

TOMA DE POSTURA DE LA AEBM-ML CON RELACIÓN A LA EPIDEMIA DE CoV-2-SARS

La Pandemia del Cov-2-SARS ha supuesto un desafío sin precedentes a los distintos sistemas sanitarios de todo el mundo. Los profesionales hemos de reconocer que no estábamos suficientemente preparados para un impacto de estas características y sobrevaloramos ingenuamente nuestra capacidad y la del sistema para poder hacer frente al problema con daños mínimos. Es por ello por lo que debemos ante todo pedir disculpas a la sociedad por los errores cometidos.

La situación por desgracia dista mucho de haber finalizado y es evidente que traerá como consecuencia importantes cambios sociales y económicos. En el ámbito de la salud, se producirán cambios en la manera en la que se desempeña la actividad sanitaria. La necesaria autocrítica debe ir ahora encaminada a aprender de los errores para en el futuro más próximo poder hacer frente a éste u otros problemas semejantes o secundarios al actual. La respuesta, aunque tardía, hizo posible controlar y avanzar en la resolución de muchas adversidades. Sin embargo, es el momento de diferenciar todas aquellas acciones que no han sido útiles de aquellas que han aportado valor y por lo tanto deben estandarizarse y, si es posible mejorarse.

Desde el punto de vista de los profesionales del laboratorio hay una serie de procesos que deben ser obligatoriamente revisados y evaluados y que afectan a múltiples aspectos del Laboratorio Clínico:

- Ajuste de la cartera y de los circuitos (actividad programada/ actividad urgente).
- Seguridad Biológica.
- Compras y gestión de stock y pedidos de reactivos de laboratorio.
- Colaboración con otras especialidades de medicina de laboratorio
- Sistemas de información y de transmisión de valores críticos.
- Papel del POCT.
- Preanalítica (Recogida de muestras para rt-PCR).
- Control de calidad externo de las nuevas pruebas.
- Test diagnósticos (PCR y serología) y test de seguimiento y monitorización de la enfermedad (hematológicos, bioquímicos e inmunológicos):
 - Indicaciones de uso en distintos escenarios.
 - Diagnóstico, búsqueda de casos, control de población, pacientes que van a entrar en contacto con el Sistema de Salud para otras patologías, etc.
 - Interpretación de resultados, de los test aislados y en relación con la PCR viral.

Desde la AEBM-ML entendemos que existen una serie de áreas donde pueden introducirse importantes elementos de mejora, que pasamos a desarrollar a continuación:

1. Selección de reactivos.

La selección de reactivos de muy baja calidad durante las primeras semanas de la pandemia (p.e. test para la detección de antígeno en sangre) sumados a los problemas inherentes a los procesos de compra centralizada, ha puesto de manifiesto que lejos de ser una garantía de calidad de producto, el marcado CE no deja de ser una simple declaración de intenciones donde un producto puede llegar a ser comercializado sin haber sido validado clínicamente.

El nuevo real decreto (RD) de diagnóstico in vitro (Reglamento UE 2017/746) proporciona una mayor seguridad y capacidad para los usuarios, si bien no será de obligatorio cumplimiento hasta 2021. A este respecto sería pertinente que este RD se introdujera como criterio adicional en los procesos de selección de equipos/reactivos de laboratorio.

Por otra parte, no se ha informado en ningún momento ni quienes han sido los responsables de la compra centralizada de estos reactivos ni en virtud de que información técnica se ha tomado tal decisión. De ahí que exijamos y recordemos la necesidad de que en estos procesos de compra masiva de equipos/reactivos se acompañe siempre un informe técnico elaborado por especialistas de Laboratorio Clínico. Sin ir más lejos, en el caso concreto de los test serológicos, todo dato aportado de sensibilidad y especificidad debería ofrecerse obligatoriamente por semanas desde inicio de infección y no de manera global.

Con respecto al uso de los test llamados “rápidos” (basados en la inmunocromatografía) deben tenerse en cuenta las especificaciones de uso proporcionadas por el fabricante sobre todo en cuanto al tipo de muestra requerido. Si el fabricante no incluye la opción de uso de sangre capilar, ésta no debe emplearse sin validación previa. La posibilidad de uso de sangre total siempre se refiere a sangre entera o completa pero siempre anticoagulada. En aquellos casos en los que figure la posibilidad de “sangre total capilar” debe especificarse si se requiere el empleo de capilares heparinizados para la punción digital.

No debemos olvidar que estos test “rápidos” basados en la inmunocromatografía son mucho menos sensibles y específicos que las técnicas realizadas en los propios laboratorios (ELISA o quimioluminiscencia) y que la OMS no los recomienda como herramienta para tomar decisiones clínicas.

2. Papel del POCT (Point Of Care Testing).

La realización de test POCT que normalmente no precisan equipamiento especializado, requiere entrenamiento y personal preparado por aparentemente simple que parezca. La robustez de los resultados tiene una relación directa con el nivel de desempeño del personal técnico que opera con ellos. Es responsabilidad directa del laboratorio establecer los protocolos de manejo POCT a nivel departamental y velar por su cumplimiento.

Los test “rápidos” refieren unas prestaciones teóricas a partir de ensayos controlados por el fabricante. Entendemos que los profesionales de laboratorio deben validar esas prestaciones en su medio asistencial antes de usarlos máxime cuando se trata de kits con origen en fabricantes desconocidos en nuestro medio.

3. Descoordinación entre especialidades de Laboratorio.

Durante esta pandemia hemos visto como muchas especialidades clínicas han hecho gala de una troncalidad bien entendida trabajando coordinadamente, poniendo al paciente en el centro de las decisiones y sin priorizar criterios competenciales. Así, el anestesista o el cirujano han sido temporalmente intensivistas sin que este hecho haya supuesto ningún problema. Paradójicamente, en muchos centros nacionales, la colaboración entre especialidades de medicina de laboratorio no ha sido todo lo fluida que debiera instaurándose tarde o de manera insuficiente y no aprovechando el potencial de los profesionales. Es un hecho que no debería volver a pasar. La exploración in vitro del paciente es un fenómeno común a todas las especialidades del laboratorio clínico y común debe ser su abordaje.

4. Sistemas de recogida y difusión de la información.

El intercambio de información a profesionales responsables de los pacientes (sin importar el ámbito asistencial) y autoridades competentes debe ser automatizado, fluido y ágil. Es necesario tener identificados toda una serie de valores de alarma más amplios que los ya existentes y en aras de optimizar la respuesta es muy recomendable que los profesionales de laboratorio puedan ampliar o modificar la petición. Las sociedades científicas de Laboratorio deben colaborar a la hora de elaborar la matriz de datos a extraer de los Sistemas de Información de Laboratorio (SIL) con el fin de que su envío periódico y procesamiento por parte de las autoridades sea rápido y homogéneo sin importar el origen geográfico de la información y así poder tomar las decisiones con un mayor grado de certidumbre.

5. Diseño de perfiles de diagnóstico y seguimiento específicos.

La experiencia demuestra que es necesario simplificar los procesos de petición en estos pacientes, sobre todo en el ingreso. En ese sentido, un diseño simple basado en perfiles de diagnóstico/seguimiento, ampliables desde el laboratorio mejoran la atención sin sobrecargar al profesional clínico. Por otra parte, para una correcta interpretación de los resultados de aquellas pruebas específicas de la patología, es necesario que la solicitud contenga datos sobre el escenario del paciente, la fecha de inicio de los síntomas y la finalidad que se busca con la solicitud.

6. Protocolos de Salud Laboral para profesionales tanto de Atención Primaria como Especializada y Emergencias.

Es necesario acordar y protocolizar en coordinación con los servicios de Salud Laboral los protocolos de detección, diagnóstico, monitorización y proceso de alta de los profesionales sanitarios. Sería altamente deseable que el laboratorio pueda preparar informes o listados acumulativos específicos para facilitar la tarea de los servicios de Salud Laboral.

7. Protocolos de uso de pruebas diagnósticas en personas sanas o personas preocupadas por su salud y trabajadores en general en situación de mayor o menor riesgo.

Deben establecerse de acuerdo con las recomendaciones de las asociaciones profesionales de especialistas de laboratorio las indicaciones y manejo de las pruebas que además serán diferentes en función del momento de la pandemia. Tan pernicioso es el infradiagnóstico de cuadros leves, pero potencialmente infecciosos por la no realización de las pruebas adecuadas,

como el sobreuso que genera un consumo inadecuado de recursos y genera una falsa sensación de seguridad. El laboratorio clínico debe estar abierto a la colaboración con las sociedades científicas de Medicina del trabajo de cara a asesorar e informar.

8. Prevención del uso inadecuado de test como negocio de salud.

En las últimas semanas hemos sido testigos de la aparición de ofertas que bordeando la legalidad vigente buscan una oportunidad de negocio ofreciendo una falsa garantía de seguridad a personas y empresas. De hecho, han comenzado a proliferar opciones y ofertas de realización de pruebas de inmunidad frente a Coronavirus que no incluyen las condiciones que se fijan en los diferentes Decretos aprobados en las distintas CCAA sobre apertura y funcionamiento de centros de diagnóstico.

Es preceptivo que se cumpla la legislación pertinente y se asegure que el uso de estos test se realiza con todas las garantías. En el caso de que grandes empresas valoren la creación de laboratorios eventuales propios o concertados para este fin, deben clarificarse todos los aspectos relativos a medidas de control, seguridad y transmisión de datos, así como establecer las acciones a realizar en caso de resultados positivos.

9. Colaboración de Laboratorios de Investigación.

Hemos asistido a un fenómeno realmente contraproducente estos meses en el que el ofrecimiento de colaboración de un buen número de laboratorios de investigación, con sobrada capacidad técnica y humana para ayudar en el procesamiento de técnicas de biología molecular, ha sido en un principio denegada, luego obstaculizada, para más tarde ser aceptada no sin ciertas reticencias o limitaciones.

Ha sido más que evidente durante esta epidemia, que la capacidad de satisfacer la demanda de test diagnósticos moleculares por parte de los laboratorios clínicos ha sido sobrepasada con creces tal vez debido a causas multifactoriales (ausencia de equipamiento/reactivos, falta de previsión, etc.). Es nuestra responsabilidad y obligación estar a la altura de las necesidades de nuestros compañeros clínicos y resolverlas en forma, pero también en tiempo. Y para ello hay que contar con todos los recursos disponibles.

Si uno de los pilares de la investigación es el retorno a la sociedad que la financia, es imperdonable que volvamos a repetir el mismo error en futuras ocasiones. Entendemos que debe articularse una bolsa de laboratorios de investigación nacional correctamente acreditados y que cumplan una serie de requisitos mínimos para que desde el primer minuto ante una emergencia sanitaria importante, sean puestos a disposición del sistema nacional de salud apoyando en la actividad asistencial.

AEBM-ML TOMA DE POSTURA ANTE LA PANDEMIA

1. Los futuros procesos de compra masiva de equipos/reactivos deben acompañarse siempre de un informe técnico elaborado por especialistas de Laboratorio Clínico.
2. Consideramos pertinente introducir el Reglamento UE 2017/746 como criterio adicional en los procesos de selección de equipos/reactivos de laboratorio.
3. Deben tenerse en cuenta las especificaciones de uso proporcionadas por el fabricante sobre todo en cuanto al tipo de muestra requerido. Para cualquier uso en muestras no especificadas, deberá realizarse una validación interna previa.
4. En caso de dudas sobre el desempeño de los test, los profesionales de laboratorio deben validar internamente sus prestaciones en su medio asistencial antes de usarlos.
5. Es responsabilidad directa del laboratorio establecer los protocolos de manejo del POCT a nivel departamental y velar por su cumplimiento.
6. Debe fomentarse la colaboración entre especialidades de medicina de laboratorio a la hora de reorganizar y planificar los procesos asistenciales.
7. Deben establecerse de acuerdo con las recomendaciones de las asociaciones profesionales de especialistas de laboratorio, las indicaciones y manejo de las pruebas que además serán diferentes en función del momento de la pandemia.
8. Los profesionales del laboratorio deben participar activamente en el diseño de los sistemas de recogida y difusión de la información a otros profesionales y a las autoridades competentes, unificando y estandarizando las matrices de datos a nivel nacional.
9. Desde el laboratorio es necesario acordar y protocolizar en coordinación con los servicios de Salud Laboral los protocolos de detección, diagnóstico, monitorización y proceso de alta de los profesionales sanitarios.
10. La creación por parte de otros entes ajenos (p.e. empresas, ayuntamientos, colectivos) de laboratorios eventuales o concertados debe ajustarse a los criterios existentes en los diferentes Decretos aprobados por las CCAA sobre apertura y funcionamiento de centros de diagnóstico. Así mismo, en estos supuestos, deben clarificarse todos aquellos aspectos relativos a medidas de control, seguridad y transmisión de datos, así como establecer las acciones a realizar en caso de resultados positivos.
11. Exigimos la creación y mantenimiento de una bolsa de laboratorios de investigación nacional correctamente acreditados y que cumplan una serie de requisitos mínimos para que puedan ser puestos a disposición del sistema nacional de salud apoyando en la actividad asistencial.



Santiago Prieto Menchero
Presidente AEBM-ML