

PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES CON RIESGO DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN LA FARMACIA COMUNITARIA: VALIDACIÓN DEL MEDIDOR DE CREATININA SANGUÍNEA NOVA STATSENSOR XPRESS® EN UNA FARMACIA COMUNITARIA (2/5)

AUTORES: Espejo Guerrero J, Cámara Ramos I, Escribá Martí G, Climent Catalá M T

JUSTIFICACIÓN:

✓ Para realizar cualquier trabajo de investigación es muy importante que los instrumentos de medida estén convenientemente validados. De otra forma es fácil que los resultados no sean aplicables a la población.

OBJETIVOS :

✓ Validar en farmacia comunitaria el medidor de creatinina Nova StatSensor Xpress (SSX) para su utilización posterior en el estudio de investigación "Programa de atención farmacéutica a pacientes con riesgo de enfermedad renal crónica en la farmacia comunitaria: detección de fármacos nefrotóxicos y ajuste de dosis"

MATERIAL & MÉTODO:

- ✓ El aparato a validar mide la creatinina en sangre capilar mediante método enzimático en soporte de química seca.
- ✓ Se valora exactitud, rendimiento diagnóstico y precisión intradía.
- ✓ En una farmacia comunitaria se obtuvo una muestra de sangre extraída de una de las investigadoras. A partir de esa muestra se obtuvieron 35 pares de muestras a las que se añadió diferentes cantidades de una solución calibrada de creatinina suministrada por el fabricante.
- ✓ Para medir la exactitud una muestra de cada uno de los 35 pares se analizó con el SSX y la otra se envió refrigerada a laboratorio de referencia para su análisis antes de 24 horas. De esta forma se obtuvieron 35 pares de resultados analíticos que se compararon con la prueba Passing-Bablok, el coeficiente de correlación de Lin y la prueba de Bland-Altman.
- ✓ Para medir el rendimiento diagnóstico se aceptó 1,5 mg/dl el punto de corte para considerar las muestras como "positivas" o "negativas" estudiándose sensibilidad, especificidad y valores predictivos.
- ✓ Para medir la precisión intradía se ha utilizado el procedimiento Test-retest analizando 10 veces consecutivas 5 muestras estudiándose el coeficiente de variación.



RESULTADOS:

✓ Evaluación de la exactitud:

En la prueba Passing-Bablok los valores A (intercepción con Y) y B (pendiente) son respectivamente 0,0545051 (95% CI:-0.0360937 a 0.1185747) y 1.025752 (95% CI:0.990878 a 1.078125) siendo ambos estadísticamente no significativos. El coeficiente de correlación de Lin es 0,9930. En Bland-Altman dos muestras se salen del rango ocurriendo con valores por encima de 5 mg/dl.

Tabla 1 Resumen de los valores de creatinina obtenidos en las 35 muestras para cada uno de los sistemas de medida

Aparato	Media (mg/dL)	Desviación estándar	Mínimo (mg/dL)	Máximo (mg/dL)
Nova StatSensor Xpress	2,88	2,733	0,74	11,54
Beckman AU608	2,71	2,612	0,65	10,95

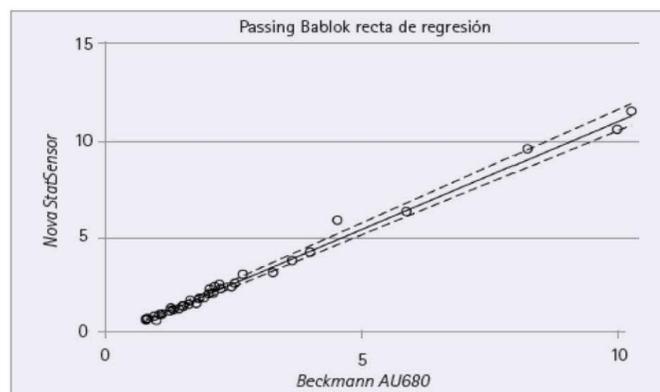


Figura 1 Recta de regresión de Passing Bablok
Eje X: valores de creatinina obtenidos con Beckman; eje Y valores de creatinina obtenidos con el dispositivo Nova StatSensor Xpress

Tabla 2 Regresión de Passing-Bablok

Recta de regresión de Passing-Bablok: $Y = A + BX$
A = 0,0545 (IC95%: -0,0361 a 0,1186)
B = 1,0258 (IC95%: 0,9909 a 1,0781)
Coefficiente de correlación de Lin = 0,9930

Y: valores obtenidos con Nova StatSensor Xpress. X: valores obtenidos con Beckman AU608. A: punto de corte en el eje Y. B: Pendiente de la recta. IC95%: Intervalo de confianza del 95% para A y B.

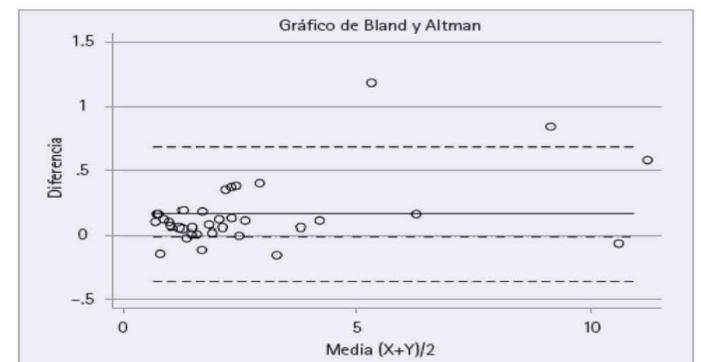


Figura 2 Gráfico de Bland y Altman de las diferencias entre los valores obtenidos por cada uno de los sistemas de medida de creatinina en las 35 muestras analizadas.

X es el valor obtenido con Beckman AU 608 e Y el valor obtenido con el dispositivo NovaStatSensor Xpress. En el eje de abscisas se representa para cada muestra la media de los dos aparatos y en el eje de ordenadas la diferencia entre ambos aparatos.

✓ Evaluación del rendimiento diagnóstico:

Con un punto de corte del 1,5 mg/dl la sensibilidad y especificidad son del 100%.

Tabla 3 Evaluación del rendimiento diagnóstico de 'Nova Stat Sensor Xpress'. Patrón de oro: 'Beckman AU608'. Punto de corte para la clasificación: 1,5 mg/dL

Clasificación según Nova StatSensor Xpress	Clasificación según Beckman AU608		Total
	Negativo	Positivo	
Positivo	0	22	22
Negativo	13	0	13
Total	13	22	35

Sensibilidad: 100 %
Especificidad: 100 %
Valor predictivo positivo: 100 %
Valor predictivo negativo: 100 %
Eficiencia: 100 %
Prevalencia puntual en la muestra: 62,9 %

✓ Evaluación de la precisión intradía:

El coeficiente de variación no sobrepasa en 5% en ninguna de las 5 muestras.

Tabla 4 Evaluación de la precisión intradía. Estadísticos obtenidos tras la repetición por 10 veces de cada una de las muestras detalladas

	Tipo de muestra				
	Muestras de control de calidad (QC) del sistema NovaStatSensor Xpress		Muestras de sangre venosa completa, con niveles respectivos de creatinina		
Estadístico	QC Nivel 1	QC Nivel 3	Bajo	Medio	Alto
Media (mg/dL)	1,065	6,090	0,687	2,149	5,795
Desviación estándar	0,031	0,139	0,025	0,041	0,159
Coefficiente de variación (%)	2,9 %	2,3 %	3,6 %	1,9 %	2,7 %
Número de repeticiones para cada muestra	10	10	10	10	10
Matriz de la muestra	Acuosa	Acuosa	Sangre completa	Sangre completa	Sangre completa

CONCLUSIONES:

✓ El aparato Nova StatSensor Xpress Creatinine® es válido para ser utilizado en el rango de valores habituales en farmacia comunitaria. Puede utilizarse en el estudio citado.