

Importancia de las pruebas de laboratorio en los sistemas de salud de los países de bajos y medianos ingresos.

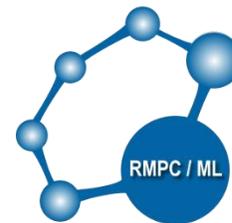
Importance of laboratory tests in the health systems of low- and middle-income countries.

Dr. Luis Figueroa Montes

INTRODUCCIÓN

Comprender el impacto que tienen las pruebas de laboratorio (biomarcadores) en el gran rompecabezas de la gestión sanitaria, es todo un desafío en los países de bajos y medianos ingresos. Estas representan una pequeña parte del gasto en atención médica en los diferentes presupuestos públicos y privados en los sistemas de salud; sin embargo, los resultados de las pruebas tienen una repercusión significativa para el control, diagnóstico y tratamiento del paciente. Un estudio estimó que las pruebas de laboratorio *in vitro* representan sólo el 2,3 por ciento (\$82,700 millones de dólares) del total destinado a todos los demás costos de atención médica para los EE. UU. en 2017. En adición, los resultados de las pruebas de laboratorio, con datos objetivos y estructurados, se encuentran en el 94 por ciento de los registros médicos electrónicos.¹

Según la comisión sobre el diagnóstico de la prestigiosa revista LANCET, en una propuesta titulada “Transformando el acceso al diagnóstico”, destaca que el diagnóstico es esencial, para que un sistema de salud funcione bien y sea de alta calidad. Además, destaca la necesidad de fortalecer los diagnósticos para afrontar las enfermedades transmisibles y no transmisibles, guiando la terapia, monitoreo del progreso y evaluando la respuesta al tratamiento.²



ARTÍCULO ESPECIAL

Revista Mexicana
de **Patología Clínica**
y **Medicina de Laboratorio**

Rev Mex Patol Clin Med Lab. 2023;
Volumen 70, Número 1

Dr. Luis Figueroa Montes

- Médico patólogo clínico del Hospital III Suárez Angamos, EsSalud. Lima, Perú.
- Presidente de la Asociación Médica Peruana de Patología Clínica, Perú.
- Presidente de la Asociación Latinoamericana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio, ALAPAC
- Director de Medicina del Laboratorio. Lima Perú.

CONTACTO

Dr. Luis Figueroa Montes

E-mail: patologoclinico@gmail.com

Fecha de recepción:
12 de Septiembre de 2023

Fecha de aceptación:
15 de Octubre de 2023



No existe un único medio eficaz para mejorar el acceso a los diagnósticos. Abordar las complejidades de los problemas dispares, necesitan un enfoque pluridimensional, que abarque políticas, regulación, financiamiento, fuerza laboral e infraestructura.³

En un estudio realizado en 2019, sobre el porcentaje de participación del mercado mundial para los productos de diagnóstico *in vitro* (*In vitro diagnostics - IVD*), imagenología y medicamentos (2015 a 2019) en diferentes continentes, observamos que la compra en países de bajos y medianos ingresos fue del 11 por ciento; después de EE.UU. con 42%, Europa con 33% y Asia-Pacífico con 14%. En resumen, EE.UU. y Europa representan el 75% de las compras globales de diagnósticos *in vitro* en el mundo.³

Expertos modelaron una lista de diagnósticos basada en la evidencia, utilizando 20 condiciones de carga global de enfermedades a nivel mundial para 2030 y 2040 (lista denominada GBD-20 EDL). Esta propuesta sirve para elaborar listas de pruebas de laboratorio nacionales, donde se podrían agregar diagnósticos adicionales, según el perfil de la demanda y prioridades nacionales. Los países de bajos y medianos ingresos, según sus realidades y limitaciones, deben evaluar sus capacidades de diagnóstico por niveles de atención para enfrentar las 20 principales patologías de carga de enfermedad. Por ejemplo, en los establecimientos de salud de atención primaria (primer nivel), donde existe infraestructura mínima, se podrían realizar pocas pruebas de laboratorio, utilizando pruebas en el punto de atención (*point of care tests*). En los hospitales del segundo nivel se pueden utilizar analizadores automatizados básicos (hematología, inmunología, bioquímica y microbiología). Se asume que los establecimientos del tercer nivel como hospitales especializados e institutos deben realizar todas las pruebas disponibles que no tienen los otros niveles.³

Un interesante artículo determinó la disponibilidad de diagnósticos esenciales en diez países de bajos y medianos ingresos, con base en encuestas realizadas durante el 2004 al 2018, en 8,512 establecimientos de salud. La disponibilidad media de diagnósticos fue del 19,1% en establecimientos de atención primaria básica, del 49,2% en los establecimientos de atención primaria avanzada y del 68,4% en los hospitales. Como observamos, este estudio demuestra que existen brechas importantes en la disponibilidad de diagnósticos en muchos países de bajos y medianos ingresos, en particular en los establecimientos de atención primaria.⁴

La principal conclusión de la comisión de diagnóstico de LANCET, es que poco menos de la mitad (47 por ciento) de la población mundial tiene poco o ningún acceso a los

diagnósticos. Estiman que disminuir esta brecha diagnóstica reduciría el número anual de muertes prematuras en países de bajos y medianos ingresos en un promedio de 1,1 millones y pérdidas anuales de años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) en 38,5 millones.²

Las limitaciones en el acceso al diagnóstico a nivel de la atención primaria afecta a las comunidades pobres, rurales y marginadas a nivel mundial, por eso el diagnóstico es esencial para la equidad y la justicia social en estos países.

Lista de pruebas de laboratorio esenciales

Para enfrentar la falta de acceso a las pruebas y a los servicios diagnósticos en múltiples países, la Organización Mundial de la Salud (OMS) está publicando desde 2018 una lista anual de pruebas de laboratorio esenciales (pruebas de diagnóstico *in vitro*). Estas pruebas recomendadas deberían estar disponibles en los laboratorios de los establecimientos de salud en todos los países para aumentar los diagnósticos oportunos que salvan vidas.⁵

En el informe del grupo estratégico de expertos de la OMS en diagnóstico *in vitro*, socializó la tercera lista de diagnóstico *in vitro* esencial. Esta lista sirve como un punto de referencia basado en evidencia para que los países desarrollen sus propias listas a nivel nacional, para su elección e implementación de las pruebas de laboratorio en su primer nivel de atención en especial. Este listado promueve la cobertura sanitaria universal, abordar las emergencias sanitarias y promueve tener poblaciones más sanas.⁶ Existe una versión electrónica de esta lista de pruebas de laboratorio esenciales, con 209 recomendaciones, para 154 pruebas.⁷

Destacar que esta lista contribuye hacia el aseguramiento universal, a resolver problemas de salud pública (endemias, epidemias o pandemias) y a tener poblaciones más saludables en nuestros países. Este listado dependerá del perfil de la demanda en cada país, de la fuerza laboral disponible para asumir su implementación y conocer las limitaciones de infraestructura física y tecnológica. Todas estas observaciones deben estar incluidas en un programa nacional estratégico de los laboratorios clínicos en cada país.⁸

Por ejemplo, las enfermedades cardiovasculares (ECV) son la principal causa de muerte a nivel mundial. Se estima que 17,9 millones de personas murieron por estas enfermedades en 2019, lo que representa el 32 por ciento de todas las muertes en el

mundo. De estas muertes, el 85 por ciento se debieron a infartos y accidentes cerebrovasculares. Más de las tres cuartas partes de las muertes por ECV tienen lugar en países de bajos y medianos ingresos.⁹

Diagnóstico de los servicios de laboratorio clínico en países de bajos y medianos ingresos

En 2018, The Lancet, publicó tres artículos donde detalla cual es el diagnóstico de los laboratorios clínicos (LC) en estos países.^{10, 11, 12} Destaca que estos servicios son fundamentales en cualquier sistema de salud. El diagnóstico, la elección del tratamiento, la predicción de resultados y el seguimiento de la progresión de la enfermedad son imposibles de alcanzar sin los LC. En esta minuciosa revisión, se concluye que existen cuatro grandes barreras: recursos humanos y fuerza laboral insuficientes, educación y capacitación inadecuadas, infraestructura y equipamiento inadecuado, y calidad, normas y acreditación insuficientes.

Esta revisión, recomienda que los LC en estos países deben integrarse en niveles y trabajar en red, donde las muestras de los pacientes se desplacen desde laboratorios de menor complejidad hacia los laboratorios de mayor complejidad (hospitales universitarios e institutos) evitando que los pacientes sean referidos, incrementando su oportunidad de atención y disminuyendo los tiempos de demora como barrera a la salud. Además, los diferentes actores: responsables de la formulación de políticas nacionales, financiadores oficiales de asistencia para el desarrollo, organizaciones de financiamiento en investigación, comunidades clínicas, comunidad de profesionales de laboratorio, pacientes y público en general, deben impulsar este objetivo.¹² En sus conclusiones realiza un llamado a la acción y encomiendan ocho acciones:

1. Desarrollar un plan mundial en los LC basado en evidencias, para su adopción en entornos con recursos limitados.
2. Incluir el plan mundial dentro del marco de un plan estratégico nacional de los LC.
3. Asegurar el número de recursos humanos necesarios para respaldar las actividades en los LC.
4. Fortalecer las competencias profesionales del personal con más habilidades y oportunidades educativas, para impulsar una prestación efectiva en los LC.

5. Implementar una infraestructura adecuada, con equipos modernos y especializados, y un sistema de información de laboratorios efectivos para garantizar resultados en los LC de alta calidad.
6. Comprometerse con una agenda de calidad que haga énfasis en la necesidad de cumplir con las regulaciones y normas nacionales e internacionales, impulsando un programa nacional de acreditación de los LC (por ejemplo, la norma ISO 15189).¹³
7. Tener un financiamiento sostenible, dentro de los presupuestos nacionales de salud y garantizar la asignación adecuada de recursos dentro del Plan Estratégico Nacional para los LC.
8. Asegurar mayor participación de los profesionales de los LC en la toma de decisiones sobre políticas de salud, impulsada por un liderazgo a nivel local, nacional y global.

Un llamado a la acción

Según el Banco Mundial, existen 137 países de medianos y bajos ingresos en la actualidad. Estos países representan el 87 por ciento de la población mundial.¹⁴

Considerando los informes de la comisión de diagnóstico de LACET, es probable que el primer nivel de atención en los 137 países de bajos y medianos ingresos tengan una brecha diagnóstica y poco acceso a las pruebas de laboratorio esenciales para atender su perfil de la demanda de sus cargas de enfermedad, generando una falta de oportunidad en su atención sanitaria.²

La pandemia del SARS-CoV-2 generó un impacto negativo con efectos sociales y económicos asociados. Ahora, superada la fase aguda de esta crisis, nos enfrentaremos a una enorme ola de muertes y discapacidades a consecuencia de que las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT) no fueron atendidas con oportunidad de atención durante la crisis. Un tsunami se produce cuando un terremoto en el fondo del océano crea enormes olas que pueden causar devastación muy lejos del punto original, más aún si se ignoran las advertencias. De manera similar, los perfiles demográficos y de factores de riesgo globales y nacionales subyacentes han presagiado durante algún tiempo una carga abrumadora de ECNT. Sin embargo, aunque la pandemia ha creado un ímpetu adicional que, a menos que se preste atención, amplificará las consecuencias de esta carga, las rápidas adaptaciones e innovaciones en la atención y la investigación

provocadas por la respuesta urgente también pueden ofrecernos los medios para detener esta inundación.¹⁵

Por ejemplo, estos países enfrentan ahora una ola inminente de muerte y discapacidad por las ECNT, en especial las enfermedades cardiometabólicas. Revertir estas tendencias requerirá la aplicación sistemática de la ciencia con la implementación de evidencia a intervenciones integradoras multidimensionales que abarquen enfoques personalizados y basados en la población, respaldados por una infraestructura de datos modernizada. El despliegue inteligente de tecnologías digitales examinadas puede liberar el esfuerzo humano. La lucha contra el coronavirus nos ha dado un vistazo de lo que es posible. Si actuamos ahora, podemos reducir de forma significativa los daños del inminente tsunami.¹⁵

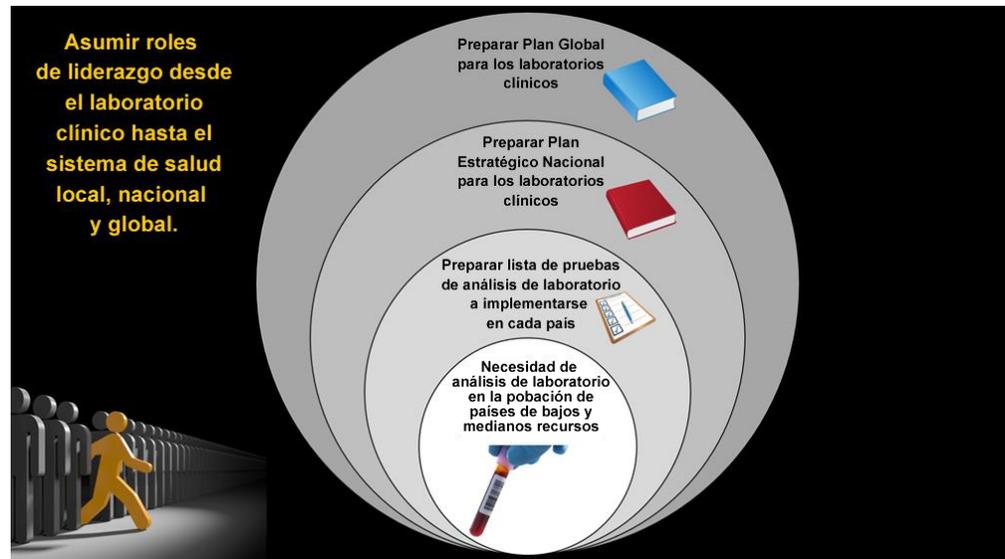
Liderazgo desde los laboratorios clínicos, hacia el sistema sanitario

Los responsables de los LC, en su mayoría, no ocupan puestos de liderazgo importantes en los financiadores internacionales de la salud, financiadores nacionales de investigación, en establecimientos de salud o institutos de investigación. Por lo tanto, corresponde a toda la comunidad de profesionales del LC, evaluar el desequilibrio que existe y asumir roles de liderazgo, a fin de garantizar que los LC se incorporen en la agenda de salud.¹²

Instituciones de prestigio mundiales que tutelan el quehacer profesional de los LC, tienen un alcance e interacción con otras organizaciones importantes de salud muy limitada. Documentos de la WHO, de la Organización de las Naciones Unidas y políticas de salud entre el 2000 y 2016 no contienen referencias a documentos, consensos o declaraciones de políticas de ninguno de los organismos importantes de los LC, como el UK Royal College of Pathologists, the European Society of Pathology, American Association for Clinical Chemistry, la International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, entre otros.¹²

Los LC permanecen invisibles dentro de las *Sustainable Development Goals*, su falta de liderazgo impacta en el debate sobre políticas de salud a nivel nacional y mundial.^{12,16} Por esta razón, esta realidad debe cambiar para que los LC tomen el protagonismo que se merecen en el escenario sanitario mundial.

Figura 1:
Plan de trabajo para cerrar la brecha diagnóstica en los laboratorios clínicos



CONCLUSIONES

En la actualidad existe mucho por hacer por los LC, si en realidad queremos impulsarlos y si deseamos que en un futuro la Medicina del Laboratorio tome un protagonismo necesario en la agenda sanitaria nacional. Debemos destacar la trascendencia de las pruebas de laboratorio en los sistemas de salud de los países de bajos y medianos ingresos, en beneficio de cerrar las brechas en el diagnóstico, en beneficio de nuestros pacientes que tanto lo necesitan.

REFERENCIAS

1. Barbara S. Ducatman, Alan M. Ducatman, James M. Crawford, Michael Laposata, Fred Sanfilippo, The Value Proposition for Pathologists: A Population Health Approach, Academic Pathology, Volume 7, 2020, 2374289519898857, ISSN 2374-2895, <https://doi.org/10.1177/2374289519898857>.
2. The Lancet Commission on diagnostics: transforming access to diagnostics. LANCET (cited October 6, 2021). Available from: <https://www.thelancet.com/commissions/diagnostics>

3. Fleming KA, et al. The Lancet Commission on diagnostics: transforming access to diagnostics. *Lancet*. 2021 Nov 27;398(10315):1997-2050. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00673-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00673-5)
4. Harika MD, et al. Availability of essential diagnostics in ten low-income and middle-income countries: results from national health facility surveys. *Lancet* 2021, Vol 9, issue 11, e1553-e1560, [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(21\)00442-3](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(21)00442-3)
5. WHO publishes new Essential Diagnostics List and urges countries to prioritize investments in testing. WHO (cited, 29 January 2021). Available from: <https://www.who.int/news/item/29-01-2021-who-publishes-new-essential-diagnostics-list-and-urges-countries-to-prioritize-investments-in-testing>
6. The selection and use of essential in vitro diagnostics - TRS 1031. WHO (cited, 29 January 2021). Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240019102>
7. WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics. WHO (revised, 15 April 2023). Available from: <https://edl.who.healthtechnologies.org/>
8. Figueroa-Montes LE. A Peruvian vision on clinical pathology services: progress and pending agenda. *Acta Med Peru*. 2020;37(1):94-101. doi: <https://doi.org/10.35663/amp.2020.371.743>
9. Cardiovascular diseases. WHO (revised, 20 April 2023). Available from: https://www.who.int/health-topics/cardiovascular-diseases#tab=tab_1
10. Wilson ML, Fleming KA, Kuti MA, Looi LM, Lago N, Ru K. Access to pathology and laboratory medicine services: a crucial gap. *Lancet*. 2018;391(10133):1927-38. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30458-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30458-6)
11. Sayed S, Cherniak W, Lawler M, Tan SY, El Sadr W, Wolf N, et al. Improving pathology and laboratory medicine in low-income and middle-income countries: roadmap to solutions. *Lancet*. 2018;391(10133):1939-52. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30459-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30459-8)
12. Horton S, Sullivan R, Flanigan J, Fleming KA, Kuti MA, Looi LM, et al. Delivering modern, high-quality, affordable pathology and laboratory medicine to low-income and middle-income countries: a call to action. *Lancet*. 2018;391(10133):1953-64. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30460-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30460-4)
13. ISO 15189:2022, Medical laboratories — Requirements for quality and competence. ISO (revised, 20 April 2023). Available from: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:15189:ed-4:v1:en>
14. World Bank Country and Lending Groups. World Bank (revised, 20 April 2023). Available from: (<https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>)
15. Califf RM. Avoiding the Coming Tsunami of Common, Chronic Disease: What the Lessons of the COVID-19 Pandemic Can Teach Us. *Circulation*. 2021 May 11;143(19):1831-1834. doi: <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.053461>
16. What are the Sustainable Development Goals?. United Nations Development Programme (revised, 20 April 2023). Available from: <https://www.undp.org/es/sustainable-development-goals>