



F. J. Barreiro González

Barreiro González FJ  
Director Centralized Diagnostics. Roche Diagnostics

Dentro del proceso asistencial, los laboratorios de análisis clínicos han tenido que evolucionar notablemente en los últimos años para atender, con unos recursos limitados y en ocasiones decrecientes, la demanda asistencial de su área de salud.

Se puede decir que el laboratorio eficiente es el que suministra resultados con un grado satisfactorio de fiabilidad dentro del plazo adecuado de entrega y al menor coste posible. Los cambios organizativos para poder incrementar su eficiencia se han ido produciendo gradualmente en función de criterios tecnológicos (mejora en la calidad de los reactivos, automatización de los procesos analíticos y preanalíticos y perfeccionamiento de los sistemas de información), y los laboratorios más evolucionados y que están más preparados para abordar el competitivo futuro son aquellos que han sabido aprovechar mejor las ventajas que la evolución tecnológica les aporta a sus organizaciones.

El desarrollo de los laboratorios en los primeros años del Siglo XXI está comenzando con los desafíos impuestos al laboratorio clínico: mejoras en la producción con la implantación de La-

boratorios Centrales totalmente automatizados en los que se conectan varios analizadores a un sistema de transporte de muestras de diferentes especialidades, con excepción de la bacteriología y parasitología, e integrados en red con Laboratorios Satélite y en conexión con unidades en las que se hacen magnitudes biológicas descentralizadas a la cabecera del paciente, tanto en plantas como en UVI o quirófanos.

Se empieza la etapa del desarrollo de la automatización del área de microbiología, del análisis de imagen y de la expansión de las técnicas de biología molecular. Estamos en la época de la proteómica, genómica, arrays, biomarcadores, secuenciación masiva, mi/si RNA, farmacogenómica, etc., que se convertirán en rutina en los próximos años. Del desarrollo de los sistemas de información con sistemas expertos proactivos en las fases prelaboratorial y postanalítica, y con estaciones clínicas que permiten mejores seguimientos del proceso del paciente en los que intervienen la información del laboratorio (70% de los procesos) y que permitirán la importante participación del laboratorio en la Medicina Personalizada.

Hay una gran preocupación sobre la seguridad del paciente (por ejemplo, el 7% de los ingresos hospitalarios por efectos adversos a fármacos), de profesionales y medioambientales.

También se puede considerar la etapa de la gestión. Ante la constante presión para la moderación de los costes, la creciente demanda asistencial y la exigencia de calidad en las instituciones sanitarias aparecen nuevos modelos de organización. Se trata de realizar una gestión de los recursos (técnicos, económicos y humanos), en la gestión de la demanda mediante el uso de algoritmos y guías clínicas, y una gestión de la calidad, entendida esta no solo por criterios cualitativos, sino por la adecuación del uso y satisfacción del usuario. Esto permitirá a los laboratorios atender el proceso asistencial con la máxima eficacia que requieren los pacientes, la máxima efectividad que requieren los clínicos y la máxima eficiencia que requieren los gestores.

Pero no hay que olvidar que la misión del laboratorio es la de la gestión de la información útil, precisa y a tiempo para servir de apoyo a la clínica en la prevención y seguimiento terapéutico de las enfermedades.

Surge la reflexión de que lo importante no es saber por saber en sí, sino saber para saber hacer. Por eso cuando algunos dicen que debemos estar en la era del conocimiento (en especial por la necesidad de aprender rápido ante el vertiginoso avance tecnológico), otros contestan que donde estamos es en la era de la acción: en el saber hacer. También se predica y se acepta comúnmente que en el hacer es tan importante el talento como el talante; los cambios organizativos requieren de la participación de la mayoría del personal y su capacidad de adaptación a la innovación. Es en el cómo se conduce al equipo a la adap-

tación al cambio en donde está la clave, pues es propio de las organizaciones e instituciones abiertas al aprendizaje, que se fomente el trabajo en equipo y que se quieran liderar los cambios.

Una de las áreas de conocimiento que pueden aportar más mejoras al sistema sanitario son los estudios sobre la variabilidad en la práctica clínica y de coste-efectividad. Aunque hoy en día, y esperemos que solo sea coyuntural por la crisis económica que tenemos, la contención de costes se está convirtiendo en un objetivo más importante que la relación de coste-efectividad.

Para la sostenibilidad del sistema sanitario, se puede decir que tiene tres vectores fundamentales:

- Mejora de la salud de la población ("**case mix**" y volumen).
- Mejora del proceso del paciente (**recursos por caso**).
- Mejora de la implicación de los profesionales (**gestión clínica**).

El uso de medidas preventivas y de *screening*, como el muestreo de las predisposiciones a determinadas patologías por antecedentes familiares, edad, etc., será más frecuente en tratamientos preventivos de enfermedades como el cáncer, la diabetes, la osteoporosis, etc., lo que mejorará la salud de la población y abrirá el paso a la personalización del tratamiento en función del perfil genómico, evitando efectos indeseables; optimizará los recursos por paciente y brindará a los clínicos unos **diagnósticos más ciertos y tratamientos más precisos**, por lo menos por grupos polimórficos, en las patologías de más prevalencia.

También el uso de **guías clínicas y la protocolización de procesos** se irán

imponiendo como una necesidad, en especial en aquellas patologías más comunes y aún más en las que puedan cronificarse, lo que acelerará el uso del *disease management*.

La ayuda que el laboratorio clínico podrá prestar al proceso del paciente se verá sin duda incrementada. Se avecina un cambio desde actitudes reactivas que intentan contener costes hacia otras proactivas que promuevan valor.

- Actitudes **reactivas** (*reducir costes*):
  - Organización (*unificación, externalización...*).
  - Uso (*protocolos que restrinjan la petición...*).
- Actitudes **proactivas** (*generar valor añadido*):
  - Optimización (*uso de pruebas que aporten más valor diagnóstico*).
  - Sincronización (*coordinación con los clínicos en los procesos del paciente*).

Además, en los próximos años se avecinan cambios en nuestro sistema sanitario:

- **Cambio generacional** (jubilación inminente de un altísimo número de profesionales).
- **Cambios tecnológicos** que son siempre ineludibles (robótica, genómica, proteómica...).
- **Cambios en la forma de gestión** con mayor ponderación del criterio coste-efectividad.

Desde Roche Diagnostics España consideramos una oportunidad poder ayudar en este ámbito; por eso está en

nuestro ánimo diseñar y organizar un curso: **Diploma en evaluación económica de coste-efectividad de pruebas diagnósticas** en colaboración con la Universidad Complutense de Madrid, dirigiéndolo a los profesionales de laboratorios de Análisis Clínicos que han mostrado especial interés en aprender a realizar estudios de coste-efectividad para las exploraciones diagnósticas de laboratorio clínico.

El programa del curso pretende dar a conocer tanto la teoría como las metodologías para la realización de las prácticas como unidad didáctica de diez créditos (aproximadamente 100 horas lectivas).

Se explican el **marco conceptual** y la evaluación económica en el contexto de la **toma de decisiones**; los **métodos de efectividad** aplicados a la valoración de recursos y su **impacto presupuestario**; la casuística respecto a la **variabilidad** en la práctica clínica, o los métodos de trabajo de la National Institute for Health and Clinical Excellence (**NICE**) que son de referencia para estudios de C-E; incluso saber cómo leer un artículo de Coste-Efectividad, así como conceptos básicos de **contabilidad analítica** con Grupos Relacionados de Diagnóstico (**GRD**) y Unidades Relativas de Valor (**URV**).

Se estudian con detenimiento los métodos **deterministas y probabilísticos** (los más comunes para pruebas diagnósticas) y se hacen prácticas con modelos matemáticos de **Markov** para el cálculo de Años de Vida Ajustados con Calidad (**AVAC**) y ensayos de cómo realizar e interpretar estudios de coste-efectividad de tipo probabilístico con las herramientas de plano coste-efectividad, beneficio neto y valor esperado de la información.

Los estudios deterministas se focalizan en cómo **determinar los costes** y valo-

res medios con los respectivos análisis de **sensibilidad y especificidad**; para los estudios probabilísticos y de perspectivas se trabaja con las estadísticas **Bootstrapping, Winbugs** o de **Monte Carlo** y para los cálculos de **calidad de vida** basados en síntomas, bienestar, autonomía, etc., se muestran los módulos de **Patients Report Outcomes (PRO)** EvoQ 1-50D, SF-36 y FOSQ.

También se tratan, aunque muy brevemente ya que son más propios de estudios terapéuticos, los **análisis dinámicos** basados en ecuaciones diferenciales propios de estudios con enfermedades infecciosas, o sistemas Bayesianos para el análisis de resultados agregados en ausencia de estudios clínicos.

Para las pruebas diagnósticas, lo más habitual y que muy probablemente devendrá una obligación para la introducción de las nuevas técnicas genómicas y de parámetros que aporten valor médico, serán los estudios basados en árboles de decisión del modelo de Markov y en la minimización de costes expresada en **Ratio de Coste-Efectividad Incremental (RCEI)**: coste de diagnosticar un nuevo caso, con el ratio de la diferencia de costes de las nuevas pruebas respecto a sus respectivas sensibilidad y especificidad, así como los planos de C-E, curva de aceptabilidad y beneficio neto que suponen las nuevas técnicas y su repercusión en el coste total del proceso del paciente y en el coste total de las nuevas pruebas diagnósticas. Estos estudios ayudarán a demostrar el valor por dinero y su aportación a la **Medicina Personalizada**, con las ventajas añadidas de diagnósticos más rápidos, más certeros, con menos efectos adversos y que aporten verdadero valor al proceso del paciente al tiempo que ayuden a la **sostenibilidad del Sistema Sanitario**, ahorrando procesos innecesarios gracias al aporte de infor-

mación procedente de los laboratorios de Análisis Clínicos. A su vez, los estudios por **minimización de costes** servirán para tomar las decisiones de incorporación de las nuevas técnicas, en especial de las genómicas, para su realización preferente en los hospitales versus su externalización, considerando el aporte que además suponen de **gestión de la demanda** y la implicación que brindan para la estrategia integrada del centro hospitalario.

En resumen, estos tipos de estudios económicos permitirán **reducir la incertidumbre** ante la introducción de los parámetros que aportan **valor médico**, y por tanto la **probabilidad de tomar la decisión adecuada**.

En este monográfico hemos seleccionado algunos trabajos que los asistentes tienen obligación de realizar durante el curso y que exponemos a continuación por orden alfabético: Francisco Javier Aguayo (H. de Basurto, Vizcaya), Francisco Cañizares Hernández (H. Virgen Arrixaca, Muria), Ignacio Constanso Conde (H. Juan Canalejo, A Coruña), Marisa Graells Ferrer (H. General de Alicante), M.<sup>a</sup> Luisa Granada (H. Can Ruti, Badalona), Cristina Gutiérrez Fornés (H. Joan XXIII, Tarragona), M.<sup>a</sup> del Carmen Mugueta Uriaque (Clínica Universitaria de Navarra), Laura Navarro Casado (H. de Albacete), Antoni Pérez Gallofré (H. Meritxell, Andorra), M.<sup>a</sup> Francisca Portero Azorín (H. Puerta del Hierro, Madrid) y Josefa Salgado Garrido (Clínica Universitaria de Navarra).

Así como un artículo sobre el estado de la evaluación económica en Sanidad que ha realizado el profesor Juan Oliva.

También me gustaría transmitir mi agradecimiento a todos los profesores que participan en el curso: Fernando Antoñanzas (Catedrático de la Univer-

sidad de la Rioja), Yolanda Bravo (colaboradora NICE), Javier Mar (Jefe de Servicio de Análisis e Investigación del Hospital Alto Deba de Guipúzcoa), Juan Oliva (Catedrático de la Universidad de Castilla-La Mancha), Salvador Peiró (Jefe de la Unidad de Investigación del Servicio de Salud de Valencia) y Alberto Terracina (Director de Finanzas de Roche Diagnostics). Y a los alumnos de ediciones anteriores, cuyos trabajos son un ejemplo: Patricia Restituto (Adjunta Clínica Universitaria de Navarra); Raul Rigo (Adjunto H. de Bellvitge, Barcelona); y Antonio Tapia (Jefe de Servicio del H. de Barbastro, Huesca).

Y muy especialmente a Javier Mar y Pere Ibern (profesores de la Universidad Pompeu Fabra de Barcelona), por la ayuda en la elaboración del programa del curso, y al Profesor Fernando Bandrés (Catedrático de la Universidad Complutense de Madrid), por su permanente ayuda y el auspicio universitario para la realización de estos cursos.

Barreiro González F.J. Prólogo