

Abordaje ambulatorio de la enfermedad celíaca mediante análisis a la cabecera del paciente: realidades y expectativas

Monitoring coeliac disease using point of care testing: expectations and realities

Sr. Director:

El creciente desarrollo de las pruebas a la cabecera del paciente o análisis a la cabecera del paciente (ACP), también conocidas como POCT (*points of care testing*), ha incidido en la implementación de nuevas pruebas de determinación de biomarcadores, útiles en el diagnóstico y el seguimiento de ciertas enfermedades. Tal podría ser el caso de la enfermedad celíaca (EC), dado que su prevalencia y el impacto de sus potenciales reagudizaciones o crisis pueden inducir al planteamiento de los sistemas ACP como un recurso útil en el manejo ambulatorio del paciente celiaco.

Si bien la biopsia intestinal sigue siendo el estándar para establecer su diagnóstico, los biomarcadores séricos son de gran utilidad en la selección de pacientes con mayor probabilidad de presentar EC, así como en el seguimiento de los casos diagnosticados. Entre los marcadores séricos de mayor interés clínico estarían los siguientes anticuerpos: antigliadina tipos IgA e IgG, antiendomisio tipos IgA e IgG, antitransglutaminasa tisular humana tipo IgA y antiactina tipo IgA^{1,2}.

Con objeto de conocer el nivel de evidencia científica sobre el uso de sistemas ACP en la celiaquía se realizó una revisión sistemática de la literatura, pretendiendo detallar la efectividad de los sistemas ACP en términos de control de calidad y compararlos con las técnicas de determinación mediante los métodos de referencia de laboratorio. Se consultaron las bases de datos MEDLINE, EMBASE, bases mantenidas por el Center for Reviews and Dissemination (DARE, INAHTA, NHS-EED), Cochrane Library, Agencia Europea del Medicamento (EMEA), Food and Drug Administration (FDA), Red Europea de Detección Precoz de Tecnologías (EuroScan) y el registro de ensayos estadounidense Clinical-

Trials.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 recuperaron finalmente 3 artículos publicados por el mismo grupo investigador ([tabla 1](#)), correspondientes a estudios de pruebas diagnósticas. Trataban acerca de la determinación de anticuerpos antitransglutaminasa tisular humana tipo IgA mediante dispositivos ACP³⁻⁵. Una vez sintetizada la información, se consideró la posibilidad de agregar los resultados en un metaanálisis; sin embargo, las diferencias entre los estudios desaconsejaron su realización, ya que presentaban diseños diferentes. Obtuvieron una media de 10,66 puntos (sobre un máximo de 25) tras ser valorados según la escala de la iniciativa STARD (Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy) para evaluación de estudios de pruebas diagnósticas⁶.

Al igual que ocurre con la práctica totalidad de los ACP empleados actualmente en la determinación de otras magnitudes bioquímicas, los dispositivos ACP disponibles para el manejo de la EC no superaron la capacidad analítica de los sistemas no portátiles. En los artículos recuperados no se detallaron aspectos relativos a límites de detección, puntos de corte y conceptos relativos al control de calidad de la prueba (linealidad, repetibilidad, variabilidad intra-serie y entre series, calibración, etc.). Tampoco se estudió la transferibilidad o equivalencia entre los valores obtenidos por el método de referencia y por el dispositivo portátil.

Sin embargo, los sistemas ACP mostraron una efectividad alta o muy alta en términos de sensibilidad y especificidad. Estos datos, junto a los de estudios sucesivos, pueden hacer que dichos dispositivos se perfilan como una herramienta de ayuda en la asistencia clínica del enfermo celiaco, y logran ser de utilidad en diferentes aspectos. Entre ellos, en la asistencia ambulatoria, tanto como prueba complementaria en casos de sospecha clínica como en la monitorización de enfermos con EC confirmada.

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

Tabla 1 Características de los artículos recuperados

Autor y año	Diseño	Población	Dispositivo analizado	Biomarcador del ACP	Efectividad comparada	STARD*
Korponay-Szabó et al ³ , 2005	Mixto: a) transversal; b y c) prospectivos	a) 164; b) 165; c) 263	Sin nombre aún, describe el luego denominado Biocard Celiac Disease	ATt tipo IgA	ACP: S, 97; E, 96,9	MR: S, 98; E, 99
Raivio et al ⁴ , 2006	Mixto: a) transversal; b) prospectivo	a) 134; b) 150	Biocard Celiac Disease™	ATt tipo IgA	ACP: S, 96,7; E, 93,5	MR: S, 99,2; E, 100
Raivio et al ⁵ , 2007	Mixto: a) transversal; b) Casos-controles	a) 51; b) 84 (48 casos y 36 controles)	Biocard Celiac Disease™	ATt tipo IgA	ACP: S, 82; E, 100	MR: S, 88; E, 100

E: especificidad (%); MR: método de referencia; S: sensibilidad (%).

*Puntuación según escala de la iniciativa STARD.

Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Ciencia e Innovación y la Fundación Progreso y Salud de Andalucía.

Bibliografía

1. Vergara Hernández J, Núñez Gómez de Tejada M, Jiménez Castillo RM. La enfermedad celíaca en familiares de primer grado. *Aten Primaria*. 2005;35:198–203.
2. Polanco I. Celiac disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2008; 47(Suppl 1):S3–6.
3. Korponay-Szabó IR, Raivio T, Laurila K, Opre J, Király R, Kovács JB, et al. Coeliac disease case finding and diet monitoring by point-of-care testing. *Aliment Pharmacol Ther*. 2005;22:729–37.
4. Raivio T, Kaukinen K, Nemes E, Laurila K, Collin P, Kovács JB, et al. Self transglutaminase-based rapid coeliac disease antibody detection by a lateral flow method. *Aliment Pharmacol Ther*. 2006;24:147–54.
5. Raivio T, Korponay-Szabó I, Collin P, Laurila K, Huhtala H, Kaartinen T, et al. Performance of a new rapid whole blood coeliac test in adult patients with low prevalence of endomysial antibodies. *Dig Liver Dis*. 2007;39:1057–63.
6. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, et al. Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: The STARD Initiative. *Ann Intern Med*. 2003;138: 40–4.

Javier Caballero-Villarraso^{a,b,*}, Sandra Flores-Moreno^b, Román Villegas-Portero^b y Fernando Rodríguez-Cantalejo^c

^aServicio de Análisis Clínicos,
Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba, España

^bAgencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de
Andalucía, Sevilla, España

^cServicio de Análisis Clínicos, Hospital Universitario Reina
Sofía, Córdoba, España

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico:

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

doi:10.1016/j.aprim.2009.01.008