

ESTUDO COMPARATIVO DE RESULTADOS DE AEQ (AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE) BRASIL-PNCQ/PORTUGAL-PNAEQ, NO PROGRAMA DE QUÍMICA CLÍNICA



Ana Faria⁽²⁾, Helena Correia⁽²⁾, Elizabeth Menezes⁽¹⁾, Baltazar Nunes⁽²⁾, Ana Cardoso⁽²⁾, Cristina Brito⁽²⁾, Francisco Guimaraes⁽¹⁾, Jose Abol Correa⁽¹⁾, Andre Valpassos⁽¹⁾



⁽¹⁾ Programa Nacional de Controle de Qualidade; Rio de Janeiro, Brasil

⁽²⁾ Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, Departamento de Epidemiologia, Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade; Lisboa- Portugal

Introdução

O PNAEQ (Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade), inserido do Departamento de Epidemiologia do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, em Lisboa, e o PNCQ (Programa Nacional de Controle de Qualidade), estabeleceram no início de 2014 um Protocolo de Colaboração de modo a alargar o seu âmbito de cooperação.

A importância da homogeneidade, estabilidade e reprodutibilidade das amostras a serem distribuídas aos participantes de AEQ tem sido uma preocupação dos dois programas.

O PNCQ é provedor de várias amostras controlo quer para CQI quer para AEQ. O PNAEQ distribuiu num dos seis ensaios do Programa de Química Clínica em 2013, duas amostras de níveis de concentração diferentes, provenientes do PNCQ.

Objetivos

Avaliação, em termos de reprodutibilidade e desempenho, dos resultados obtidos pelos participantes dos dois países, independentemente da metodologia utilizada.

Métodos

Foram distribuídas duas amostras controlo liofilizadas, com níveis de concentração diferentes, provenientes do PNCQ (amostra A - valores não patológicos, amostra B - valores patológicos), a 61 laboratórios participantes, inscritos no programa de Química Clínica em 2013. Os participantes realizaram a reconstituição das amostras de acordo com as indicações fornecidas pelo PNAEQ- PNCQ.

O envio dos resultados de 29 parâmetros de bioquímica, em unidades internacionais assim como a metodologia utilizada, foi alvo de registo e análise estatística pelo *software* AEQgenio do PNAEQ, com a determinação do alvo, coeficiente de variação (cv%) e desvio padrão (sd) de todos os participantes, após tratamento de *outliers*. Foi calculado o Bias para cada parâmetro (valor alvo dos participantes do PNAEQ subtraído do valor fornecido pelo PNCQ) e Bias % (valor alvo dos participantes do PNAEQ subtraído do valor fornecido pelo PNCQ / valor do PNCQ * 100) e valor de Índice de desvio (ID) (valor do Bias/sd).

A classificação do ID foi realizada de acordo com a seguinte escala (valores de ID de 0 a 0,5 – excelente; de 0,5 a 2 – bom; de 2 a 3 – satisfatório; superior a 3 – não satisfatório).

Resultados

Na tabela 1, pode consultar os parâmetros analisados neste estudo, bem como os valores encontrados da análise estatística realizada: CV%, SD, Bias e Bias %, e ID.

- Os valores alvo dos participantes do PNAEQ apresentam valores próximos dos indicados pelo PNCQ. Neste estudo, os parâmetros Cobre e LDH não foram alvo de avaliação: o Cobre por não ter número de respostas estatisticamente significativo, e a enzima LDH devido à existência de dois substratos diferentes para a sua determinação.
- O CV mais alto foi observado na Fosfatase Ácida: 42,4% para a amostra não patológica e 40,0% para a amostra patológica. Para os restantes parâmetros, o CV variou entre 1,57-31,1%. Observaram-se CV's% mais elevados na amostra patológica nos parâmetros Alfa Amilase, Colesterol Total, HDL e LDL e GPT. Para os Fosfatos, Lipase e Lítio verificou-se o inverso.
- Os SD mais elevados foram observados nos Uratos e na Creatinina, nos dois níveis de concentração, com valores para a amostra A de 11,5 e 7,6 e para a amostra B de 19,0 e 16,3 respetivamente. Os restantes parâmetros variaram de 0,004-4,9.
- Do cálculo do Bias % os parâmetros Lipase, Fosfatase Ácida, Colesterol HDL e LDL foram os parâmetros onde se observou um desvio de inexactidão maior [-39,6; 17,8].
- Analisando o ID, 57,4% dos resultados foram excelentes, 38,9% foram bons, 1,9% satisfatórios e apenas 1,9% foi não satisfatório.

Parâmetro	Amostra A Alvo PNCQ	Amostra A Alvo PNAEQ	Amostra A SD PNAEQ	Amostra A CV% PNAEQ	Parâmetro	Amostra B Alvo PNCQ	Amostra B Alvo PNAEQ	Amostra B SD PNAEQ	Amostra B CV% PNAEQ	Parâmetro	Amostra A BIAS %	Amostra B BIAS %	Amostra A ID	Amostra B ID	Parâmetro
Albumina	26,00	25,40	1,48	5,8	Albumina	33,10	33,00	1,48	4,5	Albumina	-2,29	-0,30	-0,4	-0,1	Albumina
α Amilase	0,61	0,61	0,04	6,1	α Amilase	10,63	9,98	1,25	12,5	α Amilase	0,39	-6,07	0,1	-0,5	α Amilase
Bilirrubina	17,10	16,30	2,77	17,0	Bilirrubina	14,02	12,82	2,41	18,8	Bilirrubina	-4,67	-8,55	-0,3	-0,5	Bilirrubina
Cálcio	2,45	2,43	0,08	3,4	Cálcio	2,12	2,16	0,09	4,2	Cálcio	-0,93	1,99	-0,3	0,5	Cálcio
Cloretos	112,60	112,00	4,89	4,4	Cloretos	125,00	126,00	3,92	3,1	Cloretos	-0,53	0,80	-0,1	0,3	Cloretos
CK	1,42	1,46	0,09	6,0	CK	4,13	4,27	0,22	5,0	CK	2,85	3,44	0,5	0,7	CK
Cobre					Cobre					Cobre					Cobre
Colesterol total	2,49	2,43	0,07	2,7	Colesterol total	4,56	4,61	0,22	4,8	Colesterol total	-2,36	1,13	-0,9	0,2	Colesterol total
Colesterol HDL	0,65	0,62	0,04	6,0	Colesterol HDL	2,18	1,61	0,20	12,5	Colesterol HDL	-4,76	-26,18	-0,8	-2,8	Colesterol HDL
Colesterol LDL	1,39	1,45	0,14	9,7	Colesterol LDL	1,80	2,12	0,66	31,1	Colesterol LDL	4,56	17,77	0,4	0,5	Colesterol LDL
Creatinina	65,62	68,95	7,59	11,0	Creatinina	238,68	248,14	16,31	6,6	Creatinina	5,08	3,96	0,4	0,6	Creatinina
Ferro	14,42	14,10	0,66	4,7	Ferro	16,94	17,90	1,07	5,9	Ferro	-2,19	5,70	-0,5	0,9	Ferro
Fosfatase ácida	0,01	0,01	0,00	42,4	Fosfatase ácida	0,07	0,05	0,02	40,0	Fosfatase ácida	-22,79	-26,47	-0,7	-0,9	Fosfatase ácida
Fosfatase alcalina	0,50	0,47	0,04	8,0	Fosfatase alcalina	1,50	1,42	0,13	8,9	Fosfatase alcalina	-6,14	-5,41	-0,8	-0,6	Fosfatase alcalina
Fosfatos	0,55	0,55	0,02	4,0	Fosfatos	1,58	1,58	0,05	3,0	Fosfatos	-1,01	-0,17	-0,3	-0,1	Fosfatos
Glicose	4,22	4,16	0,16	3,9	Glicose	12,65	12,77	0,34	2,6	Glicose	-1,41	0,92	-0,4	0,3	Glicose
GPT	0,17	0,15	0,02	9,7	GPT	0,37	0,33	0,07	20,2	GPT	-12,56	-11,76	-1,5	-0,7	GPT
GOT	0,44	0,41	0,04	9,4	GOT	5,13	4,95	0,25	5,1	GOT	-7,35	-3,58	-0,8	-0,7	GOT
g GT	0,34	0,32	0,04	11,0	g GT	0,57	0,54	0,06	11,9	g GT	-7,04	-5,44	-0,7	-0,5	g GT
LDH	0,32				LDH	2,65				LDH					LDH
Lipase	0,41	0,30	0,06	19,8	Lipase	2,45	1,48	0,22	14,7	Lipase	-26,61	-39,62	-1,8	-4,4	Lipase
Lítio	0,54	0,66	0,08	12,2	Lítio	1,20	1,25	0,10	7,7	Lítio	21,92	4,42	1,5	0,6	Lítio
Magnésio	0,69	0,69	0,03	4,3	Magnésio	1,48	1,52	0,07	4,8	Magnésio	-0,61	2,60	-0,1	0,5	Magnésio
Potássio	3,85	3,80	0,07	1,9	Potássio	5,10	5,10	0,17	3,3	Potássio	-1,22	0,00	-0,6	0,0	Potássio
Proteínas totais	42,03	42,00	2,22	5,3	Proteínas totais	53,00	54,15	2,22	4,1	Proteínas totais	-0,07	2,17	0,0	0,5	Proteínas totais
Sódio	128,64	126,50	2,45	1,9	Sódio	142,00	142,00	2,22	1,6	Sódio	-1,67	0,00	-0,9	0,0	Sódio
Triglicéridos	0,95	0,95	0,05	5,2	Triglicéridos	2,08	2,10	0,07	3,2	Triglicéridos	-0,17	1,10	0,0	0,3	Triglicéridos
Uratos	226,59	220,20	11,49	5,2	Uratos	368,90	368,90	18,99	5,1	Uratos	-2,82	0,00	-0,6	0,0	Uratos
Ureia	4,00	3,83	0,13	3,5	Ureia	14,49	14,65	0,67	4,5	Ureia	-4,22	1,15	-1,3	0,2	Ureia

Tabela 1: Parâmetros estudados, e valores encontrados da análise estatística realizada do CV% (coeficiente de variação), SD (desvio padrão), Bias e Bias %, e ID (Índice de desvio).

Legenda
 ID - Excelente
 ID - Bom
 ID - Satisfatório
 ID - Não Satisfatório
 Bias% elevado
 CV% elevado

Conclusões

Do estudo comparativo dos resultados de AEQ dos participantes do PNAEQ e do PNCQ realizado com as mesmas amostras de Química Clínica, podemos inferir que:

- O "estado da arte" nos dois países é comparável quanto à avaliação do desempenho dos participantes, e que as amostras apresentam uma boa *performance* para a maioria dos parâmetros, tendo em conta a diversidade dos equipamentos/métodos utilizados.
- A concentração das amostras não influenciou a maioria dos valores de CV.
- Atendendo ao Bias analítico $< \frac{1}{4} (CV_w + CV_g)$, os parâmetros que não cumprem as especificações da variabilidade biológica foram a Lipase, Fosfatase Ácida, Colesterol HDL e LDL e Lítio. Nos parâmetros em que o CV_g é baixo (Sódio, Cloro, Cálcio, Proteínas Totais e Albumina), o comportamento foi bastante aceitável.
- 96,3% dos resultados têm o ID <2, o que nos permite dizer que os laboratórios apresentaram um bom desempenho laboratorial.
- Será necessário uma avaliação retrospectiva, assim como a monitorização destes parâmetros de modo à avaliação.