

# **Gestión de pruebas analíticas diferenciales ("Productos estrella")**

González-Revaldería J

Servicio de Análisis Clínicos. Hospital Universitario de Getafe  
jgonzalez@hug.es

Miravalles González E

Servicio de Análisis Clínicos. Hospital Universitario de Getafe  
amiravalles@hugf.insalud.es

## **Resumen**

En la actualidad es necesario rentabilizar al máximo los escasos recursos disponibles dentro del marco de una calidad adecuada. En este sentido, y haciendo referencia al laboratorio clínico, un elevado número de peticiones ayuda a su mayor eficiencia. Asimismo, la oferta de pruebas analíticas diferenciales o "productos estrella" permite ahorrar recursos siempre que se cumplan un cierto número de premisas. Así, la centralización de pruebas de baja demanda y equipamiento costoso permite una mejor calidad analítica y ahorro de costes.

En este trabajo se presenta nuestra experiencia en este sentido en la medida de la concentración de aluminio en suero y en diversos líquidos cuyo control es necesario en el enfermo con insuficiencia renal crónica en diálisis. También se discuten las características que han de cumplirse para la instauración de estos productos.

## **Management of differential analytical tests ("Star Products")**

### **Abstract**

Nowadays, resources are scarce and must be used efficiently with an adequate quality. In reference to clinical laboratory, a great number of special individual tests or "star products" allows to save resources when certain conditions are fulfilled. In this way, centralization of low demand analytical tests, that needs expensive equipment, allows better analytical quality and costs saving.

In this work authors present their experience in measuring aluminum concentration in serum and some liquids which control is necessary in patient with chronic renal failure in dialysis. Also, characteristics that must be fulfilled to instaurate these products are discussed.

Hay una gran presión de tipo económico sobre los laboratorios, tanto de los privados por aumentar su cuota de mercado, como de los del INSALUD por justificar su existencia.

Con estas dos premisas no queda más remedio a los laboratorios del Sistema Nacional de Salud que ser capaces de dar buenos resultados con costes aceptables ya que "no hay eficiencia posible en las organizaciones sanitarias si no es a través de la efectividad de las prácticas clínicas"<sup>1</sup>. Entendemos por aceptables aquellos que sean inferiores a los de un laboratorio privado ya que en estos es necesario, por su propia naturaleza, la obtención de un beneficio lícito<sup>(1)</sup>, mientras que los laboratorios del Sistema son entidades sin ánimo de lucro.

Existen dos formas de poder mantener al laboratorio funcionando adecuadamente bajo criterios economicistas (no hacemos ahora referencia a la calidad, la cual, como el valor en el Ejército, en principio, se supone):

- tener un número elevado de peticiones, lo cual hace que puedan disminuir los precios,
- tener disponibles pruebas analíticas diferenciales ("productos estrella") que produzcan la necesidad de la existencia de ese laboratorio.

En este último caso hay que tener en cuenta que ha de cumplirse también el primer punto; esto es, además de tener un producto estrella, ha de ser rentable y ha de enmarcarse en un laboratorio previamente eficiente.

<sup>(1)</sup> Respecto a este hecho, la puesta en marcha de la medida de aluminio en suero y aguas de diálisis en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca para toda la Comunidad de Murcia, ha hecho que el laboratorio privado que venía llevando a cabo estas pruebas haya disminuido un 50% los precios facturados por prueba de forma inmediata.

La presencia de pruebas analíticas diferenciales con un número adecuado de peticiones tiene la ventaja de que permite la rápida amortización de los gastos en material inventariable así como disminuir la repercusión de la Unidad de Coste del Proceso Técnico y la Unidad de Coste del Proceso Facultativo puesto que ambas se reparten entre un mayor número de peticiones. En este tipo de pruebas la Unidad de Coste del Proceso Facultativo es especialmente elevada ya que el papel del facultativo adquiere gran extensión tanto en la realización física de la determinación analítica como en el cálculo e interpretación del resultado. Esta interpretación, en la mayoría de los casos no se restringe al ámbito intralaboratorio sino que requiere una estrecha colaboración con el facultativo que solicita la prueba. Asimismo, la realización de un control de calidad externo es más rentable.

Un número elevado de pruebas permite obtener tiempos de respuesta cortos, equipos analíticos trabajando a pleno rendimiento y mayor capacidad de detección de problemas, tanto puramente analíticos como, lo que hoy en día tiene gran importancia, los preanalíticos (en especial los relacionados con la adecuada obtención y transporte del espécimen). En cuanto a los tiempos de respuesta existe la tendencia a creer que cuanto más tarda el resultado en emitirse se debe a una mayor complejidad de la medida y del procesamiento postanalítico, cuando en la mayoría de los casos se trata sencillamente de "autocomplacencia del responsable".

En general, los "productos estrella" poseen las siguientes características:

- Equipamiento analítico costoso.
- Número de pruebas relativamente pequeño por unidad de población.
- Necesidad de profesionales altamente cualificados/entrenados en un aspecto particular.

- Material fungible relativamente escaso.
- Limitada capacidad de automatización.
- Utilidad diagnóstica reconocida (medicina basada en la evidencia, MBE).

Esto es así ya que una técnica fácilmente automatizable se puede incorporar a la rutina de forma rápida. Por otra parte, la medida de una magnitud biológica mediante una técnica analítica de complejidad baja-media como el inmunoanálisis, además de fácilmente automatizable, puede disponerse comercialmente de ella con rapidez tras la aparición de las primeras publicaciones sobre aquella. Sin embargo, en algunos casos la utilidad clínica no está aún demostrada por falta de los estudios adecuados fuera del área puramente experimental (MBE; sin embargo, es de gran utilidad el poder disponer de la posibilidad de la prueba para proyectos de investigación específicos, etc). Este ejemplo del inmunoanálisis es interesante en otros aspectos: prácticamente puede ser montado en cualquier sitio, incluso fuera de un laboratorio y la fuente de mayor coste es la del propio equipo de inmunoanálisis (principalmente ocasionado por la calidad del anticuerpo empleado). Pero también hay otro aspecto importante: su enorme coste en caso de no disponer de un número de peticiones suficientemente elevado como para ocupar todas las posibles posiciones de muestras que pueden analizarse o la indeseable dilatación en el tiempo en la emisión de los resultados si se espera a completarlas.

El mecanismo de producción de un "producto estrella" puede esquematizarse en los siguientes apartados:

- Génesis (idea).
- Proyecto.
- Financiación.

- Incorporación de personal cualificado.
- Proporcionar resultados adecuados.
- Promoción del producto.
- Asentamiento.
- Relaciones con ámbitos no asistenciales (FIS, Universidad, entes privados).
- Autofinanciación (actualmente no posible dentro del Sistema).

Nuestro hospital es capaz de dar respuesta a aquellas solicitudes que se piden con mayor frecuencia, excepto dos: el análisis genético molecular (que se deriva a un centro especializado de ámbito nacional) y la medida del contenido de grasas totales de las heces cuya utilidad clínica está hoy en día en entredicho<sup>2</sup>.

Por otro lado, en nuestro hospital se realiza la determinación de elementos traza que cabría incluir dentro del grupo de pruebas analíticas diferenciales ya que no forman parte de las rutinarias o habituales que se llevan a cabo en el laboratorio clínico y, sin embargo, su medida está bien establecida y es necesaria, especialmente en lo que se refiere al área toxicológica. Así, la medida directa de los elementos tóxicos en el espécimen adecuado (sangre, orina, tejido) es útil para el diagnóstico de intoxicación por este elemento. Otros elementos no son "per se" tóxicos, pero su déficit o exceso puede provocar patologías definidas y por ello es necesario su control.

En el caso del aluminio se encuentra un ejemplo de la utilidad de la determinación de elementos traza ya que la medida de este metal en aguas es la única forma de saber si el sistema de depuración de cada unidad de diálisis está funcionando adecuadamente y si los líquidos de diálisis comercializados son adecuados o no (ya que puede haber contaminaciones después de su

control en fábrica). Además, permite establecer la intoxicación en los pacientes utilizando la medida de sus concentraciones de aluminio en suero. Esta intoxicación no procede únicamente de los líquidos de diálisis sino que puede originarse también en el tratamiento con quelantes de fósforo a base de sales de aluminio. La cadencia con que han de realizarse los análisis preventivos es cada 1-3 meses para las aguas y cada 6 meses para los pacientes.

Con ser necesario, este tipo de análisis difícilmente puede justificar el montaje de su determinación para un hospital específico ya que sólo el equipo tiene un coste superior a los 100 000 euros. Por ello es necesario rentabilizarlo con las medidas para otros hospitales. En la actualidad se realizan en el área de elementos traza de nuestro hospital las medidas de aluminio en aguas y suero de los pacientes de 7 hospitales del Sistema y de 3 centros de diálisis asociados a los mismos. Este hecho permite tener un precio por prueba informada (que incluye calibraciones, control de calidad, repeticiones, Unidad de Coste de Proceso Técnico, Unidad de Coste de Proceso Facultativo y coste de otros fungibles) 2-3 veces más bajo que los tarifados comercialmente.

Por otra parte, la existencia de la tecnología necesaria para realizar estas medidas permite disponer de otro tipo de pruebas con poco coste adicional (los fungibles prácticamente se limitan al coste de la lámpara que viene a ser de unos 700 euros y cuya vida media es superior a 5 años). Entre ellas se encuentran la medida del contenido hepático de hierro y cobre para el diagnóstico de la hemocromatosis y de la enfermedad de Wilson, respectivamente. Incluso permite la realización de medidas de plata en suero y orina, útiles sólo en casos de hospitales que,

como el nuestro, tienen Unidad de Grandes Quemados.

En el ámbito actual de competitividad hay que conseguir poseer la cualificación necesaria para proporcionar resultados fiables, en un tiempo adecuado y a costes razonables. Para ello la capacidad de análisis de muestras habituales o rutinarias es condición fundamental y, más o menos, ampliamente conseguida, pero la adición de un "producto estrella" facilita el asentamiento o afianzamiento de la Unidad del Laboratorio como necesaria para el adecuado funcionamiento hospitalario frente a posibles injerencias externas y posibilita, "a pie de enfermo", la consultoría interfacultativa.

La implantación de una prueba analítica diferencial no es cuestión de un día ni de un año ya que han de cambiar los ritmos y formas de hacer de un elevado número de profesionales que derivaban las pruebas a instituciones con ánimo de lucro o no las derivaban en absoluto. Este hecho ha de venir respaldado por una cierta "excelencia" en la labor continuada.

En la actualidad es difícil especificar un área de desarrollo de pruebas analíticas diferenciales pero el diagnóstico genético (desarrollo de pruebas diagnósticas dirigidas al estudio de la alteración molecular específica que origina una enfermedad) parece un buen candidato. En este caso estaríamos tratando con una metodología analítica que cumple los criterios señalados anteriormente, excepto, quizá, el primero, pero que es suplido por la necesidad de controlar las elevadas fuentes de variabilidad preanalítica que se dan y que llevan a una manipulación del espécimen muy cuidadosa y en recintos específicos.

En conclusión, la presencia de un "producto estrella" que dé servicio a

un cierto número de hospitales es un factor que mejora la competitividad del Laboratorio Clínico, una vez que éste haya demostrado su capacidad adecuada de gestión en el terreno de la atención "rutinaria". Permite mejor cualificación y calidad en el empleo de técnicas analíticas e interpretación de resultados y, por tanto, mejora la gestión de recursos.

Esta forma de actuar se enmarca plenamente dentro de los principios de autonomía de gestión clínica entre cuyos fines se encuentra "la utilización adecuada de los recursos para la mejor atención de los pacientes"<sup>3</sup>.

### Citas bibliográficas

1. Sató J. Creando valor añadido para el cliente. Libro de Ponencias. V Jornadas de Gestión y Evaluación de Costes Sanitarios. Bilbao, 2000.
2. Hill PG. Faecal fat: time to give it up. *Ann Clin Biochem* 2001; 38: 164-7.
3. Temes JL. Gestión Clínica: Ventajas e inconvenientes. Madrid: McGraw Hill Interamericana; 2000.