



Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



ORIGINAL

Influencia de un observador en la hemólisis producida durante las extracciones de muestras sanguíneas en atención primaria



CrossMark

N. Bel-Peña y F.J. Mérida-de la Torre*

Laboratorio Clínico, Hospital de la Serranía, Área de Gestión Sanitaria Serranía de Málaga, Ronda, Málaga, España

Recibido el 19 de mayo de 2015; aceptado el 14 de julio de 2015

Disponible en Internet el 3 de noviembre de 2015

PALABRAS CLAVE

Hemólisis;
Prueba de
laboratorio;
Mejoría de la calidad;
Auditoría de
enfermería

Resumen

Objetivo: Comprobar si una intervención basada en una observación directa, acompañada de información al personal de enfermería encargado de la extracción de sangre, contribuye a disminuir la hemólisis.

Material y métodos: Muestreo aleatorio ponderado en centros de atención primaria del área de gestión sanitaria de la serranía de Málaga y diseño de estudio longitudinal transversal pre y postintervención. Período de estudio: desde agosto de 2012 a enero de 2015. Se determinó el nivel de hemoglobina libre en las muestras extraídas por espectrofotometría directa, y si la intervención realizada influía en el nivel de hemólisis y si esta se mantenía en el tiempo.

Resultados: Partiendo de un porcentaje de muestras hemolizadas del 17% preintervención, tras la misma se obtuvo una reducción hasta de 6,1%. Un año más tarde, y en las mismas condiciones, se volvió a medir el porcentaje de hemólisis en las muestras analizadas y el porcentaje se situó en el 9%. Este resultado es superior al obtenido tras la intervención, pero inferior al obtenido antes de la misma. Las condiciones del transporte y del análisis fueron las mismas.

Conclusiones: Una intervención basada en la observación directa e informativa en el proceso de extracción de muestras sanguíneas contribuye de manera significativa a reducir el nivel de hemólisis. Este efecto se mantiene en el tiempo, aunque es necesario repetirlo para mantener la efectividad del mismo. Las auditorías y los programas de formación continuada son útiles para asegurar la calidad de los procedimientos y mantener el nivel de atención necesario para una buena calidad asistencial.

© 2015 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: nieves.bel.sspa@juntadeandalucia.es (F.J. Mérida-de la Torre).

KEYWORDS

Haemolysis;
Laboratory test;
Quality improvement;
Nursing audit

Influence of an observer in the haemolysis produced during the extraction of blood samples in primary care

Abstract

Objective: To check whether an intervention based on direct observation and complementary information to nurses helps reduce haemolysis when drawing blood specimens.

Material and methods: Random sampling study in primary care centres in the serranía de Málaga health management area, using a cross-sectional, longitudinal pre- and post-intervention design. The study period was from August 2012 to January 2015. The level of free haemoglobin was measured by direct spectrophotometry in the specimens extracted. It was then checked whether the intervention influenced the level of haemolysis, and if this was maintained over time.

Results: The mean haemolysis measured pre-intervention was 17%, and after intervention it was 6.1%. A year later and under the same conditions, the frequency of haemolysis was measured again the samples analysed, and the percentage was 9%. These results are low when compared to the level obtained pre-intervention, but are higher when compared to the levels obtained immediately after the intervention. The transport and analysis conditions were the same.

Conclusions: An intervention based on a direct and informative observation in the process of collecting blood samples contributes significantly to reduce the level of haemolysis. This effect is maintained in time. This intervention needs to be repeated to maintain its effectiveness. Audits and continuing education programs are useful for quality assurance procedures, and maintain the level of care needed for a good quality of care.

© 2015 SECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La prioridad con la que trabaja un laboratorio clínico viene determinada por la calidad en cada una de las fases que componen su labor, a saber: preanalítica, analítica y postanalítica. Son muy numerosos los estudios que sitúan en la fase preanalítica cerca del 80% de los errores que ocurren durante el trabajo de laboratorio¹⁻⁴. Son fuentes de error los aspectos inherentes a la habilidad y la experiencia del profesional que realiza la extracción sanguínea, el tipo de material empleado y el sistema que se utilice, desde los sistemas clásicos de aspiración con jeringa, los sistemas de vacío y los más recientes que combinan ambos sistemas. A todo esto hay que añadir el estado del paciente, encontrándose diferencias entre pacientes ambulatorios frente a pacientes hospitalizados^{5,6}, pacientes con enfermedades crónicas importantes, como los procesos oncológicos, frente a pacientes con afecciones menos invalidantes y, por último, pacientes pediátricos frente a pacientes adultos. Otra causa de error en la calidad de las muestras se observa en las condiciones del transporte de las mismas, la duración del transporte, la temperatura de los contenedores y la centrifugación previa son aspectos que la literatura ha descrito para valorar a la hora de analizar los errores en el laboratorio⁷.

Para el laboratorio clínico y los profesionales sanitarios la hemólisis está descrita como el error que causa más retrasos en el diagnóstico, más repeticiones en las extracciones de las muestras y que más contribuye al gasto, ya que ocasiona una repetición en la extracción y una repetición del análisis⁸⁻¹³.

Se debe entender por hemólisis la concentración de hemoglobina libre en suero por encima de 0,2 g/l. Esta hemoglobina, producida por la rotura del hematíe, hace que se viertan al suero no solo hemoglobina intraeritrocitaria, sino otros constituyentes del hematíe que van a alterar la medición de determinados parámetros, como ácido fólico, lactato deshidrogenasa (LDH) y potasio (K), entre otros. El efecto de la hemólisis ha sido descrito ampliamente no solo porque la concentración de hemoglobina en suero altera la medición de determinados analitos, sino también porque la rotura del hematíe ocasiona que las concentraciones de determinados analitos se vea alterada por la presencia de componentes intraeritrocitarios que en condiciones normales no deberían estar presentes en suero libre y que inducen a error¹⁴⁻¹⁶. Las recomendaciones de diversos autores y organizaciones científicas indican que ante una hemólisis no se faciliten los resultados analíticos alterados, o si se indican deben ir acompañados de un comentario explicando las interferencias producidas¹⁴.

A pesar de que la venopunción es parte del trabajo diario del personal de enfermería, y por lo tanto conocido y estudiado sobradamente, la técnica en sí unida al material empleado sigue siendo una de las causas principales de hemólisis. Las causas de errores atribuibles a la persona van asociadas a la confianza sobre los conocimientos rutinarios, que hace que se relajen las normas de control. En la literatura científica se encuentran diferentes ejemplos sobre la sistematización de procedimientos para minimizar errores, los listados de verificación quirúrgica son un ejemplo de ello. Por tanto, los programas de formación continuada o de auditorías demuestran su utilidad al contribuir a minimizar o reducir errores¹⁷⁻²⁰.

Tabla 1 Interpretación de los índices séricos

Índice sérico	Interpretación
1	Hemoglobina $\leq 0,25$
2	$0,25 < \text{hemoglobina} \leq 0,5$
3	$0,5 < \text{hemoglobina} \leq 2$
4	$2 < \text{hemoglobina} \leq 3$
5	$3 < \text{hemoglobina}$

Para confirmar esta teoría el objetivo propuesto fue determinar si la presencia de un observador durante el proceso de venopunción contribuye a la reducción de los niveles de hemólisis en centros de atención primaria, y contrastar si el efecto de esta intervención se mantiene un año después.

Material y métodos

La población de referencia atendida en el área de gestión sanitaria de la serranía comprende más de 120.000 pacientes distribuidos en 4 zonas básicas de salud integradas en el área más 2 zonas básicas de salud que son atendidas en esta área sanitaria, aunque organizativamente dependen del área de gestión sanitaria Sierra Norte de Cádiz. Se diseñó un estudio prospectivo transversal pre y postintervención. Se calculó un tamaño muestral para un porcentaje de error inferior al 5%, un intervalo de confianza del 99% y con una incidencia de hemólisis del 16%, resultando 648 muestras. Durante el estudio se recolectaron más muestras ante una posible merma durante todo el proceso.

El diseño del estudio consistió en seleccionar un número de observaciones de manera aleatoria ponderada y representativa, atendiendo al número de muestras remitidas de los centros de salud que remiten sus muestras al laboratorio clínico del Hospital de la Serranía, distribuidas en un espacio de tiempo de 4 meses. El período de estudio comprendía desde agosto de 2012 a enero de 2015, ya que se estudiaba un período anterior a un año previo a la intervención con el observador, el período de observación y por último un año posterior a esta intervención. De manera sistemática, a todas las muestras recibidas en el laboratorio se les determinaron los índices séricos. Estos consisten en un análisis donde se determina si la concentración de hemoglobina libre, lípidos y bilirrubina libre en el suero o plasma pueden interferir en la medición de parámetros bioquímicos, técnica mucho más sensible que la detección visual. Los analizadores disponen de reglas y algoritmos donde la alteración de estos índices séricos invalida determinados parámetros bioquímicos^{21,22}. En esta ocasión el analizador empleado fue Dimensión EXL mediante el método de cianometahemoglobina, y la técnica empleada fue la cuantificación por espectrofotometría directa²³. El resultado obtenido con esta técnica es cualitativo (tabla 1).

A estas muestras se les calculó el porcentaje de hemólisis basadas en estos índices séricos. Posteriormente se diseñó una intervención consistente en una visita previamente informada y notificada a los mismos centros, en las mismas fechas y a los mismos enfermeros donde se realizó la primera captura de datos. El contenido de la visita consistió en una charla informativa estructurada de 5 min sobre la naturaleza del estudio basada en conocer diferentes

aspectos de la fase preanalítica, recordando la importancia de la misma para el trabajo del laboratorio para el paciente. Durante la visita se pidió autorización al profesional para estar presente e informando, y que si lo deseaba el observador se ausentaría de la consulta. También se solicitó consentimiento informado verbal a cada paciente cuando iba a ser atendido. Una vez comenzado el trabajo del enfermero en la toma de muestras, el observador no interactuó en ningún momento con el profesional. Tras la finalización de la consulta no se facilitó ningún comentario sobre las características del trabajo observado. El profesional que impartió la formación y realizó la observación fue siempre el mismo y de perfil enfermero. Estas muestras fueron procesadas de manera rutinaria, y se procedió a calcular el porcentaje de hemólisis de las muestras recibidas.

Dado que uno de los objetivos del estudio consistía en determinar la eficacia a largo plazo de este tipo de intervenciones, se programó un año más tarde una nueva captura de información en los centros estudiados, manteniendo las fechas y los profesionales, para evitar la variabilidad intersujetos. Para ello se seleccionaron las muestras en el rango de fechas estudiado y con las mismas procedencias. Igualmente, a estas muestras se las analizó de manera rutinaria y se calculó el porcentaje de hemólisis encontrado en este grupo.

El análisis estadístico consistió en un análisis de frecuencias de la hemólisis encontrada en los 3 períodos del estudio y su porcentaje. Posteriormente se procedió al análisis de las diferencias encontradas. Dadas las características del diseño se optó por un análisis Chi-cuadrado, pre y postintervención, postintervención y al año de la misma y preintervención y al año de la intervención.

Durante el período de estudio no se modificó ni el analizador bioquímico, ni la metodología empleada para la medición de la hemólisis, ni el observador ni la plantilla en profesionales estudiados.

Resultados

Durante el primer período del estudio se recogieron 660 muestras procedentes de 14 centros de salud. Una vez procesadas en función del índice sérico se observó que 548 muestras no presentaron hemólisis y 112 muestras presentaron hemólisis. En porcentajes el nivel de hemólisis en la serie preintervención fue del 16,9%.

Tras la intervención se recogieron 660 muestras con las mismas características descritas anteriormente. Tras el análisis de los índices séricos 620 muestras no presentaron hemólisis (93,9%) y 40 muestras sí presentaron índices séricos indicativos de hemólisis (6,0%).

Transcurrido un año de la intervención se recogieron 660 muestras con las mismas condiciones. De las muestras analizadas 594 no presentaron hemólisis (90%), mientras que en 66 muestras sí se pudo constatar la presencia de hemólisis (10%).

Los datos de manera agrupada se pueden observar en la tabla 2.

Los análisis de las diferencias mostraron que las diferencias encontradas en las hemólisis antes de la intervención (preintervención) y tras la misma (postintervención) fueron significativas ($p < 0,001$).

Tabla 2 Distribución de las muestras en los 3 períodos y porcentajes

	M. no hemolizadas	Porcentaje	M. hemolizadas	Porcentaje
Preintervención	548	83	112	17
Postintervención	620	93,9	40	6,1
Postintervención + un año	594	90	66	10

M: muestras.

Tabla 3 Análisis de Chi-cuadrado para las variables «preintervención y postintervención», «postintervención y postintervención + un año», «preintervención y postintervención + año»

Variables	Valor	gl	Sig. asintótica (bilat)
«Preintervención y postintervención»	208.341	1	0,000
«Postintervención y postintervención + un año»	383.226	1	0,000
«Preintervención y postintervención + año»	358.810	1	0,000

De la misma manera se observó que las diferencias encontradas tras la intervención (postintervención) y al cabo de un año (postintervención + un año) también fueron significativas ($p < 0,001$).

Por último, para estudiar el impacto potencial de la intervención a largo plazo se analizaron las diferencias antes de la intervención (preintervención) y al año de haber realizado la misma (postintervención + un año) y también se encontró significación clínica.

Los datos del análisis estadístico se pueden observar en la [tabla 3](#).

Discusión

El simple hecho de la observación, sin intervención, es útil desde el momento en que el profesional se pone en alerta y hace consciente una técnica rutinaria. Aunque la venopunción es un procedimiento muy frecuente y ampliamente conocido por los profesionales sanitarios, se ha observado que la presencia de un observador externo es capaz de condicionar la realización de esta práctica hacia una técnica correcta, disminuyendo de manera significativa la presencia de hemólisis. Por tanto, la inclusión de programas formativos o de revisión de procedimientos puede contribuir a reducir errores^{17,20}, ya que en dichos programas se recuerda y se revisan los procedimientos correctos y la manera «ideal» de realizar una labor determinada. Esta consideración no solo es válida para procedimientos o técnicas infrecuentes, también pueden ser de utilidad en procedimientos habituales, contribuyendo a minimizar errores y a evitar la disminución del nivel de alerta que debe observarse en todo procedimiento diagnóstico¹⁰. Por otro lado, se ha constatado que el efecto de un programa de supervisión o de observación va más allá del delimitado al acto de la observación en sí, y se ha podido constatar que un año después de la intervención los niveles de hemólisis eran inferiores a los detectados antes de la intervención programada, aunque superiores a los obtenidos inmediatamente después de la intervención. Esto lleva a suponer que en este tipo de procedimientos se alcanza una mayor efectividad si los programas de formación continuada o supervisión se mantienen con una frecuencia

periódica a lo largo del tiempo, al objeto de evitar una relajación en los hábitos¹⁸.

Por último, y a tenor de los resultados encontrados en el análisis entre la variable preintervención y la variable postintervención + un año, podemos afirmar que este tipo de intervenciones son útiles, ya que se encuentran diferencias antes de aplicar una intervención de observación y tras el año de haberla aplicado; esta diferencia disminuye conforme el tiempo pasa, y aunque los efectos producidos han resultado beneficiosos tanto para el paciente como para el trabajo del laboratorio, contribuyendo a prácticas más seguras y a reducir el error en el laboratorio²⁴, no se debe olvidar la necesidad de establecer una periodicidad en la intervención realizada, ya que esta es la clave para que los beneficios obtenidos perduren en el tiempo y se traduzcan en la calidad del proceso.

Como conclusión se puede afirmar que la observación directa en las extracciones de muestras sanguíneas hace que disminuya el nivel de hemólisis de las mismas, haciendo que los profesionales usen una mejor técnica del procedimiento, y por lo tanto se obtenga un mejor resultado del mismo.

Por tanto estaría en manos de los gestores priorizar la puesta en marcha de procedimientos de formación, revisión y observación de las diferentes técnicas usadas en su trabajo diario para asegurar la calidad dentro de un marco de eficiencia y eficacia.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: Types and frequency. *Clin Chem*. 1997;43:1348–51.
2. Ventura S, Chueca P, Rojo I, Castaño JL. Errores relacionados con el laboratorio clínico. *Quim Clin*. 2007;26:23–8.
3. Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem*. 2002;48:691–8.

4. Rodríguez MA, Marcel EA. Las variables preanalíticas y su influencia en los resultados del laboratorio clínico. *Rev Mex Clin*. 2007;54:159–67.
5. Lillo R, Salinas M, López-Garrigós M, Cruz L, López-Pérez J, Uris J. Variability of preanalytical errors between decentralized phlebotomy centers: A challenge for patient safety. *Enferm Clin*. 2010;20:36–9.
6. Söderberg J, Brulin C, Grankvist K, Wallin O. Preanalytical errors in primary healthcare: A questionnaire study of information search procedures, test request management and test tube labelling. *Clin Chem Lab Med*. 2009;47:195–201.
7. Wallin O, Söderberg J, Van Guelpen B, Brulin C, Grankvist K. Patient-centred care-preanalytical factors demand attention: A questionnaire study of venous blood sampling and specimen handling. *Scand J Clin Lab Invest*. 2007;67:836–47.
8. Gómez Rioja R, Alsina Kirchner MJ, Alvarez Funes V, Barba Mesequer N, Cortés Rius M, Llopis Diaz MA, et al. Hemólisis en las muestras para diagnóstico. *Rev Lab Clin*. 2009;2:185–95.
9. Martínez Laborde C, Pineda Tenor D, Mechén Herreros A, Sicilia Bravo I, Ougnou M, Lamuña Sánchez D, et al. Evaluación del impacto económico producido por la hemólisis en los laboratorios clínicos ¿un gasto evitable? Sociedad Española de Dirección y Gestión de los Laboratorios Clínicos. Resúmenes XV reunión; 2011. Marzo 30-31; Toledo. Madrid; 2011. p. 1-5.
10. Heyer NJ, Derzon JH, Wings L, Shaw C, Mass D, Snyder SR, et al. Effectiveness of practices to reduce blood sample hemolysis in EDs: A laboratory medicine best practices systematic review and meta-analysis. *Clin Biochem*. 2012;45:1012–32.
11. Lippi G, Blanckaert N, Bonini P, Green S, Kitchen S, Palicka V, et al. Haemolysis: An overview of the leading cause of unsuitable specimens in clinical laboratories. *Clin Chem Lab Med*. 2008;46:764–72.
12. Lippi G, Plebani M, di Somma S, Cervellin G. Hemolyzed specimens: A major challenge for emergency departments and clinical laboratories. *Crit Rev Clin Lab Sci*. 2011;48:143–53.
13. Green SF. The cost of poor blood specimen quality and errors in preanalytical processes. *Clin Biochem*. 2013;46:1175–9.
14. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Brocco G, Guidi GC. Influence of hemolysis on routine clinical chemistry testing. *Clin Chem Lab Med*. 2006;44:311–6.
15. Sonntag O. Analytical interferences and analytical quality. *Clin Chim Acta*. 2009;404:37–40.
16. Fang L, Fang SH, Chung YH, Chien ST. Collecting factors related to the haemolysis of blood specimens. *J Clin Nurs*. 2008;17:2343–51.
17. Etcheverry GS, Domínguez MV, Espósito N, Mayon PC, Morales MJ, Roselli MS, et al. Auditoría clínica: una herramienta para el seguimiento de errores preanalíticos en el laboratorio. *Acta Bioquim Clin Latinoam*. 2007;41:51–6.
18. Barral M. La gestión integrada y la dinámica de sistemas. Criterios a aplicar en los laboratorios clínicos. *Acta Bioquim Clin Latinoam*. 2007;41:407–18.
19. Salas A, Izquierdo S, Ramón F, Ricos C. Procesos e indicadores en el laboratorio clínico. Barcelona: Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular; 2010.
20. Lillo R, Salinas M, Lopez-Garrigos M, Naranjo-Santana Y, Gutiérrez M, Marín MD, et al. Reducing preanalytical laboratory sample errors through educational and technological interventions. *Clin Lab*. 2012;58:911–7.
21. Söderberg J, Jonsson PA, Wallin O, Grankvist K, Hultdin J. Haemolysis index-an estimate of preanalytical quality in primary health care. *Clin Chem Lab Med*. 2009;47:940–4.
22. Hawkins R. Discrepancy between visual and spectrophotometric assessment of sample haemolysis. *Ann Clin Biochem*. 2002;39 Pt 5:521–2.
23. Lippi G, Luca Salvagno G, Blanckaert N, Giavarina D, Green S, Kitchen S, et al. Multicenter evaluation of the hemolysis index in automated clinical chemistry systems. *Clin Chem Lab Med*. 2009;47:934–9.
24. Kohn LT, Corrigan JM, Donalson MS. To err is human: Building a safer health system. Washington DC: National Academy Press; 2000.