

ARTÍCULO ORIGINAL

Impacto de la automatización de los ensayos analíticos en los servicios oncológicos del Laboratorio Clínico

Impact of the automation of the analytic assays in the oncological services of the Clinical Laboratory

MsC. María Cristina Céspedes Quevedo,^I Tec. María Eulalia López Mediacejas,^I Lic. Liurka Cuesta Alexis,^I Lic. Zulema Cobas Ramos^I y Lic. Yordanka Pérez Taquechel^I

^I Hospital Oncológico Docente "Conrado Benítez", Santiago de Cuba, Cuba.

RESUMEN

Se diseñó una investigación longitudinal y prospectiva para evaluar la efectividad de la tecnología Elimat en el Laboratorio Clínico del Hospital Oncológico Docente "Conrado Benítez" de Santiago de Cuba, durante el bienio 2010-2011, al comparar la precisión y los costos mediante el empleo de 8 determinaciones químicas con muestras Elitrol I y II como controladores de calidad, procesadas por métodos automatizado y manual. En la serie se consideraron los indicadores: prueba T para igualdad de medias, coeficientes de variación de rutina e ideal, e índice de varianza; los criterios: escala de evaluación y nivel de significación $\alpha < 0,05$; así como los estándares: coeficiente de variación ideal de cada determinación y valores medios de controladores. Se obtuvo un gasto de \$ 2 057 pesos más en las 100 muestras procesadas manualmente, la precisión global se valoró de bien en ambos métodos, la exactitud de la técnica manual se evaluó de excelente y la del procedimiento automatizado, de bien, con diferencias significativas entre las medias resultantes de este último y las de los controladores utilizados. El autoanalizador Elimat produjo un impacto positivo económica y socialmente; sin embargo, en cuanto a la calidad presentó igual precisión y menor exactitud que el procedimiento manual.

Palabras clave: impacto de la automatización, autoanalizador Elimat, laboratorio clínico, servicios oncológicos.

ABSTRACT

A longitudinal and prospective investigation was designed to evaluate the effectiveness of the technology Elimat in the Clinical Laboratory of "Conrado Benítez" Teaching Oncological Hospital from Santiago de Cuba, during the biennium 2010-2011, by comparing the precision and the costs through the use of 8 chemical determinations with Elitrol I and II samples as quality controllers, processed by automatic and manual methods. In the series, indicators such as: T test for equality of means, coefficients of routine and ideal variation, and variance index; the approaches: evaluation scale and significance level $\alpha < 0.05$; as well as the standards: coefficient of ideal variation of each determination and mean values of controllers were considered. An expense of \$2 057 pesos more was obtained in the 100 samples manually processed, the global precision was evaluated as good in both methods, the accuracy of the manual technique was evaluated of excellent and that of the automated procedure, was good too, with significant differences between the resulting means of this last one and those of the used controllers. The autoanalyzer Elimat produced a positive impact economically and

socially; however, as for the quality it presented the same precision and lower accuracy than the manual procedure.

Key words: automation impact, Elimat autoanalyzer, clinical laboratory, oncological services.

INTRODUCCIÓN

El desarrollo tecnológico de la electrónica, robótica e informática ha permitido la ejecución de los procesos analíticos mediante equipos automatizados y con la mínima participación del ser humano, aunque aún los métodos manuales están ampliamente difundidos en todos los laboratorios de Cuba. Este progreso en el campo del diagnóstico por parte del laboratorio clínico debe ser enfrentado por todos los profesionales de esta especialidad, quienes tienen la responsabilidad de prepararse para ello.¹

A pesar de las múltiples bondades que ofrecen los autoanalizadores automáticos a los pacientes con cáncer, pues posibilitan la obtención de resultados más precisos y confiables con pequeños volúmenes de muestras biológicas y reactivos, pueden ocurrir dificultades que afecten dichos resultados, las cuales serían difíciles de detectar si no existiera un control de la calidad en los servicios de salud, que es evaluada en múltiples especialidades y permite tomar decisiones para lograr mejorías. Esto no es un problema de los profesionales del laboratorio solamente, sino de todos los integrantes de la organización de salud.²⁻⁵

Se define como control de la calidad al conjunto de técnicas operativas necesarias para controlar el cumplimiento de los requisitos, a fin de lograr resultados confiables. Basándose en las Normas ISO 15189:2003 que rigen internacionalmente la calidad de los servicios en los laboratorios clínicos y la Resolución 3-2009 del CECMED --documento de referencia para la introducción paulatina de las buenas prácticas del laboratorio clínico-- se realizan las actividades en la especialidad mediante un sistema de calidad que exige el máximo rigor de las acciones del tecnólogo durante 3 fases del trabajo especializado que, aunque están bien definidas, se complementan entre sí: preanalítica, analítica y posanalítica.⁶⁻¹¹

El análisis estadístico de los ensayos analíticos en química clínica, con valores de controladores procesados simultáneamente a las muestras, se realiza para evaluar la calidad del control interno mediante la precisión, que es la concordancia entre resultados de mediciones independientes de una misma muestra y la exactitud que es la concordancia entre el valor obtenido y el valor real de lo que se mide. Ya se han desarrollado sistemas automatizados para la evaluación de este control.^{1,12,13}

Con el objetivo de evaluar el efecto tecnológico producido en los servicios del Laboratorio Clínico del Hospital Oncológico Docente "Conrado Benítez" a partir de la implementación del autoanalyzer Elimat, para los ensayos analíticos en el área de Química Clínica realizados a pacientes con cáncer y la valoración de la inestabilidad que ha tenido en su funcionamiento, se decidió efectuar este estudio.

MÉTODOS

Se diseñó una investigación longitudinal y prospectiva para evaluar la efectividad de la tecnología Elimat en el Laboratorio Clínico del Hospital Oncológico Docente "Conrado Benítez" de Santiago de Cuba, durante el bienio 2010-2011, al comparar la precisión, la exactitud y los costos --estos últimos obtenidos a través de un estudio de costo-efectividad efectuado durante esa misma etapa-- mediante el empleo de 8 determinaciones químicas con muestras Elitrol I y II como controladores de calidad, procesadas por métodos automatizado y manual. Se utilizaron como controladores los sueros Elitrol 1 (control normal) y Elitrol 2 (control patológico) que se restituyeron según indicó el fabricante y ubicaron diariamente en las posiciones 15 y 16, respectivamente, del autoanalizador y al comienzo de cada corrida en los ensayos analíticos manuales.

Los valores de los controladores obtenidos de los ensayos analíticos se obtuvieron del Registro Primario del Control de la Calidad Interno del Laboratorio Clínico. Entre las variables descritas en la serie figuraron: valores del controlador normal (Elitrol 1) y valores del controlador patológico (Elitrol 2) de calcio, triglicéridos, fosfatasa alcalina (FAL), aspartato aminotransferasa (AST), alanina aminotransferasa (ALT), uratos, albúmina, gammaglutamil transpeptidasa (GGT), número de controladores procesados, valor en pesos (moneda nacional) de capital humano, materiales y tiempo utilizado en la ejecución de los procedimientos. Los datos fueron procesados y expresados en las medidas de resumen: media (\bar{x}), desviación estándar (SD), coeficiente de variación de rutina (CVR) e ideal (CVI).

Se consideraron indicadores, estándares y criterios para evaluar la exactitud de las determinaciones de cada ensayo analítico y los métodos utilizados en su procesamiento, a saber:

- Indicadores: Índice de varianza (IV) y prueba T para comparar medias.
- Estándar: Valores medios de controladores Elitrol 1 y Elitrol 2, referida por el fabricante.
- Criterios:
 - Índice de varianza: excelente (E) de 0-50, bien (B) de 51-150, aceptable (A) de 151-200, regular (R) de 201-300 y deficiente (D) de 301 o más.
 - Con el promedio de los IV de todos los ensayos analíticos de la etapa y la prueba T se evaluó la exactitud global del Laboratorio, por medio del uso de los mismos criterios declarados.
 - Prueba T: Nivel de significación $\alpha < 0,05$. Método con buena exactitud si no hay diferencias significativas entre las medias de los valores obtenidos y los de referencia declarados por el fabricante.

Asimismo, se tuvieron en cuenta indicadores, estándar y criterios para evaluar la precisión de las determinaciones de cada ensayo analítico y los métodos utilizados en su procesamiento.

- Indicadores: El coeficiente de variación de rutina y la prueba T para comparar medias.
- Estándar: El coeficiente de variación de rutina ideal de cada una de las determinaciones referidas por el fabricante.
- Criterios:
 - Si la razón CVR/CVI es menor de 2 el método es preciso. Evaluación según escala: E de 0-1; B de 1,1-1,5; A de 1,6-2 y D >2 .
 - Con el promedio de los CVR/CVI de todos los ensayos analíticos y con la prueba T se evaluó la precisión global del Laboratorio.

- Prueba T: Nivel de significación $\alpha < 0,05$. Método con buena precisión si no hay diferencias significativas entre las medias de los CVR y los CVI de las determinaciones declarados por el fabricante.

Para evaluar la eficiencia de los métodos se contemplaron los siguientes indicadores:

- Se hallaron las diferencias en el gasto del presupuesto por cada 100 muestras de cada uno de los ensayos analíticos realizados por los métodos automatizado y manual.
- Se determinó el tiempo aproximado en el procesamiento de cada ensayo realizado por cada método.

RESULTADOS

Los gastos producidos por los métodos manuales fueron mayores, mientras que con el procedimiento automatizado se emplearon menos recursos humanos y materiales. El autoanalizador Elimat proporcionó 4,7 veces menos gastos y los gastos en reactivos y recursos humanos se triplicaron cuando se utilizaron las técnicas manuales. El costo del presupuesto disminuyó en 79,0 % cuando se procesaron las 8 determinaciones analíticas referidas en 100 muestras (tabla 1).

Tabla 1. Diferencias en los gastos del presupuesto con el uso de ambos métodos

Variable	Manual		Automatizado	
	Cantidad	Valor	Cantidad	Valor
Tubos 13 x 100	100	\$ 3,00	100	\$ 3,00
Tubos 12 x 75	800	\$ 800,00	100	\$ 11,00
Gradillas	9	\$ 99,36	3	\$ 33,00
Micropipetas	4	\$ 2,32	4	\$ 2,32
Reactivos		\$ 183,80		\$ 48,36
Tecnólogos	3	\$ 1080,00	1	\$ 360,00
Agua bidestilada	250 mL	\$ 1,00	500 mL	\$ 2,00
Reactivos		\$ 183,80		\$ 36,56
Total de gastos		\$ 2353,28		\$ 496,24

En la tabla 2 y tabla 3 se describen los promedios del CVR, los CVI según el fabricante y el índice promedio CVR/CVI de cada determinación analítica realizada a los controladores normal (Elitrol I) y patológico (Elitrol II), respectivamente. La precisión fue evaluada de excelente en 7 determinaciones automatizadas y 5 manuales, mientras que la exactitud obtuvo mejores resultados en ambos métodos, con prevalencia de los métodos manuales que presentó 11 determinaciones valoradas con esa categoría, seguidas de 8 procesadas mediante el autoanalizador Elimat con igual calificación. El calcio sérico y la enzima ALT fueron las determinaciones más precisas y exactas procesadas por medio de ambos métodos.

Tabla 2. Precisión y exactitud promedio del controlador Elitrol 1 por ensayo analítico

Ensayo analítico y valor de referencia		CVR	CVI %	CVR/CVI	\bar{X}_1	\bar{X}_2	IV
Calcio (mmol/L)	Elimat	4,8	5%	0,96 (E)	2,01	2,05	39,0 (E)
	Manual	6,9		1,38 (A)	2,02		29,0 (E)
Triglicéridos (mmol/L)	Elimat	8,6	5%	1,72 (A)	1,18	1,22	65,5 (B)
	Manual	7,1		1,42 (B)	1,20		32,7 (E)
FAL (U/L)	Elimat	6,8	7%	0,97 (E)	149	157	72,7 (B)
	Manual	8,8		1,25 (B)	154		27,2 (E)
AST (U/L)	Elimat	8,2	7%	1,17 (B)	41,5	42,5	33,6 (E)
	Manual	8,1		1,15 (B)	43,0		16,8 (E)
ALT (U/L)	Elimat	7,6	7%	1,08 (E)	40,6	42,3	57,0 (B)
	Manual	6,1		0,87 (E)	41,0		44,0 (E)
Uratos ($\mu\text{mol/L}$)	Elimat	8,1	5%	1,62 (A)	258	265	52,8 (E)
	Manual	5,9		1,18 (B)	264		7,5 (E)
Albúmina (g/L)	Elimat	8,1	5%	1,62 (A)	44,0	46,3	99,0 (B)
	Manual	8,4		1,68 (A)	45,8		21,5 (E)
GGT (U/L)	Elimat	7,6	7%	1,08 (E)	35,4	34,3	45,8 (E)
	Manual	7,9		1,12 (B)	33,4		37,4 (E)

Leyenda CVR/CVI: <2 precisión aceptada \bar{X}_1 : media de la etapa \bar{X}_2 : valor de referencia del controlador

Tabla 3. Precisión y exactitud promedio del controlador Elitrol 2 por ensayo analítico

Ensayo analítico y valor de referencia		CVR	CVI	CVR/CVI	\bar{X}_1	\bar{X}_2	IV
Calcio (mmol/L)	Elimat	4,4	5%	0,88 (E)	3,15	3,20	31,0 (E)
	Manual	5,0		1,00 (E)	3,16		25,0 (E)
Triglicéridos (mmol/L)	Elimat	6,5	5%	1,30 (B)	2,40	2,46	48,0 (E)
	Manual	7,2		1,40 (B)	2,37		73,0 (B)
FAL (U/L)	Elimat	7,4	7%	1,05 (E)	373	398	89,0 (B)
	Manual	6,8		0,97 (E)	376		79,0 (B)
AST (U/L)	Elimat	8,7	7%	1,24 (B)	130	136	63,0 (B)
	Manual	7,3		1,04 (E)	130		63,0 (B)
ALT (U/L)	Elimat	7,8	7%	1,11 (B)	113,8	116	27,0 (E)
	Manual	7,0		1,00 (E)	112,5		43,0 (E)
Uratos ($\mu\text{mol/L}$)	Elimat	5,2	5%	1,04 (E)	550	577	93,5 (B)
	Manual	6,8		1,36 (B)	551		90,0 (B)
Albúmina (g/L)	Elimat	7,5	5%	1,50 (B)	30,8	31,9	69,0 (B)
	Manual	7,7		1,50 (B)	31,8		6,2 (E)
GGT (U/L)	Elimat	8,23	7%	1,17 (B)	155,8	155	7,3 (E)
	Manual	10,0		1,42 (B)	165,0		92,0 (B)

Leyenda CVR/CVI: <2 precisión aceptada \bar{X}_1 : media de la etapa \bar{X}_2 : valor de referencia del controlador

Se observó que la precisión global no alcanzó la evaluación de excelente (tabla 4), ambos métodos fueron evaluados de bien, con un indicador CVR/CVI casi idéntico, y no se encontraron diferencias significativas entre los promedios CVR de estos y los CVI de las determinaciones analíticas; sin embargo, se apreció que la exactitud del método automatizado obtuvo una categoría inferior (bien) a los métodos manuales (excelente) cuando el IV promedio del primero fue mayor que 50 y por encima en 12,9 puntos del IV promedio del segundo, por lo que se hallaron diferencias significativas entre los promedios de las medias de las determinaciones automatizadas y las medias de los valores de referencia del fabricante, lo cual ocurrió de manera diferente al aplicar la prueba T entre los promedios de los IV de ambos procedimientos.

Tabla 4. Evaluación del laboratorio según precisión y exactitud de los ensayos analíticos

Métodos	Precisión (determinaciones evaluadas)				Exactitud (determinaciones evaluadas)				Precisión de laboratorio	Exactitud de laboratorio	*Prueba T
	E	B	A	D	E	B	A	RD			
Automatizado	7	6	3	0	8	8	0	0	1,22 (B)	55,8 (B)	$\alpha = 0,03$
Manual	5	10	1	0	11	5	0	0	1,23 (B)	42,9 (E)	$\alpha = 0,14$
Prueba T con CVR y CVI	$\alpha = 9$				*Prueba T con IV				$\alpha = 0,19$		

$\alpha < 0,05$

*Diferencias entre promedio de medias de cada determinación y la media del controlador utilizado **Diferencias entre promedio de CVR de cada determinación y el CVI de cada una de ellas ***Diferencias entre promedio de IV de ambos métodos

DISCUSIÓN

El dogma central de la medicina de laboratorio es la producción de resultados de alta calidad por medio del uso de mediciones analíticas confiables y adecuadas para este fin. Por ello, en todo laboratorio se debe establecer un sistema de la calidad, apropiado para el alcance de sus actividades, donde el control de la calidad identifique las no conformidades.^{1,4,5,12}

En la serie el Elimat como tecnología automatizada produjo, después que fuera instalado en este servicio, una mejoría en los costos y la producción de un mayor número de resultados en igual tiempo de trabajo, pues se procesaron muchas más determinaciones en menor unidad de tiempo y se empleó la cuarta parte de los recursos materiales y el capital humano que fueran empleados con los métodos manuales, lo cual disminuyó los costos con el uso de un pequeño volumen de suero --cuestión que favorece al paciente con cáncer, fundamentalmente a aquellos que tienen venas de difícil canalización--. Estos resultados coincidieron con lo planteado en la bibliografía médica sobre las bondades de los métodos automatizados.^{1,2}

Al respecto, el control interno en la fase analítica del Laboratorio se realizó como lo establece la regulación 3-09 de buenas prácticas de laboratorio al hallar la precisión y exactitud de las determinaciones analíticas y de los métodos empleados. La precisión obtenida con el procesamiento de las 8 determinaciones analíticas declaradas en este estudio y evaluadas de bien por criterios estadísticos en ambos métodos (manual y automatizado), demostró que la variabilidad de los datos obtenidos entre los 2 procedimientos pudieran mejorar si se revisan los parámetros que suelen afectar los resultados (reactivos, micropipetas, cristalería, condiciones del local, habilidad técnica, entre otros).^{1,8,13}

Llama la atención que la automatización en la casuística no estableció diferencias del procesamiento manual, a pesar de la mínima participación de capital humano y la eliminación de múltiples causas de error.¹ Los resultados anteriores coincidieron parcialmente con Téllez Peraza *et al*¹² quienes notificaron variabilidad en la precisión por la estabilidad de los reactivos y materiales de referencia, además del entrenamiento del personal, no así por los equipos de lectura. Por el contrario, Salas *et al*¹³ obtuvieron evaluación de excelente en la precisión de 21 de los 23 analitos que procesaron, pues los CVR oscilaron entre 1 y 5 %, en contraste con los obtenidos en esta investigación que oscilaron entre 4,4 y 8,8 %; sin embargo, los mismos investigadores declaran precisiones deficientes en triglicéridos y AST, lo cual difiere de los hallazgos de esta casuística, donde ninguna determinación tuvo la evaluación referida.

La exactitud fue también diferente a lo esperado, pues tuvo evaluación de excelente mediante los métodos manuales y de bien por el método automatizado. Resultado similar fue descrito por Pantaleón Bernal *et al*¹⁴ en la estandarización del tiempo de protrombina y por Salas *et al*¹³ en la inexactitud de 8 analitos procesados por 2 equipos automatizados. No obstante, lo observado en este trabajo no concuerda con lo planteado por Suardiá Pareras *et al*,¹ porque a pesar de que los métodos automatizados son más precisos y exactos los resultados por medio del autoanalizador Elimat no fueron los esperados, probablemente por un deterioro temprano del equipo, aunque produjo un buen impacto económico y social en el servicio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Suardiá Pareras J, Cruz Rodríguez C, Colina Rodríguez A, Alerm González A, Alfonso Valdés ME, Alfonso Valdés Y, et al. Laboratorio clínico. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2004.
2. Castillo Guzmán A, Arocha Mariño C, López Ferrero L, Armas Rojas NB, Castillo Arocha I, Cueto Cañabate ME. Costo utilidad de dos técnicas de revascularización miocárdica. *Rev Cubana Invest Bioméd.* 2009 [citado 4 Feb 2012]; 28(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002009000300001&lng=es&nrm=iso
3. Castillo Guzmán A. Propuesta de un instrumento para medir calidad de vida relacionada con la salud en instituciones sanitarias cubanas. *Rev Cubana Invest Bioméd.* 2009 [citado 4 Feb 2012]; 28(2). Disponible en: <http://bvs.sld.cu/revistas/ibi/ibm209/ibm030209.htm>
4. Cabrera Arana Gustavo A, Londoño Pimienta, Jaime L, Bello Parías, León D. Validación de un instrumento para medir calidad percibida por usuarios de hospitales de Colombia. *Rev Salud Pública Bogotá.* 2008 [citado 4 Feb 2012];10(3). Disponible en: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642008000300009
5. Organización Panamericana de la Salud. Curso de gestión de calidad para los laboratorios. Washington, DC; 2005: 22-30.
6. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Regulación No. 3- 2009. Buenas prácticas de laboratorio clínico. La Habana: MINSAP; 2009 [citado 26 Abr 2012]. Disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/uvs/patologiaclinica/reg_03-09.pdf

7. Rego Díaz A, López Brauet L, Carlos Pías N. Evaluación automatizada de la calidad aplicada a los laboratorios de diagnóstico con tecnología SUMA. *Bioingeniería y Física Médica Cubana*. 2009 [citado 26 Abr 2012];10(1). Disponible en: <http://www.bvs.sld.cu/revistas/bfm2/Volumenes%20anteriores.pdf/vol10/no1/icidad04109.pdf>
8. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Regulación No. 50- 2008. Clasificación de los diagnosticadores por categorías de riesgo. La Habana: MINSAP; 2008: 4-5.
9. WHO. The conceptual framework for International Classification Patient Safety [citado 5 Feb 2012]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/ICPS%20-%20July%202007.pdf>
10. Organización Panamericana de la Salud. Guía latinoamericana para la implementación del código de ética de los laboratorios de salud. Washington, DC: OPS [citado 5 Feb 2012]; 2007. Disponible en: http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/LAB_GUIA_impl_codigo_etica.pdf
11. Organización Panamericana de la Salud. Manual de mantenimiento para equipo de laboratorio. Washington, DC: OPS [citado 7 Feb 2012]; 2005. Disponible en: http://www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/lab_manual-mantenimiento.pdf
12. Téllez Peraza Z, Torres Romo U, Rosquete López G, Fernández Franch N. Aplicación de los procedimientos normalizados de trabajo para el control de la calidad en química clínica. *Archivo Médico de Camagüey*. 2005 [citado 26 Abr 2012]; 9(2). Disponible en: <http://www.amc.sld.cu/amc/2005/v9n2/1000.pdf>
13. Salas R, López N, Loría A, Pasquetti A. Un modelo de evaluación de exactitud interna. *Rev Invest Clín*. 2000; 52(6): 654-64.
14. Pantaleón Bernal O, Triana Mantilla ME, Aldama Figueroa A, Garrido Reyes MJ, Alonso Ríos M, Sánchez de León T. Estandarización del laboratorio para la creación de una unidad de control del tratamiento con anticoagulantes orales. *Rev Cubana Ang Cir Vasc*. 2010 [citado 26 Abr 2012]; 11(1). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/ang/vol11_01_10/ang05110.htm

Recibido: 17 de febrero de 2012

Aprobado: 29 de marzo de 2012.

María Cristina Céspedes Quevedo. Hospital Oncológico Docente "Conrado Benítez", avenida de los Libertadores, Santiago de Cuba, Cuba. Correo electrónico: maria.cespedes@medired.scu.sld.cu