



ORIGINAL

Protocolo de actuación ante valores críticos en pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente en una unidad neonatal



Miguel Cantero Sánchez^{a,*}, M. Luisa Hortas Nieto^a, J. Antonio Ruiz Moreno^b, César Ruiz García^b y Maximino Redondo Bautista^{a,c}

^a Área Integrada de Gestión de Laboratorios Clínicos, Agencia Sanitaria Costa del Sol, Marbella, Málaga, España

^b Servicio de Pediatría, Agencia Sanitaria Costa del Sol, Marbella, Málaga, España

^c Departamento de Bioquímica, Biología Molecular e Inmunología, Universidad de Málaga, Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), Málaga, España

Recibido el 1 de abril de 2015; aceptado el 30 de julio de 2015

Disponible en Internet el 9 de octubre de 2015

PALABRAS CLAVE

Valores críticos;
Neonato;
Seguridad de
pacientes;
Comunicación de
resultados;
Pruebas de
laboratorio

Resumen

Introducción: En las unidades asistenciales que realizan pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente (POCT) sería recomendable establecer las mismas políticas de calidad que en el laboratorio central, entre ellas disponer de un protocolo de actuación ante valores críticos. El objetivo del estudio consistió en elaborar el listado de valores críticos para pruebas POCT realizadas en una unidad neonatal y establecer el protocolo de actuación.

Material y métodos: Las magnitudes estudiadas fueron pH, pCO₂, pO₂, saturación de oxígeno, hemoglobina, sodio, potasio, calcio ionizado, glucosa, bilirrubina y lactato. Estas magnitudes fueron determinadas en un analizador ABL90 FLEX. El listado de valores críticos se elaboró mediante revisión de la bibliografía y consenso con los neonatólogos. El protocolo de actuación se adaptó a partir del protocolo del laboratorio de urgencias. La revisión del listado preliminar se basó en la práctica clínica y en los datos de frecuencia de aparición de valores críticos.

Resultados: Se expone nuestra experiencia en la elaboración de un listado de valores críticos para POCT y en la implantación del protocolo de actuación.

Conclusiones: Para establecer el listado de valores críticos y protocolo de actuación resultó fundamental la experiencia del laboratorio central. Para conseguir la implantación de un protocolo de actuación ante valores críticos en POCT es necesaria una estrecha colaboración entre la unidad asistencial y el personal del laboratorio. La frecuencia de aparición de valores críticos y la experiencia de los clínicos son herramientas que se complementan en la revisión del listado de valores críticos.

© 2015 AEBM, AEFA y SEQC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: mcantero@hcs.es, mcantero@xanit.net (M. Cantero Sánchez).

KEYWORDS

Critical values;
Newborn;
Patient safety;
Result
communication;
Clinical laboratory
techniques

Critical values protocol for point of care testing in a neonatal unit**Abstract**

Introduction: Care units performing point of care testing (POCT) should have the same quality policies as the central laboratory, including having a protocol for critical values. The aim of the study was to develop a list of critical values for POCT in a neonatal unit, and set the protocol performance.

Material and methods: The tests included in the protocol were pH, pCO₂, pO₂, oxygen saturation, haemoglobin, sodium, potassium, ionized calcium, glucose, bilirubin, and lactate. These tests were determined using a POCT ABL90FLEX analyser. To prepare the list of critical values, a bibliography review was performed, as well as meetings with the neonatologists. The revision of the preliminary list was based on clinical practice and data frequency of critical values. To set the protocol, an adaptation of our emergency laboratory protocol was performed.

Results: We show our experience in the preparation of a list of critical values for POCT and the implementation of a protocol.

Conclusions: Central laboratory experience was a key element in establishing the list of critical values and action protocol. A close collaboration between health care unit and laboratory was required to achieve the implementation of a POCT critical values protocol. The frequency of critical values and clinician experience were complementary tools to revise the list of critical values.

© 2015 AEBM, AEFA y SEQC. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

El concepto de «valor crítico» fue definido por Lundberg, y hace referencia a los resultados de pruebas de laboratorio que deben comunicarse de forma inmediata al médico responsable del paciente, ya que se considera que el paciente requiere una atención clínica urgente¹.

La política de comunicación de valores críticos es una práctica de calidad instaurada en todos los laboratorios clínicos. Desde 2005, la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* ha publicado directrices para la comunicación de valores críticos en «*National Patient Safety Goals*»². Por otra parte, *Clinical Laboratory Improvement Amendments*, en su «*Survey Procedures and Interpretive Guidelines for Laboratories and Laboratory Services*»³, establece que el laboratorio debe alertar al responsable del uso de la información analítica cuando esta indica una situación que pone en peligro la vida del paciente. Finalmente, en la norma ISO EN 15189:2012 también se incluyen recomendaciones para la notificación de un valor crítico en el apartado 5.8 sobre informe de resultados⁴.

La mayoría de la bibliografía relacionada con la comunicación de valores críticos está referida a los laboratorios centrales. Sin embargo, debido al crecimiento que han experimentado en los últimos años las pruebas en el lugar de asistencia al paciente (*point of care testing* [POCT]), se recomienda que estas políticas se extiendan a las pruebas POCT⁵. En una revisión realizada por Kost y Hale⁶ con el objetivo de establecer una armonización en las políticas de comunicación de valores críticos, se insiste en la necesidad de aplicar la misma política establecida en el laboratorio a aquellas pruebas que se realizan fuera del laboratorio. Por otra parte, en pediatría, y más aún en la etapa neonatal, la condición clínica del paciente puede variar muy rápidamente, por lo que una adecuada política de comunicación

de valores críticos es incluso más necesaria y útil que en el caso de los adultos^{7,8}.

El objetivo del presente trabajo fue definir el listado de valores críticos neonatales y establecer el protocolo de actuación ante valores críticos obtenidos mediante mediciones POCT.

Material y métodos

El estudio se realizó entre julio de 2012 y noviembre de 2013 en la unidad neonatal de la Agencia Sanitaria Costa del Sol (ASCS) en Marbella (Málaga). Se incluyeron los resultados analíticos de todos los pacientes ingresados en la unidad neonatal durante este periodo.

Magnitudes biológicas y métodos analíticos

En la unidad neonatal se incluyeron en el estudio las siguientes magnitudes: pH, pCO₂, pO₂, saturación de oxígeno (SO₂), hemoglobina, sodio, potasio, calcio ionizado, glucosa, bilirrubina y lactato. Todas estas magnitudes fueron medidas en un analizador POCT ABL90 FLEX (Radiometer Medical ApS, Brønshøj, Dinamarca) instalado en marzo de 2012. Se utilizaron muestras de sangre entera con heparina sólida equilibrada con electrolitos como anticoagulante.

En el laboratorio de urgencias las magnitudes pH, pCO₂, pO₂, calcio ionizado y lactato fueron medidas en un ABL835 FLEX (Radiometer Medical ApS, Brønshøj, Dinamarca), utilizando muestras de sangre total con heparina sólida balanceada electrolíticamente como anticoagulante; el sodio, el potasio, la glucosa y la bilirrubina fueron medidos en un Dimension RxLMax (Siemens Healthcare Diagnostics, Sudbury, Reino Unido) utilizando muestras de suero, y la hemoglobina fue medida en un ADVIA 2120i (Siemens

Healthcare Diagnostics, Sudbury, Reino Unido) utilizando muestras de sangre entera con EDTA K₂ como anticoagulante.

Sistema de gestión de datos

Se utilizó el sistema de gestión de datos para equipos POCT «AQUIRE» (Radiometer Medical ApS Brønshøj, Dinamarca). Este es un sistema de gestión de tercera generación que permite el acceso remoto a los equipos y el acceso a resultados de pacientes, entre otras funciones.

En el laboratorio de urgencias se utilizó el sistema informático de laboratorio (SIL) «SIGLO» (Horus Hardware S.A., Madrid, España), que permite la evaluación estadística de los resultados de pacientes.

Transferibilidad de resultados con el laboratorio central

De acuerdo con el programa de garantía de calidad en POCT de nuestro laboratorio, durante el mes anterior a la instalación del equipo en la unidad neonatal se realizó un estudio de comparación para cada una de las magnitudes evaluadas en POCT con respecto al método habitual de nuestro laboratorio de urgencias. Se siguieron las recomendaciones de la SEQC para el estudio de la veracidad mediante comparación de procedimientos de medida⁹. Se comprobó que los resultados obtenidos con el nuevo analizador eran completamente transferibles con respecto al laboratorio de urgencias.

Elaboración del listado de valores críticos y protocolo de actuación

El laboratorio de urgencias dispone de un listado de valores críticos establecido a partir de revisión de la bibliografía¹⁰. En pediatría, la diferente fisiología hace que los límites para aviso de valores críticos sean distintos de la población adulta, y en concreto en el período neonatal, la adaptación al ambiente extrauterino provoca cambios extremos en algunos parámetros bioquímicos que hacen que a su vez se tengan que utilizar límites de aviso diferentes. Para elaborar el listado de valores críticos en las pruebas POCT realizadas en la unidad neonatal se procedió a la revisión de la bibliografía y se consensó un listado preliminar con los neonatólogos de la unidad^{7,8,11}. Para establecer el protocolo de actuación se realizó una adaptación para la unidad neonatal del procedimiento ante valores críticos de nuestro laboratorio de urgencias.

Revisión del listado

Se recomienda revisar periódicamente el listado de valores críticos al objeto de conseguir un equilibrio entre aportar una información apropiada y no sobrecargar a los clínicos con información que no requiere una intervención urgente. Tras 5 meses de uso del listado preliminar (julio a noviembre 2012) se realizó una revisión. Para ello, se realizaron varias sesiones clínicas conjuntas entre el laboratorio y neonatología aportando nueva información bibliográfica y utilizando

como herramienta de ayuda los resultados sobre frecuencia de aparición de valores críticos en este periodo.

Para el cálculo de la frecuencia de aparición de valores críticos se realizó consulta estadística mensual al SIL del laboratorio central, así como una descarga mensual de la base de datos de pacientes del ABL90FLEX mediante el acceso remoto de AQUIRE. No se contabilizaron como valores críticos aquellos resultados que cumplieran el criterio de valor crítico como consecuencia de errores preanalíticos o errores relacionados con la calidad de la muestra, ni los valores críticos que aparecían de manera repetida en pacientes crónicos.

Una vez establecido el listado definitivo, se calcularon de nuevo las frecuencias de aparición de valores críticos entre diciembre de 2012 y noviembre de 2013, tomando como referencia para comparación en este periodo las frecuencias de aparición de valores críticos en nuestro laboratorio de urgencias, en donde el protocolo estaba bien consolidado.

Resultados

En la [tabla 1](#) se muestran los listados de valores críticos propuestos para la unidad neonatal. La bibliografía disponible para unidades neonatales era muy limitada, incluyendo en los listados solo glucosa, potasio, bilirrubina, hemoglobina y PO₂. Por ello, en nuestro listado preliminar los límites establecidos para el resto de magnitudes se basaron en la práctica clínica de los neonatólogos. En esta tabla se muestran, además, los límites establecidos en el listado definitivo que surgió de la revisión. En esta revisión se tuvo en cuenta la experiencia clínica de los neonatólogos y los resultados sobre frecuencia relativa de aparición de valores críticos ([tablas 2 y 3](#)). En la [tabla 1](#) se incluyen también los límites establecidos en nuestro laboratorio de urgencias a modo orientativo, dado que estos límites estaban consolidados en la bibliografía desde hacía años.

En la [tabla 4](#) se muestran los aspectos básicos del protocolo de actuación ante valores críticos establecido en la unidad neonatal, en donde se describía cómo reconocer un valor crítico en el informe del analizador, comprobaciones para descartar errores preanalíticos, a quién informar del valor crítico, intervalo de tiempo para la comunicación, medio utilizado para la comunicación, información que hay que comunicar, actuación en caso de no poder realizar la comunicación, y registro de los avisos realizados. Debido a la ausencia de herramientas informáticas análogas a las disponibles en los SIL de los laboratorios centrales, fue difícil realizar auditorías en este protocolo para POCT. Únicamente se auditó la tasa de errores de identificación, que para valores críticos fue del 48%, y la tasa de comprobaciones en laboratorio de posibles interferencias por hemólisis, que fue del 5%.

Discusión

Aunque existe un consenso en cuanto a la necesidad de establecer el listado de valores críticos en los laboratorios, no existe tal consenso a la hora de establecer qué magnitudes incluir, ni los límites para cada magnitud. La diversidad observada entre los listados de valores críticos en los diferentes hospitales es importante, y esto se debe a

Tabla 1 Listados de valores críticos

Parámetros	Unidades	Unidad de neonatos				Laboratorio central	
		Listado preliminar		Listado definitivo		Laboratorio urgencias	
		Límite bajo	Límite alto	Límite bajo	Límite alto	Límite bajo	Límite alto
PH ^a		7,15	7,50	7,20	7,46	7,20	7,60
PCO ₂ ^a	mmHg	25	80	30	70	19	67
PO ₂ ^a	mmHg	37	92	Eliminado	Eliminado	43	n/d
Saturación de O ₂ ^a	%	85	n/d	Eliminado	n/d	n/d	n/d
Hemoglobina	g/dl	9,5	22,3	11	25	5	n/d
Potasio	meq/l	2,8	6,5	3	7	2,8	6,2
Sodio	meq/l	125	155	128	155	120	158
Calcio ionizado	mmol/l	0,9	1,5	0,9	1,5	0,82	1,55
Glucosa	mg/dl	30	200	40	150	46	484
Bilirrubina	mg/dl	n/d	18	n/d	Por edad ^b	n/d	15
Lactato	mmol/l	n/d	n/d	n/d	5	n/d	3,4

n/d: no definido.

^a Los límites para parámetros de estado ácido-base y estado de oxigenación corresponden a muestras capilares en la unidad de neonatos, y a muestras arteriales en el laboratorio de urgencias^b ≤ 1 día: 14,9 mg/dl; ≤ 2 días: 16,9 mg/dl; ≤ 3 días: 18,4 mg/dl.

la necesidad de adaptar estos listados a las peculiaridades de cada institución. Por ello, los intentos de las sociedades científicas por establecer un listado uniforme para todos los laboratorios no han tenido éxito. Nuestra primera propuesta de listado de valores críticos para pruebas POCT resultó de una revisión de la bibliografía y consulta con los neonatólogos. En un estudio realizado sobre 623 hospitales participantes en programas de evaluación externa de la calidad del Colegio Americano de Patólogos, se describe que este es el método utilizado en el 73% de los participantes para establecer el listado de valores críticos⁵.

El procedimiento de actuación ante valores críticos para pruebas POCT establecido en nuestra unidad neonatal fue similar al utilizado en nuestro laboratorio de urgencias. Un aspecto fundamental del procedimiento era verificar la

ausencia de errores preanalíticos antes de realizar un aviso. Los errores de identificación de pacientes son uno de los principales problemas de seguridad en la asistencia sanitaria. En el periodo completo de nuestro estudio el 27% de muestras tuvieron errores de identificación, mientras que en aquellas con valores críticos el error de identificación fue del 48%. Esto demuestra que un operador de POCT en un ambiente clínico complejo presenta una probabilidad elevada de cometer este tipo de errores¹². Por otra parte, los errores relacionados con la toma de muestras son el principal problema en la fase preanalítica en el laboratorio, incluyendo errores como hemólisis, volumen insuficiente, muestra incorrecta y muestra coagulada. En POCT, la menor frecuencia con la que los operadores realizan estas pruebas hace que la frecuencia de aparición de este tipo de errores

Tabla 2 Frecuencia relativa de aparición de valores críticos inferiores al límite bajo

Parámetros	Unidad de neonatos		Laboratorio central	
	Listado preliminar	Listado definitivo	Laboratorio urgencias	
	Porcentaje ^a	Porcentaje ^b	Porcentaje ^c	Resultados ^d
PH	3,3	5,6	3,8	451
PCO ₂	1,2	1,7	0,5	451
PO ₂	26,2	n/d	10,9	451
SO ₂	41,1	n/d	n/d	n/d
Hemoglobina	1,1	1,6	0,2	6.250
Potasio	0	0,2	0,7	5.461
Sodio	0,6	1,1	0,5	5.461
Calcio ionizado	0,8	0,2	0,4	84
Glucosa	2,2	1,7	0,2	5.314

^a Porcentaje medio mensual en el periodo julio-noviembre de 2012. En este periodo el número medio mensual de resultados fue de 59.^b Porcentaje medio mensual en el periodo diciembre 2012-noviembre 2013. En este periodo el número medio mensual de resultados fue de 97.^c Porcentaje medio mensual en el periodo diciembre 2012-noviembre 2013.^d Número medio mensual de resultados en el periodo diciembre 2012-noviembre 2013.

Tabla 3 Frecuencia relativa de aparición de valores críticos superiores al límite alto

Parámetros	Unidad de neonatos		Laboratorio central	
	Listado preliminar	Listado definitivo	Laboratorio urgencias	
	Porcentaje ^a	Porcentaje ^b	Porcentaje ^c	Resultados ^d
PH	0,8	2,1	0,1	451
PCO ₂	0,3	2,6	5,0	451
PO ₂	1,9	n/d	n/d	451
Hemoglobina	3,2	0,4	n/d	6.250
Potasio	3,2	1,2	0,7	5461
Sodio	0,8	0,5	0,2	5.461
Calcio ionizado	3,7	3,4	1,6	84
Glucosa	0,2	1,3	0,2	5.314
Bilirrubina	0,8	0,9	1,4	1.455
Lactato	n/d	4,8	13,9	307

^a Porcentaje medio mensual en el periodo julio-noviembre de 2012. En este periodo el número medio mensual de resultados fue de 59.

^b Porcentaje medio mensual en el periodo diciembre 2012-noviembre 2013. En este periodo el número medio mensual de resultados fue de 97.

^c Porcentaje medio mensual en el periodo diciembre 2012-noviembre 2013.

^d Número medio mensual de resultados en el periodo diciembre 2012-noviembre 2013.

sea superior respecto al laboratorio de urgencias¹³. Antes de realizar un aviso de valor crítico será necesario descartar la presencia de errores como presencia de burbujas de aire, coágulos o volumen insuficiente durante la medida, para evitar sobrecargar al responsable del paciente con avisos innecesarios. Por otra parte, en los laboratorios centrales la hemólisis es rápidamente detectada y permite evitar resultados erróneos en pruebas como el potasio. Sin embargo, en POCT no es posible detectar esta situación debido al uso de muestras de sangre entera, pudiendo aparecer por

tanto falsas hiperpotasemias. A pesar de la recomendación de comprobar estos resultados en el laboratorio central, solo el 5% de los casos fueron comprobados. Esto se debe al elevado volumen de muestra necesario para realizar la prueba en el laboratorio. En la obtención de la muestra para la medida de lactato se recomienda evitar situaciones como el uso de torniquete y movimientos de bombeo que puedan producir falsas elevaciones. Por tanto, para evitar falsos positivos ante valores críticos de lactato, se deberá también descartar que concurren estas situaciones o que se hayan

Tabla 4 Protocolo de actuación ante valores críticos en pruebas POCT en la unidad neonatal

Cómo reconocer un valor crítico en el informe del analizador	En el analizador POCT se configuran los límites del listado propuesto para que aparezca señal de aviso junto al resultado cuando cumple el criterio
Descartar errores preanalíticos	Verificar que la muestra se encuentra en condiciones satisfactorias y no presenta errores relacionados con la identificación o la toma de muestra Actuación ante hiperpotasemias y lactato elevado en extracciones con compresión
Recepción del aviso de un valor crítico	Neonatólogo responsable del paciente
Recepción del aviso cuando el responsable del paciente no está disponible	Neonatólogo de guardia
Categorías de preferencia	Nivel 1: pH, glucosa, sodio y potasio (con alteración electrocardiográfica) Nivel 2: resto de magnitudes del protocolo
Margen de tiempo para informar el resultado	Nivel 1: 10 min; nivel 2: entre 20-30 min
Medio utilizado para realizar la comunicación	Comunicación directa con el médico o vía telefónica
Información que hay que aportar cuando se comunica el resultado	Nombre del paciente, magnitud informada y resultado; identificación de la persona que realiza el aviso en caso de usar la vía telefónica (aplicar protocolo «read back»)
Actuación en caso de no poder realizar el aviso	Llamada telefónica al responsable de neonatología o al pediatra de guardia
Constancia de la realización del aviso (registros)	Registro en la evolución de enfermería

utilizado maniobras de compresión en la extracción, repitiendo en estos casos la determinación antes de realizar el aviso del valor crítico.

En cuanto al tiempo para informar del valor crítico, en la bibliografía se describen tiempos entre 6 y 40 min para pacientes hospitalizados¹⁴. En POCT, una vez que el usuario detecta un valor crítico, dispone de un acceso más directo al médico que cuando el aviso se realiza desde el laboratorio. Por ello, planteamos 10 min como tiempo recomendado para magnitudes de nivel 1 (en donde puede haber consecuencias graves para la salud). En el resto de magnitudes (nivel 2) se admitió un tiempo mayor, ya que en estos casos se necesita solo una comunicación rápida para conseguir una mejoría clínica del paciente o una reducción del gasto sanitario.

La ausencia de herramientas informáticas en los analizadores POCT específicas para el registro de los avisos realizados dificulta la auditoría de este proceso. En nuestro laboratorio el registro de los avisos se realiza en el mismo SIL, lo que nos permite conocer la tasa de fallos en la comunicación de valores críticos (6,6%). Por el contrario, en la unidad neonatal se utiliza el registro de evolución de enfermería para anotar estos avisos, lo que dificulta la auditoría del proceso. Hemos planteado como mejora la incorporación de un registro de valores críticos vinculado al software del analizador POCT, lo que nos permitirá auditar el protocolo.

En la revisión del listado para valores críticos inferiores al límite bajo, se encontró una frecuencia de aparición de valores críticos muy elevada para PO_2 y SO_2 (26,2 y 41,1%, respectivamente), debido a que en la práctica diaria la mayoría de muestras analizadas fueron venosas. Lundberg advierte que la comunicación de valores críticos puede perder impacto en una institución si esta se realiza de manera excesiva¹¹. Al objeto de evitar saturar al clínico con este número tan elevado de avisos, se propuso eliminar estas magnitudes en el listado definitivo. Esto no provocó merma en la atención a los pacientes, dado que estaban monitorizados de forma permanente mediante pulsioximetría. En el caso del pH, el porcentaje de valores críticos encontrado (3,3%) se correspondía con la elevada frecuencia de acidosis respiratoria observada en la unidad neonatal, consecuencia de las mediciones de pH realizadas en las primeras horas de vida. No obstante, se propuso aumentar este límite para ajustarlo a la definición clásica de insuficiencia respiratoria aguda en pacientes no ventilados, y para tener en cuenta el concepto de hipercapnia permisiva en aquellos que reciben ventilación mecánica. La hipercapnia permisiva es una estrategia para reducir la mortalidad, la morbilidad respiratoria o el déficit en el neurodesarrollo definida por una PCO_2 entre 50-65 mmHg con $pH > 7,2$ ¹⁵.

En otras magnitudes del listado para valores críticos inferiores al límite bajo como PCO_2 , hemoglobina, potasio, sodio y glucosa, se consideró que los límites establecidos en el listado preliminar eran demasiado restrictivos, por lo que se decidió aumentarlos. En PCO_2 se aumentó a 30 mmHg, al objeto de detectar antes valores extremos, los cuales se han asociado en los primeros días de vida a hemorragia intraventricular severa¹⁶. En hemoglobina se aumentó el límite a 11 g/dl, valor más próximo al recomendado para decidir transfusión sanguínea en prematuros que requieren ventilación mecánica¹⁷. En potasio se aumentó a 3 meq/l,

límite más próximo a la definición de hipopotasemia en el recién nacido ($< 3,5$ meq/l). Para el sodio se aumentó a 128 meq/l, con el fin de mejorar la detección de variaciones en los niveles de sodio, ya que una variación importante en el nivel de sodio ha sido establecida como factor de riesgo para déficit en el desarrollo neuromotor en neonatos de < 33 semanas de gestación¹⁸. Finalmente, para adaptarnos al nuevo protocolo de hipoglucemia neonatal de nuestro hospital, se aumentó el límite para glucosa a 40 mg/dl. En este protocolo se consideraba hipoglucemia un nivel inferior a 40 mg/dl en las primeras 24 h de vida, e inferior a 50 mg/dl después de las primeras 24 h¹⁹.

En la revisión del listado para valores críticos superiores al límite alto, en magnitudes como pH, PCO_2 y glucosa, se consideró que el límite establecido en el listado preliminar era demasiado restrictivo, por lo que se disminuyeron estos límites. En el pH se disminuyó el límite hasta 7,46, ya que en opinión de los neonatólogos el límite superior para el pH debe tener en cuenta la necesidad de evitar iatrogenia en los neonatos con soporte respiratorio, en los cuales está descrito que la alcalosis respiratoria se debe evitar, pues tiene efecto perjudicial en el neurodesarrollo de los recién nacidos pretérmino y se puede correlacionar con el desarrollo de hemorragia intraventricular¹⁶. La frecuencia de aparición de valores críticos para el pH en la unidad neonatal fue superior a la observada en el laboratorio debido a la alcalosis respiratoria observada en los neonatos en relación al llanto. El límite para PCO_2 se disminuyó a 70 mmHg, ya que este límite se aproximaba más al criterio para ventilación mecánica invasiva ($PCO_2 > 65$ mmHg con $pH < 7,25$)²⁰. En la glucosa se disminuyó el límite hasta 150 mg/dl, ya que en recién nacidos pretérmino con < 27 semanas, hiperglucemias superiores a este límite son un factor de riesgo para mayor mortalidad y daño cerebral²¹.

En otras magnitudes como hemoglobina y potasio, en las que el límite alto del listado preliminar generó una frecuencia elevada de avisos, se propuso un aumento del límite. En la hemoglobina se aumentó hasta 25 g/dl para adaptarlo a la práctica de pinzamiento tardío del cordón, la cual provoca una policitemia con niveles elevados de hemoglobina²². Finalmente, en el potasio se aumentó hasta 7 meq/l, al objeto de evitar falsos positivos relacionados con la hemólisis, situación muy frecuente en neonatología por la dificultad que presenta la extracción de la muestra, y que puede provocar repeticiones innecesarias.

Por otra parte, la revisión de la bibliografía para valores críticos superiores al límite alto sugería añadir el lactato²³ y diferenciar los límites de aviso en la bilirrubina por edades⁸. La frecuencia de aparición de valores críticos para el lactato en la unidad neonatal fue muy inferior a la obtenida para el laboratorio de urgencias, posiblemente en relación con el límite más elevado establecido en nuestra unidad neonatal (5 mmol/l frente a 3,4 mmol/l), y también debido a la baja prevalencia en nuestra unidad neonatal de patologías como la asfixia fetal y la sepsis neonatal. El límite recomendado en adultos para el manejo diagnóstico-terapéutico de la sepsis grave es de 3 mmol/l²⁴. En población pediátrica se establecen límites superiores. Así, la conferencia de consenso sobre sepsis pediátrica establece un lactato > 2 veces el límite superior del rango de referencia como uno de los criterios para reconocer un fallo multiorgánico en relación con el sistema cardiovascular²⁵. Por otra parte,

en población pediátrica con síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, un lactato > 4 mmol/l está asociado con un riesgo incrementado de fallo multiorgánico²³. Otra razón que justificaba la mayor frecuencia de valores críticos para lactato en el laboratorio era que el procesamiento de las muestras enviadas al laboratorio puede sufrir una demora superior al tiempo recomendado²⁶, ya que en la práctica es difícil controlar el tiempo que transcurre entre la extracción y la recepción en el laboratorio, y esto puede contribuir al aumento de producción in vitro de lactato²⁷.

Finalmente, las frecuencias observadas en ambos listados de valores críticos superiores al límite alto para el calcio ionizado fueron elevadas en comparación con las observadas en el laboratorio de urgencias; no obstante, no se modificó, debido a que existe un rango de valores muy amplio en la bibliografía (1,35-1,8 mmol/l)²⁸.

La mayoría de bibliografía sobre frecuencia de aparición de valores críticos se corresponde a laboratorios centrales. En una revisión sobre 39 hospitales pediátricos, la frecuencia de comunicación de valores críticos oscilaba entre 1/100 y 1/2.000¹¹. Por razones obvias, la frecuencia de aparición de valores críticos es significativamente mayor en pacientes hospitalizados que en ambulatorios, y dentro de los hospitalizados, mayor en los procedentes de unidades de cuidado intensivo que en los pacientes de salas generales²⁹. En nuestro estudio, la mayoría de magnitudes medidas en POCT mostraron una mayor frecuencia de aparición de valores críticos en comparación con el laboratorio de urgencias, lo que corrobora los resultados obtenidos por otros autores²⁷ y justifica la instalación de estos analizadores en unidades de pacientes críticos en donde se puede disminuir el tiempo para la toma de decisiones médicas.

Conclusiones

Establecer un protocolo de actuación ante valores críticos es una práctica de calidad recomendable para pruebas POCT. En este sentido, es fundamental la estrecha colaboración entre el personal del laboratorio, con amplia experiencia en la implantación de este tipo de protocolos, y los clínicos, que aportan su experiencia para establecer los límites más adecuados en cada una de las magnitudes. Establecer estos protocolos en POCT presenta potenciales ventajas, como la disminución de los tiempos para comunicar los avisos, aunque también inconvenientes como la mayor frecuencia de errores preanalíticos en POCT y la ausencia de herramientas informáticas que permitan auditar el protocolo. Un listado preliminar se puede establecer a partir de la bibliografía y consenso con los clínicos de la unidad. No obstante, la revisión del listado de valores críticos es una práctica aconsejable al objeto de conseguir un equilibrio entre aportar una información apropiada y no sobrecargar a los clínicos con información que no requiera una intervención urgente. La frecuencia de aparición de valores críticos y la experiencia de los clínicos son herramientas que se complementan en la revisión del listado de valores críticos.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Agradecemos al personal de la unidad de neonatología de la Agencia Sanitaria Costa del Sol su colaboración en la realización de este trabajo.

Bibliografía

1. Lundberg G. When to panic over abnormal values. *Med Lab Obs.* 1972;4:47-54.
2. National Patient Safety Goals — Joint Commission [consultado 28 Dic 2014]. Disponible en: http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx
3. Clinical Laboratory Improvement Amendments [consultado 22 Dic 2014]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/clia/>
4. ISO 15189 2012: Medical Laboratories: Particular requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2012.
5. 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.
6. Kost GJ, Hale KN. Global trends in critical values practices and their harmonization. *Clin Chem Lab Med.* 2011;49:167-76.
7. Gong Y, Adeli K, CSCC Pediatric Focus Group. A national survey on pediatric critical values used in clinical laboratories across Canada. *Clin Biochem.* 2009;42:1610-5.
8. Don-Wauchope AC, Wang L, Grey V. Pediatric critical values: Laboratory-pediatrician discourse. *Clin Biochem.* 2009;42:1658-61.
9. Martínez Morillo E, Gella Tomás F, Alonso Nieva N, Boned Juliani B, Canalías Reverter S, Izquierdo Álvarez S, et al. Recomendaciones para el estudio de la veracidad en el laboratorio clínico mediante la comparación de procedimientos de medida. *Doc SEQC.* 2011;7-13.
10. Kost GJ. Table of critical limits. *MLO Med Lab Obs.* 2004;36 13 Suppl:6.
11. Kost GJ. Critical limits for emergency clinician notification at United States children's hospitals. *Pediatrics.* 1991;88:597-603.
12. Jones BA, Meier FA. Patient safety in point-of-care testing. *Clin Lab Med.* 2004;24:997-1022.
13. Cantero M, Redondo M, Martín E, Callejón G, Hortas ML. Use of quality indicators to compare point-of-care testing errors in a neonatal unit and errors in a STAT central laboratory. *Clin Chem Lab Med.* 2015;53:239-47.
14. Herrera Rodrigo C, Tapia-Ruano Díaz-Quetcuti C, Buño Soto A, García Montes M. Actuación del laboratorio ante la obtención de valores críticos. *Rev Lab Clínico.* 2010;3:80-6.
15. Tuxen DV. Permissive hypercapnic ventilation. *Am J Respir Crit Care Med.* 1994;150:870-4.
16. Fabres J, Carlo WA, Phillips V, Howard G, Ambalavanan N. Both extremes of arterial carbon dioxide pressure and the magnitude of fluctuations in arterial carbon dioxide pressure are associated with severe intraventricular hemorrhage in preterm infants. *Pediatrics.* 2007;119:299-305.
17. Venkatesh V, Khan R, Curley A, New H, Stanworth S. How we decide when a neonate needs a transfusion. *Br J Haematol.* 2013;160:421-33.
18. Moritz ML, Ayus JC. Hyponatremia in preterm neonates: Not a benign condition. *Pediatrics.* 2009;124:e1014-6.
19. Committee on Fetus and Newborn. Postnatal glucose homeostasis in late-preterm and term infants. *Pediatrics.* 2011;127:575-9.

20. Grupo Respiratorio y Surfactante de la Sociedad Española de Neonatología. Recommendations for respiratory support in the newborn. *An Pediatr*. 2012;77, 280.e1-280.e9.
21. Alexandrou G, Skiöld B, Karlén J, Tessma MK, Norman M, Adén U, et al. Early hyperglycemia is a risk factor for death and white matter reduction in preterm infants. *Pediatrics*. 2010;125:e584-91.
22. Hutton EK, Hassan ES. Late vs early clamping of the umbilical cord in full-term neonates: Systematic review and meta-analysis of controlled trials. *JAMA*. 2007;297:1241-52.
23. Scott HF, Donoghue AJ, Gaieski DF, Marchese RF, Mistry RD. The utility of early lactate testing in undifferentiated pediatric systemic inflammatory response syndrome. *Acad Emerg Med*. 2012;19:1276-80.
24. León Gil C, García-Castrillo Riesgo L, Moya Mir M, Artigas Raventós A, Borges Sa M, Candel González FJ, et al. Documento de consenso (SEMES-SEMICYUC). Recomendaciones del manejo diagnóstico-terapéutico inicial y multidisciplinario de la sepsis grave en los Servicios de Urgencia Hospitalarios. *Med Intensiva*. 2007;31:375.
25. Goldstein B, Giroir B, Randolph A, International Consensus Conference on Pediatric Sepsis. International pediatric sepsis consensus conference: Definitions for sepsis and organ dysfunction in pediatrics. *Pediatr Crit Care Med*. 2005;6:2-8.
26. Guevara Ramírez P, Díaz García A, Galán Ortega A, Guillén Campuzano E, Malumbres S, Marín Soria J, et al. Lactato: utilidad clínica y recomendaciones para su medición. *Doc SEQC*. 2010:33-7.
27. Boteanu C, Buño Soto A, Oliver Sáez P, Alcaide Martín MJ, Fernández Calle P, Gómez Rioja R. Revisión de valores críticos obtenidos en gasometrías realizadas en el lugar de asistencia al paciente. *Rev Lab Clínico*. 2009;2:94-8.
28. Wagar EA, Friedberg RC, Souers R, Stankovic AK. Critical values comparison: A College of American Pathologists Q-Probes survey of 163 clinical laboratories. *Arch Pathol Lab Med*. 2007;131:1769-75.
29. Tan C-K, Lai C-C, Lin J-J, Kuo Y-W, Lin H-J. Not all critical laboratory values are equally urgent to physicians. *BMJ Qual Saf*. 2011;20:201-2.