



## ORIGINAL

# Dispositivos de coagulometría portátil en el seguimiento y control ambulatorio de la terapia anticoagulante oral: revisión sistemática

Javier Caballero-Villarraso<sup>a,b,\*</sup>, Román Villegas-Portero<sup>b</sup> y Fernando Rodríguez-Cantalejo<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

<sup>b</sup> Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), Sevilla, España

Recibido el 5 de julio de 2009; aceptado el 8 de marzo de 2010

Disponible en Internet el 30 de octubre de 2010

### PALABRAS CLAVE

Anticoagulación oral;  
Coagulómetro;  
Análisis a la cabecera del paciente;  
Evaluación de tecnologías sanitarias;  
Revisión sistemática

### Resumen

**Objetivo:** Evaluar comparativamente los dispositivos de coagulometría portátil con los no portátiles. La validez clínica se centra en el control de anticoagulación (mantenimiento del rango terapéutico), satisfacción del paciente, episodios hemorrágicos o tromboembólicos y mortalidad. La validez analítica se estudia en términos de garantía de calidad.

**Diseño:** Revisión sistemática.

**Fuentes de datos:** MEDLINE, EMBASE, bases del CRD, Cochrane, EMEA, FDA, EuroScan y ClinicalTrials.gov.

**Métodos:** Los criterios de inclusión fueron: estudios en pacientes con terapia anticoagulante oral (TAO), que utilizaran coagulómetros portátiles. En segundo término, se buscó la comparación con el método de referencia, a fin de valorar la efectividad. La calidad de los estudios seleccionados se evaluó según la escala CASPe. Se realizó una síntesis cualitativa al no poder realizar un metaanálisis.

**Resultados:** Se recuperaron 4 informes de evaluación, 7 revisiones sistemáticas (2 de ellas con metaanálisis) y, posteriores a estas, 22 artículos originales con puntuaciones altas o muy altas en la escala CASPe ( $\geq 7/10$ ). La práctica totalidad observaba índices de correlación muy altos entre dispositivos portátiles y no portátiles ( $r > 0,90$ ) y ventajas clínicas tales como presentar mejor control de la TAO y/o menor índice de tromboembolismos.

**Conclusiones:** Los artículos referentes a la validez analítica de los coagulómetros portátiles presentan una efectividad equivalente a la de los sistemas no portátiles. Los trabajos que recogen variables centradas en el paciente, muestran que los enfermos autocontrolados con coagulómetro portátil presentan mejores registros analíticos y menor índice de complicaciones tromboembólicas. La supervivencia es una variable analizada en pocos estudios; sin embargo, la

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: javier.caballero.ext@juntadeandalucia.es (J. Caballero-Villarraso).

**KEYWORDS**

Oral anticoagulation therapy;  
Coagulometer;  
Point of care systems;  
Health technology assessment;  
Systematic review

totalidad de estos observa una menor mortalidad. De forma similar, una minoría de los artículos recuperados corresponde a evaluaciones económicas aunque estas apuntan generalmente a un mayor coste-efectividad de la coagulometría portátil frente a la convencional.

© 2009 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

### Portable coagulometer devices in the monitoring and control of oral anticoagulation therapy: a systematic review

**Abstract**

**Objective:** To compare portable coagulometer devices and conventional coagulometers. The clinical validity will be estimated via anticoagulation control (maintenance of therapeutic range), patient satisfaction, thrombotic or haemorrhagic events and mortality. Analytical validity will be studied in quality control terms.

**Design:** Systematic review.

**Data sources:** MEDLINE and EMBASE databases, CRD, Cochrane, EMEA, FDA, EuroScan and the ClinicalTrials.gov.

**Methods:** Inclusion criteria were studied in patients on anticoagulation therapy who used portable coagulometer devices. In an additional undertaking, the comparison with lab references was looked for, in order to evaluate the effectiveness. The quality of selected studies was assessed according to CASPe check-list. As meta-analysis was not possible, a qualitative synthesis was made.

**Results:** Four evaluation reports and 7 systematic reviews were selected (two of them with meta-analysis). After these, 22 original articles were included for this review and they had high or very high score for CASPe check-list ( $\geq 7/10$ ). Almost all of the studies found very high correlations between portable coagulometer devices and conventional coagulometers ( $r > 90$ ), and clinical advantages such as lower incidence of thromboembolism events. Three systematic reviews showed a lower mortality index.

**Conclusions:** The analytical-validity related articles show that portable coagulometers have an equivalent effectiveness to conventional coagulometers. Studies that include patient-reported outcomes show that self-monitoring patients, by means of portable coagulometers, have better analytical measurement results and fewer rates of thromboembolic events. Survival was analysed in very few studies; nevertheless, all of these show lower mortality. Similarly, the minority of selected articles includes economic evaluations, although they suggest a better cost-effectiveness of portable coagulometers compared to the conventional mode.

© 2009 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

**Introducción**

El desarrollo de sistemas de coagulometría debe considerarse en el contexto de los avances en los análisis a la cabecera del paciente (ACP) o 'points of care testing' (POCT). Estos análisis sustituyen o complementan, con posibles ventajas, a alguna de las prestaciones de los laboratorios centrales o de urgencias. Además son coherentes con procesos de consolidación y concentración de hospitales en las llamadas «Redes Integradas de Salud», compuestas por un laboratorio único y laboratorios satélites de urgencias y/o ACP, según la carga asistencial de cada centro. Pueden constituir también una importante alternativa a la descentralización de los laboratorios. Esta vertebración puede ser de especial utilidad en el abordaje de entidades o patologías de gran calado, en cuanto a frecuencia y/o coste sanitario<sup>1,2</sup>.

Tal podría ser el caso de la asistencia a los pacientes anticoagulados, cuyo número se ha ido incrementando notablemente en la última década debido fundamentalmente a 2 factores: el aumento de las indicaciones de terapia anti-coagulante oral (TAO) y el cambio demográfico, con una

gran proporción de personas de edad avanzada y el implícito aumento de enfermedades ligadas a la vejez, algunas de ellas subsidiarias de TAO con carácter permanente<sup>3,4</sup>. Consecuencia de todo lo anterior es el planteamiento de la descentralización de la asistencia sanitaria al paciente anticoagulado mediante el empleo de dispositivos de coagulometría portátil.

El objetivo de esta revisión ha sido evaluar la efectividad de los coagulómetros portátiles en el manejo de la TAO en términos de validez clínica y analítica, comparándola con la de los coagulómetros no portátiles. La validez clínica incluye el control de anticoagulación (mantenimiento del rango terapéutico), la satisfacción del paciente, los episodios hemorrágicos o tromboembólicos y la mortalidad. La validez analítica examina el control de calidad de las técnicas.

**Material y métodos**

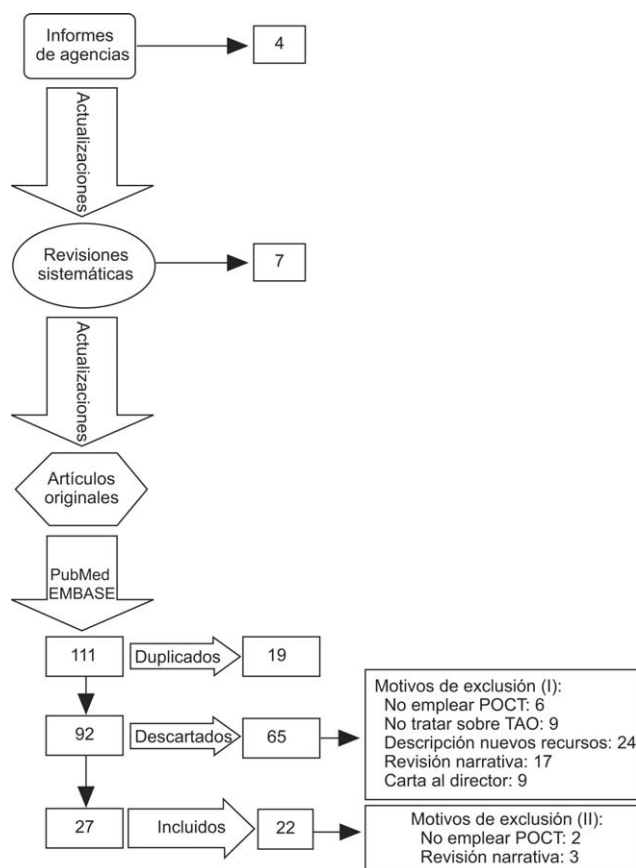
Se ha realizado una revisión sistemática de la literatura. Se buscaron informes de evaluación, revisiones sistemáticas, guías de la práctica clínica, ensayos clínicos, estudios observacionales con grupo control (estudios de cohortes

y de casos y controles), series de casos, evaluaciones económicas y estudios de pruebas diagnósticas que describieran los resultados de sistemas de coagulometría portátil. Los criterios de inclusión fueron: estudios en la especie humana en los que se empleara un coagulómetro portátil para el seguimiento del paciente con TAO. En segundo término, se buscó la posible comparación con el método de referencia (coagulómetro no portátil), a fin de valorar la efectividad.

Se consultaron las bases de datos MEDLINE (incluida Pre-MEDLINE mediante la interfaz PubMed), EMBASE, Center for Reviews and Dissemination (DARE, INAHTA, NHS-EED), Cochrane Library, Agencia Europea del Medicamento (EMA), Food and Drug Administration (FDA), Red Europea de Detección Precoz de Tecnologías (EuroScan) y registro de ensayos estadounidense ClinicalTrials.gov. Se revisaron manualmente los índices de las revistas Point of Care, Clinical Chemistry, Clinica Chimica Acta, Clinical Biochemistry y Clinical Chemistry & Laboratory Medicine. Se completó con una búsqueda en Google Scholar con objeto de consultar literatura gris relacionada (documentos de consenso, actas de reuniones a congresos, etc.) de fecha más reciente. También se solicitó formalmente información adicional a la industria fabricante y se exploraron sus correspondientes sitios web, así como los de los centros clínicos y áreas sanitarias de distintas comunidades autónomas cuyas carteras de servicios incluían algún sistema de coagulometría portátil. En estas exploraciones no se limitó el idioma y se abarcó hasta enero de 2009.

La estrategia de búsqueda se elaboró inicialmente conjuntamente con el operador «OR» los descriptores MeSH (Medical Subject Heading) «anticoagulant agent», «anticoagulant therapy» y «anticoagulation», combinándola mediante el operador «AND» con los términos de búsqueda libre «blood coagulation test», «portable coagulometer», «blood clotting test», «blood clotting parameters», «laboratory», «diagnosis», «diagnostic», «outpatient», «monitori\*», «progress», «point of care», «near patient testing», «home care», «home management», «home evaluation», «home control», «home test», «home assay», «patient care», «patient management», «patient evaluation», «patient control», «patient test», «patient assay», «self care», «self management», «self evaluation», «self control», «self test» y «self assay», combinados a su vez entre ellos con el operador «OR». También se trazó una estrategia adicional empleando los términos de búsqueda libre «coaguchek», «protime», «hemochron», «TAS» y «thombotest» combinados entre ellos con el operador «OR».

Dos investigadores, de forma independiente, exploraron los usos actuales de los coagulómetros portátiles; para ello, además de los informes y las guías de la práctica clínica, emplearon los resúmenes de los trabajos recuperados en la búsqueda en bases referenciales. En un segundo tiempo, todos los trabajos que se presumía cumplían los criterios de inclusión fueron recuperados a texto completo para su análisis detallado. Los artículos que definitivamente fueron seleccionados se evaluaron siguiendo las recomendaciones para estudios de pruebas diagnósticas del Critical Appraisal Skills Programme (CASP) adaptadas por CASP España (CASPe), con una escala cuyo valor máximo es 10. Los artículos con una puntuación entre 0 y 5 se consideraron de mala calidad.



Esquema general del estudio Diagrama de flujo: estudios recuperados, valorados, excluidos y motivos de exclusión

## Resultados

Se encontraron 4 informes de agencias de evaluación. Dos de ellos estaban realizados en nuestro ámbito: uno por OSTEBa (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Gobierno Vasco)<sup>3</sup>, de noviembre de 2001 y otro por AATRM (Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques de Catalunya)<sup>4</sup>, de octubre de 2003. Los otros 2 pertenecían al Centre for Evidence-based Purchasing (Device Evaluation Service)<sup>5</sup>, de mayo de 2006, y a la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)<sup>6</sup>, de febrero de 2007.

El informe de OSTEBa recopilaba 25 estudios, con información relativa a 1.842 pacientes. Los estudios incluidos comprendían: 1 ensayo clínico controlado y aleatorizado, 1 ensayo clínico controlado unicéntrico (no constaba aleatorización), 11 series de casos unicéntricas, 1 serie de casos multicéntrica, 1 estudio de casos-contróles multicéntrico y 2 unicéntricos. Todos los estudios eran coincidentes en cuanto a la precisión del coagulómetro portátil (80–90%), comparando sus índices INR (razón normalizada internacional) o APTT (tiempo parcial de tromboplastina activada) con los índices obtenidos mediante las pruebas estándar de laboratorio. Incluye un estudio de coste-efectividad que concluía que la coagulometría portátil es una técnica coste-efectiva<sup>3</sup>.

El informe de AATRM se centraba en ensayos clínicos aleatorizados y estudios casi-experimentales, recuperando 7 y 5 trabajos respectivamente (12 en total). Su valoración observaba un nivel de evidencia tipo A y, como principal

Tabla 1 Revisiones sistemáticas y meta-análisis

Autor y año	Estudio	Artículos empleados	Resultados/Conclusiones
Ødegaard et al <sup>7</sup> , 2004	Metaanálisis de ECA	8 estudios (1300 personas)	ISI un 10% mayor con sistema portátil. Halla menores eventos tromboticos con sistema portátil y lo propone como alternativa
de Solà-Morales Serra et al <sup>8</sup> , 2005	Revisión sistemática	7 ECA y 5 estudios casi experimentales	Calidad heterogénea. Solo 2 estudios tienen nivel de evidencia A. Para poblaciones seleccionadas, el CP es, al menos, igual de seguro y eficaz. Menos complicaciones en pacientes con autocontrol
Spinler et al <sup>9</sup> , 2005	Revisión sistemática	11 ECA y 6 estudios de pruebas diagnósticas	La TAO con warfarina autocontrolada con CP se asocia a mejor control (en rango terapéutico) y mayor satisfacción del paciente
Spinler et al <sup>10</sup> , 2005 (bis)	Revisión sistemática	No especificados	En TAO con HNF o con HBPM, el CP es útil, aunque presenta variabilidad distinta según el modelo
Heneghan et al <sup>11</sup> , 2006	Revisión sistemática y metaanálisis	14 ECA	El autocontrol con CP mejora la calidad de la TAO en términos analíticos, además de disminuir eventos tromboembólicos y mortalidad
Christensen et al <sup>12</sup> , 2007	Revisión sistemática y metaanálisis	10 ECA (2724 personas)	El autocontrol con CP mejora la calidad de la TAO en términos analíticos, además de disminuir complicaciones mayores y mortalidad
Connock et al <sup>13</sup> , 2007	Revisión sistemática, estudio coste-efectividad y metaanálisis	16 ECA y 7 estudios de coste-efectividad	El autocontrol con CP mejora calidad de TAO en términos analíticos y disminuye eventos tromboembólicos. No diferencias en cuanto a fenómenos hemorrágicos. Mejor supervivencia en ECAs realizados fuera de UK. Improbable coste-efectividad en UK

CP: coagulómetro portátil; ECA: ensayo clínico aleatorizado; HBPM: heparina de bajo peso molecular; HNF: heparina no fraccionada; ISI: índice de sensibilidad internacional; TAO: terapia anticoagulante oral; UK: United Kingdom (Reino Unido de la Gran Bretaña).

conclusión, afirmaba que el control con sistemas portátiles resultaba como mínimo tan efectivo como el control mediante las estrategias habituales de venopunción, tanto si se medían variables indirectas (por ejemplo parámetros analíticos: PMRT, PTRT...) como variables directas o centradas en el paciente (complicaciones tromboticas o hemorrágicas)<sup>4</sup>.

El informe del Centre for Evidence-based Purchasing se fundamentaba en la evaluación de un único modelo de coagulómetro portátil. No incluía una revisión sistemática, sino que consistía en un estudio prospectivo con 62 pacientes anticoagulados de los que se comparaban sus respectivos valores de INR y PT obtenidos con el coagulómetro portátil, frente a los obtenidos por 2 métodos de laboratorio. Observaba una alta correlación entre los sistemas analíticos y afirmaba que el dispositivo portátil presentaba exactitud y reproducibilidad en sus determinaciones, mostrando buena validez analítica<sup>5</sup>.

El informe de la agencia canadiense (CADTH) se basaba en un metaanálisis que incluía 16 ensayos clínicos, con periodos de seguimiento que oscilaban entre 3 y 51 meses. Observaba

una menor mortalidad en los grupos en que se empleaba el coagulómetro portátil, un menor índice de fenómenos tromboembólicos y un mejor control del INR, no observando diferencias entre las frecuencias de fenómenos hemorrágicos. Además, tras compilar 7 estudios de costes, añadía que el uso de la coagulometría portátil sería coste-efectivo tras evaluar los años ajustados por calidad de vida (QALY)<sup>6</sup>.

Dado que ambos informes de las agencias españolas incluían respectivas revisiones sistemáticas de la literatura, la estrategia de búsqueda bibliográfica se orientó en un primer tiempo a explorar nuevas revisiones sistemáticas y/o metaanálisis, hallándose 7 (tabla 1)<sup>7-13</sup> que evaluaban la fiabilidad de la técnica. Tres de ellas incluían un metaanálisis<sup>7,11,12</sup> y otra un estudio de coste-efectividad con la propuesta de un modelo de gestión<sup>13</sup>. Este elevado número de revisiones en un periodo de 4 años se corresponde con un crecimiento exponencial de la producción científica sobre coagulometría portátil. Dos de estas revisiones tenían un solapamiento del 71% de los artículos compendiados<sup>11,12</sup>.

En síntesis, todos los autores concluían que el autocontrol con coagulómetro portátil se asociaba a un mejor

**Tabla 2** Nuevos artículos no incluidos en las revisiones sistemáticas y meta-análisis

Autor y año	Estudio	Material/Métodos	Resultados/Conclusiones	CASPe
Tremey et al <sup>14</sup> , 2006	Pruebas diagnósticas	132 muestras de sangre de 30 pacientes	El CP determina con exactitud y precisión el tiempo de activación del coágulo (ACT), en pacientes heparinizados	7
Berkovsky et al <sup>15</sup> , 2006	Pruebas diagnósticas	No específica	Desarrolla un «método modificado» de determinación de INR, útil en determinaciones con CP como con método convencional	6
Claes et al <sup>16</sup> , 2006*	Coste-efectividad	4 grupos de médicos de familia	Cálculo de costes de intervenciones basados en actividad para autocontrol de TAO con CP, estas resultan coste-efectivas	—
Bereznicki et al <sup>17</sup> , 2007	Pruebas diagnósticas	17 pacientes, con 59 tiempos cada uno	Correlación entre INR con CP y convencional=0,91 Alta satisfacción de médico y paciente	9
Leichsenring et al <sup>18</sup> , 2007	Pruebas diagnósticas	291 casos de TAO y 90 controles de 4 centros	Se realizan determinaciones de INR e ISI con un modelo de CP para establecer ISI de la técnica. ISI=1,01	6
Quin et al <sup>19</sup> , 2007	ECA cruzado	49 pacientes, 6 meses	Los valores con CP son equivalentes a método convencional. Durante fase de autocontrol con CP hay menos complicaciones clínicas	9
Lee et al <sup>20</sup> , 2007	Pruebas diagnósticas	68 casos y 10 controles con 5 tiempos cada uno	Correlación entre INR con CP y convencional=0,97	9
Blustein et al <sup>21</sup> , 2007	Serie de casos	2 poblaciones	Compara determinaciones con CP de 2 poblaciones diferentes en TAO. Variabilidad de resultados en función de quién use el CP	2
Williams et al <sup>22</sup> , 2007	Pruebas diagnósticas	2 modelos de CP	Realizan 87 y 97 determinaciones respectivamente con ambos CP de una misma casa comercial, con superior capacidad en un modelo	2
Bauman et al <sup>23</sup> , 2008	Pruebas diagnósticas	62 niños en TAO con 2 tiempos cada uno	Compara determinaciones de INR con CP y con método convencional. Observa equivalencia de resultados	7
Karon et al <sup>24</sup> , 2008	Pruebas diagnósticas	100 casos TAO	Compara 3 modelos de CP en dos periodos. Observa superioridad analítica en un modelo, proponiendo adscripción a control de calidad	2
Green et al <sup>25</sup> , 2008	Pruebas diagnósticas	50 controles, 51 casos de TAO y 49 de ACVA	Correlación entre INR con CP y convencional=0,937	9
Hemkens et al <sup>26</sup> , 2008	ECA cruzado	16 pacientes en TAO	Valores con CP difieren 10% del método convencional. Durante fase de autocontrol con CP hay menos complicaciones clínicas	9
Bradbury et al <sup>27</sup> , 2008	Serie de casos	37 niños en TAO	Los niños que usaban CP presentaban mejor control analítico (75% en rango terapéutico, frente al 70% con método convencional)	4
Gardiner et al <sup>28</sup> , 2008	Pruebas diagnósticas	68 pacientes en TAO	Correlación entre INR con CP y convencional=0,97	9

Tabla 2 (Continuación)

Autor y año	Estudio	Material/Métodos	Resultados/Conclusiones	CASPe
Nam et al <sup>29</sup> , 2008	Pruebas diagnósticas	93 pacientes en TAO	Correlación entre INR con CP y convencional=0,964	9
Plesch et al <sup>30</sup> , 2008	Pruebas diagnósticas	297 casos de TAO y 73 controles	Correlación entre INR con CP y convencional=0,97	9
Yamamoto et al <sup>31</sup> , 2008	Pruebas diagnósticas	63 pacientes en TAO	Buena correlación entre INR con CP y convencional	6
Barcelona et al <sup>32</sup> , 2008	Pruebas diagnósticas	99 pacientes en TAO	Buena correlación entre INR con CP y convencional en primer cuartil de valores. Mala en segundo y tercer cuartiles	6
Hoel et al <sup>33</sup> , 2008	Pruebas diagnósticas	37 pacientes nefrópatas dializados y con TAO	Correlación entre INR con CP y convencional=0,94	9
Sobieraj-Teague et al <sup>34</sup> , 2008	Pruebas diagnósticas	155 pacientes al inicio de TAO	Correlación entre INR con dos modelos de CP y método convencional (r=0,95 y r=0,77)	9
Ryan et al <sup>35</sup> , 2008	Pruebas diagnósticas	673 muestras de sangre de 151 pacientes	Correlación entre INR con CP y convencional=0,91	9

ACVA: accidente cerebrovascular agudo; CASPe: puntuación en escala CASPe; CP: coagulómetro portátil; ECA: ensayo clínico aleatorizado; ISI: índice de sensibilidad internacional; TAO: terapia anticoagulante oral. no aplicable escala CASPe por ser evaluación económica exclusiva.

control de la TAO (cuantificando los pacientes dentro de rango terapéutico)<sup>7-13</sup>. En cuanto al control clínico, se relacionaba con una menor incidencia de complicaciones en 5 revisiones<sup>7,8,11-13</sup>, y en 2 de ellas incluso con una menor tasa de mortalidad<sup>11,12</sup>. Solo un autor atendió al grado de satisfacción del paciente, siendo mayor en casos de autocontrol domiciliario<sup>9</sup>.

Posteriormente se buscaron estudios no incluidos en las revisiones recuperadas por tener fecha de publicación posterior. En una primera fase se eliminaron los duplicados, excluyendo 19 artículos de los 111 inicialmente recuperados (89 en MEDLINE, 34 en Pre-MEDLINE y 22 en EMBASE). Los 92 artículos recuperados fueron valorados por su título y resumen, descartándose 65, la mayoría (n=24) por centrarse en la descripción de alguna novedad tecnológica o recurso adicional de los sistemas portátiles no recogida en los criterios de inclusión (exponer ventajas de ciertos modelos de tiras reactivas, mostrar mejoras en la autonomía eléctrica del modelo, etc.).

Los 27 artículos preseleccionados se recuperaron a texto completo, descartándose 5 (3 revisiones narrativas y 2 trabajos que no contemplaban el uso de sistemas portátiles), resultando finalmente 22 artículos seleccionados (tabla 2)<sup>14-35</sup>. De nuevo se aprecia el incremento de la producción científica sobre coagulometría portátil, ya que el número de nuevos artículos aparecidos sería igual al incluido en las revisiones previas pero en menor plazo de tiempo (3 años).

## Discusión

De nuestra revisión sistemática de la literatura, el primer hecho destacable es el ya aducido crecimiento cuantitativo en la producción científica sobre coagulometría portátil. Desde un punto de vista cualitativo, el nivel de evidencia

científica es alto o muy alto en lo referente a la efectividad de la técnica, hecho que se hace más patente en los últimos 5 años, en que se publican los primeros metaanálisis y revisiones sistemáticas. Estas últimas compilan grupos de estudios amplios, algunos de ellos de muy buena calidad. Los artículos aquí recuperados con fecha de publicación posterior a los incluidos en las últimas revisiones, muestran que la gran calidad científica de los estudios prosigue hasta la fecha actual.

Respecto a la validez analítica, la práctica totalidad de documentos que abordan este aspecto coinciden en la precisión y robustez de los coagulómetros portátiles examinados. Los estudios recuperados presentan un diseño adecuado, salvo en 2 casos en que el dispositivo portátil no es comparado con el método de referencia (puntuación de 2/10 en la escala CASPe)<sup>22,24</sup>. El resto halla una concordancia muy alta entre el dispositivo portátil y el método de referencia, con una correlación superior al 90%<sup>17,20,25,28-30,33-35</sup> e incluso superior al 96% en 4 de los artículos<sup>20,28-30</sup>.

La capacidad analítica de un equipo portátil suele ser inferior a la del método de referencia<sup>36,37</sup>, debido a 2 factores: las técnicas de determinación empleadas por dichos equipos son métodos de química seca (menos exactas y precisas, en términos de control de calidad) y el hecho de que, si un dispositivo portátil supone una reducción de las dimensiones y el peso de un autoanalyzer convencional incluso en más de un 90%, es asumible una mínima pérdida de precisión al igual que se acepta que puedan disminuir otras prestaciones (velocidad analítica, automatización de procesos, etc.). Por ello, en comparación con otros dispositivos portátiles empleados para la determinación de diferentes magnitudes bioquímicas o analitos (hemoglobi-nómetros, glucómetros...), el índice de transferibilidad o equivalencia de resultados que obtienen los coagulómetros portátiles es particularmente elevado.

Respecto a la validez clínica, también la práctica totalidad de los documentos que la estudian muestran una valoración positiva del autocontrol del enfermo anticoagulado mediante el uso de coagulómetro portátil. Entre los primeros artículos recuperados se pueden encontrar trabajos con diseños y resultados muy similares. En fechas más recientes, pueden hallarse trabajos de perfil más variado en los que, por ejemplo, se amplían ámbitos de aplicación extendiéndose a niños<sup>27</sup>, nefrópatas en hemodiálisis<sup>33</sup>, etc. Aun así, no difieren de las publicaciones anteriores al mostrar las ventajas de los coagulómetros portátiles en el entorno clínico, siendo las más reiteradas el mayor porcentaje de enfermos anticoagulados dentro de rango terapéutico y la disminución del índice de complicaciones, fundamentalmente de fenómenos tromboembólicos. En general, los autores relacionan estos resultados con la realización de un mayor número de controles mediante los dispositivos portátiles, consecuencia a su vez de la facilidad de acceso e inmediatez de resultados.

Otros aspectos, como el grado de satisfacción del paciente o del médico, son abordados en menos artículos, aunque coinciden en que los casos de autocontrol se asocian a mayor satisfacción del paciente<sup>9</sup> o de este y el médico<sup>17</sup>. Parámetros como la supervivencia son analizados también por pocos autores, hallando menor mortalidad entre los pacientes autocontrolados<sup>6,11-13</sup>.

Connock et al postulan que la inferior mortalidad puede no deberse solo a las mejoras asociadas al autocontrol de la TAO, sino a otros factores como la educación y la responsabilidad del paciente seleccionado para el autocontrol<sup>13</sup>. Cabe una reflexión ante estas afirmaciones, como es que la educación y responsabilidad del enfermo, no solo son influyentes en los resultados de autocontrol de TAO, sino que de forma habitual son condicionantes a la hora de decidir si se instaura o no una pauta anticoagulante, antes incluso de indicar cómo se hará su seguimiento. De este modo, ante enfermos en que se duda de su correcta asunción de los riesgos y requisitos de una TAO, se buscan alternativas más simples, como una pauta antiagregante plaquetaria. Esta selección de pacientes con cierta dificultad de adhesión, obviamente no es exclusiva de la TAO.

En lo referente a las evaluaciones económicas de los sistemas de coagulometría portátil, los enfoques y ámbitos de aplicación son diferentes, al igual que las conclusiones. Así, algunos autores observan que realizar ciertas intervenciones basadas en su uso resulta coste-efectivo<sup>4,6,16</sup>, mientras que otros estiman que es de coste-efectividad improbable<sup>13</sup>. El único documento que realiza una estimación de la población subsidiaria de empleo de dispositivos portátiles es el informe de la agencia canadiense (CADTH), estimándola en un 24% del total de pacientes en TAO; es además el único trabajo que cifra el mayor coste-efectividad de la técnica tras ajustar según QALY<sup>6</sup>. En último lugar, resulta llamativo comprobar que, si bien en los estudios sobre coagulómetros portátiles se examina fundamentalmente la fase analítica y preanalítica, sobre la fase postanalítica la literatura es muy escasa. Este hecho es de especial relevancia si se tiene en cuenta que, actualmente, numerosos esfuerzos para la mejora de la calidad se centran en esta fase<sup>38</sup>. Por ello, quedan por dilucidar algunos aspectos relativos a las

prestaciones de los dispositivos de coagulometría portátil y, en especial, a sus potenciales ventajas en la fase postanalítica.

### Lo conocido sobre el tema

- La terapia anticoagulante oral (TAO) posee un estrecho rango terapéutico, asociándose a potenciales complicaciones tanto por infradosificación como por toxicidad.
- Tanto las posibles interferencias de la TAO (ciertos fármacos, alimentos, patologías) como la variabilidad individual dificultan mantener el grado de anticoagulación establecido.
- Para el seguimiento del paciente anticoagulado pueden utilizarse autoanalizadores de laboratorio o bien pruebas «a pie del paciente» mediante dispositivos portátiles.

### Qué aporta este estudio

- La literatura sobre la validez analítica y clínica de la coagulometría portátil es abundante y de buena calidad. Las conclusiones respaldan el uso de los coagulómetros portátiles.
- Respecto a resultados centrados en el paciente, se observa relación entre uso de coagulómetros portátiles y ventajas clínicas como menor índice de episodios tromboembólicos e, incluso, menor mortalidad. Los enfermos que emplean dispositivos portátiles también muestran mejores registros analíticos.
- Los índices de correlación analítica entre dispositivos portátiles y no portátiles son muy altos. Así pues, los sistemas portátiles pueden considerarse una buena alternativa frente a los convencionales.

### Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

### Agradecimientos

Este trabajo se ha realizado bajo la dirección técnica de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación y la Fundación Progreso y Salud de Andalucía.

## Bibliografía

- Kazmierczak S. Improving healthcare through advances in point-of-care technologies. *Clin Chem Lab Med*. 2008;46:1–2.
- Goodwin L. Point-of-care testing: issues and opportunities. *Nurs Manage*. 2008;39:40–3.
- Gutiérrez Ibarluzea I. *Análisis de la efectividad de los coagulómetros portátiles para el control de los pacientes tratados con anticoagulantes orales. Informe de Revisión*. Vitoria-Gasteiz: Departamento de Sanidad, Gobierno Vasco; 2001. Informe n.º: Osteba IR-01-03.
- de Solà-Morales Serra O, Elorza Ricart JM. Coagulómetros portátiles. Revisión de la evidencia científica y evaluación económica de su uso en el autocontrol del tratamiento anticoagulante oral. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. CatSalut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya; Julio de 2003.
- Longair I, Gardiner C, Pescott MA, Mackie IJ, Cohen H, Machin SJ. Evaluation of CoaguChek™ XS system. Centre for Evidence-based Purchasing (Device Evaluation Service). Report 06034. London, UK, 2006.
- Brown A, Wells P, Jaffey J, McGahan L, Poon M-C, Cimon K, et al. Point-of-care monitoring devices for long-term oral anticoagulation therapy: clinical and cost effectiveness. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Technology report n.º 72. Ottawa, Canada, 2007.
- Ødegaard KJ. Self-management in anticoagulation—a meta-analysis. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2004;124:2900–3.
- de Solà-Morales Serra O, Elorza Ricart JM. Coagulómetros portátiles: una revisión sistemática de la evidencia científica del autocontrol del tratamiento anticoagulante oral. *Med Clin (Barc)*. 2005;124:321–5.
- Spinler SA, Nutescu EA, Smythe MA, Wittkowsky AK. Anticoagulation monitoring part 1: warfarin and parenteral direct thrombin inhibitors. *Ann Pharmacother*. 2005;39:1049–55.
- Spinler SA, Wittkowsky AK, Nutescu EA, Smythe MA. Anticoagulation monitoring part 2: Unfractionated heparin and low-molecular-weight heparin. *Ann Pharmacother*. 2005;39:1275–85.
- Heneghan C, Alonso-Coello P, García-Alamino JM, Perera R, Meats E, Glasziou P. Self-monitoring of oral anticoagulation: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2006;367:404–11.
- Christensen TD, Johnsen SP, Hjortdal VE, Hasenkam JM. Self-management of oral anticoagulant therapy: a systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol*. 2007;118:54–61.
- Connock M, Stevens C, Fry-Smith A, Jowett S, Fitzmaurice D, Moore D, et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of different models of managing long-term oral anticoagulation therapy: a systematic review and economic modelling. *Health Technol Assess*. 2007;11:iii-iv, x-66.
- Tremey B, Szekely B, Schlumberger S, François D, Liu N, Sievert K, et al. Anticoagulation monitoring during vascular surgery: accuracy of the Hemochron low range activated clotting time (ACT-LR). *Br J Anaesth*. 2006;97:453–9.
- Berkovsky A, Sergeeva EV, Suvorov AV, Uljavova IS, Kachalova ND, Klimovich LG, et al. A modified method of prothrombin time/International Normalised Ratio determination in capillary blood and monitoring oral anticoagulant therapy. *Clin Chem Lab Med*. 2006;44:1214–7.
- Claes N, Moeremans K, Frank B, Jef A, Jos V, Herman VL, et al. Estimating the cost-effectiveness of quality-improving interventions in oral anticoagulation management within general practice. *Value Health*. 2006;9:369–76.
- Bereznicki LR, Jackson SL, Peterson GM, Jeffrey EC, Marsden KA, Jupe DM. Accuracy and clinical utility of the CoaguChek XS portable international normalised ratio monitor in a pilot study of warfarin home-monitoring. *J Clin Pathol*. 2007;60:311–4.
- Leichsenring I, Plesch W, Unkrig V, Kitchen S, Kitchen DP, Maclean R, et al. Multicentre ISI assignment and calibration of the INR measuring range of a new point-of-care system designed for home monitoring of oral anticoagulation therapy. *Thromb Haemost*. 2007;97:856–61.
- Quin J, Rogers LQ, Markwell S, Butler 3rd T, McClafferty R, Hazelrigg S. Home-anticoagulation testing: accuracy of patient-reported values. *J Surg Res*. 2007;140:189–93.
- Lee JH, Lee KS, Kim DS, Lee HS, Choi SI, Cho YG. Evaluation of CoaguChek XS for measuring prothrombin time in patients receiving long-term oral anticoagulant therapy. *Korean J Lab Med*. 2007;27:177–81.
- Bluestein D, Brantley C, Barnes-Eley M, Gravenstein S, Basta S. Measuring international normalized ratios in long-term care: a comparison of commercial laboratory and point-of-care device results. *J Am Med Dir Assoc*. 2007;8:404–8.
- Williams VK, Griffiths AB. Acceptability of CoaguChek S and CoaguChek XS generated international normalised ratios against a laboratory standard in a paediatric setting. *Pathology*. 2007;39:575–9.
- Bauman ME, Black KL, Massicotte MP, Bauman ML, Kuhle S, Howlett-Clyne S, et al. Accuracy of the CoaguChek XS for point-of-care international normalized ratio (INR) measurement in children requiring warfarin. *Thromb Haemost*. 2008;99:1097–103.
- Karon BS, McBane RD, Chaudhry R, Beyer LK, Santrach PJ. Accuracy of capillary whole blood international normalized ratio on the CoaguChek S, CoaguChek XS, and i-STAT 1 point-of-care analyzers. *Am J Clin Pathol*. 2008;130:88–92.
- Green TL, Mansoor A, Newcommon N, Stephenson C, Stewart E, Hill MD. Reliability of point-of-care testing of INR in acute stroke. *Can J Neurol Sci*. 2008;35:348–51.
- Hemkens LG, Hilden KM, Hartschen S, Kaiser T, Didjurgeit U, Hansen R, et al. A randomized trial comparing INR monitoring devices in patients with anticoagulation self-management: evaluation of a novel error-grid approach. *J Thromb Thrombolysis*. 2008;26:22–30.
- Bradbury MJ, Taylor G, Short P, Williams MD. A comparative study of anticoagulant control in patients on long-term warfarin using home and hospital monitoring of the international normalised ratio. *Arch Dis Child*. 2008;93:303–6.
- Gardiner C, Longair I, Hills J, Cohen H, Mackie IJ, Machin SJ. Performance evaluation of a new small-volume coagulation monitor: the SmartCheck INR system. *Am J Clin Pathol*. 2008;129:500–4.
- Nam MH, Roh KH, Pak HN, Lee CK, Kim YH, Lee KN, et al. Evaluation of the Roche CoaguChek XS handheld coagulation analyzer in a cardiac outpatient clinic. *Ann Clin Lab Sci*. 2008;38:37–40.
- Plesch W, Wolf T, Breitenbeck N, Dikkeschei LD, Cervero A, Perez PL, et al. Results of the performance verification of the CoaguChek XS system. *Thromb Res*. 2008;123:381–9.
- Yamamoto K, Hashimoto K, Sakamoto Y, Kawada N, Inoue T. Evaluation of a new portable device for measuring prothrombin time-international normalized ratio; comparison between the conventional method and the new CoagCheck XS. *Kyobu Geka*. 2008;61:530–2.
- Barcellona D, Fenu L, Cornacchini S, Marongiu F. Point-of-care (POCT) prothrombin time monitors: is a periodical control of their performance useful? *Thromb Res*. 2009;123:775–9.
- Hoel RW, Albright RC, Beyer LK, Santrach PJ, Magtibay DL, Everson SL, et al. Correlation of Point-of-Care International Normalized Ratio to Laboratory International Normalized Ratio in Hemodialysis Patients Taking Warfarin. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2009;4:99–104.
- Sobieraj-Teague M, Daniel D, Farrelly B, Coghlan D, Gallus A. Accuracy and clinical usefulness of the CoaguChek S and XS Point of Care devices when starting warfarin in a hospital outreach setting. *Thromb Res*. 2009;123:909–13.



35. Ryan F, O'Shea S, Byrne S. The reliability of point-of-care prothrombin time testing. A comparison of CoaguChek S and XS INR measurements with hospital laboratory monitoring. *Int J Lab Hematol.* 2010;32:26–33.
36. Ruiz Aragón J, Villegas Portero R, Flores Moreno S. Determinación ambulatoria de glucohemoglobina en el seguimiento y el control de la diabetes mellitus: revisión sistemática de la literatura. *Aten Primaria.* 2008;40:69–74.
37. Caballero Villarraso J, Flores Moreno S, Villegas Portero R, Rodríguez Cantalejo F. Abordaje ambulatorio de la enfermedad celíaca mediante análisis a la cabecera del paciente: realidades y expectativas. *Aten Primaria.* 2009;41:526–7.
38. Elston DM. Opportunities to improve quality in laboratory medicine. *Clin Lab Med.* 2008;28:173–7.