

EEEC QUALITAT.
VALOR ASIGNADO. PRUEBAS CUALITATIVAS
Dr. Arturo Manlio Terrés Speziale

Calidad en Medicina es brindar a los pacientes el máximo beneficio con el menor riesgo y el mejor costo en términos de efectividad, eficiencia y eficacia.

1. La calidad de un Laboratorio Clínico se puede evaluar en términos de
 - Confiabilidad : Precisión, exactitud , sensibilidad, especificidad
 - Oportunidad: Puntualidad en la entrega de resultados.
2. Los Ensayos de Aptitud en Medicina de Laboratorio permiten evaluar el desempeño de los laboratorios clínicos de diversas formas.
 - Evaluar la puntualidad con la que se lleva a cabo el proceso.
 - Evaluar la confiabilidad de los resultados (exactitud y precisión)
 - Calcular el riesgo de las no conformidades conforme al Nivel Sigma
 - Observar la aplicación de medidas correctivas por parte del laboratorio
 - Evidenciar el establecimiento de la mejora continua de la calidad a través del tiempo de participación
3. Los laboratorios clínicos emiten resultados de complejidad diversa dependiendo de si se trata de pruebas cualitativas o pruebas cuantitativas.
 - Nominales: Positivo / Negativo; Presente / Ausente, Sensible / Resistente, etc.
 - Ordinales: 0 a 4+, Positivo/Incierto/Negativo, etc.
 - Continuos: %, mg/dL, mEq/L, g/L, etc.
 - Descriptivos: Texto libre.
4. Los métodos estadísticos utilizados se pueden considerar dentro de dos grandes grupos
 - Descriptivos o paramétricos

Medidas de tendencia central: Media, Moda, Mediana

Medidas de dispersión: Rango, Error Estándar, Desviación estándar, Coeficiente de Variación.

- 2.- Probabilísticas o inferenciales

PIV: Promedio del Índice de Varianza

Sigmometría: Niveles Sigma

Probabilidad Condicional: Teorema de Bayes.

Sensibilidad: % de Pruebas Positivas en Presencia de Enfermedad

Especificidad: % de Pruebas Negativas en Ausencia de Enfermedad

Índice de Falsos Positivos: % de Pruebas Positivas en Ausencia de Enfermedad

Índice de Falsos Negativos: % de Pruebas Negativas en Ausencia de Enfermedad

Valor Predictivo Positivo: Probabilidad de Enfermedad en Presencia de Prueba Positiva

Valor Predictivo Negativo: Probabilidad de Salud en Presencia de Prueba Negativa

Confiabilidad: Potencia Diagnostica: (% de Acierto) / (% de Error)

Ejercicio1. Medicina Basada en Evidencia.

¿Cual es la probabilidad de padecer Sida en Presencia de una prueba cualitativa que se reporta como HIV incierto?

Al utilizar la escala de medición para cuantificar resultados cualitativos tendremos.

Reactivo = 1.0
Incierto = 0.50
Negativo = 0.01

VPP = Valor predictivo positivo.

Para calcular la probabilidad diagnóstica es importante considerar el riesgo epidemiológico.

- a) En una población de alto riesgo
- b) En una población de bajo riesgo

POBLACION	FRECUENCIA	PRUEBA	VPP
ALTO RIESGO	95%	0.50	73%
BAJO RIESGO	5%	0.50	28%

A ciencia cierta, en Medicina de Laboratorio no existe una prueba 100% confiable ya basados en evidencia se puede afirmar que la sensibilidad y la especificidad tienen un comportamiento inversamente proporcional.

Ejercicio 2. Control de Calidad. Valor Asignado en Pruebas Cualitativas.

¿Cual es la probabilidad de un diagnóstico correcto cuando tres sistemas dan resultados diferentes cuando se utilizan pruebas cualitativas y el resultado se encuentra en la zona gris?

SISTEMA	RESULTADO	NIVEL	ASIGNADO	PIV	SIGMA	
A	POSITIVO	1.00	0.50	0.75	50	3
B	INCIERTO	0.50	0.50	0.50	0	6
C	NEGATIVO	0.01	0.50	0.26	50	3

PIV	NIVEL	SIGMA	DPMO	% SEGURO	STATUS
< 4	SIX SIGMA	6	< 100	100	EXCELENTE
5 - 12	ASPEN = 0.5 DS	5	< 1,000	99	OPTIMO
13 - 25	TONKS = 1DS	4	< 50,000	95	META
26 - 99	LIMITE	3	< 100,000	90	CONFORME
100 - 200	NC 1	2	< 300,000	70	NO CONFORME
> 200	NC 2	1	> 700,000	< 30	INACEPTABLE

DPMO = DEFECTOS X MILLON DE OPORTUNIDADES