

Evaluación de la trazabilidad metrológica de glicemia, creatinina y triglicéridos en dos ciudades del Occidente de Colombia

Mercedes Salcedo-Cifuentes⁽¹⁾, Nathalia Gómez⁽²⁾, Natalia Guevara⁽³⁾, Lina Cruz⁽⁴⁾, Cesar Valenzuela⁽⁵⁾, Esperanza Arenas⁽⁶⁾, Carolina Quiroz-Arias⁽⁷⁾

⁽¹⁾ Profesora titular. Grupo CEDETES. Facultad de Salud. Universidad del Valle. Correo electrónico mercedes.salcedo@correounivalle.edu.co.

⁽²⁾ Profesora Ocasional. Escuela de Microbiología. Grupo de NUTEC. Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias de la Universidad de Antioquia. Correo electrónico: nathalia.gomez@udea.edu.co

⁽³⁾ Microbióloga y Bioanalista. Universidad de Antioquia. Correo electrónico natalia4612@gmail.com

⁽⁴⁾ Profesora ocasional. Grupo de investigación e innovación biomédica GI2B. Facultad de Ingeniería. Universidad ITM. Correo electrónico linacruz@itm.edu.co.

⁽⁵⁾ Profesor titular. Grupo CALIMET. Facultad de Ciencias Naturales y Exactas. Departamento de Física. Universidad del Valle. Correo electrónico cesar.valenzuela@correounivalle.edu.co.

⁽⁶⁾ Bacterióloga. Grupo CALIMET. Facultad de Salud. Universidad del Valle. Correo electrónico maria.arenas@udea.edu.co.

⁽⁷⁾ Profesora Asistente. Directora del Grupo CALIMET. Facultad de Salud. Universidad del Valle. Teléfono 60(2) 3212100 ext 4122. Correo electrónico carolina.quiroz@correounivalle.edu.co.

RESUMEN:

La trazabilidad metrológica es la base para lograr la comparabilidad de los resultados de los laboratorios clínicos. Se llevó a cabo un estudio para evaluar la trazabilidad metrológica de los análisis de glicemia, creatinina y triglicéridos en dos ciudades del occidente de Colombia. La muestra la conformaron 20 laboratorios tanto públicos como privados, 10 en cada ciudad. Se recolectaron datos relacionados con la estructura organizacional del laboratorio clínico y sus dispositivos de diagnóstico in vitro (DIV) rutinarios para tres análisis utilizados en el monitoreo del riesgo cardiovascular (RCV). Se usó estadística descriptiva y el procesamiento de datos finalizó con un Análisis de Correspondencia Múltiple (ACM) y de Clúster Jerárquico (ACJ). La variabilidad en los métodos analíticos usados fue del 46.10 %, 50.53 % y 57.18 % respectivamente, se evidenció alta variabilidad estadística de acuerdo con el número de clúster en el gráfico biplot como en el dendrograma y ésta, fue mayor en los laboratorios de Cali.

1. INTRODUCCIÓN

Los laboratorios clínicos de la red de salud pública en Colombia no están obligados a la acreditación, deben cumplir unos criterios mínimos de habilitación que son flexibles en el componente metrológico. La metrología no se aborda en la mayoría de las universidades que forman a los profesionales de los laboratorios de diagnóstico clínico, además, verificar la trazabilidad metrológica no es un requisito para autorizar el funcionamiento del laboratorio y prestar servicios, razón por la cual se desconoce la clase de trazabilidad metrológica que hay en los análisis de diagnóstico y monitoreo del RCV [1].

Los resultados del laboratorio clínico en las enfermedades asociadas al RCV varían según el propósito y el tipo de análisis, ya sea para determinar el riesgo, identificar la enfermedad específica o controlar el tratamiento [2]. De aquí la importancia de la trazabilidad metrológica de

los mensurandos obtenidos con los DIV disponibles para la determinación de glicemia, creatinina y triglicéridos, tres de un conjunto de análisis usados en todos los programas de RCV en el país a nivel de atención primaria en salud, nivel responsable de dar solución al 80% de las demandas de atención en salud [3].

Garantizar medidas confiables y comparables entre los laboratorios clínicos es fundamental para la toma de decisiones a nivel en salud. Esto se logra a través de la trazabilidad metrológica la cual debe ser independiente del principio y procedimiento de medición, el método y el laboratorio [4].

Por otra parte, lograr la comparabilidad de los resultados emitidos por diferentes laboratorios eliminaría la necesidad de diseñar estudios experimentales para calcular los intervalos de referencia y niveles de decisión específicos en función del método e incluso del laboratorio, lo que permitiría el uso adecuado de la información basada en la evidencia de la práctica clínica [5].

2. DESARROLLO/DESCRIPCIÓN

Se adelantó un estudio exploratorio con una muestra no probabilística. Los laboratorios incluidos en el estudio se invitaron a participar a través de la Coordinación de la Red de Laboratorios Clínicos de las ciudades de Medellín y Cali, Colombia. La muestra final fue de 10 laboratorios clínicos en cada ciudad.

Se consideraron variables relacionadas con los analistas (edad, años de experiencia, conocimiento en los temas de trazabilidad metrológica/calidad); variables del método de los mensurandos de interés como son la verificación del método de medición, clase de trazabilidad de acuerdo con el estándar NTC ISO 17511:2015 y finalmente la ciudad donde se ubicaba el laboratorio clínico (Cali o Medellín).

Los datos de trazabilidad metrológica (método de medición y materiales de referencia) de los tres análisis seleccionados se extrajeron del prospecto suministrado por el proveedor de los reactivos usados. Los datos que no fueron conseguidos con la revisión del prospecto comercial, se buscaron en las páginas de productores de materiales de referencia certificados (MRC) y métodos de referencia (RMet) considerando la trazabilidad definida por el Code d'Indexation des Matériaux de Référence (COMAR) (www.comar.bam.de) y Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM) (www.bipm.org). Adicionalmente, para identificar los RMets, se consultó la base de datos del Comité Conjunto para la Trazabilidad en Medicina de Laboratorio (JCTLM) (www.bipm.org/jctlm).

Los laboratorios participantes apoyaron al grupo de investigadores solicitando a una de las casas comerciales la información de interés para establecer la trazabilidad de los análisis en estudio.

Para el análisis de los resultados se usó estadística descriptiva y se cerró con estadística multivariada exploratoria haciendo uso del análisis de correspondencia múltiple (ACM) y uno de cluster jerárquico (ACJ).

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En los 20 laboratorios trabajan 130 analistas, con rangos de edad que se encontraban entre los 25 y 65 años. La variable presentó una distribución asimétrica (Prueba de Shapiro Wilk, $p=0.0002$); el 68 % de los participantes tenían más de 10 años de experiencia.

Un total de 69/130 analistas con más de 10 años de experiencia indicaron haber revisado temas de calidad (44 participantes) / metrología (25 participantes) durante su formación, con diferencias significativas por ciudad (Prueba Chi 2, $p=0.001$).

El 100% de los proveedores de los DIV no especifican el alcance de la trazabilidad interna del procedimiento de medida, una casa comercial describe en los prospectos de reactivos, que la información sobre la trazabilidad del método se entrega por solicitud explícita del usuario. Bajo esta premisa se solicitó la información sin recibir respuesta. Solo el 35% de los laboratorios clínicos verifican los métodos que tienen en uso (7/20).

El análisis final se llevó a cabo mediante ACM y ACJ. Hay una gran variabilidad de los DIV usados lo cual se evidencia por el número de clúster presentes en el gráfico de biplot y ramas en el dendrograma [6]. Esta variabilidad fue mayor en Cali en donde todos los laboratorios participantes realizaban los análisis incluidos en el estudio. Los laboratorios de Medellín y específicamente los de la red de salud pública ($n=8$) cuentan con un laboratorio de referencia en donde se procesan los análisis de triglicéridos y creatinina. De acuerdo a los gráficos de biplot, el ACM, explica el 46.1 %, 50.53 % y 57.18 % de la variabilidad de los métodos de medición de creatinina, glucosa y triglicéridos, respectivamente (lado izquierdo figura 1).

En el ACJ (figura 1 lado derecho) se muestra como los laboratorios participantes en el estudio se agrupan en ramas de acuerdo con la similitud de las características evaluadas. Por lo tanto, la variabilidad se explica en el número de ramas que se van conformando desde la línea de corte de las ramas hacia abajo [7]. El dendrograma para el análisis de glucosa deja evidente una alta variabilidad entre los laboratorios. En la determinación de este mensurando se identificaron dos métodos, uno basado en la reacción catalizada por la glucosa oxidasa y el otro, en la reacción catalizada por la hexoquinasa (HK). Los dos métodos según estudios internacionales presentan sesgos de medición de hasta el 0.2 mmol/l [8]. Además en el estudio de diagnóstico de diabetes gestacional de Dickson et al, 2019 las concentraciones de glucosa en plasma medidas por el método de la glucosa oxidasa tenían una distribución más platicúrtica [9].

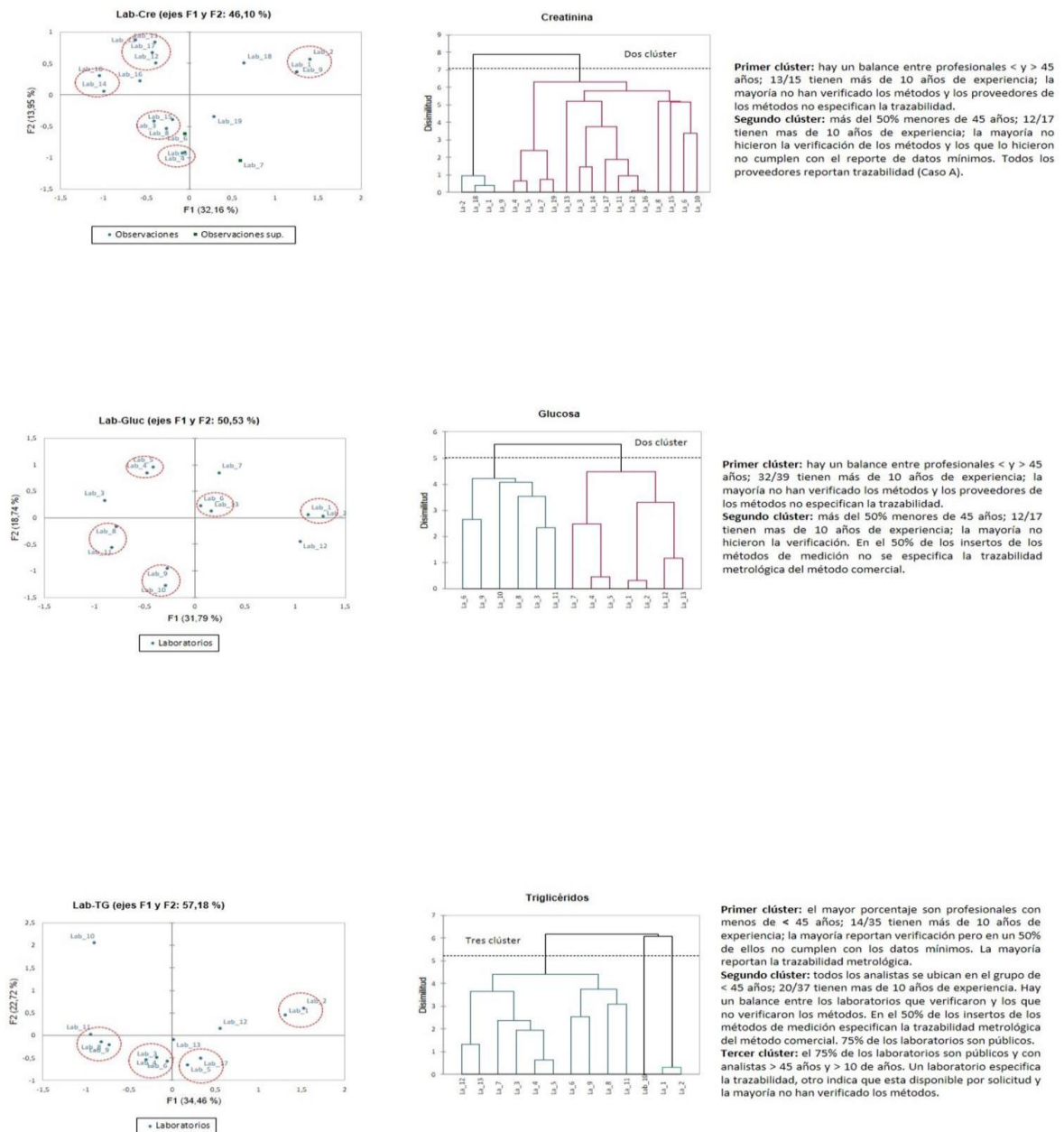


Fig. 1. Gráficos de biplot del ACM y dendrogramas del ACJ de las características consideradas en la evaluación de los análisis de creatinina, glucosa y triglicéridos.

Este estudio es el primero en Colombia, que ofrece información de las características del recurso humano profesional de los laboratorios y del estado de la verificación de los métodos y su trazabilidad metrológica a estándares internacionales. Los modelos estadísticos usados permiten hacer inferencias de manera gráfica y sencilla, de qué tan similares son los laboratorios de dos ciudades del occidente de Colombia considerando tres análisis rutinarios en atención primaria en salud para el diagnóstico y monitoreo de los pacientes adscritos a los programas de Riesgo Cardiovascular (RCV).

En los resultados del estudio se presenta la ausencia de la verificación de los métodos de análisis en los laboratorio clínicos, por lo tanto, ausencia de información y conocimiento de las características desempeño de los DIV usados. Sin embargo, estos resultados contrastan con los laboratorios clínicos más grandes presentes tanto en Cali como en Medellín, que son referentes para los laboratorios pequeños de la red pública en donde las verificaciones sí se han efectuado. Los laboratorios referentes son laboratorios en donde se evidenció un soporte técnico muy alto por parte de los proveedores comerciales, así como capacitación en el tema de verificación, pero con poca disposición para implementar la trazabilidad metrológica, desconociendo su impacto en las mediciones, en la toma de decisiones médicas y su importancia para la comparabilidad de las mediciones realizadas sobre una misma muestra independiente del laboratorio clínico que realice la medición.

De forma adicional, se mostró que los profesionales del laboratorio clínico de la ciudad de Medellín conocían más del tema de trazabilidad metrológica que los analistas de la ciudad de Cali. Esto debido a que las universidades referentes para cada ciudad, tienen grandes diferencias en el número de créditos académicos referidos a la metrología aplicada dentro de los programas curriculares de formación de profesionales para laboratorios clínicos. En la ciudad de Medellín la universidad referente lleva más de 15 años formando profesionales con currículo académico que involucra el tema de metrología (tres niveles). En la ciudad de Cali, la universidad referente no incluye en su programa curricular la metrología. La ciencia de las mediciones es un tema cada vez más necesario en la formación de los profesionales que apoyan el diagnóstico clínico por el laboratorio, dado que la estandarización, comparabilidad de resultados y aseguramiento de la calidad de las mediciones en este servicio son un requisito subyacente universal para el uso seguro y global de los resultados de los análisis clínicos [10].

4. CONCLUSIONES

El aseguramiento de la calidad de los resultados y la competencia del laboratorio clínico se obtiene mediante las buenas prácticas metrológicas como el control metrológico de los DIVs, la verificación y/o validación de métodos, entre otros. El grado de implementación de estas prácticas depende de la formación metrológica que haya recibido el profesional, sin embargo, estos contenidos temáticos no son obligatorios, lo que se significa una oportunidad de mejora de los programas colombianos de formación de profesionales para el laboratorio clínico.

5. REFERENCIAS

1. República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3100 de 25 de noviembre de 2019.
2. A. Terrez, Rev Mex Patol Clin. 56 (2009) 27.

3. Primary Health Care [website]. Geneva: World Health Organization
4. D. Armbruster, Clin Lab Med. 37 (2017) 119.
5. S. Płaczkowska, M. Terpińska y A. Piwowar, Clin Lab. 66 (2020) 1429.
6. N. Sourial, C. Wolfson, B. Zhu, J. Quail, J. Fletcher, S. Karunanathan, K. Bandeen-Roche, F. Béland y H. Bergman, J Clin Epidemiol. 63 (2010) 638.
7. T. Tullis y B. Albert, “*Measuring the User Experience*”, Elsevier Inc., Waltham, 2013.
8. K. Ayyanar, S. Pichandi y P. Janakiraman, Int. J. Biotechnol. Biochem. 14 (2018) 51.
9. LM. Dickson, EJ. Buchmann, N. Ch. Janse y Sh. Norris, Sci. Rep., 9 (2019) 7238.
10. Ch. Cobbaert, N. Smit y P. Gillery, CCLM, 56 (2018) 1598.

6. AGRADECIMIENTOS

A la Vicerrectoría de Investigaciones de la Universidad del Valle que financió el proyecto CI 1883.

Al Ministerio de Ciencias Tecnología e Innovación de Colombia quien financia el proyecto marco orientado al fortalecimiento de la calidad de los laboratorios clínicos de ciudades ubicadas en el pacífico colombiano (Código: 110689684284).

A los profesionales y directivos de los laboratorios clínicos que han aceptado participar de manera voluntaria e informada en el proyecto de fortalecimiento de la calidad