ambos (minutos)
Mediana	52	17	79
Intervalo intercuartílico	38-83	11-27	56-103
Percentil 95	117	59	142

Tabla 13. Tiempo desde la extracción de la muestra hasta su registro en el laboratorio de urgencias, tiempo de respuesta del laboratorio de urgencias y medición de ambos periodos conjuntamente.

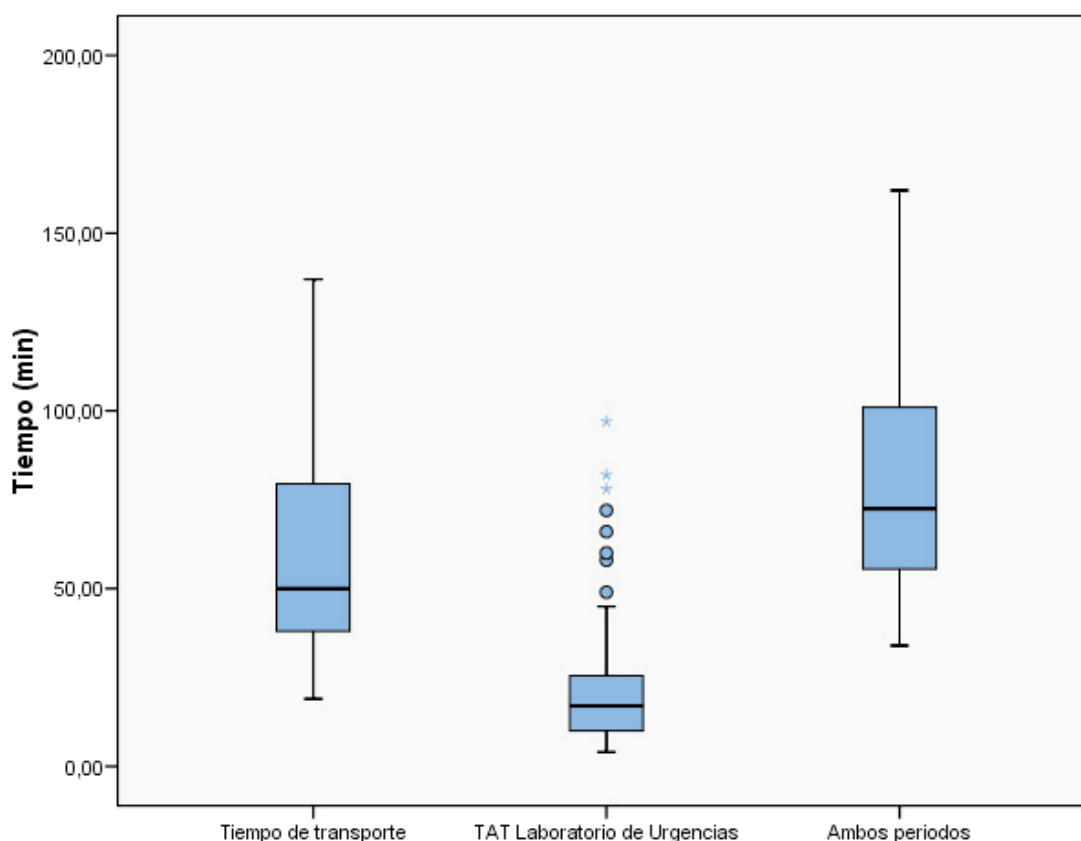


Figura 7. Diagrama de cajas (box plot) del tiempo desde la extracción de la muestra hasta su registro en el laboratorio de urgencias, tiempo de respuesta del laboratorio de urgencias (TAT) y medición de ambos periodos conjuntamente.

Cuando la muestra se procesa en la consulta médica neumológica, la etapa de preparación de la muestra y transporte al laboratorio no existe y el TAT hace referencia al tiempo de procesamiento en el gasómetro. Este tiempo está estimado por Siemens Healthcare Diagnostics® en 60 segundos (104, 105) y por Radiometer Medical ApS® en 35 segundos (103).

En la figura 8 se representan las medianas correspondientes al TAT de la consulta médica, el laboratorio de urgencias y a este último incluyendo la etapa de la preparación y transporte de la muestra.

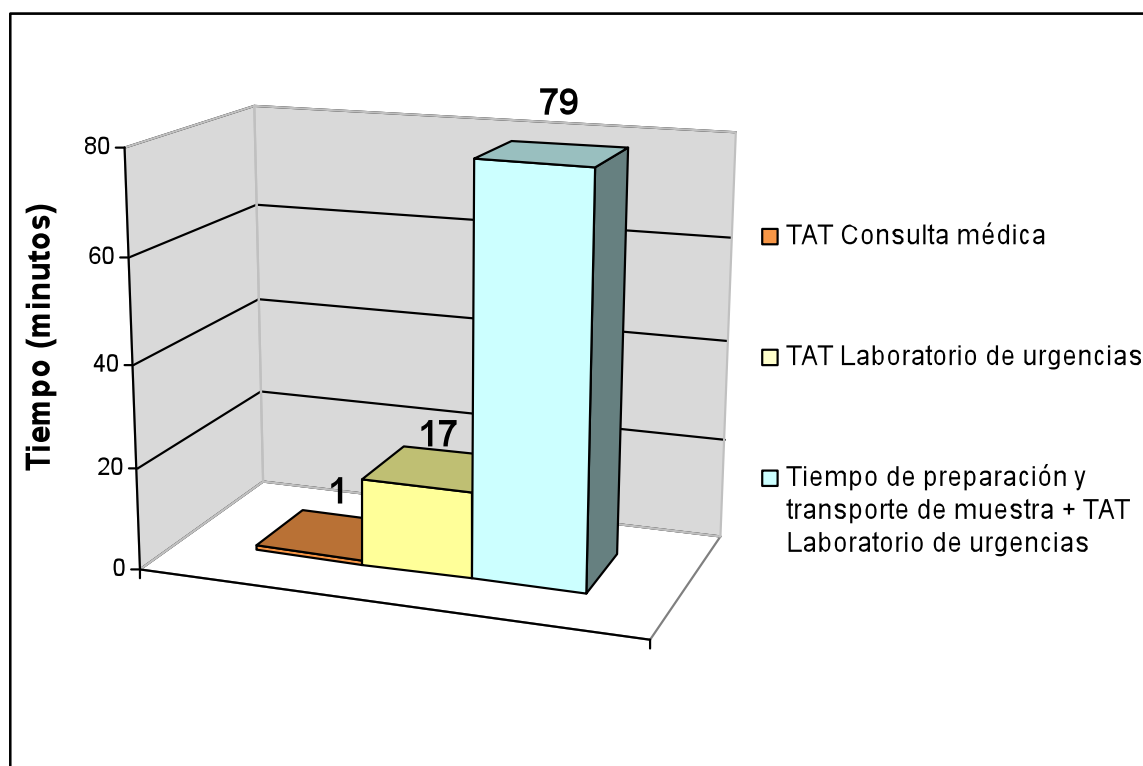


Figura 8. Mediana del tiempo de respuesta (TAT) de la consulta médica neumológica, el laboratorio de urgencias y este último incluyendo la fase de preparación y transporte de la muestra (medianas).

5.7. Coste global por proceso

Los resultados del coste global por proceso cuando la gasometría se llevó a cabo en la consulta médica neumológica se muestran en la tabla 14:

Concepto	Coste por concepto (€)	Número de conceptos por paciente	Número de pacientes	Coste total (€)
Tiempo de trabajo del personal facultativo de la consulta (hora)	30,14	0,36	112	1.205,60
Tiempo de trabajo del personal de enfermería de la consulta (hora)	17,50	0,10	112	196,00
Material de extracción de sangre arterial (jeringa)	0,62	1,00	112	68,95
Material para la determinación analítica de gasometría	3,18	1,00	112	356,24
Oxigenoterapia continua domiciliaria (año de tratamiento)	649,7	1,00	23	14.943,10
				16.769,89

Tabla 14. Coste global por proceso en la consulta médica neumológica.

Los datos relacionados con el tiempo de actividad del personal sanitario (1.205,60€ los facultativos y 196€ las enfermeras respectivamente), el material de extracción (68,95€) y el material para las determinaciones analíticas de gasometría (356,24€) están referidos al número total de pacientes incluidos en el estudio. El coste derivado de la oxigenoterapia continua domiciliaria (OCD) indicada sólo afectó a 23 pacientes del estudio (14.943,10€). El coste total de los 112 pacientes cuando las gasometrías se procesan en el gasómetro situado en la propia consulta médica neumológica fue de 16.769,89€. Como se ha mencionado en el apartado de pacientes y métodos, se consideró el coste de un año de tratamiento de OCD. Si se continuara el estudio durante más tiempo,

habría que contemplar un incremento de 1,78€ por paciente/día.

Varios conceptos contemplados en la tabla anterior son comunes al proceso en el cual se efectúa la gasometría en el laboratorio de urgencias que se muestra en la tabla 15. Así, observamos el mismo coste en el tiempo de actividad del personal facultativo de la consulta (1205,60€), así como el relacionado con el material de extracción (68,95€). El correspondiente al personal de enfermería difiere mínimamente debido a que es menor el tiempo de preparación de las muestras para su envío al laboratorio de urgencias que el del procesamiento de las mismas en el gasómetro de la consulta (130,67€).

Concepto	Coste por concepto (€)	Número de conceptos por paciente	Número de pacientes	Coste total (€)
Tiempo de trabajo del personal facultativo de la consulta (hora)	30,14	0,36	112,00	1.205,60
Tiempo de trabajo del personal de enfermería de la consulta (hora)	17,50	0,07	112,00	130,67
Material de extracción de sangre arterial (jeringa)	0,62	1,00	112,00	68,95
Volante del laboratorio de urgencias	0,01	1,00	112,00	1,57
Bolsa para transporte de muestras	0,03	1,00	112,00	2,92
Etiquetas del laboratorio de urgencias	0,02	1,00	112,00	2,31
Tiempo de trabajo del personal técnico (83%) y de enfermería (17%) del laboratorio de urgencias (hora)	15,67	0,01	112,00	25,27
Tiempo de trabajo de los tres facultativos del laboratorio de urgencias (hora)	90,42	0,00	112,00	19,60
Material para la determinación analítica de gasometría	0,89	1,00	112,00	99,49
Oxigenoterapia continua domiciliaria (año de tratamiento)	649,70	1,00	18,00	11.694,60
Coste durante un año por no indicar oxigenoterapia cuando procede (€)	901,00	1,00	10,00	9.010,00
				22.260,97

Tabla 15. Coste global por proceso en el laboratorio de urgencias.

En este caso además se incluye el coste de los volantes de petición al laboratorio de urgencias (1,57€), las bolsas para el transporte de muestras (2,92€), las etiquetas (2,31€), el tiempo de trabajo del personal técnico y de enfermería del laboratorio (25,27€) y el del personal facultativo (19,60€). La gasometría realizada en el laboratorio de urgencias tiene un menor coste que en la consulta (99,49€) debido a la mejor optimización del material y a motivos de economía de escala.

En la figura 9 se representa el coste por paciente de recursos humanos y materiales que supone efectuar la gasometría en la consulta médica frente al laboratorio de urgencias. En el primer caso se ha considerado el tiempo de trabajo del personal de enfermería de la consulta para procesar las muestras y el material para la determinación analítica de las 112 gasometrías que supone 388,91€ (3,47€ cada determinación). El coste correspondiente al laboratorio de urgencias hace referencia a los volantes, bolsas, etiquetas, tiempo de trabajo del personal técnico, de enfermería y facultativo del laboratorio y el material para la determinación analítica de las gasometrías (151,16€ en total y 1,35€ cada determinación).

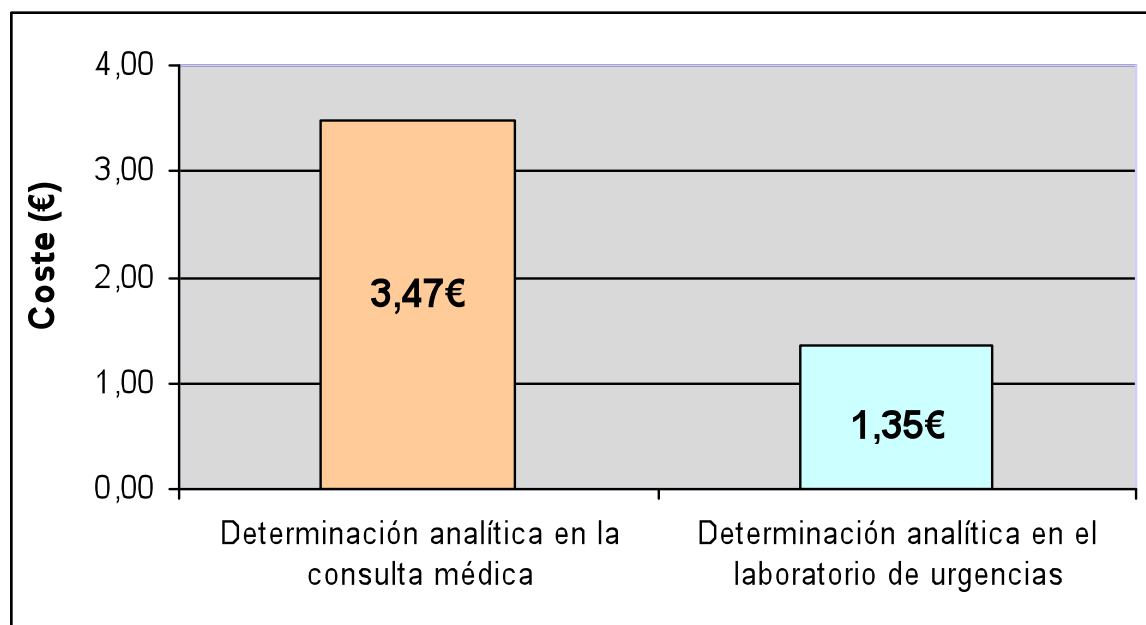


Figura 9. Coste de recursos humanos y materiales al efectuar la determinación analítica de gasometría en la consulta médica y en el laboratorio de urgencias.

Según los informes de gasometría del laboratorio de urgencias, se indicó OCD a 18 pacientes. De ellos, hubo 5 a los que no se debía haber indicado OCD según los resultados de la consulta médica. Esto supuso un coste añadido de 3.248,5€ por el tratamiento innecesario de OCD, además del perjuicio importante para el paciente.

Por otra parte, en el coste global del proceso del laboratorio de urgencias se consideró el relacionado con los pacientes que, debiendo recibir OCD, no se les indicó. Como se ha mencionado en el apartado de pacientes y métodos, ello supone un mayor número de posibles eventos cardiovasculares, cerebrales, asistencia en urgencias o ingresos en unidades de cuidados intensivos que

pueden suceder en estos pacientes. En el presente estudio, el número de pacientes con estas características fue 10, que conlleva un coste total de 9.010€.

Considerando todos los conceptos de cada unidad, el coste global en la consulta fue de 16.769,89€ y en el laboratorio de urgencias de 22.260,97€ (*Figura 10*), lo cual supone una diferencia de 5.491,08€ (24,7%):

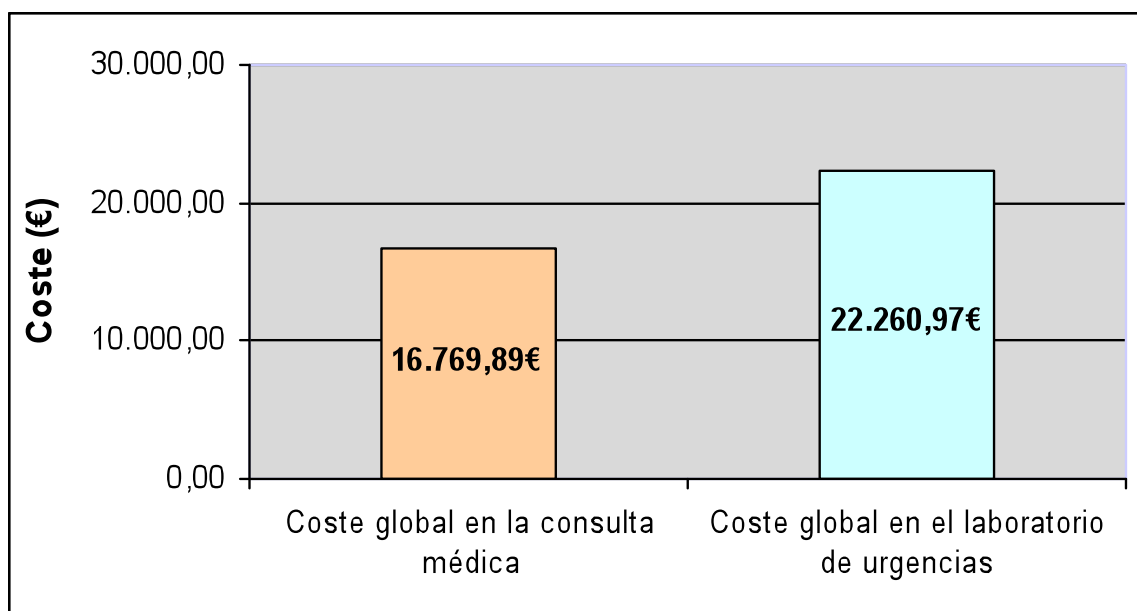


Figura 10. Coste global de la consulta médica neumológica y del laboratorio de urgencias.

A la vista de estos resultados, se podría estimar que la diferencia media por paciente del coste global entre la consulta médica y el laboratorio de urgencias es 49,03€ en un año.

Por otra parte, aproximadamente un 1,3% de la población española mayor de 40 años padece EPOC en estadios más graves (III y IV de la clasificación GOLD) (57), que son de características similares a los pacientes de esta investigación. De acuerdo con los datos registrados por el Instituto Nacional de Estadística (112), en 2010 la población española mayor de 40 años fue de 23.451.913 personas, siendo el 1,3% 304.875 personas.

Si trasladamos la diferencia del coste global entre llevar a cabo la gasometría en la consulta médica o en el laboratorio de urgencias de nuestro trabajo a la población española mayor de 40 años con EPOC grave, estimaríamos un ahorro potencial de 14.947.259€ en un año.

6. Discusión

6. Discusión

6.1. Población de estudio

En el presente trabajo se han incluido 112 pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) procedentes de una consulta médica neumológica específica para este tipo de pacientes. Los criterios de inclusión y exclusión están directamente relacionados con la práctica clínica habitual de la consulta y no se ha llevado a cabo ninguna intervención sobre los mismos con motivo de la investigación. Se trata de pacientes diagnosticados de EPOC en estadios III o IV, con indicación de realización de gasometría arterial y que no han recibido oxigenoterapia en los 30 minutos previos a la extracción de la muestra. En nuestro caso, no se incluyeron pacientes que además tuvieran otras patologías respiratorias distintas de EPOC ni tuvieran tratamiento anticoagulante con el fin de obtener una población de estudio más homogénea. Por otra parte, la posibilidad de obtener una muestra que pudiera ser insuficiente o inadecuada para completar el protocolo no se produjo en ningún paciente. De haber existido, tampoco habría alterado la atención al paciente en la consulta.

La edad de la población estudiada está comprendida entre 42 y 90 años, con una media de 70, siendo un 89% hombres y 11% mujeres. Las manifestaciones clínicas características de la EPOC suelen aparecer a partir de los 45 o 50 años (58). Por ello, los estudios epidemiológicos suelen realizarse en

poblaciones con edades a partir de los 40 años. El estudio IBERPOC (50) determinó una prevalencia de la EPOC en España del 9,1% (14,3% en hombres y 3,9% en mujeres) y EPI-SCAN (52) describió una estimación del 10,2% (15,1% en varones y 5,7% en mujeres). Al igual que en nuestro trabajo, en ambas investigaciones la población masculina supera significativamente a la femenina. Esta diferencia está condicionada por los distintos hábitos entre géneros, que están ya cambiando en la actualidad.

6.2. Metodología de estudio

El diseño general del trabajo contempla la comparación de una determinación analítica llevada a cabo a la cabecera del paciente respecto a la efectuada en el laboratorio clínico y su repercusión en la asistencia. A diferencia de otros estudios que comparan los resultados de determinaciones *Point-of-Care Testing* (POCT) en una unidad frente a controles históricos cuando no disponían de ellas (3), en esta investigación tanto las determinaciones POCT como las del laboratorio se realizan en el mismo periodo de tiempo. De esta forma, los pacientes son los mismos y no se introducen posibles modificaciones dentro de la misma unidad como cambios de personal o pautas de actuación.

El ámbito de trabajo del POCT presenta además algunas peculiaridades en los estudios de comparación. Los analizadores a comparar pueden utilizar diferentes tipos de muestras, distinta forma de obtener las mismas o emplear

metodologías no convencionales. En general, suelen utilizarse dos muestras: una para ser analizada en el lugar de asistencia del paciente y otra para el laboratorio clínico. Siempre que sea posible, las comparaciones deben realizarse con especímenes obtenidos simultáneamente en las condiciones adecuadas para cada instrumento de medida. Con ello se elimina la posibilidad de que se produzca un cambio en las condiciones del paciente y se reduce la variabilidad que pueda aportar el que las extracciones de muestras se lleven a cabo por personas diferentes (102). Aprovechando que los analizadores implicados en esta investigación precisaban el mismo tipo de espécimen y para evitar la extracción de una muestra arterial adicional, sólo se obtuvo una por paciente. De esta forma, se aseguraba la homogeneidad de todas las condiciones del paciente y de la extracción.

El proceso efectuado en la consulta médica, incluidas las determinaciones de las gasometrías, se desarrolló según la práctica clínica habitual. A su vez, las muestras que se iban enviando al laboratorio de urgencias, fueron manejadas por el personal de laboratorio que correspondiera en cada momento sin seguir ningún tratamiento especial, puesto que no conocían la existencia del estudio. Por todo ello, consideramos que los resultados obtenidos de cada unidad corresponden a la actividad asistencial real y no están condicionados por ningún factor motivo del estudio que pudiera influirlos.

A diferencia de otros trabajos que sólo contemplan una comparación de

métodos, sin evaluar realmente las consecuencias de llevar a cabo la determinación como POCT o en el laboratorio, los objetivos de la presente investigación han ido encaminados a analizar las repercusiones sobre la asistencia de los pacientes. Actualmente no existen unos criterios universales acerca de cómo abordar esta influencia cuando se comparan diferentes sistemas de medida para una misma magnitud analítica. En general, los criterios basados en los resultados clínicos se consideran los mejores, dado que tienen en cuenta el impacto clínico de los resultados obtenidos. Sin embargo, son difíciles de llevar a cabo y por ello hay pocos ejemplos (102). Siguiendo estas recomendaciones, elegimos como objetivo principal la evaluación de las repercusiones clínicas a través de la indicación de oxigenoterapia continua domiciliaria (OCD) según los resultados obtenidos. El análisis de los dos informes de gasometría de cada paciente para valorar la indicación o no de OCD la efectuó siempre el mismo médico especialista en Neumología, sin conocer el origen de cada informe para evitar posibles sesgos.

Otro aspecto clínico que también se contempló fue el posible cambio de los resultados de gasometría entre las dos unidades y su influencia en el manejo de los pacientes. Además y, de acuerdo con la guía de la *National Academy of Clinical Biochemistry* (NACB) (10) publicada en 2007, se consideraron otros factores como los organizativos y económicos con el fin de tener una visión global de la repercusión en la asistencia.

6.3. Discrepancias en la indicación de oxigenoterapia continua domiciliaria entre la consulta médica y el laboratorio de urgencias

En la mayor parte de los pacientes no se observaron discrepancias en la indicación de OCD según los resultados de la gasometría de la consulta y del laboratorio de urgencias: a 84 (75%) pacientes no se les indicaría OCD y a 13 (11,6%) sí en ambas unidades. Esto puede estar relacionado con el hecho de que la mayor parte de los pacientes del estudio tienen valores de pO_2 superiores a 55-60 mmHg, que es el nivel de decisión para indicar OCD. Aunque existan cambios significativos en esta magnitud entre las dos unidades, si la pO_2 no es inferior a este nivel no habrá discrepancia en la indicación de tratamiento. En el presente trabajo, la prevalencia de pacientes con indicación de OCD en la consulta fue del 20,5%. Actualmente en España, un 27,3% de los enfermos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en estadios III y IV están tratados con oxigenoterapia. Aproximadamente necesita tratamiento el 15% de los pacientes en estadio III y el 100% en estadio IV (57).

A su vez, al tomar como referencia la gasometría de la consulta, obtenemos una especificidad y un valor predictivo negativo elevados y una proporción de falsos positivos baja. Esto explica que cuando no se indica OCD según la gasometría del laboratorio de urgencias, con alta probabilidad tampoco se indicaría tras la determinación en la consulta médica. Sin embargo, la sensibilidad, el valor predictivo positivo y la proporción de falsos negativos tienen

intervalos de confianza amplios debido a que la indicación de OCD en la consulta y en el laboratorio de urgencias no presentan una relación tan clara.

De los 112 pacientes, se observaron 15 (13,4%) casos discrepantes: 10 (8,9%) con indicación en la consulta y no en el laboratorio de urgencias y 5 (4,5%) de forma inversa. El test de Mc Nemar mostró que la distribución en uno u otro sentido no seguía un patrón determinado y que las discrepancias podían producirse de las dos formas indistintamente, es decir, podían ser explicadas por el azar.

Finalmente, en la evaluación del grado de concordancia entre las dos unidades, se obtuvo un índice Kappa moderado. Teniendo en cuenta que en todo momento las dos unidades empleaban la misma metodología y muestras, se hubiera esperado un índice Kappa casi perfecto ($>0,8$) (110). El hecho de no alcanzar estos valores demuestra que existen otros factores que pueden conducir a que los resultados de la gasometría en la consulta y en el laboratorio de urgencias sean diferentes y expliquen la no coincidencia en todos los casos de la indicación de tratamiento con OCD. Entre ellos se encuentran los relacionados con la fase preanalítica, que se analizarán posteriormente.

El impacto de las discrepancias halladas está relacionado con aspectos clínicos, organizativos y económicos de la asistencia de los pacientes. Al no tratar a un paciente que precisa OCD, puede significar en un futuro que

acontezca un mayor número de eventos cardiovasculares, cerebrales, asistencia en urgencias o ingresos en unidades de cuidados intensivos. Por otra parte, si se indica OCD cuando no era necesaria, también existe un coste añadido por el tratamiento adicional, además del perjuicio importante para el paciente. Más adelante se discutirán algunos de estos puntos.

6.4. Cambios observados en los resultados de la gasometría

A pesar de tratarse en todos los casos de una única muestra por paciente y llevarse a cabo la determinación en las dos unidades en el mismo modelo de analizador, se observaron cambios en los resultados de las magnitudes analíticas de la gasometría. Esto indica que hay factores que pueden influir en los resultados y conducir a que los obtenidos a la cabecera del paciente y en el laboratorio sean diferentes.

Si contemplamos las distintas etapas implicadas en los procesos de ambas unidades, la mayor diferencia la encontramos desde la extracción de la muestra hasta que se realiza la determinación analítica. En la consulta médica, esto se produce casi de forma inmediata debido a que disponen de gasómetro POCT. Sin embargo, si se envía la muestra al laboratorio de urgencias, son necesarios más pasos que prolongan el tiempo hasta el procesamiento de la muestra. Como se expuso anteriormente, la fase preanalítica es crucial en la gasometría y es muy importante tener en cuenta los aspectos que pueden influir en ella y

reflejarse después en los resultados. Algunos de ellos como las condiciones del paciente, los anticoagulantes y aditivos presentes en el contenedor, el tipo de espécimen y su modo de obtención no pueden explicar las diferencias halladas porque se empleó la misma muestra de cada paciente en las dos unidades. Sin embargo, los factores preanalíticos que han podido afectar más en esta investigación son los que intervienen en el manejo y conservación de la muestra.

Cualquier exposición al aire atmosférico puede conllevar una modificación del pH, pCO_2 y pO_2 (36, 45). Por ello y, siguiendo la práctica clínica habitual, todas las extracciones se llevaron a cabo en condiciones de anaerobiosis y se tuvo la precaución de observar si existían burbujas de aire en la muestra y purgar la misma antes de su determinación y envío de la muestra al laboratorio. A pesar de ello, en 82 pacientes se observó una mayor pO_2 en la gasometría del laboratorio de urgencias respecto a la consulta médica. La población de estudio presentaba inicialmente en la consulta pO_2 inferiores a la atmosférica de 140 mmHg. La elevación de los niveles en la pO_2 del laboratorio sugiere que se ha producido una difusión del oxígeno atmosférico hacia la muestra. Esto puede ser debido a que los contenedores de muestra empleados eran de plástico, que es permeable y permite el intercambio de gases a través de él.

Al evaluar si una pO_2 inicial menor puede elevarse más rápidamente como consecuencia de presentar una mayor diferencia respecto a la atmosférica, no se obtuvieron resultados concluyentes. Esto hace referencia a que en el cambio

de pO₂ también influían otros aspectos que no eran homogéneos para todos los pacientes como el hematocrito y la diferencia del tiempo de procesamiento. El primero está relacionado con el consumo de oxígeno por parte de las células presentes en la muestra que continúan con su metabolismo. Si además transcurre un tiempo prolongado hasta el procesamiento, el efecto del hematocrito y de la difusión de gases a través del contenedor de la muestra puede ser mayor.

Por otra parte, el hecho de procesar una muestra que previamente se había analizado puede conducir a la incorporación de burbujas de aire en la misma. Por ello es importante haber tenido la precaución de purgar antes y después de la determinación en la consulta y antes de la misma en el laboratorio de urgencias, además de visualizar la muestra para descartar la presencia de burbujas de aire. En un trabajo efectuado por Astles *et al.* (113) se contemplaba el reanálisis de muestras al igual que en esta investigación y se incidía en la relevancia de llevar a cabo un manejo adecuado. Se extraían varias muestras de gasometría en jeringas de plástico de cada paciente y se procesaban cada una en diferentes condiciones para evaluar posteriormente las diferencias en los resultados. El grupo de muestras que no se habían purgado tras la primera determinación y que presentaban burbujas de aire, mostró grandes diferencias en la pO₂ respecto a la inicial cuando se transportaban por tubo neumático al laboratorio (24 ± 15 mmHg) y mucho menores si se llevaban en mano ($5,9 \pm 3,0$ mmHg). Las que sí se habían purgado y no tenían burbujas, reflejaron aún una

diferencia menor incluso cuando se transportaron a través de tubo neumático ($3,7 \pm 3,8$ mmHg). En el presente estudio, la diferencia de pO_2 entre las gasometrías de las dos unidades fue $5,4 \pm 7,2$ mmHg. Teniendo en cuenta que todas las muestras se enviaron al laboratorio por tubo neumático, nuestros resultados muestran diferencias similares al segundo grupo de la investigación de Astles *et al.* Esto sugiere que se siguió una metodología adecuada para que, empleando una sola muestra, no incorporara burbujas de aire que pudieran alterar los resultados posteriores.

Otra investigación que también abordó este aspecto fue la de Zaman *et al.* (114). En este caso se trataba de una metodología similar, en la cual se procesaban las muestras recogidas en jeringas de plástico inicialmente en gasómetros POCT en dos unidades: 25 de la Consulta de pruebas funcionales respiratorias y 31 de una unidad de Neumología. A continuación se enviaban a través de tubo neumático para su determinación en el laboratorio clínico. Ninguna de las muestras procedentes de la consulta médica presentó burbujas de aire y la elevación de pO_2 observada entre las dos gasometrías fue $2,4 \pm 3,2$ mmHg. De las 31 que se enviaron desde la unidad de Neumología, 21 tenían burbujas de aire. En este caso, la elevación de pO_2 fue mayor (13 ± 18 mmHg).

El trabajo de Knowles *et al.* (115) contempló el empleo de jeringas de plástico y vidrio, diferentes tiempos para la determinación analítica y temperaturas de conservación de la muestra también distintas. Encontraron

diferencias significativas de 11,9 y 13,7 mmHg en la pO_2 entre el resultado obtenido inmediatamente tras la extracción hasta los 30 minutos posteriores, independientemente de la temperatura de conservación cuando se empleaban jeringas de plástico. No hallaron diferencias en el resto de las magnitudes de la gasometría y ninguna con la jeringa de vidrio.

Dado que la pCO_2 en la atmósfera es muy baja, la exposición de la sangre al aire podría bajar aún más la pCO_2 e incrementaría el pH, aunque este efecto suele ser menos evidente y no se ha observado en nuestro estudio. En el trabajo efectuado por Zaman *et al.* (114) comentado previamente, tampoco se evidenció que el transporte por tubo neumático tuviera un efecto sobre los resultados de pH y pCO_2 , independientemente de la presencia o no de burbujas de aire. Resultados similares mostraron otras investigaciones como la de Peter *et al.* (116). Sin embargo, O'Connor *et al.* (117) sí hallaron diferencias significativas en el pH a los 30 minutos desde la extracción en pacientes EPOC y a los 90 minutos en muestras control.

Aunque en menor proporción, también ha habido pacientes que han mostrado una pO_2 menor en el laboratorio de urgencias respecto a la consulta. Esto puede ser debido a la mayor influencia del efecto del consumo de oxígeno por parte de las células comentado anteriormente. Este consumo depende de la temperatura de conservación, el tiempo y el hematocrito. Para evaluar este aspecto, se analizó la influencia de la concentración total de la hemoglobina, que

se relaciona con el valor del hematocrito, en el cambio de pO_2 entre las dos unidades. No se observó que la elevación de la concentración total de la hemoglobina produjera una diferencia de pO_2 mayor, posiblemente por la misma razón descrita previamente. Existen diversos aspectos que afectan a los niveles de pO_2 , contribuyendo a su elevación o disminución. El resultado en cada paciente es una combinación de todos ellos. Para evaluar el efecto aislado de cada uno, sería necesario diseñar estudios en los que se pudiera controlar de forma individual cada una de las variables para determinar la influencia de cada una de ellas.

Otra magnitud en la que se han observado cambios entre las dos unidades es la glucosa. En general, los valores obtenidos en el laboratorio de urgencias han sido menores (65-237 mg/dL frente a 85-272 mg/dL en la consulta), posiblemente por el consumo de glucosa que se produce *in vitro* a lo largo del tiempo.

Para evaluar la dimensión de estos cambios, en primer lugar se efectuó un análisis estadístico de los resultados de la gasometría obtenidos en la consulta y el laboratorio de urgencias. El estudio descriptivo mostró valores que en general cubrían un amplio rango de medida en todas las variables. Posteriormente, en el estudio de concordancia se obtuvo una buena correlación entre los resultados de las dos unidades en cada paciente, con intervalos de confianza relacionados con una concordancia sustancial o casi perfecta (110). La única magnitud cuyo

límite inferior del intervalo de confianza mostraba una concordancia moderada fue el sodio. Al evaluar las diferencias en cada magnitud analítica a través de la t-Student, se observaron diferencias estadísticamente significativas en todas salvo el sodio.

Además de llevar a cabo la evaluación estadística, es importante plantearse si estos cambios son clínicamente significativos, es decir, si conducen a una modificación en el manejo clínico del paciente. La magnitud de la gasometría más relacionada con la indicación de OCD es la pO_2 . La mayor parte de la población de estudio mostró una pO_2 superior a 60 mmHg en los dos gasómetros. Considerando sólo la gasometría, en ellos no estaría indicada OCD y por tanto no habría discrepancia en este tratamiento aunque la diferencia de pO_2 entre las dos unidades fuera importante. Sin embargo, diferencias mínimas en la pO_2 cerca de los niveles de decisión pueden conducir a una indicación o no de OCD.

En un trabajo desarrollado previamente en el laboratorio de urgencias (111) se describía un límite de estabilidad del 4% para la pO_2 . De los 112 pacientes estudiados, en 59 (53%) la diferencia de pO_2 entre los dos informes superaba el 4%, lo cual refleja la importancia de no demorar el procesamiento de la gasometría y por ello llevarla a cabo a la cabecera del paciente. La indicación o no de OCD depende de si la pO_2 está por debajo de un determinado valor. Así pues, cualquier modificación de esta magnitud, aunque sea incluso inferior al

4%, puede ser relevante si se encuentra cerca del nivel de decisión clínica.

Por otra parte, las variaciones en los resultados de la hemoglobina, que está relacionada con el grado de poliglobulia, pueden conducir a una indicación de OCD cuando la pO_2 se encuentra entre 55 y 60 mmHg (58, 65). Sin embargo, éstas dependen más de la adecuada homogeneización de la muestra previa a su procesamiento que del tiempo transcurrido entre las dos determinaciones (45, 118).

En el presente estudio, los cambios observados en el resto de las magnitudes de la gasometría no influyeron en la indicación de OCD. En una investigación llevada a cabo en el laboratorio de urgencias y publicada en 2009 (101), se revisaron los valores críticos en las gasometrías POCT del hospital durante el año 2007. En ella se observó que las magnitudes que con mayor frecuencia presentaban niveles críticos eran la pO_2 (27,36%) y el lactato (10,95%), seguidas del pH (6,69%), pCO_2 (5,64%), potasio (5,01%), glucosa (3,49%), sodio (1,18%) y cloro (0,35%). Además, la población atendida en la consulta médica neumológica es ambulante y no presenta las mismas características que otros pacientes atendidos en unidades con gasómetro POCT como las de cuidados críticos.

6.5. Tiempo transcurrido desde la extracción de la muestra hasta la obtención del informe de gasometría en cada unidad

La diferencia entre el tiempo de respuesta de las pruebas a la cabecera del paciente y el laboratorio clínico ha sido uno de los aspectos que más frecuentemente han contemplado los trabajos sobre POCT (73, 74, 77, 119). En este estudio, al disponer de gasómetro en la propia consulta médica y obtener el informe de resultados inmediatamente tras la determinación, se reduce el tiempo considerablemente si lo comparamos con el proceso correspondiente al laboratorio de urgencias (1 minuto frente a 79 minutos). Dentro de éste, la etapa que requiere más tiempo es el transporte de la muestra al laboratorio (52 minutos; 38-83), siendo el tiempo de respuesta del laboratorio de urgencias mucho menor (17 minutos; 11-27). Esto es debido a que la consulta médica se encuentra físicamente lejos del laboratorio de urgencias y por tanto necesita que las muestras se transporten por tubo neumático. A su vez, hay tramos horarios en los que el uso del tubo neumático es más intenso (horario de mañana de lunes a viernes), lo cual puede demorar la llegada de las muestras al laboratorio. Otro factor que puede contribuir a la diferencia del tiempo en esta etapa en cada muestra es la posibilidad de acumular varias muestras para enviarlas conjuntamente al laboratorio cuando la extracción de las mismas ha sido muy cercana en el tiempo.

Hay muchas investigaciones que han evaluado este aspecto. En la llevada

a cabo por Zaman *et al.* (114), la diferencia entre las determinaciones de la consulta de pruebas funcionales respiratorias y el laboratorio clínico fue $13,3 \pm 5,4$ minutos. En las procedentes de la unidad de Neumología fue $20,2 \pm 11$ minutos. Di Serio *et al.* (120) mostraron una diferencia de 54 minutos (48-60) entre una unidad POCT y el laboratorio clínico. En este caso sin embargo, el percentil 50 del tiempo entre la extracción de la muestra y la llegada al laboratorio fue 28 minutos y el correspondiente al TAT del laboratorio 53,5 minutos.

Además de analizar la diferencia en el tiempo correspondiente a cada unidad, es importante evaluar el impacto de esta diferencia en la asistencia de los pacientes. Para ello, hay estudios que miden el tiempo de respuesta terapéutico y valoran la repercusión de la diferencia del mismo en las unidades. Éste hace referencia al tiempo desde que el médico hace la solicitud de la gasometría hasta que se realiza una acción según los resultados obtenidos. Kilgore *et al.* (75) abordaron este aspecto y describieron un tiempo de respuesta terapéutico de 13 minutos (8-22) en dos unidades de cuidados intensivos con gasómetros POCT y 25 minutos (18-45) en el laboratorio clínico. Además, evaluaron el porcentaje de modificaciones que se producían en el manejo de los pacientes en función de los resultados de cada unidad. Sin embargo, su principal limitación fue que los pacientes atendidos en cada unidad eran diferentes y por ello los resultados no podían compararse realmente.

En nuestro trabajo pretendimos también contemplar este punto, teniendo en cuenta que además en este caso muchas de las etapas del proceso global eran comunes como la solicitud de la gasometría, preparación del paciente y material, extracción de la muestra o aviso al médico con los resultados. Sin embargo, la organización propia de la consulta médica contempla que la solicitud puede llevarse a cabo días previos a la determinación de la gasometría. A su vez, el médico puede conocer el informe de los resultados y actuar en función de los mismos también días después. De esta forma, el tiempo de respuesta terapéutico en la mayor parte de los pacientes es el mismo, se procese la muestra en la consulta o en el laboratorio de urgencias. A pesar de ello, el disponer de gasómetro en la consulta médica puede agilizar el proceso global en los casos que lo requieran, como realizar una gasometría en el momento a un paciente que lo precise o poder avisar al médico antes cuando se obtienen resultados de gasometría cerca de los niveles de decisión.

Por otra parte, la diferencia en el tiempo de respuesta tiene un impacto muy importante en los resultados de la gasometría. Como ya se ha comentado previamente, a lo largo del tiempo se van produciendo alteraciones en la muestra como consecuencia de la difusión de gases a través del contenedor de plástico o el consumo de oxígeno por las células. Esto puede tener una trascendencia relevante en el manejo clínico de los pacientes, como se ha demostrado en esta investigación con la indicación de OCD y por tanto debe tenerse en consideración a la hora de valorar la utilización de un gasómetro

POCT en una unidad.

6.6. Coste global por proceso

La mayor parte de las investigaciones contemplan el coste por determinación en una unidad POCT frente al laboratorio clínico (119). En general, este coste suele ser menor en el laboratorio por una cuestión de economía de escala. En el presente trabajo, cada determinación de gasometría en la consulta médica conllevó 3,47€ y en el laboratorio de urgencias 1,35€ (2,5 veces menos). Estos resultados son similares a otras evaluaciones como la de Winkelman *et al.* (96), que mostraba un coste en unidades POCT de 8,98\$ frente a 3,54\$ (2,5 veces menos) en el laboratorio o Fleisher *et al.* (121) con 5,54\$ y 1,96\$ respectivamente (2,8 veces menos). Si nos quedamos sólo con esta información, es claramente más barato llevar a cabo las determinaciones en el laboratorio clínico. Sin embargo, es necesario considerar todos los conceptos implicados en el proceso de atención al paciente como la reducción de la estancia hospitalaria o del número de consultas médicas en el futuro para tener una visión global de la repercusión económica de efectuar las gasometrías en una unidad u otra (7).

Al contemplar todas las etapas desde la solicitud de la gasometría hasta la indicación de OCD, también se observa un coste menor en el laboratorio de urgencias. A pesar de que en este caso se incluyen otros conceptos adicionales

como el uso de volantes, bolsas, etiquetas o tiempo de trabajo del personal de laboratorio, el coste de todos ellos no es elevado. Además, según las gasometrías del laboratorio de urgencias, se le indicaría OCD a 18 pacientes frente a los 23 de la consulta. Esto aún conlleva un coste derivado de este tratamiento menor.

No obstante y, teniendo en cuenta como referencia la gasometría de la consulta, es importante valorar también la repercusión económica de los casos en los que desde el laboratorio de urgencias no se realizó una indicación de OCD adecuada. En primer lugar, hubo 5 pacientes a los que se les indicó tratamiento sin ser necesario, lo cual supuso un incremento económico de 3.248,5€. A su vez, esto conlleva una serie de aspectos más difíciles de cuantificar pero que también derivan de este proceso como el aumento del número de consultas médicas a corto plazo y el perjuicio importante para el paciente.

Por otra parte, en el laboratorio de urgencias no se indicó OCD a 10 pacientes cuando lo requerían según la gasometría de la consulta médica. Al emplearse esta última en la asistencia de los pacientes según la práctica clínica habitual, no es posible llevar a cabo un seguimiento de la población de estudio para evaluar en el futuro la repercusión de no tratarles. Por ello, tuvimos en cuenta los resultados obtenidos en una investigación sobre la eficiencia y los beneficios de las terapias respiratorias domiciliarias publicada recientemente

(57). En ella se describen los posibles eventos cardiovasculares, cerebrales, asistencia en urgencias o ingresos en unidades de cuidados intensivos que estiman en un coste adicional de 901€/paciente/año para pacientes en estadio III-IV no tratados frente a los tratados. Además, describen que en 2010 se han tratado con OCD 79.000 pacientes con EPOC, representando un coste de 100 millones de euros y que hay 42.000 pacientes no tratados con esta terapia, con un coste asociado de 172 millones de euros. La consideración de este concepto tiene una gran repercusión en el coste global del proceso correspondiente al laboratorio de urgencias, de forma que los 112 pacientes incluidos en el estudio conllevan 5.491,08€ (24,7%) más que en la consulta médica.

Para trasladar este resultado al 1,3% de la población española mayor de 40 años con EPOC en estadios III y IV, se consideraron los datos correspondientes a 2010 según el Instituto Nacional de Estadística (112), que hacen referencia a 304.875 personas. Esta información también se relaciona con los 480.000-490.000 tratamientos asociados a las terapias respiratorias domiciliarias que actualmente existen en España, en los que también están incluidas otras diferentes a la OCD como el tratamiento ventilatorio del síndrome de apnea del sueño, la ventilación mecánica a domicilio y la aerosolterapia (57). Los resultados de nuestro trabajo extrapolados a las 304.875 personas de características similares en la población española sugieren que la utilización de un gasómetro en una consulta médica neumológica donde se atienden estos pacientes podría suponer un ahorro de 14.947.259€ en un año. Este ahorro

sería posible si en este momento todas las gasometrías se llevaran a cabo en el laboratorio clínico. Sin embargo, en la actualidad existen muchas consultas médicas neumológicas que disponen de gasómetro en la propia consulta. Por ello, para conocer el ahorro que se podría producir en el momento actual, sería necesario conocer el número de consultas con y sin gasómetro POCT en España.

7. Conclusiones

7. Conclusiones

1. La utilización de un gasómetro en una consulta médica neumológica puede modificar la indicación de oxigenoterapia continua domiciliaria en pacientes ambulantes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica en estadíos III y IV en comparación con la determinación en el laboratorio clínico. En el presente trabajo se ha encontrado un 13,4% de casos discrepantes.

Se considera que la indicación derivada de la gasometría correspondiente a la consulta médica es la adecuada, dado que el procesamiento de la muestra se lleva a cabo inmediatamente tras su extracción.

2. Todas las magnitudes de la gasometría presentan cambios entre la determinación efectuada en una consulta médica neumológica y el laboratorio clínico.

La presión parcial de oxígeno, que es la más implicada en la indicación de oxigenoterapia continua domiciliaria, muestra cambios en los dos sentidos. Es más frecuente que se produzca una elevación de sus niveles a lo largo del tiempo si se emplean jeringas de plástico.

A pesar de tratarse de pequeñas diferencias, si se encuentran cerca del

nivel de decisión, pueden conducir a una discrepancia en la indicación de oxigenoterapia entre ambas unidades.

3. No se ha evidenciado que exista una relación entre la presión parcial de oxígeno obtenida en la consulta médica neumológica con la velocidad de cambio de presión parcial de oxígeno entre la misma y el laboratorio clínico.

Tampoco se ha observado que la concentración total de hemoglobina influya en el cambio de presión parcial de oxígeno entre ambas unidades.

Esto es debido a que existen diversos aspectos que afectan a la presión parcial de oxígeno y contribuyen tanto a su elevación como a su disminución. El resultado en cada paciente es una combinación de todos ellos. Para evaluar el efecto aislado de cada uno, sería necesario diseñar nuevos estudios controlando cada variable de forma individual.

4. El tiempo transcurrido desde la extracción de la muestra hasta la obtención del informe de gasometría en la consulta médica es menor que el correspondiente al laboratorio clínico, 1 minuto frente a 79 minutos.

En el proceso del laboratorio clínico, la etapa que requiere más tiempo es

la de preparación de la muestra y transporte al laboratorio con una mediana de 52 minutos.

La demora en el procesamiento de la muestra favorece la alteración de la misma, lo cual puede repercutir en los resultados y, por tanto, en la asistencia de los pacientes.

5. El coste global por proceso en la consulta médica es inferior al del laboratorio clínico. En este estudio hemos hallado una diferencia del 24,7% (16.769,89€ frente a 22.260,97€).

La mayor repercusión está asociada con los pacientes a los que no se les indica oxigenoterapia continua domiciliaria cuando sí lo requieren, que pueden presentar en el futuro incidencia de eventos cardiovasculares, cerebrales, asistencia en urgencias o ingresos en unidades de cuidados intensivos.

6. Según los resultados de esta investigación, la utilización de un gasómetro en una consulta médica neumológica mejora aspectos clínicos, organizativos y económicos relacionados con la asistencia de los pacientes ambulantes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica en estadios III y IV en comparación con la práctica habitual de hacer las determinaciones en el laboratorio clínico.

Por ello, recomendamos el uso de gasómetros *Point-of-Care Testing* en este tipo de consultas médicas neumológicas.

8. Bibliografía

8. Bibliografía

1. Banks G, Bedini JL, Buño A, Cava F, Castaño JL, Díaz R, *et al.* Guía para la implantación de pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC). 2006.
2. Price CP, St John A. Point-of-Care Testing for managers and policymakers. From rapid testing to better outcomes. American Association for Clinical Chemistry (AACC); 2006.
3. Rossi AF, Khan D. Point of care testing: improving pediatric outcomes. Clin Biochem 2004;37:456-61.
4. St Louis PJ. Status of Point-of-Care Testing: promise, realities and possibilities. Clin Biochem 2000;33:427-40.
5. Zaloga GP. Evaluation of bedside testing options for the critical care unit. Chest 1990;97:185S-90S.
6. Asimos AW, Gibbs MA, Marx JA, Jacobs DG, Erwin RJ, Norton HJ, *et al.* Value of point-of-care blood testing in emergent trauma management. J Trauma 2000;48:1101-8.

7. CLSI. Quality management: Approaches to reducing errors at the Point of Care; Approved guideline. CLSI document POCT07-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

8. Nosanchuk JS, Keefner R. Cost analysis of point-of-care laboratory testing in a community hospital. *Am J Clin Pathol* 1995;103:240-3.

9. Seamonds B. Medical, economic and regulatory factors affecting point-of-care testing. *Clin Chim Acta* 1996;249:1-19.

10. Nichols JH, Christenson RH, Clarke W, Gronowski A, Hammett-Stabler CA, Jacobs E, *et al.* Executive summary. The National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guideline: Evidence-based practice for point-of-care testing. *Clin Chim Acta* 2007;379:14-28.

11. Price CP, St John A, Kricka LJ. Point-of-care testing: needs, opportunity and innovation. 3 ed. American Association for Clinical Chemistry (AACC). AACC Press; Washington; 2010.

12. Buño A, Oliver P, Marín JL. Proposed guidelines for Point-of-Care Testing in Spain. *Point of Care* 2009;8:53-5.

13. CLSI. Point-of-care connectivity. Approved Guideline. 2 ed. CLSI document POCT1-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006.

14. CLSI. Implementation guide of POCT1 for healthcare providers. CLSI document POCT02-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

15. CLSI. Point-of-care in vitro diagnostic (IVD) testing; Approved Guideline. CLSI document POCT4-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006.

16. Rico N, Teruel C, Fernández-Calle P, Oliver P, Sanz M, Alcaide MJ, *et al.* Procedimiento para la renovación de equipos en un proyecto de gasometría *Point-of-Care Testing*. Rev Lab Clin 2011;4:267.

17. CLSI. Quality practices in noninstrumented Point-of-Care Testing: An instructional manual and resources for health care workers; Approved guideline. CLSI document POCT08-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

18. CLSI. Laboratory quality control based on risk management; Approved guideline. CLSI document EP23-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.

19. CLSI. Management of nonconforming laboratoy events; Approved guideline. CLSI document GP32-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.

20. CLSI. Quality management for unit-use testing; Approved guideline. CLSI document EP18-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2002.

21. Fraser CG. Optimal analytical performance for point of care testing. Clin Chim Acta 2001;307:37-43.

22. Carraro P, Plebani M. Post-analytical errors with portable glucose meters in the hospital setting. Clin Chim Acta 2009;404:65-7.

23. Leino A, Kurvinen K. Interchangeability of blood gas, electrolyte and metabolite results measured with pont-of-care, blood gas and core laboratory analyzers. Clin Chem Lab Med 2011;49:1187-91.

24. Plebani M. Does POCT reduce the risk of error in laboratory testing? Clin Chim Acta 2009;404:59-64.

25. Rambaldi M, Baranzoni MT, Coppolecchia P, Moschello JN, Novaco F. Blood gas and patient safety: considerations based on experience developed in

accordance with the risk management perspective. Clin Chem Lab Med 2007;45:774-80.

26. Blick KE. The essential role of information management in point-of-care/critical care testing. Clin Chim Acta 2001;307:159-68.

27. Jacobs E, Hinson KA, Tolnai J, Simson E. Implementation, management and continuous quality improvement of point-of-care testing in a academic health care setting. Clin Chim Acta 2001;307:49-59.

28. International Organization for Standardization ISO 22870:2006. Point-of-Care Testing (POCT): Requirements for quality and competence.

29. International Organization for Standardization ISO 15189:2007. Medical laboratories: Particular requirements for quality and competence.

30. CLSI. Selection criteria for Point-of-Care Testing devices; Approved guideline. CLSI document POCT09-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

31. Melo MR, Clark S, Barrio D. Miniaturization and globalization of clinical laboratory activities. Clin Chem Lab Med 2011;49:581-6.

32. Price CP, Kricka LJ. Improving healthcare accessibility through Point-of-Care technologies. *Clin Chem* 2007;53:1665-75.
33. Hammett-Stabler CA, Nichols JH. Point-of-Care Testing, a critical component of laboratory medicine. *Clin Biochem* 2009;42:135.
34. Gouget B, Barclay J, Rakotoambinina B. Impact of emerging technologies and regulations on the role of POCT. *Clin Chim Acta* 2001;307:235-40.
35. Barberá JA, Giner J, Casan P, Burgos F, Puente L. Gasometría arterial. Procedimientos de evaluación de la función pulmonar. Módulo 3. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). Madrid; Luzán 5:2002.
36. CLSI. Blood gas and pH analysis and related measurements. Approved Guideline. 2ª ed. CLSI document C46-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
37. Oliver P, Buño A, Galan A, Diaz R, Guevara P, Guillen E, *et al.* Recomendaciones para el estudio de la cooximetría. Sociedad Española de Química Clínica y Patología Molecular (SEQC); 2010.
38. CLSI. Pulse oximetry; Approved guideline. 2 ed. CLSI document POCT11-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.

39. Roman L, Buño A, Alcaide P, Fernández-Calle P, Oliver P. Mujer de 18 años con metahemoglobinemia tras utilización de crema anestésica tópica. *Rev Lab Clin* 2011;4:45-9.
40. Rodríguez-Roisín R, Agustí A, Burgos F, Casan P, Perpiná M, Sánchez L, *et al.* Gasometría arterial. Grupo de trabajo de la SEPAR para la práctica de la gasometría arterial. *Arch Bronconeumol* 1998;34:142-53.
41. Klastrup E, Trydal T, Pedersen JF, Larsen JM, Lundbye-Christensen S, Kristensen SR. Reference intervals and age and gender dependency for arterial blood gases and electrolytes in adults. *Clin Chem Lab Med* 2011;49:1495-500.
42. Hardie JA, Vollmer WM, Buist AS, Ellingsen I, Morkve O. Reference values for arterial blood gases in the elderly. *Chest* 2004;125:2053-60.
43. Malley WJ. Arterial blood gases: Unnecessary cost, discomfort and delay of care – or vital, lifesaving information? *American Association for Respiratory Care Times* 2010:25-7.
44. Guevara P, Díaz R, Galán A, Oliver P, Buño A, Guillén E, *et al.* Lactato: Utilidad clínica y recomendaciones para su medición. *Sociedad Española de Química Clínica y Patología Molecular (SEQC)*; 2010.

45. Navarro X, Marín JL, Buño A, Oliver P, Díaz R, Galán A, *et al.* Recomendaciones preanalíticas para la medición del equilibrio ácido-base y gases en sangre. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC). Barcelona; 2009.

46. CLSI. Validation and verification of tubes for venous and capillary blood specimen collection; Approved Guideline. CLSI document GP34-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

47. Van Berkel M, Scharhorst V. Electrolyte-balanced heparin in blood gas syringes can introduce a significant bias in the measurement of positively charged electrolytes. *Clin Chem Lab Med* 2011;49:249-52.

48. Streichert T, Otto B, Schnabel C, Nordholt G, Haddad M, Maric M, *et al.* Determination of hemolysis thresholds by the use of data loggers in pneumatic tube systems. *Clin Chem* 2011;57:1390-7.

49. Smeenk FWJM, Janssen JDJ, Arends BJ, Harff GA, Van den Bosch JA, Schönberger JPAM, *et al.* Effects of four different methods of sampling arterial blood and storage time on gas tensions and shunt calculation in the 100% oxygen test. *Eur Respir J* 1997;10:910-3.

50. Sobradillo V, Miravittles M, Gabriel R, Jiménez-Ruíz CA, Villasante C, Masa JF, *et al.* Geographic variations in prevalence and underdiagnosis of COPD: Results of the IBERPOC multicentre epidemiological study. *Chest* 2000;118:981-9.

51. Siafakas NM, Vermeire P, Pride NB, Paoletti P, Gibson J, Howard P, *et al.* Optimal assessment and management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). The European Respiratory Society Task Force. *Eur Respir J* 1995;8:1398-420.

52. Ancochea J, Badiola C, Duran-Tauleria E, Garcia F, Miravittles M, Muñoz L, *et al.* Estudio EPI-SCAN: resumen del protocolo de un estudio para estimar la prevalencia de EPOC en personas de 40 a 80 años en España. *Arch Bronconeumol* 2009;45:41-7.

53. Rabe KF, Hurd S, Anzueto A, Barnes PJ, Buist SA, Calverley P, *et al.* Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary. *Am J Respir Crit Care Med* 2007;176:532-55.

54. Rodríguez-Roisín R, Anzueto A, Bourbeau J, deGuia TS, Hui DSC, Jenkins C, *et al.* Global Strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease; 2010.

55. Soriano JB, Miravittles M, Borderías L, Duran-Tauleria E, García F, Martínez J, *et al.* Diferencias geográficas en la prevalencia de EPOC en España: relación con hábito tabáquico, tasas de mortalidad y otros determinantes. Arch Bronconeumol 2010;46:522-30.

56. GesEPOC. Guía Española de la EPOC. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR). <http://www.gesepoc.com/>. Última actualización: 03/11/2011.

57. Estudio sobre la eficiencia y los beneficios de las terapias respiratorias domiciliarias. Federación Española de empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin), PriceWaterHouseCoopers (PWC) y la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR); 2011.

58. Álvarez-Sala JL, Cimas E, Masa JF, Miravittles M, Molina J, Naberan K, *et al.* Recomendaciones para la atención al paciente con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Grupo de trabajo de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC). Arch Bronconeumol 2001;37:269-78.

59. Añón JM, García A, Alvarez-Sala R, Escuela MP. Treatment and prognosis of the severe exacerbation in the chronic obstructive pulmonary disease. Rev Clin Esp 2001;201:658-66.

60. Prados C, Álvarez-Sala R, Gómez de Terreros J. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica: bronquitis crónica y enfsema. Curso MIR'98 Neumología. Ed. Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid. Madrid 1998;12-7.
61. Gómez de Terreros FJ, Álvarez-Sala R, Prados C. Enfermedad obstructiva de la vía aérea superior. Jano 2001;61:46-52.
62. Celli BR, MacNee W. Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper. Eur Respir J 2004;23:932-46.
63. Caballero P, Álvarez-Sala R. Evolución de las pruebas de imagen. Evolución clínica de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Med Clin 2007;8:35-40.
64. PRICE. Programa Integral de Control de la EPOC en Neumología y Atención Primaria en Madrid. NEUMOMADRID, SMMFYC, SEMERGEM. Madrid; 2005.
65. Peces-Barba G, Barberá JA, Agustí A, Casanova C, Casas A, Izquierdo JL, *et al.* Guía de práctica clínica de diagnóstico y tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. SEPAR (Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica) - ALAT (Asociación Latinoamericana del Tórax); 2009.
66. Peña P. Pruebas funcionales respiratorias. Acta Med CSM 2008;2:11-5.

67. Hurst JR, Donaldson GC, Quint JK, Goldring JJP, Patel ARC, Wedzicha JA. Domiciliary pulse-oximetry at exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: prospective pilot study. *BMC Pulmonary Medicine* 2010;10:52.

68. Roberts CM, Ryland I, Lowe D, Kelly Y, Bucknall CE, Pearson MG. Audit of acute admissions of COPD: standards of care and management in the hospital setting. *Eur Respir J* 2001;17:343-9.

69. Güell MR. Long-term oxygen therapy: Are we prescribing appropriately? *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2008;3:231-7.

70. Barnes PJ, Celli BR. Systemic manifestations and comorbidities of COPD. *Eur Respir J* 2009;33:1165-85.

71. Álvarez-Sala R. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica y diabetes mellitus tipo 2. *Rev Clin Esp* 2010;210:535.

72. Drenck NE. Point of care testing in critical care medicine: the clinician's view. *Clin Chim Acta* 2001;307:3-7.

73. Lee-Lewandrowski E, Corboy D, Lewandrowski K, Sinclair J, McDermot S, Benzer TI. Implementation of a point-of-care satellite laboratory in the emergency department of an academic medical center. Impact on test turnaround time and

patient emergency department length of stay. Arch Pathol Lab Med 2003;127:456-60.

74. Collinson PO. The need for a point of care testing: an evidence-based appraisal. Scand J Clin Lab Invest Suppl 1999;230:67-73.

75. Kilgore ML, Steindel SJ, Smith JA. Evaluating stat testing options in an academic health center: therapeutic turnaround time and staff satisfaction. Clin Chem 1998;44:1597-603.

76. Raake JL, Taeed R, Manning P, Pearl J, Schwartz SM, Nelson DP. Evaluation of a fiberoptic blood gas monitor in neonates with congenital heart disease. Respir Care 2000;45:1105-12.

77. Kendall J, Reeves B, Clancy M. Point of care testing: randomised controlled trial of clinical outcome. BMJ 1998;316:1052-7.

78. Davis Z, Pappas P, Foody W. Meeting the special needs of the open heart surgery patient. Med Lab Obs 1991;23:12-5.

79. Moya MP, Clark RH, Nicks J, Tanaka DT. The effects of bedside blood gas monitoring on blood loss and ventilator management. Biol Neonate 2001;80:257-61.

80. Laussen PC. Optimal blood gas management during deep hypothermic paediatric cardiac surgery: alpha-stat is easy, but pH-stat may be preferable. *Paediatr Anaesth* 2002;12:199-204.

81. Dolan MC, Haltom TL, Barrows GH, Short CS, Ferriell KM. Carboxyhemoglobin levels in patients with flu-like symptoms. *Ann Emerg Med* 1987;16:782-6.

82. Heckerling PS. Occult carbon monoxide poisoning: a cause of winter headache. *Am J Emerg Med* 1987;5:201-4.

83. Rodriguez LF, Smolik LM, Zbehlik AJ. Benzocaine-induced methemoglobinemia: report of a severe reaction and review of the literature. *Ann Pharmacother* 1994 ;28:643-9.

84. Ohashi K, Yukioka H, Hayashi M, Asada A. Elevated methemoglobin in patients with sepsis. *Acta Anaesthesiol Scand* 1998;42:713-6.

85. Krafte-Jacobs B, Brill R, Szabo C, Denenberg A, Moore L, Salzman AL. Circulating methemoglobin and nitrite/nitrate concentrations as indicators of nitric oxide overproduction in critically ill children with septic shock. *Crit Care Med* 1997;25:1588-93.

86. Frankel HL, Rozycki GS, Ochsner MG, McCabe JE, Harviel JD, Jeng JC, *et al.* Minimizing admission laboratory testing in trauma patients: use of a microanalyzer. *J Trauma* 1994;37:728-36.

87. Murray RP, Leroux M, Sabga E, Palatnick W, Ludwig L. Effect of point of care testing on length of stay in an adult emergency department. *J Emerg Med* 1999;17:811-4.

88. Parvin CA, Lo SF, Deuser SM, Weaver LG, Lewis LM, Scott MG. Impact of point-of-care testing on patients' length of stay in a large emergency department. *Clin Chem* 1996;42:711-7.

89. Kost GJ. New whole blood analyzers and their impact on cardiac and critical care. *Crit Rev Clin Lab Sci* 1993;30:153-202.

90. Krause GS, White BC, Aust SD, Nayini NR, Kumar K. Brain cell death following ischemia and reperfusion: a proposed biochemical sequence. *Crit Care Med* 1988;16:714-26.

91. Shirey TL. Critical care profiling for informed treatment of severely ill patients. *Am J Clin Pathol* 1995;104:S79-87.

92. Singhi SC, Singh J, Prasad R. Hypocalcaemia in a paediatric intensive care unit. *J Trop Pediatr* 2003;49:298-302.

93. Zivin JR, Gooley T, Zager RA, Ryan MJ. Hypocalcemia: a pervasive metabolic abnormality in the critically ill. *Am J Kidney Dis* 2001;37:689-98.

94. Van den Berghe G, Wouters P, Weekers F, Verwaest C, Bruyninckx F, Schetz M, *et al.* Intensive insulin therapy in the critically ill patients. *N Engl J Med* 2001;345:1359-67.

95. Furnary AP, Gao G, Grunkemeier GL, Wu Y, Zerr KJ, Bookin SO, *et al.* Continuous insulin infusion reduces mortality in patients with diabetes undergoing coronary artery bypass grafting. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2003;125:1007-21.

96. Winkelman JW, Wybenga DR. Quantification of medical and operational factors determining central versus satellite laboratory testing of blood gases. *Clin Chem* 1994;102:7-10.

97. Bailey TM, Topham TM, Wantz S, Grant M, Cox C, Jones D, *et al.* Laboratory process improvement through point-of-care testing. *Joint Comm J Qual Improv* 1997;23:362-80.

98. Hospital Universitario La Paz. www.hulp.es (Actualizado 01/12/2011)
99. Buño A, Oliver P, Fernandez-Calle P, Alcaide MJ, Gomez-Rioja R, Iturzaeta JM, *et al.* Blood gases, electrolytes and metabolites Point-of-Care Testing at La Paz University Hospital. *Point of Care* 2009;8:135-7.
100. Beltrán P, Oliver P, Fernández-Calle P, Buño A, Alcaide M, Iturzaeta JM, *et al.* Aseguramiento de la calidad en POCT: experiencia de la implantación de la identificación de usuario en el H. U. La Paz. *Rev Lab Clin* 2008;1:336.
101. Boteanu C, Buño A, Oliver P, Alcaide MJ, Fernández-Calle P, Gómez-Rioja R, *et al.* Revisión de valores críticos en POCT en el H. U. La Paz. *Rev Lab Clin* 2009;2:94-8.
102. CLSI. Verification of comparability of patient results within one health care system; Approved guideline. CLSI document C54-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
103. Manual de usuario de ABL90 FLEX. Versión software 2.3. Radiometer Iberica, S.A; 2010.
104. Manual de usuario de RapidPoint 400/405. Siemens Healthcare Diagnostics; 2009.

105. Guía del usuario de RapidLab 1200 Systems. Siemens Healthcare Diagnostics; 2008.

106. CLSI. Evaluation of precision performance of quantitative measurements methods; Approved guideline. 2 ed. CLSI document EP5-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.

107. CLSI. User verification of performance for precision and trueness; Approved guideline. 2 ed. CLSI document EP15-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

108. CLSI. Method comparison and bias estimation using patients samples; Approved guideline. 2 ed. Interim revision. CLSI document EP09-A2-IR. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

109. Valentín O, Sanz S, Oliver P, Fernández-Calle P, Alcaide M, Buño A. Estudio de correlación de 15 analizadores periféricos RapidLab Serie 1200 y RapidPoint Serie 400. Comunicación oral presentada en el I Congreso Nacional del Laboratorio Clínico; 2007.

110. Donner A, Eliasziw M. Sample size requirements for reliability studies. Stat Med 1987;6:441-8.

111. Palma C, Durán E, Oliver P, Fernández-Calle P, Alcaide MJ, Pérez E, *et al.* Evaluación de la estabilidad de la pO₂ y pCO₂ a lo largo del tiempo en muestras de gasometría arterial. *Rev Lab Clin* 2011;4:186.

112. Instituto Nacional de Estadística. Revisión padrón nacional 2010. <http://www.ine.es/jaxi/tabla.do>. Última actualización: 31/10/2011.

113. Astles JR, Lubarsky D, Loun B, Sedor FA, Toffaletti JG. Pneumatic transport exacerbates interference of room air contamination in blood gas samples. *Arch Pathol Lab Med* 1996;120:642-7.

114. Zaman Z, Demedts M. Blood gas analysis: POCT versus central laboratory on samples sent by a pneumatic tube system. *Clin Chim Acta* 2001;307:101-6.

115. Knowles TP, Mullin RA, Hunter JA, Douce FH. Effects of syringe material, sample storage time and temperature on blood gases and oxygen saturation in arterialized human blood samples. *Respir Care* 2006;51:732-6.

116. Peter JV, Patole S, Fleming JJ, Selvakumar R, Graham PL. Agreement between paired blood gas values in samples transported either by a pneumatic system or by human courier. *Clin Chem Lab Med* 2011;49:1303-9.

117. O'Connor TM, Barry PJ, Jahangir A, Finn C, Buckley BM, El-Gammal A.

Comparison of arterial and venous blood gases and the effects of analysis delay and air contamination on arterial samples in patients with chronic obstructive pulmonary disease and healthy controls. *Respiration* 2011;81:18-25.

118. Benoit MO, Paul JL. Evaluation and advantages of an automatic magnetic mixing of syringes integrated with a whole blood gas analyser. *Scand J Clin Lab Invest* 2009;69:628-32.

119. Hicks JM, Haecckel R, Price CP, Lewandrowski K, Wu AHB. Recommendations and opinions for the use of point-of-care testing for hospitals and primary care: summary of a 1999 symposium. *Clin Chim Acta* 2001;303:1-17.

120. Di Serio F, Antonelli G, Trerotoli P, Tampoia M, Matarrese A, Pansini N. Appropriateness of Point-of-Care Testing (POCT) in an emergency department. *Clin Chim Acta* 2003;333:185-9.

121. Fleisher M, Schwartz MK. Automated approaches to rapid response testing: comparative evaluation of point-of-care and centralized laboratory testing. *Am J Clin Pathol* 119;104(Suppl):518-25.

9. Palabras clave

9. Palabras clave

POCT

EPOC

Gasometría

10. Lista de abreviaturas

10. Lista de abreviaturas

AACC; *American Association for Clinical Chemistry*

CEIC; Comité de Ética e Investigación Clínica

CLSI; *Clinical and Laboratory Standards Institute*

ctCO₂; Concentración total de dióxido de carbono

ctHb; Concentración total de hemoglobina

ctO₂; Contenido total de oxígeno

ERS; *European Respiratory Society*

FCOHb; Fracción de carboxihemoglobina

FEV1; Volumen máximo espirado en el primer segundo

FHHb; Fracción de desoxihemoglobina

FMetHb; Fracción de metahemoglobina

FO₂Hb; Fracción de oxihemoglobina

FVC; Capacidad vital forzada

GOLD; *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*

HULP; Hospital Universitario La Paz

IC; Intervalo de confianza

INE; Instituto Nacional de Estadística

NACB; *The National Academy of Clinical Biochemistry*

OCD; Oxigenoterapia continua domiciliaria

OMS; Organización Mundial de la Salud

pCO₂; Presión parcial de dióxido de carbono

PDA; *Personal Digital Assistant*

PIB; Producto interior bruto

PLAP; Pruebas en el lugar de asistencia al paciente

pO₂; Presión parcial de oxígeno

PwC; *PricewaterhouseCoopers*

POCT; *Point-of-Care Testing*

SEPAR; Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica

SEQC; Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular

sO₂; Saturación de oxígeno

SIL; Sistema de información de laboratorio

SSCC; Servicios Centrales

11. Lista de tablas

11. Lista de tablas

Tabla 1. Principios generales de medida en los analizadores de gasometría.

Tabla 2. Conceptos implicados en la asistencia al paciente en la consulta médica neumológica y la fuente de información del coste de los mismos (HULP: Hospital Universitario La Paz; SSCC: Servicios Centrales).

Tabla 3. Conceptos implicados en la asistencia al paciente cuando se efectúa la gasometría en el laboratorio de urgencias y la fuente de información del coste de los mismos (HULP: Hospital Universitario La Paz; SSCC: Servicios Centrales).

Tabla 4. Análisis descriptivo de la edad de los pacientes.

Tabla 5. Análisis descriptivo del sexo de los pacientes.

Tabla 6. Indicación de oxigenoterapia continua domiciliaria (OCD) según los informes de gasometría obtenidos en la consulta y en el laboratorio de urgencias para cada uno de los 112 pacientes.

Tabla 7. Estimadores de pruebas diagnósticas aplicados a la determinación de la gasometría en el laboratorio de urgencias frente a la efectuada en la consulta neumológica como referencia. Intervalo de confianza (IC).

Tabla 8. Estudio del grado de concordancia según el índice Kappa. Intervalo de confianza (IC).

Tabla 9. Análisis descriptivo de las magnitudes de la gasometría.

Tabla 10. Análisis de la concordancia de cada magnitud analítica en las dos unidades mediante el coeficiente de correlación intraclase para variables cuantitativas. Intervalo de confianza (IC).

Tabla 11. Media, desviación estándar e intervalo de confianza (IC) de las diferencias de las dos unidades en cada magnitud analítica. Significación estadística según la t-Student para muestras pareadas.

Tabla 12. Regresión lineal múltiple para ver la relación entre la presión parcial de oxígeno inicial de la consulta y la velocidad de cambio de la presión parcial de oxígeno de los informes de gasometría de las dos unidades.

Tabla 13. Tiempo desde la extracción de la muestra hasta su registro en el laboratorio de urgencias, tiempo de respuesta del laboratorio de urgencias y medición de ambos periodos conjuntamente.

Tabla 14. Coste global por proceso en la consulta médica neumológica.

Tabla 15. Coste global por proceso en el laboratorio de urgencias.

12. Lista de figuras

12. Lista de figuras

Figura 1. Esquema general del ciclo diagnóstico de laboratorio.

Figura 2. Esquema general del diseño del estudio. POCT (*Point-of-Care Testing*).

Figura 3. Proceso asistencial de la consulta neumológica y el laboratorio de urgencias y las etapas implicadas (TAT: tiempo de respuesta).

Figura 4. Relación del tiempo transcurrido entre el procesamiento en la consulta médica y el laboratorio de urgencias y la diferencia de presión parcial de oxígeno entre ambas unidades.

Figura 5. Relación entre la presión parcial de oxígeno inicial obtenida en la consulta médica y la diferencia respecto a la presión parcial de oxígeno del laboratorio de urgencias.

Figura 6. Correlación de Pearson entre la concentración total de hemoglobina y la diferencia de presión parcial de oxígeno entre la consulta y el laboratorio de urgencias.

Figura 7. Diagrama de cajas (box plot) del tiempo desde la extracción de la

muestra hasta su registro en el laboratorio de urgencias, tiempo de respuesta del laboratorio de urgencias y medición de ambos periodos conjuntamente.

Figura 8. Mediana del tiempo de respuesta (TAT) de la consulta médica neumológica, el laboratorio de urgencias y este último incluyendo la fase de preparación y transporte de la muestra (medianas).

Figura 9. Coste de recursos humanos y materiales al efectuar la determinación analítica de gasometría en la consulta médica y en el laboratorio de urgencias.

Figura 10. Coste global de la consulta médica neumológica y del laboratorio de urgencias.

13. Anexos



Hospital Universitario La Paz

Comunidad de Madrid

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS**Dra. Paloma Oliver Sáez
Servicio de Análisis Clínicos****Hace constar:**

- Que va a realizar el estudio titulado: "Estudio de gasometría en el lugar de asistencia. Beneficio para el paciente" revisando los datos procedentes de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica que acuden a consultas externas del Servicio de Neumología siguiendo lo establecido en el ensayo aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz
- Que se compromete a mantener una estricta confidencialidad de los datos personales procedentes de dicha fuente.
- Que los resultados obtenidos de ensayo podrán ser divulgados en Congresos, reuniones y publicaciones científicas salvaguardando siempre la confidencialidad de los datos personales.
- Que dicho estudio se llevará a cabo contando con la colaboración de: Dr. Antonio Buño Soto, Dr. Rodolfo Álvarez-Sala Walther y Dra. Rosario Madero Jarabo como investigadores colaboradores.

En Madrid a 15 de junio de 2009

Dra. Paloma Oliver Sáez
Investigador PrincipalDr. Antonio Buño Soto
CoinvestigadorDr. Rodolfo Álvarez-Sala Walther
CoinvestigadorDra. Rosario Madero Jarabo
CoinvestigadorDra. Cristina García Quero
Coinvestigador



Hospital Universitario La Paz

Comunidad de Madrid

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Dra. Paloma Oliver Sáez
Servicio de Análisis Clínicos

Hace constar:

- Que conoce y acepta participar como investigador principal en el Proyecto de Investigación titulado: "Estudio de gasometría en el lugar de asistencia. Beneficio para el paciente".
- Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica.
- Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios
- Que dicho estudio se llevará a cabo contando con la colaboración de: Dr. Antonio Buño Soto, Dr. Rodolfo Álvarez-Sala Walther, Dra. Rosario Madero Jarabo y Dra. Cristina García Quero como investigadores colaboradores.

En Madrid a 15 de junio de 2009

Dra. Paloma Oliver Sáez
Investigador Principal



Hospital Universitario La Paz



HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Proyecto de investigación:

PI-843 “Estudio de gasometría en el lugar de asistencia. Beneficio para el paciente”.

Investigador principal: Dra. Paloma Oliver Sáez

Co-investigadores: Dr. Antonio Buño Soto, Dr. Rodolfo Álvarez-Sala Walther, Dra. Rosario Madero Jarabo y Dra. Cristina García Quero.

Servicio de Análisis Clínicos y Servicio de Neumología del Hospital Universitario La Paz de Madrid.

Introducción:

Se le invita a participar en un estudio de investigación. Antes de que tome una decisión, por favor lea esta hoja de información cuidadosamente haciendo todas las preguntas que considere oportunas.

Qué persigue este estudio:

El objetivo es evidenciar los beneficios que ofrece realizar el estudio de gasometría en el lugar de asistencia al paciente: menor tiempo de respuesta, intervención terapéutica más rápida, reconocimiento precoz de situaciones críticas, simplificación de los procesos administrativos y circuitos hospitalarios, etc. Para ello, en todo momento se seguirá la práctica clínica habitual sin realizarle ninguna intervención añadida.

El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital de La Paz y será realizado bajo los postulados éticos de la Declaración de Helsinki y sus posteriores actualizaciones.

A qué personas está dirigido:

Está dirigido a hombres y mujeres mayores de 18 años con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) e indicación de gasometría arterial que no presenten otras

patologías neumológicas ni hayan recibido oxigenoterapia 30 minutos antes de la extracción de la muestra, que acuden a la consulta de pruebas funcionales respiratorias del Servicio de Neumología del Hospital La Paz. Se prevé incluir en este proyecto un total de 150 pacientes.

Cómo se realizará este estudio:

Una vez llevada a cabo la gasometría en la consulta, se procesará la muestra restante en los gasómetros del laboratorio de urgencias para poder comparar después los resultados. Estas determinaciones se realizarán sin que afecten al proceso habitual de asistencia médica y no se tendrán en cuenta en el desarrollo del mismo.

Cuáles son los beneficios esperables y los riesgos potenciales de este estudio:

Si decide participar en este estudio no tendrá ningún beneficio médico directo. Sin embargo, su colaboración permitirá analizar los beneficios que se obtienen para el paciente al realizar la gasometría en su lugar de asistencia. A través de los resultados que se obtengan, se podrá conocer mejor este proceso que es de gran importancia en este tipo de consultas médicas, así como en unidades de críticos como cuidados intensivos o áreas quirúrgicas.

El desarrollo de este estudio no conllevará para usted ninguna intervención añadida ni interferirá en su asistencia médica dado que sólo implica la utilización de la muestra restante para repetir la gasometría en un analizador del laboratorio de urgencias.

Privacidad y confidencialidad:

Con el fin de garantizar la fiabilidad de los datos recogidos en este estudio, será preciso que miembros del equipo que lleva a cabo esta investigación y eventualmente las autoridades sanitarias y/o miembros del Comité Ético de Investigación Clínica, tengan acceso a su historia clínica comprometiéndose a la más estricta confidencialidad, de acuerdo con la Ley 41/2002 .

De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, los datos personales que se le requieren (por ejemplo: edad, sexo, datos de salud) son los necesarios para cubrir los objetivos del estudio. En ninguno de los informes del

estudio aparecerá su nombre y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal. Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada y procesada por medios informáticos bajo condiciones de seguridad con el propósito de determinar los resultados del estudio. El acceso a dicha información quedará restringido al personal del equipo de investigación designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información. Los resultados del estudio podrán ser comunicados a las autoridades sanitarias y, eventualmente, a la comunidad científica a través de congresos y/o publicaciones.

Los datos podrán ser también utilizados con otros fines de carácter científico. De acuerdo con la ley vigente tiene Vd. derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación y cancelación. Si así lo desea, deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

Su participación es voluntaria:

Su participación en este proyecto es voluntaria. Tanto si decide participar como si no, usted seguirá recibiendo la atención médica que sea más conveniente ante cualquier situación. Si interviene en este estudio debe saber que en cualquier momento usted puede decidir no seguir participando, comunicándoselo a su médico del estudio sin tener que manifestar razón alguna para ello. Su médico del estudio también podrá retirarlo de este proyecto si así lo creyera conveniente.

Su médico del estudio le comunicará todos los nuevos hallazgos importantes que puedan afectar a su decisión de seguir participando en este proyecto.

Otra información que usted debe conocer:

Ante cualquier eventualidad que pudiera surgir mientras esté participando en este proyecto o para cualquier pregunta sobre el mismo que desee realizar tras leer este documento, por favor diríjase a:

Médico del estudio: Dra. Paloma Oliver Sáez

Dirección: Servicio de Análisis Clínicos. Hospital Universitario La Paz. Madrid

Teléfono: 91.207.12.99



Hospital Universitario La Paz



Consentimiento informado por escrito

Proyecto de investigación:

PI-843 "Estudio de gasometría en el lugar de asistencia. Beneficio para el paciente".

Investigador principal: Dra. Paloma Oliver Sáez

Co-investigadores: Dr. Antonio Buño Soto, Dr. Rodolfo Álvarez-Sala Walther, Dra. Rosario Madero Jarabo y Dra. Cristina García Quero.

Servicio de Análisis Clínicos y Servicio de Neumología del Hospital Universitario La Paz de Madrid.

Yo, (nombre y apellidos)

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1º Cuando quiera
- 2º Sin tener que dar explicaciones.
- 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

FIRMA DEL PARTICIPANTE

FECHA:

FIRMA DEL INVESTIGADOR

FECHA:



Hospital Universitario La Paz

Comunidad de Madrid

INFORME DEL COMITE ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Don Antonio Gil Aguado, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta de la Dra. Paloma Oliver Sáez del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario La Paz para que se realice el proyecto de investigación titulado **“ESTUDIO DE GASOMETRÍA EN EL LUGAR DE ASISTENCIA. BENEFICIO PARA EL PACIENTE”**, código HULP: **PI-843**

y considera que teniendo en cuenta la respuesta a las aclaraciones solicitadas:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios de disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado y no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité acepta que dicho proyecto de investigación sea realizado en el Hospital Universitario La Paz por la Dra. Paloma Oliver Sáez Servicio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario La Paz como investigador principal.

Lo que firmo en Madrid a 31 de Julio de 2009



Firmado:
Don Antonio Gil Aguado