

Seguridad del paciente y la medicina de laboratorio

Acad. Dr. Jorge Manuel Sánchez González

Muy buenas tardes tengan todos Ustedes. Manifiesto mi agradecimiento al Comisionado Nacional de Arbitraje Médico la oportunidad de participar y poder compartir en estos breves minutos, el aspecto relacionado con las expectativas del paciente y su seguridad desde la perspectiva del laboratorio clínico, tema poco abordado en la práctica cotidiana o en la enseñanza.

Comienzo reflexionando con una definición de algunas de las expectativas del paciente, cuando acude al laboratorio clínico. En primer lugar, espera ser tratado como persona. Se ha estado hablando de este aspecto en las pláticas previas.

En segundo término, que no se le realicen pruebas innecesarias o se le someta a riesgos innecesarios y esto tiene que ver, lo destaco, con las inapropiadas prácticas asociadas a la dicotomía, cuando se le solicitan estudios al paciente que no requiere, por perseguir un indebido beneficio económico. También y muy importante, que se le den las instrucciones o indicaciones claras y específicas para evitar que la prueba sea mal realizada y que sus resultados sean precisos, exactos, que reflejen su condición clínica.

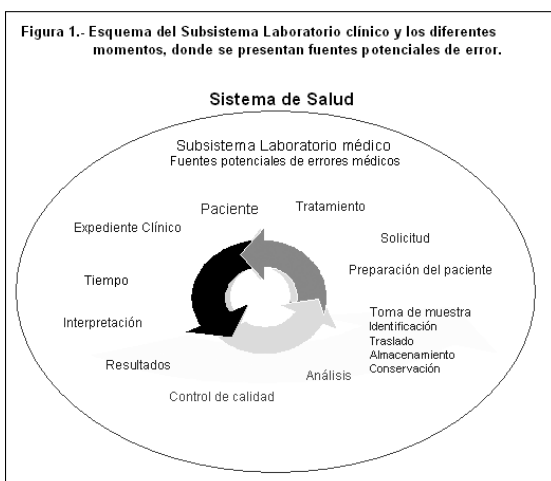
Por otra parte, se tiene siempre la expectativa que el laboratorio tenga la capacidad de comprometerse con los médicos, quienes desean que los estudios de laboratorio les estén confirmando su impresión diagnóstica, ayudando a descubrir una enfermedad, establecer una respuesta terapéutica o precisar los factores de riesgo, por mencionar algunas expectativas, tanto de los pacientes como de los médicos.

La atención a la salud en su conjunto configura un gran Sistema, el subsistema de laboratorio está inmerso en este sistema de salud y vemos que las fuentes potenciales de errores médicos se pueden dar en diferentes sitios, que se aprecian en forma esquemática en la Figura 1, que presenta

los momentos críticos donde ocurren con mayor frecuencia errores, que son a los que me estaré refiriendo para los propósitos de ésta mesa de discusión. Especialmente me referiré al tema de la variabilidad y a los problemas que se generan en la fase pre-analítica de los estudios, los cuales conducen a errores que pueden afectar la seguridad de los pacientes y pocas veces son tomados en cuenta.

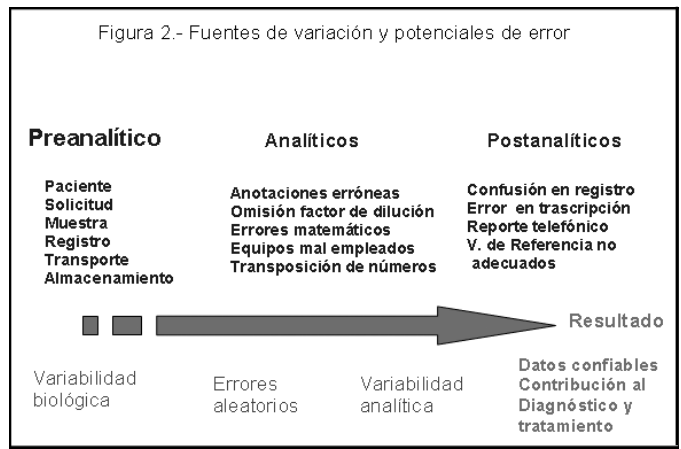
Coincidirán conmigo en que necesitamos que los estudios sean útiles, sin errores, que no afecten la seguridad, por ello hemos estado hablando de la importancia que tiene el control de calidad, el control interno, y los diferentes tipos de control de los estudios de laboratorio, para que la variabilidad analítica del análisis, es decir, el resultado, sea siempre menor a la variabilidad biológica del individuo, para que estos resultados contribuyan con certeza a la toma de decisiones en el diagnóstico.

Cada día es más evidente que en el diagnóstico clínico, el punto crítico en la atención al paciente, es que el paciente obtenga un diagnóstico oportuno. En el ejercicio interdisciplinario vemos que la clínica hace la sospecha, los gabinetes apoyan, los laboratorios determinan, a veces demasiado tarde en una biopsia o autopsia, pero lo importante es establecer un límite de referencia normal y diferenciarlo de lo patológico. Pero resulta que estos límites de referencia se han venido utilizando desde los años setentas y han evolucionado de la siguiente manera: Antes, recordarán, que el valor anormal era aquel resultado que se presentaban en 2.5% fuera de los valores promedio obtenidos y era considerado entonces a quien lo manifestaba como enfermo; sin embargo, eso no explicaba todos los eventos clínicos y por que no todos los pacientes se comportaban de esa manera enfermos con resultados normales o sanos con resultados anormales. Para responder mejor a tal cuestionamiento, se utilizó la interpretación con base en la estadística paramétrica, la que nos marcaba el límite normal hasta dos desviaciones estándar; sin embargo, debajo de la campana de tal distribución podría haber, incluso en las colas, individuos enfermos o sanos. No fue suficiente y surgen después los niveles de decisión clínica, que Statland definió y recomendó considerar ya hace más de 10 años. Se basa en la definición de valores normales, considerando tanto a sanos como enfermos para entender sobre todo: la sensibilidad y especificidad de la prueba, el valor predictivo positivo y valor predictivo negativo; es decir, cuál es la probabilidad, que teniendo la enfermedad la prueba resulte positiva, o la probabilidad resultante de no tener la enfermedad y tener una prueba negativa, y así, además de lo anterior, hemos evolucionado a las curvas de operatividad relativa que están generadas para evaluar las modificaciones de la sensibilidad y especificidad dependiendo del nivel de decisión que se requiere tomar en determinadas enfermedades. Tomando un ejemplo muy claro, es lo que está sucediendo ahora con la detección de diabetes. Los niveles los hemos situado ahora a 110 mg/dL, cuando hasta hace



poco era de 120 mg/dL, y también disminuido los niveles en caso de pruebas posprandiales. Estas curvas de operatividad relativa son especialmente útiles al estudiar determinadas poblaciones, como una latina como la nuestra, tener origen latino *per se*, implica un factor de riesgo importante de padecer diabetes.

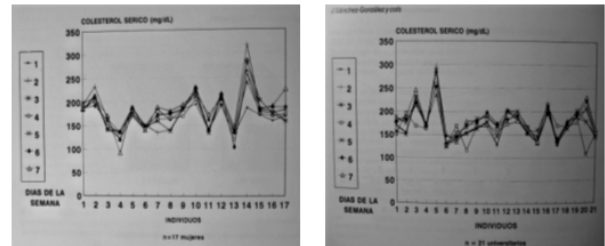
Para que un resultado de laboratorio tenga datos confiables que contribuyan al diagnóstico, tenemos que aprobar con precisión una serie de fuentes de variación, que son potenciales causas de error, entre ellas contamos a las más ignoradas y frecuentes; los problemas en la fase pre-analítica, en los que enfatizaré con mayor intención. A los factores analíticos, que tienen que ver por ejemplo, en la transcripción de un resultado y yo conozco a varias personas incluso en este auditorio que han tenido problemas por el cambio de un punto en sus resultados que modifica su interpretación enfermándolo o aliviándolo, y que esto afecta la seguridad del paciente por ser un error. La variabilidad biológica es algo que casi no se ha estado considerando. Los errores aleatorios, independientemente de que nos sucedan, y el resultado sea aparente ser apropiado, la estadística nos dice que vamos a tener un error y lo vemos en la práctica, pero no lo consideramos (Figura 2).



La variabilidad analítica que se da en cada estudio que se realiza. Vean ustedes lo que nos está sucediendo y esto es un estudio que hemos comprobado en un estudio bien controlado con toda la técnica con la que se debe realizar un estudio y utilizando como variable el colesterol total, que es un analito que no tiene variaciones dependientes de la dieta diaria, que estudiamos en un grupo de individuos jóvenes sanos, durante 7 días y vemos cómo presentaron importante variación, tanto hombres como mujeres, encontramos una variación en mujeres de 7.16% y 7.22% en hombres, pero lo importante es que la variación no explicada por el método analítico fue de 5.17%. Imagínense a un paciente con un resultado que está al límite normal, lo podemos enfermar o aliviar dependiendo si el valor obtenido es hacia arriba o hacia abajo del valor normal, considerando la variación (Figura 3).

Figura 3.- Variación Biológica del colesterol total en individuos sanos

- Estudio controlado, variación biológica semanal de Colesterol Total
- 175 ± 12 mujeres y 177 ± 13 hombres
- Variación (CV) 7.16% y 7.22% CV intraensayo: 1.99%
- Por tanto, la variación no explicada por el método analítico fue de 5.17% y 5.23% en cada grupo.



Sánchez González J, Rivera Cisneros A, Vázquez Mellado A. Variaciones biológicas día a día del Colesterol. LAB-Acta 1995; 7:53-59

Hemos estado hablando de los errores y lo importante es conocer cuál será la mortalidad o morbilidad de ellos. Los eventos centinela que afortunadamente son muy pocos en la clínica, igualmente en el laboratorio. Cuando me refiero a los estudios de laboratorio, se presentan en todas las etapas de esta pirámide de los errores, los eventos adversos y los errores que podrían causar daño o “cuasi errores”, son de los más frecuentes que hay en el laboratorio.

En qué momento ocurren. Se ha dado mucha atención a la fase analítica del proceso, con atención estrecha y dirigida a asegurar las metodologías apropiadas. Yo creo que la medicina de laboratorio es una de las áreas que más se ha empeñado en buscar la exactitud y la precisión en sus estudios; sin embargo, estos errores detectados en la fase analítica siguen siendo importantes y estamos hablando de 4 a 32 por ciento de todos los errores observados durante un ensayo.

Cuando comparamos la fase preanalítica de la fase analítica vemos como el porcentaje de error se incrementa, lo que puede atribuirse a que hasta hace poco los laboratorios clínicos y sus fabricantes han estado insistiendo y controlando apropiadamente las pruebas a través de la calidad total, el control de calidad en la evolución de la calidad y con el aseguramiento de la misma.

Pero luego tenemos esta variabilidad preanalítica que no consideramos y puedo mostrarles este ejemplo. Es una parte, un extracto de un estudio realizado donde nada más les muestro a ustedes lo que sucede con dos enzimas y los leucocitos totales, la creatinina y deshidrogenasa láctica, utilizando candidatos regresores o como covariables a la edad, el nivel de acondicionamiento físico, la frecuencia cardíaca y los cambios en el volumen plasmático, en este análisis multivariado en sujetos que fueron estudiados después de ser sometidos a un ejercicio físico extenuante. Vean ustedes la variación que hubo en la creatinina de la prueba basal a la posterior al ejercicio, de 10 a 465 uU/mL. Aquí los cardiólogos no me podrán dejar mentir que

esto estaría hablando de un infarto masivo. La deshidrogenasa láctica que se eleva a más del doble, los leucocitos que presentaron, como eran de esperarse, en los individuos que hacen ejercicio, una reacción leucemoide con una cantidad de leucocitos de esta magnitud; sin embargo, lo que hay que considerar es que si el paciente llega a hacerse un estudio de laboratorio y nosotros no hemos considerado ni le preguntamos si estuvo haciendo o no ejercicio la noche anterior o antes de llegar al laboratorio, vamos a obtener cifras que no nos van a servir de nada y nos pudieran hasta alarmar, cuando no desviando el diagnóstico.

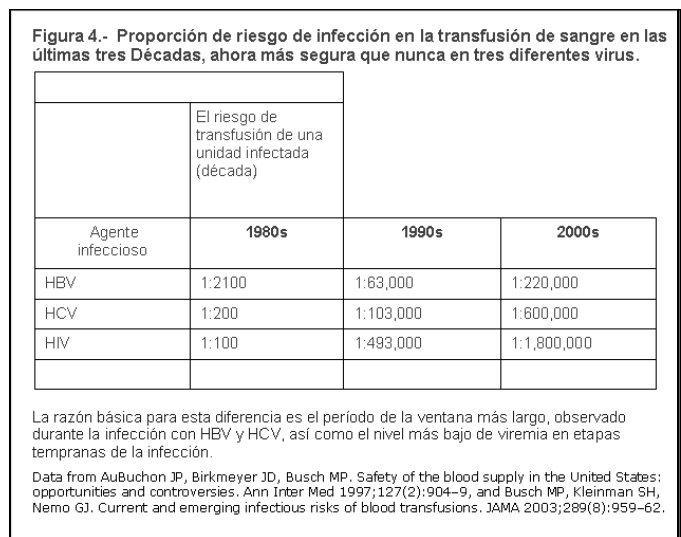
Los errores en los exámenes de laboratorio ocurren más frecuentemente de lo esperado, van de 1 a 164 errores por 8300 resultados. Comparado esto con el estándar de oro en calidad que es la aviación, pues es demasiado alto el número de errores. En los estándares de la aviación ocurre una caída, un accidente de avión por cada siete millones de pasajeros, quiere decir que si nosotros viajamos durante 100 años, si es que los llegamos a vivir, tenemos la probabilidad de nunca tener un accidente. Esto es algo que quiero dejar como reflexión, al comparar el método seis sigma de calidad, que cuando lo utilizamos en los estudios de laboratorio, las proporciones de error van de entre 120 y 6098 defectos por millón de oportunidades, que es lo que maneja este sistema, nos pondrían en el nivel 4 sigma a menos de 6200 errores, o en cinco sigma a menos de 233 defectos por millón de oportunidades. Por qué 6 sigma. Veán ustedes lo que reportan varios autores en diferentes estudios y vemos cómo vamos del 4 ó 5 sigma al 2 ó 3 sigma comparado con lo que sucede en el estudio multicitado de "Errar es humano" en estos dos días, que es de 0.14 errores. Lo ideal para el laboratorio es que sean tan bajo como 3.4 defectos por millón de oportunidades ello implica que estaríamos disminuyendo la probabilidad de errores entre 5 y 6 sigma.

Cuando hace más de 10 años decíamos que 99 por ciento de exactitud es lo máximo a lo que podíamos aspirar, el 100 por ciento era para los dioses. Cuando se hizo un estudio sobre este porcentaje, encontraron que con 99.9% de exactitud en 67000 pacientes quirúrgicos, encontraron que había solamente 25 pacientes que habían tenido un evento adverso. Esto significa una cantidad muy baja y esto nos habla de 99.963, es decir 15 veces mejor que lo que se había visto; entonces por qué no podíamos aspirar a más y es por eso que se ha modificado a que se use el 6 sigma, especialmente por algo que hemos estado dejando en las reflexiones: *empoderar* al paciente para que sea él quien nos diga lo que desea y este sistema es lo que permite mejorar, la práctica a través de la observación que hacen los pacientes, es pedirles a ellos qué es lo que desean y hacerlo bien, por que tiene muchas características positivas, mejora la satisfacción, reduce el tiempo, reduce defectos, y es más económica su implementación. La proporción de errores de laboratorio depende significativamente del

método empleado en su detección. Si nosotros analizamos la ocurrencia del error frente a la cama del paciente, nos vamos a encontrar que hay más errores; sin embargo, si nos atenemos nada más al descubrimiento fortuito, a que a alguien se le ocurra reportarlo, esto puede ser de frecuencia muy baja.

No todos los errores que ocurren en el laboratorio causan problemas al paciente. Se ha encontrado que aproximadamente 12.5% de los errores de laboratorio tienen algún efecto, es decir 37.5 de cada 100,000 pacientes pueden ponerse en riesgo y esto es muy similar a lo que ha sucedido en la medicina de atención primaria. 34 contra 37, entonces creo que podemos estar hablando de que en ese nivel de errores que estamos trabajando.

La transfusión de sangre sabemos que ahora es más segura y vean ustedes lo que está sucediendo con la medicina de laboratorio en cuanto a la seguridad (Figura 4).



Primero estamos descartando a los individuos con conductas de alto riesgo y entonces eso disminuye el riesgo. Lo que hablaba ayer Fernando Otaíza de cómo los pacientes hemodializados también estaban disminuyendo, pero era porque se incrementó la incorporación al sistema de pacientes sanos o sin infección, pero fijense qué grave era antes. Uno de cada 100 unidades, particularmente en zonas de alto riesgo, con la introducción de pruebas específicas, ahora la biología molecular, la utilización ahora de anticuerpos monoclonales para la determinación específica de las pruebas, nos está incrementando el rango de detección y vean lo que sucedía con la sangre en cada década, una unidad de sangre infectada en 2100 en el caso de hepatitis B en los años ochentas y actualmente 1 en 220,000, así en el caso de hepatitis C y HIV. Veán ustedes cómo hemos evolucionado. La diferencia básica está precisamente en la sensibilidad y especificidad que tienen ahora las pruebas.

Sin embargo, vemos que no ha sucedido lo mismo con la hepatitis B y la C comparado con el HIV, porque tienen un periodo de ventana donde no hay antiviremia o viremia suficiente para que sea detectada por las pruebas disponibles actualmente.

Por otro lado vienen ahora los errores preanalíticos. El número de estudios disponibles ahora son muchos, en el laboratorio estamos manejando más de 3000 pruebas y muchas de ellas, a veces, los médicos las desconocen. La cantidad de muestra, antes necesitábamos 4, 5 ó 10 mL, es decir, casi hacíamos una flebotomía, obteníamos media unidad de sangre cuando teníamos que hacer varias pruebas. Actualmente estamos hablando de cantidad de suero de 100 a 300 microlitros para desarrollar una prueba. Imagínense qué fácil es que se esta pequeña cantidad se evapore si la temperatura ambiente no es controlada y se eleva, si no está controlada la temperatura vamos a tener mayor número de problemas.

Debemos también considerar que ahora, con el comportamiento, por ejemplo que tiene que ver con la comercialización de la medicina, estamos enviando las pruebas de laboratorio en condiciones inadecuadas de transporte, las tomamos en el consultorio, en sitios donde no se debe, que no están acondicionados y las enviamos a los laboratorios de referencia. En el laboratorio estamos habilitando personal y el técnico disminuye y propiciamos la ocurrencia de mayor número de errores preanalíticos.

Estoy ya por terminar hablando de errores preanalíticos, vean ustedes que, por la inapropiada identificación se presentan 13.5% de errores, por extravío de la muestra ocurren errores en casi 15% de errores. Por otra parte, vean ustedes otros ejemplos de errores preanalíticos muy frecuentes, que ocurran por la falsa elevación de potasio, la pseudohipercalemia puede suceder por hemólisis, tomamos una muestra inapropiada, dejamos el torniquete como se mencionaba hace rato, tiempo adicional o jalamos muy rápido el émbolo y bemozamos, utilizamos el calibre de la aguja más delgado y estamos haciendo hemólisis y entonces se eleva el potasio en suero y esto es grave, por lo que implica en la seguridad del paciente.

En el caso de la glucosa, si dejamos en contacto suero y sangre sin centrifugar y a temperatura ambiente en el tubo de ensayo, disminuye entre 20 y 30% el nivel de glucosa en la primera hora, y entonces estamos aliviando a un paciente que pierde la oportunidad de haber sido diagnosticado con niveles elevados de glicemia.

En las pruebas de coagulación utilizamos la centrifugación de la sangre total para obtener el plasma y en lugar de aplicarle las revoluciones por minuto estandarizadas las incrementamos para que se separe más rápido, o la dejamos mas tiempo centrifugándose por que nos vamos a tomar café, los factores de coagulación se precipitan igual que los eritrocitos y se alteran las pruebas.

Dejamos, por ejemplo, una prueba de tamizaje metabólico par detectar fenilcetonuria y no la tomamos adecuadamente cuando el paciente esta en periodo posprandial (el lactante), se pierde la oportunidad de detectar niveles elevados del aminoácido, eso lo vamos a ver reflejado cuando su capacidad intelectual no sea la apropiada. En la toma de una muestra tan frecuente para detectar cáncer, mediante una citología cérvico-vaginal, la que no es obtenida adecuadamente, estamos dejando de diagnosticar un carcinoma cérvico-uterino. Así podemos hablar de infinidad de ejemplos de errores preanalíticos por obtención de muestras inadecuadas.

Por otra parte, un factor relevante es la comunicación que debe existir entre los profesionales. Conocer, utilizar e interpretar las nuevas y complicadas metodologías, hace necesario que estemos dialogando interdisciplinariamente. Existe una serie de instituciones en Estados Unidos donde están pidiendo que se reporte los errores, a diferencia de lo que sucede en países latinos, ahí el reporte es casi obligatorio, pero no puede ser utilizado en un juicio porque de otra manera perdería la voluntad de la gente de reportarlo y por consecuencia reconocerlos y medirlos.

La imprecisión, vean ustedes, en la calibración de equipos de medición son errores que cuestan también mucho dinero. El calcio elevado puede causar cáncer, enfermedad tiroidea, ya lo sabemos. En este estudio se encontró que 15% de las pruebas, tenían errores de calibración y eso propiciaba que la cifra quedara entre 0.1 y 0.5 miligramos de diferencia errónea. Esto hace por ejemplo, que de 9.7 pasará a 10.2 y entonces estaría detonando el mecanismo de diagnosticar al paciente con alteración en el calcio y consecuentemente sometido a otras pruebas que eleva el costo de la atención innecesariamente. Encontraron en esta clínica norteamericana que se añadió 8.89 dólares el costo de la atención por paciente, a causa de errores de calibración, multiplíquenlo por los pacientes atendidos por día, semana o año, entonces también estos errores cuestan mucho.

No todo está perdido, se están logrando cambios, hemos estado escuchando de todos los errores, sí tenemos un cambio de actitudes y me estoy refiriendo a este estudio recién publicado que es "Errar es Humano" cinco años después. Hay muchos médicos y enfermeras que hoy no preguntan si hay algún problema sino cómo ellos pueden hacer para resolverlo o para obtener un beneficio de ello. Comienza a prevalecer el concepto con fundamento científico que son los sistemas son los malos y no las personas. Esto está dando oportunidad a recobrar la confianza en los profesionales de la salud y está ya en marcha un movimiento creciente a favor de la seguridad del paciente, pero sobre todo a que el paciente sea el que esté en forma participativa actuando con nosotros. Muchas gracias.