



Fundación JL Castaño  
**SEQC**

**SEQC<sup>ML</sup>**

Sociedad Española de Medicina de Laboratorio

2018-2019

## **CURSO DE EDUCACIÓN CONTINUADA EN EL LABORATORIO CLÍNICO**

Ed. Cont. Lab. Clin 38: 1 - 4

---

### **LABORATORIO BASADO EN LA EVIDENCIA. RETOS Y OPORTUNIDADES.**

#### ***María Santamaría González.***

*Servicio de Bioquímica Clínica. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza.  
Comisión de Laboratorio basado en la Evidencia, Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC<sup>ML</sup>).*

#### ***Nuria Giménez Gómez.***

*Unidad de Investigación, Fundación para la Investigación, Mútua Terrassa, Barcelona. Co-  
misión de Laboratorio basado en la Evidencia, Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC<sup>ML</sup>).*

### **NUEVOS RETOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO**

El laboratorio clínico es una fuente incesable de información, que tiene como principal objetivo estudiar una serie de parámetros que en su conjunto proporcionan unos resultados fehacientes del estado de salud de un paciente. En la actualidad, el 60-70% de las decisiones médicas diarias se basan en la aplicación de la información proporcionada por las pruebas de laboratorio, siendo parte fundamental del diagnóstico y enfoque terapéutico. Por ello, 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.

La revolución tecnológica e informática que se ha producido en los últimos años se ha instaurado con éxito en los laboratorios y ha permitido implantar un nuevo modelo de automatización, mejorando la eficacia de los procesos analíticos. De esta forma el laboratorio ha podido ofrecer resultados en menor tiempo y ha podido afrontar mayor carga asistencial. No obstante, la demanda de pruebas diagnósticas continúa aumentando, haciendo necesario un buen control de las mismas.

Llegado este momento, el éxito de un buen programa de gestión dependerá de la habilidad del laboratorio en adaptarse de una manera organizada a las necesidades clínicas.

---

Es recomendable gestionar la demanda, de acuerdo a la evidencia científica en relación con la validez de las pruebas diagnósticas, así como identificar las tendencias acerca de la naturaleza del servicio a prestar en el futuro.

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, haya sido positivo y suficientemente contrastado. Las recomendaciones de grupos de expertos o sociedades científicas son de gran ayuda para este fin.

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 y difundir la información relacionada con las pruebas de laboratorio. En este contexto, la elaboración de un buen informe de resultados con comentarios interpretativos que aportan conocimiento, es determinante y añade un valor que difícilmente podría conseguirse en un laboratorio que adopte una condición pasiva. 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.

La Medicina de Laboratorio Basada en la Evidencia (MLBE) surge a principios del año 2000 como una buena herramienta que tiene por objeto mejorar la calidad de la información diagnóstica de las pruebas de laboratorio mediante la evaluación sistemática de la evidencia científica, consiguiendo así, la implementación y el mantenimiento de la mejor práctica clínica. La MLBE ha adaptado los conceptos básicos de la MBE para las necesidades específicas de la medicina de laboratorio. Considera el método científico como la mejor herramienta de la que se dispone actualmente para conocer la realidad y expresarla de forma inteligible y sintética. Ayuda a desarrollar una manera de razonar y un método que persigue transformar los datos clínicos en conocimiento científicamente válido, estadísticamente preciso y clínicamente relevante para la práctica médica moderna.

## **ETAPAS DE LA PRÁCTICA DE LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA.**

Las etapas necesarias y complementarias en que se desarrolla la MBE son las siguientes:

**1. Reconocer las necesidades de información y convertirlas en preguntas susceptibles de respuesta.** Para conocer si las pruebas de laboratorio solicitadas son adecuadas y coherentes con la historia clínica de un paciente, deberá existir evidencia de que su resultado nos proporcionará información relevante para responder a la cuestión clínica formulada.

**2. Búsqueda literaria de la mejor evidencia científica que pueda responder sobre el interrogante concreto que nos ocupa.** Existen diferentes formas de presentar la información biomédica o fuentes de información que se categorizan en función del nivel de evidencia en 6 niveles. Esto se representa esquemáticamente en lo que se conoce como pirámide 6S de Haynes (Figura 1). De menor a mayor nivel jerárquico:

- **Estudios:** estudios originales individuales diseñados para responder a preguntas específicas referentes al diagnóstico, diagnóstico diferencial, cribado, monitorización y pronóstico. Se encuentran disponibles en bases de datos bibliográficas, colecciones electrónicas especializadas que recopilan la literatura más relevante, actualizada, precisa, contrastada y de calidad sobre un área de conocimiento.

MEDLINE es la base de datos de publicaciones biomédicas más amplia que existe. En castellano disponemos de la base de datos IBECS (Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud) o IME (Índice Médico Español).

El tiempo empleado en la búsqueda de información puede reducirse de manera importante aplicando estrategias de búsqueda apropiadas que permitan filtrar la investigación clínicamente relevante.

- **Sinopsis de estudios:** ofrece un breve y detallado resumen de un estudio de alta calidad y relevancia clínica, comentando la aplicabilidad clínica de los hallazgos más relevantes.
- **Síntesis:** una síntesis o revisión sistemática es una recopilación completa, pues integra y sintetiza toda la información derivada de la investigación relacionada con un tema concreto. La consideración sistemática de la mejor evidencia disponible en cada circunstancia de decisión supone un trabajo de investigación aplicada considerable, que requiere conocimientos metodológicos, manejo eficiente de las fuentes de información y recursos. En este sentido, merece especial mención la denominada Colaboración Cochrane que publica una base de datos de revisiones sistemáticas sobre muchos aspectos de la práctica médica.
- **Sinopsis de síntesis:** ofrece un resumen práctico de la revisión, y a menudo incluye un comentario referido a la calidad metodológica de la síntesis y a la aplicabilidad clínica de sus conclusiones. La base de datos DARE recopila resúmenes de revisiones sistemáticas que han cumplido estrictos criterios de calidad.
- **Sumarios:** integran las mejores evidencias disponibles sobre problemas clínicos específicos y se actualizan de forma periódica. Las guías de práctica clínica (GPC) se incluyen en este nivel. Surgen de la evaluación crítica y rigurosa de estudios científicos, deben ser elaboradas por equipos multidisciplinares siguiendo las recomendaciones de la MLBE, aportan recomendaciones de uso de pruebas e incluyen informa-

ción para la toma de decisiones diagnósticas y terapéuticas. Para la evaluación de la calidad de las guías clínicas, el sistema GRADE es el más utilizado. En castellano disponemos de GPC en Fisterra y en Guíasalud un catálogo del Sistema Nacional de Salud (<http://portal.guiasalud.es/web/guest/catalogo-gpc>).

- **Sistemas:** informatizados y estructurados en los que las características individuales del paciente se ligan automáticamente a la mejor y más actualizada evidencia.



**Figura 1:** Modelo piramidal de las 6S. *Modificada de López-Rodríguez J. Modificada de DiCenso A, Bayley L, Haynes RB. Accessing pre-appraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model. Evid Based Nurs 2009;12:99-101.*

**3. Valoración y evaluación crítica de la evidencia.** El especialista del laboratorio debe mantener un sentido crítico y realizar un análisis exhaustivo de los contenidos publicados, evaluando la validez interna y externa del trabajo científico. El apartado más relevante de un estudio para analizar su validez es el de material y métodos. Además en este punto se evalúa también la importancia o relevancia clínica de la información, en este caso los resultados del estudio nos ofrecen información sobre la relevancia clínica. La aplicabilidad es la posibilidad de extrapolación de los resultados en condiciones reales y se valora principalmente en la discusión del estudio.

Con todo ello, para el ejercicio de este análisis crítico el profesional debe disponer de ciertos conocimientos sobre estadística básica y método científico que le facilitarán la comprensión de la sistemática utilizada, el análisis de los datos y la interpretación de los resultados.

**4. Aplicación de las conclusiones de esta evaluación a la práctica de laboratorio,** teniendo en consideración los riesgos y beneficios de una nueva prueba o estrategia. El profesional debe valorar y trasladar su validez y utilidad al laboratorio, combinando la evidencia encontrada con su propia experiencia y habilidad.

**5. Evaluación del rendimiento.** En caso de incluir una nueva estrategia o prueba, monitorizarla y valorar si ha sido implementada satisfactoriamente y si los resultados resisten a los hallazgos de la investigación original publicada en la literatura, siendo una parte importante de la gestión de la calidad.

Todos estos puntos envuelven al profesional del laboratorio en un proceso dinámico que transforma al observador pasivo en una pieza integrante de la evidencia. Sólo en la medida en la que la investigación clínica y la práctica clínica se enriquezcan y complementen mutuamente, podremos hablar de auténtica MBE. No obstante, la MLBE requiere una formación y habilidades específicas, que deben actualizarse constantemente, de la misma forma que el conocimiento.

## FUENTES BIOMÉDICAS DE DATOS

La información biomédica experimenta un crecimiento exponencial, desde hace décadas y existe mucha más información de la que una persona puede controlar. Algunos autores hacen alusión al término infoxicación o intoxicación informacional para referirse a este exceso de información. El conocimiento de las fuentes de información biomédicas es uno de los pilares básicos para la práctica de la Medicina de Laboratorio Basada en la Evidencia.

Respecto a esto, según el grado de procesamiento de la información que proporcionan, las fuentes biomédicas pueden ser primarias, secundarias o terciarias.

- **Fuentes primarias:** son fuentes específicas para el objeto de estudio. Recogen la información original (directamente de los individuos en el momento de estudio). Ejemplos de fuentes primarias son: tesis, libros, monografías, artículos de revista o manuscritos.
- **Fuentes secundarias:** se elaboran a partir de las fuentes primarias. Recogen y agrupan información ya existente. Ejemplos de fuentes secundarias son: bases de datos (MEDLINE/PUBMED) o catálogos de bibliotecas.
- **Fuentes terciarias:** sintetizan la información de las fuentes secundarias. Ejemplos de fuentes terciarias son: revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica, informes de evaluación.

La SEQC<sup>ML</sup> incluye una selección de guías recomendadas por diferentes comisiones de la sociedad (<http://www.seqc.es/es/gpc/>). Además, la Comisión de Laboratorio Basado en la Evidencia ha preparado la revisión *“Recursos y fuentes de información útiles en la práctica de la medicina de laboratorio basada en la evidencia”* que puede consultarse en los

documentos de la comisión. ([http://www.seqc.es/es/comisiones/comision-de-laboratorio-basado-en-la-evidencia/\\_id:14/](http://www.seqc.es/es/comisiones/comision-de-laboratorio-basado-en-la-evidencia/_id:14/))

## CATEGORIZACIÓN DEL NIVEL DE EVIDENCIA Y EVALUACIÓN DE LA CALIDAD

No toda la información científica tiene el mismo impacto o valor sobre la toma de decisiones en materia de salud, por ello se hace tan necesario evaluar la calidad de la evidencia.

En función del rigor científico del diseño de los estudios, pueden construirse escalas de clasificación jerárquica de la evidencia, a partir de las cuales se establecen recomendaciones respecto a la adopción de un determinado procedimiento.

Aunque hay diferentes escalas de gradación de la calidad de la evidencia científica, todas ellas son muy similares entre sí. La clasificación propuesta por Albert Jovell categoriza de forma precisa la calidad de la mayor parte de los trabajos publicados en biomedicina; y establece 9 niveles para valorar la calidad de la evidencia. Esta clasificación tiene en cuenta, además del diseño de los estudios, una valoración específica de su calidad (Tabla 1).

NIVEL	FUERZA DE EVIDENCIA	TIPO DE DISEÑO
I	Adecuada	Metaanálisis de ECA
II	Adecuada	ECA muestra grande
III	Buena a regular	ECA muestra pequeña
IV	Buena a regular	Ensayo prospectivo controlado no aleatorizado
V	Regular	Ensayo retrospectivo controlado no aleatorizado
VI	Regular	Estudios de cohorte
VII	Regular	Estudios de casos-contróles
VIII	Pobre	Estudios descriptivos, Comités de expertos y Conferencias de consenso
IX	Pobre	Anécdotas o casos únicos

**Tabla 1:** Clasificación de la evidencia científica.

*Modificada de evaluación de la evidencia científica. Jovell y Navarro-Rubio Med Clin (Barc) 1995;105:740-3.*

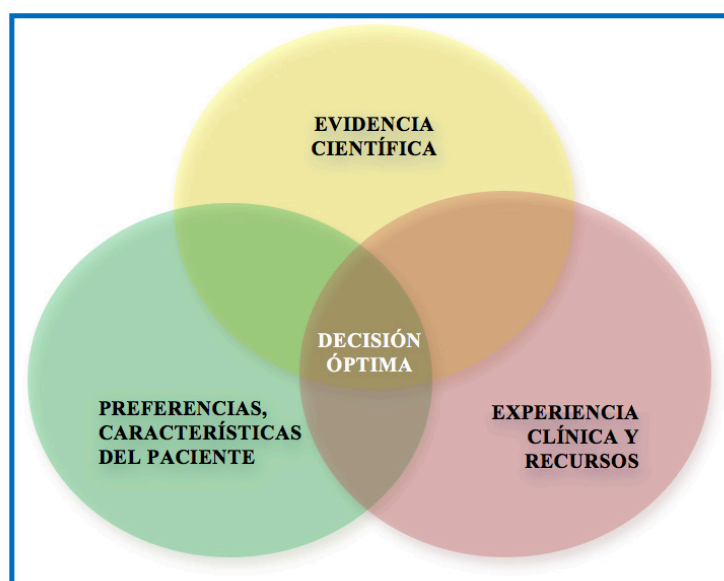
En numerosas ocasiones resulta necesario la evaluación de los riesgos y beneficios de diferentes alternativas, con el objetivo de optimizar la atención sanitaria a los pacientes. Para ello se hace uso de revisiones sistemáticas que recopilan una gran parte de la evidencia disponible sobre un tema y en función de su calidad se establecen una serie de recomendaciones para ayudar a los profesionales y pacientes en la toma de decisiones. Es lo que se conoce como guías de práctica clínica (GPC). Estas guías presentan de forma sintética la mejor información disponible en forma de recomendaciones para la práctica clínica y su implementación permitirá reducir la variabilidad en la práctica clínica, así como mejorar la calidad y seguridad del paciente.

La evaluación de la calidad de las GPC proporciona el grado de confianza necesario a profesionales y pacientes, con ello se conoce si la estimación de un efecto es el adecuado para efectuar una recomendación. Aunque existen diferentes sistemas para evaluar la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones, el sistema GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) es un método riguroso y transparente que permite evaluar la certeza de la evidencia de los efectos y la fuerza de las recomendaciones en guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas o evaluación de tecnologías sanitarias. Clasifica la calidad de la evidencia en cuatro categorías: calidad alta, moderada, baja y muy baja, considerando alta calidad a los estudios experimentales (ensayos clínicos aleatorizados) y de baja calidad a los estudios observacionales (cohortes y casos-contrroles).

Este sistema ha sido adoptado por más de 100 instituciones, incluida la Organización Mundial de la Salud (OMS). Recientemente el grupo GRADE ha desarrollado los marcos “de la evidencia a la decisión” (EtD) que facilitan la adaptación de las recomendaciones a contextos específicos. Los marcos EtD se utilizan actualmente en el marco del Programa de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud.

## OPORTUNIDADES Y PERSPECTIVAS DE FUTURO

Al aplicar las herramientas que proporciona la Medicina de Laboratorio Basada en la Evidencia, el objetivo que se persigue es mejorar la atención sanitaria y la salud de la población. La medicina es a la vez ciencia y arte, con un componente de incertidumbre. Para alcanzar la decisión óptima es importante combinar la mejor evidencia científica disponible, con los beneficios de la experiencia de los profesionales y tener presentes los valores y preferencias de cada paciente (Figura 2). Se trabaja en consensuar y compartir las decisiones sanitarias entre profesionales y pacientes.



**Figura 2:** Toma de decisiones compartida.

Otra corriente en auge son las aplicaciones de la Medicina Basada en la Evidencia a la gestión. Los recursos sanitarios disponibles son limitados y lo ideal sería utilizarlos adecuadamente y evitar tanto su sobreutilización como la infrautilización. Alrededor del mundo se encuentran activas diferentes campañas, organizadas por las autoridades sanitarias, para promover recomendaciones basadas en la evidencia que eviten la realización de prácticas clínicas con escaso valor demostrado, acercando el uso de la evidencia científica a profesionales y pacientes. Entre estas campañas destacan “Choosing wisely” (elegir sabiamente) en Estados Unidos y Canadá y “Do not do” (no hacer) del NICE (National Institute for Health and Care excellence) en Inglaterra. En España también disponemos de iniciativas en la misma línea, como las recomendaciones elaboradas por las diversas sociedades científicas en el contexto del compromiso por la calidad coordinado por el Ministerio de Sanidad, Asuntos sociales e igualdad, o el proyecto Essencial en Cataluña.

Finalmente, dirigiendo la mirada hacia el futuro, el objetivo es continuar trabajando para mejorar la salud de la población y avanzar en cantidad y calidad de vida.

## BIBLIOGRAFÍA

- **Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, EAkl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Rada G, Rosenbaum S, Morelli A, Guyatt GH, Oxman AD y el GRADE Working Group.** Marcos GRADE de la evidencia a la decisión (EtD): un enfoque sistemático y transparente para tomar decisiones sanitarias bien informadas. 1: Introducción. *Gac Sanit* 2018;32(2):166.e1–166.e10
- **Brownlee S, Chalkidou K, Doust J, Elshaug AG, Glasziou P, Heath I, Nagpal S, Saini V, Srivastava D, Chalmers K, Korenstein D.** Evidence for overuse of medical services around the world. *Lancet* 2017;390(10090):156-168.
- **Christenson RH.** Committee on Evidence Based Laboratory Medicine of the International Federation for Clinical Chemistry Laboratory Medicine. Evidence-Based Laboratory Medicine - a guide for critical evaluation of in vitro laboratory testing. *Ann Clin Biochem* 2007;44(2):111-30.
- **Eaton KP, Levy K, Soong C, Pahwa AK, Petrilli C, Ziemba JB, Cho HJ, Alban R, Blanck JF, Parsons AS.** Evidence-Based Guidelines to Eliminate Repetitive Laboratory Testing. *JAMA Intern Med* 2017;177(12):1833-1839.
- **Florkowski C, Don-Wauchope A, Gimenez N, Rodriguez-Capote K, Wils J, Zemlin A.** Point-of-care testing (POCT) and evidence-based laboratory medicine (EBLM) – does it leverage any advantage in clinical decision making? *Crit Rev Clin Lab Sci* 2017; 54(7-8):471-494.



- **García SG, Giménez Gómez N, Ruiz Mínguez MA.** Medicina basada en la evidencia - Guías de práctica clínica. Bioquímica y Patología Clínica. Bioquím patol clín 2006;69(3):34-37.
- **García Moreira V, Giménez Gómez N, Torrejón Martínez MJ, Allué Palacín JA, Filella Pla X, Ruiz Mínguez MA.** Recursos y fuentes de información útiles en la práctica de la medicina de laboratorio basado en la evidencia. Rev Lab Clin 2017;10(1):21-30.
- **Ministerio de Sanidad, servicios sociales e igualdad.** Laboratorio clínico central. Estándares y recomendaciones de calidad y seguridad. 2013.
- **Price CP, Christenson RH.** Medicina de Laboratorio Basada en la Evidencia. Principios, práctica y Outcomes. Segunda Edición. Biblioteca Académica Fares Taie. Instituto de Análisis. 2010.
- **Richardson WS.** The practice of evidence-based medicine involves the care of whole persons. J Clin Epidemiol 2017;84:18-21.
- **Rodríguez-Borja E, Corchon-Peyrallo A, Aguilar-Aguilar G, Carratala-Calvo A.** Utility of routine laboratory preoperative tests based on previous results: Time to give up. Biochem Med (Zagreb) 2017;27(3):030902.
- **Salinas M, López-Garrigós M, Uris J.** Towards laboratory knowledge, not data, in 70% of clinical decision-making. What "knowledge management" can add to clinical practice? Clin Chem Lab Med 2011;49:1389-1390.

---

## EDUCACIÓN CONTINUADA EL EL LABORATORIO CLÍNICO COMITÉ DE EDUCACIÓN

D. Balsells, B. Battikhi, N. Giménez, A. Merino, A. Peña, N. Rico (*Presidenta*), M. Rodríguez, T. Rodríguez, P. Rodríguez, C. Sánchez, M. Serrando, MC. Villà, JA. Wong.

ISBN 978-84-09-02925-9 – Octubre 2018 (recibido para publicación Junio 2018)