

LAS PRUEBAS DE LABORATORIO EN TIEMPOS DE PANDEMIA

Buenos Aires, 20 de abril de 2020

Estamos asistiendo a un desmesurado incremento de casos de COVID-19. Un diagnóstico rápido y preciso de los mismos es fundamental para identificar, aislar y tratar rápidamente a aquellos pacientes infectados con SARS-CoV-2; limitar la transmisión del virus y propiciar la incorporación de los profesionales sanitarios recuperados. Para esto se necesitan pruebas de laboratorio que ofrezcan resultados veraces, oportunos y de calidad.

Existen diferentes desarrollos biotecnológicos que permiten la detección del coronavirus. Cada uno con características distintas en cuanto a su utilización, complejidad, fiabilidad, demora en arrojar resultados y valor analítico. La implementación de cada uno de ellos depende del objetivo buscado, ya que cada ensayo presenta ventajas y desventajas. Es importante considerar tanto el tipo de herramientas empleadas como los criterios para seleccionar a las personas que deben someterse estos análisis.

Independientemente de la técnica empleada, existen elementos a considerar frente a la realización de una prueba de laboratorio:

- La investigación bioanalítica debe estar orientada para beneficio del hombre, con fines diagnósticos y terapéuticos, no para obtener datos publicables.

- Se deben evitar los procedimientos y el uso de tecnología que dé lugar a daño del hombre.
- Es importante priorizar los procesos que estén automatizados para disminuir errores y aumentar la rapidez diagnóstica.
- Los pacientes deben comprender el alcance de los resultados y otorgar su consentimiento libre para la realización de los análisis.
- Se debe proteger la confidencialidad de resultados y privacidad de la persona.
- Es sustancial promover el análisis moral de acciones científicas y tecnológicas.

El escenario actual es dinámico y varía conforme al avance de la pandemia. Sin embargo, la técnica de PCR¹ se sostiene como la prueba de referencia. La interpretación de los resultados obtenidos por esta metodología, se debe hacerse con prudencia dentro del contexto clínico, en particular cuando esta arroja resultados negativos.

Todas las pruebas de laboratorio presentan limitaciones. Estos deben ser conocidos y considerados por el equipo de salud, ya que pueden generar un daño al paciente y a la comunidad. En el contexto de la pandemia, la obtención de resultados falsos negativos² puede ocurrir en las siguientes circunstancias:

- El valor del resultado reside en el valor de la muestra. Un aspecto importante a tener en cuenta es la buena obtención de la muestra nasofaríngea pues de ello depende un diagnóstico correcto. La toma del espécimen para realizar el estudio debe ser correcta en técnica y oportunidad. Un error en la misma, puede ofrecer un resultado negativo que no sea real, ya que en estadios muy precoces de la infección existe poca eliminación de virus y puede resultar indetectable. La toma de muestra durante el periodo inicial de la incubación, previo a la aparición de síntomas malgasta los recursos sanitarios.

1 PCR (reacción en cadena de la polimerasa): La prueba se basa en la detección de la presencia de ácidos nucleicos del SARS-CoV-2 en la muestra del paciente.

2 Los resultados falsos negativos indican que una persona no tiene covid-19 cuando en realidad la presenta.

- El retraso en el transporte de la muestra para estudio hacia el laboratorio de análisis, puede ofrecer una lectura por debajo de la cantidad inicial de virus.
- Un error pre-analítico en el etiquetado de la muestra, genera un impacto negativo. Como consecuencia de esto, un paciente infectado recibe un resultado negativo y como consecuencia no es tratado, y otro paciente que no cursa la infección recibe un resultado positivo que no le es propio, lo que deriva en su tratamiento innecesario. Los errores en la identificación de paciente representan un problema con alto índice de factor de riesgo para la persona y la comunidad.

Para evitar estos errores, es necesario reforzar la formación del equipo de salud en particular en la toma, transporte y procesamiento de las muestras. En caso de elevada sospecha clínica acompañada de un resultado negativo de PCR, su interpretación debe hacerse con precaución, y repitiendo el estudio de manera correcta.

LOS RECURSOS SANITARIOS

La distribución de recursos sanitarios en forma equitativa entre las personas que los necesitan constituye uno de los problemas que la bioética enfrenta en el contexto de la pandemia. Es imperioso modular la utilización de los medios disponibles de forma que su uso sea justo. La demanda de recursos y servicios asistenciales supera enormemente a la oferta de medios disponibles, por lo que para hacer un uso racional de los medios diagnósticos es fundamental considerar que todos son finitos, costosos y valiosos por lo que el equipo de salud debe utilizar tanto el criterio profesional como los valores morales para la asignación de los mismos.

a) El equipo de salud como recurso sanitario

El personal sanitario debe ser cuidado, protegido, acompañado y entrenado para conformar un recurso útil en la lucha contra este virus de máxima peligrosidad.

- Deben adoptarse medidas de bioseguridad para manejar pacientes y muestras biológicas. La manipulación de material potencialmente patógeno debe realizarse por personal entrenado y capacitado.

- La custodia y organización del transporte, de los especímenes biológicos, debe ejecutarse siguiendo las normas establecidas y respetando las condiciones de bioseguridad.
- Las pruebas a realizar en el laboratorio deben limitarse al mínimo imprescindible y las muestras deben permanecer, en todo momento, identificadas y custodiadas por el personal designado y en un lugar de acceso restringido.
- La toma de muestra debe ser realizada únicamente por personal entrenado, con todos los elementos de protección personal y extremando las medidas de bioseguridad.

b) Las pruebas de laboratorio como recurso

El estudio bioanalítico de las muestras es esencial para evaluar rápidamente el alcance y la propagación del SARS-CoV-2, En este sentido existe una dificultad en la disponibilidad de recursos, que requiere una respuesta basada en la solidaridad y la equidad, para poder asignar los mismos según la necesidad de la comunidad, siempre entendiendo que el eje central de la toma de decisión es la persona del paciente.

La solicitud de exámenes innecesarios o inoportunos, implica pérdida de tiempo, malgasto de recursos, aumento del gasto económico, molestia y angustia en el paciente y retraso en el objetivo primario, que es el diagnóstico para la toma de decisión. Para una justa distribución de recursos sanitarios, se requiere en primer lugar una hipótesis diagnóstica fundamentada, que oriente y de coherencia a la solicitud. En este escenario extraordinario, el equipo de salud debe considerar:

- Cualquier examen que no aporta información para tomar una conducta terapéutica, no debe solicitarse. La excepción solo es para dejar constancia al inicio del tratamiento y poder realizar una comparación evolutiva.
- Si el examen no tiene la sensibilidad requerida, no se justifica su realización.
- Cualquier análisis que no se espera que aporte más información a la conocida, no debe ser pedido.
- La oportunidad de repetir un examen nunca debe ser antes de lo que el curso natural de la enfermedad permite.

- La solicitud debe cumplir con todos los requerimientos administrativos para poder ser procesada en tiempos óptimos.
- El pedido de un examen lleva implícita la capacidad de poder interpretarlo correctamente.
- Conocido el resultado, debe ser comunicado al paciente en términos comprensibles. Esta información se basa en el respeto a la persona y el reconocimiento de su valor.

En el contexto que estamos atravesando, debemos encontrar la manera de trabajar con seguridad y justicia en medio de una demanda extraordinaria de recursos. Es necesario actuar con fundamentación en la compasión, la solidaridad y la responsabilidad, para encontrar una solución equilibrada al problema de utilización de recursos especiales como las pruebas de laboratorio. Esta pandemia pone a prueba las capacidades técnicas del sistema de salud y nos da la oportunidad para reflexionar y avanzar hacia una atención sanitaria más justa.

Dra. Silvia J. Birnenbaum

Investigadora y Docente del Instituto de Bioética / UCA