

# El proceso de inclusión de nuevas pruebas de diagnóstico *in vitro* en nuestro país

## The process of inclusion of new in-vitro diagnostic tests in our country

Germán Valenzuela

La inclusión y la utilización de nuevas pruebas de diagnóstico *in vitro* debe considerar el flujo actualizado para llegar al diagnóstico y las características de la nueva prueba. Si se considera el proceso diagnóstico, existirían tres categorías de pruebas de diagnóstico *in vitro*: las de reemplazo, las de uso añadido y las nuevas pruebas para el tamizaje.<sup>1</sup>

Las pruebas de reemplazo son usadas para mejorar la precisión de la prueba diagnóstica, reducir costos o mejorar las características de la prueba (cuando estas, por ejemplo, pudieran ser menos invasivas). A diferencia de ello, el objetivo de una prueba añadida es usar la prueba en combinación con una prueba ya existente para mejorar la precisión de la estrategia diagnóstica ya establecida, lo que incrementa su sensibilidad o su especificidad. Finalmente, las pruebas de tamizaje deben ser consideradas separadamente, en tanto ellas son diseñadas para usarse antes de una prueba existente, para limitar la cantidad de pacientes sometidos a la mencionada prueba.<sup>1</sup>

Antes de que una prueba sea introducida para el reemplazo, uso añadido o tamizaje, un buen nivel de evidencia obtenido por estudios clínicos bien diseñados, que justifiquen ese rol, debe considerarse. Esos estudios deben analizarse apropiadamente por los médicos y por los tomadores de decisiones en salud.<sup>1</sup>

Adicionalmente, deberían tenerse en cuenta algunas características básicas para la implementación de una prueba de diagnóstico *in vitro*, las cuales son:<sup>2</sup>

- Validez analítica: donde se incluye la metodología para la implementación de la prueba (estrategia de medición del analito, protocolos de medición), evaluación de la sensibilidad/especificidad de la prueba, capacidad

de implementación en diferentes condiciones de almacenamiento (fase preanalítica) y en diferentes laboratorios regionales, entre otros temas.

- Validez clínica: donde se define a la población escogida para la estandarización de la prueba, estimándose las expectativas futuras de la población para la cual la prueba se ha diseñado y/o discutido cómo cambiarían las mediciones poblacionales, en consideración a estudios poblacionales previos.
- Utilidad clínica: donde se describe cómo impactará la prueba en el cuidado del paciente en un escenario clínico definido. Aquí, el tomador de decisión, encargado de decidir la inclusión de la prueba, podrá balancear el costo de la prueba y el número necesario de pacientes en los que la prueba deberá aplicarse.

La interfase clínica-laboratorio es fundamental para asegurar que el paciente recibe atención de calidad, dado que al médico se le ofrecen actividades multidisciplinarias capaces de mejorar la solicitud de las pruebas y el intercambio de información de los resultados de las mismas.<sup>3</sup>

Con la intención de asegurar una mejor calidad de atención en salud, disminuir o evitar el número de errores médicos y/o conseguir una reducción de costos se han recomendado algunas estrategias importantes como las siguientes:<sup>3</sup>

- el uso de pruebas reflejas dentro de algoritmos.
- el proporcionar comentarios interpretativos de las pruebas, su alcance y sus resultados.
- la organización de auditorías del proceso diagnóstico.

Sin embargo, la realidad de Perú muestra que el proceso de incorporación de nuevas pruebas de diagnóstico *in vitro* está aún en una fase muy incipiente. Decimos esto, dado que no existe ninguna oficina gubernamental constituida formalmente para evaluar las nuevas tecnologías sanitarias,

1. Médico internista y cardiólogo

a diferencia de lo que ocurre en otros países. Por otro lado, los programas de prevención son escasos en nuestro país y, cuando existen, privilegian pruebas obsoletas y de baja sensibilidad, como es el caso del Papanicolaou o la inspección visual con ácido acético como métodos de tamizaje del cáncer.<sup>4</sup> Adicionalmente a ello, y por la formación clínica, la información que se posee sobre nuevas pruebas diagnósticas que es aún escasa. Se han incorporado en el país algunas pruebas de biología molecular con proveedores de salud privados, pero en un porcentaje inferior al de otros países en América Latina.

Queda en cada médico el compromiso de interesarse en conocer y aplicar racionalmente las nuevas pruebas y las nuevas tecnologías de apoyo al diagnóstico en salud.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Van den Bruel A, Cleemput I, Aertgeerts B, Ramaekers D, Buntinx F. The evaluation of diagnostic tests: evidence on technical and diagnostic accuracy, impact on patient outcome and cost-effectiveness is needed. *J Clin Epidemiol.* 2007;60:1116-1122.
2. Quinn B. Payers and the assessment of clinical utility for companion diagnostics. *Clin Pharmacol Therap.* 2010;88(6):751-754.
3. Girosi F, Olmsted SS, Keeler F, Hay-Burgess DC, Lim YW, et al. Developing and interpreting models to improve diagnostics in developing countries. *Nature.* 2006(S1);3-8.
4. Paz-Soldán VA, Bayer AM, Nussbaum L, Cabrera L. Structural barriers to screening for and treatment of cervical cancer in Peru. *Reproductive Health Matters.* 2012;20(40):49-58.
5. Gutiérrez C, Romani F, Ramos J, Alarcón E, Wong P. Factores asociados con el conocimiento y tamizaje para cáncer de cuello uterino (examen de Papanicolaou) en mujeres peruanas en edad fértil. Análisis del período 1996-2008. *Rev Peru Epidemiol.* 2010;14(1):1-11.