



Asociación Española de Biopatología Médica
Medicina de Laboratorio

**Recomendaciones de la
Asociación Española de Biopatología Médica - Medicina de Laboratorio**

Decisiones Inteligentes desde el Laboratorio: de Elegir Sabiamente a No Hacer



Coordinación
Guadalupe Ruíz Martín
Santiago Prieto Menchero

**Recomendaciones de la
Asociación Española de Biopatología Médica - Medicina de Laboratorio**

Decisiones Inteligentes desde el Laboratorio: de Elegir Sabiamente a No Hacer



Coordinadores

Guadalupe Ruíz Martín

Santiago Prieto Menchero

Editores

Daniel Pineda Tenor

Enrique Prada de Medio

Panel de Expertos

(Orden alfabético)

María José Alcaide Martín	Félix Gascón Luna
Concepción Alonso Cerezo	María Luisa Hortas Nieto
Carlos Álvarez Vázquez	María Carmen Lorenzo Lozano
Ignacio Arribas Gómez	Carlos Lozano Trotonda
Fernando Bandrés Moya	Verónica Marcos de la Iglesia
María Caballero Ruiz	Guadalupe Ruiz Martín
Arturo Carratalá Calvo	María Dolores Inés Ortega de Heredia
Ana Carrillo Redondo	María Santiaga Pacheco Delgado
Fernando Cava Valenciano	Daniel Pineda Tenor
Ana Cosmen Sánchez	Enrique Prada de Medio
María Ángeles Cuadrado Cenzual	Santiago Prieto Menchero
Eloy Fernández Rodríguez	Ricardo Sánchez Pérez
José Manuel Gasalla Herráiz	Vicente Villamandos Nicás



Recomendaciones de la
Asociación Española de Biopatología Médica - Medicina de Laboratorio

Decisiones Inteligentes desde el Laboratorio: de Elegir Sabiamente a No Hacer



Asociación Española de Biopatología Médica
Medicina de Laboratorio

**Asociación Española de Biopatología Médica
Medicina de Laboratorio
2015**



Recomendaciones de la
Asociación Española de Biopatología Médica - Medicina de Laboratorio

Decisiones Inteligentes desde el Laboratorio: de Elegir Sabiamente a No Hacer

ISBN 978-84-608-3350-5

Editado por la Asociación Española de Biopatología Médica – Medicina de Laboratorio

Copyright 2015 AEBM-Medicina de Laboratorio

Reservados todos los derechos

Índice

Autores		5
Estructura de las Recomendaciones		8
Daniel Pineda Tenor		
Prólogo		11
Santiago Prieto Menchero		
Introducción		15
Guadalupe Ruíz Martín		
Indicadores de Control de las Recomendaciones		19
Santiago Prieto Menchero		
Recomendaciones Iniciales		27
Panel de expertos AEBM		
Recomendación 01	Marcadores tumorales serológicos como cribado poblacional	29
NO HACER	(salvo que se pertenezca a los grupos de riesgo definidos para cada tipo de tumor)	
Recomendación 02	HbA1c más de dos veces al año en pacientes diabéticos con buen control clínico y metabólico. Si es preciso realizar la determinación con mayor frecuencia, no hacerlo con periodicidad inferior a tres meses	31
NO HACER		
Recomendación 03	Estudios de cribado tiroideo en pacientes ingresados. Cuando se realicen en pacientes ambulatorios, determinar sólo TSH, pudiendo ampliar el laboratorio la T4 libre y otras determinaciones, en aquellos casos en que proceda	33
NO HACER		
Recomendación 04	Reevaluación de Ac. Antinucleares en tiempos inferiores a tres meses	35
NO HACER		
Recomendación 05	CK ni CK-MB en el diagnóstico de infarto agudo de miocardio	37
NO HACER		
Recomendaciones Adicionales		39
Panel de expertos AEBM		
Recomendación 06	Repetición de la determinación de colesterol (y fracciones) en intervalos inferiores a tres años, en personas aparentemente sanas, sin tratamiento farmacológico o dietético	40
NO HACER		
Recomendación 07	Repetición del perfil lipídico en menos de dos años en pacientes diabéticos con bajo riesgo de dislipemia y enfermedad cardiovascular	43
NO HACER		
Recomendación 08	HbA1c como prueba de cribado de diabetes mellitus tipo 2	45
NO HACER		
Recomendación 09	Ferritina como prueba de cribado de anemia ferropénica durante el periodo gestacional	47
NO HACER		
Recomendación 10	La determinación del proteinograma a menores de 50 años sin sospecha clínica de gammapatía monoclonal, ni utilizar el proteinograma para el estudio de proteínas séricas aisladas	49
NO HACER		



Recomendación 11 NO HACER	BNP o NTproBNP para otra indicación que no sea el diagnóstico diferencial de la disnea aguda en la atención hospitalaria urgente y para evaluar el pronóstico de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica	52
Recomendación 12 NO HACER	Más de una determinación de autoanticuerpos en los estudios de cribado de enfermedad celiaca	55
Recomendación 13 NO HACER	Dímero D en pacientes con alta probabilidad de sufrir tromboembolismo pulmonar o trombosis venosa profunda	57
Recomendación 14 NO HACER	Estudio genético de hipercolesterolemia familiar si el caso índice no tiene una puntuación igual o mayor a 6 según los criterios de la DLCN	59
Recomendación 15 NO HACER	Cariotipo en sangre periférica como primera opción a pacientes con retraso mental/discapacidad intelectual, trastornos del espectro autista o anomalías congénitas	62
Recomendación 16 NO HACER	Pruebas preoperatorias de laboratorio si no existe una indicación clínica en el paciente	64
Recomendación 17 NO HACER	Análisis genéticos con fines sanitarios, sin garantizar al interesado un asesoramiento genético apropiado pre-test y post-test	66
Recomendación 18 NO HACER	Urianálisis o sistemático de orina (tira reactiva y sedimento urinario) si no se aseguran la correcta obtención y manipulación del espécimen	68
Recomendación 19 NO HACER	Procesamiento, estudio o emisión de informes si existen dudas de que el proceso de identificación u obtención no ha sido el adecuado	71

Procedimiento de Obtención de Indicadores de Control del Grado de Cumplimiento de las Recomendaciones de NO HACER

Enrique Prada de Medio
Santiago Prieto Menchero

73



Recomendaciones de la
Asociación Española de Biopatología Médica - Medicina de Laboratorio

Decisiones Inteligentes desde el Laboratorio: de Elegir Sabiamente a No Hacer



Coordinadores Guadalupe Ruíz Martín
Santiago Prieto Menchero

Editores Daniel Pineda Tenor
Enrique Prada de Medio

Panel de Expertos
(Orden alfabético)

Alcaide Martín, María José
Alonso Cerezo, Concepción
Álvarez Vázquez, Carlos
Arribas Gómez, Ignacio
Bandrés Moya, Fernando
Caballero Ruiz, María
Carratalá Calvo, Arturo
Carrillo Redondo, Ana
Cava Valenciano, Fernando
Cosmen Sánchez, Ana
Cuadrado Cenzual, María Ángeles
Fernández Rodríguez Eloy
Gasalla Herráiz José Manuel
Gascón Luna, Félix
Hortas Nieto, María Luisa
Lorenzo Lozano, María Carmen
Lozano Trotonda, Carlos
Marcos de la Iglesia, Verónica
Ruiz Martin Guadalupe
Ortega De Heredia, María Dolores Inés
Pacheco Delgado, María Santiaga
Pineda Tenor, Daniel
Prada de Medio, Enrique
Prieto Menchero, Santiago
Sánchez Pérez, Ricardo
Villamandos Nicas, Vicente



Decisiones Inteligentes desde el Laboratorio: de Elegir Sabiamente a No Hacer

Panel de Expertos. Grado de Responsabilidad: **Autores**



Alcaide Martín, María José

Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Universitario La Paz (Madrid)

Alonso Cerezo, Concepción

Genética Clínica, Servicio de Análisis Clínicos. Hospital Universitario de La Princesa (Madrid)

Caballero Ruiz, María

Unidad de Gestión Sanitaria, Mutua Navarra (Pamplona)

Cava Valenciano, Fernando

Director Técnico Laboratorio Clínico BR Salud (Madrid)

Cosmen Sánchez, Ana

Comité de Calidad, Seguridad y Evidencias de AEBM-ML

Cuadrado Cenzual, María Ángeles

Unidad de Gestión de Calidad, Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Clínico Universitario San Carlos (Madrid)

Fernández Rodríguez Eloy

Servicio de Análisis Clínicos. Hospital de Cabueñes (Gijón)

Gascón Luna, Félix

UGC Laboratorio Clínico ASNC. Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Valle de los Pedroches (Pozoblanco. Córdoba)

Hortas Nieto, María Luisa

Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Costa del Sol (Marbella. Málaga)

Lorenzo Lozano, María Carmen

Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Santa Bárbara (Puertollano. Ciudad Real)

Lozano Trotonda, Carlos

Ex-jefe de Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Universitario de Santa Cristina (Madrid)

Ruiz Martín Guadalupe

Servicio de Análisis Clínicos, Complejo Hospitalario de Toledo

Pacheco Delgado, María Santiago

Servicio de Laboratorio Clínico, Hospital Universitario de Fuenlabrada (Madrid)

Pineda Tenor, Daniel

Servicio de Laboratorio Clínico, Hospital Universitario de Fuenlabrada (Madrid)

Prada de Medio, Enrique

Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Virgen de la Luz (Cuenca)



Recomendaciones de la
Asociación Española de Biopatología Médica - Medicina de Laboratorio

Decisiones Inteligentes desde el Laboratorio: de Elegir Sabiamente a No Hacer

Prieto Menchero, Santiago

Presidente de la AEBM-Medicina de Laboratorio

Sánchez Pérez, Ricardo

Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid)



Panel de Expertos. Grado de Responsabilidad: **Revisores**

Álvarez Vázquez, Carlos

Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid)

Arribas Gómez, Ignacio

Servicio de Bioquímica Clínica, Hospital Clínico Universitario Ramón y Cajal (Madrid)

Bandrés Moya, Fernando

Departamento Toxicología y Legislación Sanitaria. Director Cátedra Extraordinaria Complutense de Diagnóstico e Innovación. Roche-UCM (Madrid)

Carratalá Calvo, Arturo

Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica, Hospital Clínico Universitario de Valencia

Carrillo Redondo, Ana

Servicio de Biología, Departamento de Madrid. Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses

Servicio de Análisis Clínicos. Hospital de Cabueñes (Gijón)

Gasalla Herráiz José Manuel

Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Universitario Príncipe de Asturias (Alcalá de Henares. Madrid)

Marcos de la Iglesia, Verónica

Área de Calidad, Servicio de Análisis Clínicos, Complejo Asistencial Universitario de Palencia

Ortega De Heredia, María Dolores Inés

Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Clínico Universitario San Carlos (Madrid)

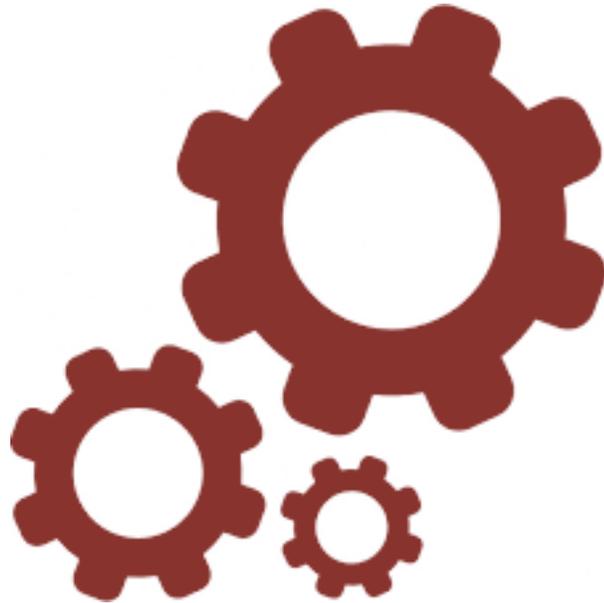
Villamandos Nicas, Vicente

Servicio de Análisis Clínicos, Hospital Santos Reyes Aranda del Duero (Burgos)



Estructura de las Recomendaciones

Daniel Pineda Tenor





Estructura de las recomendaciones

Daniel Pineda Tenor

Cada una de las recomendaciones recogidas en el presente texto surge de un proceso exhaustivo de análisis y discusión por parte del panel de expertos de AEBM participantes en el proyecto. Si bien se ha manejado un volumen muy elevado de información, el objetivo del libro no es el de realizar una revisión exhaustiva de cada tema, sino más bien el de proporcionar directrices de actuación claras y de fácil interpretación ante diversas circunstancias surgidas con frecuencia en el laboratorio clínico. Para ello, cada una de las recomendaciones se muestra en base a un esquema visual de rápida interpretación:

Número de Recomendación

- 1-5 Recomendaciones iniciales
- 6-19 Recomendaciones adicionales

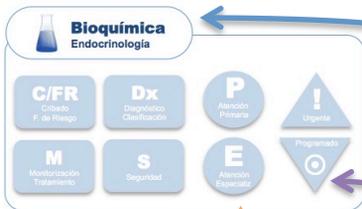
Titular

Recomendación de NO HACER



Área de Conocimiento

Categorización del área de conocimiento a la que se asocia la recomendación



Prioridad

Categorización de la prioridad de las pruebas sobre las que se aplica la recomendación



Circuito Urgente

Circuito Programado

Alcance de Aplicación

Categorización del alcance de aplicación de la prueba bajo la que procede aplicar la recomendación

- C/FR** Cribado Factor de Riesgo
- M** Monitorización Tratamiento
- Dx** Diagnóstico Clasificación
- S** Seguridad

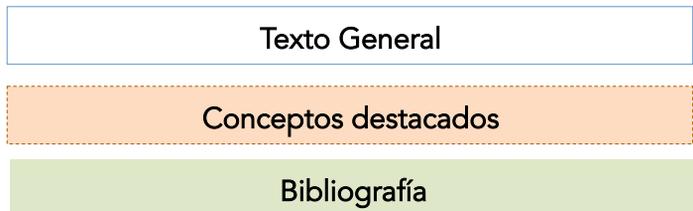
Tipo de Atención

Categorización del tipo de atención en la que procede aplicar la recomendación



Atención Primaria

Atención Especializada



Indicador de Control

Indicador de Control

Indicadores que permiten evaluar el grado de implantación de las recomendaciones

El presente libro ha sido diseñado para su empleo en formato electrónico. El usuario puede acceder desde el índice a cada una de las recomendaciones mediante un sistema de hipervínculos. Así mismo, cada una de las recomendaciones contiene una serie de iconos que constituyen accesos directos a secciones de consulta frecuente:



Pulsa este icono en cualquier parte del libro para acceder al **índice** de las recomendaciones



Pulsa este icono en cualquier parte del libro para acceder a la **Estructura** de las recomendaciones



Pulsa este icono en cualquier parte del libro para acceder a la **Interpretación de Indicadores de Control** de las recomendaciones

El último capítulo del libro, **Procedimiento de Obtención de Indicadores de Control del Grado de Cumplimiento de las Recomendaciones de No Hacer**, constituye un ejemplo práctico de la **obtención de indicadores** basados en la **Recomendación 02: NO HACER HbA1c más de dos veces al año en pacientes diabéticos con buen control clínico y metabólico**. Si es preciso realizar la determinación con mayor frecuencia, no hacerlo con periodicidad inferior a tres meses. Para facilitar la interconsulta entre ambas secciones, se han habilitado accesos directos en el texto.



Indicadores de la
Recomendación 02

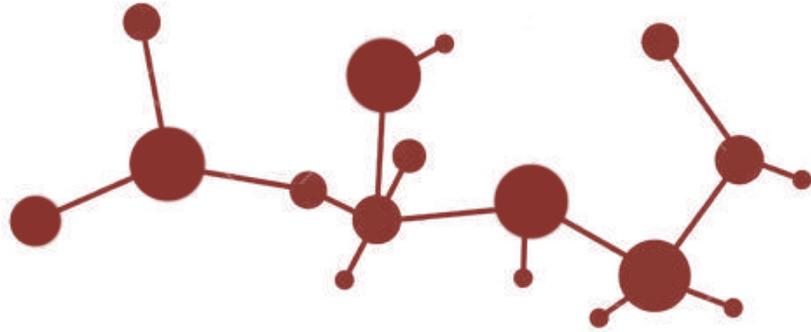


Ejemplo práctico de la
Obtención de Indicadores



Prólogo

Santiago Prieto Menchero





Prólogo

Santiago Prieto Menchero

Primum non nocere

El primer objetivo del profesional sanitario es no hacer daño al paciente.

En la actualidad, ese concepto de *non nocere* debe ser entendido de una manera extendida: generar molestias e incomodidades al paciente, someterlo a otras pruebas que conllevan riesgo o retraso diagnóstico también es nocivo. Y desde el punto de vista de la sanidad pública, aunque no se genere daño, el consumo de recursos de manera innecesaria es una manera de hacer daño, no a un paciente, sino al conjunto de la sociedad. Una acción que consume recursos y no aporta valor (retorno de la inversión en salud), que puede dar un falso positivo o una interpretación errónea, hace un flaco favor al paciente o en su defecto al sistema que debe velar por el paciente.

No hacer ruido, no hacer olas

Me gustaría transmitir la idea de que no existen peticiones inadecuadas, sino una gestión inadecuada de las peticiones por parte de laboratorios que no tienen bien diseñado su enfoque como Medicina de Laboratorio.

No hay peticiones inapropiadas sino laboratorios que tratan las peticiones como órdenes de trabajo y no como interconsultas diagnósticas.

En esa línea, el compromiso de "no hacer" (en el original anglosajón *choose wisely* -elegir sabiamente-) trata de revisar con un espíritu crítico una serie de actitudes diagnósticas que no generan valor en el proceso. Se trata, y eso es lo que dota de originalidad al proyecto, no de añadir valor de manera directa sino de quitar ruido en el proceso. De no hacer olas.

Primum non nocere no es medir el ahorro en reactivo, sino lo que viene después, lo que generan los falsos positivos, las interpretaciones erróneas y las pruebas adicionales, interconsultas, consultas, esperas y angustia para el usuario. Escenarios que no nos llevan a ninguna parte, pero confunden al paciente y consumen recursos.

¿Por qué hemos elegido estos temas y no otros?

Recordemos los versos de José Emilio Pacheco: *Entre tanto guijarro de la orilla/ no sabe el mar/ en dónde deshacerse.*

Comenzamos a trabajar en el tema, a partir de una idea de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI. Dr. Javier García Alegría), liderada por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, (Dra. Marian López Orive, Dra. Carolina Rodríguez Gay, Dra. Paloma Casado Durández) y coordinada por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) (Dr. Juan Manuel García-Lechuz Moya, D^a Inma Escorihuela). La aproximación fue múltiple: ideas propias y búsqueda bibliográfica.

Se enfocaron distintos caminos para seleccionar pruebas o prácticas concretas que se ajustaran al criterio: elegir sabiamente qué no es necesario hacer. Por la prueba en sí misma o el escenario concreto (confundir diagnóstico con cribado o con monitorización, etc.).

Finalmente, en el proyecto del Ministerio, se utilizó una metodología Delphi para identificar las cinco recomendaciones donde el consenso era mayor.

Pero cuando una idea es buena, no termina en sí misma. Se recrea y toma entidad propia e independiente de su diseño original. Esto ha pasado con este proyecto. Inicialmente ministerial, nos da juego a las sociedades científicas para seguir desarrollándolo. No de manera idéntica, sino con una perspectiva propia. Si volvemos al poeta Pacheco podríamos expresarlo así: *Digamos que no tiene comienzo el mar/ Empieza donde lo hallas por vez primera/ y te sale al encuentro por todas partes.*



Consideramos primordial el papel de las sociedades científicas a la hora de mostrar evidencias y consensos que permitan a los profesionales construir su propio diseño de procesos consensuado a sus posibilidades, a los acuerdos con los clínicos y orientados siempre a mejorar los resultados en salud de los pacientes y la población a la que atiende.

Un amplio colectivo de profesionales, ha tejido y destejido los conceptos hasta tratar de encontrar la idea básica: cosas que no deberían hacerse.

Para orientarse a lo que hay que hacer y el proceso diagnóstico existen numerosas guías, en ocasiones demasiadas. Pero nuestro objetivo no era hacer un análisis detallado del proceso en todos los casos, sino señalar los caminos que no nos llevan a ningún lado o bien que nos llevan dando un gran rodeo y con un gran consumo de recursos y de tiempo de diagnóstico.

Así que reflexionamos sobre el trabajo preliminar hecho y lo ampliamos con algún nuevo enfoque o escenario. Aspectos como la preanalítica de la orina o la seguridad del paciente plantean temas que ya no son de indicación, sino que se refieren a cómo se realiza el propio proceso.

Debemos leerlo despacio, porque el énfasis no está puesto solo en las técnicas, sino en el uso que de ellas se hace. Así por ejemplo la recomendación de la ferritina puede parecer confusa. Por un lado desaconsejamos su uso en el cribado de embarazo, pero por otro se indica que la anemia es muy prevalente en el embarazo y la ferritina una prueba idónea para diagnosticar ese tipo de anemia. ¿Decimos pues algo y lo contrario a la vez? Si lo releemos veremos que estamos hablando de no hacer, y específicamente de no hacer cribado. Es decir, incluirla sistemáticamente en TODOS los perfiles de embarazo es lo que no está recomendado. Pero si tras la historia clínica y/o hallazgos preliminares existe sospecha de anemia ferropénica, entonces sí debería realizarse el test. Cribado vs. diagnóstico. Pedimos al lector que lea, relea y reflexione. En el capítulo de indicadores, damos más pistas de cómo deben ser orientados los procesos.

Cómo se ha estructurado este libro

El libro se ha organizado como sigue:

Añadiendo un nuevo enfoque al proyecto inicial, decidimos dar un salto cualitativo. Decir lo que se hace es importante, pero la calidad implica no sólo definir los requerimientos sino también controlar que nos ajustamos a lo que hemos dicho. Es necesario introducir mecanismos o indicadores de medida que nos permitan cuantificar hasta qué punto cumplimos los objetivos propuestos. Se define una estructura de indicadores con la aportación de una notación específica y enfoque de indicadores clave de proceso. Es un texto metodológico que se desarrolla después de manera concreta en las distintas recomendaciones.

El siguiente capítulo recoge las cinco recomendaciones aprobadas por el Ministerio, que incluimos comentadas en detalle y ampliadas en algún caso (si bien se respeta el enunciado original).

Se recogen las nuevas recomendaciones que presenta la AEBM-Medicina de Laboratorio dentro del concepto de No Hacer.

Finalmente, se incluye un ejemplo del cálculo de indicadores en una recomendación concreta.



Al final de cada recomendación se recogen propuestas de indicadores para monitorizar la mayor parte de las recomendaciones de este libro. Los profesionales que acepten el desafío, deberían incluirlas en su cuadro de mandos y revisar los resultados. En algunos casos podría construirse un enfoque de benchmarking que sería de máximo interés para los profesionales, los financiadores y el propio Ministerio de Sanidad. Indicadores de efectividad del proceso diagnóstico que pueden ser recogidos como estándares de funcionamiento de los laboratorios, cuyo cumplimiento requiere de especialistas de laboratorio con buena formación, buen desempeño e implicación en el equipo diagnóstico que atiende al paciente.

El equipo que ha llevado a cabo el proyecto.

Dentro de los miembros del grupo de trabajo, me gustaría destacar la labor de la doctora Guadalupe Ruiz. Ella aceptó el reto de coordinar la edición y lo llevó a buen puerto. Con persistencia y suavidad, con tesón y sin desmayo.

También agradecer al doctor Daniel Pineda, su doble labor de autor y editor realizando y encajando el texto de una manera asequible y fácilmente revisable y al Dr. Enrique Prada su labor sistemática de búsqueda de errores y disonancias.

El resto de los autores y revisores, muy amplio para ser detallado en esta introducción, ha realizado un excelente trabajo, en ocasiones en alguna recomendación concreta, en otras con sugerencias y propuestas en múltiples recomendaciones.

Para mi es un honor y un placer presidir una sociedad científica como la AEBM, de profesionales con unas enormes ganas de trabajar desinteresadamente por el bien de la profesión y de los pacientes.

El intercambio de mensajes, ideas y referencias biográficas ha sido muy importante, hemos reflexionado y re-reflexionado buscando el mejor de los enfoques.

El lector tiene en sus manos el producto final y es él quien debe juzgar.

Santiago Prieto Menchero



Introducción

Guadalupe Ruíz Martín





Introducción

Guadalupe Ruíz Martín

Antecedentes

El presente documento tiene su origen en el proyecto “Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas en España” promovido por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El proyecto, enmarcado en las actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, fue impulsado desde el propio Ministerio en respuesta a una iniciativa de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI), para acordar recomendaciones de “no hacer” avaladas por la evidencia científica. Esta propuesta intenta reproducir otras internacionales como la “*Choosing Wisely*” en los Estados Unidos, o las del *NICE (National Institute for Health and Care Excellence)* de Reino Unido.

El proyecto se inició en 2013 y su objetivo principal era disminuir la utilización de intervenciones sanitarias innecesarias, es decir, aquellas que no han demostrado eficacia, tienen efectividad escasa o dudosa y no son coste-efectivas o no son prioritarias.

Como objetivos secundarios se plantearon los siguientes:

- Evitar la iatrogenia asociada a la realización de intervenciones innecesarias.
- Disminuir la variabilidad en la práctica clínica.
- Promover entre los profesionales sanitarios el compromiso con la calidad y la eficiencia de los cuidados.
- Contribuir a difundir entre la población la utilización adecuada de los recursos sanitarios.

Cada sociedad propuso un máximo de 5 recomendaciones. Se consensuaron y seleccionaron por un panel de expertos, aplicando el método *Delphi*, aquellas que se consideraron que tendrían un mayor impacto en la mejora de la calidad asistencial y seguridad del paciente o que más contribuirían a la sostenibilidad del sistema sanitario.

Ya son casi 50 las sociedades científicas que han hecho sus recomendaciones en este proyecto. Una de ellas ha sido la Asociación Española de Biopatología Médica-Medicina de Laboratorio (AEBM-ML), con un panel de 5 medidas, las cuales aparecen en este documento.

Al finalizar esta etapa con el Ministerio, nos quedó al grupo de trabajo la sensación de que el resto de propuestas que no habían sido seleccionadas también eran importantes y, al igual que algunas otras sociedades científicas como la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM), continuamos trabajando en ellas con el fin de promoverlas y sacarlas a la luz, objetivo logrado con la publicación de la presente monografía.

Al mismo tiempo, cada recomendación contiene un epígrafe donde se proponen diferentes indicadores de rendimiento (*Key Performance Indicator-KPI*) útiles en el seguimiento de estas medidas, tras su introducción en la práctica clínica.

Justificación

Se estima que en torno al 70% de las decisiones médicas relevantes tienen su base fundamentada en los resultados de laboratorio. No obstante, cada vez hay más publicaciones que inciden en el uso inapropiado de pruebas diagnósticas, que en muchas ocasiones no están indicadas en el proceso para el que se solicitan.



Aunque parece demostrado que el 70% de los errores y malas interpretaciones en los resultados de laboratorio no tienen repercusión clínica, existen un 7-12,5% de los casos que pueden tener una trascendencia importante, como consecuencia de las decisiones que se toman al considerar dichos resultados de forma inadecuada. Por tanto, es lógico pensar que, cuanto más se solicita indebidamente, más probabilidades de error y riesgos asumimos.

Según el estudio ENEAS, un 2,75% de los efectos adversos se producen en la fase de diagnóstico, pero lo más importante es que el 84,2% de ellos son evitables. Por este motivo, los especialistas de laboratorio debemos trabajar para intentar minimizarlos. Cabe destacar que una de las recomendaciones propuestas en el proyecto del Ministerio por la *Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias* sea: "No realizar analíticas sanguíneas, de forma rutinaria, fuera de indicaciones clínicas específicas".

Finalidad

El presente documento tiene como finalidad establecer una serie de recomendaciones relacionadas con todas las áreas del laboratorio clínico que sirvan como punto de apoyo para el establecimiento de protocolos y consensos que ayuden a adecuar la demanda de pruebas en aquellas instituciones que se marquen como objetivo la mejora de la calidad y la seguridad del paciente.

Estas propuestas de adecuación de la demanda necesariamente redundarán en una mejora en el servicio, al permitir centrar nuestros esfuerzos en lo verdaderamente útil, evitando la aparición de "ruido diagnóstico" cuya consecuencia es una mayor iatrogenia, contribuyendo de este modo a hacer sostenibles los laboratorios clínicos y por extensión las instituciones sanitarias y los Servicios de Salud.

La estrategia que facilitará la introducción de medidas para adecuar la demanda será la comunicación. El instrumento ideal sería la creación en cada centro sanitario de grupos de mejora o comités multidisciplinares constituidos por profesionales de todos los estamentos, incluyendo los pacientes, que elaboren y consensuen Protocolos y Guías Clínicas propias del centro, auspiciados desde las direcciones de los hospitales y atención primaria, apoyados por las unidades de calidad y liderados por los especialistas de laboratorio, desde la confianza mutua, estableciendo canales de comunicación para difundir la información de forma clara y transparente.

Las directrices que deben seguir estos grupos de mejora son:

- Ajustar la cartera de servicios a la complejidad del centro sanitario o Área de Salud a la que presta servicio, eliminando las pruebas que han quedado obsoletas por la aparición de nuevos marcadores con mayor sensibilidad y especificidad y aquellas que no han demostrado ser coste-eficaces.
- Restringir la solicitud a aquellas situaciones clínicas en las que han demostrado interés en el cribado, diagnóstico, pronóstico o seguimiento de la enfermedad.
- Limitar la solicitud de perfiles generales o agrupaciones de pruebas a los estrictamente necesarios, con el objetivo de facilitar la tarea a los clínicos pero evitando inducir a pedir lo innecesario.



- Evitar el empleo de pruebas diagnósticas para cribados poblacionales cuando no han demostrado su coste-efectividad en este campo.
- Establecer algoritmos de pruebas en cadena que optimicen el coste por diagnóstico.

Destinatarios

Este trabajo ha nacido con vocación de llegar a varios destinatarios finales con las siguientes metas:

- Formar a los clínicos prescriptores en la indicación de las pruebas.
- Actualizar a los especialistas de laboratorio en la utilidad de dichas pruebas.
- Concienciar a los pacientes del riesgo que entraña hacer lo que no procede.
- Evidenciar el gran potencial que tienen los buenos especialistas de laboratorio y las posibilidades que ofrecen para gestionar y compartir los conocimientos, con un personal comprometido con la mejora de la calidad asistencial y de la seguridad del paciente.

Metodología

Estas recomendaciones se han elaborado mediante la búsqueda bibliográfica y las últimas actualizaciones de guías internacionales. Se ha intentado aportar información clara y veraz sobre lo que se espera obtener de las pruebas, el balance coste-efectividad y de paso una propuesta de indicadores para monitorizar la efectividad de la medida introducida.

El método de trabajo ha sido "virtual", se han generado más de 1000 correos electrónicos en los que se han propuesto, revisado y consensado todas y cada una de las recomendaciones.

Conclusión

La Medicina del Laboratorio clínico engloban disciplinas multidisciplinares en continuo avance tecnológico y científico, que requieren de un esfuerzo permanente en formación y actualización.

Sin lugar a dudas, los profesionales del laboratorio clínico tenemos que implicarnos definitivamente en el desempeño de nuestras funciones, y participar activamente en sesiones conjuntas con otros especialistas médicos, abordando temas comunes y consensuando estrategias de diagnóstico y monitorización óptimas para el manejo de los pacientes y sus enfermedades.

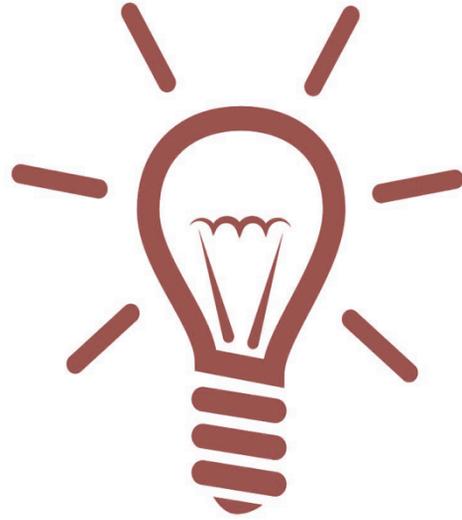
Por tanto, este documento nace con la pretensión de ser el inicio de un camino dinámico, en constante actualización y creciendo continuamente con nuevas ediciones, en función de los avances tecnológicos y evidencias científicas.

Guadalupe Ruíz Martín



Indicadores de Control de las Recomendaciones

Santiago Prieto Menchero



Indicadores de calidad y gestión de las recomendaciones

Santiago Prieto Menchero

Este libro ha sido elaborado siguiendo las indicaciones del proyecto Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas.

Ya en la elaboración de las cinco recomendaciones dentro del grupo del ministerio, nos planteamos la necesidad de medir dentro del enfoque básico de la calidad:

Garantía de Calidad	Planificar	decir lo que se hace
	Hacer	hacer lo que se dice
Control de Calidad	Chequear	medir lo que se hace para comprobar que lo que decimos es cierto
Mejora continua	Actuar	corregir desviaciones hasta que lo dicho y hecho coincidan
El ciclo continua...	y volver a empezar el proceso	



Al desarrollar el proyecto entendimos que era preciso definir un sistema de indicadores que nos permitiera aportar evidencias del impacto de las recomendaciones. En la presentación de diciembre de 2014, adquirimos dos compromisos: Recopilar y medir



Proyectos

Recopilar y poner a disposición en la Web más recomendaciones de no hacer.

Incluir algunos ratios (entre pruebas o poblacionales) como recomendaciones de indicadores clave de proceso (KPI) de laboratorio

Dentro de AEBM existe un grupo de trabajo de indicadores (proyecto KPI), algunos de cuyos miembros están en el grupo de recomendaciones de No Hacer.

Se daban pues las circunstancias que nos permitían generar sinergias entre ambos proyectos.

Nos encontramos con una limitación inicial: en el caso del proyecto No Hacer faltaba un sistema de notación que permitiera expresar esa medida de una manera normalizada y trazable.

Se ha desarrollado pues, en primer lugar, un sistema de notación con carácter general que permite una aproximación metodológica al proceso.



Después, se han incluido en las distintas recomendaciones definiciones específicas de indicadores aplicables a cada una de ellas.

A continuación se exponen la definición con sus notaciones y un primer nivel de clasificación de los indicadores:

- Condiciones preliminares.
- Indicadores a nivel de estructura.
- Indicadores de proceso.
- Indicadores de resultados en salud.



Definición de términos e indicadores

Agrupación	Definición	Ejemplo
<p>Cuenta</p>	<p>Prueba: hace referencia a una determinación, perfil o parámetro concreto</p>	<p>HbA1c</p>
	<p>Determinación: Se expresa como "D". Se refiere a un resultado informado de una prueba.</p>	
	<p>Solicitud¹: Se expresa como "S". Se refiere a cada una de las peticiones de un conjunto de pruebas a un paciente, puede ser considerado como sinónimo de volante de petición. La prueba puede ser solicitada aislada, como perfil o incluida en un algoritmo que gestiona el laboratorio.</p>	<p>80.000 peticiones de HbA1c/año Desglose determinaciones HbA1c 7.000 petición directa 70.000 petición en perfil 3.000 ampliadas por el laboratorio</p>
<p>Población</p>	<p>Pacientes: habitualmente se refiere al total o a un grupo de pacientes atendidos en el hospital del área en un año y se expresa genéricamente como "P"</p>	
	<p>Habitantes: número de individuos protegidos del área por año ([media]) o población cubierta. Es la población potencialmente atendible. Se expresa como "Hbt"</p>	<p>250.000 Hbt</p>
	<p>Población atendida en el laboratorio: número de pacientes que han acudido al laboratorio al año. Es la población realmente atendida. Se cuenta como pacientes que hayan sido atendidos 1 o n veces. P(L) pacientes atendidos en el laboratorio P(H) pacientes atendidos en el Hospital P(A) pacientes atendidos en A Primaria (extrahospitalarios) P(AH) pacientes atendidos por centros sanitarios del área</p>	<p>P([L])= 57.000 Hbt</p>

¹ Determinación y solicitud coinciden siempre que: (1) cada solicitud genere una única determinación y (2) todas las solicitudes generan determinación. La discrepancia puede venir si hay solicitudes que no generan determinación (por ej. muestra insuficiente) o solicitudes no realizadas (el paciente no acude a la cita).



Notación o Sintaxis

Cuenta	prueba		población		periodo		Filtro o restricción	
D	([HbA1c];[Hbt PL PA PH];[Año Mes];[Edad
S								Sexo
P								Servicio
							
								Tipo
)))))

Cuando el campo no está definido se expresa mediante un guión (ver ejemplos en la tabla). Puede expresarse como denominador (se expresa [/Hbt] o como referencia de agrupación se expresa como [Hbt]

Notación abreviada (si se refiere a año y sin filtros ni restricciones) sólo se expresan las dos primeras variables

D([**Colesterol total**]; [Hbt]) Total determinaciones de colesterol /Hbt protegidos

P([**Colesterol total**]; [Hbt]) Total pacientes (sin repeticiones) con colesterol /Hbt protegidos

Un buen indicador es revisar la **Densidad de solicitud**

Requiere que el sistema informático del laboratorio (SIL) sea capaz de contar o de exportar los datos. Las estadísticas o sistemas de cuadro de mandos de los SIL deben ser desarrolladas en esa línea.

Se refiere al número de veces que se realiza una solicitud de prueba, en un paciente y en un periodo concreto.

Así podemos distinguir:

Densidad de solicitud

D ([prueba];[/Hbt];[año];[-])

Nº de determinaciones realizadas por año. Cada determinación se cuenta como una solicitud.

El dato se extrae de la estadística anual del SIL y se divide por el número de pacientes protegidos.

Ej.:

D ([HbA1c];[/Hbt];[año];[-])

80.000/250.000= 0,32



<p><u>Frecuentación en el laboratorio para la prueba</u></p> <p>P ([prueba]; [PL] ;[año];[-]) Número de pacientes que han acudido al laboratorio al año y a los que se les ha realizado la prueba concreta, ya sea 1 o n veces².</p> <p>Podemos referir la frecuentación a los pacientes atendidos en el hospital o en el área</p> <p>P ([prueba]; [PH] ;[año];[-]) P ([prueba]; [PAH] ;[año];[-])</p>	<p>P ([HbA1c]; [PL] ;[año];[-])</p> <p>Ej.: 23.000</p>																		
<p><u>Determinaciones por Paciente y por Año.</u></p> <p>Nº de test realizados por año a cada paciente. Se trata de una distribución que puede expresarse como moda o como cuartiles ([Q1-Mediana-Q3])</p> <p>D ([prueba]; [PL] ;[año];[por paciente])</p>	<p>D ([HbA1c]; [PL] ;[año];[por paciente])</p> <p>En el Ej., las 80.000 HbA1c se han solicitado a 23.000 pacientes ([NHC diferentes]) con la siguiente distribución</p> <table border="1" data-bbox="749 849 1292 1129"> <thead> <tr> <th>Pacientes</th> <th>D ([HbA1c]; [PL] ; [año]; [por paciente])</th> <th>Frecuencia Test acumulados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100</td> <td>1</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>8000</td> <td>2</td> <td>16100</td> </tr> <tr> <td>800</td> <td>3</td> <td>18500</td> </tr> <tr> <td>9000</td> <td>4</td> <td>54500</td> </tr> <tr> <td>5100</td> <td>5</td> <td>80000</td> </tr> </tbody> </table> <p>Q1 ([p25]) = 2 Q2 ([mediana]) = 4 Q3 ([p75]) = 4</p> <p>Moda= 4</p>	Pacientes	D ([HbA1c]; [PL] ; [año]; [por paciente])	Frecuencia Test acumulados	100	1	100	8000	2	16100	800	3	18500	9000	4	54500	5100	5	80000
Pacientes	D ([HbA1c]; [PL] ; [año]; [por paciente])	Frecuencia Test acumulados																	
100	1	100																	
8000	2	16100																	
800	3	18500																	
9000	4	54500																	
5100	5	80000																	
<p><u>Solicitudes</u></p> <p>Numero de solicitudes (volantes) que contengan 1 o "n" peticiones de las incluidas en el grupo de pruebas</p> <p>S([Marcadores tumorales];[PL];[año]; [pacientes con HbA1c])</p>	<p>En este caso se contarían el número de "volantes de petición" de pacientes que conteniendo la prueba HbA1c, incluyan también algún marcador tumoral en un año</p>																		

² Esto requiere que no existan historias duplicadas, los sistemas actuales de Historia Clínica Electrónica o el contaje de pacientes por numero de CIPA garantiza actualmente y sobre todo a futuro que este riesgo será mínimo.

**Ratio pacientes estudiados versus prevalencia de patología****P ([prueba];[año];[PL];[-])/prevalencia de la enfermedad**

División entre los P([PL]) y la prevalencia estimada de la enfermedad en la población protegida.

En este caso se ha estimado un 6% de prevalencia de diabetes en el área, es decir 15.000 pacientes

$$23.000/15.000= 1,53$$



En relación a los indicadores

Condiciones preliminares

Condiciones que deben cumplir los SIL y los sistemas de información para poder usar el indicador, ya sean tanto criterios de diseño como sistemas de estadística, contaje o exportación de datos que permita un análisis de los mismos.

Indicadores de estructura

Existencia o no de pruebas en perfiles.

Existencia de sistemas de control de petición (acceso restringido o previa justificación).

Indicadores de proceso

- 1.- Sistemáticos. Se realiza la evaluación de manera periódica para todos los eventos ya sea
 - a. Manual. Por Ej. realizando una exportación con la estadística mensual y después un análisis con un programa externo
 - b. Automático. Por el SIL o el sistema de control de gestión que se haya definido

2.- Por muestreo. Si la evaluación del dato no puede realizarse con facilidad o para todos los casos, puede realizarse un análisis parcial del indicador de manera periódica utilizando sólo datos del SIL o cruzándolos con otros datos del centro o del área (por ejemplo número de partos o número de intervenciones quirúrgicas programadas o número de pacientes en programa de diabetes en Atención Primaria).

En caso de muestreo se recomienda definir un mínimo de los casos posibles seleccionados de manera aleatoria en el período o bien elegir una fecha (aleatoria) y seleccionar N casos consecutivos.

Indicadores de resultados en salud

Es el mejor sistema para demostrar la evidencia de la acción, si bien resulta muy difícil especialmente en el caso de actividad del laboratorio. Sin embargo, siempre debe ser buscado como estándar de referencia.

En el caso de las recomendaciones de **no hacer** deberían buscarse:

- Mejoras en indicadores de salud (*benchmarking*) o ausencia de cambios al "dejar de hacer"
- Disminución de visitas o frecuentación por determinada patología (eliminación de encuentros innecesarios.)
- Disminución de pruebas diagnósticas adicionales en laboratorio y fuera de él.
- Disminución de tratamientos innecesarios.
- Aumento del número de diagnósticos.



Recomendaciones Iniciales

Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas en España
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
AEBM-Medicina de Laboratorio



Panel de Expertos (Orden alfabético)

María José Alcaide Martín	Félix Gascón Luna
Concepción Alonso Cerezo	María Luisa Hortas Nieto
Carlos Álvarez Vázquez	María Carmen Lorenzo Lozano
Ignacio Arribas Gómez	Carlos Lozano Trotonda
Fernando Bandrés Moya	Verónica Marcos de la Iglesia
María Caballero Ruiz	Guadalupe Ruiz Martín
Arturo Carratalá Calvo	María Dolores Inés Ortega de Heredia
Ana Carrillo Redondo	María Santiago Pacheco Delgado
Fernando Cava Valenciano	Daniel Pineda Tenor
Ana Cosmen Sánchez	Enrique Prada de Medio
María Ángeles Cuadrado Cenzual	Santiago Prieto Menchero
Eloy Fernández Rodríguez	Ricardo Sánchez Pérez
José Manuel Gasalla Herráiz	Vicente Villamandos Nicas





Asociación Española de Biopatología Médica

RECOMIENDA:

- 1 No solicitar marcadores tumorales serológicos como cribado poblacional (salvo que se pertenezca a los grupos de riesgo definidos para cada tipo de tumor).
- 2 En pacientes diabéticos con buen control clínico y metabólico, no realizar HbA1C más de dos veces al año. Si es preciso realizar la determinación con mayor frecuencia, no hacerlo con periodicidad inferior a tres meses.
- 3 No realizar estudios de cribado tiroideo en pacientes ingresados. Cuando se realicen en pacientes ambulatorios, determinar sólo TSH, pudiendo ampliar el laboratorio a FT4 y otras determinaciones, en aquellos casos en que proceda.
- 4 No realizar reevaluación de Ac. Antinucleares en tiempos inferiores a 3 meses.
- 5 No utilizar CK ni CK MB en el diagnóstico de IAM.

Estas recomendaciones se enmarcan en el proyecto Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas en España, coordinado por el **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, GuíaSalud** y la **Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)**.



La información sobre el proyecto está disponible en:

http://10.15.5.20:8162/organizacion/sns/planCalidadSNS/cal_sccc.htm

01

NO HACER:

Marcadores tumorales serológicos como cribado poblacional (salvo que se pertenezca a los grupos de riesgo definidos para cada tipo de tumor)


Bioquímica
Oncología

C/FR

Cribado
F. de Riesgo

Dx

Diagnóstico
Clasificación

P

Atención
Primaria

M

Monitorización
Tratamiento

S

Seguridad

E

Atención
Especializ.

La utilización de los marcadores tumorales constituye una herramienta fundamental en el diagnóstico y seguimiento de las enfermedades de tipo neoplásico. Sin embargo, su uso inadecuado, como puede ser su incorporación a programas de cribado en poblaciones asintomáticas no pertenecientes a grupos de riesgo no

está indicada, ya que puede tener un impacto negativo sobre la seguridad del paciente, debido a:

1.- Aparición de Falsos Positivos:

Diversas enfermedades benignas que afectan a los tejidos productores de los marcadores tumorales pueden provocar incrementos séricos de estos marcadores, dando lugar a casos de falsos positivos. La valoración diferencial entre las causas benignas o malignas que pueden generar elevaciones en los niveles de los marcadores tumorales constituye un problema frecuente en la práctica asistencial. Es una fuente de incertidumbre diagnóstica, que puede dar lugar a interpretaciones inadecuadas, realización de pruebas complementarias y consultas médicas innecesarias, además de la lógica ansiedad y nerviosismo en el paciente. El conocimiento de las causas de dichos falsos positivos y la adecuada interpretación de los resultados permite resolver la mayoría de estas situaciones, pero para ello es necesario un conocimiento experto del manejo de los marcadores tumorales.

2.- Aparición de Falsos Negativos:

De igual manera, la negatividad de los marcadores tumorales no asegura la ausencia de neoplasia, por lo que no pueden ser utilizados como punto de apoyo a la hora de valorar, en esta población asintomática, el estado de salud. La población general, aun cuando sus marcadores tumorales sean negativos, no debe abandonar las recomendaciones en cuanto a hábitos de vida saludables se refiere (no fumar, dieta adecuada, deporte, etc).

La implantación de programas de cribado en poblaciones de riesgo para la detección de diferentes tipos de cáncer en estadios precoces de la enfermedad mejora la supervivencia y aumenta la efectividad de los tratamientos.

Sin embargo, con la evidencia científica existente actualmente, ningún marcador tumoral serológico está recomendado como estrategia de cribado en la población general.

Bibliografía

1. European Group of Tumor Marker. www.egtm.com
2. Fernández Suárez A, Martínez Peinado A, Gaspar MJ, Filella X, Molina R, Ballesta AM. Comité Científico Comisión de Marcadores Biológicos del Cáncer SEQC. Marcadores tumorales serológicos. Química Clínica 2007; 26(2): 77-85.
3. Marzo Castillejo M, Bellas Beceiro B, Vela Vallespín C, Nuín Villanueva M, Bartolomé Moreno C, Vilarrubí Estrella M y Melús Palazón E. Recomendaciones de prevención del cáncer. Aten Primaria. 2012; 44(Supl 1): 23-35.



Indicador de Control



Condiciones preliminares

- Deben definirse los Marcadores Tumorales (MT) incluidos en el indicador.
- El SIL debe ser capaz de contar o exportar por número de historia clínica a partir de una serie de condiciones.

Estructura

¿Existen perfiles - excluidos los de monitorización de tratamientos oncológicos- que contengan los marcadores tumorales?

No: los MT con carácter diagnóstico o de búsqueda de casos deben solicitarse con carácter individual. Se considera un diseño correcto.

Si: revisar los criterios, puede ser potencialmente incorrecto. Si en algún caso la intención es cribado, deben revisarse dichos protocolos.

Indicadores de proceso

1.- Contabilizar el número de peticiones de Atención Primaria con petición de MT/Total de peticiones de Atención Primaria.

$S([MT];[PA];[año];[-])/Solicitudes\ realizadas\ por\ médicos\ de\ A.\ Primaria$

2.- Solicitudes que incluyan MT (excluidos los que estén en tratamiento oncológico) divididos por la población protegida.

$S([MT];/[Hbt];[año];[pacientes\ no\ vistos\ en\ Hospital\ de\ día\ oncológico])$

3.- Ratio Pacientes con petición de MT / prevalencia de tumores en los que sea de utilidad los MT incluidos.

$P([MT];[PL];[año];[-])/prevalencia\ de\ tumores\ incluidos$

02

NO HACER:

HbA1c más de dos veces al año en pacientes diabéticos con buen control clínico y metabólico. Si es preciso realizar la determinación con mayor frecuencia, no hacerlo con periodicidad inferior a tres meses


Bioquímica
Endocrinología

C/FR

Cribado
F. de Riesgo

Dx

Diagnóstico
Clasificación

P

Atención
Primaria

Urgente

M

Monitorización
Tratamiento

S

Seguridad

E

Atención
Especializ

Programado

La HbA1c refleja la concentración media de la glucosa mantenida durante aproximadamente tres meses, que es la vida media de los hematíes circulantes. Posee un importante valor predictivo de complicaciones por lo que, además de marcador diagnóstico, es un magnífico indicador para el seguimiento.

La repetición de las mediciones de HbA1c depende de la situación clínica del paciente:

- 1.- En pacientes estables y bien controlados, es suficiente con controles semestrales.
- 2.- En situaciones especiales de cambios en el tratamiento, pueden realizarse controles cada tres meses.
- 3.- Solo excepcionalmente, cuando se somete a situaciones de alta inestabilidad o en pacientes embarazadas diabéticas tipo 1, se admite realizar controles más a menudo.

En pacientes con buen control glucémico es innecesario realizar más controles de HbA1c que los semestrales.

El facultativo del laboratorio debe controlar esas solicitudes mediante protocolos pactados con los clínicos y rechazar por improcedentes las que no se ajustan a las recomendaciones.

Bibliografía

1. American Diabetes Association. Classification and diagnosis of diabetes. Sec.2. Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care. 2015; 38 (Suppl. 1): S8-S16.



Indicador de Control



Ejemplo práctico de la
Obtención de Indicadores



Condiciones preliminares

- Debe conocerse la prevalencia de diabetes en el área.
- Debe conocerse el número de pacientes incluidos por Atención Primaria en programa de control de diabetes.
- Debe conocerse si el SIL puede contar-exportar con valor de HbA1c en rango de control o fuera de control (indicador 3).

Indicadores de proceso

1.- Tasa de pacientes con petición de HbA1c del área.

$$P([\text{HbA1c}]; [/\text{Hbt}]; [\text{año}]; [-])$$

2.- Nº de determinaciones de HbA1c/Nº pacientes con petición de Hb A1c.

$$D([\text{HbA1c}]; [\text{PL}]; [\text{año}]; [-]) / P([\text{HbA1c}]; [\text{PL}]; [\text{año}]; [-])$$

Nota: el resultado ideal debería ser próximo a 2 y en un rango entre 2 y 4.

3a.- Nº de determinaciones de HbA1c en rango de control/Nº pacientes con petición de HbA1c en rango de control.

$$\frac{D([\text{HbA1c}]; [\text{PL}]; [\text{año}]; [\text{HbA1c en rango de control}])}{P([\text{HbA1c}]; [\text{PL}]; [\text{año}]; [\text{HbA1c en rango de control}])}$$

El resultado ideal debería situarse alrededor de 2.

3b.- Nº de determinaciones/Nº pacientes con algún dato fuera de rango de control.

$$\frac{D([\text{HbA1c}]; [\text{PL}]; [\text{año}]; [\text{HbA1c fuera de control}])}{P([\text{HbA1c}]; [\text{PL}]; [\text{año}]; [\text{HbA1c fuera de control}])}$$

El resultado ideal debería situarse entre 3 y 4.

Indicadores de resultados en salud

4a.- Total de pacientes con tres o menos determinaciones/año en rango no patológico.

Se considera que el número de diabéticos con 1, 2 y hasta 3 determinaciones en rango de control, expresan pacientes bien controlados.

Se obtiene de la tabla de distribución de pacientes.

4b.- % diabéticos en programa con criterio de buen control.

Sería el mismo indicador, si podemos identificar si el paciente está incluido en programa de Atención Primaria o no.

03

NO HACER:

Estudios de cribado tiroideo en pacientes ingresados. Cuando se realicen en pacientes ambulatorios, determinar sólo TSH, pudiendo ampliar el laboratorio la T4 libre y otras determinaciones, en aquellos casos en que proceda


Bioquímica
Endocrinología

C/FR

Cribado
F. de Riesgo

Dx

Diagnóstico
Clasificación

P

Atención
Primaria

M

Monitorización
Tratamiento

S

Seguridad

E

Atención
Especializ.

La enfermedad tiroidea se encuentra entre las más prevalentes en el mundo (en torno al 11% en Europa), especialmente en mujeres y ancianos. Se incluyen enfermedades tales como hipo e hipertiroidismo franco, o subclínico, bocio y cáncer de tiroides.

No está recomendado realizar cribados poblacionales en adultos asintomáticos ambulantes si no presentan sintomatología relacionada.

Para valorar el estado de la función tiroidea, la mayoría de las guías clínicas consideran que cuando la función hipotálamo-hipofisaria está intacta, la medida de la concentración de tirotrópina (TSH) es el mejor indicador del estado tiroideo, al ser más sensible que la tiroxina libre (T4L) para detectar exceso o déficit de hormonas tiroideas. Pequeños cambios en la concentración de T4L, aun dentro del intervalo de referencia poblacional, se traducen en una respuesta exponencial y amplificada en las concentraciones de TSH.

Tampoco deberían realizarse estudios tiroideos en pacientes ingresados, salvo que la situación clínica lo requiera (p. ej. sospecha de panhipopituitarismo, etc.), por la alteración del sistema de regulación hipotálamo-hipofisario que provoca el estrés del ingreso, y por las medicaciones que interfieren en el sistema dopaminérgico, que a su vez regula el eje.

Por tanto, la TSH debe ser el parámetro inicial para valorar la función tiroidea. Y será el facultativo del laboratorio quien determine si se debe ampliar el estudio a otras determinaciones en cadena: T4L, T3 total, anticuerpos anti-tiroideos, etc.

Principales indicaciones de estudio tiroideo:

- Signos y síntomas: fatiga, intolerancia al frío, estreñimiento, depresión, lentitud mental y pérdida de memoria, ataxia, debilidad muscular, calambres, trastornos menstruales e infertilidad, bradicardia e hipertensión diastólica, ronquera, bocio, edema periorbital, ganancia de peso, riesgo de osteoporosis o galactorrea.
- Alteraciones de laboratorio: hipercolesterolemia, hiponatremia, hiperprolactinemia, hiperhomocisteinemia, anemia, elevación de CK.
- Alteraciones radiológicas: derrame pleural o pericárdico.
- Antecedentes personales o familiares de enfermedad autoinmunes.
- Hipertensión pulmonar primaria.
- Esclerosis múltiple.
- Lesiones tiroideas previas: tiroidectomía, terapia con yodo radioactivo, radioterapia, etc.
- Fármacos que afectan la función tiroidea: litio, amiodarona, aminoglutetimida, interferón alfa, talidomida, betaroxima, stavudine.
- Trastornos hipotalámicos o hipofisarios: tumores, historia de radioterapia o cirugía hipotalámica u hipofisaria.
- Mayores de 65 años.
- Otros síndromes: sarcoidosis, hemocromatosis, Turner, Down, etc.

No es coste-efectivo realizar cribados universales de función tiroidea en adultos asintomáticos. Para la ampliación de los estudios de función tiroidea, el laboratorio debe manejar algoritmos diagnósticos de pruebas en cadena. Los estudios de función tiroidea están contraindicados especialmente en pacientes hospitalizados, salvo que sea imprescindible por la situación clínica del paciente.

Bibliografía

1. Asociación Española de Cáncer de Tiroides (AECAT). Impacto social de las enfermedades tiroideas en España. 2014. www.aecat.net/wp-content/uploads/2014/07/Análisis-Impacto-Social-de-las-Enfermedades-Tiroideas-.pdf
2. British Thyroid Association. UK guidelines for the use of thyroid function tests. Association Clinical Biochemistry. 2006.
3. Royal College of Physicians. Association of Clinical Biochemistry. The diagnosis and management of primary hypothyroidism. 2008.
4. Bahn RS, Burch HB, Cooper DS, Garber FR, Greenlee MC, et al. Hyperthyroidism and other causes of thyrotoxicosis: Management guidelines of the american thyroid association and american association of clinical endocrinologists. *Thyroid*. 2011; 21(6): 593-646.
5. Victoria (BC): British Columbia Medical Services Commission. Thyroid function tests: diagnoses and monitoring of thyroid function disorders in adults. 2010.
6. Garber JR, Cobin RH, Gharib H, Hennessey JV, Klein I, Mechanick JI, Pessah-Pollack R, Singer PA, and Woeber KA. Clinical practice guidelines for hypothyroidism in adults: Cosponsored by the american association of clinical endocrinologists and the american thyroid association. *Thyroid*. 2012; 22: 1200-1235.



Indicador de Control



Condiciones preliminares

El SIL debe ser capaz de distinguir entre peticiones de Consultas Externas y Atención Primaria vs Hospitalización-Urgencias.

Indicadores de proceso

1.- % determinaciones de TSH de pacientes ambulatorios.

$D([TSH];[PL] ;[mes];[TSH\ pedida\ CEX/AP])/ D([TSH];[PL] ;[mes];[-])$

Expresando el resultado en %. Cuanto mas elevado, mejor es el cumplimiento de la recomendación (se solicitan menos TSH en pacientes ingresados o en urgencias).

2.- Ratio FT4/TSH.

Si la FT4 se amplía desde el laboratorio cuando procede (en screening), el ratio debería ser inferior a 1.

$D([T4L];[PL] ;[mes];[-])/ D([TSH];[PL] ;[mes];[-])$

Valor definido en Madrid Laboratorio Clínico, entre 0,35-0,60.

04

NO HACER: Reevaluación de Ac. Antinucleares en tiempos inferiores a tres meses


Inmunología
Autoinmunidad

C/FR

Cribado
F. de Riesgo

Dx

Diagnóstico
Clasificación

P

Atención
Primaria

M

Monitorización
Tratamiento

S

Seguridad

E

Atención
Especializ


Las enfermedades autoinmunes sistémicas (EAS) como artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, diabetes, síndrome de Sjögren, tiroiditis de Hashimoto, enfermedad de Addison, etc. afectan en torno al 3-5% de la población y constituyen la tercera causa de morbilidad no traumática.

La respuesta autoinmune humoral es una manifestación común de las enfermedades reumáticas del tejido conectivo. Debido a la inespecificidad de los síntomas clínicos con que se manifiestan, la solicitud del estudio de anticuerpos antinucleares (ANAs) y de las especificidades suele incluirse en el diagnóstico diferencial inicial de estas enfermedades.

La positividad de los ANAs no es específica de ninguna enfermedad; títulos superiores a 1/160 sugieren EAS; sin embargo, a títulos bajos, se pueden observar en un 5% de personas sanas y pueden ser positivos en procesos de causa no inmunológica (enfermedades crónicas, enfermedades malignas, toma de medicamentos, etc.).

El estudio de especificidades, clásicamente denominado ENAs (Extractable Nuclear Antigens) comprende multitud de autoanticuerpos específicos como dsDNA, SSA/Ro, SSB/La, U1 snRPN, Jo-1, Cenp-A,B,C, Scl70, Ribosomas, Histonas, AMA... etc. Sin embargo, algunos de estos autoanticuerpos no son nucleares, ni cumplen la característica de "extraíbles del núcleo". En la actualidad se recomienda un cambio de nomenclatura y denominar al estudio de especificidades, "Estudio de Anticuerpos Específicos Anticelulares".

En la práctica clínica habitual, ante un resultado positivo de ANAs, a partir de la información clínica aportada por el médico y el tipo de patrón de positividad observado en la IFI (inmunofluorescencia indirecta), el especialista de laboratorio despliega un algoritmo diagnóstico de pruebas en cadena para identificar y cuantificar, si procede, el autoanticuerpo específico responsable de la positividad.

En la fase de seguimiento de la enfermedad no está demostrada la utilidad de la reevaluación sistemática de ANAs y sus especificidades, ya que no presentan correlación con la progresión de la enfermedad. De hecho, la titulación de los ANAs, sus patrones de fluorescencia y las especificidades no se suelen modificar en el tiempo. Sin embargo, en ocasiones, la aparición de nuevos autoanticuerpos precede a la de los síntomas clínicos, lo que induce a la solicitud reiterada del estudio de ANAs y sus especificidades por parte de los clínicos.

El estudio de especificidades nunca deberá realizarse si los ANAs son negativos, salvo que exista una elevada sospecha clínica.

A excepción de los autoanticuerpos que han demostrado su utilidad en la monitorización de alguna enfermedad autoinmune concreta (p.ej. dsDNA en el LES), la evidencia científica disponible indica que no se deben utilizar ni los ANAs ni el cribado de autoanticuerpos específicos para monitorizar el curso de la enfermedad, ya que la positividad y titulación de los ANAs, así como de los anticuerpos específicos anticelulares, cambian poco en el tiempo. Por este motivo su repetición en un periodo corto no proporciona información clínica relevante y genera un consumo inefectivo.

Por tanto, ante un ANA positivo, una vez tipificado el autoanticuerpo responsable, se establecerá un tiempo mínimo para la reevaluación no inferior a tres meses, salvo que aparezcan nuevos signos clínicos o hallazgos de laboratorio que lo justifiquen.

Bibliografía

1. Caro Narros MR, Pacheco Delgado MS, Prieto Menchero S. Análisis de todos los pacientes con más de un resultado para autoanticuerpos contra antígenos extraíbles del núcleo en 3 años para establecer un criterio de intervalo de repetición de la prueba. *Laboratorio Clínico*. 2013; 06: 110-4.
2. Mahler M, Meroni PL, Bossuyt X, and Fritzler MJ. Current Concepts and future directions for the assessment of autoantibodies to cellular antigens referred to as anti-nuclear antibodies. *Journal of Immunology Research*. 2014; 2014: 315179.
3. Tozzoli R, Bizzaro N, Tonutti E, Villalta D, Bassetti D, Manoni F, et al. Guidelines for the laboratory use of autoantibody tests in the diagnosis and monitoring of autoimmune rheumatic diseases. *Am J Clin Pathol*. 2002; 117:316-24.
4. Levin NA, Damoiseaux J, Kallenberg C et al. Agmon-Levin N, Damoiseaux J, Kallenberg C, et al. International recommendations for the assessment of autoantibodies to cellular antigens referred to as anti-nuclear antibodies. *Ann Rheum Dis*. 2014; 73(1): 17-23.
5. Lane SK, Gravel Jr JW. Clinical utility of common serum rheumatologic tests. *Am Fam Physician*. 2002; 65: 1073-80.



Indicador de Control



Condiciones preliminares

El SIL debe contar-exportar la petición genérica de ANA identificando paciente /petición/prueba.

Indicadores de proceso

1.- Nº de solicitudes de ANA/Nº pacientes con solicitud de ANA.

$S([ANA];[PL];[año];[-])/P([ANA];[PL];[año];[-])$

2.- Distribución de solicitudes de ANA por cada paciente.

$S([ANA];[PL];[año];[por\ paciente])$

En esta variante, mas refinada, el Q3 debería situarse por debajo de 2 (mas del 75 % de los pacientes deberían tener 2 o menos determinaciones al año).

05

NO HACER: CK ni CK-MB en el diagnóstico de infarto agudo de miocardio


Bioquímica
Cardiología

C/FR

Cribado
F. de Riesgo

Dx

Diagnóstico
Clasificación

P

Atención
Primaria

M

Monitorización
Tratamiento

S

Seguridad

E

Atención
Especializ

El dolor torácico y la sospecha de síndrome coronario agudo, con o sin alteraciones electrocardiográficas, es una situación clínica frecuente en las urgencias hospitalarias.

Los marcadores bioquímicos cardiacos se utilizan para el diagnóstico y/o la estratificación del riesgo o pronóstico en pacientes con sospecha de infarto de miocardio.

La Troponina cardíaca (cTn) T o I, es actualmente el marcador más útil y eficiente en estos casos, ya que posee un valor predictivo negativo cercano al 99%, lo que permite reducir de manera muy significativa la solicitud de exploraciones complementarias adicionales, así como los tiempos de estancia hospitalaria, y por tanto, los costes.

Las determinaciones séricas de CK y CK-MB han quedado obsoletas. No aportan valor adicional cuando se dispone de marcadores de daño miocárdico más sensibles y específicos como la cTn.

Según demuestra la evidencia científica, la cTn es el mejor biomarcador para el diagnóstico del infarto agudo de miocardio y por ello determinaciones como la CK o CK-MB no deben utilizarse para este fin.

Bibliografía

1. Amsterdam EA, Wenger NK, Brindis RG, Casey DE, Ganiats TG, Holmes DR, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the management of patients with non-ST-elevation acute coronary syndromes. *J Am Coll Cardiol.* 2014; 64: e139-228.
2. Saenger AK, Jaffe AS. Requiem for a heavyweight: the demise of creatine kinase-MB. *Circulation.* 2008; 118(21): 2200-6.
3. Volz, KA. McGillicuddy DC, Horowitz GL, Sanchez LD. Creatine kinase-MB does not add additional benefit to a negative troponin in the evaluation of chest pain. *Am J Emerg Med.* 2012; 30: 188-190.
4. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Simoons ML, Chaitman BR, White HD, et al. Third universal definition of myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol.* 2012; 60:1581-98.
5. Newby LK, Jesse RL, Babb JD, Christenson RH, De Fer TM, et al. ACCF 2012 expert consensus document on practical clinical considerations in the interpretation of troponin elevations: a report of the American College of Cardiology foundation task force on Clinical Expert Consensus Documents. *J Am Coll Cardiol.* 2012; 60: 2427-2463.
6. Morrow DA, Cannon CP, Jesse RL, Newby LK, Ravkilde J, Storrow AB, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: clinical characteristics and utilization of biochemical markers in acute coronary syndromes. *Clin Chem.* 2007; 53: 552-74.
7. Makam AN, Nguyen OK. Use of cardiac biomarker testing in the Emergency Department. *JAMA Intern Med.* 2015; 175: 67-75.
8. Santaló Bel M, Guindo Soldevilla J, Ordóñez Llanos J. Marcadores biológicos de necrosis miocárdica. *Rev Esp Cardiol.* 2003; 703-20.



Indicador de Control



Condiciones preliminares

Deben poder distinguirse las peticiones urgentes de las de rutina.

Indicadores a nivel de estructura

¿Existe la CK-MB en la cartera urgente? Si la respuesta es **No**, es correcto.

Indicadores de proceso

1.-Ratios Determinaciones CKMB/Troponina.

$$D([\text{CKMB}];[\text{PL}];[\text{año}];[-])/D([\text{Troponina}];[\text{PL}];[\text{año}];[-])$$

Es un enfoque muy general y debe ser interpretado con precaución pero es fácil de calcular.

2.-Peticiones (solicitudes) urgentes que contengan algún marcador de daño cardíaco CK o CK-MB versus peticiones urgentes que contengan sólo troponina.

$$S([\text{Troponina}];[\text{PL}];[\text{año}];[\text{urgentes y sin CK ni CKMB}])/S([\text{Troponina}];[\text{PL}];[\text{año}];[\text{urgentes}])$$

Las peticiones que tienen sólo troponina como marcador deberían ser la mayoría. Cuanto mayor sea el porcentaje, mayor el cumplimiento del requerimiento.



Recomendaciones Adicionales

AEBM-Medicina de Laboratorio



Panel de Expertos (Orden alfabético)

María José Alcaide Martín	Félix Gascón Luna
Concepción Alonso Cerezo	María Luisa Hortas Nieto
Carlos Álvarez Vázquez	María Carmen Lorenzo Lozano
Ignacio Arribas Gómez	Carlos Lozano Trotonda
Fernando Bandrés Moya	Verónica Marcos de la Iglesia
María Caballero Ruiz	Guadalupe Ruiz Martín
Arturo Carratalá Calvo	María Dolores Inés Ortega de Heredia
Ana Carrillo Redondo	María Santiago Pacheco Delgado
Fernando Cava Valenciano	Daniel Pineda Tenor
Ana Cosmen Sánchez	Enrique Prada de Medio
María Ángeles Cuadrado Cenzual	Santiago Prieto Menchero
Eloy Fernández Rodríguez	Ricardo Sánchez Pérez
José Manuel Gasalla Herráiz	Vicente Villamandos Nicas





06

NO HACER:

Repetición de la determinación de colesterol (y fracciones) en intervalos inferiores a tres años, en personas aparentemente sanas, sin tratamiento farmacológico o dietético



Bioquímica
Cardiología

C/FR

Cribado
F. de Riesgo

Dx

Diagnóstico
Clasificación

P

Atención
Primaria



Urgente

M

Monitorización
Tratamiento

S

Seguridad

E

Atención
Especializ

Programado



Las determinaciones de las concentraciones de lípidos se encuentran entre las más frecuentemente solicitadas a los laboratorios clínicos. En la práctica clínica habitual, las determinaciones de lípidos son un componente fundamental de los estudios, cuyo propósito directo o indirecto es obtener información relacionada con el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares (ECV), ya

sea para el diagnóstico o bien para el seguimiento de la eficacia de las medidas puestas en marcha (modificaciones del estilo de vida o tratamiento farmacológico).

Esta relación con el desarrollo de ECV y el hecho de que éstas sean la primera causa de muerte en España, determina no sólo su interés clínico, sino que sean de las pruebas de laboratorio más populares y demandadas por la población general.

Hay numerosos estudios que muestran como parte de estas solicitudes al laboratorio no están indicadas. No sólo porque generalmente se realizan como perfiles que incluyen tanto el colesterol total como todas sus fracciones, sino también por la frecuencia con la que se suelen repetir en una misma persona.

La variación biológica que presentan estas magnitudes, puede ocasionar que su repetición frecuente produzca "falsos positivos" y en consecuencia, errores en la clasificación de los pacientes. Esta situación es particularmente problemática en aquellas determinaciones en las que hay establecidos puntos de corte que se consideran asociados a un diagnóstico o a decisiones terapéuticas como el inicio o el control de un tratamiento.

Por tanto, se recomienda que:

- En sujetos sanos de edades comprendidas entre 17 y 21 años, el cribado se realice determinando el colesterol no-HDL (diferencia entre el colesterol total y el HDL) en una muestra que no precisa que el paciente esté en ayunas.
- En aquellos individuos en los que este cribado antes de los 21 años fuese negativo y que no se consideren de riesgo, se recomienda no realizar nuevos estudios antes de los 35 años en hombres y 45 en mujeres.
- En aquellos pacientes en los que el cribado antes de los 21 años fuera negativo, pero se consideran de riesgo, la recomendación es realizar un nuevo estudio de lípidos a los 25 años en hombres y a los 35 en mujeres.
- En los pacientes con concentraciones normales o cercanas a los límites de decisión, el estudio de cribado puede repetirse cada tres años.



Factores de riesgo de ECV:

Se consideran como pacientes de riesgo a los que tienen más de uno de los siguientes factores de riesgo, o bien, un solo factor pero severo (grandes fumadores, hermanos gemelos con edad dentro de la década de los 40 años y enfermedad coronaria, etc).

- Diabetes.
- Hipertensión.
- Hábito tabáquico.
- Hiperlipidemia.
- Sedentarismo.
- Sobrepeso.
- Enfermedades autoinmunes.
- Enfermedad arterial periférica.
- Antecedentes familiares de ECV.

En personas aparentemente sanas, sin factores de riesgo de ECV, sin tratamiento dietético o farmacológico, y siempre y cuando no haya criterios clínicos que aconsejen lo contrario para realizar nuevos estudios de lípidos, se recomiendan intervalos de repetición del Colesterol no-HDL no inferiores a tres años, y siempre es mejor utilizar determinaciones concretas que perfiles lipídicos generales.

Cuando los criterios clínicos aconsejen estudios más específicos será necesario, especialmente a partir de 40 años en hombres y 50 en mujeres, el cálculo de un score que expresa el riesgo de ECV (www.heartscore.org), así como la inclusión de determinaciones de LDL colesterol (directa o calculada).

Bibliografía

1. Qaseem A, Alguire P, Dallas P, Feinberg LE, Fitzgerald FT, Horwitch C, et al. Appropriate use of screening and diagnostic tests to foster high-value, cost-conscious care. *Ann Int Med.* 2012; 156: 147-149.
2. Lee Park, Preventive care in adults: Recommendations. UpToDate May 2015. Last updated Feb 18. 2015.
3. Sandeep Vijan. Screening for lipid disorders. UpToDate May 2015. Last updated Jan 19. 2015.
4. Reiner Z, Catapano AL, De Backer G, Graham I, Taskinen MR, Wiklund O, et al. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). *European Heart Journal* 2011; 32: 1769–1818.
5. Fistera. Guía sobre Dislipemias. <http://www.fistera.com/guias-clinicas/dislipemias/#guia>
6. National Cholesterol Education Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) final report. *Circulation.* 2002; 106: 3143–3421.
7. An International Atherosclerosis Society Position Paper: Global recommendations for the management of dyslipidemia—Full report. *Journal of Clinical Lipidology.* 2014; 8: 29–60.



Indicador de Control



Indicadores a nivel de estructura

Deberían existir perfiles específicos de cribado para:

- < 21 años
- 21-35 años (hombres) y 21-45 (mujeres)
- >35 (hombres) y >45 (mujeres)

Si existen datos de Atención Primaria de programas con número de pacientes, pueden ser usados como referencia en las comparaciones con bases de datos externas. Debería trabajarse para que los SIL pudieran capturar si el paciente esta incluido en alguno de los programas de pacientes crónicos de Atención Primaria.

Indicadores de proceso

Se considera para el indicador sólo colesterol y diabetes, el resultado sirve para detectar posibles desviaciones del protocolo que deberían ser confirmadas.

1.- Densidad de solicitud

Con una edad ≥ 21 años y con colesterol ≤ 210 ¹ mg/dL y sin HbA1c no repetición antes de 3 años.

D ([Colesterol]; [/ Hbt]; [año]; [≥ 21 años con colesterol ≤ 210 mg/dL y sin HbA1c])

2.- El Colesterol LDL no debería medirse salvo ampliación por valores elevados de colesterol en menores de 21 años.

D([LDL-colesterol medido]; [/PL]; [año]; [< 21 años con petición de colesterol])

¹ Como se hace referencia cercana al limite de decisión y dado el error tolerable de la técnica se ha considerado de manera empírica el valor de 210 mg/dL de colesterol.

07

NO HACER:

Repetición del perfil lipídico en menos de dos años en pacientes diabéticos con bajo riesgo de dislipemia y enfermedad cardiovascular


Bioquímica
 Cardiología

C/FR

Cribado
F. de Riesgo

Dx

Diagnóstico
Clasificación

P

Atención
Primaria

!

Urgente

M

Monitorización
Tratamiento

S

Seguridad

E

Atención
Especializ

Programado

La aparición de enfermedad cardiovascular (ECV) es la mayor responsable de la morbimortalidad en los diabéticos. Se consideran de muy alto riesgo, y requieren el manejo inmediato de todos los factores de riesgo, los diabéticos tipo 1 con presencia de albuminuria y los tipo 2. En los tipo 1 sin albuminuria, se deberá calcular el riesgo de ECV a 10 años, mediante la fórmula SCORE adaptada a España (www.heartscore.org).

A todos los pacientes diagnosticados de diabetes se les debe realizar el estudio de un perfil lipídico que incluya colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL y triglicéridos junto a la evaluación del riesgo de ECV.

Las nuevas recomendaciones para diabéticos proponen el inicio del tratamiento con estatinas basándose en el riesgo de ECV más que en los niveles de colesterol-LDL. Una vez instaurado el tratamiento, el principal objetivo terapéutico relacionado con el perfil lipídico es mantener niveles bajos y estables de colesterol-LDL:

- En pacientes diabéticos con antecedentes de ECV o con múltiples factores de riesgo (hipertensión, tabaquismo, presencia de albuminuria, antecedentes familiares de enfermedad coronaria prematura, obesidad o dislipemia), el objetivo es mantener el colesterol-LDL por debajo de 70 mg/dL (o una reducción del 30 al 50%), para lo cual no es raro tener que recurrir a tratamientos hipolipemiantes. Una vez alcanzado el objetivo terapéutico, el seguimiento del perfil lipídico es anual.
- En los pacientes diabéticos con bajo riesgo de ECV, si el colesterol-LDL es <100 mg/dL, el colesterol-HDL es >50 mg/dL y los triglicéridos son <150 mg/dL, el seguimiento del perfil lipídico se podrá hacer cada dos años.

Basándonos en la evidencia científica existente, no se deben realizar estudios lipídicos con una frecuencia inferior a dos años en aquellos pacientes diabéticos con perfiles lipídicos normales y bajo índice de riesgo de enfermedad cardiovascular. En los de elevado riesgo, si se ha alcanzado la estabilidad en el objetivo terapéutico, no se debe repetir en menos de un año.

Bibliografía

1. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care. 2015; 37: S14-S80.
2. Stone NJ, Robinson JG, Lichtenstein AH, Bairey Merz CN, Blum CB, Eckel RH, et al. ACC/AHA Guideline on the Treatment of Blood Cholesterol to Reduce Atherosclerotic Cardiovascular Risk in Adults. J Am Coll Cardiol. 2014; 63(25): 2889-934.



Indicador de Control



Condiciones preliminares

Se propone la búsqueda como muestreo a partir de una exportación con edad, sexo, colesterol, colesterol-LDL (medido y calculado), colesterol-No HDL y colesterol-HDL, triglicéridos y Hemoglobina glicada.

El problema de esta recomendación a la hora de medirla como indicador, es cómo conocer el riesgo de ECV de los pacientes. Sería deseable incluir en la petición si el paciente pertenece a alguno de los grupos de Atención Primaria de pacientes crónicos.

Indicadores de proceso

Seleccionar de manera aleatoria de un periodo previo de mas de 2 años entre 50-100 pacientes con HbA1c y colesterol que cumplan las siguientes condiciones:

- HbA1c en rango de control.
- Colesterol-LDL <100 mg/dL.
- Colesterol-HDL >50 mg/dL.
- TG <150 mg/dL.

Comprobar % de pacientes con solicitud de perfil lipídico posterior. Se parte del hecho de que con esta selección la mayoría de los pacientes tienen un riesgo de ECV bajo.

08

NO HACER: HbA1c como prueba de cribado de diabetes mellitus tipo 2


Bioquímica
 Endocrinología

C/FR

Cribado
F. de Riesgo

Dx

Diagnóstico
Clasificación

P

Atención
Primaria

!

Urgente

M

Monitorización
Tratamiento

S

Seguridad

E

Atención
Especializ.

Programado

La glucosa en ayunas (GA), la sobrecarga oral de glucosa con 75 g (SOG 75) y la HbA1c son pruebas útiles en el diagnóstico de diabetes tipo 2 o prediabetes, no obstante, las únicas pruebas que han demostrado ser coste-efectivas en adultos para el cribado de diabetes han sido la GA y la SOG 75, tras ayuno de 8 horas.

La ADA (*American Diabetes Association*) recomienda hacer el cribado a los adultos asintomáticos de cualquier edad con sobrepeso u obesidad ($IMC \geq 25 \text{ kg/m}^2$ o $\geq 23 \text{ kg/m}^2$ en americanos asiáticos) y al menos uno de los factores de riesgo de diabetes. En ausencia de factores de riesgo, este cribado se debe realizar a todos los mayores de 45 años.

En caso de obtener un resultado normal, se recomienda repetir en un plazo no inferior a tres años.

Los factores de riesgo de diabetes son:

- Sedentarismo.
- Familiares de primer grado con diabetes.
- Etnia de alto riesgo: americanos de origen africano o asiático, latinos, nativos americanos u originarios de islas del Pacífico.
- Mujeres que han dado a luz a un niño con peso al nacer superior a 4 kg.
- Hipertensión: $\geq 140/90 \text{ mmHg}$ o en tratamiento con antihipertensivos.
- Colesterol-HDL $< 35 \text{ mg/dL}$ o triglicéridos $> 250 \text{ mg/dL}$.
- Mujer con ovario poliquístico.
- Historia de HbA1c $\geq 5,7\%$, GA o SOG alterados.
- Condiciones de resistencia a la insulina: obesidad grave, *acantosis nigricans*.
- Antecedentes de accidente cerebrovascular.

En cuanto a la adecuación a la demanda, el hecho de no emplear la HbA1c de forma indiscriminada en el cribado de diabetes en adultos supondría un ahorro importante, dado que, a pesar de ser una prueba útil en el diagnóstico, tiene un elevado coste en relación con la glucosa sérica.

A efectos de confirmar un diagnóstico, sólo se recomienda el empleo de métodos de HbA1c certificados por la NGSP (*National Glycohemoglobin Standardization Program*) y estandarizados o trazables a los métodos de referencia de la DCCT (*Diabetes Control and Complication Trial*). Aunque algunos POCTs de HbA1c están certificados por la NGSP, no se recomienda su uso para el diagnóstico ya que en general, no están sometidos a programas externos de calidad; su uso está limitado a población adulta, y la interpretación de resultados se ve afectada por la influencia de la etnia/raza y a la presencia de anemia y/o hemoglobinopatías.

Bibliografía

1. American Diabetes Association. Classification and diagnosis of diabetes. Sec.2. In Standards of Medical Care in Diabetes-2015. Diabetes Care. 2015; 38(Suppl. 1): S8-S16.
2. Li R, Zhang P, Barker LE, Chowdhury FM, Zhang X. Cost-effectiveness of interventions to prevent and control diabetes mellitus: a systematic review. Diabetes Care. 2010; 33: 1872-1894.



Indicador de Control



Condiciones preliminares

Sería deseable incluir en la petición si el paciente pertenece a alguno de los grupos de Atención Primaria de pacientes crónicos o programas.

Indicadores de estructura

La Hb glicada no debe figurar en ningún perfil que no esté relacionado con seguimiento de diabetes ya diagnosticada.

Indicadores de proceso

1.- No se realiza HbA1c como cribado:

No se realiza petición de HbA1c a ningún paciente que no esté incluido en los programas de diabetes.

$$D([\text{HbA1c }]; [\text{PL }];[\text{año }];[\text{ pacientes incluidos en programas de diabetes}]) / D([\text{HbA1c }]; [\text{PL }];[\text{año }];[-])$$

El valor debería ser la fracción mayoritaria de las determinaciones de HbA1c, cuanto mayor, mejor se cumple la recomendación.

2.- Medida del control en pacientes diabéticos incluidos en programa de Atención Primaria.

$$P([\text{HbA1c }]; [/[\text{PL }];[\text{año }];[-])/ \text{Pacientes incluidos en el programa}$$

Si la HbA1c se pide sólo a los pacientes diabéticos, el valor debe ser próximo a 1.

Valores mayores de 1 indican que se solicita a más pacientes de los incluidos. Sugiere cribado.

Valores menores de 1 indica que se solicita a menos pacientes de los incluidos en el programa. Indica cumplimiento inadecuado y no permite descartar el uso de cribado. En caso de no disponer del dato, puede usarse la prevalencia de diabetes del área.

09

NO HACER:

Ferritina como prueba de cribado de anemia ferropénica durante el periodo gestacional



Bioquímica
Proteínas

C/FR

Cribado
F. de Riesgo

Dx

Diagnóstico
Clasificación

P

Atención
Primaria

Urgente

Programado

M

Monitorización
Tratamiento

S

Seguridad

E

Atención
Especializ

La Organización Mundial de la Salud estima que la prevalencia de anemia durante el embarazo en Europa es del 25%, con una prevalencia de deficiencia de hierro del 40%.

La utilización de hemoglobina o del hematocrito por sí solos no son suficientes para determinar el estado de deficiencia de hierro en las gestantes, debido a la hemodilución fisiológica que aparece en el embarazo.

La determinación de la ferritina sérica, que se utiliza para ver el estado del balance de hierro, también tiene un uso limitado durante el embarazo, no solo porque se trata de un reactante de fase aguda positivo que puede enmascarar una deficiencia de hierro, sino porque su concentración a menudo disminuye en el periodo final del embarazo a pesar de un adecuado depósito de hierro en la médula ósea.

Aunque no está recomendado su uso como cribado general en el embarazo, se ha demostrado que la ferritina es el mejor parámetro para confirmar la anemia detectada mediante el hemograma e identificar la causa que la origina (ferropénica, talasemia o drepanocítica) en este tipo de pacientes.

Recientes guías han publicado que en aquellas pacientes no anémicas pero que tienen un incremento del riesgo de tener una depleción de hierro, debería realizarse el estudio de ferritina, así como en las poblaciones con elevada prevalencia de anemia.

La medición de ferritina durante el embarazo debe realizarse solo cuando se sospeche una anemia ferropénica. No se recomienda su uso como parámetro de cribado, pero es la magnitud más indicada para confirmar la deficiencia de hierro durante el embarazo. También es uno de los parámetros de gran utilidad para la indicación y el seguimiento del tratamiento de la anemia ferropénica durante el embarazo.

Bibliografía

1. Pavord S, Myers B, Robinson S, Allard S, Strong J, Oppenheimer C; British Committee for Standards in Haematology. UK guidelines on the management of iron deficiency in pregnancy. 2012. Br J Haematol. 2012; 156(5): 588-600.
2. Guía de diseño y mejora continua de procesos asistenciales. Proceso asistencial integrado. Anemias. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. 2003.
3. López Álvarez XL, Pérez Lorenzo N. Guías de Atención Primaria en Red. Guía Fisterra. Anemia ferropénica. Servicio Atención Primaria Mariñamansa- Ourense- SERGAS- España. Mayo 2005.
4. World Health Organization. Serum Ferritin Concentrations for the Assessment of Iron status and Iron deficiency in populations. Geneva: World Health Organization. 2011. www.who.int/vmnis/indicators/ferritin/en/
5. McDonagh M, Cantor A, Bougatsos C, Dana T, Blazina I. Routine iron supplementation and screening for iron deficiency anemia in pregnant women: a systematic review to Update the U.S. Preventive Services Task Force Recommendation. Evidence Synthesis No. 123. AHRQ Publication No. 13-05187-EF-2. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. 2015.
6. Guía de Práctica Clínica de atención en el embarazo y puerperio. GuíaSalud. www.guiasalud.es/GPC/GPC_533_Embarazo_AETSA_compl.pdf



Indicador de Control



Condiciones preliminares

Se trata de una recomendación compleja porque no debe usarse como cribado pero si como confirmación de la sospecha diagnóstica.

Indicadores de estructura

La ferritina no esta incluida en ninguno de los perfiles de embarazo normal.

Indicadores de proceso

1.- La ferritina no esta incluida en pacientes sin anemia.

**P([Ferritina];[PL];[año];[embarazadas con Hb >12 mg/dL])/
Embarazos en el periodo**


 10

NO HACER:

La determinación del proteinograma a menores de 50 años sin sospecha clínica de gammapatía monoclonal, ni utilizar el proteinograma para el estudio de proteínas séricas aisladas


Bioquímica
Proteínas
C/FR

 Cribado
 F. de Riesgo

Dx

 Diagnóstico
 Clasificación

P

 Atención
 Primaria


Urgente



Programado

M

 Monitorización
 Tratamiento

S

Seguridad

E

 Atención
 Especializ.


El proteinograma es una prueba que ha demostrado su utilidad exclusivamente en el diagnóstico y seguimiento de las gammapatías monoclonales. Éstas corresponden a un grupo de enfermedades poco frecuentes, con una incidencia en Europa de 45-60 casos por millón/año. La edad media del diagnóstico es de 65 años, y menos del

15% de los casos aparecen en pacientes por debajo de los 50 años. Por este motivo, no se recomienda la realización de proteinograma por debajo de esta edad si no existe sospecha clínica de gammapatía monoclonal.

Si el patrón electroforético es informado como normal en un estudio inicial, no es necesaria la repetición del proteinograma antes de 1 año, salvo que aparezcan cambios clínicos o analíticos que lo justifiquen.

Dado que el proteinograma no proporciona información individualizada sobre ninguna proteína específica, se recomienda que el estudio de la concentración de proteínas aisladas en suero se lleve a cabo mediante la metodología específica para su cuantificación en cada caso.

Los criterios clínicos y analíticos de sospecha de gammapatía monoclonal son:

- Síntomas de enfermedad ósea que persiste en el tiempo.
- Síndrome constitucional.
- Otras enfermedades oncológicas y hematológicas.
- Función renal alterada.
- Anemia, generalmente normocrómica y normocítica.
- Hipercalcemia.
- Infecciones recurrentes y/o persistentes.
- Síndrome de hiperviscosidad.
- Síntomas sugestivos de compresión medular.
- Hallazgos de amiloidosis, como síndrome nefrótico o insuficiencia cardíaca.

La solicitud del proteinograma debe dirigirse mayoritariamente a situaciones en las que exista sospecha de gammapatía monoclonal en pacientes mayores de 50 años. Desde el punto de vista coste-efectividad, no debe utilizarse como herramienta de cribado de alteraciones en proteínas específicas, así como no debería repetirse en periodos inferiores a un año si el patrón electroforético en un primer análisis es normal y no ha aparecido un nuevo signo o síntoma relacionado con el diagnóstico de gammapatía monoclonal.



Bibliografía

1. The International Myeloma Working Group. Criteria for the classification of monoclonal gammopathies, multiple myeloma and related disorders: a report of the International Myeloma Working Group. *Br J Haematol.* 2003; 121: 749-57.
2. Moreau P, San Miguel J, Ludwig H, Schouten H, Mohty H, Dimopoulos M. and Dreyling M, on behalf of the ESMO Guidelines Working Group. Multiple myeloma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology.* 2013; 24(Supp 6): vi133–vi137.
3. BCSH and UKMF Guidelines on the Management and Diagnosis of Multiple Myeloma. 2010. www.bcshtguidelines.com/documents/MYELOMA_Mngmt_GUIDELINE_REVISION_Sept_2010.pdf
4. O'connell TX, Horita TJ, Kasravi B. Understanding and Interpreting Serum Protein Electrophoresis. *Am Fam Physician.* 2005; 71(1): 105-112.
5. Jenkins MA. Serum and Urine Electrophoresis for Detection and Identification of Monoclonal Proteins. *Clin Biochem Rev.* 2009; 30(3): 119–122.
6. Vidal R, Blanco I, Casas F, Jardi R, Miravittles M. Comité del Registro Nacional de pacientes con Déficit de Alfa-1- Antitripsina. *Arch. Bronconeumol.* 2006; 42: 645-59.



Indicador de Control



Condiciones preliminares

Sería recomendable que el SIL tuviera identificados a los pacientes con mieloma en seguimiento.

Indicadores de estructura

El proteinograma **No** debe estar incluido en perfiles de carácter general. Toda inclusión en perfiles no relacionados con diagnóstico o seguimiento de mieloma debería estar justificada.

Indicadores de proceso

1.- % de peticiones de proteinograma sin determinadas alteraciones analíticas.

$$D([\text{Proteinograma}]; [\text{PL}]; [\text{año}]; [\text{con Calcio} < 10 \text{ mg/dl y EFG normal y No anemia}]) / D([\text{PL}]; [\text{Proteinograma}]; [\text{año}]; [-])$$

2.- % de proteinogramas en menores de 50 años.

La incidencia en toda la población en Europa es menor de 6/100.000 Hbt (<0,01%).

$$P([\text{Proteinograma}]; [/ \text{Hbt}]; [\text{año}]; [< 50 \text{ años}])$$

Cuanto más bajo el valor, mejor el cumplimiento de la recomendación.

$$S([\text{Proteinograma}]; [\text{PL}]; [\text{año}]; [< 50 \text{ años}]) / S([\text{PL}]; [\text{Proteinograma}]; [\text{año}]; [-])$$

Cuanto más bajo el valor, mejor el cumplimiento de la recomendación.

Si pudieran excluirse los proteinogramas de control de mieloma el valor debería ser próximo a 0.

$$S([\text{Proteinograma}]; [\text{PL}]; [\text{año}]; [< 50 \text{ años no pedidos como control mieloma}]) / S([\text{PL}]; [\text{Proteinograma}]; [\text{año}]; [-])$$



NO HACER:

BNP o NT-proBNP para otra indicación que no sea el diagnóstico diferencial de la disnea aguda en la atención hospitalaria urgente y para evaluar el pronóstico de la insuficiencia cardíaca aguda y crónica



Bioquímica Cardiología



Se estima que aproximadamente el 1-2% de la población adulta de los países desarrollados presenta insuficiencia cardíaca (IC), llegando este porcentaje a más del 10% en los mayores de 70 años. Es una enfermedad difícil de diagnosticar ya que debuta con sintomatología inespecífica como disnea, hinchazón de los tobillos y fatiga. En muchos casos puede confundirse con insuficiencia respiratoria.

El diagnóstico de certeza de la IC se basa en la ecocardiografía que es una prueba compleja de realizar por lo que la disponibilidad de un test de laboratorio presenta importantes ventajas.

Los péptidos natriuréticos (BNP y NT-proBNP) son hormonas sintetizadas y almacenadas en los miocitos auriculares y ventriculares, que se liberan en respuesta a la disfunción ventricular y a sus consecuencias hemodinámicas, como son la disminución del gasto cardíaco y la tensión arterial. Desempeñan un importante papel en la homeostasis cardiovascular y en la regulación del volumen plasmático.

En pacientes que acuden a urgencias con un cuadro altamente sugestivo de insuficiencia cardíaca con inestabilidad hemodinámica, o con historial de enfermedad cardíaca, debería realizarse como primera opción una ecocardiografía. Si la situación no es tan comprometida y hay sospecha, aunque no certeza de IC, se pueden determinar niveles de BNP o NT-proBNP para excluir el diagnóstico. De modo que un resultado normal, por debajo del punto de corte, en un paciente sin tratamiento excluye IC y hace innecesaria la ecocardiografía.

Causas no cardíacas de elevación de los péptidos natriuréticos:

- Edad avanzada.
- Anemia.
- Fallo renal.
- Pulmonares: apnea del sueño obstructiva, neumonía severa, hipertensión pulmonar.
- Enfermedad crítica.
- Sepsis bacteriana.
- Quemados severos.
- Alteraciones metabólicas tóxicas, incluyendo quimioterapia y envenenamiento.

Tanto el BNP como el NT-proBNP son pruebas útiles para confirmar el diagnóstico de IC en pacientes con disnea cuando se duda de su etiología, y son buenos marcadores de pronóstico, tanto en la IC crónica como en la IC descompensada aguda.

No está demostrada su utilidad para evitar hospitalización o mortalidad, ni para el seguimiento de la IC descompensada aguda ni en el manejo de los pacientes con síndrome coronario agudo estable.

Son determinaciones de alto coste económico, por lo que no deben emplearse cuando no aporten información clínicamente relevante. Su solicitud, tanto en el ámbito urgente como programado, debe estar restringida, protocolizada y consensuada entre los especialistas clínicos y los de laboratorio.

Bibliografía

1. 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure. A Report of the American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*. 2013; 128: e240-e32.
2. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *European Heart Journal*. 2012; 33: 1787–1847.
3. Montalescot G, Sechtem U, Achenbach S, Andreotti F, Arden C, Budaj A, et al. ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: the Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2013; 34(38): 2949–3003.





Indicador de Control



Condiciones preliminares

Deberían estar identificados los pacientes con insuficiencia cardiaca en consultas específicas de seguimiento (como consulta o como perfil).

Difícil de identificar con carácter general el uso de BNP en urgencias.

Indicadores de estructura

En perfiles urgentes la petición debe tener unos criterios pactados de petición.

Indicadores de proceso

1.- Tal como esta definida, la única medida de valoración sería el número de pacientes a los que se realiza BNP anualmente.

1a.- $P([\text{BNP o NT-pro-BNP}] ; [/\text{Hbt}] ; [\text{año}] ; [\text{petición urgente}])$

1b.- $P([\text{BNP o NT-pro-BNP}] ; [/\text{Hbt}] ; [\text{año}] ; [\text{petición no urgente}])$

2.- Determinaciones por paciente y por año.

$D([\text{BNP o NT-pro-BNP}] ; [\text{PL}] ; [\text{año}] ; [\text{por paciente}])$

Revisar el patrón de la distribución de percentiles.


 12

NO HACER:

Más de una determinación de autoanticuerpos en los estudios de cribado de enfermedad celiaca


Inmunología
 Autoinmunidad

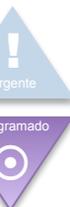
C/FR

 Cribado
 F. de Riesgo

Dx

 Diagnóstico
 Clasificación

P

 Atención
 Primaria

M

 Monitorización
 Tratamiento

S

Seguridad

E

 Atención
 Especializ.


La enfermedad celiaca (EC), se define como una enfermedad sistémica mediada por el sistema inmune, desencadenada por las prolaminas del gluten en individuos susceptibles genéticamente.

La enorme diversidad de síntomas clínicos, la disponibilidad de múltiples marcadores séricos, estudios genéticos, junto con los resultados de la biopsia intestinal, han generado una reclasificación de las formas de presentación de la EC: activa clásica, activa atípica, silente, latente y potencial.

Esto ha motivado que la población susceptible de cribado de EC sea cada vez más numerosa, menos seleccionada y por tanto menos prevalente. En este escenario, la interpretación de los resultados, muchas veces controvertidos, resulta complicada y genera mucho "ruido diagnóstico". El mayor rendimiento diagnóstico se consigue con la realización escalonada y adecuada de las diferentes pruebas.

En pacientes mayores de dos años, la determinación recomendada para el cribado es la de anticuerpos antitransglutaminasa tisular de tipo IgA (TGA2-IgA), y en niños menores de 2 años la de anticuerpos anti gliadina desaminada (GDA) IgG o IgA, ya que son las pruebas más sensibles en este grupo de edad. La determinación del isotipo IgG tiene la ventaja de que resuelve directamente el problema de los déficits de IgA.

En los casos TGA2-IgA negativos y déficit de IgA (2-3% de los pacientes celiacos), si la técnica no permite solventar los posibles casos de falsos negativos, se debe complementar el estudio con la determinación de un marcador tipo IgG: TGA2-IgG o GDA-IgG.

La sospecha clínica de EC es frecuente y su cribado en el laboratorio debe realizarse utilizando un único marcador serológico, aquel que sea el más sensible para el rango de edad. Para la confirmación del diagnóstico se deben introducir, de forma escalonada, otras técnicas serológicas o genéticas más específicas, con el objetivo de evitar en lo posible la realización de pruebas más invasivas como la biopsia intestinal.

Por tanto, se desaconseja en el caso de cribado, el uso simultáneo de marcadores como los anticuerpos anti gliadina, antiendomiso y antirreticulina, por tener baja sensibilidad, por su complejidad técnica o por la dificultad para obtener los tejidos.

Bibliografía

1. Asensio Antón J, Ocaña Pérez E y Pacho de Lucas MA. Protocolos de diagnóstico inmunológico en enfermedades autoinmunes de la Sociedad Española de Inmunología/Grupo Español de Autoinmunidad. Enfermedad celíaca, dermatitis herpetiforme y enfermedad inflamatoria intestinal. Elsevier Doyma. España. 2012.
2. Rubio Tapia A, Hill ID, Kelly CP, Calderwood AH and Murray JA. ACG. Clinical Guidelines: Diagnosis and Management of Celiac Disease. Am J Gastroenterol. 2013; 108: 656–676.
3. Fernández E, Blanco C, García S, Dieguez A, Riestra S, Rodrigo L: Use of low concentrations of human IgA anti-tissue transglutaminase to rule out selective IgA deficiency in patients with suspected celiac disease. Clin Chem. 2005; 51(6): 1014-6.
4. Husby S, Koletzko S, Korponay-Szabó IR, Mearin ML, Phillips A, Shamir R, et al. ESPGHAN Working Group on Coeliac Disease Diagnosis; ESPGHAN Gastroenterology Committee; European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition guidelines for the diagnosis of coeliac disease. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2012; 54(1): 136-60.



Indicador de Control



Condiciones preliminares

Deberíamos ser capaces de identificar peticiones dentro de cribado versus confirmación diagnóstico o seguimiento (por ejemplo en función del perfil de la petición).

Debemos de identificar las pruebas que vamos a usar en el cribado (por defecto en adultos anticuerpos antitransglutaminasa tisular de tipo IgA (TGA2-IgA), y en niños menores de 2 años la de anticuerpos antigliadina desaminada (IgG o IgA)).

Indicadores de estructura

En perfiles de cribado de diversas patologías (retraso de crecimiento, diarrea, hipertransaminasemia, etc) si se incluye cribado de celiaquía debe incluir sólo un parámetro.

Una buena opción es diferenciar los perfiles de cribado del de confirmación diagnóstica.

Indicadores de proceso

1.- Número de peticiones con más de un parámetro de celiaquía.

$$\text{Sumatorio (D([Marcador celiaquía 1]; [PL]; [año];[-])+...+ D([Marcador celiaquía n]; [PL]; [año];[-])) / P([Marcadores celiaquía]; [PL]; [año];[-])}$$

2.- Revisado como distribución.

$$\text{Sumatorio (D([Marcador celiaquía 1]; [PL]; [año];[-])+...+ D([Marcador celiaquía n]; [PL]; [año]; [por paciente]))}$$



NO HACER:

Dímero D en pacientes con alta probabilidad de sufrir tromboembolismo pulmonar o trombosis venosa profunda



Coagulación




El TEP (tromboembolismo pulmonar) consiste en el enclavamiento en las arterias pulmonares de un trombo desprendido (émbolo) desde alguna parte del territorio venoso. Aunque el origen del émbolo puede ser una trombosis venosa de localización diversa (extremidades superiores, venas prostáticas, uterinas,

renales o cavidades derechas), en la mayoría de los casos (90-95%) se trata de una trombosis venosa profunda (TVP) de extremidades inferiores, a menudo asintomática.

El diagnóstico de la enfermedad debe combinar la sospecha clínica, los resultados del dímero D y las pruebas de imagen.

El dímero D es un producto de degradación de la fibrina presente en el trombo, que se genera cuando ésta es proteolizada por la plasmina de modo que la concentración plasmática de dímero D se encuentra elevada cuando hay un coágulo activo. Aunque el dímero D es muy específico para la fibrina, la especificidad de la fibrina para el TEP o la TVP es baja, debido a que la fibrina se produce en una gran variedad de procesos, como cáncer, inflamación, embarazo, infecciones, necrosis o disección aórtica o ingreso hospitalario.

Es especialmente importante en esta prueba conocer la sensibilidad del método de determinación utilizado.

Si revisamos las propiedades diagnósticas de esta prueba, nos encontramos que el dímero D presenta un elevado valor predictivo negativo y un bajo valor predictivo positivo para el diagnóstico de TEP o TVP, por lo que:

- En pacientes con probabilidad clínica baja o intermedia de sufrir la enfermedad, un resultado negativo de dímero D de alta sensibilidad excluye un TEP.
- En pacientes con probabilidad clínica baja, un resultado negativo de dímero D de sensibilidad moderada o baja excluye el TEP.
- Se recomienda no realizar una determinación de dímero D en pacientes con probabilidad clínica alta para TEP. En estos casos, deberían realizarse directamente pruebas de imagen que poseen un elevado valor predictivo positivo, como la angiotomografía computerizada de arterias pulmonares, y si no se dispone de ella, la ecocardiografía.

Ninguna prueba aislada es lo suficientemente sensible y específica como para confirmar o descartar la presencia de TEP agudo sintomático. Por este motivo, el seguimiento de los algoritmos diagnósticos publicados en la literatura científica mejora el pronóstico de los pacientes evaluados por sospecha de TEP.

Bibliografía

1. Konstantinides SV, Torbicki A, Agnelli G, Danchin N, Fitzmaurice D, Galie N, et al. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism. The Task Force for the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by the European Respiratory Society (ERS). *European Heart Journal*. 2014; 35: 3033–3080.
2. Uresandi F, Jimenez D. Consenso nacional sobre el diagnóstico, estratificación de riesgo y tratamiento de los pacientes con tromboembolia pulmonary. *Arch Bronconeumol*. 2013; 49(12): 534–547.
3. Agnelli G, Becattini C. Acute Pulmonary Embolism. *N Engl J Med*. 2010. 363: 266-74.
4. Wells PS, Anderson DR, Rodger M, Ginsberg JS, Kearon C, Gent M, Turpie AG, Bormanis J, Weitz J, Chamberlain M, Bowie D, Barnes D, Hirsh J. Derivation of a simple clinical model to categorize patients probability of pulmonary embolism: increasing the models utility with the SimpliRED D-dimer. *Thromb Haemost*. 2000; 83(3): 416-20.



Indicador de Control



Condiciones preliminares

El centro debe tener definido un score o puntuación para la petición de Dímero D. El laboratorio debería tener acceso al valor de dicha puntuación.

Indicadores de estructura

Existe un sistema de puntuación (score) asociado a la petición de Dímero D.

Indicadores de proceso

1.- Dadas sus características debería pedirse con carácter urgente.

$$\frac{D([\text{Dímero D}]; [\text{PL}]; [\text{año}]; [\text{peticiones urgentes}])}{D([\text{Dímero D}]; [\text{PL}]; [\text{año}]; [-])}$$

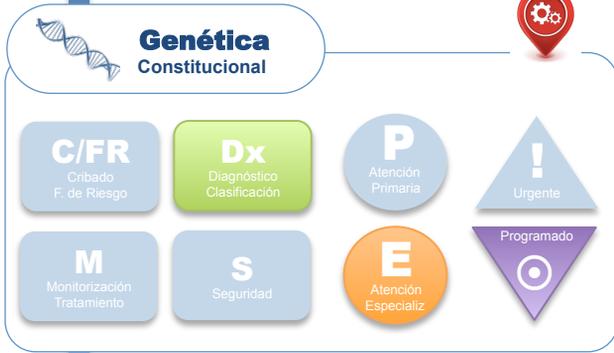
Cuanto mayor sea el valor del porcentaje, mejor el cumplimiento del indicador.

2.- Si la petición es correcta, un Dímero D negativo debería no estar relacionado con test de imagen de confirmación.

Al cruzar la base de datos de pacientes con Dímero D negativo y los pacientes con pruebas de imagen para descartar TEP realizados ambos test en un intervalo inferior a 48 horas, el número de pacientes comunes en ambas bases de datos debe ser mas bajo cuanto mejor sea el cumplimiento de la recomendación.

14

NO HACER:
 Estudio genético de hipercolesterolemia familiar si el caso índice no tiene una puntuación igual o mayor a 6 según los criterios de la DLCN



Las hipercolesterolemias familiares son trastornos de origen hereditario que se asocian frecuentemente con enfermedades cardiovasculares. Su detección temprana es esencial ya que, si no son tratadas precozmente, pueden producir la muerte de forma prematura.

Las hipercolesterolemias familiares se encuentran infra-diagnosticadas en la actualidad, por lo que se deben introducir estrategias que faciliten su diagnóstico. Sin embargo, la realización de pruebas genéticas en sujetos que solo presenten elevaciones moderadas de lípidos no está recomendada, siendo necesario en primer lugar evaluar los antecedentes personales y familiares mediante criterios clínicos. Los más utilizados son los de la red de unidades de lípidos de Holanda (DLCN), los índices de *MedPed* y de *Simon Broome* británico. En España se utilizan los criterios DLCN.

Las pruebas genéticas confirman el diagnóstico clínico. Cuando se identifica la mutación en el caso índice, se debe ofrecer la realización de la prueba a todos los familiares de primer grado, independientemente del nivel de colesterol, permitiendo el diagnóstico y tratamiento precoz de los afectos.

Si se establece el diagnóstico cierto o probable mediante criterios clínicos y no se detecta mutación, está indicado el cribado mediante la medición de las concentraciones de colesterol-LDL en los familiares de primer grado.

Criterios de la DLCN para el diagnóstico de la hipercolesterolemia familiar en adultos

Puntuación en caso afirmativo	
Historia familiar	
a) Familiar de primer grado con enfermedad cardiovascular precoz (<55 años varón; <60 años mujer)	1
b) Familiar de primer grado con colesterol-LDL ≥210 mg/dL	
c) Familiar de primer grado con xantoma tendinoso o arco corneal	2
d) Niños menores de 18 años con colesterol-LDL ≥150 mg/dL	
Historia personal	
a) Enfermedad coronaria precoz	2
b) Enfermedad cerebrovascular o arterial periférica precoz	1
Examen físico	
a) Xantoma tendinoso	6
b) Arco corneal en pacientes <45 años	4
Datos bioquímicos	
a) colesterol-LDL >330 mg/dL	8
b) colesterol-LDL 250-329 mg/dL	5
c) colesterol-LDL 190-249 mg/dL	3
d) colesterol-LDL 155-189 mg/dL	1
Diagnóstico clínico de hipercolesterolemia familiar: cierto ≥8; probable 6-7 puntos	

Las pruebas genéticas deben ser indicadas exclusivamente por profesionales expertos en la solicitud de este tipo de estudios e interpretación de los resultados de los mismos. Además del elevado coste que tienen este tipo de pruebas, suelen ser fuente de interpretaciones erróneas que generan angustia y falsas expectativas en los pacientes.

Bibliografía

1. Civeira F, Ros E, Jarauta E, Plana N, Zambon D, Puzo J, et al. Comparison of genetic versus clinical diagnosis in familial hypercholesterolemia. *Am J Cardiol.* 2008; 102(9): 1187-93.
2. Nordestgaard BG, Chapman MJ, Humphries SE, Ginsberg HN, Masana L, Descamps OS, et al; European Atherosclerosis Society Consensus Panel. Familial hypercholesterolaemia is underdiagnosed and undertreated in the general population: guidance for clinicians to prevent coronary heart disease: consensus statement of the European Atherosclerosis Society. *Eur Heart J.* 2013; 34(45): 3478-90a.
3. Reiner Z, Catapano AL, De Backer G, Graham I, Taskinem MR, Wiklund O, et al. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). *European Heart Journal* 2011; 32: 1769-1818.
4. Perk J, De Backer G, Gohlke H, Graham I, Reiner Z, et al. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). *European Heart Journal.* 2012; 33(13): 1635-1701.
5. Mata P, Alonso R, Pérez-Jiménez F. Screening for familial hypercholesterolemia: a model for preventive medicine *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2014. 67(9): 685-8.
- 6 Mata P, Alonso R, Ruiz A, Gonzalez-Juanatey JR, Badimón L, Díaz-Díaz JL, et al. Diagnosis and treatment of familial hypercholesterolemia in Spain: Consensus document. *Aten Primaria.* 2015; 47(1): 56-65.





Indicador de Control



Condiciones preliminares

El laboratorio debe tener asociada a la petición de estudio genético de hipercolesterolemia familiar la puntuación de la DLCN.

Indicadores de estructura

El laboratorio asocia a la petición de estudio genético de hipercolesterolemia familiar la puntuación de la DLCN.

Indicadores de proceso

1.- N° de solicitudes de estudio genético de hipercolesterolemia familiar con DLCN < 6.

$S([\text{ estudio genético de hipercolesteromia familiar}]; [PL]; [\text{ año}]; [DLCN < 6])$

El valor debería tender a cero.

2.- N° de solicitudes de estudio genético de hipercolesterolemia familiar con colesterol-LDL medido >250 mg/dL.

En el caso de no disponer del valor de DLCN, puede usarse como aproximación el valor de LDL >250 mg/dL que por sí solo implica una puntuación de 5 en la DLCN.

$S([\text{ estudio genético de hipercolesteromia familiar}]; [PL]; [\text{ año}]; [LDL > 250 \text{ mg/dL}])$

3.- Tasa de pacientes de estudio genético de hipercolesterolemia familiar con colesterol-LDL medido >250 mg/dL.

$P([\text{ estudio de hipercolesteromia familiar}]; [Hbt]; [\text{ año}]; [LDL > 250 \text{ mg/dL}])$

15

NO HACER:

Cariotipo en sangre periférica como primera opción a pacientes con retraso mental/discapacidad intelectual, trastornos del espectro autista o anomalías congénitas


Genética
 Constitucional
C/FRCribado
F. de Riesgo**Dx**Diagnóstico
Clasificación**P**Atención
Primaria**!**

Urgente

MMonitorización
Tratamiento**S**

Seguridad

EAtención
Especializ**Programado**


El retraso mental, discapacidad intelectual o trastorno del aprendizaje y el trastorno del espectro autista se caracteriza por el deterioro de las habilidades cognitivas y adaptativas. Representan un problema importante de salud pública, y en la mayoría de los casos la etiología es desconocida.

Los pacientes siempre deben ser previamente evaluados por un neurólogo, neuropediatra o un psiquiatra infantil experimentado. Aquellos pacientes que, debido a los antecedentes familiares o personales o a los datos del examen físico, presenten una clínica clara compatible con enfermedad monogénica, se les debe realizar inicialmente los test genéticos preceptivos de la patología sospechada. Esto es aplicable a enfermedades como el síndrome X frágil, el síndrome de Cornelia de Lange, etc.

Los *arrays*-CGH (*Comparative Genomic Hybridization*) se utilizan para determinar pérdidas o ganancias en el número de copias en pacientes con distintas patologías, entre ellas el retraso mental, los síndromes polimalformativos, los trastornos del espectro autista o el cáncer. En los últimos años se ha establecido un claro consenso acerca de las ventajas científico/técnicas de los *arrays*-CGH respecto al análisis citogenético convencional (cariotipo) para el diagnóstico de estas enfermedades.

Aunque se trata de una tecnología de precio muy superior al cariotipo convencional, la realidad actual es que en muchos hospitales para aumentar el rendimiento diagnóstico del cariotipo (3%) no se está utilizando únicamente el análisis de éste, sino que se hace en combinación con otras técnicas como el MLPA (*Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification*) o el FISH (*Fluorescence In Situ Hybridization*) obteniendo un aumento en el número de diagnósticos (18%) pero con un incremento muy importante en el coste. Con los *arrays*-CGH, observamos que se obtiene un mayor porcentaje, en torno al 22%, reduciendo el coste por diagnóstico.

Por tanto, es recomendable sustituir tanto la realización única del cariotipo como la combinación de citogenética convencional más otra prueba por la tecnología de *arrays*-CGH en el diagnóstico de niños y adultos con retraso mental/discapacidad intelectual, trastornos del espectro autista o anomalías congénitas. Esta sustitución se justifica tanto por razones científico/asistenciales como por motivos económicos.

Dado que el rendimiento diagnóstico de los *arrays*-CGH es mayor que el del cariotipo convencional, debe ser considerado como primera opción de rutina de laboratorio para la evaluación diagnóstica de los pacientes con retraso mental/discapacidad intelectual, trastornos del espectro autista o anomalías congénitas. A efectos de detección de las alteraciones, el uso de los *arrays*-CGH incrementa al menos en un 10% la capacidad de detección de las alteraciones en los casos con dismorfias o retraso mental en aquellos pacientes con cariotipo normal. Además, es una alternativa más económica, en cuanto a tiempo y coste, que realizar un cariotipo más otro estudio diagnóstico complementario específico de locus (como MLPA o FISH).

Bibliografía

1. Shen Y, Dies KA, Holm IA, Bridgemohan C, Sobeih MM, Caronna EB, et al. Autism Consortium Clinical Genetics/DNA Diagnostics Collaboration. Clinical genetic testing for patients with autism spectrum disorders *Pediatrics*. 2010; 125(4): e727-35.
2. Cigudosa García JC, Lapunzina Badía P. Consenso para la implementación de los *arrays*-CGH en la Genética Clínica. Editorial: Instituto Roche. Madrid. 2012. www.institutoroche.es/Formacion_publicaciones/V158.html
3. García Pérez L, Valcárcel Nazco C, Rodríguez Rodríguez L, Cuéllar Pompa L, Rodríguez de la Rosa C, Posada de la Paz M, et al. Revisión sistemática de los aCGH para el estudio genético de trastornos del neurodesarrollo en etapa pediátrica. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud. 2014. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
4. Miller DT, Adam MP, Aradhya S, Biesecker LG, Brothman AR, Carter NP, et al. Consensus statement: chromosomal microarray is a first-tier clinical diagnostic test for individuals with developmental disabilities or congenital anomalies. *Am J Hum Genet*. 2010; 86(5): 749-64.



Indicador de Control



Indicadores de proceso

$$\text{Sumatorio } ([D(\text{cariotipo}); [PL]; \text{año}; \text{petición por retraso mental}) + D(\text{FISH}); [PL]; \text{año}; \text{petición por retraso mental}) + D(\text{array}); [PL]; \text{año}; \text{petición por retraso mental}); \text{año}; \text{petición por retraso mental})$$

$$P(\text{array} [PL]; \text{año}; \text{petición por retraso mental})$$

El resultado debería ser próximo a 1

En este caso además $P=S=D$, ya que en teoría siempre hay una petición de una determinación de un paciente.

16

NO HACER:

Pruebas preoperatorias de laboratorio si no existe una indicación clínica en el paciente



Bioquímica
Preanalítica

C/FR

Cribado F. de Riesgo

Dx

Diagnóstico Clasificación

P

Atención Primaria



Urgente

Programado

M

Monitorización Tratamiento

S

Seguridad

E

Atención Especializ

Los exámenes preoperatorios deben ayudar a evaluar a los pacientes, estimar su estado funcional, elegir el tipo de anestesia y valorar el riesgo en relación al procedimiento quirúrgico.

En la mayoría de los casos, forman parte de protocolos preestablecidos y no responden a la necesidad desde el punto de vista clínico. La mayor parte de los resultados alterados que se obtienen pueden ser previamente conocidos e incluso predecibles a partir de la historia clínica del paciente y de los exámenes físicos. Paradójicamente, en aquellos casos en los que se descubren alteraciones en el informe del laboratorio, raramente dan lugar a cambios en la actitud terapéutica.

Por tanto, la solicitud de pruebas preoperatorias seleccionadas tras realizar el cuestionario preoperatorio para evaluar el estado de salud del paciente, tanto de laboratorio, como de radiología y como de electrocardiografía, debe basarse en la situación clínica del paciente (ASA), la comorbilidad asociada y el grado de invasividad del procedimiento quirúrgico con el propósito de guiar y optimizar los cuidados perioperatorios.

Para procedimientos de cirugía mayor ambulatoria, se considerarán válidas las pruebas preoperatorias durante un periodo de seis meses a un año, siempre que la historia clínica no presente cambios significativos.

La decisión de las pruebas que integran un estudio preoperatorio debe estar guiada en función de la historia clínica del paciente, comorbilidades, hallazgos en la exploración e invasividad de la cirugía.

Se deben diseñar perfiles preoperatorios *ad hoc*, en función del tipo de cirugía, y siempre constituido por pruebas cuyo resultado pueda modificar el abordaje perioperatorio.

La eliminación de las pruebas preoperatorias no indicadas, no solamente evita la aparición de eventos adversos, sino que también incrementa la calidad del proceso al no someter al paciente a un posible retraso en su procedimiento quirúrgico, a una incomodidad e incluso a la realización de pruebas diagnósticas adicionales para la confirmación en algunos casos de resultados falsamente alterados. Esto debe redundar en un importante ahorro de recursos humanos y económicos.

Bibliografía

1. Zaballos M, López-Álvarez S, Argente P, López A. Recomendaciones de pruebas preoperatorias en el paciente adulto para procedimientos en régimen de cirugía ambulatoria. Rev Esp Anesthesiol Reanim. 2015; 62(1): 29-41.
2. Smetana GW. Preoperative medical evaluation of the healthy patient. www.uptodate.com Literature review current through: Apr 2014.
3. Feely MA, Collins CS, Daniels PR; Kebede EB, Jatoi A, Karen F. Mauck. Preoperative Testing Before Noncardiac Surgery: Guidelines and Recommendations American Family Physician. 2013; 87(6). www.aafp.org/afp
4. García-Miguela FJ, Peyrób R y Mirón Rodríguez MF Valoración anestésica preoperatoria y preparación del paciente quirúrgico. Rev Esp Anesthesiol Reanim. 2013; 60(Supl 1): 11-26.
5. Benarroch-Gampel, Sheffield JKM, PhD, Casey B. Duncan CB, Brown KM, Han Y, Townsend Jr CM, Riall TS. Preoperative Laboratory Testing in Patients Undergoing Elective, Low-Risk Ambulatory Surgery. Ann Surg. 2012; 256(3): 518-528.
6. Czoski-Murray C, Jones ML, McCabe C, Claxton K, Oluboyede Y, Roberts J, et al. What is the value of routinely testing full blood count, electrolytes and urea, and pulmonary function tests before elective surgery in patients with no apparent clinical indication and in subgroups of patients with common comorbidities: a systematic review of the clinical and cost-effective literature. Health Technology Assessment. 2012; 16(50): 1-159.
7. Cuadrado MA. Pruebas de Laboratorio en la evaluación perioperatoria. En: Propedéutica Quirúrgica. J. Arias et al. Editorial TEBAR. Madrid 2004 51-60
García-Miguel FJ, Serrano-Aguilar PG, López-Bastida J. Preoperative assessment. Lancet. 2003; 362: 1749-57.
8. Evaluation. Practice advisory for preanesthesia evaluation: a report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Preanesthesia Evaluation American Society of Anesthesiologists Task Force on Preanesthesia. Anesthesiology. 2002; 96: 485-96.



Indicador de Control



Condiciones preliminares

Debe disponerse del listado de intervenciones quirúrgicas con su ASA correspondiente.

Indicadores de estructura

Deben estar definidos perfiles específicos preoperatorios en función del ASA.

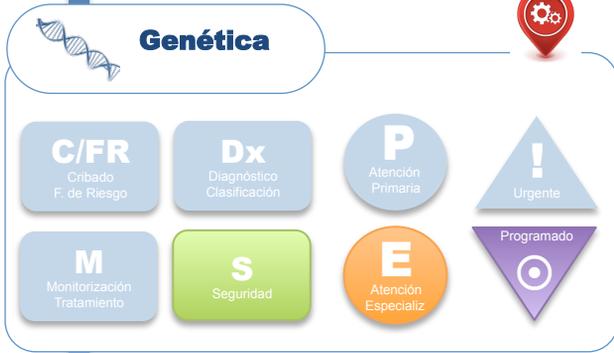
Indicadores de proceso

1.- Grado de concordancia del perfil preoperatorio solicitado con el ASA del paciente.

Mediante cruce de base de datos o mediante muestreo.



NO HACER:
Análisis genéticos con fines sanitarios, sin garantizar al interesado un asesoramiento genético apropiado pre-test y post-test



Las pruebas genéticas tienen una particular importancia debido a que: (1) normalmente tienen implicaciones, no solo para el individuo que va a ser estudiado, sino también para sus familiares o su descendencia; (2) el resultado es válido para toda la vida, desde el momento de la concepción, y (3) puede predecir una enfermedad grave o mortal, aún cuando ésta no se haya manifestado.



El proceso de solicitud de un estudio genético debe tener en cuenta los recursos limitados del sistema, estableciendo a priori las indicaciones concretas, los protocolos de envío de muestras con la información clínica adecuada, la realización de técnicas de alta calidad y la emisión de informes que faciliten la correcta interpretación.

Por su especial naturaleza y repercusión, se debe garantizar un adecuado asesoramiento genético pre-test y post-test, con firma del consentimiento por parte del paciente, donde además se establezcan las pautas para informar a los familiares y organizar estrategias de seguimiento.

El asesoramiento genético se trata de un proceso comunicativo mediante el que se informa, educa y se da apoyo a individuos y familias que tienen una enfermedad genética o el riesgo de tenerla. Debe ofrecer a los pacientes información acerca de su enfermedad y ayudarles a tomar decisiones informadas.

Lo deben realizar profesionales cualificados, expertos y entrenados en asesoramiento genético. Idealmente debe ser un profesional dedicado en exclusiva a la genética, aunque también pueden ofrecerlo otro tipo de profesionales debidamente formados. En ocasiones, lo más adecuado es realizarlo en consulta, mediante equipos multidisciplinares constituidos por genetistas y clínicos.

Como parte de esta estrategia de comunicación se deben elaborar planes conjuntos de formación a los distintos profesionales implicados, tanto médicos generales como otros especialistas médicos, matronas, psicólogos, trabajadores sociales, etc. para lograr el óptimo objetivo terapéutico en los pacientes y en sus familias.

La abundancia y variedad de estudios genéticos hace que su realización sin control, además de no ser coste-efectivos, genere problemas en el momento de interpretar los resultados para el paciente y su familia.

Como todas las determinaciones de laboratorio, pero en este caso de manera más evidente, su realización indiscriminada no es fuente de información sino de ruido o confusión, generando angustia en el paciente y su familia, así como consultas, seguimientos y pruebas adicionales.

Se debe ofrecer a los pacientes la información más detallada posible y no dirigida acerca de la enfermedad, a fin de ayudar a los pacientes a tomar decisiones informadas y desarrollar una adecuada deliberación.

Bibliografía

1. Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica.
2. EuroGentest: Harmonizing genetic testing across Europe. National regulation of genetic counselling. www.eurogentest.org/web/info/public/unit3/regulations.xhtml.
3. EuroGentest: Harmonizing genetic testing across Europe. Regulations and practices related to genetic counselling in 38 European countries. [www.eurogentest.org/web/info/public/unit3/regulations genetic counselling.xhtml](http://www.eurogentest.org/web/info/public/unit3/regulations%20genetic%20counselling.xhtml).
4. Shen Y, Dies KA, Holm IA, Bridgemohan C, Sobeih MM, Caronna EB, et al. Clinical genetic testing for patients with autism spectrum disorders. *Pediatrics*. 2010; 125(4): e727-35.
5. Consenso para la implementación de los arrays-CGH en la Genética Clínica. Ed: Instituto Roche, Madrid, 2012. www.institutoroche.es/Formacion_publicaciones/V158.html.



Indicador de Control



Indicadores de estructura

Existencia de un informe de laboratorio/consulta de genética asociada a la petición.

Indicadores de proceso

% de informes de estudios genéticos asociados a consulta de asesoramiento genético. Mediante cruce de base de datos de consultas (como pacientes) y de informes de laboratorio (como pacientes).

18

NO HACER:

Urianálisis o sistemático de orina (tira reactiva y sedimento urinario) si no se aseguran la correcta obtención y manipulación del espécimen


Bioquímica
 Preanalítica
C/FRCribado
F. de Riesgo**Dx**Diagnóstico
Clasificación**P**Atención
Primaria

Urgente

Programado

MMonitorización
Tratamiento**S**

Seguridad

EAtención
Especializ

El sistemático de orina mediante tira reactiva y sedimento urinario es una de las pruebas más solicitadas al laboratorio, pero en general, no se trata con el rigor preanalítico necesario para lograr unos resultados veraces .

El espécimen que ofrece un mayor rendimiento diagnóstico es la porción media de la primera orina de la mañana, obtenido previo lavado de genitales externos. Esta muestra es la más concentrada en metabolitos y en elementos formes.

Además, el análisis debe realizarse dentro de las dos horas siguientes tras la recolección de la misma ya que con el paso del tiempo se producen procesos de oxidación-reducción de metabolitos, crecimiento bacteriano con consumo de la glucosa y degradación de la urea y alteraciones del pH, favoreciendo la precipitación de sales, fotooxidación de pigmentos como el urobilinógeno, así como la lisis y degradación de elementos formes como hematíes, leucocitos y cilindros, dando lugar a infra y sobrediagnósticos.

Estos procesos de descomposición pueden limitarse empleando sistemas de vacío para aumentar la esterilidad de la muestra, refrigerando las muestras entre 2 y 8°C, para ralentizar el metabolismo celular y *por ende*, el crecimiento bacteriano, o bien recurriendo al empleo de aditivos en función de la magnitud a estudiar.

Para mejorar el rendimiento diagnóstico del sistemático de orina, se recomienda:

1. Exigir la primera orina de la mañana recogida en condiciones óptimas de limpieza. Sólo se admitiría la orina espontánea en el contexto de urgencias.
2. Analizar las muestras mediante procedimientos estandarizados antes de que transcurran dos horas desde su recolección. Si no fuera posible, se deberán mantener durante el transporte y conservación previa al análisis entre 2 y 8°C, o emplear conservantes químicos apropiados.
3. Disponer de unos criterios de rechazo estrictos para no hacer estudios de orina en aquellas muestras que no cumplan los criterios preanalíticos establecidos.

La solicitud de sistemático de orina se ha convertido en rutinaria dentro de las peticiones que se realizan a los laboratorios. Se debe establecer unas normas claras de obtención así como de transporte y conservación, especialmente en las muestras procedentes de la extracción periférica.

Se debe garantizar que las condiciones sean las adecuadas y que el tiempo que transcurre entre la obtención y el análisis sea el menor posible, recurriendo si es necesario, a conservantes químicos apropiados que no afecten a los resultados.

Bibliografía

1. Clinical and Laboratory Standard Institute. Approved Guideline GP16-A2: Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine specimens; Approved Guideline-Second edition, CLSI, 2001.
2. Caleffi A, Manoni F, Grazia Alessio M, Ottomano C, Lippi G. Quality in extra-analytical phases of urinalysis. *Biochemia Medica* 2010; 20(2): 179-83.
3. El Laboratorio Clínico 2: Estudio de los elementos formes de la orina. Estandarización del sedimento urinario. 2010. LABCAM. www.labcam.es/v1/component/option,com_docman/task,cat_view/gid,44/Itemid,91/
4. El Laboratorio Clínico 3: Análisis de las Muestras de orina. 2011. LABCAM. www.labcam.es/v1/component/option,com_docman/task,cat_view/gid,44/Itemid,91/
5. Delanghe J; Speeckaert M. Preanalytical requirements of urinalysis. *Biochemia Medica* 2014; 24(1): 89–104.
6. Gómez Lagos, R. Pellegrini Pinto, P. Recomendaciones para el análisis del sedimento urinario. Documentos técnicos para el laboratorio clínico. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile. 2013.
7. El sedimento urinario: Atlas, técnicas de estudio, valoración. 6ª Edición. Médica Panamericana. 2008.





Indicador de Control



Condiciones preliminares

Deben estar definidos en el SIL los distintos tipos de orinas:

- Orina de primera hora.
- 2º orina de la mañana.
- Muestra aislada de orina.

Se estima que la orina de primera hora está recogida por el paciente a las 08:00 h. Se trabaja con un margen de 2 horas, pero cada centro puede definir en este punto si aplica tiempos distintos para sedimentos que para tira de orina, etc.

El SIL debe tener puntos o registros de control horario (recepción de muestras de orina y hora de entrada en el analizador).

Indicadores de estructura

Se recoge en la petición el tipo de orina.

En la extracción periférica se garantice el transporte en frío para recorridos preanalíticos mayores de una hora.

Indicadores de proceso

1.- Numero de orinas procesadas antes de las 10:00 h respecto al total de orinas.

Muestras de primera hora o rutina:

D ([pH orina] ;[PL] ;[año] ;[(orinas programadas o tipo de muestra orina de primera hora) y con punto de control equipo <10:00 h])

D ([pH orina] ;[PL] ;[año];[orinas programadas o tipo de muestra orina de primera hora])

Muestras de orina (todas las muestras):

D([pH orina] ;[PL];[año];[(punto de control equipo – punto de control recepción menor de 2 horas)])

D([pH orina] ;[PL];[año];[-])

2.- Numero de sedimentos procesados antes de las 10:00 h respecto al total de sedimentos.

Mismo procedimiento que el anterior.

19

NO HACER:

Procesamiento, estudio o emisión de informes si existen dudas de que el proceso de identificación u obtención no ha sido el adecuado


Bioquímica
 Preanalítica
C/FRCribado
F. de Riesgo**Dx**Diagnóstico
Clasificación**P**Atención
Primaria**M**Monitorización
Tratamiento**S**

Seguridad

EAtención
Especializ.

En la práctica clínica habitual, se estima que hasta el 70% de las decisiones médicas relevantes (ingresos, altas, cambios de tratamiento, etc.) se toman en base a los resultados analíticos. Al mismo tiempo, es conocido que la mayoría de los errores de laboratorio se producen en las etapas preanalíticas (46-84%). Y dentro de estos, los errores

en la identificación son especialmente importantes ya que suponen un grave riesgo, con repercusión directa e inmediata en la seguridad del paciente.

Ante un error en los resultados, se puede generar una o varias consultas adicionales, repetición de pruebas analíticas, solicitud de estudios complementarios e interconsultas a otros especialistas, con el consecuente incremento en el tiempo de respuesta, consumo de recursos económicos y humanos y en el peor de los casos, si ese error no se detecta, la posibilidad de generar un evento adverso en el paciente de consecuencias imprevisibles.

Se estima que entre el 25-30% de los errores de laboratorio pueden tener efectos sobre el cuidado del paciente. Además, entre el 6-10% del total de los errores se traducen en efectos negativos sobre el enfermo.

Los principales errores en identificación de pacientes y sus muestras biológicas son:

- Error en la identificación del paciente cuando se realiza la solicitud de pruebas.
- Registro de datos demográficos del paciente de forma incompleta o inadecuada en el sistema informático del laboratorio.
- Obtención de muestras en pacientes equivocados.
- Muestras erróneamente identificadas.

Se debe disponer de un protocolo de identificación del paciente y muestras biológicas, haciendo énfasis en la responsabilidad de todas las personas implicadas de verificar la identidad de los pacientes. Cada etapa se convierte en un filtro de verificación de las anteriores. En él se debe describir qué medidas correctoras se deben aplicar en función de la etapa del proceso en el que nos encontremos y el tipo de error.

Bibliografía

1. McCay L, Lemer C, Wu AW. Laboratory safety and the WHO World Alliance for Patient Safety. *Clinica Chimica Acta*. 2009; 404(1): 6-11.
2. Wagar EA, Tamashiro L, Yasin B, Hilborne L, Bruckner DA. Patient Safety in the Clinical Laboratory. A Longitudinal Analysis of Specimen Identification Errors. *Arch Pathol Lab Med*. 2006; 130(11): 1662-8.
3. Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. *Clinica Chimica Acta*. 2009; 404(1): 79-85.
4. Alvarez C, Ortega I, Cuadrado-Cenzual MA. La Seguridad del paciente en el Laboratorio Clínico: Implantación de un protocolo de Identificación Inequivoca de Paciente. *Laboratorio Clínico*. 2012; 5(1): 3-9.
5. Cuadrado Cenzual MA, Moreno Campoy EE, Mérida de la Torre FJ, Ibarz Escuer M, García Raja AM, Buño Soto A, et al. Comité Científico SEQC. Grupo de Trabajo de Seguridad del Paciente. Identificación del paciente y sus muestras biológicas. SEQC. 2003.
6. Cuadrado Cenzual MA, Arroyo M. Seguridad del Paciente en el Laboratorio Clínico. Metodología de Gestión de Riesgos. Actualizaciones del Laboratorio Clínico. AEBM. 2011; 4: 391-407.
7. Lippi G, Chance JJ, Church S, Dazzi P, Fontana R, Giavarina D, et al. Preanalytical quality improvement: from dream to reality. *ClinChem Lab Med*. 2011; 49: 1113-26.



Indicador de Control



Indicadores de estructura

Existencia de protocolo de identificación y procesamiento de muestras con dudas de identificación:

- Registro en SIL de incidencia de errores en la identificación del paciente.
- Registro en el SIL de incidencias en la identificación o procesamiento preanalítico de muestras.
- Registro de incidencias relacionadas con la seguridad del paciente y relacionadas con el laboratorio.

Indicadores de proceso

Numero de solicitudes con datos demográficos incompletos.

Numero de errores en identificación de paciente.

- 1.- Investigados.
- 2.- Con error de identificación confirmado.

Número de errores relacionado con muestras mal identificadas.

Número de muestras recibidas sin solicitud de petición.

Número de muestras no recibidas.



Procedimiento de Obtención de Indicadores de Control del Grado de Cumplimiento de las Recomendaciones de No Hacer

Enrique Prada de Medio
Santiago Prieto Menchero



Procedimiento de Obtención de Indicadores de Control del Grado de Cumplimiento de las Recomendaciones de No Hacer

Enrique Prada de Medio
Santiago Prieto Menchero



Como se ha comentado en varios apartados de este libro, uno de los objetivos principales del mismo es presentar una herramienta (indicadores) que nos permita conocer el grado de impacto y de cumplimiento que tienen estas recomendaciones en nuestro entorno.

Es muy importante que estos indicadores puedan ser monitorizados periódicamente para comprobar si las medidas y acciones adoptadas han tenido o no el efecto deseado.

En este capítulo se describe en detalle, y a modo de ejemplo, el cálculo de los indicadores relacionados con la recomendación nº 2:

02

NO HACER HbA1c más de dos veces al año en pacientes diabéticos con buen control clínico y metabólico. Si es preciso realizar la determinación con mayor frecuencia, no hacerlo con periodicidad inferior a tres meses.

Se trata de familiarizar al usuario como debe organizar y extraer su información para obtener los datos finales del indicador. De esta manera, al realizar el proceso de manera estandarizada, puede ser incluido en un grupo de *benchmarking*.

Se trata de datos reales de un hospital público, lo denominaremos genéricamente Hospital General, de 500 camas cuyo laboratorio procesa aproximadamente 700 peticiones/día incluyendo Atención Primaria.

Recordemos que las condiciones preliminares para poder obtener los resultados de los indicadores de proceso de esta recomendación nº 2 son:

- Conocer la prevalencia de diabetes en el área o el número de pacientes incluidos por Atención Primaria en programa de control de diabetes.
- El Sistema de Información del Laboratorio (SIL) debe indicar si el valor de HbA1c está fuera o dentro del rango de control.

Datos iniciales

Dato	DATOS INICIALES RECOMENDACIÓN Nº 2	HOSPITAL
1	Población atendida	139.123
2	Diabéticos estimados	11.853
3	Pacientes con alguna petición de HbA1c	12.572
4	Solicitudes (pruebas solicitadas) de HbA1c	17.233
5	Determinaciones (pruebas realizadas) de HbA1c	17.189

En estos casos, si no se dispone de la identificación de los pacientes incluidos en programa de Atención Primaria de diabetes, se considera que coincide con el de diabéticos estimados (**dato 2**)

La diferencia entre solicitudes (**dato 4**) y determinaciones (**dato 5**) se debe a que puede haber solicitudes sin resultado (muestra no remitida, problemas con la muestra, etc)



Datos obtenidos por procesamiento de los resultados del sistema

Necesitamos identificación única del paciente y los resultados de la prueba.

Para ello debemos configurar una exportación/estadística en nuestro SIL para obtener el número de pacientes a los que una o más veces se les ha solicitado HbA1c en el periodo de un año.

Percentiles del nº de determinaciones de HbA1c realizadas a cada paciente/año		
6	MÍNIMO	1
	Percentil 05	1
	Percentil 25	1
	Percentil 50	1
	Percentil 75	2
	Percentil 95	3
	MÁXIMO	9
7	Nº determinaciones en rango control	7.511
8	Nº determinaciones fuera de rango control	9.678
9	Nº pacientes con todos los resultados de HbA1c en rango control	6.113
10	Nº pacientes con algún resultado de HbA1c fuera del rango control	6.459

Si el SIL no nos proporciona esta información de manera directa, la segunda posibilidad es que el SIL construya un listado que contenga cada una de las peticiones de HbA1c realizadas en un año (ver ejemplo):

	Fecha	Número	NTS	HbA1c
1	14/02/14	00031712	BDLD470653916016	5,6
2	31/03/14	00031201	BDLD470653916016	5,5
3	8/07/14	00031261	BDLD470653916016	5,6
4	23/10/14	00040347	BDCB580225911010	5,5
5	6/03/14	00002730	BDCL270448911016	7,8
6	9/07/14	00009151	BDCL270448911016	7
7	29/04/14	00075375	BDDL280258911018	5,3
8	8/07/14	00075422	BDDL280258911018	5,3
9	28/03/14	00059773	BDDL630356911016	5,2
			

Después se puede obtener una nueva tabla donde aparece el listado de pacientes a los que se les ha solicitado alguna HbA1c. Para la obtención de esta nueva tabla será condición indispensable que exista un identificador único de paciente, como por ejemplo el Número de Tarjeta Sanitaria, nº CIPA, etc.





El listado obtenido debería ser similar a este, donde además figura el número de HbA1c realizadas a cada uno de los pacientes:

NTS	Total HbA1c/año
BBXX710409012012	1
BBXX810550586013	1
BCBN380465911018	1
BCCB280463911010	1
BCCL670865911015	1
BCCR770204916016	2
BCJM961141911018	2
.....	

Mejor aún si podemos obtener los datos separando numero de determinaciones dentro y fuera del rango de control.



NTS	DENTRO DE RANGO		Total HbA1c realizadas/año
	NO	SI	
BBXX710409012012	1		1
BBXX810550586013	1		1
BCBN380465911018		1	1
BCCB280463911010	1		1
BCJM961141911018	2		2
BCLL380502911011	1	1	2
BCMR410101911019		1	1
BCMX481129911010		1	1
.....			



Indicadores de Proceso

1.- Tasa de pacientes con petición de HbA1c del área

$$P([\text{HbA1c}]; [\text{/Hbt}]; [\text{año}]; [-])$$

Dato	RESULTADOS INDICADORES RECOMENDACIÓN N° 2 NO HACER	HOSPITAL
Indicadores de proceso		
11	1-Tasa de Pacientes con petición de HbA1c	0,0903

Con este indicador vamos a conocer el ratio de pacientes en nuestra área sanitaria a los que se les ha realizado Hb1Ac respecto al total de la población de nuestra área de influencia.

Población protegida	139.123
Pacientes con alguna petición de HbA1c	12.572
Resultado indicador	12.572/139.123 = 0,0903



2.- N° de determinaciones de HbA1c/N° pacientes con petición de Hb A1c

$$D([\text{HbA1c}]; [\text{PL}]; [\text{año}]; [-]) / P([\text{HbA1c}]; [\text{PL}]; [\text{año}]; [-])$$

Dato	RESULTADOS INDICADORES RECOMENDACIÓN N° 2 NO HACER	HOSPITAL
Indicadores de proceso		
12	2- N° de determinaciones de HbA1c/ N° pacientes con petición de HbA1c	1,367

Pacientes con alguna petición de HbA1c	12.572
Determinaciones de HbA1c	17.189
Resultado indicador	(17.189/12.572)=1,367

3a.- N° de determinaciones de HbA1c en rango de control/N° pacientes con petición de HbA1c en rango de control

$$D([\text{HbA1c}]; [\text{PL}]; [\text{año}]; [\text{HbA1c en rango de control}]) / P([\text{HbA1c}]; [\text{PL}]; [\text{año}]; [\text{HbA1c en rango de control}])$$

3b.- N° de determinaciones/N° pacientes con algún dato fuera de control

$$D([\text{HbA1c}]; [\text{PL}]; [\text{año}]; [\text{algún dato HbA1c fuera de control}]) / P([\text{HbA1c}]; [\text{PL}]; [\text{año}]; [\text{algún dato HbA1c fuera de control}])$$

Estos indicadores, igual que el anterior, nos relacionan el número de determinaciones de HbA1c realizadas a cada paciente, pero en este caso se tiene en cuenta el resultado de la prueba.

Para realizar el cálculo de ambos indicadores debemos recodificar el resultado cuantitativo de la HbA1c en variable dicotómica (patológico/normal)

Es importante identificar que son los pacientes los que definen el número de determinaciones que hay en el numerador.

A partir de la tabla que separaba por pacientes clasificamos si el valor está en rango o fuera de él





NTS	DENTRO DE RANGO		Total HbA1c realizadas/año
	NO	SI	
BBXX710409012012	1		1
BBXX810550586013	1		1
BCBN380465911018		1	1
BCCB280463911010	1		1
BCCL670865911015		1	1
BCCR770204916016		2	2
BCJM961141911018	2		2
BCLL380502911011	1	1	2
BCMR410101911019		1	1
BCMX481129911010		1	1
.....			

Separaremos el listado de pacientes en dos grupos o listados distintos:

Listado A: Los pacientes que tienen todas las determinaciones en rango de control

Pacientes (total pacientes del listado A).

Determinaciones (total determinaciones). Todas están en rango de control.

Listado B: Los pacientes que tienen alguna determinación fuera de rango de control

Pacientes (total pacientes del listado B).

Al menos una determinación por paciente esta fuera del rango de control.

Determinaciones (total determinaciones). En rango de control y fuera de rango de control.

	Listado A	Listado B	Total
Pacientes	6.113	6.459	12.572
Determinaciones			
En rango	7.030	481	7.511
Fuera de rango	0	9.678	9.678
Total	7.030	10.159	17.189

Dato	RESULTADOS INDICADORES RECOMENDACIÓN N° 2 NO HACER	HOSPITAL
Indicadores de proceso		
13	3a- N° de determinaciones en rango de control/ N° de pacientes en rango control (es decir, N° de determinaciones del listado A/ N° de pacientes del listado A)	1,150
14	3b- N° de determinaciones /N° pacientes con algún dato fuera de control (es decir, N° de determinaciones del listado B/ N° de pacientes del listado B)	1,573

Dividimos determinaciones realizadas a los pacientes con todos los datos en rango de control entre los pacientes.

3a-N° de determinaciones en rango de control/ N° pacientes en rango control	$7.030/6.113 = 1,150$
----------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------

Dividimos determinaciones realizadas a los pacientes con todos los datos en rango de control entre los pacientes.

3b-N° de determinaciones / N° pacientes con algún dato fuera de control	$10.159/6.459 = 1,573$
------------------------------------------------------------------------------------	------------------------





Indicadores de Resultados en Salud

La valoración de los resultados en salud son los más importantes porque refleja el impacto que tiene la actividad de los laboratorios clínicos en los pacientes en particular y en la sociedad en general.

Dato	RESULTADOS INDICADORES RECOMENDACIÓN N° 2 NO HACER	HOSPITAL
15	4a.- Total de pacientes con tres o menos determinaciones/año en rango no patológico (No tienen ninguna HbA1c patológica)	6.080
16	4b.- Porcentaje de diabéticos con buen control	51,29 %

4a.-Total de pacientes con tres o menos determinaciones/año en rango no patológico

Se considera que el número de diabéticos con 1, 2 y hasta 3 determinaciones en rango de control, expresan pacientes bien controlados.

Para el cálculo de estos indicadores es necesario, apoyándonos en la recodificación realizada para los indicadores anteriores, realizar una tabla de distribución de pacientes como la siguiente:

NTS	DENTRO DE RANGO		Total HbA1c realizadas/año
	NO	SI	
BBXX710409012012	1		1
BBXX810550586013	1		1
BCBN380465911018		1	1
BCCB280463911010	1		1
BCCL670865911015		1	1
BCCR770204916016		2	2
BCJM961141911018	2		2
BCLL380502911011	1	1	2
BCMR410101911019		1	1
BCSR530212911013		1	1
BCVL270554911019		1	1
BCXX480652642019		1	1
.....			

Si el SIL no proporciona esta información, esta tabla se puede construir a través de la función tabla dinámica de Excel®.

Realizando un conteo de los pacientes que cumplen la condición de tener tres o menos determinaciones/año en rango no patológico, en este Hospital el número resultante en el ejemplo es de **6.080**.



4b.- Porcentaje de diabéticos en programa con criterio de buen control

Debido a la elevada prevalencia de la diabetes en nuestra población, las administraciones sanitarias suelen realizar programas de control de pacientes diabéticos tanto para el control de los ya diagnosticados como para la detección de nuevos casos.

Si conociéramos la población objeto de estos programas de control de diabetes, podríamos relacionar el indicador anterior con el número total de pacientes diagnosticados y por ende hacer una estimación del grado de control de los pacientes diabéticos en nuestra área sanitaria.

Considerando que todos estuvieran incluidos en el programa de Atención Primaria, siguiendo con nuestro caso real, la población diagnosticada de diabetes es de 11.853 (8.52 % del área de influencia) y por tanto el resultado del indicador sería:

$$(6.080/11.853) * 100 = 51.29\%$$





Asociación Española de Biopatología Médica
Medicina de Laboratorio

**Asociación Española de Biopatología Médica
Medicina de Laboratorio
2015**



Asociación Española de Biopatología Médica
Medicina de Laboratorio

**Asociación Española de Biopatología Médica
Medicina de Laboratorio
2015**
