

Reflexiones sobre los análisis clínicos deslocalizados

► K. Toumi¹, M. Laffay², G. Lefevre¹, R. Couder C²

1. Service de Biochimie et d'Hormonologie,
Hôpital Tenon, París

2. Service de Biochimie, Hôpital Armand
Trousseau, París

Publicado por la Asociación Española de Farmacéuticos Analistas (AEFA) con autorización de la revista francesa *Biologiste et Practicien*.

Editor: Dr. Camilo Fernández Espina

Asociación Española de Farmacéuticos
Analistas
Modesto Lafuente, 3 - 28010 Madrid

AEFA agradece a *Biologiste et Practicien* las facilidades y autorización desinteresada para la traducción al español y la inserción de sus artículos en los Cuadernos de Formación. Los autores de los originales no son, en ningún caso, responsables de la absoluta fidelidad en la traducción de los mismos.

1. INTRODUCCIÓN
2. DEFINICIÓN
3. EJEMPLOS DE SISTEMAS
 - 3.1. Gases en sangre, electrolitos y sustratos
 - 3.2. Marcadores cardíacos
 - 3.3. Hemoglobina glicosilada
 - 3.4. Glucosa
 - 3.5. Dímeros-D
 - 3.6. Streptotest
4. ASPECTOS LEGALES DE LOS ANÁLISIS CLÍNICOS DESLOCALIZADOS
5. ANÁLISIS CLÍNICOS DESLOCALIZADOS Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
 - 5.1. Instalación
 - 5.2. Competencia de los operadores
 - 5.3. Realización de los análisis
6. VENTAJAS E INCONVENIENTES DE LOS ANÁLISIS CLÍNICOS DESLOCALIZADOS
7. CONCLUSIÓN
8. BIBLIOGRAFÍA

Como consecuencia de la política de integración de la Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica -COLABIOCLI- en el área científica, el Comité de Redacción de *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana* ha concretado la iniciativa creando la Sección Permanente Latinoamericana, con los trabajos más relevantes de las distintas publicaciones de la región. La reimpresión de los mismos ha sido autorizada por el Consejo Editorial de las respectivas publicaciones oficiales.

1. Introducción

El diagnóstico clínico debe una parte cada vez más importante a los **análisis clínicos**, en tanto que son un elemento importante de la orientación, del diagnóstico, del seguimiento o de la exclusión de una patología. Los progresos técnicos como la miniaturización, la automatización y la integración de la informática favorecen el proceso de deslocalización de los análisis. Desde esta óptica, la realización más rápida de los análisis, particularmente efectuándolos en la cabecera del paciente (*Point of Care Testing* o POCT: literalmente “análisis en el lugar de la asistencia”, de los anglosajones), o en todo caso, fuera de un laboratorio que centraliza los análisis, puede representar una innovación, bajo la reserva esencial de que la calidad de los análisis realizados sea, al menos, **equivalente** a la de los realizados en los laboratorios centrales.

La mayor parte de los análisis realizados en Bioquímica y en Hematología, de hecho **todos los análisis automatizables**, son susceptibles de ser un día miniaturizados y, por consiguiente, afectados por un proceso de deslocalización.

En efecto, **el lapso de obtención de los resultados, la ampliación del panel de exámenes realizables**, asociados a una aparente facilidad de uso, suscita la atracción del clínico.

Los análisis clínicos en la cabecera del enfermo representan pues, uno de los cambios posibles de los análisis clínicos y podrían llevar a una nueva concepción de su organización.

Sin embargo, la deslocalización de los análisis clínicos **plantea numerosos problemas**, principalmente de orden técnico, estructural, organizativo y jurídico, ya que el concepto de POCT engloba numerosas actividades muy heterogéneas.

2. Definición

La *Société Française de Biologie Clinique*, SFBC, ha definido los análisis clínicos (*analyses de biologie medicale*) deslocalizados como los “análisis efectuados en los centros asistenciales públicos o privados, por médicos sin la Especialidad de Analistas Clínicos o por personal asistencial, fuera de los locales específicamente dedicado a los análisis clínicos”.

Este término corresponde al *point of care testing* americano, literalmente “análisis en los lugares de asistencia”. Los resultados de estos análisis practicados “extramuros” del laboratorio son explotados directamente por los médicos para el diagnóstico y el seguimiento terapéutico: se trata pues, claramente, de **actos de análisis clínicos**. En cuanto al lugar de ejecución, el análisis deslocalizado puede ser practicado en un centro médico-asistencial, en la cama del enfermo, en la consulta al médico, en una farmacia o en el domicilio del paciente.

3. Ejemplos de sistemas

Se emplean diferentes sistemas. Equipos de respuesta cualitativa o semicuantitativa (tiras urinarias y sanguíneas, estuches más o menos elaborados), pequeños aparatos sencillos que permiten una lectura rápida del resultado (lectores de glucemia...) del tipo *bed-side hand held units*, (en inglés “equipos portátiles de cabecera”), equipos más complejos de tipo analizadores multiparamétricos, generalmente portátiles, analizadores de gases en sangre, electrolitos y sustratos...).

La mayor parte de los análisis clínicos deslocalizados son análisis de urgencia para los que el lapso entre el muestreo y la explotación clínica del resultado tiene que ser lo más breve posible.

3.1. GASES EN SANGRE, ELECTROLITOS Y SUSTRATOS

Entre los análisis de urgencia, la determinación de los **gases en sangre** es un examen **indispensable** para apreciar las funciones vitales del organismo.

Esta determinación da la medida de la PO_2 y la pCO_2 , testigos de la perfusión pulmonar, a las que pueden ir asociados el hematocrito y la hemoglobina, que aprecia la capacidad de transporte de oxígeno a los tejidos periféricos, así como la medida del lactato, indicador de la utilización periférica del oxígeno.

Un perfil iónico sumario (Na^+ , K^+ y Ca^{2+}), asociado a la medida del pH, puede también realizarse en el marco de un perfil de urgencias, eventualmente asociado a las pruebas citadas anteriormente.

La rapidez de las modificaciones de estos parámetros los convierte en **parámetros tipo para el análisis deslocalizado**. Además, una **circular del 7 de febrero de 1989**, relativa a la implantación de esquemas regionales de reanimación, indica que estos servicios tienen que disponer de un equipo de medida de los gases en sangre **en el propio servicio o en un local próximo** “si el laboratorio central no es capaz de dar un **resultado inmediato (10 minutos)**”.

Los aparatos para determinar gases de la sangre, electrolitos y sustratos proveen resultados rápidamente en situaciones críticas. Pueden ser de 2 tipos: “portátiles”, “móviles sobre carro” o fijos y son capaces de dar todos los parámetros importantes a partir de una sola muestra.

Entre los aparatos de medida de los gases en sangre que asocian pruebas bioquímicas, se encuentra al analizador transportable de bioquímica: el IStat (Hewlett Packard) (Stat = *Short-turn-around-time*). Hay que resaltar que las prestaciones de este analizador relativas a su exactitud para la pCO_2 y la PO_2 no son suficientemente buenas para ser utilizadas en ausencia de un aseguramiento de la calidad muy riguroso y un sentido crítico muy desarrollado.

Ciertos equipos permiten un **seguimiento continuo** de los parámetros vitales del paciente en Reanimación o

en Urgencias. Es el caso de la saturación en oxígeno seguida por la **oximetría de pulso**. Sin embargo, este método **no es fiable** en caso de una **anemia importante**, en caso de hipoperfusión de los tejidos periféricos y en caso de intoxicación por monóxido de carbono. Y además, pueden sufrir interferencias ópticas por luces parásitas.

Hay que resaltar, que si bien la medida de los gases en sangre es una prueba urgente en el contexto de ciertas unidades asistenciales (Urgencias, Reanimación), el control cotidiano de los gases en sangre de los pacientes bajo ventilación controlada no lo es y por ello, **no es recomendable hacer de ella una urgencia de las llamadas "cómodas"** (problemas ligados a la preanalítica, transporte...).

3.2. MARCADORES CARDÍACOS

Las enfermedades cardiovasculares representan una de las causas principales de mortalidad en los países industrializados. El ingreso de los pacientes que presentan dolor torácico se realiza en los servicios hospitalarios de Urgencias o por los servicios de asistencia externa urgente (i.e., SAMU, Servicio de asistencia médica de urgencias) que permiten una orientación directa a Reanimación cardiológica, si es necesario. El diagnóstico de un síndrome coronario, trombosis coronaria y angor inestable, representan un desafío para el médico.

Los signos clínicos y las señales de necrosis objetivados en el electrocardiograma pueden, en efecto, no ser suficientemente evocadores de un diagnóstico precoz de necrosis. Por esta razón, **los análisis clínicos pueden revelarse esenciales** al evidenciar en la sangre circulante el aumento del marcador de necrosis, la mioglobina (cinética de liberación rápida), CKMB y troponinas I y T (aumento de las concentraciones plasmáticas a partir de 4 a 6 horas del principio de los dolores).

Pruebas como la mioglobina, la CKMB y las troponinas cardíacas pueden ser así utilizadas en el **diagnóstico de exclusión del IM**, principalmente **en las primeras horas** del abordaje del paciente. En las primeras horas que siguen al dolor, la mioglobina posee una **sensibilidad** y una especificidad clínicas satisfactorias (cerca del

70%). En el mismo intervalo de tiempo, las troponinas aumentan progresivamente su sensibilidad (del 30 al 90%), aunque desde el primer momento ya **tienen una especificidad importante** (del 90 al 100%).

Los problemas planteados por el empleo de los marcadores cardíacos en los análisis clínicos deslocalizados son numerosos. Desde el punto de vista analítico, con la excepción de la CKMB masa, **las pruebas no están estandarizadas**. Es decir, que los resultados dados por los equipos deslocalizados y los resultados obtenidos en el laboratorio central **pueden diferir en valor absoluto**. Es el caso en particular de las técnicas analíticas de la TnIc, que generalmente se **correlacionan bien entre ellas**, pero que poseen **valores absolutos muy diferentes según las técnicas**. Desde un punto de vista clínico, este hecho **plantea problemas de interpretación de los valores obtenidos** en la cabecera del enfermo por una parte, y por otra, los problemas que plantea la **verificación de una determinación** por otra técnica realizada en el laboratorio central.

El conjunto de los dispositivos disponibles, actualmente o en un futuro próximo, se indica en la **Tabla 1**.

Los dispositivos utilizables en análisis clínicos deslocalizados pueden ser **transportables** (Triage® Biosite) **o no** (Stratus CS®, Cardiac Reader®).

El sistema Triage® es un analizador portátil que permite por inmunoquímica con medida fluorimétrica, la cuantificación de la mioglobina, la CKMB masa y la troponina I. Puede trabajar con sangre total heparinizada y con plasma. Necesita unos 200 mL de muestra. Los resultados están disponibles en 15 minutos. La concordancia diagnóstica entre Triage® y un analizador de marcadores cardíacos (Dade Stratus II®), es superior al 80% para la CKMB y la troponina, y del orden del 70% para la mioglobina.

El Stratus CS® es un analizador dedicado a los marcadores cardíacos que utiliza la tecnología de los dendrímeros (TnIc, CKMB masa, mioglobina). Está dotado de una centrifuga integrada que permite trabajar **directamente a partir de una muestra heparinizada**. El primer resultado está **disponible en 14 minutos**, el res-

Tabla 1. Analizadores deslocalizados para la determinación de marcadores cardíacos.

Nombre del producto	Distribuidor	Prueba	Metodología	Resultado	Muestra
Icon®	Hybritech	CKMB	Inmunocromatografía	Cuantitativo	S, P,
STATus®	Espectral	CKMB, Myo, TnIc,	Immunochromatographie	Cuantitativo	Sg, S, P,
STATus®	Espectral	TnIc	Immunochromatographie	Cualitativo	Sg, S, P,
Card-I®	Aboa Tech Ltd	TnIc	Inmunocromatografía	Cualitativo	S
Triage	BMD	CKMB,	Cromatografía	Cuantitativo	Sg, P,
Biosite®		Mio, TnIc,	Fluorescencia		
Stratus	Dade	CKMB,	Fluorescencia	Cuantitativo	Sg, P,
CS®	Behring	Mio, TnTc,			
CardiacT®	Roche	TnTc	Inmunocromatografía	Cualitativo	Sg

Sg: Sangre total; S: Suero; P: Plasma.

to cada 4 minutos. Es posible la trazabilidad de los procedimientos y la identificación de los usuarios. Un dispositivo de **autocontrol** programable por el usuario permite decidir la frecuencia de los controles. La calibración es estable 10 semanas. La sensibilidad analítica del sistema es excelente al permitir una detección más evidente de las pequeñas variaciones de la TnIc, indicadora de micronecrosis cardíaca.

3.3. HEMOGLOBINA GLICOSILADA

La medida de la hemoglobina glicosilada HbA_{1c} (fijación de un residuo de glucosa al extremo N-terminal de al menos una cadena beta de la hemoglobina A) da un índice retrospectivo del equilibrio glicémico de las 4 a 8 semanas precedentes al muestreo. Su determinación se utiliza de rutina para la vigilancia de los pacientes diabéticos: en efecto, el diabetólogo cuenta con un **resultado inmediato**, lo que permite una **eventual adaptación terapéutica** y el control y la educación del paciente diabético debutante.

La fuerte presión de los clínicos para el desarrollo de este examen en las consultas se explica por la necesidad real del clínico de conseguir un **resultado inmediato**. Sin embargo, la **determinación del HbA_{1c} no corresponde nunca a una situación de urgencia**: no es el caso de un pronóstico vital.

La deslocalización de la determinación del HbA_{1c} no se aplica más que en el contexto particular de la **consulta especializada de diabetología**. Sin embargo, se puede prever perfectamente el paso del paciente por el laboratorio antes de la consulta. Para el resto de las situaciones (hospitalización, seguimiento por el médico tratante), las determinaciones tienen que ser realizadas en el laboratorio central.

La prueba Nycocard HbA_{1c}[®] mide la hemoglobina glicosilada total y da un valor HbA_{1c} estandarizado a partir de una muestra de 5 mL de sangre capilar o venosa, con o sin adición de anticoagulantes. Los resultados de la prueba están disponibles en 2 minutos.

Otros fabricantes proponen aumentar el servicio dado al paciente diabético en la consulta: Bayer[®] con el DCA 2000[®] (inmunoaglutinación) y Bio-rad[®] con el Micromat II[®] (cromatografía de afinidad con boronato).

3.4. GLUCOSA

Entre los exámenes practicados fuera del laboratorio central, la determinación de glucemia es la prueba más frecuente. Su interés es vital en los comas hipoglucémicos.

La glucosa puede ser analizada en el marco del perfil iónico, electrolítico y ácido-básico, realizado con los analizadores de gases en sangre. Este sustrato puede ser también evaluado por los lectores de glucemia.

Son analizadores portátiles individuales, concebidos para la **autovigilancia del paciente diabético**, capa-

ces de medir la glucemia a partir de una muestra capilar. Desarrollados desde hace una veintena de años, estos aparatos han permitido progresos en el abordaje de la diabetes y en el seguimiento terapéutico periódico por el propio paciente diabético.

El principio de funcionamiento de estos lectores se basa en reacciones enzimáticas o electroquímicas. Los lectores que utilizan la reacción enzimática funcionan a punto final. La medida de la variación de la señal óptica entre T₀, comienzo de la reacción y T₁, fin de la reacción, es proporcional a la concentración en glucosa. Según los modelos, se utilizan 2 enzimas: la glucosa oxidasa, por ejemplo: Glucometer 3[®] o la hexoquinasa: Glucometer 4[®]. Las técnicas electroquímicas utilizan la medida de la variación de la concentración de oxígeno (con un electrodo de Clark), consumido por una reacción que oxida la glucosa con la glucosa oxidasa. La intensidad de la corriente es proporcional a la concentración de glucosa. Las medidas de la concentración de glucosa en las muestras se realizan a punto final o cinética, sea por colorimetría, por reflectometría o por electroquímica.

En lo que a Francia se refiere, una reevaluación de estos aparatos se realizó en 1998-99 por la **Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos Sanitarios (AFSSAPS)**, para cerciorarse de que los aparatos comercializados eran suficientemente exactos y precisos. Como consecuencia de esta valoración, la AFSAPS ha decidido suspender la comercialización y la liberación de los aparatos que no satisfagan la veracidad y la precisión alcanzable hoy día por la tecnología disponible. Esta decisión se ejecutó a partir del 11 de marzo de 1999, con una sustitución progresiva por los aparatos aprobados en un período de 6 meses.

La mayor parte de los lectores cuentan con **controles** suministrados por los fabricantes. Sin embargo, salvo que se organice de manera precisa su empleo, generalmente los lectores **no son controlados por los diabéticos del mismo modo que cuando son utilizados en los servicios clínicos. El vacío jurídico relativo a su empleo facilita esta situación de hecho.**

En un futuro próximo, la evolución de los lectores de glucemia les hará tomar el mismo puesto que los aparatos "tradicionales" de los análisis clínicos deslocalizados. Esta evolución se caracteriza esencialmente por la posibilidad de **conectarlos por una red informática a un centro de gestión única, bajo responsabilidad del laboratorio**, lo que permitirá la gestión a tiempo real de los análisis de glucemia y el control de calidad de los lectores localizados en los servicios clínicos. Esta evolución permitirá establecer una diferencia clara entre los lectores de glucemia utilizados para educar a los diabéticos, de aquéllos utilizados a la cabecera del paciente. La lista de los lectores actualmente autorizados, así como sus principales características analíticas se resumen en la **Tabla 2**.

3.5. DÍMEROS-D

La medida de los dímeros-D tiene interés en las **enfermedades tromboembólicas**. Las concentraciones elevadas de dímeros-D plasmáticos indican que una cantidad excesiva de fibrina se ha formado en el árbol vascular. En la activación del sistema fibrinolítico, la fibrina es degradada por la plasmina a diferentes fragmentos solubles o dímeros-D. Tasas elevadas de este sustrato indican un proceso fibrinolítico continuo. Son un indicador clave de la **trombosis venosa**, de la **embolia pulmonar** y de los **trastornos de la coagulación intravascular diseminada**.

La prueba Nycocard D-Dimer[®] es una técnica rápida para la determinación semicuantitativa de los dímeros-D producidos en la degradación de la fibrina en el plasma. Los resultados de la prueba se consiguen en 2 minutos a partir de 50 mL de plasma recogido sobre citrato de sodio.

3.6. STREPTOTEST

En el marco del plan nacional para **preservar la eficacia de los antibióticos**, el Ministerio de Sanidad, ha

decidido generalizar la disposición del *Streptotest*, prueba de diagnóstico rápido de la angina por *Streptococcus A*. Se trata de una herramienta simple, utilizable por el médico general en su consulta, que permite diferenciar la angina viral que usualmente no necesita antibioticoterapia, de la angina por *Streptococcus A*, que debe ser tratada con antibióticos a fin de evitar las eventuales complicaciones.

Como consecuencia de un estudio hecho en Borgoña, se ha podido constatar que en el 71% de los casos, la prueba orientó hacia un origen viral de la angina y en el 80% de estos casos, los médicos no prescribieron antibióticos. Se trata del único "*doctor-test*" que reembolsa la Seguridad Social.

4. Aspectos legales de los análisis clínicos deslocalizados

Los análisis clínicos deslocalizados suscitan cuestiones que afectan a la **competencia**, la **responsabilidad** y

Tabla 2. Lista de los aparatos de vigilancia de la glucemia aprobada en Francia (actualizada al 22 de febrero de 2002).

Aparato	Distribuidor	Principio de medida	Tiempo de obtención del resultado (segundos)	Controles Proveedor (niveles)
Glucodisc Esprit [®]	Bayer Diagnóstico	R (GO)	30	Sí (3)
Glucometer 4 [®]	Bayer Diagnóstico	R (HK)	35	Sí (3)
Prestigio Lx [®]	Chronolyss	R (GO)	20-30	Sí (2)
One Touch Basic ^{®*}	Lifescan	R (GO)	45	Sí (1)
One Touch II [®]	Lifescan	R (GO)	45	Sí (LOS)
One Touch Profile ^{®*}	Lifescan	R(GO)	45	Sí (1)
One Touch Ultra [®]	Lifescan	R (GO)	45	Sí (1)
Gluko Touch, Gluko Touch Plus [®] ,	Lifescan	R (GO)	15-30	Sí (3)
Gluko Touch Basic Plus [®]	Lifescan	R(GO,	15-30	Sí (3)
Euroflash [®]	Lifescan	E (GO)	15	Sí (3)
Medisense Sensor Card [®]	Medisense	E (GO)	20	Sí (3)
Medisense Blue Card [®]	Medisense	E (GO)	20	Sí (3)
Meç-sensg Sensor Pen	Medisense	E (GO)	20	Sí (3)
Precisión Q.I.D [®]	Medisense	E (GO)	20	Sí (3)
Medisense Optium [®]	Medisense	E (GO)	20	Sí (3)
Precisión PCX [®]	Medisense	E (GO)	20	Sí (3)
Glucomen Glyco [®]	Menarini	R (GO)	30	Sí (2)
Accucheck Advantage [®]	Roche Diagnóstico	R (GO)	20	Sí (3)
Accucheck Advantage ~	Roche Diagnóstico	R (GO)	25	Sí (3)
Glucotrend [®]	Roche Diagnóstico	R (GO)	25	Sí (3)
Glucotrend 2 [®]	Roche Diagnóstico	R (GO)	25	Sí (3)
Glucotrend Premium [®]	Roche Diagnóstico	R (GO)	25	Sí (3)
Reflolux SF [®]	Roche Diagnóstico	R (GO)	25	Sí (3)
Suprême Petit [®]	Vermed	R (GO)	10 a 60	Si (2)

R. Reflectometría, E: Electroquímica, GO: Glucosa Oxidasa, HK: Hexocinasa, *Tiras igualmente comercializadas por Novalab.

la **confidencialidad** de los análisis clínicos. Conviene preguntarse en qué medida el analista clínico tiene el monopolio del análisis clínico realizado en el sistema hospitalario.

Según la ley francesa de 1975, “el ejercicio de los análisis clínicos es una especialidad exclusiva”. El artículo L753 del Código de la Salud Pública precisa que los “análisis clínicos que contribuyen al diagnóstico, al tratamiento o a la prevención (...) no pueden hacerse más que en los laboratorios, bajo la responsabilidad de sus directores o sus directores adjuntos”. **La práctica regular de actos de análisis clínicos por otros profesionales, que no son analistas clínicos, constituye un ejercicio ilegal de estos actos.**

En el ejercicio privado, la realización de los análisis clínicos deslocalizados se entiende que atañe a los enfermeros y al médico. El artículo L753 del Código de Sanidad Pública admite que “los médicos (...) con ocasión de los actos médicos a los que procedan o efectúen personalmente o en su consulta, los análisis, **que no dan lugar**, en virtud de la legislación de la Seguridad Social, a un reembolso y no pueden ser objeto de un informe escrito”.

Además, el decreto del 17/07/94 relativo al ejercicio de la profesión de enfermería enuncia que “la asistencia tiene por objeto (...) contribuir al establecimiento del diagnóstico” y que **el enfermero está habilitado para practicar los controles biológicos de cribado de lectura instantánea, lista de controles que está fijada por decreto del Consejo de Estado**, actualmente:

- Orina: glucosa, acetona, proteínas, sangre, pH,
- Sangre: glucosa.

Estos controles biológicos no dan lugar, en virtud de la legislación de la Seguridad Social, a reembolso y no pueden ser objeto de un informe escrito.

La ley se aplica de hecho, por ejemplo por los clínicos, permitiéndoles servirse de “glucómetros” para el seguimiento, o para la formación en su autoseguimiento, de los pacientes diabéticos.

Si se refiere a los artículos L753 y L761-1 1, se pueden determinar 4 categorías de actos de análisis clínicos:

- los análisis que realiza el analista clínico (L753);
- los análisis efectuados en los actos médicos, como los controles hechos a pacientes;
- los análisis realizados en un marco privado sin control;
- los análisis que no pueden ser objeto de un informe escrito.

El anexo 3 de la circular del 07/02/1989 (manual de la acreditación) hace alusión a la posibilidad de realizar análisis deslocalizados por el personal no analista clínico, pero la *Orden de los médicos* (equivalente a la Organización Médico-Colegial de España) ha recordado que sólo **los analistas clínicos son los competentes**. Efectivamente, **no existe respuesta resolutoria por par-**

te de los poderes públicos a las cuestiones de las diferentes responsabilidades inducidas por los análisis clínicos deslocalizados, particularmente a causa de la ausencia de jurisprudencia y a la falta de contenciosos.

Dos casos tipo pueden presentarse:

El médico efectúa actos de análisis clínicos deslocalizados **sin tener en cuenta al analista clínico**. En términos de responsabilidad civil, penal y ordinal, **sólo el médico** que ha tomado la iniciativa de la instalación y el funcionamiento del sistema **es responsable** de los daños eventuales ligados a los análisis efectuados. Si el razonamiento “por analogía” no es admitido, se podría reprocharle haber superado sus competencias.

La decisión de deslocalización puede resultar de un **acuerdo** entre clínico y analista clínico. En términos de responsabilidad civil, penal y ordinal, el **analista clínico es responsable** del funcionamiento y de la validación del resultado. En cuanto al médico, es responsable del respeto a los procedimientos implantados.

Sea el que fuere el funcionamiento actual de los laboratorios de análisis clínicos, está reglamentado por la Guía de Buena Ejecución de los Análisis (GBEA) de diciembre de 1994, enmendada en 1999. Este texto reglamenta el ejercicio de los análisis clínicos y obliga al aseguramiento de la calidad. La GBEA precisa que la responsabilidad de los análisis clínicos va desde la obtención de la muestra hasta la validación de los resultados biológicos. Los análisis clínicos deslocalizados plantean, pues, problemas complejos de responsabilidad a compartir entre los diferentes intervinientes: personal de enfermería, clínicos y analistas clínicos.

5. Análisis clínicos deslocalizados y aseguramiento de la calidad

Para garantizar un aseguramiento de la calidad de buen nivel, el desarrollo de los análisis clínicos deslocalizados ha llevado a la elaboración de recomendaciones concernientes a la práctica de este aspecto de los análisis clínicos.

En efecto, para todo paciente el resultado de un análisis tiene que ser idéntico, cualquiera sea el lugar de ejecución y el autómata utilizado.

Los análisis clínicos clásicos se componen de fases distintas: preanalítica, analítica y postanalítica. La deslocalización conlleva modificaciones de estas etapas: se observa una transferencia del trabajo hacia los servicios asistenciales (prescripción, ejecución del análisis...) y la supresión de ciertas actividades del laboratorio (verificación de la conformidad de la muestra, pretratamiento, validación técnica...). La ausencia de validación técnica impone el empleo de autómatas que presenten condiciones de seguridad óptimas.

5.1. INSTALACIÓN

Toda decisión de deslocalización en el hospital tiene que hacerse con el **acuerdo de las tres partes: clínico, analista clínico y representante de la administración**, para juzgar la utilidad del consentimiento de este tipo de análisis en los servicios, la elección de los equipos, la instalación y el modo de funcionamiento. Pero no es siempre el caso, ya que, cuando sucede, el diálogo entre clínicos y analistas clínicos a menudo es posterior a la instalación del aparato.

La **elección del material es responsabilidad del analista clínico** que tiene que cerciorarse de que el equipo empleado sea de fácil manejo, responda de manera satisfactoria a las necesidades de los usuarios y presente las prestaciones analíticas más próximas posibles a las conseguidas en el laboratorio. Tiene también que seguir la evolución del equipo para garantizar el control de los costos.

En la práctica, la implicación del analista clínico es mayor para los analizadores que para los pequeños aparatos (del tipo lectores de glucemia capilar) instalados generalmente sin consulta preliminar al analista clínico.

5.2. COMPETENCIA DE LOS OPERADORES

La deslocalización requiere de una cierta competencia del personal usuario. Conviene establecer una **lista de las personas habilitadas para realizar estos análisis** (en general los Diplomados en Enfermería) y para interpretarlos.

La formación y el control de aptitud del personal que utiliza estos equipos (reglas 2, 3 de la GBEA) son indispensables.

La formación es asegurada por:

- un analista clínico: formación relativa a la calidad del análisis (instrucciones para la obtención de la muestra, riesgos de error ligados al no respeto de esas instrucciones, empleo de muestras de control...);
- un fabricante: formación relativa a la manipulación del equipo, (significado de los mensajes de alarma, empleo de los reactivos, mantenimiento, medidas de seguridad...);
- un clínico: formación relativa a la actitud diagnóstica o terapéutica a implantar.

5.3. REALIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS

Hay que garantizar la **confidencialidad** de los datos y la **seguridad de la identificación de la muestra**: el muestreo debe hacerse directamente a la cabecera del enfermo, el equipo tiene que contar con **procedimientos de identificación del paciente y del operador**, códigos de barra...

Antes del análisis, hay que verificar de una parte la conformidad de la muestra (homogeneización, ausen-

cia de coagulación...) y de otra parte, la validez del equipo (procedimientos de calibración, controles...). El procedimiento de funcionamiento del equipo tiene que estar próximo a éste, para respetar las reglas del GBEA.

Los resultados del análisis tienen que conservarse por escrito e interpretarse según los procedimientos establecidos por el analista clínico y el clínico. Frente a un resultado dudoso o incoherente con los signos clínicos, es importante la petición de una prueba de control por el laboratorio central.

La validación técnica de los resultados se reduce al respeto riguroso de las diferentes etapas del análisis.

Si el aparato está conectado al sistema informático del laboratorio, **la validación fisiopatológica se hace por el enlace informático, bidireccional y "a tiempo real"**. Pero, en ausencia de ese enlace, conviene conocer el lapso máximo para efectuar esa validación. La GBEA no da respuesta a esta cuestión. Únicamente la regla 30 precisa "que hay que cerciorarse de que la transmisión de los resultados se haga en los términos compatibles con su buen uso clínico".

La conexión del equipo deslocalizado al sistema informático del laboratorio tiene que permitir vigilar los mensajes del funcionamiento y registrar los resultados para intervenir en caso de necesidad. La confidencialidad de los datos tiene que ser respetada gracias a un código de acceso individual. La grabación de la identidad del paciente tiene que acompañarse, en el límite de las capacidades del aparato, de la identidad del operador, la fecha y la hora del muestreo, la naturaleza de la muestra y los eventuales comentarios sobre el estado clínico del paciente. El sistema informático tiene que ser garante de la seguridad, la trazabilidad y el archivo.

La Guía para la Buena Utilización de la Informática (GBUI) de la Sociedad Francesa de Informática del Laboratorio (SFIL) informa, en efecto, sobre el control de los sistemas analíticos por el laboratorio.

6. Ventajas e inconvenientes de los análisis clínicos deslocalizados

Numerosas causas han favorecido el asentamiento de los análisis clínicos deslocalizados en las unidades asistenciales. El argumento que más se ha utilizado, es ciertamente **la rapidez de obtención del resultado**, permitiendo un abordaje médico inmediato de interés vital en caso de extrema urgencia, estimando que el lapso de informe de los resultados por el laboratorio central era demasiado largo.

También se mencionan **las condiciones de muestreo**: economía de la cantidad de sangre muestreada (de máxima importancia en pediatría), facilidad de muestreo capilar no traumatizante y conservación de la vía venosa (alteradas a veces en ciertos pacientes). Se

puede objetar, sin embargo, que la deslocalización de un análisis no se justifica por el único motivo de un muestreo no traumatizante (muestreo capilar de otra parte, compatible con numerosas técnicas utilizadas al laboratorio).

La **sencillez de manejo** de los sistemas también favorece la deslocalización. De acuerdo con esto, un estudio tendencioso de las posibles pruebas disponibles sería una dislocación de la práctica de este aspecto de los análisis clínicos. Otro argumento sugerido, es la comodidad del paciente: es el caso de la autovigilancia del sujeto diabético (que necesita una formación durante su ingreso en diabetología). Finalmente, la **desaparición de los problemas de transporte y la adaptación de los horarios de muestreo** ayuda al desarrollo de esta práctica.

Sin embargo, el **sobrecosto es el mayor inconveniente**. En efecto, hay que tener en cuenta el elevado costo de las unidades desechables, de los consumibles, del control de calidad, de la formación de los usuarios. El costo unitario por análisis no es irrelevante y a menudo es superior al del laboratorio: los aparatos deslocalizados generalmente utilizan métodos inmunológicos (i.e.: HbA_{1c}) más caros que los métodos clásicos como la HPLC. Este aspecto es contradictorio con la voluntad actual de reducción de los gastos de salud.

La **pérdida de calidad es innegable**: los laboratorios disponen de un personal calificado y de autómatas fiables y cada vez de más alto rendimiento, utilizado según los procedimientos del GBEA. El potencial técnico y humano del laboratorio es infrautilizado; el **personal asistencial de las unidades asistenciales no tiene la cualificación necesaria para tener en cuenta los problemas de interferencias, de exactitud, de reproducibilidad, el conocimiento de los falsos positivos y de los falsos negativos**.

Además, la ejecución de los análisis por personal menos cualificado tiene como consecuencia una **multiplicación de los exámenes** por temor al error.

Finalmente, la deslocalización amplifica los problemas ligados a la transferibilidad de los resultados.

7. Conclusión

En el marco hospitalario, la agrupación de laboratorios unido a la desaparición de ciertas estructuras, **favorece el desarrollo de los análisis clínicos realizados en la cabecera del paciente**.

Al ser el objetivo principal de todo centro asistencial el proporcionar el diagnóstico y la terapéutica a los pacientes, conviene **limitar la utilización** de los análisis clínicos deslocalizados a los únicos casos en los que las ventajas para el paciente sean **claramente demostradas** y donde el laboratorio no encuentre alguna otra solución técnica. En el caso preciso en el que el recurso a

estos análisis clínicos deslocalizados sea indispensable para un mejor abordaje del paciente, hay que asegurar que este tipo de técnicas tiene el mismo nivel de calidad que las realizadas en el laboratorio.

En el caso de la medicina ambulatoria, el recurso de los análisis clínicos deslocalizado o "doctor-test", se inscribe en un **marco derogatorio de la legislación sobre el ejercicio de los análisis clínicos**. Las ventajas, en términos de abordaje del paciente y de salud pública, deben estar claramente demostradas. Estas excepciones sólo se entienden en el contexto de una relación clínico-laboratorio reforzada al servicio del paciente, relación grandemente facilitada por la existencia, en Francia, de una red de alto rendimiento de laboratorios de análisis clínicos de proximidad.

8. Bibliografía

- Arrêté du 2 Novembre 1994 relatif à la Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale. Journal Officiel de la République Française du 4 Décembre 1994.
- Billion P, Coquelin H, Jacob JL, Duchassaing D, Goudable J. Enquête sur la biologie délocalisée réalisée auprès des laboratoires d'analyses des établissements de soins. Ann Biol Clin 1998; 56: 491-6.
- Code de la Santé Publique: article L6211-8 modifié.
- Couderc R, Lefèvre G, Cachin N, Sebban L, Etienne J. Evaluation et contrôle de qualité des analyseurs de glycémie délocalisés dans les services cliniques. Ann Biol Clin 1997; 55: 343-347.
- Feuillu A, Morel I, Mollard J-F. Evaluation d'un analyseur de sang portable: l'I-Stat. Ann Biol Clin 2002; 60: 153-64.
- Goudable J, Aulois-Griot M, Billion P, et al. Groupe de travail «Biologie délocalisée» de la SFBC et du Collège national de biochimie des hôpitaux. Recommandations concernant la biologie délocalisée. Ann Biol Clin 1998; 56: 114-5.
- Houdart L. Aspects juridiques de la délocalisation des analyses. Feuilles de Biologie 2000; 31: 65-67.
- Karoutche K. Thèse diplômée d'Etat: Etude comparative de 3 méthodes de dosage de l'HbA_{1c}.
- Lefèvre G, Girardot-Dubois S, Chevallier G, Cohen C, Couderc R, Etienne J. Evaluation de la qualité des lecteurs de glycémie par le système Hemocue B glucose. Diabètes Metab 1999; 25: 350-355.
- Liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, AFS-SAPS.
- Plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques, discours de Bernard Kouchner, ministre délégué à la Santé, du 20 novembre 2001.
- Price CP, Hicks JM. Eds. Point of Care Testing. Washington: AACC Press, 1999.
- Sachs C. Les véritables enjeux de la biologie délocalisée: méthodologie d'avenir, mode passagère ou tout simplement escroquerie? Ann Biol Clin 2000; 58: 26 1-6.