



Nota Técnica

Notificación de Valores o Resultados Críticos

Recomendaciones Generales

Laboratorio Clínico, Anatomía Patológica e Imagenología

**Unidad de Asesoría Técnica
Subdepartamento de Gestión de Calidad en Salud
Junio 2013**

**Elaborado por:
E.U María Elena Álvarez Á.
Dra. Javiera Valdés P.
E.U Leonardo Jiménez Q.**

INTRODUCCIÓN

Un buen nivel en la calidad de la atención brindada al paciente sólo puede lograrse cuando los resultados de pruebas diagnósticas son comunicados a tiempo a los responsables de las decisiones terapéuticas. Un método de comunicación efectiva debe ser diseñado según las características organizacionales del Prestador Institucional de Salud para cumplir adecuadamente con los objetivos y minimizar el riesgo de errores en la comunicación.



La mayoría de los Estándares Internacionales de Acreditación de Establecimientos de Salud ^(1,2), requieren que las Instituciones evalúen, midan y, si es necesario, tomen acciones para mejorar la comunicación efectiva y oportuna de aquellos resultados en los que los pacientes y el equipo de salud deban tomar una conducta en un determinado marco temporal. El Sistema Nacional de Acreditación Chileno, incluye en el ámbito de "Acceso, Oportunidad y Continuidad de la Atención" la exigencia para los Prestadores Institucionales de Atención Abierta y Cerrada de que incorporen procedimientos para asegurar la notificación oportuna de situaciones de riesgo, detectadas a través de exámenes o pruebas diagnósticas en las áreas de Anatomía Patológica, Laboratorio e Imagenología.

En 1972, Lundberg ⁽³⁾ acuñó el término de "valores críticos" para aquellos ***indicadores de un estado fisiopatológico alejado de la normalidad que puede poner en peligro la vida del paciente, si no se actúa rápidamente y para el que existe tratamiento***. Esta definición fue inicialmente utilizada en los Laboratorios Clínicos y luego ha sido adoptada por otras especialidades de la Medicina, generándose la necesidad de ampliar el concepto, pues el asegurar una adecuada notificación tanto en el contenido como en el tiempo se extiende a múltiples diagnósticos clínicos, que si bien no requieren atención inmediata, sí requieren el inicio de una conducta terapéutica en un período relativamente corto de tiempo (días a 1-2 semanas) ⁽⁴⁾. Un procedimiento efectivo de notificación de resultados críticos supone un beneficio importante para la salud del paciente y un menor gasto asociado a su atención ⁽⁵⁾. Para ello, es importante que los valores o resultados críticos sean definidos en consenso por los profesionales, Servicios y/o Unidades involucradas conforme a las necesidades y características de la Institución. Lo anterior hace muy difícil la existencia de listados

de valores críticos “Estándares” o aceptados universalmente, pero sí contamos con recomendaciones internacionales, principalmente de Sociedades Científicas ⁽⁶⁻¹⁰⁾, las cuáles facilitan la elaboración de un procedimiento de notificación de resultados críticos.

Revisaremos algunos conceptos importantes y recomendaciones generales en base a la evidencia disponible en torno a la notificación de valores críticos en Laboratorio Clínico, Anatomía Patológica e Imagenología, con la finalidad de brindar a los Prestadores de Salud información que sea de utilidad para la elaboración e implementación de sus procedimientos locales de Notificación.

1. DEFINICIONES

¿Qué entendemos por valores o resultados críticos de una prueba de Laboratorio Clínico o de Anatomía Patológica? ⁽⁵⁾

Son aquellos valores que indican que el paciente tiene un elevado riesgo de morbilidad y consecuencias adversas, de no instaurarse un tratamiento oportuno en el tiempo. Este resultado puede provenir de una prueba solicitada de manera urgente o de rutina.

¿Qué entendemos por hallazgos/resultados críticos de una prueba de Imagenología? ⁽¹¹⁾

Son aquellos hallazgos nuevos o inesperados que indican que el paciente tiene un elevado riesgo de morbilidad si no se toman las adecuadas medidas de diagnóstico o tratamiento en forma oportuna.

También podemos incluir en esta categoría a aquellos hallazgos cuya interpretación difiere de manera significativa de una interpretación e informe preliminar que ya ha sido entregado (discrepancias).

2. Estratificación de los Valores/Resultados Críticos

Una vez definidos los valores o hallazgos críticos es recomendable estratificarlos según la urgencia de notificación, por las implicancias que éstos pudieran tener en el estado de salud del paciente. Esta estratificación va asociada al tiempo máximo en el cuál se debe efectuar la notificación, e idealmente a si ésta será realizada en forma verbal al responsable del paciente o se considerará adecuada la notificación escrita (electrónica), por otro medio o ambas.

3. Valores o resultados críticos en Laboratorio Clínico

El Colegio Americano de Patólogos ⁽⁹⁾ propuso en el año 2002 una lista genérica que puede servir como punto de partida para que cada Laboratorio Clínico desarrolle la suya. Éste es uno de varios ejemplos que podemos encontrar en la literatura, lo importante es que, como se mencionó previamente este listado esté adaptado a la realidad local del Prestador de salud, tanto por los valores incluidos como por la pertinencia en el tiempo de cada notificación.

Tabla 1.
Lista genérica de valores críticos de Laboratorio Clínico en adultos. *

Prueba	Valores críticos		Unidades
	Límite Bajo	Límite Alto	
pH arterial	7.2	7.6	
pCO ₂ arterial	20	60	mmHg
pO ₂ arterial	40		mmHg
CO ₂ total	15	50	mEq/l
Calcio iónico	2.0	6.0	mg/dl
Carboxihemoglobina	20% saturación de hemoglobina		
Albúmina sérica	1.5		g/l
Calcio total	6.5	13	mg/dl
Creatinina		3	mg/dl
Glucosa	45	450	mg/dl
Lactato		36	mg/dl
Fósforo	1.0		mg/dl
Magnesio	1.0	4.7	mg/dl
Potasio	2.5	6.5	mEq/l

* Cristina Herrera Rodrigo, Concha Tapia-Ruano Díaz-Quetcuti, Antonio Buño Soto y Miguel García Montes, "Actualización del laboratorio ante la obtención de valores críticos" Revista del Laboratorio Clínico 2010; 3(2):80-86.

Prueba	Valores críticos		Unidades
	Límite Bajo	Límite Alto	
Sodio	120	160	mEq/l
Urea		100	mg/dl
Troponina I		0.5	ng/l
Digoxina		2.5	ng/l
Paracetamol		50	mg/l
Litio		2.0	mEq/l
Hematocrito	20	60	%
Hemoglobina	7.0	20.0	g/dl
Recuento de leucocitos	1.5	50.0	$\times 10^3/\mu\text{l}$
Extensión de sangre para blastos	positiva		
Recuento de plaquetas	40	999	$\times 10^3/\mu\text{l}$
Tiempo de protrombina	30s o INR > 5		
Fibrinógeno	100		mg/dl
Hemocultivo	positivo		
Cultivo de LCR			
Cultivo de heces: aislamiento inicial de <i>Salmonella</i>, <i>Shigella</i>, <i>Campylobacter</i> o <i>Yersinia</i>			

CO₂: dióxido de carbono, INR: cociente internacional normalizado, LCR :líquido cefalorraquídeo, PCO₂ presión parcial de dióxido de carbono, pO₂: presión parcial de oxígeno

4. Hallazgos o Resultados críticos en Imagenología

Los hallazgos considerados críticos en Imagenología pueden clasificarse según la estratificación del riesgo y en consecuencia por la necesidad de notificación inmediata o diferida, podemos hablar de:



- **Hallazgos que sugieren la necesidad de intervención inmediata:**
Generalmente estos casos ocurren en Urgencias, Servicios Quirúrgicos o Unidades de Pacientes Críticos.
- **Hallazgos que discrepan con la interpretación previa, que no requieren intervención inmediata, pero que en caso de no intervenir pueden generar un resultado adverso en la salud del paciente:**

Estos casos ocurren cuando existen discrepancias significativas en la interpretación final versus la interpretación preliminar de una prueba imagenológica que ya ha sido comunicada al médico o equipo tratante del paciente, y cuyas diferencias pueden alterar el diagnóstico y/o el manejo clínico.

- **Hallazgos que no requieren intervención inmediata pero sugieren al profesional que valora la prueba que pueden generar resultados adversos en la salud del paciente, o constituyen hallazgos inesperados para el médico tratante o el profesional que solicitó la prueba.**

Tabla N° 2
Tiempo de notificación según ejemplos de Hallazgos Imagenológicos [†]

Notificación	Ejemplos de Hallazgos
Requieren notificación inmediata	- Sondas de alimentación en Bronquios. - Drenaje Pleural desplazado. - Filtración de unión esófago/gástrica. - Neumotórax a tensión. - Pericarditis Constrictiva. - Apendicitis Aguda.
No requieren notificación inmediata pero deben ser notificados en un tiempo razonable	Hallazgos discrepantes con la interpretación inicial entregada al médico tratante: Tumor informado inicialmente con características benignas que corresponde a cáncer.
	Hallazgos que hacen sospechar un eventual resultado adverso en la salud del paciente o son inesperados: Cardiomegalia importante sin sospecha diagnóstica previa

Una forma muy común de facilitar la estratificación y establecer el tiempo de notificación ⁽¹¹⁾ es asignar a cada situación un color, por ejemplo el rojo para aquellos hallazgos que requieren notificación inmediata, naranja para aquellos que requieren de notificación urgente pero no inmediata y amarillo para aquellos que requieren notificación en un plazo razonable.

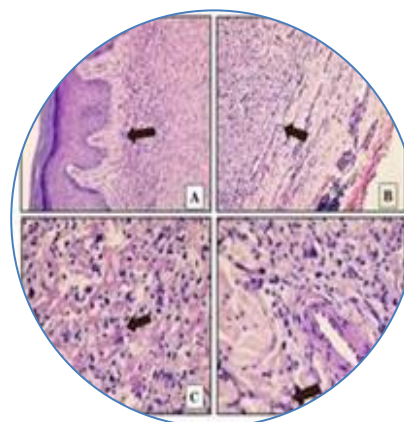
[†] García C, Ortega D. "Comunicación en los Tiempos de Cólera: Clínicos y Radiólogos". Rev. Chil Radiol 2004; 10; 187-191.

Tabla 3.
Ejemplos de estratificación de los hallazgos críticos en Imagenología de acuerdo al nivel de urgencia [‡]

Categoría de Alerta	Ejemplos de hallazgos críticos	Tiempo de notificación
Rojo	Hemorragia intracerebral Isquemia mesentérica aguda	≤ 60 min
Naranja	Abceso intraabdominal	≤3 Hrs
Amarillo	Nódulo pulmonar Masa renal sólida	≤3 días

5. Resultados críticos en Anatomía Patológica

Las pruebas diagnósticas de Anatomía Patológica como biopsias y citológicos, generalmente requieren otro marco temporal de notificación, a diferencia de Laboratorio Clínico, que generalmente establece los tiempos de notificación de resultados críticos en ≤30 o 60 minutos según la gravedad de la situación. Debemos considerar que en el caso de Anatomía Patológica el procesamiento de rutina de las muestras requiere unas 24 horas y que si bien muchos de los diagnósticos histopatológicos considerados como resultados críticos son el reflejo de un problema serio de salud del paciente, la mayoría de ellos no son una amenaza de riesgo vital inmediato, sino que requieren una notificación más bien efectiva y adecuada en el tiempo.⁽¹²⁾



[‡] Shawn G. Anthony, MD, MBA. "Impact of a 4-year Quality Improvement Initiative to improve Communication of Critical Imaging Test Results". Health Policy And Practice. Radiology: Volume 259: Number3-June 2011.

Tabla N° 4
Ejemplos de resultados críticos en Anatomía patológica[§].

Biopsias
- Biopsias renal con presencia de semilunas en >50%de los glomérulos - Vasculitis - Tejido adiposo en legrado endometrial - Células mesoteliales en biopsia de tejido cardíaco - Tejido adiposo en polipectomía endoscópica de colon - Hallazgos compatibles con rechazo postransplante - Hallazgos de malignidad en Síndrome de Vena Cava Superior - Bacterias en biopsia de médula ósea o tejido cardíaco - Neoplasias que causen parálisis - Cualquier microorganismo invasivo en biopsia de paciente inmunodeprimido - Hallazgos y/o Diagnóstico que discrepa de manera significativa entre biopsia intraoperatoria y biopsia final - Neoplasia maligna que no se consideraba como sospecha diagnóstica
Citologías
- Bacterias u hongos en LCR - Pneumocystis, hongos, o cambios citopáticos virales en citología de lavado o cepillado bronco alveolar - Bacilos ácido-alcohol resistentes en citología de paciente inmunodeprimido - Hongos en punción PAAF de paciente inmunodeprimido. - Bacterias en biopsia de médula ósea. - Presencia de Herpes en citología cervicovaginal de paciente gestante en 3er trimestre - Diagnóstico de lesión intraepitelial escamosa de alto grado en citología cervicovaginal

6. Recomendaciones para la notificación de resultados críticos

Definir un Procedimiento de notificación de resultados críticos

Es recomendable que el documento que contenga el procedimiento de notificación incluya:

- El Listado de resultados críticos que el Prestador Institucional de Salud defina, acorde a su organización local y cartera de Servicios. El listado debe ser idealmente el producto de un trabajo colaborativo entre las especialidades involucradas.
- Estratificación de la urgencia de notificación y el tiempo de notificación asociado a cada resultado crítico (oportunidad de respuesta).
- Las definiciones de las características del procedimiento en caso de pacientes hospitalizados o ambulatorios.

[§] Recomendaciones de la “Association o Directors of Anatomic And Surgical Pathology” de Estados Unidos (ADASP).

- Las especificaciones en relación a qué sucederá en los días inhábiles o en jornadas particulares para asegurar el flujo continuo de información.
- La delimitación clara de las responsabilidades en el procedimiento de notificación: persona que notifica y a cuál miembro del equipo responsable del cuidado del paciente se le notificará, cómo proceder en caso de no contactar a la persona a quien debe notificarse, médico o profesional responsable del seguimiento de la notificación ¿será el médico tratante? ¿el médico que solicitó el examen?, persona responsable de la notificación al paciente (esto es particularmente importante en aquellas notificaciones que deban realizarse en un intervalo de días en la atención ambulatoria), responsable de la actualización de los datos de contacto de los equipos de salud y de los pacientes.
- Modo de comunicación: definir claramente que los resultados que involucren riesgo inminente al paciente serán comunicados personalmente o vía telefónica, considerando que el medio empleado permita a quien comunica verificar de manera efectiva que la notificación fue exitosa. No se recomienda la notificación vía correo electrónico.
- Definición de los registros y sus contenidos en cada una de las etapas del procedimiento
- Definición de la metodología e indicadores que se utilizarán para evaluar el cumplimiento del procedimiento y enfocar las mejoras necesarias.
- Los indicadores incorporados en los procedimientos de Notificación pueden evaluar la implementación de dicho procedimiento o directamente la ejecución de éste ,

A modo de ejemplo, es posible la definición de indicadores como:

<i>Indicadores de implementación/aplicación del procedimiento</i>	
<i>% de Resultados Críticos que han sido notificados según procedimiento en un período X</i>	<i>% Resultados Críticos detectados en pacientes ambulatorios que han sido notificados según procedimiento en un período X</i>
(N° de notificaciones realizadas según procedimiento de Resultados Críticos en período X / N° total de resultados críticos detectados en período X) x 100	(N° de notificaciones de Resultados Críticos realizadas según procedimiento en pacientes ambulatorios en período X/ N° total de resultados críticos detectados en pacientes ambulatorios en período X) x100

Indicadores de cumplimiento de tiempo de notificación	
% de notificación de Resultados Críticos realizadas en el tiempo establecido según Norma Local en un período X	% de notificación de Resultados Críticos en Pacientes Ambulatorios realizadas en el tiempo establecido según Norma Local en un período X
(Nº de notificaciones de Resultados Críticos realizadas en $\leq 30\text{min}^*$ en un período X / Nº Total de Resultados Críticos obtenidos que debieron ser notificados en $\leq 30\text{ min}$ en un período X) x 100	(Nº de notificaciones de Resultados Críticos realizadas en $\leq 3\text{ días}^*$ en Pacientes Ambulatorios en un período X / Total de Resultados Críticos obtenidos en pacientes ambulatorios que debieron ser notificados en $\leq 3\text{ días}$) x100
*= Tiempo Definido por el prestador según estratificación de urgencia	*= Tiempo Definido por el prestador según estratificación de urgencia

¿Y si contactamos directamente al paciente?

Ante la necesidad de Notificación de un resultado crítico podemos considerar contactar directamente al paciente y explicarle que alguno de los resultados obtenidos en las pruebas diagnósticas solicitadas requiere que acuda a su médico o de ser necesario dada la gravedad del contexto clínico, al Servicio de Urgencias. Esta comunicación debe ser precisa y clara, intentando no generar alarma o angustia innecesaria al paciente. Es recomendable, de ser factible, en el caso de solicitar al paciente que acuda a su médico, agendar una hora o cita durante el mismo procedimiento de notificación.

7. Metodología de notificación de resultados críticos: Read-Back

La notificación de los valores o hallazgos críticos detectados, requieren la comprobación de la información entregada, por ello, se considera una buena práctica instaurar procedimientos de **read-back****, **es decir, solicitar a la persona que recibe la notificación que repita la información recibida.**

** Lippi G, Giavarina D, Montagnana M, Salvagno GL, Cappelletti P, Guidi C. National survey on critical values reporting in a cohort of Italian laboratories. Clin Chem Lab Med. 2007; 45:1411-3.

Baren-fanger et al^{††}, en un estudio sobre notificación telefónica de valores críticos, detectaron una tasa de error del 3,5%. Ese riesgo se reduce significativamente si se cumple con la repetición del mensaje recibido, lo que tan sólo consume una media de 12,8 segundos.

El documento que describa el procedimiento de notificación debe incluir una pauta de como notificar y realizar el *read-back*, iniciando la notificación con frases como ***“voy a comunicarle un valor y/o hallazgo crítico y necesito que me repita la información que le entregaré”***.

Qué registrar en la notificación de un resultado crítico

La comunicación realizada, debe quedar registrada en un sistema documental, que permita mantener la evaluación periódica de la ejecución de este sistema con fines de mejora. Este registro escrito, es adaptable a los recursos de cada Prestador Institucional de Salud (informático, manual) y debe contener información como:

- Datos de identificación del paciente
- Prueba diagnóstica/procedimiento diagnóstico realizado.
- Determinación realizada (Laboratorio Clínico)
- Resultado
- Fecha y hora de detección
- Fecha y hora de Notificación
- Identificación de persona que comunica resultado
- Identificación de persona que recibe la comunicación
- Medio por el cual se realiza comunicación
- Confirmación a través de Read-back.
- Motivo por el cual no se puede efectuar comunicación.

8. Mayor información acerca de notificación de valores/resultados críticos

Las recomendaciones para la notificación de resultados o hallazgos críticos se han incorporado en diversos Sistemas de Gestión de Calidad reconocidos por su prestigio a nivel internacional. Es posible encontrarlas en el Sistema ISO: **Norma UNE-EN ISO**

^{††} Barenfanger J, Sautter RL, Lang DL, Collins SM, Hacek DM, Petersen LR. Improving patient Safety by repeating (read-back) telephone reports of critical information. Am J Clin Pathol. 2004;121:801–3.

^{‡‡} Valenstein PN, Wagar EA, Stankovic AK. Notification of critical results: A College of American Pathologist Q-Probes Survey of 121 Institutions. Arch Pathol Lab Med. 2008;132:1862–7.

15.189:2007 (apartado 5.8) para Laboratorios Clínicos (REF) y en el Modelo de **Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO); Laboratory Services: National Patient Safety Goals 2013**.

Por otra parte, los sitios Web del Colegio Americano de Patólogos (CAP)(REF), The Clinical laboratory Improvement Amendments (CLIA) del Center for Disease Control and Prevention (CDC) de Estados Unidos, cuentan con bastante información acerca de buenas prácticas en la notificación de estos resultados.

REFERENCIAS

- 1.- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO); Laboratory Services: National Patient Safety Goals 2013. Disponible en: <http://www.jointcommission.org>
- 2.- Sistema ISO: Norma UNE-EN ISO 15189:2007 (apartado 5.8) para Laboratorios Clínicos. Disponible en: <http://www.iso15189.es>
- 3.- Lundberg GD. Critical (panic) value notification: AN established laboratory practice policy parameter. JAMA. 1990;263:709
- 4.- Singh H, M.P.H.; Meena S., "Eight Recommendations for Policies for Communicating Abnormal Test Results" National Patient Safety Goals. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety. 2010 May, Vol36 No5.
- 5.- Herrera Rodrigo C, Tapia-Ruano C, Buño A, García Montes M. "Actualización del laboratorio ante la obtención de valores críticos". Revista del Laboratorio Clínico 2010;3(2):80-86.
- 6.- American Society for Clinical Pathology "<http://www.ascp.org/>".
- 7.- Association of Directors of Anatomic And Surgical Pathology (ASADP). <http://www.adasp.org>.
- 8.- American College of Radiology (ACR). <http://www.acr.org>.
- 9.- College of American Pathologists (CAP). <http://www.cap.org/apps/cap.portal>
- 10.- World Health Organization (WHO). http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/index.html
- 11.- Shawn G A, Prevedello L, Damiano M, Ghandi T, Doubilet P, Seltzer S, Khorasani R et al. "Impact of a 4-year Quality Improvement Initiative to improve Communication of Critical Imaging Test Results". Health Policy And Practice. 2011 June, Radiology: Vol 259:No3.
- 12.- Nakhleh R, Myers J, Allen T, DeYoung B, Fitzibbons P, Funkhouser W, Mody D, Lynn A, Fatheree L, Smith A, Lal A, Silverman J, et al. " Consensus Statement on Effective Communication of Urgent Diagnoses and Significant, Unexpected Diagnoses in Surgical Pathology and Cytopathology from the College of American Pathologists and Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology". Arch Pathol Lab Med. 2012;136:148-154.