

## Declaración de consenso

Sverre Sandberg\*, Callum G. Fraser, Andrea Rita Horvath, Rob Jansen, Graham Jones, Wytze Oosterhuis, Per Hyltoft Petersen, Heinz Schimmel, Ken Sikaris and Mauro Panteghini

## Definición de especificaciones para las prestaciones analíticas:

## Declaración de Consenso de la 1ª Conferencia Estratégica de la Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio

DOI 10.1515/cclm-2015-0067

**\*Corresponding author: Sverre Sandberg**, Norwegian Quality Improvement of Primary Care Laboratories (Noklus), Institute of Global Public Health and Primary Health Care, University of Bergen and Laboratory of Clinical Biochemistry, Bergen, Norway, E-mail: sverre.sandberg@isf.uib.no

**Callum G. Fraser**: Centre for Research into Cancer Prevention and Screening, University of Dundee, Ninewells Hospital and Medical School, Dundee, Scotland, UK

**Andrea Rita Horvath**: SEALS Department of Clinical Chemistry, Prince of Wales Hospital, Screening and Test Evaluation Program, School of Public Health, University of Sydney, and School of Medical Sciences, University of New South Wales, Sydney, NSW, Australia

**Rob Jansen**: Netherlands Foundation for Quality Assessment of Medical Laboratories (SKML), Radboud University, Nijmegen, The Netherlands

**Graham Jones**: SydPath, St Vincent's Hospital, Sydney, NSW, Australia

**Wytze Oosterhuis**: Atrium-Orbis, Department of Clinical Chemistry and Haematology, Heerlen, The Netherlands

**Per Hyltoft Petersen**: Norwegian Quality Improvement of Primary Care Laboratories (Noklus), Institute of Global Public Health and Primary Health Care, University of Bergen, Norway

**Heinz Schimmel**: European Commission, Joint Research Centre, Institute for Reference Materials and Measurements (IRMM), Geel, Belgium

**Ken Sikaris**: Sonic Healthcare and Melbourne University, Melbourne, Vic, Australia

**Mauro Panteghini**: Centre for Metrological Traceability in Laboratory Medicine (CIRME), University of Milan, Milan, Italy

Los Organizadores y el Comité del Programa Científico (CPC) de la 1ª Conferencia Estratégica de la Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio (EFLM) sobre 'Definición de objetivos de las prestaciones analíticas 15 años después de la Conferencia de Estocolmo sobre las Especificaciones de Calidad en Medicina de Laboratorio', celebrada en Milán (Italia) los días 24 y 25 de noviembre del 2014, se complacen en informar del éxito de la Conferencia.

El objetivo principal era revisar el "Acuerdo de Consenso" de la Conferencia de Estocolmo, investigando en qué medida la jerarquización propuesta en dicho acuerdo sigue siendo todavía válida o si debería ser actualizada. En la reunión se presentó una revisión de la jerarquía original establecida por la Conferencia de Estocolmo para ser debatida y evaluada por los participantes de esta conferencia. Esta revisión sirvió como punto de partida y sobre ella se realizaron modificaciones y se añadieron comentarios explicativos por parte del CPC, en un intento de simplificar la jerarquía y mejorar su aplicación para los profesionales interesados en el tema.

## **Declaración de consenso**

### **Especificaciones sobre las prestaciones analíticas**

En esta revisión, la jerarquía para establecer las especificaciones sobre las prestaciones analíticas se simplifica en tres modelos diferentes, existiendo un acuerdo general de que para ciertas magnitudes, algunos de estos modelos son más adecuados que otros.

#### *Modelo 1. Basado en el efecto de las prestaciones analíticas sobre los resultados clínicos*

En principio, esto puede realizarse, mediante diferentes tipos de estudios:

- 1a. Estudios directos de las consecuencias – evaluando el impacto de las prestaciones analíticas del test sobre los resultados clínicos;
- 1b. Estudios indirectos de las consecuencias - evaluando el impacto de las prestaciones analíticas del test sobre las decisiones o clasificaciones clínicas y, por tanto, sobre las probables consecuencias para el paciente. Esto puede realizarse, por ejemplo, a través de estudios de simulación o de análisis de decisión.

La ventaja de este enfoque es que se centra en la influencia de las prestaciones analíticas sobre los resultados que son relevantes para los pacientes y la sociedad. La principal desventaja es que sólo es útil en aquellas situaciones donde se haya podido establecer una relación directa y fuerte entre la prueba de laboratorio, la toma de decisiones y los resultados clínicos. Por otra parte, las especificaciones analíticas derivadas de estos estudios, ya sean directos o indirectos, a menudo estarán influenciadas por la calidad de la medida en el momento del estudio y, además, los resultados pueden variar según la metodología analítica utilizada, la población investigada y las características de la atención sanitaria.

#### *Modelo 2. Basado en los componentes de la variación biológica de las magnitudes*

Este modelo intenta minimizar la relación entre el "ruido analítico" y la señal biológica. La ventaja es que se puede aplicar a la mayoría de las magnitudes para las cuales es posible estimar datos de variación biológica específicos para individuos o la población\* Existen limitaciones a este enfoque, incluyendo la necesidad de evaluar cuidadosamente la relevancia y la validez de los datos de variación biológica, como por ejemplo, que éstos hayan sido obtenidos a partir de sujetos en situación estable, que los intervalos de tiempo de muestreo fuesen apropiados, o que se hayan valorado los posibles efectos de enfermedades coincidentes o las diferentes concentraciones de la magnitud.

\* Nota de los traductores: lo que sería equivalente a datos de Variación Biológica intra- e inter-individual.

### *Modelo 3. Basado en el estado del arte*

Este modelo se relaciona con el nivel más alto de prestación analítica que es posible alcanzar con la tecnología actual. Podría definirse como el nivel de prestación analítica alcanzada por un determinado porcentaje de laboratorios. Si los mejores laboratorios sólo pueden obtener un cierto nivel de calidad analítica, y se necesita alcanzar un mayor grado de ésta (según modelos 1 o 2), entonces serán necesarias mejoras en la tecnología. Si, por el contrario, la mayoría de los laboratorios son capaces de conseguir un cierto nivel de calidad, aquellos que no lo alcanzan, podrían necesitar un cambio de su metodología de trabajo.

La ventaja de este modelo es que los datos de prestaciones analíticas basadas en el estado del arte son realmente alcanzables. La desventaja es que no hay relación entre lo que es técnicamente alcanzable y lo necesario para minimizar la relación entre el "ruido analítico" y la señal biológica; tampoco se relaciona con lo que se necesita para obtener una mejora en los resultados clínicos.

### **Notas aclaratorias**

Es necesario tener en cuenta que los tres modelos se basan en diferentes principios. La jerarquía asume que para cada uno de los modelos propuestos hay disponibles estudios o datos de alta calidad. Por lo tanto, las especificaciones de las prestaciones analíticas propuestas deberían ir siempre acompañadas por la justificación, la fuente y la calidad de la evidencia que las soporta.

Para ciertas magnitudes, unos modelos son más adecuados que otros, por lo que sería recomendable la elaboración de un listado donde se asignen las magnitudes a los diferentes modelos. En esta asignación, los modelos 1 y 2 deberían ser los prioritarios. Además, en determinadas situaciones la combinación de diferentes modelos puede ser la alternativa que ofrezca mayores ventajas.

Para algunas magnitudes, podrían definirse distintas especificaciones en función de su utilidad clínica, como, por ejemplo, para la glucosa en sangre. En un escenario de cuidados críticos, podrían definirse especificaciones de calidad mediante la simulación del impacto que puede tener en la evolución clínica del paciente (modelo 1b); por el contrario para la auto-monitorización de la glucemia en la diabetes de tipo 1, el establecimiento de especificaciones de calidad podría llevarse a cabo mediante estudios directos de los resultados clínicos (modelo 1a) o bien por medio de un enfoque más general basado en la variación biológica (modelo 2).

La aplicación de las especificaciones de las prestaciones analíticas puede modularse en función del uso. Por ejemplo, estas especificaciones pueden ser distintas si los usuarios son proveedores de materiales de referencia, fabricantes de la industria de diagnóstico in vitro que producen calibradores, organizaciones que distribuyen materiales de referencia para la evaluación externa de la calidad o laboratorios que proporcionan resultados de pacientes.

Las especificaciones de las prestaciones analíticas para aquellas magnitudes que utilizan escalas de medida ordinales y de ratio, deberían ser establecidas siguiendo uno de los tres modelos mencionados anteriormente

### **Especificaciones para las prestaciones de las fases pre- y post-analítica**

Un hecho ampliamente reconocido es que, para el cuidado del paciente, el objetivo final es optimizar todas las fases del proceso (pre-analítica/analítica/post-analítica) y, por lo tanto, sería deseable ir más allá y establecer prestaciones no sólo analíticas, sino para todo el proceso. En principio, las especificaciones de las prestaciones para los procesos pre y post-analítico, deberían seguir los mismos modelos que para el analítico. Cuando los componentes de estas fases puedan ser expresados numéricamente, deberían ser incluidos en la definición de las especificaciones del proceso completo. En otras situaciones, las especificaciones pre y post-analíticas se representarán mejor por indicadores de calidad independientes, los cuales deberían seguir los modelos 1 y 3 previamente descritos.

El CPC de la 1ª Conferencia Estratégica de la EFLM propone una jerarquía simplificada con tres modelos para la definición de las especificaciones de las prestaciones analíticas. El CPC anima a los usuarios a aplicar estas especificaciones a todas las fases del proceso analítico. Es deseable que las prestaciones analíticas sean definidas mediante el modelo más alto posible dentro de la jerarquía. Este enfoque contempla que la selección de la mejor estrategia pueda ser modulada en función de la indicación para la que se utiliza el test, el propósito final para el uso de las especificaciones de calidad por parte de los posibles grupos de interés y la calidad de la evidencia disponible que sustenta cada modelo.

**Contribuciones de los autores:** todos los autores han aceptado la responsabilidad por el contenido completo del manuscrito presentado y han aprobado su difusión.

**Apoyo financiero:** Ninguno declarado.

**Empleo o liderazgo:** Ninguno declarado.

**Honorarios:** Ninguno declarado.

**Conflicto de intereses:** La organización (nes) financiadora no ha intervenido en el diseño del estudio: en la recogida, análisis e interpretación de los datos; en la redacción del informe; o en la decisión de presentar el informe para su publicación.

Definición de especificaciones para las prestaciones analíticas: Declaración de Consenso de la 1ª Conferencia Estratégica de la Federación Europea de Química Clínica y Medicina de Laboratorio. Clin Chem Lab Med 2015;53(6):833-835

Traducción realizada por la COMISIÓN DE CALIDAD ANALÍTICA de la SEQC<sup>ML</sup>

Cava F, García-Lario JV, Boned B, Corte Z, Díaz-Garzón J, Fernández-Fernández P, Minchinela J, Perich C, Ricos C, Simón M, Alvarez V, Fernández-Calle P (presidenta) Mayo 2017