

El Laboratorio Clínico basado en la evidencia



MSc. Martha Xiomara Guerrero D.

MSc. Ciencias Farmacéuticas con orientación Biología clínica

Lic. Bioanalista clínico

Laboratorio clínico basado en la evidencia científica

En la asistencia, la docencia y la investigación de las ciencias médicas.

Hoy en día se considera que la MBE está integrada por, al menos, 3 componentes:

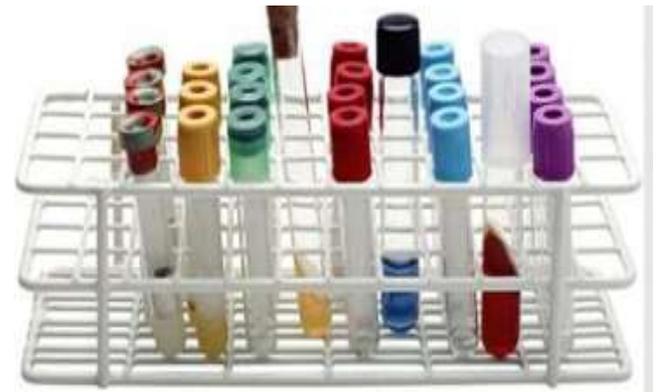
- 1.- el nivel de evidencia de la literatura científica
- 2.- las expectativas del paciente
- 3.- la experiencia del personal de salud

En el 2000, la medicina de Laboratorio basada en la evidencia (MLBE):

- Herramienta para mejorar la calidad de la información diagnóstica de las pruebas de laboratorio.
- Utilizando evaluación sistemática de la evidencia científica.

Laboratorio clínico basado en la evidencia

- **¿Las pruebas realizadas son clínicamente relevantes?**
- **¿Son de utilidad para el médico?**
- **¿Es conveniente introducir o sustituir una prueba?**
- **¿Es ventajoso utilizarla a pesar de su costo?**



La medicina de laboratorio basada en la evidencia combina:

- A. La epidemiología clínica
 - B. Estadística y las ciencias sociales
 - C. La bioquímica clásica y la molecular
-
- Para mejorar la efectividad y la eficiencia de las de laboratorio.

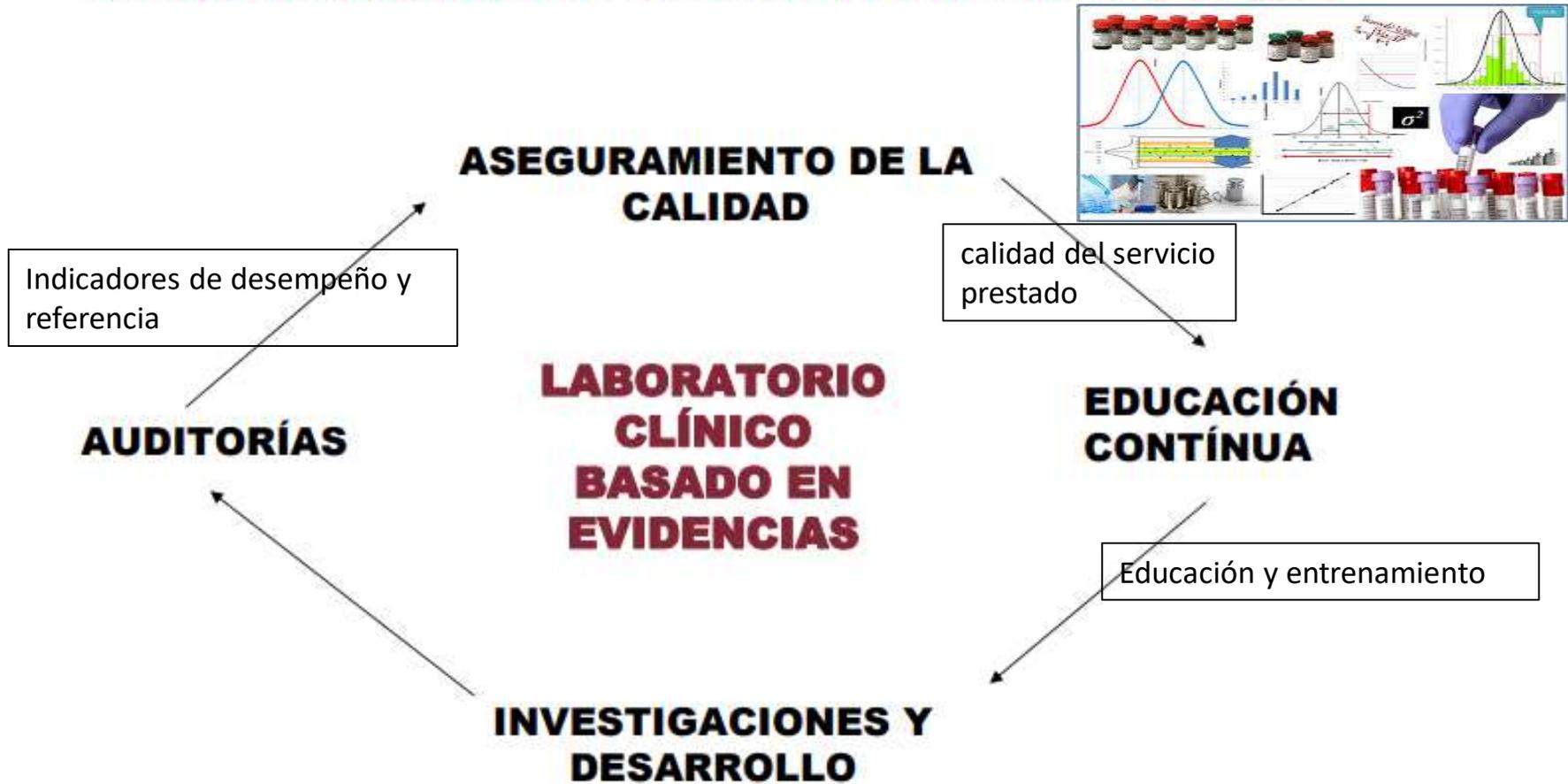
Origen de una prueba diagnóstica:

- **Fase I** : - Enfermedad patofisiológica
 - Identificación de marcadores bioquímicos
- **Fase II** : - Desarrollo del método
 - Precisión, Exactitud
 - Adaptación para diferentes equipos
- **Fase III** : - **Aplicación clínica**
- **Fase IV** : - Estudio de la utilización del método, en función del beneficio que produce en la atención a los pacientes.

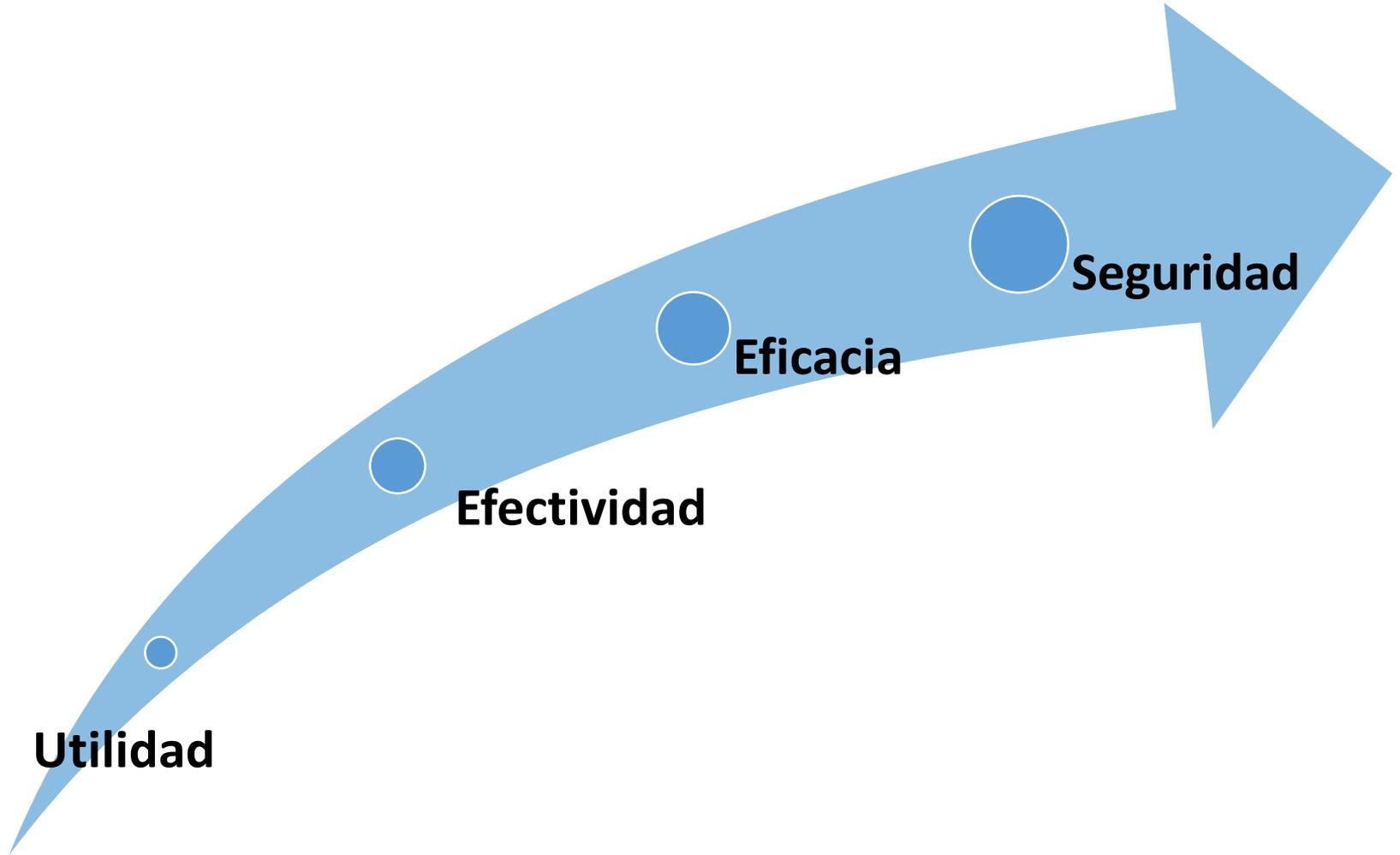
Laboratorio clínico basado en evidencias



EL LABORATORIO CLÍNICO BASADO EN EVIDENCIAS COMO CENTRO DEL MEJORAMIENTO CONTÍNUO DE LA CALIDAD



Aspectos de las pruebas diagnosticas objeto de evaluación como tecnologías sanitarias



Utilidad de las pruebas diagnósticas

- **Las pruebas diagnósticas son herramientas de ayuda para la decisión clínica, de manera que su uso se considera inapropiado cuando aportan información escasa o nula para tal decisión.**

Adecuación de la demanda

Tabla 5.4. Factores que contribuyen en el aumento de la demanda de pruebas de laboratorio^{17,153,154}.

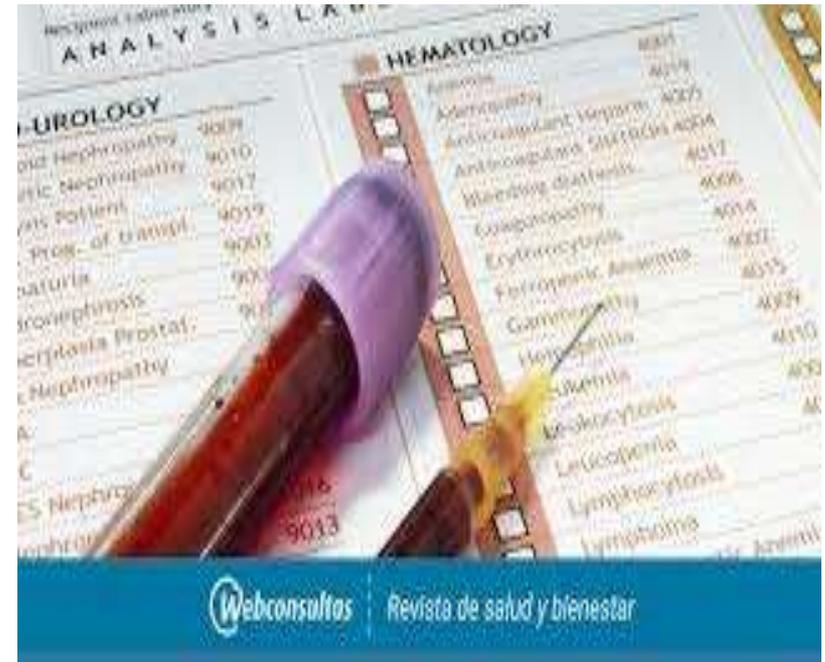
Factores	
Clínicos	<ul style="list-style-type: none">Incremento de la formación de los médicos.Exceso de confianza en los resultados.Realización de cribados¹⁵⁵.Protocolización inadecuada (ausencia o exhaustiva).Solicitud de pruebas para detectar enfermedades no sospechadas.Seguimiento del curso clínico con una frecuencia superior a la necesaria.Repetición innecesaria de pruebas por errores de interpretación de resultados.Curiosidad, inseguridad (temor a la crítica por omisión), tácticas dilatorias.Lucro (actividad privada).
Científicos y del laboratorio	<ul style="list-style-type: none">Equipos analíticos que facilitan el acceso a muchas magnitudes.Retraso en la emisión de informes de resultados.Desarrollo de nuevas pruebas.Mantenimiento de pruebas obsoletas en la cartera de servicios.Incorporación de nuevas pruebas sin suficiente evaluación.Medición de magnitudes carentes de utilidad en el paciente individual.Falta de formación clínica y semiológica (las solicitudes analíticas no se cuestionan)

Laboratorio clínico basado en la evidencia

- El éxito de un buen programa de gestión dependerá de la habilidad del Laboratorio en adaptarse de manera organizada a las necesidades clínicas.
- Gestionar la demanda, de acuerdo a la evidencia científica en relación con la validez de las pruebas diagnósticas, e identificar las tendencias acerca de la naturaleza del servicio a prestar en el futuro.

Cartera de servicios o catálogo de pruebas

Es el conjunto de técnicas, o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica.



Incluir las pruebas/determinaciones que resulten más adecuadas a las necesidades de la población a la que presta asistencia, por razones epidemiológicas, siempre que su realización garantice resultados de calidad suficiente y sea eficiente.

Evaluar Cartera de pruebas

La frecuencia de realización de las pruebas viene dada por el volumen de la demanda y los tiempos de respuesta establecidos.

- Cuando la demanda de una prueba es escasa, se desaconseja su realización por las siguientes razones; por ejemplo:
 - menos de 20 series al año no se pueden estimar de forma mínima fiable las características metrológicas básicas
 - ✓ **Cuanto más baja es la frecuencia, más baja es la experiencia y, por tanto, la destreza de los profesionales que las realizan.**
 - ✓ no se puede, estimar unos intervalos de control propios.
 - ✓ Es difícil utilizar los reactivos antes de que caduquen;
 - ✓ resulta difícil la amortización del equipamiento.

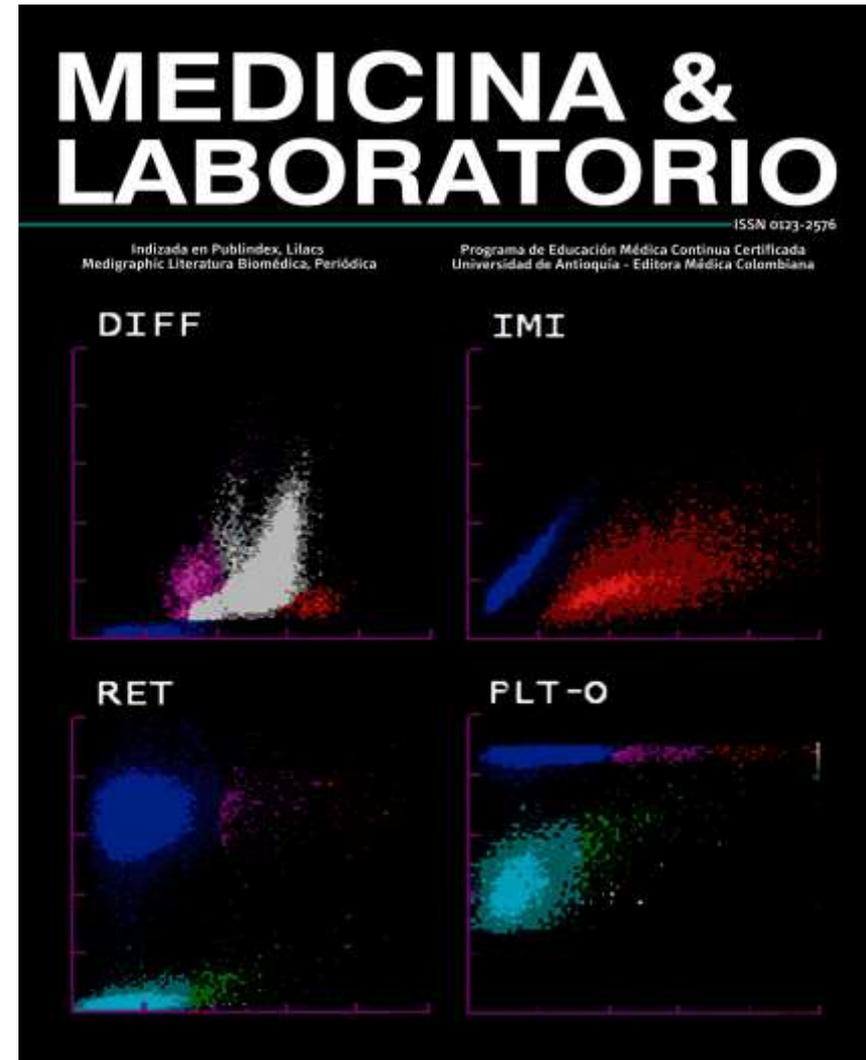
Tabla 1. Valoración de precisión y exactitud por laboratorio en la determinación de CT y TG.

Laboratorios	CT			TG			% Promedio Envíos con DRPA
	CN	CA	% Envíos con DRPA	CN	CA	% Envíos con DRPA	
	CV (%)	CV (%)		CV (%)	CV (%)		
A	3,48	3,32	58,33	4,26	3,86	100,00	79
B	10,38	10,53	33,33	4,06	2,70	100,00	67
C	5,91	1,91	90,00	3,72	2,63	100,00	95
D	3,01	4,14	83,33	3,69	3,36	100,00	92
E	7,62	7,28	33,33	12,21	12,36	75,00	54
F	2,28	4,65	83,33	11,85	11,91	58,33	71
G	2,26	2,59	100,00	1,27	2,85	100,00	100
H	2,78	1,65	66,66	3,85	3,70	100,00	83
I	4,10	3,65	75,00	5,38	4,03	91,67	83
J	5,60	6,25	91,67	3,37	3,59	100,00	96
K	5,61	5,66	91,67	7,39	4,74	100,00	90
L	5,78	5,45	83,33	10,13	4,34	75,00	79
M	4,26	6,41	66,66	10,64	10,16	100,00	83
Media CV (%)	4,85	4,88		6,29	5,40		
		4,87			5,84		
% LAB que alcanzaron la meta analítica	23,08	23,08		46,15	61,54		
		15,38			46,15		
% LAB que alcanzaron la meta analítica en CT y TG			15,38 (Lab G y H)				

Meta analítica six sigma: CT: CV \leq 2,8% y TG: CV \leq 4,2%. DRPA: Desvío Relativo Porcentual Aceptable.

Evaluar Cartera de pruebas

- Otro aspecto a tener en cuenta es: **la cantidad de datos huérfanos que se generan en el laboratorio, susceptibles de ser mal interpretados**, pudiendo ocultar aquellos que realmente poseen relevancia clínica.
- Los profesionales del laboratorio son la pieza clave en el proceso, porque:
 - ✓ Pueden incorporar a la práctica clínica el conocimiento inherente a su especialidad.
 - ✓ Difundir la información relacionada con las pruebas de laboratorio



El laboratorio deberá mantener actualizada su cartera de servicios

- Incorporando aquellas, que considere adecuadas y eliminando las que considere obsoletas.
- Es una condición exigible para la inclusión de una prueba diagnóstica en la cartera de servicios del laboratorio clínico que el resultado de la evaluación previa, realizada conforme a la evidencia científica disponible.

ETAPAS PARA LA VALORACIÓN DE LOS TEST DE LABORATORIO

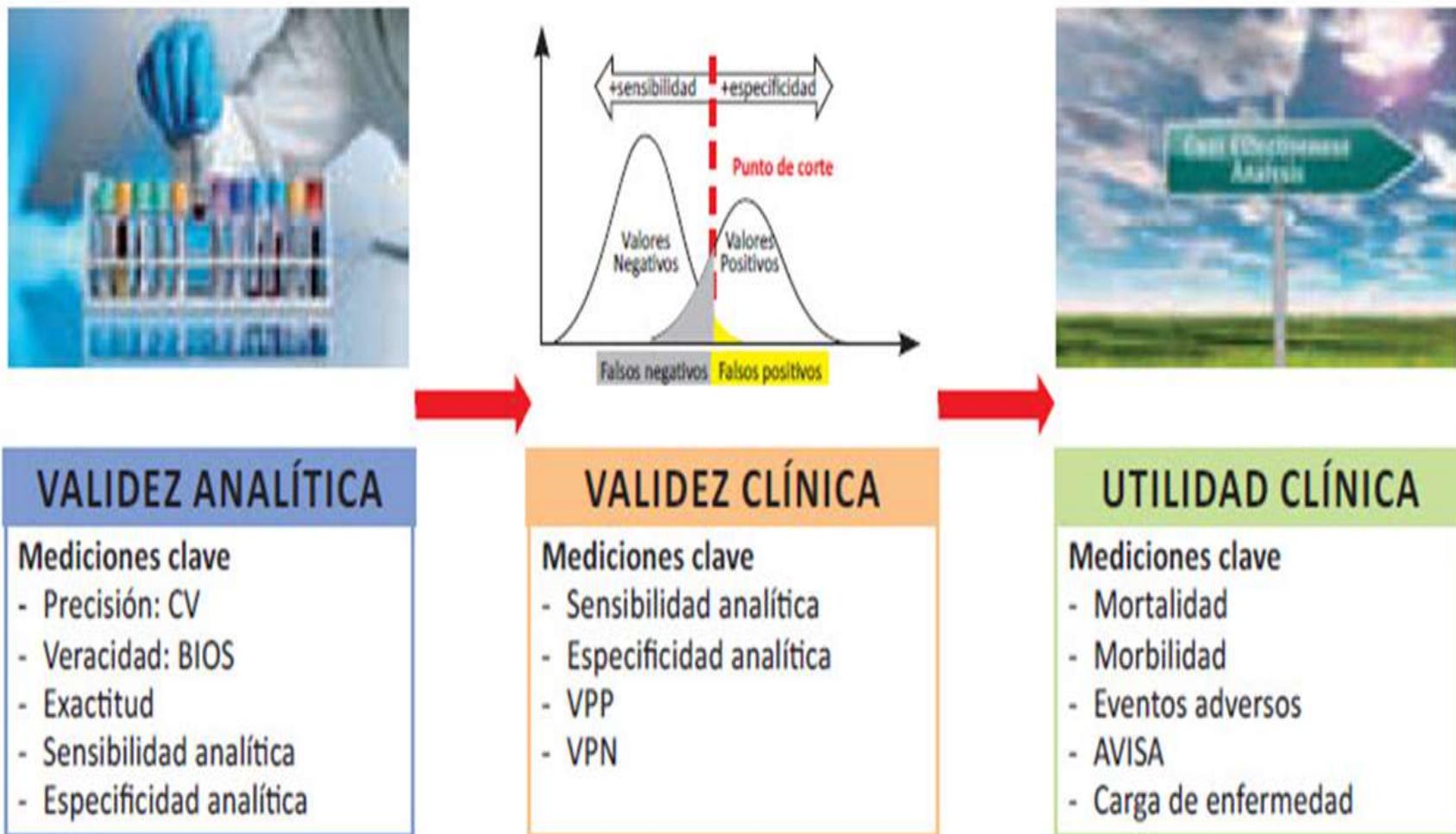


Figura 2. Etapas para la valoración de los test de laboratorio.

Actualmente el laboratorio clínico

- El desarrollo de equipos e instrumentos de trabajo, ha traído como consecuencia un incremento considerable del número de pruebas y determinaciones.
- La utilización de la tecnología y de los medios de diagnósticos, recibe un nuevo enfoque en la práctica médica, **donde se prioriza la correcta selección de la prueba diagnóstica en cuanto:**

- Valor predictivo de la prueba a indicar.**
- Así como su sensibilidad y especificidad.**



	Método comparativo "Gold Std"		
Método candidato (Test)	Positivo	Negativo	Total
Positivo	TP	FP	TP+FP
Negativo	FN	TN	FN+TN
Total	TP+FN	FP+TN	Total

Debe evaluarse, para cada prueba

- Características metodológicas.
- Características diagnósticas.
- Su impacto y beneficio clínico.
- El impacto en la organización.
- Su costo- efectividad.



Según el comité de la MLBE (C-EBLM) de la Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (IFCC),

Tabla 5.7. Aspectos a incluir en GPC relacionadas con el LC¹⁶⁴

Información	Estrategias
Preanalítica	<p>Prevalencia de la condición. Cuándo solicitar o no solicitar una prueba. Algoritmo diagnóstico. Tiempo y frecuencia de repetición. Tipo de muestra y manipulación de especímenes. Variación biológica.</p>
Analítica	<p>Selección y validación de métodos. Límite de detección, sensibilidad y especificidad. Imprecisión, inexactitud, objetivos analíticos. Control de calidad interno y externo. Interferencias</p>
Post-analítica	<p>Límite de decisión médica. Resultados relacionados con el laboratorio. Sensibilidad y especificidad diagnósticas. Valores de predicción (+/-) Cocientes de probabilidad (+/-) y curvas ROC. Probabilidad postprueba. Valores de referencia. Interpretación de los resultados.</p>
Adicional	<p>Tiempo de respuesta. Acreditación para la realización de la prueba. Cualificación y competencia. Implicaciones en la organización y económicas. Áreas de investigación futura.</p>

Objetivos del laboratorio basada en evidencia

Fase pre analítica:

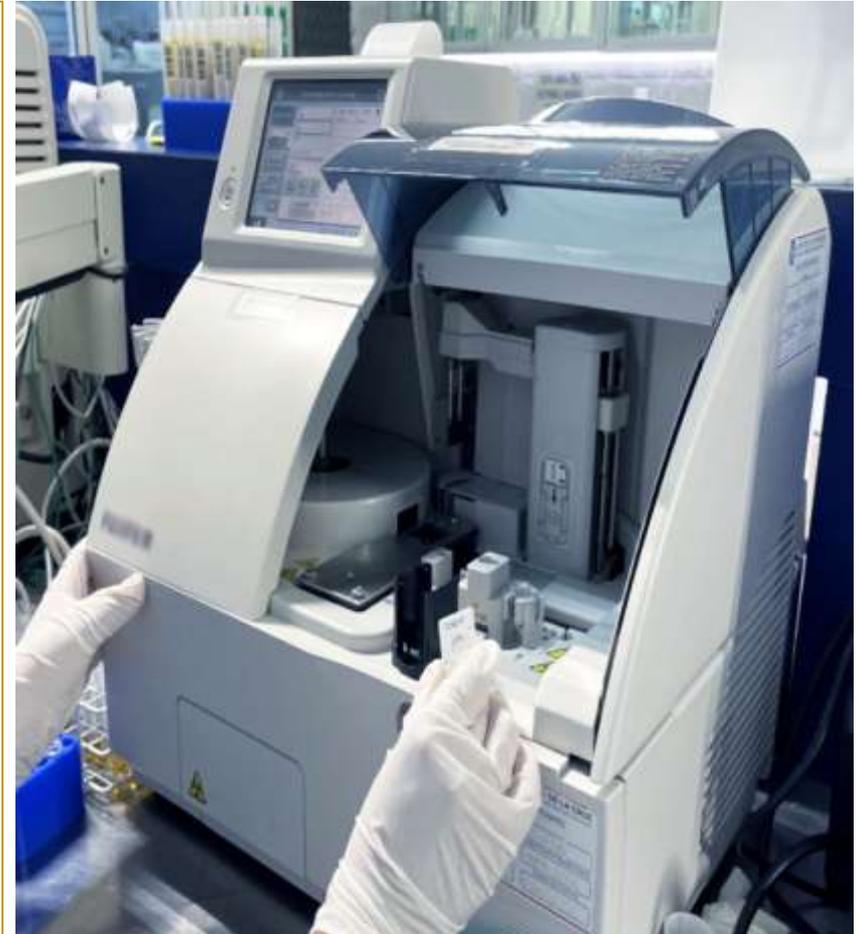
- 1.- Eliminar las pruebas poco útiles antes que sean ampliamente difundidas.
- 2.- Eliminar las pruebas obsoletas que no han probado beneficios para el repertorio de laboratorio.
- 3.- Introducir nuevas pruebas si la evidencia probó su efectividad.

Fase postanalítica:

- 1.- El impacto clínico de la información de las pruebas diagnósticas.
- 2.- Exactitud y precisión. Mejorar la calidad y relevancia clínica de la información de la prueba.
- 3.- Reducir los costos del cuidado de la salud (efectividad de los costos).
- 4.- Utilizar los límites de decisión clínica en vez de valores de referencia.
- 5.- Efectividad clínica: mejorar los resultados para los pacientes.
- 6.- Tener la evidencia que soporte la validez, importancia y uso clínico de la prueba de laboratorio.

Relación de algunos estudios basados en evidencias

- 1.- Impacto en los resultados obtenidos en la terapia intensiva con los estudios de **gases y electrolitos**.
- 2.- Uso de las **troponinas** como marcadores de la presencia de daño miocárdico y de la evolución de los pacientes de cirugía a corazón abierto.
- 3.- El rápido acceso a los resultados de los **marcadores cardíacos** produce una significativa disminución en los ingresos en la sala de coronarios.
- 4.- Frecuencia de la determinación de **glucosa en sangre** en pacientes con diabetes tipo 2 o la realización de la **glicohemoglobina**.



Laboratorio Química sanguínea

Algunos ejemplos de protocolos y guías clínicas para el laboratorio clínico

- El **examen microscópico de la orina** se realizara después que se tiene un examen con tiras reactivas positivas o en casos especiales.
- El estudio de **la deficiencia de hierro** tiene como prueba de elección a la **ferritina**.
- La **VSG o VSE**, no debería utilizarse como **screening** en pacientes asintomáticos o con sintomatología vaga reservando su uso si se requiere medicamento o si se trata de comprobar un diagnóstico.
- **La indicación de esta prueba constituye un viejo habito que se mantiene sin tener evidencia de su utilidad en todos los casos.**



Laboratorio Uroanálisis

Razones para cambios en el Laboratorio clínico

- Acortar el tiempo de entrega de resultados
- Disponer de metodos exactos y precisos
- Tendencia a la prevención de enfermedades y sus complicaciones
- Identificar las enfermedades a nivel molecular
- Consolidar la subespecialidades en el laboratorio
- Atención constante e los resultados de los pacientes
- Atención a los aspectos económicos



Laboratorio molecular

Deudas con los pacientes

- Garantizar la calidad de los análisis
- Mejorar la calidad de los servicios
- Garantizar al máximo el impacto de la información y ayuda a los pacientes.



LABORATORIO BASADO EN LA EVIDENCIA. RETOS Y OPORTUNIDADES.

NUEVOS RETOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO

- El laboratorio debe estar enfocado al paciente, disponer de los mecanismos necesarios para añadir valor tanto al diagnóstico y pronóstico como al tratamiento y prevención y no ser un simple intermediario de datos.

Avances en el Laboratorio clínico

- La revolución tecnológica e informática ha permitido implantar un nuevo modelo de automatización, mejorando la eficacia de los procesos analíticos.
- El laboratorio ha podido ofrecer resultados en menor tiempo y ha podido afrontar mayor carga asistencial.



Laboratorio clínico basado en evidencias

El aspecto más importante a tener en cuenta en la preparación del laboratorio clínico , esta dado por:

- El mejoramiento y la efectiva utilización de las pruebas de laboratorio a través de la estrecha comunicación entre los laboratoristas y los clínicos.
- Tiene como objetivos.



Disminuir los costos



Mejorar los resultados obtenidos

Medicina del Laboratorio: rumbo al 2023....

- ***Perseverar y educar.***

Este binomio necesita mucha responsabilidad para saber que decir a los profesionales y pacientes de la comunidad nacional e internacional en los laboratorios clínicos.



Medicina del Laboratorio: rumbo al 2023....

Objetivos primordiales.

1. Dar visibilidad al quehacer de los profesionales con sus competencias dentro de los laboratorios clínicos en todas sus disciplinas, como la hematología, bioquímica, inmunología, microbiología, biología molecular, trasplante, medicina transfusional, entre otras disciplinas.
2. Posicionar a las pruebas de laboratorio donde se merecen, considerando el enorme impacto que tienen en los sistemas de salud para la toma de decisiones.



El laboratorio clínico basado en la evidencia

- La función del especialista de laboratorio como consultor clínico influye positivamente en la adecuación de la demanda y la comunicación entre el clínico y el especialista del laboratorio aportará valor añadido al enfoque clínico.

