

Laboratorios de Análisis Clínicos: Errores más Frecuentes y Manejo de Riesgos

Dr. Fabián Vítolo. NOBLE S.A.

Introducción

Los cambios producidos durante los últimos años en el sector salud han motivado un constante incremento en las pruebas de laboratorio, tanto en cantidad como en variedad y complejidad, y han transformado al laboratorio clínico en una parte cada vez más importante de la atención del paciente.

Como todo sistema complejo, en el que intervienen equipos sofisticados y profesionales de distintas disciplinas, el laboratorio de análisis clínicos se encuentra propenso al error. A la poca atención prestada al problema, se suma la dificultad práctica para notificar y medir el número de errores.

Una de las razones por la cual el tema de errores en el laboratorio no ha tenido la difusión que tienen, por ejemplo, los errores en cirugía, radica en el hecho de que la inmensa mayoría de las equivocaciones de los bioquímicos no tienen efecto sobre la atención del paciente. Distintos estudios (1) (2) coinciden en que el 70% de los errores no tienen ningún tipo de consecuencias. Sin embargo, los mismos autores observan que en el 23% de los casos las equivocaciones determinaron procedimientos y gastos innecesarios; sólo en el 7% se habría puesto en riesgo la atención del paciente.

Para adentrarnos en el estudio de esta temática, debemos primero definir el concepto de "error", entendiendo como tal a cualquier defecto durante la totalidad del proceso de análisis, desde la indicación de los estudios a la entrega e interpretación de los mismos. (3) (4) El abordaje debe necesariamente abarcar las tres etapas del proceso: la preanalítica, la analítica y la post analítica. La etapa preanalítica es aquella que se inicia cuando el médico asistencial indica una prueba con conocimiento y dominio de su valor real y de sus limitaciones para el establecimiento de un diagnóstico y pronóstico y termina cuando la muestra se

separa para su procesamiento. La etapa analítica comprende al procesamiento de la muestra hasta la obtención del resultado, y la post analítica abarca la interpretación, validación y comunicación del resultado al médico solicitante.

En las últimas décadas, toda la atención de los bioquímicos estuvo centrada en la etapa analítica, desarrollándose programas de control de calidad externos e internos y estándares internacionales. Todo esto, sumado a la automatización del instrumental, permitió una notable reducción en las tasas de error en esta etapa. Hoy, la performance analítica es veinte veces superior a lo que era hace cuarenta años (5), y los errores en esta fase del proceso sólo representan menos del 10% del total de los errores (1). Sin embargo, la evidencia indica que para que un laboratorio sea confiable, no alcanza con la simple promoción de la precisión en la fase analítica, ya que estudios recientes demuestran que el mayor porcentaje de errores en los laboratorios ocurren en los pasos pre y post analíticos.(1) (5) (6) (7)

Si bien abunda la literatura sobre los progresos realizados en la calidad de la fase analítica, los trabajos publicados específicamente sobre errores y riesgo en los laboratorios de análisis clínicos son escasos y muy heterogéneos.

Generalmente se cita una tasa de error de 1:1000, (1) pero otros estudios más antiguos muestran una frecuencia de 1:100.(8) Como observan Goldshmidt y Lent, (9) hasta cierto grado esta gran variabilidad depende del hecho de que aproximadamente el 75% de los errores no son visibles porque los resultados que arrojan los estudios son, en general, normales y cualquier intercambio pasa inadvertido y sin ningún tipo de efecto en el proceso de pensamiento del médico o en el bienestar de los pacientes. Del 25% de errores restantes, la mitad son tan absurdos que son fácilmente reconocidos como errores y no son tomados en cuenta para la toma de decisiones. Sin embargo, según estos autores, el restante 12,5% de errores (ej: de 1:800 a 1:8000), pueden llevar a

que el médico tome una decisión incorrecta.

El 70% de los errores serían atribuibles a factores humanos (principalmente problemas de comunicación) y sólo el 30% a fallas de equipos.(1) La distribución de errores según las etapas del proceso es consistente en los distintos trabajos publicados, correspondiendo la inmensa mayoría (más de 60%) a la fase preanalítica. Algunos autores llegan a la conclusión de que la gran mayoría (73%) son prevenibles.(3) Evidentemente, queda mucho por hacer.

Aspectos Médico-Legales: La Obligación de Resultados

Por la resolución 1337 del Ministerio de Salud de la Nación del año 2001, la bioquímica está considerada como una especialidad básica que cuenta con especialidades dependientes y orientaciones. Todo lo referente a los “análisis clínicos” está legislado en el art. 32 de la ley 17.132 de ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración. A diferencia de los médicos, que asumen para con el paciente una obligación de medios, los bioquímicos asumen una obligación de resultado. En la obligación de medios, el médico se compromete a una atención diligente, prudente y perita, pero no compromete un resultado. En el caso de los laboratorios clínicos, el resultado preciso es el objeto de la prestación, y como tal resulta exigible. La distinción entre las obligaciones de medios y de resultados tiene valor sustancial, dado que sirve para individualizar el factor de atribución (entendiéndose este factor como la razón suficiente por la cual una persona que ha provocado un daño injusto debe repararlo). En la obligación de medios, el factor de atribución es la culpa del profesional, que deberá ser probada por el paciente. En la obligación de resultados, en cambio, con sólo probar que el paciente ha sido dañado y que este daño ha sido causado por un mal resultado de laboratorio, se debe responder, independientemente de que haya habido o no culpa. Sólo podrá liberarse el profesional o el laboratorio demostrando que se logró el resultado esperado o bien rompiendo el nexo causal, probando que el mal resultado se debió a un hecho fortuito o bien a culpa de la víctima o de un tercero por quien no deba responder.

La doctrina y la jurisprudencia son pacíficas en este sentido. Lorenzetti (10) nos recuerda que “en general se considera que la emisión de informes científicos involucra una obligación de resultados; dentro de esta categoría se incluyen a los bioquímicos, anatomopatólogos, parasitólogos y microbiólogos. Quienes así lo consideran comprenden que hay una obra, en el sentido de ejecución técnica”. Sostiene por otra parte que “no puede hablarse de medios cuando se trata de prácticas aprobadas, con gran intervención de recursos tecnológicos y con resultados estándares”. En opinión del jurista, en los casos de profesionales dependientes, en los “que el problema surge porque no se aportan los reactivos o los instrumentos de análisis, el deber se traslada a quien organiza.”

En los últimos tiempos, parece haber algo más de benignidad en el juzgamiento de la responsabilidad en estudios de alta complejidad y de posible inexactitud en los resultados diagnósticos, como ocurre en estudios de anatomía patológica muy complejos y de difícil interpretación, diferenciándolos de los casos simples de análisis menores como los de sangre, orina y materia fecal. (11)

Los bioquímicos y los laboratorios clínicos se encuentran bastante expuestos desde el punto de vista médico legal, ya que deben responder por un resultado sin tener control sobre todas las partes del proceso, fundamentalmente de la etapa preanalítica. Hay errores cometidos por los médicos que confeccionan las órdenes, las enfermeras que realizan las extracciones y el personal administrativo que sin duda tienen incidencia en el resultado final y que escapan muchas veces al control del laboratorio. La alta frecuencia de errores atribuibles a personas y procesos ajenos al laboratorio, enfatiza la necesidad de una comunicación interdisciplinaria adecuada y de un verdadero trabajo en equipo.

Otro aspecto a destacar desde el punto de vista medicolegal es que, si bien la mayoría de las veces el error del laboratorio no conlleva ningún tipo de daño o incapacidad física al paciente, algunos resultados erróneos en temas sensibles como el HIV y el cáncer (falsos positivos) pueden originar un sufrimiento importante al receptor de la noticia.

Algunos de estos pacientes buscan entonces una indemnización por daño moral, habiendo sentencias de Cámara en nuestro país que obligaron a los demandados a resarcir a la víctima del error diagnóstico (HIV) en más de \$100.000 (12)

Errores en la Etapa Preanalítica: ¿Es el Laboratorio el Único Responsable del Resultado Inadecuado de un Examen Complementario?

Los trabajos publicados coinciden en que la mayoría de los errores se originan en la fase preanalítica de proceso, con índices que en general van desde el 60% al 84% del total de errores.(1)(3)(5)(13) Muchos de ellos escapan al control del bioquímico y del personal del laboratorio y tienen que ver con deficiencias organizacionales y de entrenamiento de quienes indican los estudios, extraen y transportan las muestras, sobre todo en análisis a pacientes internados. De la atención que el médico y el personal del laboratorio concedan a esta fase y de su capacidad de comunicación dependerá en gran medida la calidad de los resultados a obtener. Resulta entonces fundamental la cooperación interdepartamental en temas tales como la identificación y preparación del paciente, la confección de la solicitud y la obtención, identificación y transporte de la muestra.

Probablemente el error preanalítico más frecuente sea la incorrecta selección del estudio de laboratorio. (6) El médico que indica un examen para diagnóstico, debe poseer al menos conocimientos mínimos acerca de la forma en que éste se realiza, cómo se obtienen los resultados y las limitaciones de su valor para la toma de decisiones (14). En sus manos está el control de la mayoría de los factores preanalíticos. Sin embargo, se ha observado un gran desconocimiento de estos factores, lo que puede conllevar diagnósticos erróneos.

Cada paso de la fase preanalítica está expuesto a errores:

Preparación del paciente

Muchas veces, el médico que indica el estudio no tiene en cuenta los factores que pueden

introducir algún error en el resultado (14). Algunos de ellos no son modificables por el profesional, pero deben ser tenidos en cuenta para una correcta interpretación, ya que hay parámetros que pueden variar según la edad (ej: FAL entre niños y adultos) (15), el sexo (hierro sérico en hombres y mujeres), la raza (anemia drepanocítica), el embarazo y el ciclo menstrual (variaciones en glucemia, fosfato, cobre, ceruloplasmina, fosfatasas séricas, colesterol, triglicéridos, amilasa, lipasa y HDL, entre otros). Otros factores sí son modificables por el médico que indica el estudio. Por ejemplo, no se resuelve mucho con determinar niveles séricos de HDL-colesterol con un equipo analítico de última generación, si al paciente no se le indicó previamente que hiciera un ayuno de 12 horas. El profesional debe conocer cómo afectan el resultado final factores tales como el estrés, el ejercicio físico, la dieta, el consumo de alcohol, el hábito de fumar, los medicamentos e incluso la postura en la cual se realiza la extracción (14).

Solicitud del Estudio

Muchas veces, el error comienza cuando se confecciona el pedido. Para evitar equivocaciones en este paso, existen reglas generales que deben ser respetadas siempre (14):

- Escribir con letra clara y legible todos los datos. Muchas veces no se entiende el nombre del paciente, falta la edad o la sala/servicio desde el cual se realiza el pedido. Esto pareciera ser muy frecuente en nuestro medio. Una investigación realizada sobre los errores preanalíticos en el Laboratorio de Guardia del Hospital Interzonal Especializado Materno Infantil de Mar del Plata encontró errores “administrativos” (falta de sala/falta de edad) en más del 60% de las órdenes. (16)
- Emplear el modelo adecuado para la solicitud de que se trate.
- Brindar toda la información que se solicita en el modelo, sin perjuicio de añadir cualquier dato que, a juicio del facultativo, pueda ser de interés para el laboratorio (especialmente posibles causas de interferencias)
- No indicar análisis innecesarios; mucho menos en la categoría de urgencia sin una razón de peso que lo justifique. Casi nunca se requiere la realización de un “perfil completo”, ni existe verdadera premura por conocer los resultados.
- La solicitud de exámenes de laboratorio debe seguir una secuencia lógica. Si esta se altera, se produce un gasto innecesario de recursos, molestias al paciente y se corre el riesgo de cometer errores. Por ejemplo, no tiene sentido

indicar una cuantificación de los niveles de hierro sérico, si no se ha determinado antes la hemoglobina sanguínea, el hematocrito y las constantes corpusculares.

Identificación del paciente y de la muestra

Los errores de identificación son comunes en la medicina del laboratorio. La mayoría son detectados antes de la entrega de resultados y sólo una pequeña fracción se asocian a eventos adversos (daño al paciente). Sin embargo, dada la enorme cantidad de análisis que se realizan anualmente, el número total de estos eventos no debieran menospreciarse. Extrapolando a todos los EE.UU los datos obtenidos en un estudio realizado en 120 instituciones, el College of American Pathologists estima que la inadecuada identificación del paciente o de la muestra originan más de 160.000 eventos adversos por año en dicho país (17). Bonini y col. (6), en un estudio del año 2002, reportaron que los errores en la identificación de la muestra superan a todos los demás.

Los tipos de equivocaciones descritas en esta categoría son (18):

- Recepción de una muestra etiquetada con un nombre que no concuerda con la orden. Este error es generalmente fácil de descubrir ya que salta inmediatamente a la vista del personal del laboratorio la discrepancia.
- Recepción de una muestra sin etiquetar, también muy fácil de interceptar.
- Recepción de una muestra etiquetada que concuerda con la orden de un determinado paciente, pero con la sangre de otro (algunos lo llaman "sangre equivocada en el tubo"). Este es el error de identificación más difícil de detectar, ya que generalmente no es descubierto hasta que el médico se cuestiona resultados muy atípicos y no esperados (por ej, niveles de glucemia muy elevados en pacientes no diabéticos.)
- Recepción de la orden pero no del tubo o viceversa.
- Recepción de muestras duplicadas, muchas veces como resultado de fallas organizativas, lo que se traduce en pérdidas de tiempo y gastos innecesarios.

La inmensa mayoría (65%) de estos errores se originan en las unidades clínicas (1). El laboratorio no tiene control sobre estos defectos y sólo le queda interceptarlos, lo cual -como vimos- muchas veces es difícil. Algunos autores han observado que la mayoría de estos errores se dan en las Terapias Intensivas, lo cual podría explicarse en la cantidad y complejidad de las muestras que son obtenidas por enfermeras con distintos grados de entrenamiento (18).

La prevención de estas situaciones, al menos en los laboratorios que trabajan con pacientes internados, comienza por normas institucionales que garanticen que todos los pacientes tengan pulseras identificatorias y que las mismas contengan los datos necesarios. La correcta identificación de los pacientes es uno de los objetivos de seguridad más importantes de la Organización Mundial de la Salud. La pulsera identificatoria es una medida más, aunque debe ser complementada por la confirmación verbal del encargado de realizar la toma de la muestra (siempre que se pueda). Aún en los países en donde el uso de la pulsera se encuentra más difundido que en la Argentina se identificaron fallas. Un estudio de 1993 sobre más de cuatrocientos mil pacientes con pulseras (19), observó que en el 5,5% de las mismas tenían uno o más errores. Los más frecuentes eran la ausencia de pulseras, ilegibilidad de las mismas, información de identificación errónea y pulseras confusas. ¡Incluso llegaron a observar pacientes con pulseras pertenecientes a otros internados de distinto sexo!

La introducción de la informática a través de las órdenes computarizadas ha permitido a algunas instituciones eliminar algunos errores, como la falta del nombre del paciente o de la unidad o la realización de estudios que no fueron pedidos, pero no eliminó por completo el riesgo de confusión de las muestras. Muchos de estos errores tienen que ver con la baja adherencia del personal a las normas y procedimientos informáticos. (3)

Si bien son todavía muy pocos los centros que utilizan códigos de barra para identificar a los pacientes y muestras, la introducción de esta tecnología parece ayudar. Killeen y col. reportaron que la introducción del código de barras y la orden del médico por computadora ayudaron a reducir la tasa de error de identificación de 2,56 a 0,49 por cada 1000 especímenes (20). Otros autores también han notificado reducciones en este tipo de errores atribuibles al código de barras (21) (22).

¿Qué más puede hacerse para detectar en forma temprana los errores de identificación de pacientes y muestras? (17)

1. Monitoree continuamente los errores de identificación. Desarrolle sistemas de reportes de este tipo de incidentes y estúdielos. El monitoreo continuo se asocia con menores índices de error.
2. Asegúrese de que los nuevos pacientes estén adecuadamente identificados. Investigue si los pacientes que son nuevos para el laboratorio (aquellos que no se encuentran en la base de datos del laboratorio ni del hospital) han sido identificados adecuadamente. Esta investigación puede consistir en un chequeo de la orden y del registro del paciente antes de la entrega de los resultados.
3. Utilice múltiples identificadores (más de dos) para garantizar una identificación segura en medicina transfusional. Adopte normas estrictas que requieran la documentación correcta y consistente en las órdenes y en las etiquetas de las muestras (nombre y apellidos completos, fecha de nacimiento, sexo, N° de historia clínica). Considere estándares similares para otras muestras de laboratorio que no sean para medicina transfusional.
4. Compare los pedidos que le llegan con los análisis ordenados en la computadora para detectar errores de identificación (y errores en el ingreso de datos). Cuando se compara lo que llega con la información ingresada al sistema, trate de realizar el chequeo antes de la verificación de los resultados.

Recolección y traslado de la muestra.

En esta fase del proceso hay que hacer una distinción entre el trabajo de laboratorios que trabajan para pacientes ambulatorios de aquellos que realizan estudios para pacientes internados, siendo mucho menor el índice de errores para el primer caso. Hay muchas razones que explican esta diferencia (6). Sin dudas, hay mayor control en la toma de muestra cuando la misma es realizada por extraccionistas propios y no por enfermeras o médicos con gran recambio y menor nivel de entrenamiento. También se menciona como un factor para este hecho la mayor complejidad y a las múltiples tomas de muestras en los pacientes

internados.

Los principales errores en esta etapa son (1) (3) (6) (14) (16) 18):

- Muestras hemolizadas. Es uno de los errores más frecuentes en exámenes de rutina (sin contar con rutinas de hemostasia). En una revisión de la literatura, Howanitz (5) afirma que ésta es la principal razón del rechazo de muestras, ocurriendo con una frecuencia cinco veces superior a la razón siguiente (insuficiente cantidad). La hemólisis denota la lisis anormal de los eritrocitos y puede estar asociada a la extracción muy rápida de la sangre, a su mezcla con anticoagulantes o ambas. La hemólisis interfiere en numerosas pruebas: LDH, TGO, TGP; CPK, triglicéridos, colesterol, bilirrubina, glucosa, creatinina, albúmina, amilasas, FAC, GGT, fósforo, potasio.
- Material insuficiente (Tubos insuficientemente llenados, excluyendo algunos análisis)
- Muestras mal remitidas (El tubo utilizado no era el apropiado para el estudio en cuestión. Ej: anticoagulante incorrecto)
- Muestras coaguladas (relación incorrecta entre sangre/anticoagulante).
- Muestras mal transportadas. Se ven errores de manejo y transporte principalmente en aquellas muestras que deben transportarse en frío (con hielo). En otras ocasiones durante el transporte se pierde material y los tubos aparecen con pérdidas.
- Muestras lipémicas. La turbidez inducida por los triglicéridos provoca resultados aparentemente altos para todas las sustancias, incidiendo en las determinaciones de la uremia, del ácido úrico, glucosa, creatinina, albúmina, calcio, fósforo, CPK y bilirrubina entre otras. Es importante que los médicos asistenciales conozcan esto para instruir adecuadamente al paciente acerca de la dieta y ayuno necesarios para los análisis.

Casi todos los errores descritos en esta etapa se originan en fallas del personal de los distintos servicios con internación con insuficiente entrenamiento. Muchas veces los clínicos no tienen en cuenta que una toma de muestra mal realizada puede influir de modo considerable en los resultados que obtendrá. Numerosos autores plantean la necesidad de establecer una interfase

de comunicación entre médicos y laboratoristas a través de la elaboración de manuales, folletos y consultas que capaciten a este personal para una adecuada toma y transporte del material.

Las normas de recolección y de evaluación de la calidad de la muestra son esenciales, porque la aceptación de una muestra incorrecta puede llevar a información errónea que podría afectar la atención del paciente. Cuando las muestras no son apropiadas, hay coincidencia en que las mismas deben ser rechazadas, evitando realizar el análisis y solicitando una nueva muestra. El monitoreo continuo de los tubos rechazados y de los factores asociados a dicho rechazo ayuda a prevenir futuros errores y promueve la mejoría continua de la calidad del laboratorio.

Errores en la etapa analítica

Sin dudas, los controles en esta fase se encuentran muy desarrollados cuando se los comparan con los ejercidos sobre las otras dos fases. Desde hace décadas que el foco de los bioquímicos se centra en esta etapa, que es bajo la cual tienen absoluto control y responsabilidad. Los altos estándares, la normatización, el avance tecnológico, los controles de calidad externos e internos, las normas ISO, etc, han determinado que los errores atribuibles a esta fase representen sólo entre el 7% y el 15% del total de errores en el proceso. (1) (2) (3)

Algunos de los principales errores identificados en esta etapa son:

- Errores administrativos (confusión de muestras por personal del laboratorio).
- Errores de calibración
- Errores causados por materiales defectuosos
- Errores aleatorios causados por el instrumental (generalmente problemas en las pipetas –ej.coágulos de fibrina o muestras cortas-)
- Falta de reconocimiento del error analítico

Los errores en la fase analítica se miden por millón, y de acuerdo a los datos presentados por Carraro y Plebani, se producirían 463 errores analíticos por millón de muestras (3). Otros autores reportaron sólo 38 errores por millón de muestras procesadas (23). Los potenciales problemas deberían ser atacados cuando los

resultados de un analito se encuentran por fuera de 2 desvíos estándares del valor medio antes que esperar que la falla ocurra. La significación de la magnitud del error analítico parece variar entre los autores (24). Burnett (25) considera que un error analítico es inaceptable cuando tiene más de 3,83 desvíos estándares de la media y el número de muestras en el estudio fue de 400. Otros los toman a partir de 6 o 7 desvíos estándares (26). Pese al alto grado de eficiencia, la creciente complejidad del proceso analítico genera a su vez posibilidades de mayor variación en análisis sofisticados, particularmente en el campo del inmunoensayo. (27)

Todos los datos confirman que los errores analíticos tienen poca probabilidad de derivar en un mal manejo del paciente, pero que la mejoría aún es posible. La adecuada interacción entre los laboratorios la industria y los reguladores seguramente continuará mejorando la credibilidad y calidad de los resultados.

Errores en la etapa postanalítica

Si se promedian los resultados de los distintos trabajos publicados acerca de errores en laboratorios, los ocurridos en la fase post analítica representan aproximadamente el 20% del total de errores que se cometen (6). La mayoría tienen que ver con problemas comunicacionales. La comunicación regular, fluida y sistemática entre el personal del laboratorio y los médicos asistenciales es importante para una utilización efectiva de los servicios de diagnóstico. Por otra parte, cada vez es mayor la evidencia que demuestra la importancia de la fase postanalítica para monitorear y mejorar los tiempos de respuesta y para lograr una adecuada validación e interpretación de los resultados (6). Las principales fallas descriptas en esta fase son las siguientes:

Falta de notificación al médico responsable

Es el error más frecuente en esta etapa (1) (3) (5). La comunicación es un componente crítico del laboratorio de análisis clínicos. Sólo puede hablarse de una atención de calidad cuando los resultados del estudio son entregados en forma oportuna a quienes tienen que tomar decisiones. Estos errores pueden poner en juego la seguridad de los pacientes y a su vez derivar en causas judiciales.

En general, la principal comunicación con los médicos responsables del paciente se establece a

través de los informes de rutina que llegan a este último por los canales establecidos por el hospital o el servicio. Sin embargo, hay un grupo de situaciones clínicas que por no ser rutinarias o por significar una urgencia exigen la pronta comunicación del hallazgo en tiempo y forma. Estas situaciones incluyen:

- Hallazgos que sugieren la necesidad de una intervención urgente (comunicación de valores críticos)
- Hallazgos que el bioquímico razonablemente considera que el médico tratante o quien indicó el estudio no espera y que pueden afectar negativamente al paciente.

Desde hace tiempo que los valores críticos, (llamados también "panic values" en la literatura sajona) han sido implementados en los laboratorios de análisis clínicos de todo el mundo. Los valores críticos son resultados de laboratorio que indican una situación que amenaza la vida del paciente y que requiere una inmediata intervención para que éste pueda sobrevivir. Por ello, es muy importante que estos resultados sean inmediatamente comunicados al profesional responsable para que los pacientes puedan ser tratados sin demora. La llegada oportuna del informe es más importante que el método en sí.

Las publicaciones sobre resultados de laboratorio críticos que deben comunicarse en forma urgente comenzaron a aparecer predominantemente en los años '70. En el período transcurrido desde entonces, se han perfeccionado muchos métodos de análisis, se analizan nuevos parámetros y se han producido modificaciones en la evaluación de resultados y en el tratamiento de enfermedades. Partiendo de estas premisas, J. G. Kost (28) llevó a cabo – por encargo de la American Medical Association– una encuesta acerca de dichos parámetros en los EE.UU, la cual fue publicada por la revista JAMA en 1990. En el año 2002, Howanitz (29) y col. publicaron también una descripción de estos valores junto con normas y procedimientos para su comunicación. Más recientemente, Lothar Thomas (30), publicó una nueva versión agregando algunos valores como resultado de su experiencia de 25 años como médico especialista en laboratorio clínico de un hospital de Frankfurt.

Si bien escapa a los objetivos de este artículo la descripción detallada de estos valores y su

interpretación, resulta de vital importancia que los laboratorios, en coordinación con los médicos asistenciales, desarrollen un listado de valores críticos que deben comunicarse. La selección de los parámetros y de los límites dependerá esencialmente de la prevalencia de enfermedades en el ámbito de una clínica o de un consultorio médico.

El laboratorio deberá comunicar al médico asignado un resultado crítico sólo después de haberlo confirmado a través de una segunda determinación efectuada en la misma muestra del paciente (30). Además, dicha notificación deberá ser efectuada por una persona competente del laboratorio (bioquímico de staff, responsable del servicio), que discutirá el resultado con el médico asignado. Se debe tener en cuenta que algunas variables y factores de la fase preanalítica no aclarados previamente (como por ejemplo la toma de muestra desde un catéter venoso asociado a una venoclisis) pueden ser responsables de que el análisis produzca resultados que simulan valores que sobrepasan los límites críticos. Estas situaciones se clarifican en la mayor parte de los casos mediante el análisis de una segunda muestra, recogida observando todas las reglas del procedimiento correcto.

Gran parte de estos errores se producen por la transmisión de resultados en forma telefónica. Pueden originarse desentendimientos por una mala lectura o por una deficiente recepción de los valores. Cuando los resultados son transmitidos verbalmente, es prudente requerir que quien recibe la información la escriba y vuelva a leérsela en voz alta al receptor, ya que se han interceptado algunos errores de esta forma (un trabajo reportó una tasa de error en la relectura del 3,5%). (31)

Si bien la notificación personal o telefónica con el médico tratante es apropiada y permite confirmar la recepción de los hallazgos, las comunicaciones informales conllevan un riesgo y frecuentemente el único registro escrito que queda de las mismas suele ser la evolución del médico tratante en la historia clínica del paciente. Los profesionales del laboratorio deberían documentar todas estas comunicaciones no rutinarias, incluyendo la hora y el método de comunicación y especificando el nombre de la persona a la que se le entregó o brindó la información. Este registro puede incluirse en el informe del laboratorio, en la historia clínica del paciente, o bien en los libros internos del servicio. Esta documentación servirá como evidencia de una comunicación apropiada, en la

eventualidad de que en algún momento alguien la cuestione.

Si bien pueden considerarse otros métodos de comunicación, incluyendo mensajes de texto, fax, correos de voz u otros métodos no tradicionales, los mismos no garantizan la recepción de la información (3). En estos casos, el laboratorio puede considerar el establecimiento de un sistema que explícitamente requiera la confirmación de la recepción por parte del médico tratante.

En el trabajo mencionado de Howanitz (2002), más del 45% de los resultados críticos no eran esperados y en más del 60% de los casos pudo localizarse al médico y tomar acciones inmediatas (5). La localización de la persona apropiada para entregarle el resultado crítico llevó un promedio de 6 minutos para pacientes internados y de 12 minutos para pacientes ambulatorios. Desafortunadamente, casi el 5% de las llamadas para notificar estos valores anormales fueron abandonadas, a veces, luego de intentar localizar al profesional responsable por más de 45 minutos. El tiempo requerido para la notificación y el porcentaje de llamadas abandonadas son datos importantes para auditar el desempeño del laboratorio en este aspecto.

Excesiva lentitud del proceso

El tiempo transcurrido entre el pedido del estudio y la entrega del resultado es para muchos usuarios el principal indicador del desempeño de un laboratorio de análisis clínicos. Sin embargo, es muy frecuente que los bioquímicos reciban quejas de los médicos porque los resultados no llegan lo suficientemente rápido. En ocasiones es el mismo paciente el que protesta porque el informe no fue entregado en el plazo convenido.

Parte del problema surge porque los médicos quieren manejar tiempos que son más cortos que los tiempos establecidos por el laboratorio para análisis de rutina, tales como electrolitos y los otros estudios que suelen pedirse en las guardias de emergencia (hematocrito, recuento de blancos, hemograma, etc). (32)

Si bien en general los laboratorios miden el tiempo a partir de la recepción de la muestra, resulta esencial que el período a considerar

incluya el tiempo transcurrido desde la orden del estudio hasta el momento en el que los mismos se encuentran documentados y disponibles para el profesional responsable. Esta definición tiene en cuenta el punto de vista del médico en cuanto al tiempo y permite estudiar problemas en la etapa preanalítica (obtención y traslado de la muestra) que tienen incidencia en el tiempo total del proceso. (32)

Durante los últimos 20 años se vienen estudiando y comparando los tiempos de respuesta de los laboratorios, basándose en el tipo de análisis solicitado y el servicio emisor de la orden. Si bien se ha ido mejorando, los progresos en este sentido suelen ser lentos. Steindel y col. (33) estudiaron el tiempo del proceso de análisis del Potasio y de la Hemoglobina en pacientes de guardia. En 1993 el tiempo demandado para cada determinación era de 60 y 45 minutos respectivamente. En 1998, los mismos análisis demandaban 57 y 44 minutos. En cinco años sólo se había mejorado el tiempo del potasio en 3 minutos y en 1 minuto el de la hemoglobina.

Novis y colaboradores del College of American Pathologists (34) manifestaron en un estudio del 2004 la necesidad mejorar los tiempos para el análisis de troponinas. Los clínicos requerían un tiempo máximo de 37,5 minutos y a los laboratoristas sólo les parecía posible hacerlo en 60 minutos. Sin embargo, en el 90% de los casos el resultado sólo estuvo disponible en más de 90 minutos.

En la visión de Howanitz (5), uno de los autores que más ha escrito sobre el tema, los estudios ideales para iniciar los esfuerzos en cuanto a reducción de tiempos son el potasio, la hemoglobina y la troponina solicitadas por los servicios de emergencia. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que los esfuerzos destinados a un análisis o localización específica dándoles a estos prioridad, puede extender el tiempo de respuesta para otros análisis no tan urgentes. Como dato anecdótico pero muy representativo de lo que ocurre en la realidad, Dale y col. (35) demostraron que en general los estudios que eran solicitados para las recorridas de los servicios por las mañanas llegaban en tiempo y forma a los médicos, habiendo mayor disconformidad con los tiempos para estudios solicitados para otros momentos.

La más importante acción para mejorar los tiempos totales del proceso de análisis es el desarrollo por

parte de los responsables del laboratorio de una estrategia para hacerlo y la asignación de los recursos necesarios. Una vez que el personal del laboratorio ha tomado el desafío de mejorar los tiempos, es necesario trabajar mucho sobre la motivación, ya que las mejoras significativas suelen tardar años, sobre todo si se pretende llegar a las pretensiones de tiempo que suelen manejar los clínicos. El siguiente paso debería ser la revisión de la literatura y el desarrollo de una lista tentativa de potenciales mejoras. Un diagrama de flujo del proceso actual ayudará a una mejor comprensión de lo que se está haciendo actualmente. Cada paso debería ser investigado para buscar la forma de hacerlo más rápido.(5)

La medición sistemática de la duración de los procesos de análisis es otro indicador de calidad que debe ser monitoreado continuamente. En general se recomienda que el mismo se exprese en un porcentaje más que en un valor absoluto de tiempo (Ej: una vez definido el objetivo de tiempo para cada análisis, determinar el porcentaje de resultados que se entregaron a tiempo). En general el estándar que se busca es que entre el 90% y el 95% de los análisis sean entregados dentro del intervalo de tiempo establecido para cada estudio.(5)

Falta de comentarios de interpretación que ayuden a la toma de decisiones

Los laboratorios de análisis clínicos ofrecen servicios de diagnóstico esenciales para la atención del paciente. El laboratorio típico de nuestros días se encuentra altamente automatizado y produce una gran cantidad de datos numéricos y mucho menor volumen de resultados cualitativos. Muchos resultados correctos son mal interpretados por quien los recibe y derivan en acciones equivocadas. Según Mario Plebani, profesor de bioquímica clínica y biología molecular de la Universidad de Padua, aproximadamente el 5% de los errores vinculados al laboratorio están relacionados a una mala interpretación del resultado y el 33% de los retrasos o falta de diagnóstico en las guardias de emergencias se deben a este mismo motivo. (36)

Cada vez hay mayor interés en que los laboratorios, además de analizar las muestras, validarlas e informar sus resultados, amplíen su servicio ofreciendo a los clínicos asesoramiento

sobre la adecuada selección de análisis y su interpretación como así también consejos sobre otros estudios que pueden aportar a la investigación de la patología en estudio.

De hecho, la incorporación de comentarios de interpretación en los informes es un aspecto central de los laboratorios modernos, y los mismos deberían estar guiados por las necesidades y requerimientos de los usuarios médicos y establecidos en consulta con ellos. Como mínimo, todos los informes deberían detallar el contacto del personal de laboratorio disponible para discutir un resultado y ofrecer una interpretación del mismo. Claro que esto no resulta nada sencillo. En primer término, se requiere de un personal altamente capacitado, ya que la interpretación por parte de personal no calificado puede ser muy peligrosa. Generalmente, los comentarios provienen de la experiencia del laboratorista en un área determinada. Por otra parte, aún con un adecuado nivel de entrenamiento la capacidad del laboratorio para la interpretación de los resultados se encuentra muy limitada debido a un número de factores que incluyen: (37)

1. La falta de conocimiento del contexto en el cual se solicitó el análisis (el caso clínico)
2. La falta de conocimiento de factores del paciente que pueden influir en los resultados (ej: medicación)
3. El gran volumen de estudios que se solicitan.

El agregado de comentarios en los informes varía ampliamente entre distintos laboratorios de acuerdo a la filosofía que manejen tanto los responsables de los mismos como los de los servicios clínicos a los que sirven. Hay médicos que valoran los comentarios sobre algunos tipos de análisis y sienten que eso los ayuda en la toma de decisiones y otros que sólo quieren los datos "crudos" y no desean que nadie les ayude a interpretarlos, considerando a los comentarios del bioquímico como una intromisión en su terreno.

El Royal College of Pathologists, del Reino Unido, estableció ya en el año 1998 una guía para la provisión de comentarios de interpretación en los informes bioquímicos (38). De acuerdo a la misma, la inclusión o no de comentarios dependerá de:

- La disponibilidad de los detalles clínicos del caso
- La implicancia clínica del resultado (resultados que requieren acciones)

- La probable familiaridad del médico solicitante con ese análisis y su interpretación (ej: análisis endocrinológicos complejos solicitados por un generalista)

La brevedad de los comentarios es clave. Los clínicos no suelen disponer de mucho tiempo y no leerán comentarios que parezcan un tratado. El mensaje debe ser claro y no ambiguo. Típicamente, un buen comentario interpretativo debe incluir (36) (37):

- La descripción del resultado anormal y su grado de severidad
- Posibles razones del resultado anormal
- Las implicancias del resultado anormal o del diagnóstico.
- Sugerencias de seguimiento con otros estudios
- La necesidad de tratamiento inmediato.

Vale aclarar que nadie espera que se realicen comentarios sobre exámenes sencillos de rutina cuya interpretación resulta obvia. Sin embargo, los bioquímicos pueden agregar valor en análisis tales como coagulación, análisis de anticuerpos, proteinograma electroforético, endocrinología, toxicología y exámenes genéticos. Estas determinaciones suelen ser complejas y su interpretación puede ser problemática para médicos de atención primaria u otros médicos no especializados en estas áreas.

Veamos algunos ejemplos de comentarios: (37)

Ejemplo 1: *Solicitud de medición de tiroglobulina*

Comentario: “El cálculo inmunométrico utilizado para la tiroglobulina puede subestimar la concentración sérica de tiroglobulina en presencia de anticuerpos antitiroglobulina “

Dado que los anticuerpos anti-tiroglobulina pueden interferir en la medición de la tiroglobulina, una solicitud de tiroglobulina debería generar una medición del anticuerpo anti-tiroglobulina y, en caso de ser positivo, se podría agregar esta leyenda a todos los informes

Ejemplo 2: *Estudios de Función Tiroidea (37)*

| | | | |
|----------|------|--------|-------------|
| T4 libre | 14 | pmol/L | (10-23) |
| TSH | 5,90 | mU/L | (0,40-4,00) |

Dependiendo del contexto, los comentarios pueden ser:

“La moderada elevación de TSH puede encontrarse en pacientes con hipotiroidismo subclínico o en otras enfermedades no tiroideas. El análisis de anticuerpos anti tiroideos puede ser de utilidad en casos de hipotiroidismo subclínico”

O bien

“la TSH elevada sugiere una inadecuado reemplazo de hormona tiroidea si la dosis no ha sido cambiada en las últimas 6 semanas y si el paciente ha estado tomando la medicación regularmente. Sugerimos revisar la terapia de sustitución de hormona tiroidea y repetir estudios de función en 2-3 meses”

Este último ejemplo parece ser particularmente útil. Un estudio del año 2004 demostró que los comentarios en estudios de función tiroidea mejoraron el número de pacientes hipotiroideos que ajustaron la terapia de sustitución y recibieron un tratamiento apropiado. (39)

Algunos autores son muy claros al referirse a lo que se debe evitar a la hora de comentar un resultado (37):

- Repetir lo obvio: ej: “sodio normal” “potasio alto”. Sin embargo, calificar el grado de la anormalidad puede ser útil (ej: “severa hiperkalemia que amenaza la vida”)
- Repetir la pregunta clínica. Cuando la orden escrita dice, por ej ¿Hipotiroidismo?, de nada sirve agregar un comentario que diga “considerar hipotiroidismo”. Un comentario más útil en esta situación sería. “los resultados confirman el diagnóstico de hipotiroidismo”
- Agregar comentarios en informes destinados a un médico que ha aclarado que no desea recibirlos.
- Comentar resultados de estudios, que si bien para un generalista pueden ser difíciles de interpretar, para un especialista son obvios (ej tests de función tiroidea enviados a un endocrinólogo)
- Enseñarle al médico cómo tiene que hacer su trabajo (ej: “Sugiero evaluación clínica”, “sugiero control de T.A”)
- La sugerencia de estudios diagnósticos invasivos no debería darse a la ligera (Ej. “Se sugiere biopsia hepática”)

Problemas de confidencialidad

Un número no despreciable de incidentes se originan en violaciones a la confidencialidad y al secreto médico (informes entregados a personas que no tenían autorización para retirarlos, fuga de información sensible, etc).

Los datos aportados por un paciente/usuario y los que se obtienen en razón del análisis de una muestra que le es propia, son propiedad de él mismo. El médico responsable y el laboratorio en su conjunto son meros depositarios de los mismos. La información solicitada, obtenida y registrada debe darse a conocer exclusivamente al propio paciente o a la persona o personas en quien el mismo expresamente delegue. Existe por otra parte una delegación de facto en el facultativo responsable de atender su estado de salud, que ha realizado el pedido de análisis.

Todo aquel personal que en el desarrollo normal de su trabajo llegue a conocer datos confidenciales (incluyendo personal administrativo) se encuentra obligado por el secreto médico a no revelar ni compartir la información con personas no autorizadas. Esto, hoy por hoy, además de ser un imperativo legal, implica un cambio cultural y de actitud que es necesario realizar.

Como corolario de todo lo expuesto, se puede afirmar que si se busca promover la calidad de los laboratorios de análisis clínicos y la seguridad de los pacientes, deberá abandonarse la visión tradicional centrada en el control de las actividades analíticas puertas adentro del laboratorio. Hoy todos los programas de calidad deben promover no sólo la precisión en la fase analítica sino también la confiabilidad en las actividades pre y postanalíticas. Queda mucho por mejorar, y gran parte de dicha mejoría dependerá de la cooperación y comunicación interdepartamental destinada a mejorar la calidad de las solicitudes, la toma de muestras y la entrega de resultados.

Bibliografía

1. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clinical Chemistry* 43:8 1348-1351. (1997)
2. Ross JW, Boone DJ. Assessing the effect of mistakes in the total testing process on the quality of patient care (Abstract 102) In: Martin L. Wagner et al. eds. 1989 Institute of Critical Issues in Health Laboratory practice, Minneapolis, MN DuPnt Press, 1991
3. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clinical Chemistry* 53:7. 1118-1342 (2007)
4. International Organization for Standardization. ISO/PDTS 22367. Medical laboratories: reducing error through risk management and continual improvement: complementary element. ISO, Geneva, 2005:9
5. Howanitz PJ. Errors in laboratory medicine: practical lessons to improve patient safety. *Arch Pathol Lab Med* 2005; 129: 1252-61
6. Bonini P et al. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem* 2002; 48:691-8
7. Astion ML, Dhojana KG et al. Classifying laboratory incidents reports to identify problems that jeopardize patient safety. *Am J Clin Pathol* 2003; 120: 18-26
8. Grannis GH et al. Proficiency evaluation of clinical chemistry laboratories. *Clin Chem* 1972; 18:222-36
9. Goldschmidt HMJ, Lent RW. Gross errors and workflow analysis in the clinical laboratory. *Klin Biochem Metab* 1995; 3:131-40
10. Lorenzetti, Ricardo L. Responsabilidad civil de los médicos. Rubinzal-Culzoni Eds. Buenos Aires, 1997, p 307.
11. Garay Oscar. La responsabilidad del anatomopatólogo Cap. XXXIII p1179 en: Tratado de la responsabilidad civil en las especialidades médicas. 1ra ed. Buenos Aires. Ed. Errepar.
12. Cámara en lo Civil y Comercial de Bahía Blanca. 6 de junio de 2006. Bascur, LA c/ Municipalidad de la Ciudad de Bahía Blanca y otro s/ daños y perjuicios. (Expediente Nro.126.003),
13. Viroj Wiwanitkit. Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002:1994 certified clinical laboratory, a 6 month monitoring. *Biomed Central Clinical Pathology*, 16 October 2001, 1:5. www.biomedcentral.com/1472-6890/1/5
14. Pérez Gastell PL; Zamora González Y. ¿Es el laboratorio el único responsable del resultado inadecuado de un examen complementario?. *Sociedad Cubana de Patología Clínica. Rev. Electrónica Diagnóstico in Vitro*. Accedido enero. 2009
15. Heil W et al. Reference range for adults and children. Preanalytical consideration. Germany. Boehringer Mannheim, 1997. pp 14-15
16. Galván G. y col. Errores pre-analíticos (EPA) en el laboratorio de Guardia del Hospital Interzonal Especializado Materno Infantil (HIEMI) de la ciudad de Mar del Plata. *Rev. Bioanálisis*. Ene-Feb 2007.
17. Valenstein Paul et al. Identification errors involving clinical laboratories. A College of American Pathology Q-Probes Study of Patient and Specimen Identification Errors at 120 Institutions. *Arch Pathol Lab Med* . Vol 130, August 2006
18. Wagar E; Tamashiro L et al. Patient safety in the clinical laboratory. A longitudinal analysis of specimen identification errors. *Arch Pathol Lab Med-Vol 130*, November 2006
19. Renner SW, Howanitz PJ et al. Wristband identification errors reporting in 712 hospitals. A College of American Pathologists Q-Probe study of quality issues in transfusion practice. *Arch Pathol Lab Med*. 1993; 117:574-577.
20. Killeen JP; Chan TC et al. Impact of bar coding technology and computerized physician order entry on reducing laboratory specimen misidentification errors in the emergency department. *Acad Emerg Med*. 2005; 12 (suppl 1): 49
21. Colard DR Reduction of patient identification errors using technology. *Point of Care* 2005; 4: 61-63
22. Rao AC et al. Implementation of bar-coded wristbands in a large academic medical center: impact on point of care error rates. *Point of Care* 2005; 4:119-122

23. Lapworth R, Teal TK Laboratory blunders revisited. *Ann Clin Biochem* 1994; 31: 78-84
24. Steindel SJ ; Howanitz PJ et al. Reasons for proficiency testing failures in clinical chemistry and blood gas analysis: A College of American Pathologists Q-Probes study in 665 laboratories. *Arch Pathol Lab Med* 1996; 120:1094-1101
25. Burnett RW: Accurate estimation of standard deviations for quantitative methods used in clinical chemistry. *Clin Chem* 1997; 43:873-9
26. Witte DL et al. Errors, mistakes, blunders, outliers or unacceptable results: how many? *Clinical Chemistry* 43:8 1352-1356 (1997)
27. Ismail AA; Barth JH. Wrong biochemistry results. *BMJ* 2001; 323: 705-706 (29 September)
28. Kost GJ. Critical limits for urgent clinician notification at US medical centers. *JAMA* 1990; 263: 704-7
29. Howanitz PJ, Steindel SJ; Heard NV. Laboratory critical values policies and procedures. A College of American Pathologists Q-Probes study in 623 institutions. *Arch Pathol Lab Med* 2002; 126:663-9
30. Thomas L. Resultados de laboratorio críticos que deben comunicarse inmediatamente al médico asignado. *The Journal of the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* Vol 14 N° 2003.
31. Barenfanger J, Sautter et al. Improving patient safety by repeating (read back) telephone reports of critical information. *Am J Clin Pathol.* 2004; 121:801-803
32. Howanitz PJ, Cembrowski GS et al. Physicians goals and laboratory test turnaround times: A College of American Q-Probes study of 2763 clinicians and 722 institutions. *Arch Pathol Lab Med* 1993; 117: 22-28
33. Steindel SJ; Jones BA; Howanitz PJ Timeliness of automated routine laboratory tests turnaround times: A College of American Pathologists study of 653 institutions. *Clin Chim Acta* 1996; 251: 25-40
34. Novis DA; Jones BA et al. Biochemical markers of myocardial injury test turnaround time: A College of American Pathologists Q-Probes study of 7020 troponin and 4368 creatin kinase-MB determination in 159 institutions. *Arch Pathol Lab Med* 2004; 128: 158-164
35. Dale JC; Steindel SJ. Early morning blood collections: A College of American Pathologists Q-Probes study of 657 institutions. *Arch Pathol Lab Med.* 1998; 122: 865-870
36. American Association for Clinical Chemistry. Patient safety focus: Decreasing postanalytical errors with interpretative reports. An Interview with Mario Plebani MD. *Clinical Laboratory News* 2008 October
www.aacc.org/publications/cln/2008/october/Pages/1008_safety2.aspx
37. Vasikaran Samuel. Interpretative commenting. *Clin Biochem Rev* Vol 29 Supp (i) August 2008
38. The Royal College of Pathologists. Guidelines for the provision of interpretative comments on biochemical reports. *Bull R Coll Pathol* 1998; 104:25
39. Kilpatrick ES. Can the addition of interpretative comments to laboratory reports influence outcome? An example involving patients taking thyroxine. *Ann Clin Biochem* 2004; 41: 227-229