

Abusos, Mau Uso, e “Desculpas caseiras” para problemas do CQ com Regras de Westgard

Abuses, Misures, and In-excuses for QC problems with “Westgard Rules”

James O. Westgard

Este artigo foi traduzido pela ControlLab, com a permissão de James O. Westgard, a fim de difundir os conceitos de controle interno apresentados neste documento a todos os países de língua portuguesa. Outros artigos traduzidos estão disponíveis no site www.controllab.com.br.

Esta tradução foi realizada por Carla Albuquerque de Oliveira, Irene de Almeida Biasoli, José Leandro Salviano Neves e Paulo Afonso Lopes da Silva.

James O. Westgard, Ph.D.

As "Regras de Westgard" têm mais de 20 anos. Ao longo dessas duas décadas, como você pode imaginar, nós recebemos muitas perguntas (reclamações e até mesmo algumas pragas) sobre o uso e a interpretação das "Regras de Westgard". Estas questões não vieram somente daqueles laboratoristas de bancada mas de fabricantes que desejam incluir as "Regras de Westgard" como uma ferramenta extra em seus produtos. Muitos fabricantes afirmam usar as "Regras de Westgard" no software de seus instrumentos, estações de trabalho dos dados de CQ e sistemas de informação do laboratório. Infelizmente, muitas dessas soluções não funcionam de forma correta. O resultado de uma implementação insatisfatória das regras é freqüentemente frustrante, e os clientes muitas vezes culpam as regras como sendo a fonte dos seus transtornos e problemas.

Para focalizar as perguntas ou reclamações comuns, nós compilamos uma lista dos “10 Mais” abusos, mau uso e “desculpas caseiras” e outras práticas ruins para a implementação das Regras de Westgard. Nós alertamos os leitores de que muitos destes pontos podem atingir de perto as suas casas – nos seus próprios laboratórios ou seus próprios conjuntos de equipamentos.

10. Abuso da expressão "Regras de Westgard".

Se você ler o artigo original no *Clinical Chemistry Journal* [CLIN CHEM 27/3, 493-501 (1981)], você não encontrará, em nenhum momento, o uso da expressão "Regras de Westgard". Aquele termo surgiu do uso geral do procedimento de regras múltiplas de CQ, provavelmente como uma maneira abreviada para identificar o artigo de referência. Eu suponho que seria extenso dizer "regras múltiplas de CQ descritas por Westgard, Hunt, Barry, e Groth". Eu não estou certo como exatamente esse fenômeno começou, porém isso aconteceu e nós estamos presos a ele. O problema é que não há como saber, exatamente, o que alguém quer dizer com "Regras de Westgard". Muitos fabricantes afirmam terem implementado as "Regras de Westgard", mas não há como saber o que eles fizeram, a menos que você teste o desempenho dos seus softwares de CQ.

O artigo original está em <http://www.westgard.com/mltirul3.htm>.

9. Mau uso das "Regras Westgard" como um conjunto de regras, ou seja, 1_{2s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_x.

O artigo original publicado na *Clinical Chemistry* foi planejado como um exemplo de aplicação das regras múltiplas de CQ e não uma recomendação para uma combinação específica de regras de controle. A idéia era combinar regras de controle individuais para minimizar falsas rejeições e maximizar a identificação de erros. Portanto, nós usamos (e continuamos a usar) o termo mais extenso regras múltiplas de CQ para descrever este tipo de CQ. Mesmo naquele artigo, a necessidade de adaptações das regras foi descrito baseado no número de medidas de controle disponíveis.

A verdadeira definição do que são as "Regras de Westgard" está em <http://www.westgard.com/mltirul.htm>.

8. Mau uso da "regra de advertência" 1_{2s} em implementações no computador.

Quando as regras múltiplas de CQ são implementadas em um programa de computador, não é necessária uma regra de advertência. A razão para recomendar uma regra de advertência foi porque naquele tempo – mais de 20 anos atrás – a maioria dos CQ eram construídos a mão e interpretados visualmente. A regra de advertência 1_{2s} economizava tempo na inspeção manual dos dados; se não houvesse uma violação à 1_{2s}, você poderia não considerar aqueles dados. Com a implementação em computador, não há a necessidade de iniciar com uma regra de advertência porque a inspeção dos dados pode ser rápida, completa, e sem esforços. O computador não precisa ser "advertido!" ele tem recursos suficientes para conferir completamente cada ponto.

A página das regras múltiplas a respeito de se e quando usar 1_{2s} está em <http://www.westgard.com/mltirul.htm>.

7. "Desculpas caseiras" para usar regras únicas impróprias.

A regra de controle 2_{2s} ela mesma parece ser uma favorita em alguns laboratórios, se não por projeto, mas por padrão. Talvez a prática comum de repetir controles quando um excede um limite 2s conduziu ao uso rotineiro da regra 2_{2s}. Contudo, esta não é realmente uma boa idéia. Aquela regra é responsável apenas pelo erro sistemático e sozinha não é particularmente sensível.

Nós usamos o termo "*desculpa caseira*" porque o que vem acontecendo é que uma escolha insatisfatória da regra de controle tem dado ao laboratório uma desculpa por achar que todos os resultados estão bons. O fabricante permite ao cliente escolher uma regra de controle que não deveria ser usada sozinha. O cliente escolhe aquela regra de controle -com pouca convicção e possivelmente experiência, que mostra que há poucas indicações de resultados fora-de-controle e mais resultados sob-controle quando aquela regra particular de controle em questão é usada.

Desde que, indiscutivelmente, regra simples 2_{2s} tem menos falsas rejeições do que a regra de controle 1_{2s}, o método tem poucas falsas rejeições (o que é bom). Contudo, em muitos outros casos, a regra de controle também não é sensível o bastante para identificar um erro médico significativo como deveria. Então, a regra de controle escolhida não emite muitos alarmes, dando ao cliente um falso sentimento de segurança que o CQ deve ser excelente já que os problemas são tão raros.

Tanto o fabricante quanto o cliente são em parte culpados. O cliente está escolhendo uma regra de controle sem o real conhecimento de como aquela regra funciona. O fabricante está permitindo ao cliente escolher as regras de controle que eles não deveriam escolher, porque o cliente tem sempre a razão. Esta co-dependência habilita as pessoas a fazerem um mau CQ. E isso não tem desculpa, pois tanto o fabricante quanto o cliente deveriam conhecer melhor.

Pode valer a pena rever a lição "As chances de rejeição" em <http://www.westgard.com/lesson15.htm>.

6. Mau uso da regra R_{4s} entre rodadas

A intenção da regra R_{4s} é identificar o erro aleatório. Quando ela é empregada entre rodadas, os erros sistemáticos podem ser identificados e mal interpretados como erros aleatórios. É melhor identificar estes erros sistemáticos com as regras 2_{2s} ou a 4_{1s} para ajudar na eliminação de problemas. Aqui, mais uma vez, isso é uma "*desculpa caseira*" – um uso insatisfatório da regra de controle. Usar quaisquer regras sem uma explicação ou entendimento do porquê as regras de controle são combinadas do jeito que são. Há uma profunda lógica nas combinações. Determinadas regras são boas em identificar erros aleatórios, enquanto outras são boas em identificar erros sistemáticos.

Há uma boa série de perguntas e respostas a respeito de R_{4s} em <http://www.westgard.com/quest7.htm>.

5. "Desculpa caseira" para as combinações incoerentes das regras de controle.

As combinações das regras múltiplas deveriam ser construídas de fora para dentro. Por exemplo, quando 2 materiais de controle são analisados, inicie com uma regra simples de limites amplos tal como a regra 1_{3S} , então use a 2_{2S} e a R_{4S} , seguida pela 4_{1S} , e finalmente por uma regra de média, tais como as 8_x , 10_x , ou 12_x , dependendo de quantos dados você queira "olhar para trás" nas prévias 3, 4, ou 5 rodadas. Quando analisando 3 materiais de controle, uma vez por rodada, as regras se encaixam melhor se você usar a $(2de3)_{2S}$, 3_{1S} , e uma regra de média apropriada, tais como as 6_x , 9_x , ou 12_x para olhar para 1, 2, ou 3 rodadas anteriores. Com 3 materiais, não faz sentido usar uma regra de controle 8_x ou 10_x para olhar para os resultados de controle das corridas anteriores 1,7 ou 2,3.

4. Mau uso das combinações das regras de controle cujas capacidades de identificação de erros não são conhecidas.

Seguramente você pode combinar quaisquer regras individuais para fazer um procedimento de regras múltiplas de CQ, mas só determinadas características de desempenho são conhecidas. Só porque um programa de computador o deixa escolher as regras ao acaso não significa que esta seja uma idéia boa. Compor novas combinações ou regras é como compor novos métodos. Há uma responsabilidade para documentar o desempenho das novas regras antes de usá-las. Isto significa fazer cálculos matemáticos ou simulações para determinar a curva de poder e as probabilidades de falsas rejeições e identificação de erros. A menos que você possa fazer isto, você não deveria fazer novas combinações de regras. A solução em software de CQ é selecionar a partir de uma lista de procedimentos de regras múltiplas definidas, aquelas cujas curvas de poder foram documentadas, ao invés de selecionar regras individuais para compor o procedimento de regra múltipla. Entre escolher uma combinação de regra múltipla cujo o desempenho é conhecido e outra cujo o desempenho é desconhecido, você deveria selecionar a que possui as características de desempenho documentada.

Veja algumas das curvas de poder para combinações conhecidas das "Regras de Westgard" em <http://www.westgard.com/mltiru2.htm>.

3. "Desculpa caseira" por não definir os detalhes da implementação das regras.

É mais simples usar manualmente a regra múltipla de CQ que através de computador! A razão é que há muitas aplicações possíveis intra- e entre-materiais e intra- e entre-rodadas que deve ser definido explicitamente nos softwares de CQ. Em aplicações manuais, você pode decidir a melhor ou a mais apropriada maneira de inspecionar os dados quando estiver observando os gráficos. Em muitos software não está claro quando as regras de controle estão sendo aplicadas intra- ou entre-rodadas e/ou intra- ou entre-materiais. E é quase impossível de encontrar uma declaração de como um determinado software implementa as regras intra/entre.

Veja o artigo de interpretação das regras múltiplas em <http://www.westgard.com/lesson18.htm>.

2. Mau uso das "Regras de Westgard" como uma mágica

Só porque você usa as "Regras de Westgard" não significa que você esteja fazendo o CQ correto. O detalhe mais importante em como fazer um CQ para um ensaio não se relaciona com a regra de controle usada – os parâmetros críticos são os requisitos de qualidade exigidos para um ensaio, a tendenciosidade e o CV observado para o método. A regra de controle escolhida segue diretamente a partir destes detalhes. E em alguns casos terríveis, quando o desempenho do método é ruim, e o CV e a tendenciosidade estão altos, nenhuma quantidade de "Regras de Westgard" poderá ajudá-lo. O que você realmente precisa é de um novo método.

1. Mau uso das “Regras de Westgard” quando um CQ mais simples funciona.

As pessoas ficam, muitas vezes, surpresas quando nós contamos a elas que não seria necessário usar as regras múltiplas de CQ. Você pode não perceber, mas laboratórios em que eu trabalho nem todos os ensaios são controlados com as "Regras de Westgard". De fato, nós usamos as "Regras de Westgard" naqueles ensaios que são realmente difíceis de fazer um CQ. Sempre que possível, se uma regra de controle simples fornece a identificação do erro desejado, então nós a aplicaremos porque é mais simples e mais fácil.

A implementação além das fronteiras das “Regras de Westgard” em todos os equipamentos e em todos os ensaios não é a melhor maneira de se obter uma efetividade em custos para administrar a qualidade dos ensaios no seu laboratório. É importante otimizar o CQ para equipamentos individuais e, preferencialmente, para ensaios individuais naquele equipamento. Isto pode ser feito seguindo o nosso processo de planejamento da qualidade que depende da qualidade requerida para o ensaio e a imprecisão e inacurácia observada para o método. Você necessita definir a qualidade necessária para cada ensaio para determinar o correto CQ a implantar.

Conclusão.

Aqui você tem uma pequena amostra das "más práticas" que nós temos encontrado quando pessoas, laboratórios e fabricantes implementam as "Regras de Westgard". Eu sempre fiquei um pouco amedrontado de mostrar as falhas em muitas implementações porque eu poderia desencorajar as pessoas de usarem as regras múltiplas de CQ em seus laboratórios. Se você chegou até este parágrafo, pode ter tido a impressão de que as "Regras de Westgard" são tão complicadas e não vai querer usá-las de forma alguma. Mas eu garanto a você que realmente isso não é tão difícil. Tudo o que você precisa saber para estar apto a usar corretamente as "Regras de Westgard" está disponível de graça (e neste site, de fato). Fique ligado para um outro artigo de "*Boas práticas para as "Regras de Westgard"* – uma boa maneira de verificar se você está fazendo tudo corretamente.

Esta tradução foi executada pela ControlLab, em colaboração com:

Carla Albuquerque de Oliveira. Engenheira Química, Gestora de Serviços e Projetos da ControlLab.

Irene de Almeida Biasoli. Hematologista, Assessora Científica da ControlLab na área de CQ de hematologia.

José Leandro Salviano Neves. Analista de Serviços e Projetos da ControlLab.

Paulo Afonso Lopes da Silva. Estatístico, Consultor em Estatística Aplicada e Excelência em Gestão.