

# Guías para un uso más eficiente de la información bioquímica

Hernán Fares Taie<sup>1</sup>, A. Carolina Robín Martín<sup>2</sup>, Sandra Santanatoglia<sup>3</sup>, Patricia Gentili<sup>4</sup>

1 2-3-4 Bioquímico

## Resumen

Apuntando a mejorar la eficiencia en el uso e interpretación de la información bioquímica hemos establecido una serie de normativas y de evolución de las mismas a través de un sistema de mejora continua de la calidad que nos permita alcanzar un óptimo impacto de los tests en las decisiones médicas.

*“Un resultado exacto de laboratorio será tan bueno sólo si lo son la interpretación de su significado y su impacto sobre las decisiones médicas”.*

Estas guías de mejora consisten en cinco pasos: 1) Estandarizar el uso de los tests en seis categorías específicas: diagnóstico, screening, evaluación y pronóstico, monitoreo de la terapia, estudio de recidivas y de investigación; 2) Estandarizar los protocolos de informes; 3) Generar de bibliografía estandarizada de fácil consulta y rápido acceso; 4) Estandarizar las publicaciones científicas para la utilidad e interpretación de los tests; 5) Desarrollar un sistema de mejora continua que evalúe el impacto alcanzado por los resultados de los análisis clínicos y su relación costo beneficio.

La implementación de estas guías facilitará el esfuerzo hacia un mejor uso e interpretación de la información bioquímica y también hacia una más adecuada relación costo beneficio, aspecto de fundamental importancia para los países con menos recursos económicos asignados al sistema de salud.

## Introducción

En los últimos años un gran número de publicaciones han resaltado – desde distintos enfoques - la importancia de lograr un uso e interpretación más eficiente de la información bioquímica:

- “Un resultado exacto de laboratorio será tan bueno sólo si lo son la interpretación de su significado y su impacto sobre las decisiones médicas”.(1)
- El vertiginoso avance – en los últimos años - de las ciencias bioquímicas, impulsado por la integración de las nuevas tecnologías (2,3) y los medios de comunicación, ha generado un gran volumen de información que no ha podido ser organizado para un eficiente uso e interpretación (4). Esta realidad presenta serias dificultades al equipo de salud al intentar utilizar esta información en forma eficiente para una mejor calidad de vida de la población. Esto afecta de manera directa la relación costo-beneficio.
- Para la práctica de la medicina es necesario el manejo de un gran volumen de información (5); la falta de organización de la misma genera sub-información.
- Falta de implementación de sistemas informáticos para el manejo de la información (6,7)
- Por estas deficiencias en la información, resulta a menudo confuso para los profesionales el uso específico del análisis (7,8, 9, 10).
- Existe gran cantidad de sistemas secuenciales y prácticas que han sido desarrolladas y cuya realización sería de suma utilidad y conveniente económicamente, pero no son puestos en marcha por falta de difusión. (11, 12).
- Falta formación de “**grupos de trabajo**” dentro de las instituciones de salud para que acrediten y difundan el uso adecuado de los test. (13, 14).
- Falta de un lenguaje normatizado para lograr un criterio unificado de publicación uso e interpretación que facilite la comunicación médico-bioquímico (15, 16).
- Falta de difusión y uso de manuales de laboratorio (17).
- Cuando el uso de los análisis no es el adecuado, se obtiene una menor calidad en los niveles de prestación y un aumento de los costos de las mismas por el retraso en el arribo a un claro y definido encuadre diagnóstico (9).

Tomando en cuenta que el verdadero “valor” de un test de laboratorio esta en relación directa con la utilidad y la relación costo-beneficio de quien lo recibe (18), y que la calidad es en esencia una herramienta destinada a agregar “valor” a un proceso con el objeto de hacerlo más útil, más importante o más deseable, queda claro que en la medida que más y más tests estén disponibles, la misión del Bioquímico será fundamentalmente la de un integrador de conocimientos destinados a agregar más “valor” a la información bioquímica, mediante el uso de los sistemas de calidad como una herramienta de mejora continua para alcanzar el máximo “valor” de los test de laboratorio.

Es entonces que, a través de esta nueva tarea, re-definimos la **Misión del Bioquímico**, desde la histórica “*analista en la búsqueda de un resultado correcto*” a una concepción más amplia basada también en el “*conocimiento del uso e interpretación de la información bioquímica*”, con el objetivo de optimizar su eficiencia, otorgando al bioquímico una participación más activa en el cuidado de la salud (4,19).

En nuestro trabajo proponemos cinco ideas básicas a los fines de perfilar esta nueva Misión del Bioquímico:

1. Estandarizar el uso de los tests en seis categorías específicas
2. Estandarizar los protocolos de informes
3. Generar e impulsar el uso de bibliografía de consulta de fácil y rápido acceso con información estandarizada y ampliada de lo propuesto en las estrategias 1 y 2
4. Promover la utilización de estas normativas en las publicaciones y presentaciones científicas
5. Analizar el impacto de la información en las decisiones médicas

Estas normativas no pasan por dictar reglas estrictas que reemplacen el criterio médico, sino por construir conjuntamente procesos lógicos, que permitan un uso más eficiente de la información bioquímica.

### **Visión Actual de la “Calidad en Bioquímica Clínica”**

La declaración de principios de la OMS en Alma-Ata “ *Salud para todos para el año 2000*” señala que para el año 2000 deberían aplicarse en todos los estados miembros las estructuras, tecnologías y procesos para asegurar una mejoría continua de la calidad en el ámbito del cuidado de la salud.

Hoy en el 2001 sabemos que esta declaración de principios es aún una expresión de deseos más que una realidad.

El concepto de calidad según la norma internacional ISO 8402 (20) se define como “El conjunto de características de un producto o servicio que le confiere su aptitud para satisfacer las necesidades establecidas o implícitas”.

Del estudio de las necesidades establecidas o implícitas específicamente para los análisis clínicos surgen las siguientes:

1. Exactitud y rapidez en los resultados.
2. Eficiencia. Una relación costo-beneficio aceptable.
3. Eficacia. Uso adecuado y correcta interpretación del test.
4. Incorporación de nuevos estudios que den solución a las distintas problemáticas de la salud.
5. Derecho a la confidencialidad y consentimiento de los estudios.
6. Atención cordial, respetuosa y eficiente en ambientes adecuados.

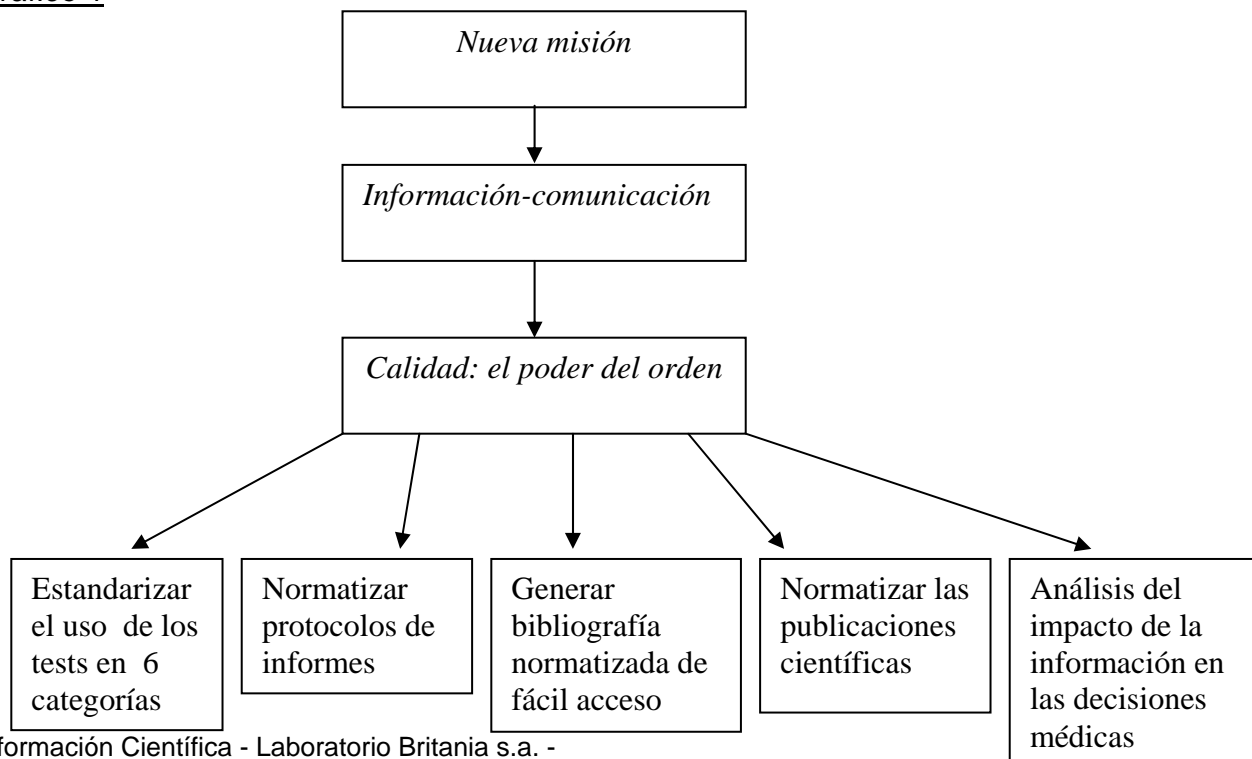
En el presente trabajo se proponen y evalúan algunas estrategias que permitan implementar un sistema de mejora continua de la calidad principalmente de los puntos 2,3 y 4 enunciados recientemente.

## Guías para un uso más eficiente de la información bioquímica

Con el objetivo de organizar un sistema de gestión para la “mejora continua de la calidad” que nos permita una optimización permanente en el uso e interpretación de la información bioquímica se proponen las siguientes estrategias (gráfico 1):

1. Estandarizar el uso de los tests en seis categorías específicas: cinco de utilidad clínica ( 1-diagnóstico, 2-screening, 3-evaluación y pronóstico, 4-monitoreo de la terapia y 5-estudio de recidivas) y una sexta de investigación.
2. Estandarizar los protocolos de informes para que incluyan información complementaria para la interpretación de los resultados (sensibilidad, especificidad, valor de predicción, interferencias, etc.)
3. Generar e inducir al uso de bibliografía de consulta de fácil y rápido acceso con información estandarizada y ampliada de lo propuesto en las estrategias 1 y 2.
4. Inducir la utilización de normativas en las publicaciones y presentaciones científicas de nuevos tests para facilitar la comprensión del uso e interpretación de los mismos.
5. Desarrollar un sistema de recuperación y evaluación del impacto alcanzado por los resultados de los análisis clínicos en las decisiones médicas, a fin de retroalimentar el sistema de mejora continua de la calidad.

Gráfico 1



## 1. Estandarizar el uso de los tests en seis categorías específicas.

Se propone definir cinco utilidades de uso clínico con el fin de acreditar, en el futuro, los métodos con sus recomendaciones y una sexta para investigación. Cada test puede tener una o más utilidades clínicas.

Es nuestra intención promover en las sociedades médicas y bioquímicas el desarrollo de una mecánica de trabajo (similar a la que actualmente desarrollan en EE.UU. las "Task force" para crear normativas de trabajo) que permita avanzar sobre estos nuevos criterios, mediante la formación de " **grupos de trabajo** " integrados por médicos y bioquímicos especialistas en cada tema, para acreditar la(s) utilidad(es) clínica(s) de cada test y normatizar los protocolos de informes.

Dichos estudios deben estar basados en la estadística de prevalencia de la enfermedad y relación costo-beneficio para cada región en función de los recursos económicos, lo cual permitirá acreditar métodos para distintas utilidades clínicas.

Descripción del uso de cada categoría de test:

- I. Screening
- II. Diagnóstico
- III. Evaluación y pronóstico
- IV. Monitoreo de la terapia
- V. Estudio de recidivas
- VI. Investigación

### I. **Screening :**

Se define como método de screening al test o procedimiento clínico que permite la detección temprana de una enfermedad o de su riesgo.

El objetivo de un programa de screening es proveer un método simple y de bajo costo para evaluar poblaciones sanas y clasificar a las personas como posibles portadoras o no de una patología dada, la cual tratada en estadíos tempranos, permite reducir la tasa de morbi-mortalidad.

¿Cuándo se justifica utilizar un método de screening?

- A.** Cuando exista una fase preclínica de la enfermedad que, detectada en un estadío temprano, permita realizar un tratamiento para mejorar la expectativa de vida del paciente. Este punto sugiere la necesidad de una alta **sensibilidad\*** del estudio a realizar. Esta sensibilidad debe ser tanto biológica como metodológica.
- B.** Cuando sea la mayor o una importante causa de muerte o enfermedad en la población a estudiar. Este punto indica la necesidad de tener una **prevalencia\*** aceptable de la enfermedad en la población seleccionada para realizar el screening. Por lo tanto, cuanto más se acote la población a estudiar en función de **su riesgo**,

mayor será la prevalencia y la validez del método como screening. Esto nos lleva al último punto: relación costo-beneficio.

**C.** Relación costo-beneficio aceptable. Para evaluar el presente punto, quizás el más complejo, debemos tener en cuenta no sólo el costo directo del test, sino también los indirectos, producidos por la falta de **especificidad\*** que generan los resultados falsos positivos:

- Costos secundarios: utilizados para realizar el estudio diagnóstico.
- Efectos adversos: psicológicos, traumáticos y económicos.

Y finalmente cuál es el beneficio real que se logra por la detección temprana de la enfermedad.

Del análisis en conjunto de todas estas variables mencionadas, surge la decisión de realizar o no un estudio de screening.

**\*Sensibilidad:** probabilidad de obtener un resultado positivo en individuos enfermos.

**\*Prevalencia:** enfermos por cada 100.000 casos estudiados

**\*Especificidad:** se define como la probabilidad de obtener un resultado negativo en individuos sanos

**\*Valor de predicción positivo:** Si el test es positivo, cuál es la probabilidad que el paciente tenga la enfermedad.

## II. Diagnóstico

Se incluye en esta categoría cuando el método es **altamente específico**, permitiendo, solo o en conjunto con otros, realizar el diagnóstico inequívoco de una patología. Ej. Western Blot para SIDA, biopsia de próstata, etc. .

Estos métodos, a diferencia del screening, suelen ser más costosos y/o cruentos y/o menos sensibles. Debido a esto, los mismos en general son utilizados en una segunda etapa donde previamente se han seleccionado a través de los métodos de screening (clínicos o analíticos) los individuos cuya patología se quiere confirmar.

## III. Evaluación y pronóstico

Estos tests no llegan a ser de diagnóstico por falta de especificidad y/o sensibilidad; se incluyen aquí aquellos tests que sirven para evaluar un órgano o función o ver la evolución y pronóstico de una patología. Ej: las transaminasas TGO y TGP no son de diagnóstico, pero sirven como un buen marcador de pronóstico de la enfermedad, por tener gran correlación con la evolución de la misma.

## IV. Monitoreo de la terapia

Estos métodos permiten evaluar la eficacia o no de un tratamiento dado, en forma previa y posterior al mismo. Ej: la mayoría de los marcadores tumorales, carga viral para HIV, etc.

En el caso de los marcadores tumorales ha sido un error muy común tratar de utilizarlos con fines diagnósticos. Esto ha llevado a grandes equivocaciones dada su baja especificidad; por ello muchos médicos han descartado su uso, dejando de lado su gran utilidad clínica para el monitoreo de la terapia.

## **V. Estudio de recidivas**

Se asigna esta utilidad clínica al test que ha demostrado ser un marcador más precoz que otros. Aunque el test tenga baja especificidad es igualmente muy útil, debido que al estudiar recidivas estamos trabajando con una población con alta prevalencia de la enfermedad, siendo el valor de predicción positivo muy elevado. De esta manera estos tests son para el médico una herramienta valiosa en la conducta a seguir, como lo son por ejemplo los marcadores tumorales.

## **VI. Investigación**

Estos tests se encuentran en etapa de evaluación y no se ha podido aún determinar su utilidad clínica.

## **2. Normatizar protocolos de informes**

Desde el año 1985 la Federación Internacional de Química Clínica en un documento emitido por el Comité de Educación y Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (15), aconseja el uso normatizado de los protocolos de informes y de manuales de laboratorio, como también mejorar la comunicación entre médicos y bioquímicos.

Se han propuesto varios modelos para la normatización de los protocolos de informe de análisis clínicos (15,21,8). Sobre la base de las estrategias propuestas creemos que debería indicarse adecuadamente para cada test:

- La acreditación para el uso del test.
- Los valores de referencia, unidades y sus rangos estratificados.
- Informar el segundo valor de referencia, si lo hubiera.
- Sensibilidad.
- Especificidad.
- Valores de predicción del test para las distintas patologías.
- Variables por patología, por drogas y preanalíticas.

Acreditación del uso del test: Aunque puede existir un consenso internacional para el uso de un determinado test, cada región debería reevaluar la acreditación del mismo, con la participación de las distintas especialidades médicas y bioquímicas, en función de la prevalencia de la patología y su relación costo-beneficio.

Los valores de referencia: Deberían ser los evaluados por cada laboratorio teniendo en cuenta algunas de las siguientes etapas:

- a) Primera etapa: el laboratorio informa los valores de la bibliografía con datos regionales según la metodología utilizada y considerando las variables por sexo, raza, edad u otra característica si la hubiere.
- b) Segunda etapa: El laboratorio realiza su propia estadística e informa sus propios valores de referencia para ese método (22).
- c) Tercera etapa: El laboratorio convalida con un ensayo clínico sus propios valores de referencia, con su sensibilidad, especificidad y valor de predicción.

La segunda y tercera etapa no pueden ser de carácter obligatorio, sin embargo su aclaración en el protocolo de informe permite jerarquizar la experiencia de cada laboratorio en el uso del test.

Segundo valor de referencia: En algunos casos se puede evaluar un segundo valor de referencia o punto de corte (21), por ejemplo: en un marcador tumoral un límite de corte mayor implica una menor sensibilidad para la detección de la patología, pero tiene una mayor especificidad.

Sensibilidad, especificidad y valores de predicción: El informe de sensibilidad, especificidad, prevalencia de la enfermedad y valores de predicción al igual que la acreditación deberán adaptarse a cada laboratorio, edad, sexo región, raza, etc.

Variables: En la descripción de las interferencias se puede utilizar el trabajo editado en los manuales de Efectos de las Drogas, Enfermedades y Variables preanalíticas sobre los resultados, editado por la *American Association of Clinical Chemistry* (23).

A modo de ejemplo se presenta el protocolo del Ca 125

## MODELO DE PROTOCOLO DE INFORME DEL CA 125

Método: \_\_\_\_\_

Muestra: \_\_\_\_\_

Resultado: \_\_\_\_\_

### **Valor de referencia**

Referencia 1 : Hasta 33 U /ml

Sensibilidad promedio 85%

Estadio I :50 %

Estadio IV : 97 %

	<b>Premenopausia</b>	<b>Postmenopausia</b>	<b>Recidivas</b>
Especificidad	93 %	98 %	93 %
Prevalencia	40/100.000	70/100.000	40.000/100.000
Valor de predicción positivo	0,4 %	5,6 %	89 %

Referencia 2 : Hasta 65 U/ml

Especificidad 100 %

Sensibilidad 50 %

Valor de predicción positivo 100 %

Las variables descriptas abajo generan falsos positivos, no hay aún descripción de variables para falsos negativos.

Variables por enfermedad:

- Endometriosis
- Tumores benignos de ovario
- Inflamación peritoneal
- Cáncer de mama, colonrectal, páncreas , pulmonar, estómago, hígado
- Cirrosis
- Ascitis
- Falla renal
- Lupus eritematoso sistémico

Variables preanalíticas :           Menstruación  
                                                  Embarazo

Variables por drogas: no hay descriptas

Recomendaciones para el uso del test:

Monitoreo de la terapia y estudio de recidivas.

Método de screening para poblaciones de mayor riesgo.

No apto como método diagnóstico, a excepción de valores superiores al segundo punto de corte.

### **3. Generar bibliografía normatizada de fácil acceso**

El desarrollo del servicio de consultas del laboratorio a través de manuales, folletos de actualización y la utilización de sistemas informáticos y electrónicos resultan ser muy útiles para el acceso a y flujo de la información (8,15,17,21,24,25,26,27,28), siendo herramientas fundamentales para el desarrollo de una **interfase de comunicación** médico-bioquímico.

En el año 1998 nuestro laboratorio editó un libro (21) para la interpretación de datos de laboratorio con las características antes mencionadas.

Para evaluar su utilidad y las posibles mejoras del manual se realizó una encuesta a 200 médicos que habían recibido el libro, de los cuales obtuvimos 166 respuestas (83%), el punto mayor relevancia de esta encuesta fue que el 100% de respuestas contestaron afirmativamente a la pregunta “si el manual les había sido de utilidad”.

Desde el año 1998 hasta la fecha la demanda de este tipo de información ha ido en aumento, lo que nos ha llevado a editar una segunda edición que podrá ser consultada en libro, CD e Internet.

Además del listado de análisis más utilizados posee otras secciones como: pruebas dinámicas en endocrinología, bioquímica oftalmológica, estudios bioquímicos especiales (fertilidad, electroforesis, enfermedades autoinmunes,..), actualización sobre temas específicos, perfiles bioquímicos, indicaciones para tomas de muestras y otros datos útiles para el médico para interpretar los análisis (29,30).

Presentamos a modo de ejemplo el contenido de una página tipo del CD editado por nuestro laboratorio “Interpretación de la Información Bioquímica ”

**Test:** *Nombre del test.*

**Sinonimia:** *Otra denominación con la que puede ser encontrado el test.*

**Método:** *Las metodologías más empleadas para la realización de una determinación.*

**Muestra:** *Tipo de muestra, conservación y estabilidad.*

**Valor de referencia:** *Valores publicados en la literatura referidos a algún método en particular, especificados por edad, sexo, etc.*

**Significado clínico:** *Información clínica y fisiopatológica general sobre la determinación.*

**Utilidad clínica:** *Es el punto donde se hace más hincapié en normatizar las determinaciones a través del manejo de un lenguaje específico. Se tendrá en cuenta los conceptos de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo; que en conjunto con las variables por enfermedad, drogas y preanalíticas permitirán en el futuro implementar normativas para el uso más adecuado de cada test.*

*De esta manera se clasifican por su utilidad clínica en Screening, Diagnóstico, Evaluación y Pronóstico, Monitoreo de la terapia y Estudio de recidivas.*

**Variables preanalíticas:** *Variables que afectan el resultado del test en una etapa previa a su ejecución.*

**Variables por enfermedad:** *Patologías que influyen en el resultado de una determinación.*

**Variables por drogas:** *Drogas que modifican el resultado de un test.*

*Se destacan como los ítems más importantes el desglosamiento de la información en significado clínico y utilidad clínica como nuevos criterios bioquímicos.*

#### **4. Normatizar las publicaciones científicas**

Generalmente, las publicaciones científicas referidas a nuevos tests fallan en interpretar las verdaderas utilidades clínicas (16,31,32), creando una visión por demás optimista de las aplicaciones del mismo (33). De esta manera se producen confusiones en la toma de decisiones médicas con el consiguiente escepticismo generado por las experiencias adversas, descartando luego las posibilidades de un uso más adecuado del test.

A fin de evitar esto, consideramos que es de suma importancia crear una normatización de las publicaciones para permitir una más rápida comprensión de los verdaderos alcances del uso de los tests.

Estas validaciones para el uso e interpretación de los tests deberán estar analizadas de la forma ya descritas en los puntos 1 y 2 de forma tal que faciliten su desarrollo.

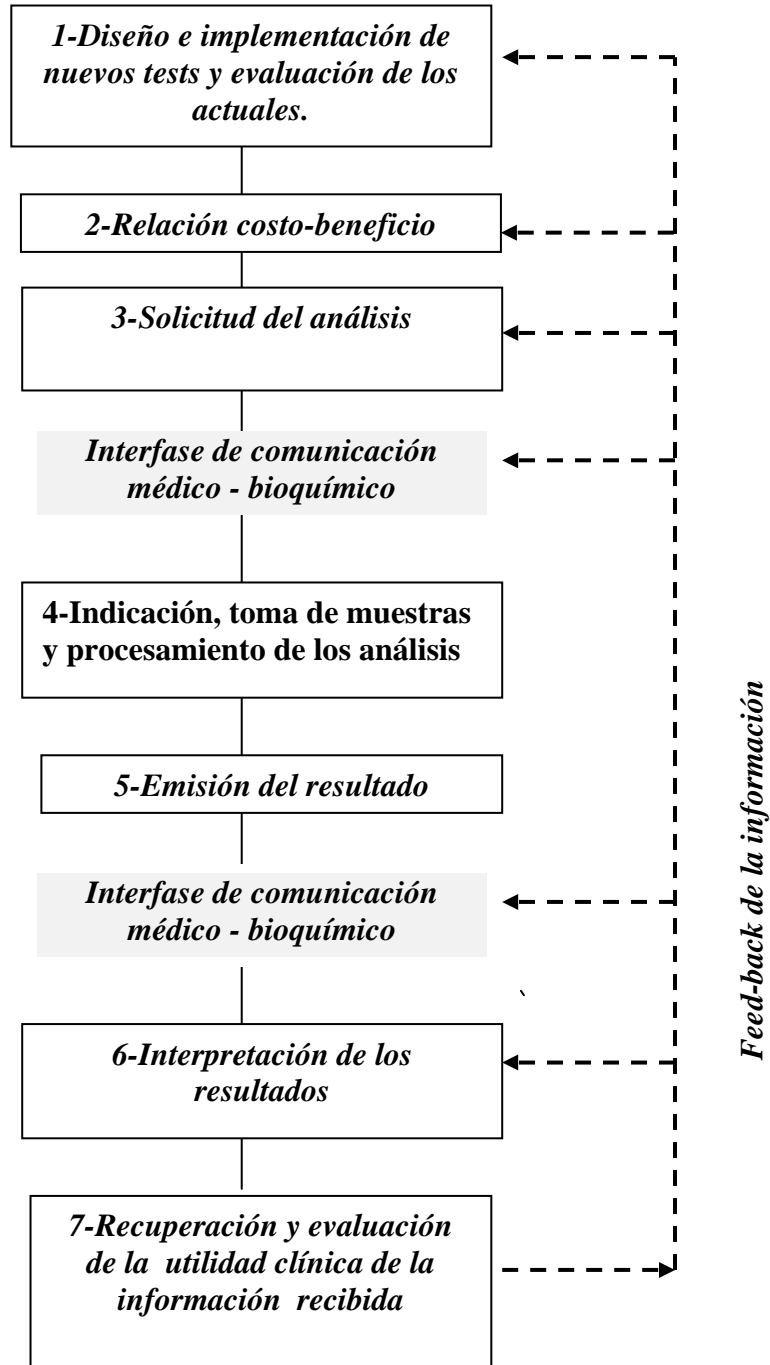
#### **5. Análisis del impacto de la Información Bioquímica en las decisiones médicas**

A los fines de implementar un Sistema de Mejora Continua de la Calidad que nos permita mejorar cada una de las etapas involucradas en el diseño, uso e interpretación de la Información Bioquímica (gráfico 2), proponemos realizar una evaluación estadística retrospectiva del impacto que tuvo la información de los análisis solicitados.

De este mecanismo de feed-back de la información sobre cada una de las etapas previas se espera que surjan ideas para *...satisfacer las necesidades establecidas o implícitas.. de la calidad\**.

## Etapas involucradas en el diseño, uso e interpretación de la Información Bioquímica y el mecanismo de feed-back

Gráfico 2



A continuación, se describen brevemente los objetivos, responsabilidades y acciones sobre cada etapa que es posible mejorar, obtenidos a partir del impacto que produjo la información de los análisis solicitados en las decisiones médicas.

<b>ETAPA 1</b>	Diseño y desarrollo de nuevos tests y evaluación de los actuales.
<b>OBJETIVO</b>	Orientar el desarrollo de nuevos tests y la eficacia de los actuales hacia las verdaderas necesidades del sistema de salud en cada región.
<b>RESPONSABILIDAD</b>	Estado, organizaciones intermedias, investigadores y empresas comerciales.
<b>ACCIONES</b>	Por medio del estudio de la información obtenida a través del feed-back, implementar políticas, sistemas y tecnologías para el logro del objetivo propuesto.

En los últimos años, el desarrollo de nuevas tecnologías ha experimentado gran crecimiento generado por las empresas comerciales, debido al importante beneficio económico que se obtiene.

Pero es en la implementación de políticas y sistemas para la detección y satisfacción de las necesidades de calidad, donde es necesaria una mayor organización para el logro de este objetivo. La etapa 7 de feed-back de la información se plantea como un mecanismo de gran utilidad para este fin.

<b>ETAPA 2</b>	Relación costo-beneficio aceptable.
<b>OBJETIVO</b>	Mejorar la eficiencia de la información bioquímica para alcanzar una relación costo-beneficio más adecuada.
<b>RESPONSABILIDAD</b>	Estado e instituciones médicas y bioquímicas.
<b>ACCIONES</b>	Implementar un sistema de gestión de la calidad que evalúe, acredite y difunda el uso adecuado de los análisis clínicos.

Históricamente se ha considerado que para satisfacer los requerimientos de salud de cada individuo debían aplicarse todos los recursos que fuera menester.

En la actualidad, debido a la gran diversidad de tecnologías y elevados costos para los sistemas de salud los cuales se tornan imposibles de afrontar se deben planificar estrategias tendientes a la implementación del uso apropiado de cada test, para lograr una relación costo-beneficio aceptable. (19, 29, 34)

Es de suma importancia para esta estrategia la formación de los “grupos de trabajo” anteriormente mencionados. Estos grupos de trabajo podrían recuperar la información, según se propone en la etapa 7, para normatizar y acreditar el uso de los análisis en función de la relación costo beneficio en las distintas patologías y grupos de riesgo.

A partir de esta información - donde constará el motivo del pedido, las problemáticas encontradas (ej. Interferencias) y la utilidad de la información - se podrán generar los registros para, a posteriori, **retroalimentar** el sistema en las etapas previas.

Así se inducirán acciones correctivas sobre los hábitos de pedidos de análisis, permitiendo desarrollar estrategias para el mejoramiento de la eficiencia de los análisis clínicos.

<b>ETAPA 3</b>	Solicitud del análisis. Interfase médico-bioquímico.
<b>OBJETIVO</b>	Mejorar la eficiencia en la selección de análisis.
<b>RESPONSABILIDAD</b>	Bioquímicos y médicos e instituciones médicas y bioquímicas.
<b>ACCIONES</b>	Desarrollo de un sistema de comunicación médico-bioquímico basado en estrategias de normatización y difusión de la información bioquímica, tal cual fuera planteado ya en el presente trabajo.

El desarrollo de una interfase de comunicación entre médicos y bioquímicos es hoy el punto más crítico en la eficiencia de los análisis clínicos (8,28,35,36).

La realidad actual es que el médico percibe al laboratorio como un servicio que puramente aporta un dato para el manejo del paciente. Y por otro lado el laboratorio se centra exclusivamente en la obtención de esos datos. Sin embargo con el desarrollo tecnológico e informático los laboratorios disponen de más tiempo y herramientas para la comunicación a los fines de promover un uso e interpretación más adecuada de la información bioquímica. (4,19,37)

Es por esta situación que el laboratorio debería adoptar una actitud más activa mejorando esta interfase para que ambos profesionales, médicos y bioquímicos, alcancen una percepción común de los requerimientos de los análisis.

Pero hoy, cuando se analiza esta relación entre los profesionales que forman el equipo de salud surge como dato sorprendente que el mismo no posee pautas de funcionamiento como tal, sino que su comportamiento obedece más a la operativa individual, acercándose a lo grupal, pero muy lejos de ejecutar acciones de planificación metodológica en función de un objetivo común que lo consagre como equipo.

Es entonces cuando emerge como factor fundamental desarrollar y llevar adelante tácticas tendientes a lograr la formación de una interfase médico-bioquímico (15, 35), que permitan aportar soluciones a los problemas que se generan cotidianamente en el actual sistema de atención de salud.

<b>ETAPA 4 y 5</b>	Procesamiento de los análisis y emisión del resultado
<b>OBJETIVO</b>	Mejorar la exactitud y rapidez en los resultados. Brindar más y mejores servicios.
<b>RESPONSABILIDAD</b>	Laboratorio de análisis clínicos
<b>ACCIONES</b>	Implementar en los laboratorios programas de mejoría continua y sistemas de aseguramiento de calidad. Incorporación de nuevas tecnologías y sistemas informáticos. Normatización de los protocolos de informes.

Históricamente el concepto de calidad en análisis clínicos estaba ligado al control de calidad interno y externo, donde el bioquímico evaluaba el resultado final y en forma indirecta las etapas previas al mismo.

En la actualidad se están implementando los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad (ISO, CEN, NCCLS, etc.) los cuales permiten al laboratorio contar con una organización perfectamente alineada bajo una política de calidad, donde cada uno de sus integrantes conoce sus funciones y el alcance de las mismas, y con una planificación a priori de cada una de las etapas que hacen a la calidad de los análisis clínicos (38, 39, 40) a saber:

- La preparación previa del paciente, el ingreso de los estudios.
- La adecuada toma de muestra.
- La elección de la metodología para realización de los análisis.
- La selección de tecnologías y materias primas.
- El mecanismo de compra de insumos y selección de proveedores.
- La calibración y mantenimiento del instrumental.
- Los mecanismos de control interno y externo de calidad.
- Los sistemas de trazabilidad de las muestras para la seguridad en el manejo de las mismas.
- La capacitación de los recursos humanos.
- La detección de no conformidades.
- Las acciones correctivas.
- El control de la documentación.
- La realización de auditorías internas.

Por otra parte, al automatizar e informatizar gran parte de los análisis y procesos se ha logrado una mayor exactitud y rapidez en la obtención de resultados, que

conjuntamente con la implementación de los sistemas de calidad, permite reducir a un mínimo la posibilidad de error. (40, 41)

Cuando este sistema de normativas es apoyado por un plan de mejoría continua de la calidad (42), donde las reglas fundamentales son la participación y concientización de cada uno de los integrantes del grupo de trabajo, la organización se convierte en una poderosa herramienta de crecimiento, que transmite a través de su excelencia en el trabajo una mejora en la salud de la población.

**ETAPA 6** Interpretación de los análisis. Interfase de comunicación médico-bioquímico.

OBJETIVO	Mejorar la interpretación de los resultados.
RESPONSABILIDAD	Bioquímicos y médicos. Instituciones médicas y bioquímicas.
ACCIONES	Desarrollo de sistemas de comunicación que permitan mejorar la eficacia en la interpretación de los resultados.

Esta etapa abarca temas ya tratados como el desarrollo del sistema de comunicación médico-bioquímico, la información contenida en los protocolos de informes y la difusión de estrategias para el uso e interpretación adecuada de cada test.

<b>ETAPA 7</b>	Recuperación y evaluación de la información.
OBJETIVO	Recuperar y evaluar la eficacia obtenida de los análisis solicitados para mejorar cada una las etapas anteriores.
RESPONSABILIDAD	Estado e instituciones médicas y bioquímicas a través de grupos de trabajo.
ACCIONES	Desarrollo de sistemas informatizados para analizar la eficacia obtenida de los análisis.

De la información recuperada sobre la utilidad clínica y el impacto en la salud de cada estudio solicitado se puede realizar una evaluación sistemática para mejorar cada una de las etapas anteriores.

Este sistema forma parte de lo que llamamos Gestión de la Mejora Continua de la Calidad, cuyo objetivo es alcanzar una mayor eficiencia de la información bioquímica.

## **Conclusión**

Aristóteles 322 AC decía “*Solo el Orden puede ser pensado*”. Con el comienzo del nuevo milenio vemos como este concepto tiene una extraordinaria vigencia frente a la voluminosa y extraordinaria cantidad de información que se produce y circula por el mundo a través de los sistemas de comunicación que el hombre ha desarrollado.

Pero todo el saber es una masa informe que nada significa sino se segmenta y comprende. Todo el saber es igual a todo el no saber sino media un proceso deconstructivo y decodificador que lo fraccione y lo humanice.

Es entonces que, bajo la idea de “Sólo el orden puede ser pensado”, la eficiencia de la información ocupará ahora el eje principal de nuestra misión. Desde esta premisa se plantea la necesidad de generar cambios de importancia en el manejo de la información bioquímica.

Esta idea de orden ya parece dominar los nuevos criterios médicos de la medicina basada en la evidencia, donde queda claro cómo el orden surgido de las experiencias y a través de normativas que emergen de un planificado análisis, se realiza un uso más eficiente de la información.

Con este orden la ciencia básica rinde examen ante la práctica y ambas se conjugan para brindarle al hombre un sistema más inteligente para el cuidado de la salud en función de su calidad y costo.

Sin embargo el camino que debe recorrer la comunicación, desde la investigación científica hasta los profesionales a cargo del cuidado de la salud, presenta aún un gran obstáculo, por la falta de entendimiento en el manejo de la información y las necesidades reales del actual sistema sanitario.

Surge entonces como factor fundamental la necesidad de mejorar esta comunicación entre la investigación básica y el equipo de salud y dentro del mismo equipo, a través de normativas para especificar el uso adecuado e interpretación de los tests de laboratorio.

Existe una gran cantidad de estrategias para hacer un uso más eficaz de la información bioquímica. En el presente trabajo hemos definido algunas propuestas para el uso e interpretación de la información bioquímica a través de sistemas de gestión de la calidad -como herramientas de gran utilidad para ordenar esta información y hacerla más eficiente.

En la actualidad, principalmente en los países más desarrollados en el área de salud, hay una mayor conciencia en este sentido, tal cual lo demuestran varias de las publicaciones citadas.

Paradójicamente, es en los países con menores recursos donde menos se han desarrollado estas estrategias - con excepción de Cuba que tuvo como prioridad la

optimización de los recursos en el sistema nacional de salud – y donde debería existir una mayor concientización para aplicarlas en función de una mejor relación costo-beneficio.

Es la intención de este trabajo aportar ideas que motiven a estados e instituciones a trabajar en pro de este concepto de “*Calidad: el poder del orden*” que nos prepare a enfrentar un siglo XXI que se presenta como gran generador de nuevos avances bioquímicos, los cuales abrirán caminos, a veces inesperados, facilitando el conocimiento profundo de “cómo” ocurren los misteriosos procesos moleculares de la vida.

## **Bibliografía**

1- Danielle Freedman, MBBS, FRCPath Challenges at the Clinical Interface: Case Histories for Clinical Biochemists

2-Senge PM, “The fifth discipline”, The art & practice of the learning organization, New York: Doubleday Currency, 1990.

3- Burtis CA, “Advanced technology and its impact on the clinical laboratory (review)” Clin Chem 1996; 42:1735-49

4-Altshuler CH, “Data utilization, not data acquisition, is the main problem”, Clin Chem, 1994, 40(8):1616-1620.

5-Leape LL, “Practice guidelines and standards: an overview”, Qual Rev Bull, 1990, 16:42-9.

6-Covell DG, et al, “Information needs in office practice: are they being met?”, Ann Intern Med, 1985, 103:595-9.

7-Ramsey PG, et al, “Changes over time in the knowledge base of practicing internists”, J Am Med Assoc, 1991, 266:1103-7.

8-Pannall P, et al, “A strategy to promote the rational use of laboratory test” International Federation of Clinical Chemistry, Clin Chim Acta, 1996, 244(2):121-127.

9-Altshuler CH, “Building a database for monitoring and facilitating health care”, Clin Lab Med, 1983, 3:179-84.

10-Gottfried EL, et al, "Laboratory medicine education in United States medical schools", Am J Clin Pathol, 1993, 100:594-8.

11- Altshuler CH, "Use of comprehensive laboratory data as a management tool", Symposium on cost containment in the laboratory, Clin Lab Med, 1985, 5:673-95.

12-Dick RS, Steen EB, eds, "The computer-based patient record. An essential technology for health care", Committee on improving the patient record division of health care services, Institute of Medicine, Washington, DC: Academy press, 1991.

13-Field MJ, Lohr KN, eds, "Guidelines for clinical practice. From development to use", Institute of Medicine, Washington, DC: National Academy Press, 1992.

14-Roberts JS, et al, "The agenda for change-future direcciones of the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations", In: Graham NO, ed, Quality assurance in hospitals, Strategies for assessment and implementation, 2<sup>nd</sup> ed. Gaithersburg, MD: Aspen, 1990:44-65.

15-Federación Internacional de Química Clínica, Comité de Educación y Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, "Documento IFCC. Estado 2, borrador 3: 1-7-1985: "Pautas para químicos clínicos: la efectiva comunicación de datos de un laboratorio químico clínico", 1985.

16-David E. Bruns, Edward J. Huth, Erik Magid and Donald S. Young. Toward Checklist for reporting of studies of diagnostic accuracy of medical test. Clinical Chemistry 46:7 893-895 2000)

17-Stakkestad JA, et al, "Use and usefulness of laboratory handbooks", Scand J Clin Invest, 1997, 57:647-54.

18- D. Robert Dufour, M.D. Laboratory information: How Laboratorians Can Add Value to Test Results. Labmedica International Vol. 18 N<sub>o</sub>2 march-april 2001 Pag 14-15

19-Burke MD, "Clinical Laboratory Consultation", Clin Chem,1995, 41(8b):1237-1240.

20-Instituto Argentino de Normatización, Normas IRAM-IACC-ISO sobre gestión y aseguramiento de la calidad, "Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad – Vocabulario", IRAM-IACC-ISO E 8402: 1994.

21-Fares Taie FH y col, "Interpretación de Datos de Laboratorio", Editorial Rago, 1998.

22- Carl Burtis and Edward R. Ashwood. Establishment and use of reference values. Tiez Textbook of Clinical Chemistry. Third Edition 1999 Charper 14

23-Friedman RB, Young DS, eds, "Effects of disease on clinical laboratory test", 1997, AACC Press, Washington DC, third edition.

-Young DS, "Effects of drugs on clinical laboratory tests", 1990, AACC Press, Washington DC, third edition.

-Young DS, "Effects of preanalytical variables on clinical laboratory test", 1997, AACC Press, Washington DC, second edition.

24-Darwins Castillo A, "La información y el desarrollo tecnológico en el laboratorio clínico", Rev Med Chile, 1996, 126:202-9.

25-Connelly DP, "Embedding expert systems in laboratory information systems", Am J Clin Pathol, 1990, 94(suppl 1):S7-14.

26-Kassirer JP, "The next transformation in the delivery of health care (editorial)", N Engl J Med, 1995, 332:52-4.

27-Harris BA, "Telemedicine: a glance into the future", Mayo Clin Proc, 1994, 69:1212-4.

28-Connelly DP, et al, "Closing the clinical laboratory testing loop with information technology" Am J Clin Pathol, 1996, 105(4 suppl 1):S40-7.

29-Hindmarsh JT, Lyon AW, "Strategies to promote rational clinical chemistry test utilization", Clin Biochem, 1996, 29:291-9.

30-Lundberg GD, "Acting on significant laboratory results (editorial)", JAMA, 1981, 245:1763.

31-Sidney T Bogardus, John Concato, Alvan R. Feinstein. "Clinical Epidemiological quality in molecular genetic research" JAMA 1999,281 1919-1926

32- Carrinton Reid, Mark S. Lachs, Alvan R Feinstein "Use of methodological Standards in diagnostic test research. JAMA 1995,274 645-651

33- Lijmer JG, Mol BW, Heisterkamp S, Bossel GJ, Prins MH, Van der Meulen JHP, Bossuyt PMM. "Empirical evidence of deign-related bias in studies of diagnostic tests". Jama 1999;282:1061-6

34-AACC, "A Delta monograph AACC: Proceedings from Laboratory 2000", Conference presented by AACC in Preparing for the Millenium - The experts look at the clinical Laboratory in the year 2000".

35-Neuberger J, Peters M, "The clinical interface – a British physician's view", Clin Chem Acta, 1996, 248(1):11-18.

36-Eddy DM, "The challenge", J Am Med Assoc, 1990, 263:287-90.

37- Per Winkel "Interpreting the results is the expertise of the laboratory". Clinical Chemistry Acta 224 1994 S9-S21.

38-Kawai T, "Standardization in clinical laboratory, its national and international activities" Rinsho-Byori, 1993, 41(4):340-4.

39-Heuck CC, "The World Health Organization's role and future plans in laboratory standardization", Scand J Clin Lab Invest Suppl, 1993, 212:3-7.

40-Truchaud A, et al, "New tools for laboratory design and management" Clin Chem, 1997, 43(9):1709-15.

41-Macias AE, García LS, "Progress in clinical laboratories", Rev Invest Clin, 1995, 47:415-19.

42-Bases del Premio Nacional de la Calidad 1999 . Fundación del Premio Nacional de la Calidad de Argentina