

A propòsit dels comentaris interpretatius

Preparat per

R. López i Martínez², M.I. Martí i Marcet³, N. Miserachs i Busqué⁴

Introducció

Els avenços de les tècniques analítiques, l'automatització i la informàtica han generat un increment de l'activitat productiva del laboratori clínic. Aquestes millores repercuteixen en l'augment de la qualitat analítica dels resultats, en la disminució del temps de lliurament dels informes i en la capacitat de respondre fàcilment a la gran demanda de serveis diagnòstics. Però l'increment de la productivitat no ha anat acompanyat d'un augment significatiu en la capacitat de la professió mèdica per utilitzar de forma efectiva la informació rebuda. Des de fa més d'una dècada han aparegut diverses publicacions (1,2) que emfatitzen la necessitat de reforçar la contribució del laboratori clínic a l'ús més eficient de la informació produïda.

El procés de raonament que utilitza el metge clínic per arribar a un diagnòstic és complex i es basa en estratègies de tipus probabilístic, causal o determinista que s'estructuren seguint una sèrie de passos lògics d'anàlisi i de síntesi (3).

La contribució del laboratori clínic a l'elaboració d'un diagnòstic passa per assegurar la fiabilitat dels resultats obtinguts mitjançant el control de la qualitat dels processos que intervenen en la recollida i anàlisi de les mostres biològiques (4), l'assessorament en l'elecció de les propietats biològiques més adients (mitjançant l'elaboració conjunta amb els clínics de protocols i algorismes de decisió) així com en la interpretació dels resultats emesos (5).

Els aspectes anteriorment esmentats són fonamentals en la tasca del laboratori clínic ja que l'eficiència de la informació produïda depèn de l'impacte del seu ús sobre la salut del pacient o de la població. La demanda inadequada d'anàlisis així com la interpretació incorrecta de la informació subministrada pel laboratori clínic pot ser ineficient, ja que la seva utilització pot conduir a decisions clíniques equivocades i augmentar innecessàriament el cost.

La implantació progressiva dels models de centralització dels laboratoris ha propiciat la pèrdua del contacte directe entre el laboratori i el clínic. L'informe de laboratori es converteix així en el vincle fonamental de relació amb el metge clínic. La qualitat en l'emissió de resultats ha anat millorant al llarg dels anys. La forma en la que es representen els resultats obtinguts pot incidir en la interpretació de les dades. La presentació ordenada i lògica de les propietats biològiques segons contextos (protocols, algorismes) prèviament definits i pactats, així com la senyalització dels resultats patològics, comporta una major

rapidesa i facilitat en la comprensió de les dades. La incorporació d'interval·ls de referència diferenciats, si s'escau, per edat, sexe i estat fisiològic, i la informació sobre alteracions de les mostres són part fonamental per a la interpretació de l'informe de laboratori clínic (6). Dins d'aquest context, la introducció de comentaris interpretatius proporciona un valor afegit a aquests resultats i incrementa la relació entre la clínica i el laboratori clínic.

El comentari interpretatiu es pot definir com una opinió sobre els resultats de les anàlisis d'un pacient determinat, emesa en forma narrativa per un facultatiu del laboratori clínic, per tal d'ajudar a interpretar aquests resultats a qui ha sol·licitat les anàlisis.

El comentari interpretatiu es converteix en una eina important d'assessorament ja que el catàleg de propietats biològiques que ofereixen els laboratoris s'ha anat incrementant de forma notòria en els últims anys i moltes de les propietats biològiques ofertes poden no ser familiars per a una ampla majoria de metges clínics, atès que solament són conegudes per a certes especialitats o perquè han estat introduïdes de forma recent.

No és possible exigir al metge clínic un coneixement acurat del valor semiològic de les propietats biològiques que li poden ser útils, de la influència de la variabilitat metrològica o biològica o dels factors associats (malalties concomitants o medicacions) que poden alterar els resultats de les anàlisis. És atribució del laboratori disposar d'aquesta informació i dotar-se d'eines per poder-la transmetre.

La contribució del laboratori clínic a la selecció de propietats biològiques i a la interpretació o dels resultats a part de ser una ajuda informativa al metge clínic, pot disminuir errors mèdics i pot augmentar l'eficiència diagnòstica en disminuir el cost mitjançant l'adequació de la demanda d'anàlisis a les necessitats assistencials. Per altra banda, representa una activitat formativa productiva que pot augmentar la interrelació entre la clínica i el laboratori clínic (7).

Què i quan s'ha de fer

La introducció d'un comentari no sempre té una repercussió directa en la interpretació d'un informe. La introducció de comentaris referents a problemes relacionats amb la fase preanalítica (mostres hemolitzades, lipèmiques, mal recollides, etc.) o a incidents que impedeixen el processament normal de les mostres, constitueix una pràctica habitual. Aquests tipus de comentaris, malgrat la seva importància, no tenen cap utilitat per al diagnòstic, pronòstic, monitoratge d'un tractament o seguiment d'una malaltia.

Òbviament, els comentaris interpretatius s'han d'incloure a l'informe de laboratori sempre i quan aportin una informació que ajudi al metge a una millor interpretació dels resultats.

Aquests comentaris es poden referir tant al resultat d'una anàlisi o al conjunt de resultats que es troben a l'informe de laboratori clínic. Poden ser una

advertència, un consell, una explicació. La complexitat d'un comentari interpretatiu depèn de les situacions que provoquin la seva generació.

Les situacions que poden provocar la inclusió d'un comentari interpretatiu a l'informe de laboratori són múltiples, algunes d'elles poden ser assumides directament pel laboratori (7), però d'altres necessiten la col·laboració i un pacte previ amb el clínic.

A continuació, s'exposa una sèrie de supòsits que poden donar lloc a un comentari interpretatiu:

- quan en un mateix individu els resultats obtinguts, en una mateix laboratori i emprant el mateix procediment de mesura, indiquin un canvi significatiu respecte a resultats previs. El laboratori pot disposar de les eines necessàries (coneixement de la variabilitat biològica de les magnituds i de la variabilitat metrològica dels procediments de mesura) per poder donar una opinió al respecte;
- quan es cregui convenient informar sobre el valor predictiu d'un resultat de mesura;
- davant de resultats qualitius que es considerin dubtosos o indeterminats;
- en casos en els que el resultat pot estar afectat per problemes en la fase preanalítica: incorrecta extracció o recollida de la mostra;
- quan el resultat pot ser autoexplicatiu d'una entitat nosològica (exemple: presència de quilomicrons, havent fet el pacient el temps de dejú recomanat), o de la indicació d'un tipus de tractament (exemple: política antibiòtica);
- quan el resultat és per si mateix un diagnòstic (exemples: alteracions morfològiques de les cèl·lules sanguínies; presència d'anomalies cromosòmiques);
- davant la necessitat de realitzar anàlisis posteriors en la mateixa mostra per confirmar un diagnòstic en cas de no estar inclosos dins d'un protocol que habiliti directament al laboratori a fer-ho;
- quan es necessiti fer una nova extracció per a repetir una anàlisi després d'un interval de temps perquè el valor sigui inversemblant o per a confirmar un diagnòstic;
- quan s'utilitzen noves propietats biològiques i se sospita que el metge no està familiaritzat amb la seva interpretació (exemple propietats biològiques relacionades amb la biologia molecular, la immunologia, etc.);
- quan es té la sospita de possibles interferències medicamentoses o d'estats patològics concomitants que poden alterar el resultat;

- quan s'ha d'explicar un resultat gràfic (exemple: el proteïnograma);
- quan l'anàlisi no és adient per a la finalitat sol·licitada o pot donar informació redundant;
- quan els resultats no siguin els esperats o siguin contradictoris respecte a les dades demogràfiques o a l'orientació diagnòstica que consti en el full de petició.

Tanmateix, no sempre el facultatiu del laboratori pot fer un comentari interpretatiu i, si el fa, aquest pot no tenir validesa o produir l'efecte contrari a l'esperat (8). Una informació escassa sobre l'estat del pacient, un desconeixement total o parcial de les dades demogràfiques, o dels processos patològics de gran complexitat que inclouen diverses malalties, o de tractaments farmacològics múltiples, entre d'altres, fan que fer un comentari interpretatiu sigui difícil, impossible o erroni.

La interpretació que fa el facultatiu del laboratori clínic pot ser d'utilitat quan es tracta, entre d'altres, d'una anàlisi infreqüentment demanada o que és útil per al diagnòstic de malalties amb les que no està familiaritzat el metge clínic, i quan el laboratori utilitza un nou procediment analític (9).

Com s'ha de fer

La col·laboració entre el metge clínic i els facultatius del laboratori és bàsica per poder posar en marxa qualsevol pla d'assessorament del laboratori. L'assessorament es pot fer tant en la fase preanalítica com postanalítica.

L'elaboració del catàleg del laboratori amb informació semiològica de les magnituds ofertes; l'establiment, conjuntament amb els metges clínics, de protocols i d'algorismes de decisió constitueix la primera fase d'aquest projecte. És creixent el nombre de laboratoris clínics que disposen parcial o totalment d'aquests serveis d'assessoria.

Respecte a la fase postanalítica, el laboratori ha anat millorant la forma de comunicació amb el clínic, sobretot pel que respecte a la forma de lliurament dels resultats. Existeix una relació entre la forma com es representen les dades obtingudes i l'ús posterior que es fa de la informació rebuda: estructuració d'informes per patologies, immediatesa en la comunicació de resultats que impliquen gravetat i la recepció via informàtica d'informes són temes que han estat tractats en molts laboratoris.

L'emissió per part dels facultatius del laboratori de comentaris interpretatius representa un nivell superior d'assessoria, que es complementa amb els serveis abans esmentats. És un treball més complex, en molts casos nou i per tant més difícil d'assolir, ja que representa una major implicació del laboratori en l'activitat assistencial i amb el risc de no estar sempre encertat. (10).

La interpretació d'un resultat pot ser donada de forma oral. És habitual

comentar un informe de laboratori amb el metge clínic que l'ha sol·licitat, sobretot si el laboratori és hospitalari o si existeix una comunicació més o menys directa entre el laboratori i la clínica. Però, la normalització i el reconeixement de les activitats interpretatives requereix la inclusió dels comentaris interpretatius en l'informe de laboratori, o en un altre format que possibiliti el seu enregistrament (11).

El comentari ha de ser el menys ambigu possible i el text ha de ser breu amb la finalitat d'aconseguir l'efecte proposat. Els comentaris llargs i pesats no ajuden obligatòriament a una millor comprensió del contingut.

Quan s'afegeix un comentari a un informe de laboratori s'ha de tenir molt en compte a qui va dirigit (8). El metge especialista que coneix bé el valor semiològic de les anàlisis que sol sol·licitar, probablement no agraeixi cap interpretació afegida i consideri una intromissió la introducció de certs comentaris, encara que, de vegades i, depenent de la seva càrrega de treball, aquest servei li pot ser d'utilitat. En canvi, el metge que es troba amb propietats biològiques que no li són familiars, valorarà molt positivament qualsevol suggeriment que el pugui orientar a la seva posterior actuació. Als Estats Units d'Amèrica, els metges clínics demanen explícitament al laboratori clínic una interpretació dels resultats trobats, tant és així, que la introducció de comentaris interpretatius és una activitat remunerada (12).

Per poder assolir d'una forma adequada l'emissió de comentaris interpretatius els facultatius del laboratori han de disposar de la màxima informació sobre les dades demogràfiques i clíniques del pacient: edat, sexe, raça, estat fisiològic, patològic i dades relatives a la presa de medicaments. Finalment, el laboratori ha de conèixer l'orientació diagnòstica i les raons per les que se sol·liciten les proves. Això requereix la implicació del metge clínic.

D'altra banda, el subministrament d'aquest servei ha de formar part de la política qualitatològica del laboratori. No ha de representar una acció altruista de certs especialistes de laboratori, ha de ser una activitat impulsada des de la direcció, estructurada i a ser possible normalitzada amb altres laboratoris (13).

Els responsables d'introduir comentaris a l'informe han de ser titulats superiors (14) amb una formació suficient per a poder fer una valoració dels resultats d'una forma individualitzada depenent de la informació demogràfica i clínica del pacient, la bibliografia i l'experiència personal (15).

Això requereix un pla de formació que ha de començar en les unitats docents encarregades de l'ensenyament de les ciències de laboratori clínic i ha de continuar durant tota la vida laboral de l'especialista. La formació continuada, i la inscripció en programes d'avaluació externa de la qualitat de l'activitat interpretativa són parts fonamentals de la posta en marxa d'aquest servei (16).

El laboratori ha de disposar d'una bona base de dades documental i ha de fer revisions sistemàtiques. Els comentaris interpretatius han d'estar basats en la informació més contrastada i més objectiva per tal d'evitar la introducció d'errors. Actualment, existeixen programes experts comercialitzats, AMEDx®,

és un exemple, que poden ser utilitzats per a la realització de comentaris interpretatius, incloent la generació automàtica d'anàlisis condicionades, en diferents àrees de diagnòstic (17).

Però això no ho és tot, la implantació de comentaris interpretatius s'ha d'acompanyar d'un seguiment del seu impacte en la qualitat assistencial. L'elaboració i el control d'indicadors d'increment d'eficàcia i eficiència assistencial (18) són bàsics per valorar els beneficis d'aquest nou servei i també serveixen per realitzar una correcta retroacció del sistema.

El control de la qualitat

Com s'ha dit anteriorment, la introducció de comentaris per part dels facultatius del laboratori comporta la necessitat d'una educació i un ensinistrament en aquesta nova activitat (8). És important saber què s'ha de comentar i com s'ha de fer. Inscriure's en un programa d'avaluació externa de la qualitat serveix com a eina formativa, com a sistema avaluador de la qualitat i com un medi per normalitzar els comentaris interpretatius (14,19,20).

Al Regne Unit i sota l'empara de l'Associació de Bioquímics Clínics britànica, l'any 2001 es va crear un programa d'avaluació externa de la qualitat de comentaris interpretatius (UK NEQAS; <http://www.ukneqas.org.uk>) que substitueix a "Cases for Comment", introduït com primera experiència pilot, l'any 1997. Cada 15 dies distribueix un cas que cal avaluar (aproximadament uns 20 casos l'any) i disposa d'un comitè d'experts que dóna una puntuació entre -2 (molt inadequat) i +2 (molt adequat).

El Col·legi Reial d'Anatomopatòlegs d'Australàsia (RCPA) va crear l'any 1988 el RCPA Quality Assurance Programs Pty Limited (<http://www.rcpaqap.com.au>). L'any 2000, en col·laboració amb l'Associació Australiana de Bioquímica Clínica, va iniciar un programa pilot d'avaluació externa de la qualitat (Chemical Pathology Patient Report Comment Program) amb la mateixa finalitat formativa. Les respostes dels participants s'avaluen segons els criteris següents: preferible, pertinent i inacceptable, atenent a la utilitat del comentari o mirant si pot induir al metge a un diagnòstic erroni (21). RCPA Quality Assurance Program Pty Limited, proporciona actualment material de control de qualitat a 10 especialitats del laboratori diferents.

La gran diferència entre els dos programes rau en què el primer avalua tota la resposta com un comentari únic amb l'objectiu d'evitar qualsevol subjectivitat al fer la interpretació, en canvi el segon, desglossa la resposta en diversos components convertits en frases o paraules clau (16,22). Aquesta forma diferencial d'avaluació ens posa sobre la taula el problema de la normalització dels comentaris interpretatius. Són tantes i tan variades les situacions que poden donar lloc a un comentari que els processos de normalització són difícils i només es poden aconseguir en casos molt concrets i que es reproduïxen en la major part dels laboratoris (23).

Conclusions

La finalitat de la inclusió de comentaris interpretatius a l'informe del laboratori clínic obeeix a la necessitat de:

- millorar la selecció de les propietats biològiques i interpretació clínica de resultats,
- reduir els possibles errors en l'actuació mèdica,
- contribuir a una racionalització del cost.

En aquest context els comentaris interpretatius aporten un valor afegit al treball del laboratori i augmenten la relació amb el metge clínic (20).

Aquest tipus d'assessorament requereix la complicitat entre els metges clínics i els facultatius de laboratori clínic el laboratori i s'ha de fer sempre i quan la informació donada sigui d'utilitat per a la pràctica clínica.

Posar en marxa aquesta prestació requereix un esforç important ja que és una tasca complexa. L'educació dels facultatius del laboratori clínic en interpretació de resultats, la formació continuada i el control de la qualitat d'aquesta activitat són pilars fonamentals per aconseguir aquest objectiu.

Un dels reptes actuals del laboratori clínic consisteix en augmentar la seva eficàcia i eficiència diagnòstica i contribuir així a la millora de la qualitat assistencial.

Bibliografia

1. Mayer M, Wilkinson I, Heikkinen, R Orntoft T, Magid E. Improved laboratory test selection and enhanced perception of test results as tools for cost-effective medicine. *Clin Chem Lab Med* 1998; 36: 683-90.
2. <http://www.farestaie.com.ar/interpretation.htm>
3. Kassirer JP. Diagnostic reasoning. *Ann Int Med* 1989;110:893-900.
4. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem* 2002; 48:691-8.
5. McQueen M. Will physicians and scientist have any role in managing laboratory resources in the year 2000? *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996;34:867-71.
6. Aller R.D. Interpretative reporting. *Clin Lab Med* 1983;3:205-17.
7. Kratz A, Soderberg BL, Szczepiokowski ZM, Dighe AS, Versalovic J, Laposata M. The generation of narrative interpretations in laboratory medicine. *Am J Clin Pthol* 2001;116(Suppl 1): S133-40.
8. Marshall WJ, Challard GS. Provision of interpretative comments on biochemical report forms. *Ann Clin Biochem* 2000; 37:758-63.
9. Pearson M.J. The clinical role of clinical biochemists. *Ann Clin Biochem* 1999; 36: 691-9.
10. Waise A, Plebani M. Wich surrogate marker can be used to asses the effectiveness of the laboratory and its contribution to clinical outcome? *Ann Clin Biochem* 2001;38:589-95.
11. Trendelenburg C, Colhoum O, Wormek KL, Massey KL. Knowledge-based test result interpretation in laboratory medicine. *Clin Chim Acta* 1998; 278: 229-42
12. MacMillan DH, Soderberg BL, Laposata M. Regulations regarding reflexive testing and narrative interpretations in laboratory medicine. *Am J Clin Pathol* 2001;116(Suppl):129-32.
13. Lunfberg G.D. How clinicians should use the diagnostic laboratory in a changing medical word. *Clin Chim Acta* 1999; 280:3-11.
14. Sciacovelli L, Zardo L, Secchiero S, Zaninotto M, Plebani M.. Interpretative comments and reference ranges in EQA programs as a tool for improving laboratory appropriateness and effetiveness. *Clin Chim Acta* 2003; 333: 209-19.
15. Laposata M. Patient-specific Narrative interpretations of complex clinical laboratory evaluations: who is competent to provide them? *Clin Chem* 2004; 50:471-2.
16. Li P, Challand GS. Experience with assessing the quality of comments on clinical biochemistry reports. *Ann Clin Biochem* 1999; 36:759-65.
17. [http:// www.amedx.com](http://www.amedx.com)
18. Kilpatrick ES. Can the addition of interpretative comments to laboratory reports influence outcome? An example involving patients taking thyroxine. *Ann Clin Biochem* 2004; 41:227-9.
19. Dighe AS, Soderberg BL, Laposata M. Narrative interpretations for clinical laboratory evaluations. *Am J Clin Pathol* 2001; 116(Suppl): S123-8.
20. Challand G.S. Assessing the quality of comments on reports: a retrospective study. *Ann Clin Biochem* 1999; 36: 316-22.

21. Vasikaran SD, Penberthy L, Gill J, Scott S, Sikaris KA. Review of a pilot quality-assessment program for interpretative comments. *Ann Clin Biochem* 2002;39:250-60.
22. Ee Mun Lim, Ken A. Sikaris, Janice Gill, John Calleja, Peter E. Hickman, John Beilby, and Samuel D. Vasikaran. Quality assessment of interpretative commenting in clinical chemistry. *Clin Chem* 2004;50:632-7.
23. Laposata ME, Laposata M, Van Cott EM, Buchner DS, Kashalo MS, Dighe AS. Physician survey of laboratory medicine interpretative service and evaluation of the influence of interpretations on laboratory test ordering. *Arch pathol Lab Med* 2004;128: 1424-7.

¹Membres del Comitè durant la preparació d'aquest document: M.À. Bosch i Ferrer, D. Dot i Bach (presidenta), X. Fuentes i Arderiu, J. Miró i Balagué, N. Miserachs i Busqué, J. Nicolau i Costa, J.L. Vives i Corrons.

²Laboratori Clínic Bon Pastor, SAP Laboratoris de l'Institut Català de la Salut, Barcelona

³Servei d'Anàlisis Clíniques, Hospital de Terrassa, Terrassa

⁴General Lab, S.A., Barcelona

Citació recomanada per a aquest document:

Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic. A propòsit dels comentaris interpretatius. *In vitro veritas* 2006;7, art. 82: <www.acclcat.com>