



Carta al editor

Determinación de intervalos de referencia para las pruebas básicas de coagulación en población mexicana

Margarita Martínez-Arias,* Briseida López-Martínez,† Israel Parra-Ortega§

* Unidad Médica de Alta Especialidad. Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI, IMSS.

† Subdirectora de Servicios Auxiliares de Diagnóstico, Hospital Infantil de México «Federico Gómez».

§ Jefe del Departamento de Laboratorio Clínico, Hospital Infantil de México «Federico Gómez».

Correspondencia: Q.C. Israel Parra-Ortega
 Jefe del Departamento de Laboratorio Clínico, Hospital Infantil de México «Federico Gómez»
 Dr. Márquez Núm.162
 Col. Doctores Del. Cuauhtémoc, México, DF 06720
 Tel. 5228 9917, ext. 2280 y 9108
 E-mail: i_parra29@hotmail.com

Recibido: 17/07/2014.
 Aceptado: 24/07/2014.

Después de leer cuidadosamente el texto publicado por Díaz Piedra y colaboradores en el número 2 del 2014 de esta revista, consideramos pertinente realizar algunos comentarios que enriquezcan el trabajo presentado:

Refieren que evaluaron 45,120 resultados de pruebas de coagulación básicas de pacientes de uno u otro sexo, recibidas en el laboratorio Carpermor durante el periodo comprendido de agosto a diciembre de 2012;¹ sin embargo, omiten describir las características demográficas, clínicas y el historial farmacológico, y tampoco describen en su análisis estadístico la ponderación o consideración de estas variables, además de que las variables edad y sexo tampoco están desglosadas –siendo fundamentales, ya que cantidad o concentración de los factores de la coagulación tiene variaciones a lo largo de la vida–. Por ejemplo, en un estudio realizado en 2005 con las pruebas más frecuentes, Michel y su grupo evidenciaron la necesidad de establecer valores de referencia por grupos de edad en pruebas de coagulación tanto de escrutinio, como el tiempo de protrombina (TP) y en factores aislados (Factor VIII, IX, XI y cofactor de ristocetina); en cuanto al TP, en las diferencias de las medias entre los diferentes grupos de edad (intervalo de 7 a 17 años [n = 887] en siete grupos versus los adultos), la diferencia fue estadísticamente significativa al realizar la prueba Z y la relación de la desviación estándar.²

Díaz Piedra y su equipo¹ realizaron un estudio con una muestra muy grande (lo cual aporta

mucho valor); sin embargo, al no establecer un control estricto de variables preanalíticas, sus resultados pierden mucha objetividad, pues un requisito fundamental en el establecimiento de los valores de referencia es que la población a analizar cumpla con algunos requisitos, como criterios de inclusión, exclusión y eliminación de acuerdo con el o los parámetros a medir; esta información está referida en la literatura nacional e internacional, es pertinente utilizar los modelos que recomienda CLSI en su guía «*Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory: Approved guideline - 3rd Edition (EP28-A3c)*».³

Dentro de las consideraciones que se deben tener en la elaboración de los resultados del laboratorio clínico está la correcta integración de valores de referencia –considerando que el «valor de referencia» se define como el conjunto finito de valores desde un límite inferior hasta uno superior contra el cual se compara el valor obtenido en una medición y que se obtiene al evaluar una población sana caracterizada por sexo, raza y edad–.⁴ Los valores de referencia deben estar considerados como un punto fundamental en la realización de un estudio de laboratorio, pues una mala ponderación puede generar una interpretación incorrecta por parte del clínico y, por ende, derivar en un mal diagnóstico o clasificación del paciente.^{5,6}

Por último y no menos importante, es necesario considerar que cuando se establecen los valores de referencia para las pruebas de laboratorio, se deben establecer también los

llamados «valores críticos» para las pruebas –que, por su naturaleza, deben ser del conocimiento del médico tratante, ya que pueden evidenciar un daño, riesgo o pronóstico desfavorable para un paciente–; eso en consideración de que los laboratorios clínicos deben cumplir con dos conceptos básicos: 1) Resultados confiables y 2) Resultados oportunos (en el menor tiempo). Por lo que es indispensable una rápida, clara y precisa comunicación de los resultados y de los llamados «valores críticos» a los médicos para que ellos, a su vez, realicen las acciones pertinentes basadas en los criterios clínicos. Cabe notar que los informes de valores críticos son requeridos por varias leyes, reglamentos y programas de acreditación.⁷

The Joint Comision (TJC), dentro de las Metas Nacionales de Seguridad del Paciente, describe la necesidad de los informes de los valores críticos. El Colegio Americano de Patólogos (CAP), dentro de su programa de acreditación de laboratorios, hace énfasis en el proceso de notificación de valores críticos dentro de los componentes de diversas *checklists* en los procesos de revisión y auditoría. La Organización Internacional de Normalización también incluye la notificación de los valores críticos dentro de las atribuciones y responsabilidades del laboratorio clí-

nico, describiéndolas en la Norma ISO 15189:2007.⁸ Finalmente, en nuestro país, la reciente Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, hace énfasis en la oportunidad del informe de resultados de manera oportuna y confiable.⁹

Es necesario que se realicen más protocolos y una mayor difusión de los resultados obtenidos en nuestro país, para así llegar a establecer los valores de referencia con cada una de las marcas comerciales de reactivos disponibles en México, y que todos estos valores de referencia obtenidos en la población mexicana se actualicen, quizá, cada cinco años como mínimo, siendo lo más correcto que cada laboratorio clínico pondere sus propios valores de referencia considerando toda la información ya descrita.¹⁻⁴

REFERENCIAS

1. Díaz Piedra et al. Intervalos de referencia para las pruebas básicas de coagulación en mexicanos. *Rev Latinoam Patol Clin Med Lab*. 2014; 61 (2): 115-117.
2. Michele M. Pediatric reference intervals for seven common coagulation assays. *Clinical Chemistry*. 2005; 51 (9): 1738-1742.
3. CLSI. Defining, establishing, and verifying reference intervals in the clinical laboratory: Approved guideline. 3rd Edition. CLSI document C28-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
4. Calzada CA et al. Valores de referencia para las pruebas de coagulación en México: Utilidad de la mezcla de plasmas de donadores de sangre. *Rev Invest Clin*. 2012; 64 (5): 437-443.
5. Westgard JO. The need for a system of quality standards for modern quality management. *Scand J Clin Lab Invest*. 1999; 59: 483-486.
6. Favaloro EJ, Lippi G. Laboratory reporting of haemostasis assays: The final post-analytical opportunity to reduce errors of clinical diagnosis in hemostasis? *Clin Chem Lab Med*. 2010; 48: 309-321.
7. Genzen JR, Tormey CA. Pathology consultation on reporting of critical values. *Am J Clin Pathol*. 2011; 135: 505-513.
8. Coffin CM, Spilker K, Lowichik A, Zhou H et al. Critical values in pediatric surgical pathology: definition, implementation, and reporting in a children's hospital. *Am J Clin Pathol*. 2007; 128: 1035-1040.
9. Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

Cuadro I. Valores críticos en pruebas de coagulación en pediatría.

Hematología/Coagulación			
Prueba	Valor bajo		Valor alto
Fibrinógeno	90 mg/dL	2.6 µmol/L	800 mg/dL 23.5 µmol/L
Plaquetas (conteo)	10 ³ /µL		10 ³ /µL
Tiempo de protrombina	No asignado		> 5 INR
TTPa	No asignado		80 segundos

Valores establecidos en el laboratorio de coagulación del Hospital Infantil de México «Federico Gómez».