

PNT público clínico número 40



Título: Divulgación de datos del rendimiento de análisis clínicos rápidos en el Centro Médico Openhouse SLNE.

Versión 1: aplicable desde el 10 de agosto de 2012

Autor: Dr. Stephen Chapman

Ámbito:

(1) Describir el método que adopta el Centro Médico Openhouse SLNE en el apropiado análisis de datos sobre el rendimiento de sus pruebas rápidas de análisis clínicos.

(2) Describir y explicar porque existe la necesidad del protocolo considerado apropiado por la Dirección para la precisa presentación de dichos datos en forma razonablemente inteligible para nuestros clientes, potenciales clientes y otros lectores de la página web u otras vías de publicidad para cumplir con los protocolos internos de comunicación y marketing de la empresa, la Buena Práctica Clínica y responder a los requisitos de las autoridades sanitarias competentes en función de competencia justa.

(3) Dar ejemplos de comunicaciones estándares empleadas en nuestros informes de análisis clínicos internos, publicidad y página web.

Cambios principales desde la versión anterior: Versión original.

Empleados involucrados en su redacción y cumplimiento: aplicable al director médico, director de marketing, equipo médico, técnicos de laboratorio, técnicos de laboratorio sénior, recepcionistas.

1. Preámbulo

A pesar de que el proceso de aprobación de tests rápidos de análisis clínicos es muy parecido a la autorización de un nuevo fármaco por autoridades nacionales o paneuropeas, no existe un proceso de vigilancia post comercialización (*Post Marketing Surveillance*) protocolizado por parte de estas autoridades.

En el campo de las Infecciones de Transmisión sexual (ITSs) hay un déficit nacional importante en la estructuración del uso apropiado de los varios tipos de análisis clínicos disponibles para la detección de patógenos. En España disponemos de las guías clínicas redactadas hace 11 años de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica¹ y las recomendaciones de su grupo GESIDA de septiembre de 2010, pero con poca mención en ambas sobre el apropiado uso de técnicas diagnósticas. Como alternativa se hace referencia a las recomendaciones clínicas de los países con sociedades médicas de prestigio en este campo, por ejemplo la BASHH del Reino Unido (British Association of Sexual Health and HIV-Asociación Británica de Salud Sexual y VIH²) y el INEPS de Francia (Institut

¹ **SEIMC protocolos de microbiología clínica**
SEIMC protocolos clínicos de ITS

² **BASHH British Association of Sexual Health and HIV**

National de Prévention et d'Éducation pour la Santé - Instituto Nacional de Prevención y Educación para la Salud³).

Dado que la autorización de análisis clínicos rápidos en los EEUU es un proceso muy distinto y menos exigente en función de cumplimiento con requisitos de calidad, no se hace mención aquí a sus recomendaciones.

Centro Médico Openhouse SLNE (en adelante Open House) es un centro médico de Atención Primaria de ITSs que atiende a un cohorte mixto que se compone de clientes heterosexuales (principalmente hombres) de bajo riesgo para las ITSs y hombres que hacen sexo con hombres (HSH) de más alto riesgo. Este perfil clínico se debe considerar cuando se comparan estudios con nuestro día a día clínico.

La vía principal de publicidad de Open House es principalmente Internet, y por tanto atiende a un alto nivel de clientes con cierta patología psicológica como la ansiedad, obsesión, hipocondría /"cibercondria" y paranoias que a menudo ocurren como consecuencia de los datos a los cuales están expuestos en Internet. Creemos firmemente que una función primaria nuestra es ayudar al cliente entender estos datos proporcionándoselos de forma sencilla y precisa, ya que los datos científicos complejos disponibles por Internet no lo son.

Nuestros lectores y clientes que han utilizado Internet para informarse sobre el rendimiento de pruebas rápidas cruzan a menudo con foros y chats donde se discuten esta información. Evidentemente, Open House no considera estos datos válidos bajo ninguna circunstancia y, siendo un centro sanitario competente y serio, no hace mención ni referencia ninguna a dicha información en este protocolo ni en su práctica clínica habitual. Al mismo tiempo, sin embargo, somos muy conscientes del efecto psicológico que estos datos pueden tener sobre el cliente preocupado.

Al mismo tiempo, y probablemente debido al alto número de clientes con ansiedad en nuestro ámbito de trabajo, el Centro Médico Openhouse SLNE ha sido objeto de ataques sobre nuestros conocimientos y desempeño laboral al discreparse nuestra visión de los datos con algunos aspectos de los datos leídos en Internet, los cuales, a menudo no tienen validez científica ninguna pero que fomentan alarma en el cliente nervioso.

2. Ámbito de este procedimiento

Por tanto la Dirección de Open House ha visto imprescindible redactar un protocolo que explica de dónde proceden y cómo presentamos nuestros datos clínicos, cuyo ámbito informativo cubrirá los siguientes aspectos:

1. Proporcionar al público este protocolo para que pueda entender cómo difundimos esta información como versión destilada de la multitud de publicaciones disponibles, con explicación de como aplicamos criterios para considerar algunos estudios muy relevantes y porque algunos otros no lo son.
2. No proporcionar datos sobre el rendimiento de nuestras pruebas rápidas con cifras absolutas sino en términos más amplios con el fin de confirmar para el cliente ansioso que entendemos que existen discrepancias entre estudios que han encontrado en sus propias búsquedas de literatura científica.

³ **Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé sitio web**

3. Proporcionar al público una lista de estudios que consideramos relevantes a nuestras pruebas en la publicidad y pagina web de la empresa.
4. Informar al público que estos datos puede variar de año en año por la aparición de nuevos estudios publicados debido a la realización de búsquedas anuales por parte de Open House.
5. Cumplir íntegramente con la filosofía de que Open House pretende ser un centro de referencia en su comunicación transparente de datos científicos para nuestros clientes.

3. Índice

Sección 4: Datos de rendimiento teóricamente óptimos versus datos realmente disponibles procedentes de estudios clínicamente relevantes o de relevancia menor.

Sección 5: Destilación de datos científicos para nuestro público:

- a. Métodos posibles
- b. Método elegido en Open House

Sección 6: Revisión anual de la situación.

Sección 7: Bibliografía relevante.

4. Datos de rendimiento teóricamente óptimos versus datos realmente disponibles procedentes de estudios clínicamente relevantes o de relevancia menor

Los datos perfectos que desean ver publicados nuestros clientes serían los siguientes:

"Esta prueba detecta esta cantidad de casos en este momento posterior a un contacto de riesgo"

De esta manera sabríamos cuándo hacer una prueba y el momento perfecto, y entonces podríamos tranquilizar al cliente, ya que la amenaza a su salud por el margen de error se podría cuantificar a la perfección, y se podría saber el riesgo para él/ella y sus parejas sexuales futuras de un fallo.

Desafortunadamente no existen datos así de precisos.

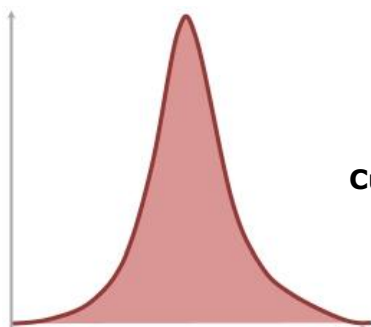
4.1 Los datos mejoran cuantos más años de experiencia hay:

Para algunas de las pruebas, se aproximan los datos a esta cifra "mágica" con el paso del tiempo. Quizás, tras unas décadas posteriores a su comercialización empezamos a ver resultados de estudios comparando un producto con otras técnicas en decenas de miles de pacientes. Pero en general, no existen estos datos y debemos conformarnos con los datos disponibles.

También es por esta misma razón que los productos recientemente comercializados padecen una aparente pobreza de datos clínicos, pero no significa que son inferiores en calidad.

4.2 Los tipos de datos que se presentan en estudios y la complejidad de presentarlos al público

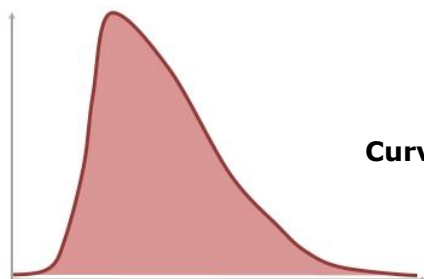
4.2.1 Distribución gaussiana facilita los cálculos, estimaciones y comprensión



Curva 1: distribución gaussiana (normal)

Muchos estudios presentan datos como valores medios, medianas, intervalos de confianza de 95% y otras cifras estadísticas por como se distribuyen los datos. Pueden variar los datos que publican porque hay diferencias

matemáticas y estadísticas entre los estudios dependiendo de como es la naturaleza de la enfermedad y la prueba estudiada.



Curva 2: distribución normal asimétrica

Por ejemplo en la determinación del momento óptimo para realizar una prueba de anticuerpos, sabemos que estas pruebas demuestran una distribución "normal/gaussiana" (ver curva 1) que permite calcular la media e intervalos de confianza de 95% (a dos desviaciones típicas de la media) y 99,7% a tres desviaciones. etc. y su función de distribución probabilidad con mucha precisión. Entonces con pruebas de anticuerpos del VIH podemos ser mucho más precisos sobre su rendimiento.

Pero en el caso de las pruebas de anticuerpos con antígeno p24 existe una ligera asimetría positiva (ver curva 2) de las curvas que complica su interpretación.

Por tanto, Open House proporcionará datos más precisos si el modelo estadístico lo permite, siendo más prudente y conservador en casos de datos con rangos atípicos.

4.2.2 Datos parecidos y repetidos son más convincentes

Se facilita la decisión de presentar una cifra u otras si se repiten los mismos datos en múltiples estudios. Siempre y cuando esta tendencia ocurre en estudios de alta relevancia (ver sección 4.2.3) Open House dará más importancia a estos hallazgos repetidos. Ante nuevos datos dispares pero en estudios de calidad, siempre revisaremos los datos que presentamos, y entonces el cliente nuestro puede experimentar varianza de estas cifras de un año a otro. Ante nuevos datos dispares pero en estudios de menor relevancia, no modificamos nuestros datos.

4.2.3 Estudios de menor o mayor relevancia; los criterios que aplica Open House

Open House da más importancia a estudios de alta calidad y da más peso e importancia a estos datos que aquellos procedentes de otro tipo de estudio.

Factores que ayuda a clasificar el estudio como altamente relevante a la práctica clínica de Open House:

- Estudios clínicos
 - prospectivos con muestras procedentes de pacientes serodesconocidos, para que sea una población lo más parecida a nuestros clientes
 - con inclusión de poblaciones de alto y bajo riesgo para VIH
 - con reclutamiento de miles de pacientes (que ayuda eliminar sesgo estadístico)
 - multinacionales o multicéntricos (realizados en varios lugares a la vez)
 - promovidos por grupos independientes o autoridades sanitarias nacionales (especialmente si son europeas)
 - no realizados por médicos con claro conflicto de intereses (portavoces, panel de expertos etc. de compañías fabricantes)
 - Inclusión de centros de Atención Primaria no solo Atención Hospitalaria
- Metaanálisis independientes (estudio basado en la integración estructurada y sistemática de la información obtenida en diferentes estudios que normalmente revisa los datos de miles sino cientos de miles de pacientes a la vez) de la experiencia clínica post comercialización
- Publicación del estudio
 - en revista médica con revisión por pares o arbitraje por líderes de opinión
 - revista médica conocida y relevante al campo médico en cuestión
 - revista médica de prestigio con versión impresa

Factores que se desvían de la realidad clínica de Open House y por tanto pueden clasificar el estudio como de relevancia menor son:

- Estudios clínicos
 - retrospectivos en bancos de suero de muestras procedentes de pacientes VIH positivos
 - con inclusión de poblaciones sólo de alto riesgo para VIH
 - con reclutamiento mínimo de pacientes
 - realizados en un solo centro
 - pruebas rápidas físicamente realizadas por personal de tan alto nivel (como líder de opinión) que se puede poner en duda su capacidad y experiencia en el manejo de las pruebas
 - promovidos por la empresa fabricante
 - realizados por médicos con claro conflicto de intereses (portavoces, panel de expertos etc. de compañías fabricantes)
 - Solo realizados en el ámbito de Atención Hospitalaria
- Publicación del estudio
 - en revista médica sin revisión por pares o arbitraje por líderes de opinión
 - revista médica de poca relevancia clínica
 - revista médica sólo con versión electrónica
 - revista médica con publicación pagada por los autores

- errores detectados por Open House en metodología o presentación estadística de los resultados
- Tasa alta de pruebas descartadas por inválido/indeterminado resultado.

4.2.3 Recomendaciones clínicas proporcionadas por sociedades médicas relevantes

Muchas de nuestras decisiones sobre el tipo de dato que debemos presentar se toman conjuntamente con las recomendaciones clínicas que emiten las sociedades médicas más relevantes y prestigiosas en este campo.

Como pueden ver nuestro clientes en nuestra página web, nos ha impresionado la seriedad en este aspecto de la BASHH del Reino Unido (Asociación Británica de Salud Sexual y VIH)⁴ que ha emitido múltiples comunicaciones sobre el tema de los periodos de ventana relevantes a cada enfermedad, es decir, recomiendan un momento tras el contacto de riesgo para maximizar el rendimiento de la prueba, pero curiosamente, no citan cifras exactas, porque ellos mismos reconocen la dificultad de ser precisos.

Sin embargo, la riqueza de experiencia colectiva de un grupo de médicos de prestigio siempre pesará fuertemente en la decisión de Open House sobre los datos que publicará.

5. Destilación de datos científicos para nuestro público

En el momento de decidir cual es la prueba más relevante para ellos/ellas, nuestros clientes se enterarán de datos con una forma estándar que hemos elegido de las siguientes opciones perfectamente válidas.

5.1 Métodos posibles:

Completa divulgación: Describir la varianza en datos, exponiendo todos los estudios publicados sobre la prueba en cada situación clínica, criticar el diseño de cada estudio y su modelo estadístico, discutiendo con el paciente las fortalezas y debilidades de cada estudio. En la inmensa mayoría de casos los clientes de Open House padecen un alto grado de nervios y preocupación y por tanto dudamos que sea apropiado que tengan que pasar por semejante proceso y asumir la responsabilidad ellos mismos. La limitación de tiempo disponible durante la consulta también sería problemática.

Ningún dato cuantificado: Igual que las autoridades sanitarias que han emitido comunicaciones en favor de una prueba sin citar datos cuantificados, Open House podría adoptar la actitud de comunicar que una prueba "detecta la inmensa mayoría de los casos y no requiere repetición/requiere repetición más adelante". Pero nuestra experiencia con nuestra clientela nos hace pensar que este método tampoco es completamente válido y puede inspirar desconfianza no merecida.

Resumen simplificado de datos: Open House ha optado por presentar los datos de manera sencilla que creemos que servirá a la mayoría de nuestros clientes, pero dejando la posibilidad de explorar estos datos en el caso de ser un cliente interesado. Creemos que somos una compañía que se compone de profesionales con riqueza de experiencia, capaces y dispuestos a asumir la tarea de efectuar investigaciones largas y profundas, utilizando nuestro buen criterio científico y

⁴ **BASHH (Asociación Británica de Salud Sexual y VIH) British Association of Sexual Health and HIV**

sentido común para poder exponer datos resumidos que no engañarán al público sino reflejarán la realidad de la situación.

5.2 Ejemplos de la presentación elegida:

5.2a En pruebas de VIH donde existe una riqueza de datos de varias décadas:

“Esta prueba detecta XX% de los casos a los YY meses de un contacto de riesgo según los estudios más relevantes. En estudios de menor relevancia la detección de casos ha variado entre AA% y BB%. La sociedad médica CC recomienda que DD....”

Donde XX= la cifra más citada en estudios relevantes, YY= la cifra más citada en estudios relevantes, AA= el peor rendimiento de estudios de menos relevancia o menor tamaño y BB= el mejor rendimiento de estudios de menos relevancia o menor tamaño con exclusión de resultados exageradamente dispares de estudios de relevancia inaceptable. CC y DD serán el nombre y texto literal de recomendaciones clínicas de peso en este campo.

5.2b En pruebas de VIH donde su uso y periodo de ventana sean novedosos:

Para que el cliente esté informado de la naturaleza de varianza en este tipo de prueba se le proporcionará más datos que en el ejemplo anterior, utilizando un rango de datos procedentes de los estudios relevantes además de un rango de periodos de ventana, por ejemplo:

“en los estudios más relevantes, a las 2 semanas se detectan entre EE y FF% de los casos y a las 4 semanas entre GG y HH%. La sociedad médica CC recomienda que DD...”

Así el cliente podrá entender si esta técnica es apropiada, y cuando hacerla, de manera más informada, dejando claro que la detección es altísima pero que en algunas situaciones de riesgo podría ser útil su repetición más adelante.

También se citarán las comunicaciones clínicas que gobiernan el uso de esta prueba, emitidas por las sociedades médicas de países europeos que han optado por su uso generalizado en su sistema de salud pública como evidencia de su utilidad masiva irrefutable.

5.2c En pruebas de detección de otras ITSs:

Rangos de datos existen para estos análisis también pero, en general, el cliente se conforma con una cifra “mediana” por tener menos ansias sobre estas enfermedades.

Entonces en el análisis de sífilis, hepatitis B, hepatitis C, gonorrea, clamidia, tricomonas y herpes simplex se citará una cifra mediana de falsos positivos y negativos. Para aquellos clientes que deseen discutir estas cifras más a fondo, estarán disponibles datos más complejos.

6: Revisión anual de la situación.

Por los motivos mencionados en el Preámbulo, la vigilancia anual por parte de las autoridades sanitarias que ocurre con el periodo post comercialización de un fármaco no es aplicable a las pruebas rápidas, y por tanto Open House se

encargará de efectuar búsquedas en la literatura científica cada 12 meses para poder mantener nuestros datos actualizados.

Por tanto, los datos que figuran en nuestra publicidad e informes de resultados pueden variar de año a año. Open House cree firmemente que este ejercicio de actualizarnos demuestra responsabilidad profesional, y evidentemente no somos responsables de las varianzas que se publican en la literatura científica posteriormente a la realización de una prueba en nuestro centro, ni de las consecuencias de alteraciones en la tasa de falsos positivos y negativos con el paso del tiempo.

7: Bibliografía relevante.

Una completa bibliografía científica de los estudios que la empresa ha evaluado para llegar a presentar datos de rendimiento de sus pruebas rápidas será disponible en la página web de la empresa en todo momento.

Autor: Dr. Stephen Chapman

Firmado:

es firma electrónica


Fecha: 10 de agosto de 2012

Visto bueno director médico:

son iniciales electrónicas
