

**EFICIENCIA DEL PROGRAMA SECAL UTILIZADO EN LA ATENCIÓN SECUNDARIA CON LA EVALUACIÓN DE LA VERACIDAD. CAMAGÜEY. 1999-2001**

**Dra. María Antonia Acosta Valdés\***; **Lic. Isis Rodríguez Socarrás León\*\***; **Dra Ana Isabel Carbajales León\*** **Dr. Jorge Lozano Casanova\*\*\*** ; **Maritza Ramírez Quesada\*\*\*\***

\* *Especialista de II grado en Laboratorio Clínico*

\*\* *Licenciada en Bioquímica.*

\*\*\* *Licenciado en Bioquímica. Profesor Auxiliar*

\*\*\*\* *Especialista de I grado en Bioquímica*

**RESUMEN**

La provincia de Camagüey desde 1996 utiliza para la evaluación externa de la calidad de los laboratorios de la atención secundaria desde 1996, además del Programa nacional, el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), diseñado para la atención primaria (SECAL). Los Promedios de Índices de Varianza (PIV) fueron de 174, 170 y 164 desde esa fecha y hasta 1998. Esta situación nos sugirió la necesidad de detectar aquellos laboratorios que obtienen valores erróneos para corregirlos, por ellos se crearon las condiciones para la evaluación de la veracidad. Mediante la evaluación de los controles por ambos programas se determinaron los evaluados correctamente (que coinciden) y los señalados por uno u otro programa (que no coinciden), durante los años 1999, 2000 y 2001. En nuestro trabajo se calculó la sensibilidad, especificidad, eficiencia e índice de Youden según los resultados de este período, y existió un aumento progresivo en la especificidad, eficiencia e índice de Youden de la mayoría de los componentes evaluados.

**DeCS: LABORATORIOS DE HOSPITAL/ normas; GARANTÍA DE LA CALIDAD DE ATENCIÓN DE SALUD**

## INTRODUCCIÓN

Existe una cantidad considerable de pruebas que indican que el control de la calidad eficiente y la eficiencia de las actividades clínicas constituyen un importante asunto a tener en cuenta en nuestros laboratorios como único modo de detectar los niveles de precisión y errores ocultos, que en ocasiones pueden exceder los requerimientos para propósitos clínicos. Con ese objetivo en Camagüey se crearon las condiciones para la evaluación de la veracidad de los resultados de las pruebas utilizadas en la evaluación de la calidad de los laboratorios de la atención primaria (SECAL) adaptado para la atención secundaria desde 1996 en nuestra provincia. Para valorar su utilidad calculamos la sensibilidad, especificidad, eficiencia e índice de Youden de cada una de las pruebas que se practican, como estándar que define la exactitud diagnóstica de una prueba de laboratorio.<sup>1</sup>

Un programa de estudio sobre la eficiencia del trabajo de los laboratorios compara los resultados de uno con otro al procesar las mismas muestras desconocidas, las cuales pueden enviarse a diferentes períodos regulares de tiempo preestablecido; su propósito consiste en evaluar tanto las pruebas como la actuación del analista, y persigue como objetivo la toma de acciones correctivas oportunas en caso de detección de resultados inaceptables. El análisis aislado de los resultados no ayuda en la toma de decisiones en la política social; se requiere relacionar recursos y resultados<sup>2</sup>. Al evaluar la eficiencia de un programa, determinamos en qué medida se han suministrado y administrado los insumos, así como organizado las actividades, y por supuesto, los resultados más productivos que se han obtenido, lo que lleva implícita la relación entre los resultados alcanzados y los recursos utilizados<sup>4</sup>.

La evaluación económica puede considerarse como un sinónimo de eficiencia. La consideración del incremento de la eficiencia en el control de la calidad debe ser una estrategia para incrementar la eficiencia del trabajo de nuestros laboratorios<sup>5</sup>.

El control de la calidad y los estándares de eficiencia requeridos pueden variar de un laboratorio a otro, en dependencia del fin clínico que se persiga, y nuestro fin es lograr trabajar con pruebas cada vez más confiables, garantizadas con un sistema establecido de control de la calidad<sup>6</sup>.

## MÉTODO

Se realizó un estudio descriptivo, el universo estuvo constituido por siete hospitales que representan dieciséis laboratorios, siete laboratorios centrales, cinco laboratorios de urgencias y cuatro laboratorios de terapia intensiva.

El centro de referencia de Camagüey preparó y distribuyó por cada laboratorio las muestras que conforman el control externo de la calidad (suero, sangre total, solución de Cianometahemoglobina, hemolisado, lámina con extensión sanguínea y solución de sulfato de cobre y amonio), en la atención secundaria.

Los resultados informados por cada uno de los laboratorios fueron procesados y valorados según media consenso y media de referencia. Se calculó posteriormente sensibilidad, especificidad, eficiencia e índice Youden de cada una de las determinaciones, según las siguientes fórmulas <sup>3,6</sup>

$$S = \frac{V.P.}{V.P. + F.N.} \times 100 \quad E = \frac{V.N.}{V.N. + F.P.} \times 100$$

$$Efc = \frac{V.P + V.N.}{V.P + F.P + V.N + F.N} \times 100$$

Índice de Youden = sensibilidad + especificidad – 1

Donde:

S = Sensibilidad

E = Especificidad

Efc = Eficiencia (o Valor Global)

V.P.= Resultado Positivo Verdadero

F.P.= Resultado Falso Positivo

V.N.= Resultado Negativo Verdadero

F.N.= Resultado Falso Negativo

Para nuestro trabajo consideramos:

- ❖ Como señalados aquellos resultados rechazados por la veracidad ( $\pm 3$  DS) o aquellos resultado regular o mal por el SECAL (PIV >201)
- ❖ Para completar los cálculos tuvimos en cuenta que:
  - VP Serían aquellos resultados señalados por la veracidad.
  - FP Serían aquellos resultados señalados por el SECAL y aceptados por la veracidad.
  - VN Serían todos el número total de resultados menos los señalados por la veracidad.
  - FN Serían aquellos resultados señalados por la veracidad y no señalados por el SECAL.

Indice Youden: los resultados oscilan entre 0 y 1.

- ❖ 0 cuando la prueba no es mejor que el azar, sensibilidad + especificidad 50 % para cada uno.
- ❖ 1 cuando la prueba es perfecta, pues la especificidad + sensibilidad nunca puede exceder de 200.

Finalmente se calculó para cada determinación la media (X) y desviación estándar (DE) anual.

Este estudio procesó los datos obtenidos en los años comprendidos entre 1999 – 2001.

## RESULTADOS

La sensibilidad fue de alrededor de 60 %, para la mayoría de los componentes, aunque de formamuy discreta esta sensibilidad mejoró de 62 % (1999) a 67 % (2001). (tabla 1)

**Tabla 1 Sensibilidad del SECAL para la atención secundaria 1999-2001**

Componentes	AÑOS		
	1999	2000	2001
<b>Glucemia</b>	60	64	56
<b>Creatinina</b>	71	81	76
<b>Filtro 53</b>	60	59	61
<b>Cianometahb.</b>	64	57	48
<b>Hemoglobina</b>	64	75	73
<b>Eritrocitos frv.</b>	56	56	56
<b>C. Global Leucocitos</b>	76	75	77
<b>Neutrófilos</b>	58	67	59
<b>Linfocitos</b>	68	85	70
<b>Eosinófilos</b>	52	52	56
<b>Monocitos</b>	53	57	100
<b>Trombocitos</b>	63	80	78
<b>Total (X ±DE)</b>	62.1± 7.1	67.2±11.3	67.4±14.4

Fuente: Archivo de Control Externo de la Calidad

El menor valor de la especificidad fue de alrededor de 60 % para el conteo global de leucocitos y la media anual fue superior al 85 % para los tres años (tabla 2)

**Tabla 2. Especificidad del SECAL para atención secundaria 1999-2001**

Componentes	AÑOS		
	1999	2000	2001
Glucemia	87	96	81
Creatinina	75	69	89
Filtro 53	89	94	96
Cianometahemoglobina	89	93	98
Hemoglobina	85	81	95
Eritrocitos frv.	98	92	99
C. Global leucocitos	72	63	77
Neutrófilos	94	90	96
Linfocitos	93	90	96
Eosinófilos	95	96	99
Monolitos	95	97	99
Trombocitos	71	66	60
<b>Total (X ±DE)</b>	<b>87±9.4</b>	<b>85±12.5</b>	<b>90±11.9</b>

Fuente: Archivo de control externo de la calidad

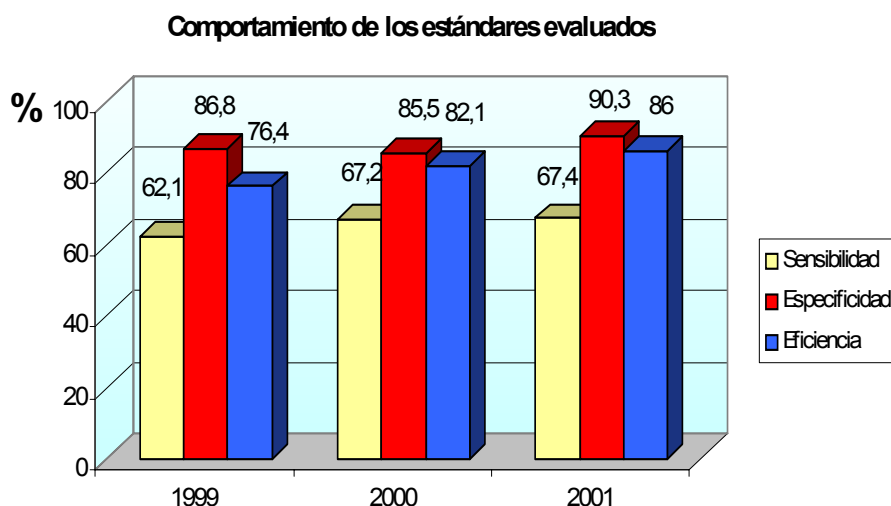
La eficiencia mejoró progresivamente, mostrando 86 % para el año 2001. La glucemia, el conteo global de Leucocitos y Trombocitos mostraron resultados inferiores al 80 % (tabla 3)

**Tabla 3. Eficiencia del SECAL para atención secundaria 1999-2001**

Componentes	Años		
	1999	2000	2001
Glucemia	75	83	73
Creatinina	73	76	85
Filtro 53	72	88	90
Cianometahemoglobina	76	86	91
Hemoglobina	75	79	81
Eritrocitos frv.	83	80	87
Conteo global leucocitos	74	72	77
Neutrófilos	77	87	88
Linfocitos	81	88	93
Eosinófilos	83	87	91
Monocitos	82	87	99
Trombocitos	65	71	77
<b>Total (X ±DE)</b>	<b>76.4±5.3</b>	<b>82.12±6.15</b>	<b>85.95±7.66</b>

Fuente: Archivo de Control Externo de la Calidad

Apreciamos en el gráfico anterior el comportamiento de los estándares evaluados, vemos como cada uno de ellos analizado independientemente mejora en el transcurso de los años desde 1999 a 2001.



## DISCUSIÓN

La sensibilidad fue de alrededor de 60 %, baja para la mayoría de los componentes. Este resultado se corresponde con las dificultades intrínsecas de nuestros instrumentos y a la gran dispersión de nuestros laboratorios; sin embargo, aunque de forma muy discreta esta sensibilidad mejoró de 62 % (1999) a 67 % (2001), esto se debe al efecto de la evaluación de la veracidad,<sup>7,8</sup> en la disminución de la dispersión de los valores interlaboratorios.

La especificidad en general fue aceptable, en la mayoría de los componentes mejora con los años, excepto glucemia y conteo global de trombocitos, en este último muestra el menor valor (60%), lo cual puede ser resultado del deterioro creciente del equipamiento <sup>9,10</sup>, la calidad o estabilidad del material controlador y la no realización del proceder correctamente, lo que puede ser motivo también de la baja especificidad del conteo global de leucocitos. Los mejores resultados de la media anual se obtuvieron en el 2001 el mejor resultado con 90 %. Todo esto denota el esfuerzo realizado en la estandarización de componentes como filtro 53, cianometahemoglobina, hemolisado y fracción numérica de leucocitos.

Entendemos que el comportamiento de la glucemia es debido al diagnóstico de sus FN, ya que la DE obtenida por el laboratorio de referencia es pequeña y conduce a que el rango de aceptabilidad sea estrecho,<sup>11</sup> aumenta el número de rechazados y por tanto la disminución de la sensibilidad y a su vez el valor global de la prueba.

La eficiencia mejoró con los años como índice de la proporción de resultados válidos, la media anual aumentó progresivamente. Casi la totalidad de los componentes aumentaron su eficiencia, con excepción de la glucemia, el conteo global de leucocitos y trombocitos que mostraron resultados inferiores, cuestión que asociamos con la baja especificidad ya descrita y que denota la influencia de los FP en estas determinaciones<sup>12,13</sup>.

Al analizar nuestros resultados mediante los cálculos del índice de Youden pudimos demostrar que en los indicadores sensibilidad y especificidad existió una mejoría con el transcurso de los años, el valor de este índice se acercó cada vez más al valor ideal <sup>1</sup> excepto glucemia, cianometahemoglobina, linfocitos y trombocitos.

En resumen, estos resultados constituyen un estímulo a la evaluación de la veracidad de los resultados de nuestros laboratorios para mejorar indicadores de calidad que en período de estudio mejoraron de 163 a 151, sin que influyeran de forma positiva factores materiales.

## **CONCLUSIONES**

1. La sensibilidad obtenida fue baja, para la mayoría de los componentes estudiados.
2. La especificidad fue aceptable en la mayoría de los componentes, se obtuvo una gran mejoría con los años.
3. Casi la totalidad de los componentes aumentaron su eficiencia con los años, las medias por año para 1999, 2000 y 2001 fueron de 76, 82 y 86 % respectivamente.

## **ABSTRACT**

Camagüey province for the external evaluation of lab quality of secondary care since 1996, uses the National Program of Quality designed for primary care (SECAL). The means of Variance Rates (MVR) were of 174, 170 and 164 from that date to 1998, this situation suggested the need to detect those laboratories that obtain wrong values and correct them, that is why the conditions were created for the evaluation of truth. Through the evaluation of controls by both programs, it was determined those correctly evaluated (which coincides) and those stressed by one or the other program (which do not coincide), during the years 1999, 2000 and 2001. In our work, it was

calculated sensitivity ,specificity, efficiency and youden's index according to the results of this period, and there was a progressive increase in the above mentioned of the majority of components evaluated

**DeCS: HOSPITAL LABORATORIES/ standards; HEALTH CARE QUALITY/ assurance**

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Feinstein AR. On the sensitivity, specificity and discrimination of diagnostic test. In: Feinstein AR ed Clinical Biostatistics. St Louis: Mosby; 1977. p. 214:28.
2. Sonnenwirth AC Jarret L. Métodos y Diagnósticos del Laboratorio Clínico de Gradwohl. TI La Habana: Editorial Científico-Técnica; 1983. p. 176-89.
3. Galen RS. Estadísticas en Sonnerwirt AC, Jareth L. Métodos y diagnósticos del laboratorio Clínico de Gradwohl. TI. La Habana: Editorial Científico-Técnica; 1983. p. 36-62.
4. Grana M. ¿Valoración o evaluación de la tecnología? Una polémica actual en: Grupo de estudios sociales de la tecnología. Tecnología y Sociedad. La Habana: Editorial Félix Várela; 1999. p.308- 17.
5. Sociedad Cubana de Economía de Salud. Ecosalud. Boletín Informativo. Filial de Santiago de Cuba (rpd. Especial), 1997.
6. Sanford JS. Comprensión de los Resultados de las pruebas de laboratorio. Condiciones ideales para el uso de las pruebas de laboratorio. En: Prácticas en el laboratorio de medicina. Clínicas de Norteamérica. La Habana: Editorial Científico – Técnica; 1987. p. 647- 61.
7. Queraltó JM. Acreditación, Certificación y Registro Revisión Revista De La Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular Química Clínica. 1997;16(4):169.
8. Vargas U, Marianela Len A, Dennis; Orlich M, Jessie; Schosinsky N, Karl. Ti. Variabilidad interlaboratorio en química clínica en un grupo de laboratorios clínicos Costarricenses. Rev Costarric Cienc 1989;10(4):51-9.
9. Lawson NS. Quality assurance programs in the United States. Ann Ist Super Sanita 1995; 31(1):21-35.
10. Formos J. Measurement of near zero concentration: recording and reporting results that fall close to or below the detection limit. Med Assoc 2000;99(3):235-42.
11. Sturm J, Alfred Ti. Controle de qualidade total em laboratorios de patologia clinica: uma responsabilidade de mutua. Rev Bras Patol Clin 1991;27(1):16-25.
12. Hsu WS, Kao JT, Ho SW. Quality assurance in clinical laboratories in Taiwan. School of Medical Technology. College of Medicine. National Taiwan University. Taipei J Formos Med Assoc 2000;99(3):235-42.



13. Winkelman JW, Mennemeyer ST. 42 Using patient outcomes to screen for clinical laboratory errors. Clin Lab Manage Rev 1996;10(2):134-6.
14. Howanitz JH, Howanitz PJ Laboratory results. Timeliness as a quality attribute and strategy. Am J Clin Pathol (United States) 2001;116(3):311-5.
15. La Beau KM, Simon M, Steindel SJ. Quality control of test systems waived by Clinical Laboratory Improvement. Perceptions and practices. Arch Pathol Lab Med (United States), 2000, 124(8) p1122-7.

### COMPORTAMIENTO DEL ÍNDICE DE YOUTEN POR COMPONENTE SEGÚN LOS AÑOS.

