

V CONGRESO INTERNACIONAL VIRTUAL DE ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA CIUDAD DE GRANADA

"Evidencia científica en la Seguridad del Paciente: Asistencia sanitaria de calidad y promoción de salud"

ESTRATEGIA PARA EL CONTROL DE ANALIZADORES DE GLUCEMIA CAPILAR EN UN AREA DE GESTION SANITARIA.

Autor principal NIEVES BEL PEÑA

CoAutor 1

CoAutor 2

Área Temática La Seguridad del Paciente en el área de Enfermería Médica

Palabras clave Seguridad del paciente calidad POCT glucemia capilar

» **RESUMEN.** Se recomienda utilizar estructura IMRAD (Introduction, Methods and Materials, Results, and Discussion — introducción, materiales y métodos, resultados y discusión)

INTRODUCCION La seguridad del paciente es una dimensión de la calidad. Las prácticas seguras deben estar presentes en la asistencia sobre todo si se realizan en ámbitos no frecuentes. El uso de dispositivos analíticos a la cabecera del enfermo (POCT) por personal ajeno al laboratorio facilita la labor diagnóstica pero debe tener las mismas garantías de calidad que el laboratorio. **MATERIAL Y METODOS** Ante el cambio de proveedor de equipos de glucemia capilar, se diseñó un estudio para comparar los resultados analíticos de los nuevos dispositivos y de la plataforma de control de calidad. Se comparan resultados de los dos dispositivos y diferentes apartados de las plataformas. **RESULTADOS** El análisis estadístico muestra que no existen diferencias significativas entre ambos equipos. Ambas plataformas son accesibles por el profesional, elaboran gráficas de seguimiento. Las dos aplicaciones son modulables, pero no se integran en la historia clínica electrónica. **DISCUSION** Una estrategia de seguridad debe comprender todos los aspectos que influyen en un resultado en el paciente. El uso de POCT es una ventaja que permite al enfermero adoptar decisiones de manera inmediata sin tener que esperar resultados del laboratorio, en muchos casos. Esta accesibilidad a los resultados analíticos por personal ajeno al laboratorio obliga a adoptar medidas que garanticen la seguridad de los mismos.

» **ANTECEDENTES / OBJETIVOS.** Se identifica los antecedentes del tema, relevancia del mismo, referencias actualizadas, experiencias válidas fundamentadas, que centre el trabajo, justifique su interés, enuncie las hipótesis y/o los objetivos del trabajo.

Desde hace unos años, la preocupación por la seguridad del paciente ha ido en aumento a todos los sistemas sanitarios, ya que es un problema presente en todos los países 1,2, en todos los niveles de la atención en salud 1-5 y en los diferentes aspectos de la atención sanitaria 1,2. Tanto es así que uno de los objetivos fundamentales de nuestro sistema sanitario para la mejora continua de la calidad en la atención y el fomento de la excelencia clínica es la seguridad del paciente. Calidad y seguridad van pues indisolublemente unidas.

Analizando los riesgos que se presentan en la atención sanitaria, se pone de manifiesto que sus causas son diversas y heterogéneas y pueden estar vinculadas tanto al procedimiento como al tipo de trabajo, a la tecnología o relacionadas con la persona que desempeña ese trabajo o que participe de alguna forma en él 2,5. La atención sanitaria basada en dispositivos analíticos instalados fuera del laboratorio (POCT) no debe ser ajena a esta situación, sobre todo cuando dichos sistemas analíticos son manipulados por profesionales de enfermería ajenos al laboratorio. De ahí que para establecer estrategias y tomar iniciativas para la mejora de la Seguridad del Paciente, es fundamental realizar un análisis de los puntos débiles y las áreas de mejora en el entorno sanitario donde desarrollemos nuestra actividad. Identificar los problemas de nuestro trabajo diario que están relacionados con la seguridad del paciente, no sólo en la atención sanitaria sino también los relacionados con el entorno es fundamental. Esto nos permite tener conocimiento de las causas y tomar decisiones para adoptar estrategias de trabajo aplicando medidas correctoras y/o preventivas.

Esto tiene un valor añadido si la realización de este análisis y la ejecución de actividades se lleva a cabo entre ambos niveles de la atención sanitaria (Atención Primaria y Atención Hospitalaria) ya que permitirá potenciar la calidad de la atención al usuario, fomentar la comunicación entre profesionales de distintas categorías y realizar un trabajo preventivo para evitar errores y accidentes 2. La estructura de Área de Gestión Sanitaria permite alcanzar todo el potencial en las medidas organizativas adoptadas, al colocar bajo un mismo cuadro directivo a la asistencia primaria y a la hospitalaria.

Por todo ello, una de las líneas que se ha potenciado ha sido el uso de los POCT, con la ordenación, entre otros, de los dispositivos analíticos de glucemia capilar con más de 450 sistemas distribuidos, censados y controlados. Además y dadas las características del Área Sanitaria se dispone de 53 coagulómetros, 11 analizadores multiparamétricos de química seca instalados en las ambulancias y dos bilirrubinómetros transcutáneos, todos ellos bajo la filosofía de trabajo POCT.

En este apartado, se colaboró en el diseño de una plataforma on line que permitiese el seguimiento de los dispositivos distribuidos por todo el Área Sanitaria y que permitiese al profesional de enfermería de una manera fácil, introducir los resultados del control de calidad garantizando la minimización de errores. De esta manera, desde el Laboratorio se puede tener un conocimiento del parque de analizadores, dónde están ubicados, a qué enfermeras están asignados y cuántos han pasado el control de calidad, así como ver cuál ha sido el resultado del mismo, evitando el déficit de comunicación que suele darse en la utilización de estos dispositivos. La filosofía que subyace en esta estrategia es la de dotar a los profesionales de enfermería de métodos diagnósticos seguros y respaldados por el Laboratorio. Para ello hay que proveerse de sistemas validados que permitan la obtención de resultados con las debidas garantías de calidad así como de figuras de liderazgo dentro de la organización.

Con motivo de un concurso público de ámbito provincial, se produce un cambio en la empresa licitadora y por tanto en los analizadores y en el

» **DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA- MATERIAL Y MÉTODO.** Debe estar claro y conciso. Definición necesidades o problemas. Población identificada. Contexto de recogida información. Método de selección. Definición tipo de estudio. Detalle del análisis.

Material y Método

Para comprobar la fiabilidad de los resultados analíticos, se procedió a realizar cincuenta determinaciones de cincuenta muestras recibidas en el laboratorio escogidas al azar. Para el cálculo del tamaño muestral se consideraron las siguientes condiciones, porcentaje de error asumible 5%; nivel de confianza aceptado 95%, tamaño de la población muestras recibidas en un turno de urgencias de un día aleatorio, en nuestro caso fue de 57 muestras en un turno de tarde y se consideró una distribución de las respuestas del 50%. Con todo ello el cálculo del tamaño muestral fue de 50 muestras.

En paralelo se procedió a medir la glucemia capilar en el glucómetro de Roche (Accucheck) y en el glucómetro de Menarini (Statstrip xpress), Todas las mediciones se realizaron con dos equipos de cada marca escogidos de forma aleatoria y realizados por el mismo enfermero de gran

perfecto estado. Los lotes de las tiras reactivas fueron los mismos para cada analizador con objeto de evitar sesgos y fuentes de error. Todas las muestras fueron también analizadas con el analizador de bioquímica empleado para rutina en el Laboratorio del Área de Gestión Sanitaria de Ronda. Dimensión RXL, la técnica de medición fue inmunoturbidimetría. Los resultados se emplearon como valor de referencia para proceder al estudio de las diferencias.

Los resultados obtenidos se analizaron con el sistema SPSS v 15.0 y las técnicas empleadas fueron estadísticos descriptivos, test de normalidad y diferencia de medias t de Student.

Para comprobar la accesibilidad de la plataforma se procedió a comparar nivel de acceso por parte del usuario, posibilidad de registro nominal de

» **RESULTADOS Y DISCUSIÓN. Descripción resultados en función objetivos. Análisis coherente. Debe contrastar los objetivos iniciales del estudio con los datos obtenidos, establece las limitaciones, las conclusiones emergen de la discusión y dan respuesta a los objetivos del estudio.**

De las cincuenta mediciones se desecharon 6 por errores en la manipulación antes de proceder a la manipulación en cualquiera de las tres mediciones realizadas. Los resultados se muestran en la Tabla I.

Tabla I Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Dev. típ.
ROCHE	44	88	382	142,50	64,081
MENARINI	44	77	372	135,93	62,949
SIEMENS	44	81	358	134,41	61,215
N válido (según lista)	44				

Antes de proceder a los estudios de contraste de hipótesis, se realizaron estudios de correlaciones, en el análisis de las distribuciones de los analizadores Roche y Siemens, la correlación obtenida fue de 0.997, en el análisis de las distribuciones de los analizadores Roche y Menarini, la correlación obtenida fue de 0.994.

Para poder aplicar el contraste de hipótesis para la comparación de las medias y establecer si las diferencias encontradas se deben al azar se realizó la prueba de Kolmogorov Smirnov que nos permite ver la normalidad de la distribución. En las tres series los resultados indicaron que las distribuciones se ajustaban a la normalidad ($p < 0.000$).

Una vez comprobada la normalidad de las distribuciones se procedió a realizar el test de t-Student para la comparación de las medias y establecer si había diferencias y si éstas eran debidas al azar. Las significaciones obtenidas, nos permitieron establecer que no había diferencias, siendo los análisis de los tests estadísticos no significativos. Los resultados se muestran en la Tabla II.

Tabla II. t de Student para las muestras estudiadas

	Media	Desviación típ.	Sig. bilateral
ROCHE - MENARINI	6,568	7,029	,090
ROCHE - SIEMENS	8,091	5,738	,210
MENARINI - SIEMENS	1,523	7,007	,157

A continuación se procedió al análisis de ambas plataformas QC Check (Roche) y Menadiab (Menarini).

En ambos casos se tratan de plataformas para el acceso on line. El acceso a ambas plataformas es mediante página web. El acceso a ambas plataformas es mediante contraseña personalizada.

El sistema de registro permite la identificación nominal del operador así como la introducción del número de identificación del aparato y la ubicación del operador. Permite el acceso al menú de control de calidad así como la introducción de los datos de una manera fácil. El sistema QC check presenta la opción de la introducción de los datos también por vía telefónica a diferencia del sistema de Menarini que sólo oferta la vía web, lo que supone una limitación si el operador no está familiarizado con Internet.

Ambos sistemas muestran código de colores a la hora de mostrar visualmente los resultados del control de calidad obtenidos, así como submenú de alarma. También, los dos sistemas permiten el análisis por centros ofreciendo una representación del comportamiento de los analizadores en una unidad o servicio concreto. Del mismo modo, los dos sistemas permiten la creación de gráficas de Levy-Jennings y Youden para el seguimiento del control de calidad. Ambas aplicaciones permiten la exportación de datos en formato excell lo que facilita la realización de posteriores análisis. Una característica de las aplicaciones es su carácter modulable, sin ser un sistema configurable, la sección informática de ambas empresas están abiertas al desarrollo de aplicaciones y nuevas versiones.

Dentro de las características negativas los modelos presentados no permiten la integración de los datos en la historia clínica electrónica del paciente ni el volcado de los resultados en el sistema de información de laboratorio. Aunque las dos empresas disponen de sistemas de conexión remota, lo voluminoso de los equipos y lo elevado de los precios por determinación imposibilitaron su adquisición.

» **APORTACIÓN DEL TRABAJO A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

El cambio de tecnología debe ir acompañado siempre de un proceso de validación y verificación de los sistemas.

El uso de dispositivos a la cabecera del paciente no debe quedar excluido de los mecanismos de validación y verificación, sobre todo porque van a ser utilizados por enfermeras ajenas al laboratorio.

Este proceso de validación y verificación debe abarcar también a las plataformas y sistemas de soporte, siempre y cuando afecten al funcionamiento de los mismos.

En nuestro caso, una vez realizados los estudios, no se han encontrado diferencias entre los equipos por lo que los resultados obtenidos con los dos dispositivos son equivalentes.

Las diferentes pruebas realizadas no muestran diferencias entre ellos ni cuando se han comparado con el sistema de referencia.

Del mismo modo las plataformas empleadas para el control de equipos y análisis de control de calidad muestran diferencias.

Se concluye por tanto que tanto los dispositivos como las plataformas, analizados de forma conjunta, de las dos marcas analizadas no muestran diferencias significativas en su funcionamiento y que la sustitución de una por otra puede realizarse con todas las garantías analíticas, de calidad y de seguridad para el paciente.

» **PROPUESTAS DE LÍNEAS FUTURAS DE INVESTIGACIÓN.**

La trazabilidad de las actuaciones permite identificar en todo momento el profesional que realiza las actuaciones. Esta estrategia de control y seguimiento no pretende el carácter punitivo sino la posibilidad de detección de prácticas no seguras y adopción de medidas correctoras, a la vez que diseño de actividades formativas orientadas a dar respuesta a las necesidades de los profesionales.

Además permite obtener una mejor información sobre los recursos empleados en cada área o unidad llegando a obtener indicadores de eficiencia entre profesionales.

El uso de este tipo de plataformas aplicadas a los POCT es una posibilidad de dotar al profesional de enfermería de avanzar en su trabajo

» **BIBLIOGRAFÍA.**

1. Aranaz JM. Experiencias nacionales e internacionales en la gestión de riesgos: pasado, presente y futuro. Estudio de la incidencia de efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Proyecto FIS. 2004. <http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/>
2. Aranaz J. M, Aibar C, Galan A, Limón R, Requena J, Álvarez E. E, Gea. M. T. La Asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos

práctica clínica. Gac. Sanit 2006; 20 (Supl. 1): 41-7

3. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS). Ministerio de Sanidad y Política Social; Informe 2006.

4. Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2008.