



La contribución del laboratorio clínico a la salud poblacional



The contribution of the clinical laboratory to population health

El estado de salud varía entre personas y poblaciones. En un momento determinado, la enfermedad afecta algunas personas y a otras no. El papel de la medicina y la asistencia sanitaria resulta clave para el restablecimiento de la salud, al mismo tiempo sabemos que los servicios de salud representan tan sólo una parte limitada y que la responsabilidad del individuo cuando adopta hábitos saludables es una parte muy importante de la salud.

Entendemos la salud poblacional como los resultados de salud de un grupo de personas, incluyendo la distribución de tales resultados en el grupo. Tal perspectiva obliga a abrir el campo de visión y comprender que más allá de la decisión clínica sobre un episodio de un paciente, hay un conjunto de población sobre el que se está interviniendo y que ello consigue determinados resultados.

En un primer estadio podemos situar la contribución del laboratorio en el episodio asistencial, en la decisión clínica. Ello nos conduce a tener en cuenta que el 66% de las decisiones clínicas se fundamentan en las pruebas del laboratorio. Un dato corroborado recientemente¹ y que muestra la relevancia clave de la actividad que realiza el laboratorio clínico.

Sin embargo, conviene profundizar más. Necesitamos comprender mejor como los resultados del laboratorio mejoran la salud de las personas y de la población o sea, como contribuyen al valor de la salud. Los médicos solicitan pruebas para diagnóstico, seguimiento, cribaje y también para investigación. Los resultados de las pruebas se aplican a decisiones clínicas y tanto en el momento de solicitud de la prueba como el de la utilización del resultado, hay una expectativa de que el valor de la información que ofrece el laboratorio permitirá un diagnóstico y/o tratamiento que cambiará el curso de la enfermedad, lo que en definitiva mejorará la salud y el bienestar del paciente.

La capacidad de diagnosticar correctamente, y así obtener el máximo valor de la información, tiene que ver en un primer estadio con la exactitud y la precisión. A pesar

de que conozcamos la sensibilidad y la especificidad de las pruebas diagnósticas, necesitamos asimismo que los clínicos sean conscientes de su relevancia para tomar decisiones. La sensibilidad y la especificidad nos dan información de la capacidad de la prueba para discriminar entre la presencia o ausencia de un problema de salud. Los valores de referencia nos permiten resumir tal información, que en la práctica significa un compromiso entre sensibilidad y especificidad, entre el peso que se otorga a los falsos positivos y a los falsos negativos.

Para que el laboratorio llegue al máximo nivel de calidad, tenemos una herramienta imprescindible, la Acreditación ISO 15189, de obligado cumplimiento en algunos países europeos y que acredita que los resultados que informamos son fiables, condición necesaria para que el clínico tome las decisiones adecuadas.

La decisión clínica será más adecuada en la medida que estos factores sean considerados oportunamente y el laboratorio necesita asimismo ayudar a su comprensión por parte de los clínicos.

La agregación de múltiples episodios asistenciales de una población cuando la información del laboratorio se ha utilizado adecuadamente en la decisión clínica, acaba afectando la salud poblacional. Más allá de que en dos terceras partes de las decisiones se haya utilizado información del laboratorio o que el coste del laboratorio sea el 3% del gasto sanitario total, lo fundamental es que tiene impacto en la salud poblacional.

Esta perspectiva de la medicina del laboratorio obliga todavía más a colaborar de cerca con los clínicos de forma sistemática, a comprender que no se trata tan sólo de una relación oferta-demanda entre dos partes, sino un proceso conjunto de creación de valor.

Desde una perspectiva de innovación, hay dos tendencias dominantes en la actualidad: la innovación instrumental y el progreso científico. Los nuevos instrumentos permiten mejorar y conseguir mayor eficiencia en pruebas existentes. El progreso científico nos ofrece nuevas pruebas disruptivas

y algunas de ellas necesitaremos incorporarlas en función de su utilidad clínica y efectividad. Pero por encima de la innovación en el laboratorio están los cambios sustanciales en la biomedicina.

La medicina de precisión se abre paso como un nuevo enfoque para el tratamiento y prevención de enfermedades que toma en cuenta la variabilidad individual en los genes, el medio ambiente y estilo de vida de cada persona². Ello permitirá y en algunos casos ya permite a los médicos predecir con mayor precisión qué tratamiento y las estrategias de prevención de una enfermedad en particular aplicarán a grupos de personas. Esto contrasta con un enfoque en el que se desarrollan las estrategias de tratamiento y prevención de enfermedades para la persona promedio, con menos consideración a las diferencias entre individuos. Es aquí donde la medicina del laboratorio tiene un papel determinante, en la medicina de precisión. En especial, en la generación de información a partir de biomarcadores epigenéticos. La adopción de nuevo instrumental como los secuenciadores de nueva generación suponen un salto cualitativo respecto la situación actual y cada día estamos más cerca de su amplia aplicación.

La rapidez de estos avances nos obliga a una reflexión sobre su impacto en el laboratorio. Por una parte, el laboratorio necesita contribuir a la difusión de aquellos que permitirán mejores resultados de salud. Y para que esto sea así, se requiere asimismo un esfuerzo para determinar la validez analítica (precisión y fiabilidad de la prueba),

validez clínica (resultado significativo médicamente), utilidad clínica (mejora de la salud) y coste-efectividad (valor incremental relativo) de las nuevas pruebas³. Los primeros pasos en este sentido ya se han publicado recientemente⁴ respecto a la primera cuestión. Nos queda seguir de cerca su próxima evolución. La medicina del laboratorio tiene que jugar en ambos frentes, en la difusión y en la evaluación, y ayudar así a que los avances en biomedicina contribuyan a una mejor salud poblacional.

Bibliografía

1. Rohr Ulrich-Peter, et al. The value of in vitro diagnostic testing in medical practice: a status report. *PloS one*. 2016;11:e0149856.
2. Collins Francis S., Harold Varmus. A new initiative on precision medicine. *New England Journal of Medicine*. 2015;372:793–5.
3. Evans, Barbara J, Wylie Burke, Gail P. Jarvik. The FDA and genomic tests—getting regulation right. *New England Journal of Medicine*. 2015;372:2258–64.
4. Bock Christoph, et al. Quantitative comparison of DNA methylation assays for biomarker development and clinical applications. *Nature Biotechnology*. 2016;34:726–37.

Imma Caballé Martín

Procedencia: Presidenta SEQC Presidenta de la Sociedad Española de Medicina del Laboratorio (SEQC-ML)
Correo electrónico: icaballe@catlab.cat