

Calidad y adecuación del laboratorio clínico: una responsabilidad compartida

Imma Caballé

Corporació de Salut del Maresme i la Selva. Jefe de Servicio de Laboratorio. Presidenta Comisión de Gestión SEQC (Sociedad Española de Química Clínica). Barcelona. España.

Si algo distingue la actividad del laboratorio clínico es que produce información. Por una parte un médico prescribe una prueba y por el otro el laboratorio proporciona el resultado. La confianza entre las partes es fundamental. Y un eje básico de esta confianza es la reputación de calidad de un laboratorio clínico.

Así pues hay dos cuestiones a tener en cuenta: hay que ofrecer información y ésta debe facilitarse con un nivel de calidad continuada. Una prueba elemental para confirmar la calidad de un laboratorio clínico es contrastar lo que hubiera sucedido en otro laboratorio con la misma muestra y determinación. Al replicarse la misma información, nos confirmaría que estamos en lo cierto. Este esfuerzo para evaluar la calidad desde una perspectiva comparada lo llevan haciendo los laboratorios clínicos desde hace años. Los programas de control de calidad promovidos por la Sociedad Española de Química Clínica son un ejemplo.

En el presente ejemplar de la REVISTA DE CALIDAD ASISTENCIAL (RCA) se muestra un ejemplo más de lo que hablamos¹. Los autores muestran cómo, en la determinación de la glucosa plasmática en 5 laboratorios hospitalarios, no se observan diferencias significativas. La importancia de su resultado es doble. Por una parte, porque confirma la replicabilidad de los resultados, y por otra porque, al tratarse de una determinación que tiene importantes implicaciones diagnósticas, la existencia de variaciones introduciría incertidumbre en el diagnóstico de diabetes por el clínico. Como en cualquier estudio, existe una serie de limitaciones a tener en cuenta que los mismos autores reconocen, ya que los laboratorios conocían que se estaba realizando el estudio y podían modificar su comportamiento habitual.

También se sabe la existencia del sesgo de publicación, ya que otros estudios con resultados no tan favorables puede que no lleguen a publicarse. Pero no siempre es así. El entorno estadounidense ha producido numerosa bibliografía sobre variaciones en los resultados entre laboratorios clínicos. Precisamente por ello surgió la necesidad de una ley que promoviera la calidad. El estudio de Stull y colaboradores² en 1994, realizado en 17.058 laboratorios (un 10% de ellos hospitalarios e independientes, mientras que el 90% eran ambulatorios, de consulta médica y de otros centros) en referencia a la prueba de glucosa, mostraba cómo un 5% de los laboratorios de hospital e independientes facilitaba resultados

inadecuados, aunque esta cifra llegaba al 15% cuando se trataba de otro tipo de laboratorio. Siguiendo los mismos criterios de la regulación estadounidense, los 5 laboratorios participantes en el estudio que se publica en este número de la RCA¹ hubieran cumplido sobradamente, y sus resultados habrían sido adecuados.

Estudios norteamericanos recientes muestran una vez más motivos para la preocupación 15 años después de que se regularan los controles de calidad externos de los laboratorios clínicos^{3,4}. Según los autores, la regulación gubernamental no es suficiente para garantizar que se lleven a cabo buenas prácticas de laboratorio.

El caso español resulta interesante en la medida en que la adopción de los controles de calidad externos ha surgido de los propios profesionales, de la "autorregulación". Este esfuerzo ha conducido a unos resultados altamente satisfactorios para aquellos laboratorios que participan en este tipo de programas. Visto así, la reputación profesional desempeñaría un papel más importante que el mercado o la regulación gubernamental. Pero no hay que bajar la guardia.

La próxima frontera donde el laboratorio clínico necesita situarse es en entender cómo las pruebas de laboratorio contribuyen a mejorar los resultados de salud. Y para ello hay dos cuestiones que cabe abordar: la adecuación en la petición de pruebas y la comprensión de las implicaciones de los resultados del laboratorio en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

En 1975 George Lundberg iniciaba una columna en JAMA sobre uso óptimo del laboratorio⁵. Entonces ya se preguntaba sobre la variación existente en la demanda de pruebas y su justificación. Además, decía que no debería solicitarse una prueba sin prever la utilización de la información adicional obtenida. Y consideraba que, mientras la actividad del laboratorio puede valorarse según sus determinaciones-resultados, la adecuación en las pruebas del laboratorio era difícil de valorar.

Más de un cuarto de siglo después, no podemos estar plenamente satisfechos. Mientras que el laboratorio clínico ha contemplado un avance tecnológico impresionante y la mejora en el control de calidad externo ofrece amplias garantías, la adecuación de la utilización del laboratorio deja mucho que desear.

El motivo último para solicitar una prueba de laboratorio debe ser mejorar los resultados de salud para el paciente. Pero

sucede que los motivos reales por los que se pide van más allá del diagnóstico, cribado o confirmación de opinión clínica. Lundberg⁶ sugiere, entre otros, la medicina defensiva, la curiosidad, la inseguridad, las tácticas dilatorias, la confirmación para la familia o el paciente, para completar una base de datos, para el beneficio del hospital, del médico, del laboratorio, por la facilidad de realización porque otro paga o, probablemente, por el más frecuente de todos los motivos: el hábito.

En una revisión de la bibliografía sobre utilización de las pruebas de laboratorio, se llegó a la conclusión de que los criterios para identificar inadecuación en muchos estudios no satisfacen los estándares metodológicos y que conviene disponer de estándares basados en la evidencia para valorar la adecuación⁷.

La inadecuación es tanto por defecto como por exceso. En un estudio de la década de los ochenta del siglo pasado, ya se señalaba que un tercio de las pruebas era inadecuado en la medida que no contribuye al diagnóstico y tratamiento del paciente⁸. Y el exceso de pruebas tiene sus consecuencias. Si un individuo sano se somete a 10 pruebas innecesarias, hay un 40% de probabilidad de al menos un falso-positivo⁹. No hay justificación posible para despilfarrar recursos y para exponer a riesgos innecesarios. Pero la pregunta sigue en el aire: ¿cuáles son los instrumentos que permiten modificar la práctica clínica? Sabemos que hay distintas aproximaciones posibles: educación, *feedback*, incentivos financieros, penalizaciones, cambios administrativos y participación. Pero la implantación de programas de mejora de la adecuación de la demanda de laboratorio es costosa. En definitiva, siempre surge el problema de quién asume la responsabilidad. Se produce el clásico dilema del *free-rider*: quien soporta el esfuerzo no es compensado por los resultados. Mientras que la reputación profesional ha sido suficiente en nuestro entorno para que los laboratorios clínicos impulsaran el control de calidad externo, seguramente no lo es para adoptar programas de utilización adecuada. La responsabilidad para emprender tales programas debe ser compartida por todos los profesionales

les implicados en la atención a los pacientes y poner de acuerdo a todos es un proceso costoso y complejo. Sin embargo, las limitaciones en los recursos disponibles nos obligarán a todos a emprender esta ardua tarea cuanto antes.

Bibliografía

1. Peiró S, Berlanga E, Prats F, Ruiz MA, Mora C, Soriano P, et al. Variabilidad intra e interlaboratorios en la determinación de la glucosa plasmática. Implicaciones para los estudios epidemiológicos y la práctica clínica. Rev Calidad Asistencial 2003;18: 80-6.
2. Stull TM, Hearn TL, Hancock JS, Handsfield JH, Collins CL. Variation in proficiency testing performance by testing site. JAMA 1998;279:463-7.
3. Nevalainen D, Berte L, Kraft C, Leigh E, Morgan T. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale. Arch Pathol Lab Med 2000;124:516-9.
4. Steindel SJ, Granade S, Lee J, Avery G, Clarke LM, Jenny RW. Practice patterns of testing waived under the clinical laboratory improvements amendments. Arch Pthol Lab Med 2002;126: 1471-9.
5. Lundberg GD. The modern clinical laboratory: justification, scope and directions. JAMA 1975;232:528-9.
6. Lundberg GD. The need for an outcomes research agenda for clinical laboratory testing. JAMA 1998;280:565-6.
7. Walraven C, Naylor CD. Do we know what inappropriate laboratory utilization is? JAMA 1998;280:550-8.
8. Gortmaker SL, Bickford AF, Mathewson HO, Dumbaugh K, Turrell PC. A successful experiment to reduce unnecessary laboratory use in a community hospital. Med Care 1988;26:631-42.
9. Axt-Adam P, Van der Wouden JC, van der Does E. Influencing behaviour of physicians ordering laboratory tests: a literature study. Med Care 1998;31:784-94.