



EDITORIAL

Recomendaciones conjuntas EFLM-COLABIOCLI para la extracción de muestras de sangre venosa; armonizar desde la base



Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling; harmonize from the bottom

Las guías de práctica clínica son una de las herramientas que más ayudan a la armonización de los procesos asistenciales, disminuyendo la variabilidad en la práctica y la aparición de errores. En una atención médica cada día más compleja, la seguridad del paciente es una preocupación constante en nuestros sistemas sanitarios y el laboratorio clínico no es, ni debe ser, una excepción. Es comúnmente aceptado que en torno al 70% de las decisiones médicas están influidas por resultados de laboratorio¹, y la gran mayoría de estos resultados se obtienen a partir de una muestra de sangre venosa. Un solo procedimiento de enfermería, aparentemente sencillo y en muchas ocasiones realizado fuera del laboratorio, está en la base de la mayoría de los procesos de laboratorio, influyendo de forma dramática en la calidad de los resultados. Los errores de identificación o la obtención de muestras deterioradas, coaguladas, hemolizadas, mal enrasadas, provocados por un incorrecto procedimiento de venopunción son una parte importante del 70% de los errores de laboratorio que se producen en la fase preanalítica.

El procedimiento de venopunción se suele realizar con dispositivos comerciales estandarizados. Se podría deducir que el proceso tiene un alto grado de seguridad y homogeneidad entre centros y países y, sin embargo, se ha comprobado que esto no es así. En el año 2013, el grupo de trabajo *WG-Preanalytical Phase (WG-PRE)* de la *European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM)* publicó los resultados de una encuesta a nivel europeo sobre el procedimiento de venopunción, encontrando una gran variabilidad tanto en el personal encargado como en el tipo de material y en aspectos concretos del procedimiento². Además, la adherencia a la guía de venopunción más difundida, publicada por el *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)*, se mostraba pobre e inconstante³, lo que podría indicar dificultades en su

implementación en los países europeos. A partir de estos datos se creyó conveniente preparar desde el *WG-PRE* una guía de venopunción común a todas las sociedades científicas nacionales representadas en la EFLM, con unos objetivos claros: abordar todos los pasos del proceso, aportar la evidencia disponible para cada una de las recomendaciones y facilitar su implantación efectiva. Para facilitar su difusión e implantación, la guía es gratuita y se acompaña de abundante material gráfico y de herramientas de formación, certificación y auditoría. Así mismo, se pretende traducir la guía y el material complementario a todos los idiomas de la Unión Europea y Latinoamérica.

En su preparación, se procuró conseguir la participación de todos los grupos de interés; además de la participación de expertos de laboratorio y enfermería, se contó con la participación de representantes de las principales empresas fabricantes de dispositivos de toma de muestra.

Para cada recomendación se estableció su fortaleza, la calidad de la evidencia disponible y su impacto potencial en términos de riesgo/beneficio, así como las implicaciones derivadas de su cumplimiento/incumplimiento. Las recomendaciones se basaron, siempre que fue posible, en la bibliografía y en el consenso de expertos, en reuniones presenciales, en aquellos casos en que no se disponía de evidencia publicada. Las recomendaciones se plantean como un *gold standard*, pero se reconoce la posibilidad de adaptación en función de las condiciones existentes en cada territorio y se facilita la superposición con la normativa nacional. En cualquier caso, de forma general, la presente guía no entra en contradicción con otras normas de laboratorio como la ISO 15189, la recientemente publicada ISO 20658:2017 o la nueva versión del CLSI H3 (GP41, 7.ª ed)⁴.

Las recomendaciones del presente documento se aplican únicamente a la extracción de sangre venosa con dispositivos

cerrados (vacío o aspiración) pero no se aplican a las extracciones realizadas con jeringa y aguja ni mediante catéter, que serán objeto de una guía separada, actualmente en preparación. Tampoco se abordan las características propias de la extracción de sangre en niños. Cabe destacar la vocación eminentemente práctica de las recomendaciones propuestas en la guía EFLM-COLABIOCLI que incluye algunos puntos que facilitan su practicabilidad, como es el manejo diferencial del primer y sucesivos tubos o la flexibilidad en el momento de identificar los tubos siempre y cuando esta se produzca en presencia del paciente. El documento incide de forma muy importante en el proceso realizado ambulatoriamente, pero también hace referencia a la obtención de sangre venosa en pacientes hospitalizados.

Los pasos identificados y presentados en la guía son clasificados en 3 fases: preextracción, extracción y postextracción.

Respecto a los procedimientos previos a la extracción, el documento resalta la importancia de una comunicación empática y segura como elemento clave para el éxito del proceso. La identificación del paciente y el etiquetado/identificación de los tubos son abordados como aspectos críticos del proceso, insistiendo en la identificación activa del paciente y el mínimo de identificadores que deben ser usados. Como medida de seguridad para conseguir una identificación positiva, se recomienda que el etiquetado y/o identificación de los tubos se realice siempre en presencia del paciente, dejando la libertad a cada institución de hacerlo antes o después de la extracción. En cualquier caso, cada institución debe disponer de un procedimiento estándar que todo el personal debe cumplir. En los tubos debe constar la información suficiente para ligar las muestras de forma inequívoca con el paciente y asegurar la trazabilidad del proceso.

Se recomienda el uso de guantes y que estos sean nuevos para cada paciente. Esta puede ser una medida complicada de implementar, pero que afecta tanto a la seguridad del paciente como a la del extractor. También se recomienda restringir el uso del torniquete a aquellos casos en que sea imprescindible, debido al importante efecto de hemoconcentración que provoca. Dado que la evidencia aportada prueba la posibilidad de infección derivada de la reutilización del torniquete, también en esta ocasión se recomienda que sea de un solo uso.

Durante la extracción, la guía detalla de forma minuciosa el procedimiento, que queda recogido en imágenes y videos aportados en el material complementario. La recomendación de manejo de los tubos durante la extracción está diseñada para facilitar la correcta mezcla de la sangre en los tubos según se extraen, sin utilizar la mano de sujeción de la aguja. En lo referente al orden de extracción de los tubos, la recomendación se basa en las propias indicaciones previas del EFLM WG-PRE⁵. Se reconoce que el impacto positivo del orden estricto no está bien establecido, pero se acepta que mantener el orden favorece la observación del procedimiento.

En la fase postextracción se recomienda un periodo de vigilancia del paciente para evitar desmayos o sangrado en el lugar de la punción.

Un aspecto, incluido en la guía, que consideramos fundamental para su implantación, es el liderazgo claro y

decidido para lograr romper las barreras a la implantación. Las medidas como el uso de guantes y compresor desechables suponen un coste económico y un incremento del tiempo del procedimiento. Al igual que ocurrió con la obligación del uso de dispositivos de bioseguridad, estas medidas pueden ser recibidas inicialmente con recelo. A nivel local en cada centro, y a nivel nacional, es necesario el apoyo y liderazgo de los profesionales de laboratorio para la implantación de esta guía. La armonización de la venopunción requiere la formación de todo el personal implicado, acompañada de procedimientos periódicos de cualificación. El aseguramiento de la calidad del proceso a largo plazo requiere el seguimiento mediante auditorías y la implantación de indicadores de proceso efectivos. Todo esto solo puede lograrse con la creación de grupos multidisciplinarios y con la presencia de personas clave que promuevan el cambio en la organización. Los profesionales del laboratorio debemos asumir el liderazgo en este cambio como responsables del proceso global del laboratorio. La mejora y armonización de la venopunción redundará no solo en una mayor seguridad del paciente y de los trabajadores, sino en una disminución de los errores de laboratorio. Múltiples experiencias publicadas respecto a la mejora en la formación del personal y la estandarización del proceso demuestran la reducción de errores y la disminución de los costes de la no calidad⁶⁻⁸.

A nivel nacional es muy importante la adopción de esta guía y el apoyo a su difusión y utilización por los grupos profesionales del laboratorio. Todas las especialidades del laboratorio son grupos interesados en el proceso de toma de muestras y su práctica se incluye en los planes docentes de todas ellas. Aunque en la práctica, la realización de la venopunción en España está principalmente bajo la responsabilidad directa de los responsables de enfermería, por lo que será fundamental la adopción e implicación de las organizaciones profesionales de enfermería.

La guía fue presentada a principios del año 2018 a las sociedades nacionales representadas en la EFLM y COLABIOCLI, siendo aprobada oficialmente por 33 de 40 miembros de la EFLM y por 21 de 21 miembros de COLABIOCLI. La versión original⁹ está disponible en la página web de la EFLM (<https://www.eflm.eu/site/page/a/1194>) desde octubre de 2018. Siguiendo la propuesta de facilitar su difusión, a partir de febrero de 2019 la traducción al español está disponible en la página web de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (http://seqc.es/docs/Sociedad/Docs_Generales/Recomendaciones%20conjuntas%20EFLM-COLABIOCLI%20para%20la%20extracci%C3%B3n%20de%20muestras%20en%20sangre%20venosa.pdf).

Animamos a todos los profesionales del laboratorio a leer esta guía, a incorporar sus propuestas en sus centros de trabajo y a participar en su difusión. Una buena muestra es el principio de todo buen resultado.

Bibliografía

1. Formans RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? *Clin Chem.* 1996;42:813-6.
2. Simundic AM, Cornes M, Grankvist K, Lippi G, Nybo M, Kovalskaya S, et al. Survey of national guidelines, education and training on phlebotomy in 28 European countries: An original report by the European Federation of Clinical Chemistry and

- Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PA). *Clin Chem Lab Med*. 2013;51:1585–93.
3. Simundic AM, Church S, Cornes MP, Grankvist K, Lippi G, Nybo M, et al. Compliance of blood sampling procedures with the CLSI H3-A6 guidelines: An observational study by the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) working group for the preanalytical phase (WG-PRE). *Clin Chem Lab Med*. 2015;53:1321–31.
 4. Ernst DJ, Martel AM, Arbiqúe JC, Jihñson S, McCall RE, McLean M, et al. Collection of diagnostic venous blood specimens. *Clin Lab Stand Inst [Internet]*. 2017;37:1–60 [consultado 20 Dic 2018]. Disponible en: www.clsi.org
 5. Cornes M, van Dongen-Lases E, Grankvist K, Ibarz M, Kristensen G, Lippi G, et al., Order of blood draw: Opinion Paper by the European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Phase (WG-PRE). *Clin Chem Lab Med*. 2017;55:27–31.
 6. Sølvik UØ, Bjelkarøy WI, Berg KVD, Saga AL, Hager HB, Sandberg S. Intensive educational efforts combined with external quality assessment improve the preanalytical phase in general practitioner offices and nursing homes. *Clin Chem Lab Med*. 2017;55:1857–64.
 7. Willman B, Grankvist K, Bölenius K. Evaluation of the clinical implementation of a large-scale online e-learning program on venous blood specimen collection guideline practices. *Clin Chem Lab Med*. 2018;56:1870–7.
 8. Arslan FD, Karakoyun I, Basok BI, Aksit MZ, Celik E, Dogan K, et al. The effects of education and training given to phlebotomists for reducing preanalytical errors. *J Med Biochem*. 2018;37:172–80.
 9. Simundic A, Bölenius K, Cadamuro J, Church S, Cornes MP, van Dongen-lases EC, et al. Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. *Clin Chem Lab Med*. 2018;56:2015–38.
- Mercedes Ibarz^{a,*} y Rubén Gómez-Rioja^b
- ^a *Comisión de Calidad Extraanalítica, Sociedad Española de Medicina de Laboratorio. Comisión de Seguridad del Paciente, Sociedad Española de Medicina de Laboratorio. Laboratorio clínico ICS Lleida, Hospital Universitario Arnau de Vilanova, Lleida, España*
- ^b *Comisión de Calidad Extraanalítica, Sociedad Española de Medicina de Laboratorio. Laboratorio CORE, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España*
- * Autor para correspondencia.
Correo electrónico: mibarz.lleida.ics@gencat.cat
(M. Ibarz).