

# Control de calidad en nutrición parenteral neonatal, empleando como método validado el análisis bioquímico

GONZÁLEZ GARCÍA I, FRAILE CLEMENTE C, GARCÍA BELLO MA, MERINO ALONSO FJ

Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife (España)

Fecha de recepción: 12/02/2021 - Fecha de aceptación: 22/03/2021

DOI: <http://dx.doi.org/10.4321/S1699-714X2022000400003>

## RESUMEN

**Objetivos:** El objetivo de este estudio es describir el método empleado como control de calidad en las nutriciones parenterales de neonatos en un hospital de tercer nivel, así como realizar un análisis estadístico de los resultados del mismo. **Material y métodos:** En nuestro centro se realiza un análisis bioquímico de los niveles de glucosa, potasio y calcio de todas las nutriciones parenterales neonatales como método de control de calidad. Dicho análisis se realiza mediante técnicas previamente validadas. Se evaluaron todas las nutriciones parenterales neonatales elaboradas durante el periodo comprendido entre julio de 2018 y noviembre de

2019. Todas las mezclas analizadas contenían lípidos. Para el análisis estadístico de los resultados se consideró un  $\pm 10\%$  sobre la concentración teórica como margen de aceptación.

**Resultados:** Se analizaron 950 mezclas y se obtuvieron las rectas de regresión lineal para establecer la correlación entre el valor teórico y real de los componentes analizados.

**Conclusiones:** Destaca la importancia que tiene el establecimiento de un control de calidad de las nutriciones parenterales neonatales, para la detección y prevención de errores durante la preparación de las mismas y previamente a su dispensación.

Palabras clave: **Control de calidad, nutrición parenteral, neonatos, análisis bioquímico.**

## *Quality control in neonatal parenteral nutrition, using biochemical analysis as a validated method*

### SUMMARY

**Objectives:** We aimed to describe the method used as neonatal parenteral nutrition quality control in a third level hospital, as well as to carry on a statistical analysis of its results.

**Methods:** In our center, a biochemical analysis of glucose, potassium and calcium levels of all neonatal parenteral nu-

trition is performed as a quality control method. This analysis is carried out using previously validated techniques. All neonatal parenteral nutrition prepared during the period between July 2018 and November 2019 were evaluated. All the mixtures analyzed contained lipids. For the statistical analysis of the results,  $\pm 10\%$  of the theoretical concentration was consi-

dered as the acceptance margin.

**Results:** 950 mixtures were analyzed and linear regression lines were obtained to establish the correlation between the theoretical and real value of the analyzed components.

**Conclusions:** In conclusion, the importance of establishing quality control of neonatal parenteral nutrition is highlighted, for the detection and prevention of errors during their preparation and prior to their dispensing.

Key words: **Quality control, parenteral nutrition, neonates, biochemical analysis.**

## INTRODUCCIÓN

Para los pacientes ingresados en unidades críticas de neonatos, en los que en ciertas patologías la adquisición de nutrientes a través del tracto gastrointestinal se puede ver comprometida, la nutrición parenteral total (NPT) juega muchas veces un papel esencial en su supervivencia. Estos pacientes presentan características fisiológicas<sup>1</sup>, que les distinguen del resto de la población y las cuales hacen que la complejidad de las mezclas de nutrición parenteral se vea incrementada. Los pequeños volú-

menes de la formulación, el manejo de un elevado número de ingredientes y el elevado riesgo de aparición de problemas de estabilidad tanto microbiológica como fisicoquímica son algunas de las causas de dicha complejidad<sup>2</sup>. Debido a ello, durante los últimos años se han implementado sistemas de control de calidad en un gran número de unidades de preparaciones de mezclas parenterales. De esta forma se facilita la identificación de errores de preparación, permitiendo así la actuación al respecto para reducirlos y/o evitarlos.

Las mezclas de nutrición parenteral contienen glucosa, aminoácidos, lípidos, diferentes electrolitos como sodio, potasio, calcio, magnesio o fósforo, así como vitaminas y oligoelementos. Además, en algunos casos también pueden incluir fármacos como insulina o heparina. El análisis bioquímico de los componentes de la NPT se puede emplear como método de control de la calidad de estas mezclas, ya que se asegura así la composición correcta de los ingredientes de las mismas, sobretodo de aquellos donde una desviación importante de su cantidad podría suponer un riesgo para el paciente. La medición bioquímica de estos componentes se puede realizar mediante técnicas analíticas normalmente disponibles en los laboratorios de Urgencias y por ello su implantación no supondría un elevado coste y los resultados se podrían obtener en un corto periodo de tiempo, lo cual es de especial interés, para así poder verificar los resultados del control de calidad previamente a la dispensación de la NPT a las unidades de hospitalización. Otro método que permite reducir los errores en la preparación de las mezclas es la automatización en la preparación<sup>3</sup>, o el empleo de mezclas estandarizadas<sup>4</sup>.

### OBJETIVOS

El objetivo de este estudio es describir el método analítico empleado como control de calidad bioquímico de las nutriciones parenterales de neonatos en el Servicio de Farmacia de un hospital de tercer nivel. Así mismo, se ha llevado a cabo la realización de un análisis estadístico de los resultados obtenidos de dicho control de calidad, para así detectar posibles desviaciones o puntos donde se produzca un mayor error.

### MATERIAL Y MÉTODOS

En nuestro centro se realiza un análisis bioquímico de niveles de glucosa, potasio y calcio de todas las nutriciones parenterales neonatales como método de control de calidad. Dicho análisis se realiza mediante técnicas previamente validadas, las cuales son Cobas 702 de Roche Diagnostics® para la medición de glucosa, la potenciometría indirecta para la del potasio y NM-BAPTA para la medición del calcio.

Se evaluaron todas las nutriciones parenterales neonatales elaboradas en el área de preparaciones estériles del Servicio de Farmacia durante el periodo comprendido entre julio de 2018 y noviembre de 2019. Todas las mezclas analizadas contenían lípidos, ya que en nuestro centro los lípidos se administran incluidos dentro de las mezclas de NPT.

Para el análisis de regresión se registraron los siguientes datos de cada una de las mezclas: volumen final, contenido teórico y real de glucosa, potasio y calcio, y porcentaje de desviación entre los valores reales y teóricos de cada componente.

### RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Para el análisis estadístico de los resultados se consideró un  $\pm 10\%$  de desviación sobre la concentración teórica como margen clínicamente aceptable para los elementos analizados, aunque dependiendo de la situación clínica del paciente y del tipo de error se podían aceptar desviaciones superiores, de hasta un  $\pm 15\%$ .

Se analizaron 950 nutriciones parenterales neonatales, de las cuales se obtuvieron 950 muestras de glucosa, 644 de potasio y 949 de calcio.

En la tabla 1 se muestran las rectas de regresión lineal de cada componente. En el análisis de regresión se observa, para todos los parámetros, un coeficiente de regresión superior a 0,970.

Los resultados de las rectas de regresión nos indican que para la glucosa se obtuvo que el procedimiento sobreestima un 3,86%, error sistemático proporcional inferior al margen de aceptación. El 4,7% de las observaciones de glucosa tienen un error superior al margen aceptable.

En las determinaciones de potasio, no existe un error sistemático proporcional y, aunque no se detecta que los errores tengan un sesgo determinado, el 13,4% de las observaciones de potasio tienen un error superior al margen aceptable.

En relación al calcio, el procedimiento sobreestima un 3,9%, siendo un error sistemático proporcional inferior al margen de aceptación. El 11,3% de las observaciones de calcio tiene un error superior al margen aceptable.

En total, un 20,1% de las 950 muestras analizadas tuvieron al menos un error superior al  $\pm 10\%$  en glucosa, potasio o calcio, lo que se podría deber al procedimiento de elaboración manual de las mezclas o al material empleado para la medición de los componentes. De todas las mezclas en las que se detectó un error superior al margen de aceptación ( $\pm 10\%$ ), se repitieron aquellas donde el error fue superior al  $\pm 15\%$ .

Se realizó un análisis de regresión mediante el método de Passing Bablok<sup>5,6</sup> para cada uno de los componentes analizados. Dichos resultados se muestran en las figuras 1, 2, 3, 4, 5 y 6.

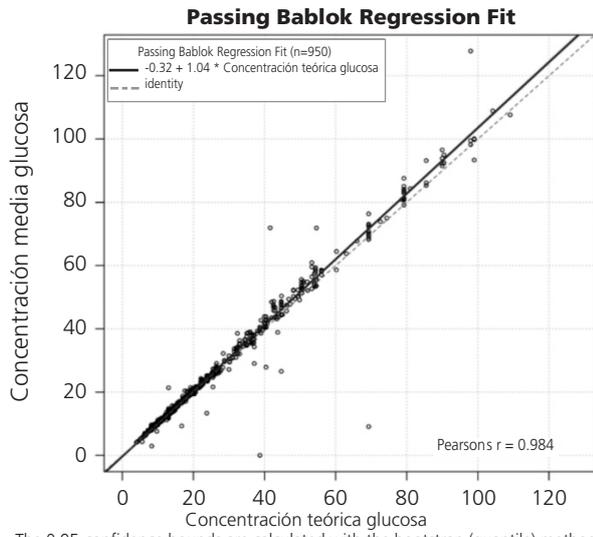
### CONCLUSIONES

Las características fisiológicas del paciente neonato, que condicionan una mayor fragilidad, así como la complejidad de la elaboración de las mezclas de NPT hacen que la implementación de un control de calidad en las nutriciones parenterales neonatales sea de elevada importancia, debido al elevado riesgo de error durante la preparación de las mismas.

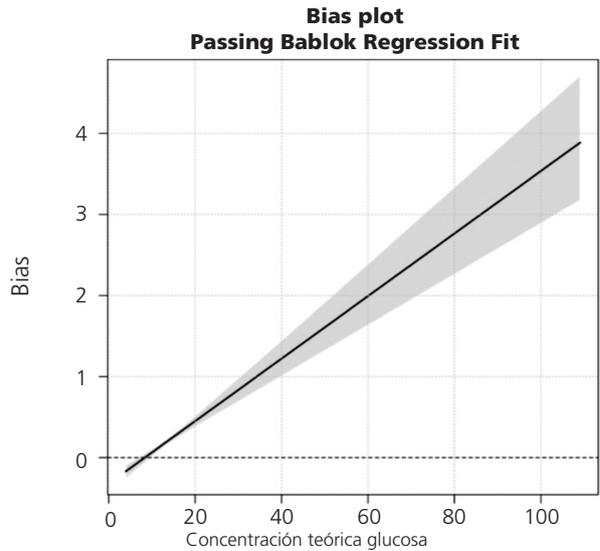
**Tabla 1. Rectas de regresión lineal para la correlación de niveles reales y teóricos de glucosa, potasio y calcio**

| Parámetro       | Recta regresión Concentración medida = a (IC a)<br>Concentración teórica + b (IC b)             | Correlación |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Glucosa (n=950) | Concentración medida = 1,0386 [1,031; 1,047]<br>* Concentración teórica - 0,32 [-0,44; -0,22]   | 0,984       |
| Potasio (n=644) | Concentración medida = 1,000 [0,993; 1,007]<br>* Concentración teórica + 0,03 [0,008; 0,05]     | 0,976       |
| Calcio (n=949)  | Concentración medida = 0,9607 [0,955; 0,968]<br>* Concentración teórica - 0,010 [-0,027; 0,007] | 0,970       |

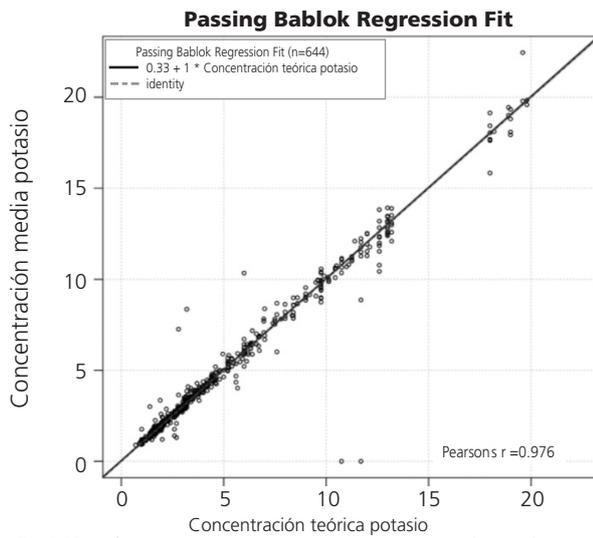
**Figura 1. Recta de regresión de Passing Bablok para la glucosa**



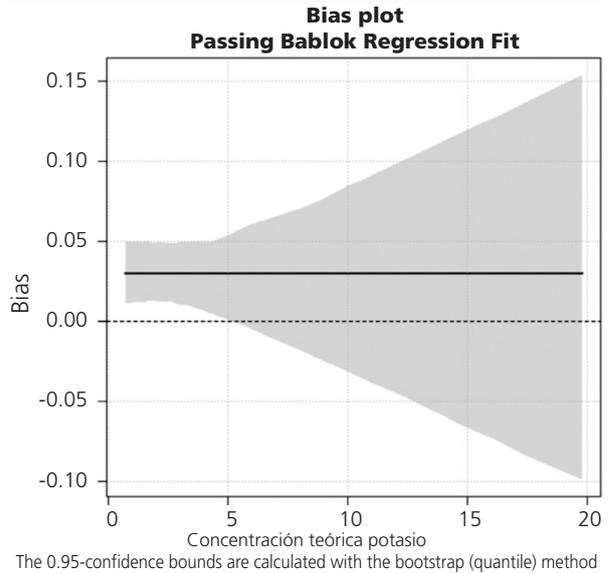
**Figura 2. Gráfico Bias (Passing Bablok) para la glucosa**



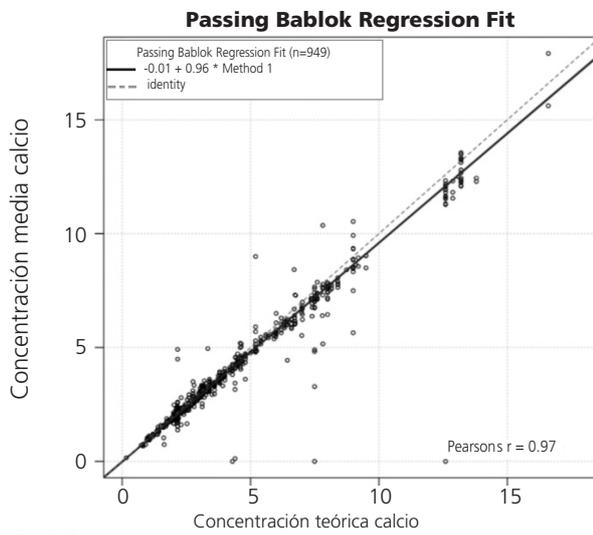
**Figura 3. Recta de regresión de Passing Bablok para el potasio**



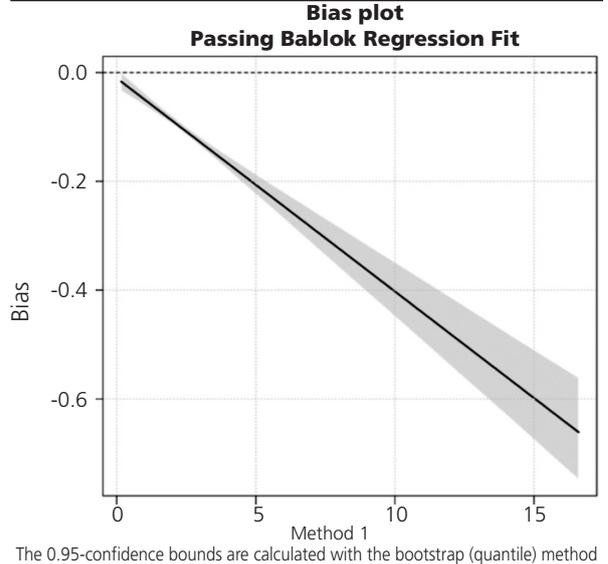
**Figura 4. Gráfico Bias (Passing Bablok) para el potasio**



**Figura 5. Recta de regresión de Passing Bablok para el calcio**



**Figura 6. Gráfico Bias (Passing Bablok) para el calcio**



En el caso de nuestro hospital, el seguimiento estrecho de la composición de las mezclas de nutrición parenteral, mediante el análisis bioquímico de los componentes considerados de alto riesgo como la glucosa, el potasio y el calcio, ha permitido la detección de un elevado número de errores, concretamente en el 20,1% de las muestras analizadas. Por lo que, gracias a la realización de este control de calidad, previo a la dispensación de las mezclas, hemos evitado que estos errores no llegasen a los pacientes de nuestras unidades de cuidados intensivos neonatales, ya que, aunque en algunos casos la desviación de los valores de algunos componentes no supusiera un riesgo para el paciente, en otros casos podría haber repercutido severamente en su estado clínico.

Este seguimiento nos ha hecho ver la necesidad de la incorporación de más medidas de control durante el proceso de elaboración, como puede ser el doble chequeo por parte del personal elaborador de las mezclas, la automatización en la preparación o la introducción de mezclas estandarizadas<sup>7,8</sup>. Todo ello sin olvidar la elevada importancia de realizar una correcta preparación del personal elaborador de las mezclas, así como de su evaluación periódica.

*Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener conflicto de intereses.*

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Zingg W, Tomasko M, Martin M. Risk of Parenteral Nutrition in Neonates: An Overview. *Nutrients*. 2012;4(10):1490-503.
2. Flynn EA, Pearson RE, Barker KN. Observational study of accuracy in compounding iv admixtures at five hospitals. *Am J Health-Syst Pharm*. 1997;54:904-12.
3. Raimbault M, Thibault M, Lebel D, Bussièrès JF. Automated compounding of parenteral nutrition for pediatric patients: characterization of workload and costs. *J Pediatr Pharmacol Ther*. 2012;17(4):389-94.
4. Krohn K, Babl J, Reiter K, Koletzko B. Parenteral nutrition with standard solutions in paediatric intensive care patients. *Clin Nutr*. 2005;24(2):274-80.
5. Bablok W, Passing H, Bender R, Schneider B. A general regression procedure for method transformation. *J Clin Chem Clin Biochem*. 1988;26(11):783-90.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Method Comparison and Bias Estimation Using Patients Samples; Approved Guideline, Second Edition. Document EP09-A2-IR. Pennsylvania, USA: CLSI;2010.
7. Lenclen R, Crauste-Manciet S, Narcy P, Boukhouna S, Geffray A, Guerrault MN, et al. Assessment of implementation of a standardized parenteral formulation for early nutritional support of very preterm infants. *Eur J Pediatr*. 2006;165(8):512-8.
8. Kreissl A, Repa A, Binder C, Thanhaeuser M, Jilma B, Berger A, et al. Clinical Experience With Numeta in Preterm Infants: Impact on Nutrient Intake and Costs. *JPEN J Parenter Enteral Nutr*. 2016;40:536-42.



Este obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.