

Investigación

Errores Pre-analíticos (EPA) en el Laboratorio de Guardia del Hospital Interzonal Especializado Materno Infantil (HIEMI) de la Ciudad de Mar del Plata

Gustavo Galban*, **Susana Misino****, **Mariela Van Der Wekken****, **Loriana Tomassini**** y **Maricuz Suarez****

*Instructor de Residentes de Bioquímica del HIEMI

**Residentes de Bioquímica del HIEMI, Mar del Plata.

Castelli 2500. CP 7600

Correspondencia. E-mail: marielavdw@hotmail.com

Introducción

La Investigación sobre Servicios de Salud (ISS) adquiere cada vez más una importancia fundamental, en la misma medida en que se precisa entender los problemas que aquejan a estos Servicios. Se define así la ISS, como aquellos estudios que tienen por objeto el sistema de Salud o alguno de sus componentes, con el propósito de suministrar elementos que permitan reorientarlos o reorganizarlos de manera que las premisas de equidad, eficiencia y eficacia sean una realidad en el menor tiempo posible.(1)

El Propósito de cualquier Examen de Laboratorio es proporcionar los resultados de los análisis con un alto nivel de exactitud, de modo que se puedan obtener conclusiones para el diagnóstico y prescribir, en base a los resultados, el tratamiento del paciente.(2)

La Calidad es primordial para el manejo del Laboratorio (3,4). Cualquier examen de Laboratorio está bajo la influencia de tres etapas:

- 1) Pre-Analítica.
- 2) Analítica
- 3) Post-Analítica

Mientras que en la etapa Analítica, han sido desarrollados programas de Control de Calidad Externos, Internos y Estándares Internacionales, sumado a la automatización de los instrumentales, lo que permitió que el error en esta fase haya disminuido considerablemente, no ocurrió lo mismo con la Pre-Analítica. De ahí la necesidad de trabajar sobre los Errores Pre-analíticos (EPA). (5, 6, 7, 8, 9, 10, 11).

Precisión y Exactitud de los análisis no son solamente determinadas por el procedimiento analítico sino también por la Etapa Pre-Analítica. (3,4).

Se define entonces "Fase Pre-Analítica" a aquella que se inicia cuando el médico de asistencia indica una prueba con conocimiento y dominio de este valor real y de sus limitaciones, para el establecimiento de un diagnóstico o pronóstico y termina cuando la muestra se separa para su procesamiento.(5,12)

Denominamos Error, a cualquier defecto durante el proceso entero, que puede influenciar de algún modo en la calidad del resultado y, por ende, en la calidad del Servicio de Laboratorio (5,6,7,11,13), por lo que el EPA, es cualquier defecto que se produce desde que el paciente va al médico hasta que la muestra comienza a ser procesada en el Laboratorio.

Este Error Pre-Analítico está afectado por factores modificables y no modificables y se lo puede dividir en: 1) EPA administrativo y 2) EPA técnico.

Tanto el tener en cuenta éstos aspectos como una comunicación Interdisciplinaria adecuada, son clave para un correcto manejo de la fase Pre-Analítica. La atención que el médico y el personal del Laboratorio conceden a esta fase, determinará en gran medida la calidad de los resultados que se van a obtener.(5,14,15,16). El trabajo en equipo es una acción encaminada a la obtención de un resultado confiable desde el punto de vista diagnóstico.

De todo lo expuesto, se deja ver la importancia de conocer el EPA de cada Laboratorio. En la Literatura seleccionada se han encontrado distintos porcentajes de errores en el proceso, coincidiendo los mayores valores en dicha fase.

Por ejemplo, Viroj Wiwanitkit establece en su artículo que dentro de los errores de Laboratorio hallados, el 84,52% (1048 de 1240) fueron EPA, a su vez Mario Pleboni y Paolo Camaro hallaron en su estudio que el EPA era de 68,2% del total de errores.(3,4,13).

Objetivos



Objetivo Principal:

Estudiar los Errores Pre-analíticos (EPA) en el Laboratorio de Guardia del HIEMI de la ciudad de Mar del Plata.

Objetivos Específicos:

1. Determinar la relación entre el N° de errores administrativos (EA) y el N° total de pacientes en estudio.
2. Determinar la relación entre el N° de errores técnicos (ET) y el total de muestras de pacientes internados.
3. Analizar del total de ET que se presentan, que porcentaje corresponde a cada clase.
4. Determinar el porcentaje de pacientes que presentan al menos un EPA.
5. Identificar el N° de pacientes con al menos un EPA según el total de pacientes remitidos por cada sala.
6. Determinar la distribución de errores según Áreas analíticas.

Materiales y Métodos

El estudio se realizó en el Laboratorio de Guardia del Hospital Interzonal Especializado Materno Infantil (HIEMI) de la ciudad de Mar del Plata, el cual se encuentra dividido en las siguientes áreas analíticas: Hemograma, Coagulación, Hematocrito (Hto.), Medio Interno, Química Clínica y Orinas. El personal de guardia del Laboratorio se encarga de las extracciones de consultorio externo (CE), mientras que enfermeros, extraccionistas, médicos y residentes son los que realizan las extracciones de los pacientes internados en las distintas Salas (Obstetricia, Pediatría, Hospital de día, Oncología, Terapia Intensiva y Neonatología).

Dado que los ET originados en las muestras de CE fueron resueltos en el momento, no se tuvieron en cuenta.

La población bajo estudio estaba constituida por 2.792 pacientes (1.925 internados y 867 de CE) y 3.344 muestras de pacientes internados, comprendidos en el período: 2 de noviembre del 2005 al 15 de mayo del 2006.

Los EA se clasificaron, en:

- TIPO 1: Falta de Sala.
- TIPO 2: Falta de Edad.

Los ET se clasificaron en:

- TIPO 1: "relación incorrecta sangre / anticoagulante y muestras coaguladas"
- TIPO 2: "muestras mal remitidas (material insuficiente, anticoagulante incorrecto)"
- TIPO 3: "muestras hemolizadas / lipémicas"

Las áreas analíticas se dividieron en:

- Hemograma
- Coagulación
- Hematocrito (Hto)
- Medio Interno
- Química Clínica
- Orinas

Se define EPA administrativo al N° de pacientes que presentaron errores de edad / sala, sobre el N° total de pacientes.

Se define EPA técnico al N° de muestras que presentaron errores tipo 1, 2 ó 3 sobre el N° total de muestras.

Se define EPA total o global al N° de pacientes con al menos un error sobre el total de pacientes.

Se calcularon los porcentajes (%) en cada uno de los casos, con un intervalo de confianza del 95%.12. Programa EPI INFO6.

RESULTADOS

*De 2792 pacientes, 1717 pacientes presentaron algún EA (61.5%), con un Intervalo de Confianza (IC): 59.7 a 63.3 %, 153 tuvieron Error de Sala (5.5 %, con un IC: 4.7 a 6.4 %), y 1564 tuvieron falta de Edad (56.0 % con IC: 54.2 a 57.9 %).(Cuadro N° 1).

*De 3344 muestras de pacientes internados, 112 presentaron algún ET (3.4 %)con un IC: 2.8 a 4.0 %; 46 muestras tuvieron Error TIPO 1 (41.1 %, IC: 32.2 a 50.0 %), 57 Error TIPO 2 (50.9 %, IC: 41.7 a 60.1 %) y 9 TIPO 3 (8.0%, IC: 4.0 a 14.2%).(Cuadro N° 2).

*De 2792 pacientes, 1653 presentaban al menos un EPA (59.2 % con IC: 57.4 a 61.0 %).

CUADRO I: "Porcentaje de EA, según tipo de Error"

	EA total	EA sala	EA edad
Número	1717	153	1564
%	61.5	5.5	56.0

CUADRO II: "Porcentaje de ET, según tipo de Error"

	ET total	ET TIPO 1	ET TIPO 2	ET TIPO 3
Número	112	46	57	9
%	3.4	1.4	1.7	0.3

CUADRO III: "Porcentaje de Pacientes con al menos un Error, según el total de pacientes remitidos por cada Sala"

Sala	Pacientes totales	Pacientes con al menos un Error	%
Obstetricia	438	392	89.5
Pediatría	739	227	30.6
Hospital de día	93	28	30.1
Oncología	19	8	42.1
Terapia Intensiva	99	75	75.8
Neonatología	469	293	62.5
Totales	1857*	1023	*****

*De las 153 órdenes que no tenían sala a 68 (44.5%) no se les pudo asignar la sala de origen y a los 85 restantes (55.5 %), sí.

CUADRO IV: "Porcentaje de Errores Técnicos, según total de muestras correspondientes a cada área analítica"

Área analítica	Muestras totales	Muestras con ET	%
Química Clínica	608	18	3.0
Hemograma	647	20	3.1
Hematocrito	360	7	1.9
Coagulación	409	38	9.3
Medio Interno	449	10	2.2
Orinas	261	19	7.3
Muestras para Áreas de lab. de Planta	610	0	0.0
Totales	3344	112	****

Conclusión y Discusión

El Porcentaje de pacientes con EA fue de 61,5 %.

El Porcentaje de muestras con ET fue de 3,4 %.

El Porcentaje de pacientes que presentaban al menos un EPA fue de 59,2 %.

El Servicio de Obstetricia fue el que presentó mayor porcentaje de pacientes con al menos un EPA, seguido por Terapia Intensiva (UTI). Los Servicios que presentaron menor porcentaje de pacientes con al menos un EPA fue Hospital de día (HDD), seguido de Pediatría.

El tipo de ET más prevalente fue el TIPO 2, (50.9 %), seguido por el TIPO 1 (41.1 %). Esto podría deberse a que la principal falencia no está en la toma de muestra sino en el desconocimiento del personal a cargo

de las extracciones sobre el anticoagulante y volumen apropiados para cada tipo de muestra. El ET TIPO 3 fue el menos frecuente en comparación con los otros ET.

El Área analítica que presentó mayor porcentaje de ET fue Coagulación, la causa de esto, podría ser que para tomar esta muestra se necesitan más recaudos que para otras determinaciones.

En la Bibliografía consultada, el Error Pre-analítico (EPA) fue calculado en forma diferente a la nuestra. Razón por la cuál, no se pueden hacer comparaciones con nuestros resultados. Es importante mencionar que en éstos trabajos (3,4), el EPA de tipo Técnico es muy superior al Administrativo; en nuestra Investigación los resultados son contrarios.

A partir de este Trabajo, surge la necesidad de Implementar prácticas educativas a partir del Laboratorio hacia el personal que tiene a cargo las extracciones de las muestras en el piso, como por ejemplo, la realización de Charlas de "Toma de Muestra". (8)
RESUMEN:

La Calidad es primordial para el manejo del Laboratorio. Cualquier examen de Laboratorio está bajo la influencia de tres etapas: Pre-analítica, Analítica y Pos-analítica. Mientras que para la primera, hoy existen Programas y medidas tendientes a disminuir los Errores, no ha ocurrido lo mismo con la Segunda. En la Bibliografía seleccionada, el mayor porcentaje de Errores se detecta en dicha fase; de allí la necesidad de trabajar sobre los EPA, y de conocer el EPA de cada Laboratorio.

El Objetivo principal del Trabajo es: Estudiar los EPA en el Laboratorio de Guardia del HIEMI de la ciudad de Mar del Plata.

La población bajo estudio estaba constituido por 2792 pacientes (1925 internados y 867 de CE) y 3344 muestras de pacientes internados, comprendidos en el período: 2 de Noviembre del 2005 al 15 de Mayo del 2006.

Se obtuvieron los siguientes Resultados: el porcentaje de pacientes que presentaban al menos un EPA fue de 59.2 %. El porcentaje de pacientes con EA fue de 61.5% y el de muestras con ET fue de 3.4%. Estos Resultados son contrarios a los hallados en la bibliografía consultada donde el ET es superior al EA.

BIBLIOGRAFÍA:

- Adolfo Chorny, Lilia Durán, Moisés Goldbaum, Germán González y Saúl Rossi. "Investigación y sistemas locales de salud". 1ª Parte: Conceptos y Métodos. Pág. 450-454.
- Gabriela Patricia Alvarado Rodríguez y Teresa Leyra Álvarez. "Manual de Proceso integral de la fase pre-analítica



del Laboratorio". www.hsj.com.mx/ci/memorias/manual-procedimientos/mpro-ai-04

3. 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.
4. Mario Plebani y Paolo Carraro. "Mistakes in a stat laboratory: Types and frequency". *Clinical Chemistry* 43:8, 1348-1351,1997.
5. Pedro Luis Pérez Gastell y Yaneth Zamora González. "¿Es el Laboratorio el único responsable del resultado inadecuado de un examen complementario?". *Revista electrónica Diagnóstico In Vitro*, Vol. 2/43, 2004. www.ifcc.org/ria/div/vol2/43/gastell-gonzalez2004.pdf.
6. Sheshadri Narayanan y Walter G. Gauder. "Preanalytical variables and their influence on the quality of laboratory results". *The electronicJournal of the IFCC*, vol. 13, N°1. www.ifcc.org/ejifcc/vol13n1/1301200107.
7. Mariano Allen. " The preanalytic phase: An important component of Laboratory Medicine". *Pathology Update* N° 3 Mar 7, 2002.
8. Echeverry G., Morales M, Roselli M, Aseguinalaza N, Martínez E., Sanivato F., Andriew K., Esposito N., Mayón P. "Auditoria Clínica de la fase Preanalítica de un Laboratorio de Guardia". *TL N° 25. X Jornadas de Residentes* 2005.
9. Echeverry G., Domínguez V., Esposito N., Mayón P., Morales M., Roselli S., Andriew K. "Propuesta metodológica para la evaluación de Errores Preanalíticos en un Laboratorio de Guardia" *Revista Bioanálisis* N° 4 Año 1 N° 4. Agosto 2005.
10. Narayan S. "The preanalytic phase- An important component of laboratory medicine". *Am.J. Clin.Pathol.*2000,113:429-52.
11. Westgard JO, Bawa N., Ross JW, Lawson NS. "Laboratory precision performance state of the art versus operating specifications that assure the analytical quality required by clinical laboratory improvement amendments proficiency testing" *.Arch Pathol Lab Med.* 1996 Jul; 120(7): 621 5.
12. Jones T., Caw thorn S. "What is Clinical audit?". *Hayward Medical Communications* 2002; 4 (1). Www.evidence-based-medicine.
13. Bonini Pieragelo, Mario Plebani, Ferruccio Ceriotti y Francesa Rubboli. "Errors in Laboratory Medicine" *Clinical Chemistry* 48:5; 691-698 2002 Minireview.
14. "Pre-Analytical Evaluation" *Peoria Tazxurcell Pathology Group*, March 2005-08-19.
15. Zawda B. "The unexpected result: fault of the Laboratory? Traps in Laboratory diagnostic". *Methods Find Exp. Clin Pharmacol* 1999 Jan-Feb; 21(1): 65-7.
16. Suardiáz J. "Fase Preanalítica. En: *Texto de Laboratorio Clínico. Para estudiantes de medicina.*"En progreso de edición. 2003