
Estudio de errores en el Laboratorio.

Domínguez López J, Maza Castillo MJ, Wandosell Jurado C, Granizo Domínguez V.

Laboratorio de Análisis Clínicos. Hospital Universitario de Guadalajara.

Introducción y objetivos: De todos es conocido que uno de los puntos críticos en la atención al paciente es que se obtenga un diagnóstico rápido y eficaz y es aquí donde el laboratorio juega un papel fundamental. Cualquier detalle que comprometa este principio, cualquier error en el laboratorio, afectará a la seguridad del paciente. Numerosos aspectos pueden provocar este error en cualquier fase del proceso: preanalíticos dentro o fuera del laboratorio, analíticos y postanalíticos, siendo los primeros los más frecuentes, pero sin desdeñar los cometidos en las otras fases.

Nuestro objetivo ha sido el estudio de algunos errores concretos de cada una de las fases, siendo conscientes de la dificultad que tiene el catalogar el error como tal y, sobre todo, la posible consecuencia sobre el paciente.

Material y métodos: Se ha utilizado la base de datos del sistema informático del laboratorio (ModulabWin, IZASA SA) de la que se han extraído los datos precisos para los siguientes estudios:

1. Fase preanalítica intralaboratorio: Número de peticiones de las consultas externas de atención especializada que no tienen número de historia (nuestro personal administrativo no las busca en la base de datos del hospital cuando no figura en el volante). Se ha comparado el primer semestre del año 2008 con el correspondiente del 2009.
2. Fase preanalítica extralaboratorio: Número de muestras mal o no identificadas o pinchadas en vía, según figura en los comentarios que acompañan a las muestras, de todas las que contenían comentarios en el primer semestre de los años 2008 y 2009.
3. Fase analítica: Resultados de Troponina I no congruentes en la evolución de los pacientes (al menos dos determinaciones en 24 h.) para intentar obtener el número de posibles errores cometidos en aquellos pacientes en los que se ha informado algún resultado por encima del punto de corte y que ha provocado una clasificación errónea del paciente, confirmándose posteriormente que no sufría infarto agudo de miocardio (IAM). Al mismo tiempo hemos valorado si el cambio del método (de Dimension Rxl®, Siemens, a Architect ci 8200®, Abbott, recientemente implantado) ha mejorado o no esta situación, para lo cual hemos comparado los resultados obtenidos en febrero de 2009 (Dimension) y febrero 2010 (Architect).
4. Fase postanalítica: Número de muestras urgentes en las que se ha comprobado la falta de expertización, previa a la validación. Esto se detecta por la no ampliación de pruebas y comentarios a través de vectores y reglas que se ponen en funcionamiento automáticamente durante la expertización, comparando el primer semestre de los años 2008 y 2009.

Los cálculos estadísticos se han realizado con el programa MedCalc®

Resultados: En la tabla siguiente se desglosan todos los resultados obtenidos en los estudios realizados.

TABLA 1. RESULTADOS

	PRIMER SEMESTRE 2008			PRIMER SEMESTRE 2009			Diferencia estadísticamente significativa p < 0,05
	N total	N errores	%	N total	N errores	%	
1. Fase preanalítica intralaboratorio Número de peticiones de atención especializada sin número de historia	16593	65	0,39	15591	59	0,38	NO SIG
2. Fase preanalítica extralaboratorio Número de muestras mal o no identificadas o pinchadas en vía sobre el total de muestras con comentarios	9912	67	0,68	11724	100	0,85	NO SIG

	FEBRERO DE 2009			FEBRERO DE 2010			Diferencia estadísticamente significativa p < 0,05
	N total pacientes	N errores	%	N total pacientes	N errores	%	
3. Fase analítica Resultados de Troponina I no congruentes	212	53	25,0	194	15	7,7	SIG

	PRIMER SEMESTRE 2008			PRIMER SEMESTRE 2009			Diferencia estadísticamente significativa p < 0,05
	N total	N errores	%	N total	N errores	%	
4. Fase postanalítica Número de muestras urgentes sin expertizar	10976	960	8,7	13178	980	7,4	SIG

En el primer aspecto, el número de peticiones de las consultas externas de atención especializada que no tienen número de historia han sido 65 de 16593 peticiones (0,39 %) en el 2008 y 59 de 15591 (0,38 %) en el 2009, diferencias que no son estadísticamente significativas. Respecto del número de muestras mal o no identificadas o pinchadas en vía con soluciones intravenosas, hemos observado 67 de 9912 (0,68 %) en 2008 y 100 de 11724 (0,85 %) en el 2009, diferencias no estadísticamente significativas.

En el estudio realizado en la fase analítica con Troponina I, hemos obtenido que 53 de 212 pacientes evaluados (25,0 %) realizados con Dimension RxL han tenido resultados discrepantes, aunque ningún paciente ha sido mal clasificado de IAM. En los realizados con Architect ci8200, 13 de 194 pacientes (6,7 %) han tenido resultados discrepantes y 2 (1,0 %) han sido clasificados de IAM (ambos pacientes sufrían tromboembolismo pulmonar (TEP) y estaban tratados con anticoagulantes). Estas diferencias son estadísticamente significativas.

En el estudio de la fase postanalítica, se han estudiado periodos similares de los años 2008 y 2009 (primer semestre), obteniéndose para el 2008 un muestreo de 10976 muestras urgentes de las que en 960 (8,7 %) no se había realizado expertización. En el 2009 se estudiaron 13178 muestras de las que en 980 (7,4 %) no se realizó expertización, diferencia que es estadísticamente significativa.

Discusión y Conclusiones: En nuestro estudio hemos intentado cuantificar y catalogar algunos errores concretos y significativos de cada una de las fases analíticas. No hemos estudiado las posibles consecuencias sobre el paciente, aunque en la literatura se menciona que afortunadamente pocos pacientes sufren graves riesgos. Pero también es cierto, que muchos errores sí que tienen consecuencias sobre el cuidado del paciente, como son la repetición indebida de pruebas, la realización de pruebas más agresivas y de consultas adicionales, que tienen impacto sobre el bienestar del paciente y en el incremento de los costes y, por lo tanto, sobre el sistema sanitario.

En aspectos concretos de nuestro estudio tenemos que mencionar que la ausencia del número de historia en las peticiones es pequeño, pero que la consecuencia sobre el paciente puede ser la confusión a la hora de recuperar sus resultados a través del nombre y apellidos, con la posibilidad de confundir personas con el mismo nombre o en el caso de pacientes de otras nacionalidades, con nombre y un solo apellido, algunos de ellos de difícil lectura y pronunciación.

Esto mismo se puede aplicar a las muestras mal o no identificadas o pinchadas en vía, en las que no se van a obtener resultados o se obtendrán algunos que en nada representan a los del paciente.

Con el gran avance en la tecnología los errores en la fase analítica han disminuido de forma importante. Actualmente se considera que quedan reducidos a fallos no detectados durante la calibración o control de calidad y a los errores producidos por las interferencias, sobre todo con los inmunoensayos. Esto último es fundamental en aquellas magnitudes donde el diagnóstico se basa en un punto de corte, como son marcadores tumorales o Troponina I. Respecto de Troponina I, esto es de vital importancia y por su relativa novedad, presenta aún numerosos problemas analíticos: uso de suero de pacientes anticoagulados (TEP) o en tratamiento con anticuerpos (linfomas etc.), que pueden producir problemas técnicos e interferencias. En nuestro estudio, aunque un número no desdeñable de pacientes tuvieron algún resultado incongruente durante su hospitalización, sólo dos fueron clasificados como IAM y ambos estaban en tratamiento con anticoagulantes, lo cual prolonga el tiempo de coagulación y si ésta ha sido incompleta, se favorece la formación de pequeños coágulos en el suero extraído, que algunos aparatos no pueden detectar y cuya consecuencia es la obtención de resultados erróneos.

Una fase fundamental en el final del proceso analítico es la verificación y validación de los resultados. El uso de sistemas expertos para ayudar a su validación es de gran ayuda y prescindir de estos puede ser fuentes de error. La mayoría de los sistemas informáticos de laboratorio ya los usan, incluido ModulabWin. En nuestro estudio el número de muestras no expertizadas no es demasiado elevado, aunque debería ser bastante menor. La tendencia del último año es de alguna mejoría y en este sentido deberemos seguir trabajando.
