

CASO CLÍNICO

Mujer de 60 años de edad acude a su médico de cabecera para control anual de hipertensión. Éste le solicita una analítica con las siguientes pruebas: glucosa, urea, creatinina, ionograma, colesterol y aspartato aminotransferasa.

Los resultados entregados por el laboratorio clínico a su médico son los siguientes:

- Glucosa: 4.78 mmol/L
- Urea: 8.00 mmol/L
- Creatinina: 95 μ mol/L
- Filtrado Glomerular: 5 mL/min/1.73m²
- Ión Sodio: 143 mmol/L
- Ión Potasio: 4.44 mmol/L
- Cloruro: 104.3 mmol/L
- Colesterol: 5.22 mmol/L
- Aspartato amisoltransferasa: 0.34 μ kat/L

Cuando la paciente acude al médico para informarse de los resultados, éste le explica que probablemente tiene una enfermedad renal crónica estadio 3, porque los resultados de creatinina y filtrado glomerular están alterados. Pero le informa que antes de hacer el diagnóstico, estos resultados se han de confirmar con una nueva extracción y la cita para dentro de 2 meses. La paciente decide consultar a otro médico, el cual le solicita de nuevo la analítica en otro laboratorio. Los resultados de esta nueva analítica son:

- Glucosa: 4.20 mmol/L
- Urea: 7.80 mmol/L
- Creatinina: 84 μ mol/L
- Filtrado Glomerular: >60 mL/min/1.73m²
- Ión Sodio: 140 mmol/L
- Ión Potasio: 4.32 mmol/L
- Cloruro: 102.7 mmol/L
- Aspartato amisoltransferasa: 0.37 μ kat/L

El médico le informa que no hay ninguna alteración.

Ante la discordancia de resultados, la paciente acude a los dos meses al primer laboratorio donde tenía cita y donde se realizó la primera analítica. Los resultados de creatinina y filtrado glomerular vuelven a indicar que la paciente puede tener una enfermedad renal crónica estadio 3 y el médico la deriva al especialista, el cual solicita pruebas complementarias. La paciente decide poner una reclamación en el segundo laboratorio porque piensa que

el error está aquí. Dicho laboratorio abre una incidencia y documenta que está utilizando un método trazable al método de referencia IDMS y que los resultados tanto del control interno como del control externo son correctos. Puede demostrar que sus resultados son trazables a un método de referencia y que están armonizados con los laboratorios que utilizan este método. Ante la duda acude al otro laboratorio con los informes de la primera reclamación, para averiguar donde puede estar el error. En este laboratorio se abre otra incidencia y se documenta que el método de medida de la creatinina no está estandarizado a ningún método o patrón de referencia, pero que tanto el control interno como el externo son correctos cuando se compara con su mismo método.

DISCUSIÓN

La no conformidad de la paciente con los resultados de su primera analítica y su posible diagnóstico, le hacen solicitar una segunda opinión médica en otro centro.

La no estandarización del método para determinar creatinina ha producido discrepancias entre los resultados obtenidos en dos laboratorios diferentes y en el posible diagnóstico de la paciente.

En este caso si la paciente no hubiese realizado una segunda consulta, se hubiese dado una interpretación errónea del resultado de creatinina y se hubiese tomado una decisión errónea en el diagnóstico.

Esta decisión habría dado lugar a pruebas complementarias innecesarias, y podría haber llegado a afectar a la seguridad del propio paciente.

CONCLUSIONES

En el primer laboratorio se está utilizando un método no trazable al método de referencia. Por tanto es un error del laboratorio

Es posible que los laboratorios que utilizan el mismo método de rutina, no trazable, estén armonizados entre ellos y obtengan resultados comparables. Pero esto no garantiza la veracidad de los resultados de los pacientes.

El segundo laboratorio está utilizando un método estandarizado y trazable. Esto garantiza los resultados de la creatinina para este laboratorio siempre que los indicadores de la calidad del método estén dentro de las especificaciones. Con toda seguridad todos los laboratorios que utilicen este método obtendrán resultados comparables (armonizados)

Cuando se mezclan resultados de varios métodos no estandarizados, es muy probable que nunca sean comparables.

Los laboratorios clínicos han de utilizar métodos estandarizados, siempre que existan; con esto pueden asegurar los resultados de los pacientes y la armonización estará garantizada.