



ORIGINAL

Análisis de los resultados del programa de cribado prenatal de cromosopatías en el Área Hospitalaria de Valme (Sevilla). Identificación de áreas para la mejora de la calidad

Ignacio Peral Camacho^a, Paula Chaves Lameiro^{a,*}, M. Mar Viloria Peñas^a,
José Antonio Sainz Bueno^b, Agustín Plaza Cubero^a y Antonio Moro Ortiz^a

^a Unidad de Gestión Clínica de Laboratorio, Hospital Universitario Virgen de Valme, Sevilla, España

^b Unidad de Gestión Clínica de Obstetricia y Ginecología, Hospital Universitario Virgen de Valme, Sevilla, España

Recibido el 4 de diciembre de 2012; aceptado el 12 de marzo de 2013

Disponible en Internet el 24 de mayo de 2013

PALABRAS CLAVE

Cribado de
aneuploidías;
Test combinado de
primer trimestre;
Síndrome de Down;
Control de calidad

Resumen

Introducción: En los programas de cribado prenatal de aneuploidías el análisis crítico de los resultados del control de calidad, entendido de forma amplia, podría ser una herramienta útil para mejorar la eficacia, sin necesidad de aumentar la complejidad o los costes en dichos programas. En el presente trabajo analizamos nuestros resultados en el periodo 2005-2011 para trisomía 21.

Material y método: Se valoraron retrospectivamente los siguientes parámetros: cobertura, solicitudes no conformes, imprecisión y sesgo en la medición de BHCG libre y PAPP-A, evolución de las medianas de múltiplos de mediana de BHCG libre, PAPP-A y translucencia nucal, tasa de detección, tasa de falsos positivos y análisis de falsos negativos para trisomía 21. Los parámetros bioquímicos se determinaron mediante quimioluminiscencia. La estimación del riesgo se realizó mediante el software PRISCA V4.0.

Resultados: Se realizaron 26.363 cribados. Cobertura 95,11%. No conformidades entre 12,2% (2005) y 5,8% (2010). Imprecisión inferior al 5% y sesgo inferior al 20% tanto para PAPP-A como para BHCG libre. Mediana de múltiplos de mediana corregidos de 1,066 (PAPP-A), 1,027 (BHCG libre) y 0,829 (translucencia nucal). Sensibilidad del 80% para cribado combinado de primer trimestre (4,6% falsos positivos) con 13 falsos negativos sobre 66 diagnósticos genéticos de trisomía 21. Para trisomía 18, sensibilidad del 77% (4,3% falsos positivos).

Conclusión: Áreas de mejoras detectadas: universalización del programa, gestión de solicitudes no conformes, control de calidad ecográfico, diseño del software de cálculo y valoración conjunta de los resultados finales en colaboración entre Unidades de Laboratorio y Obstetricia.

© 2012 AEEM, AEFA y SEQC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: pao.chaves@hotmail.com (P. Chaves Lameiro).

KEYWORDS

Aneuploidy screening;
First trimester
combined test;
Down's syndrome;
Quality control

Analysis of the results of the programme of prenatal screening for chromosomal abnormalities in the Hospital Area of Valme (Sevilla). Identification of measures for the improvement of the quality

Abstract

Introduction: Critical analysis of the results of quality control could be a useful tool to improve efficacy without increasing complexity or costs in such programs. We analyzed the results of the prenatal screening program in Valme Hospital in order to, detect and introduce improvement areas.

Material and methods: We have studied the non-conformities of the application received, the precision and bias in the measurement of B-HCG and PAPP-A, the medians of PAPP-A, BHCG and nuchal translucency multiples of the medians, the sensibility and false positives rate. We have studied the false negatives results. The biochemical parameters were determined by a chemiluminiscence immunoassay. Risks estimation was performed using PRISCA V4.0 software.

Results: A total of 26,363 prenatal screening were performed. The program reached a coverage of 95,11%. Non-conformities fell from the 12.2 to 5.8%. Imprecision was less than 5% and bias less than 20% for biochemical markers. The corrected medians for PAPP-A, BHCG and nuchal translucency multiples of the medians were 1.066, 1.027 and 0,829, respectively. The sensibility for the first trimester combined screening was 80% (4,6% false positive) for Down's syndrome for a total 66 chromosomal abnormalities diagnosed. We recorded a total of 13 false negatives for trisomy 21. For trysomy 18 detection rate was 77% (4.3% false positive).

Conclusion: Areas for improvement identified were: universalization of the program, non-conformities of the received application management, ultrasound quality control, design of risk calculation software and joint evaluation of the final results in collaboration between laboratory and obstetrics units.

© 2012 AEBM, AEFA y SEQC. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción y objetivos

En el área hospitalaria de Valme (Sevilla) está implantado, desde el año 2005, un programa de cribado prenatal de cromosopatías. El objetivo del presente trabajo es analizar los resultados obtenidos en el período 2005-2011 para el cribado del síndrome de Down como aneuploidía más prevalente y, desde dicho análisis, detectar áreas que permitan la mejora del programa.

Los esfuerzos para mejorar la calidad de los programas de cribado prenatal han consistido, históricamente, en la búsqueda de nuevos marcadores bioquímicos y ecográficos o en la implementación de nuevas estrategias de cribado (integrado, contingente...).¹ Esto ha conducido a una complejidad y coste crecientes. En nuestro medio existe un amplio consenso sobre la estrategia de cribado a utilizar, siendo el cribado combinado de primer trimestre el más utilizado.^{2,3} En la situación actual de limitación de recursos disponibles, las oportunidades de mejora deben consistir, según nuestro criterio, en mejorar lo que ya hacemos, para lo cual se dispone de 2 herramientas: optimizar la organización de nuestros programas e implementar, desde el análisis de resultados, mejoras en el control de calidad.

Con respecto a la primera herramienta, cabe señalar que después de unos años en los que la puesta en marcha de los programas se ha efectuado de una manera atomizada y algo autodidacta, en los últimos años se tiende a un modelo centralizado o, cuando menos, a una cierta homogenización en el ámbito de cada comunidad autónoma (unificación del software para el cálculo de riesgo y del equipamiento del laboratorio para la determinación de

los marcadores bioquímicos). El papel de los laboratorios clínicos dentro de estos modelos es variado, desde unidades que se limitan a realizar las determinaciones bioquímicas, transfiriendo dichos resultados al software de cálculo de riesgo correspondiente (gestionando el programa como tal desde las unidades de Obstetricia), hasta laboratorios que realizan una gestión integrada de todo el proceso. En el área hospitalaria de Valme la gestión integrada se lleva a cabo desde el laboratorio y el programa de cribado se encuentra en fase de integración en el Programa Andaluz para el Cribado de Anomalías Congénitas (PACAC).

Sobre el segundo elemento (control de calidad), se debe ir más allá de un control de calidad interno y externo para los marcadores bioquímicos y de garantizar lo reflejado en la bibliografía respecto a la tasa de detección y tasa de falsos positivos para los resultados finales del programa.⁴ Se deben introducir nuevos objetivos de calidad en fases preanalítica y posanalítica que afecten a conceptos como el grado de implantación del programa, satisfacción de las usuarias, gestión de incidencias, control de calidad ecográfico, gestión adecuada de los resultados genéticos...

Material y métodos

Descripción del programa

Test combinado de primer trimestre descentralizado en 2 pasos, realizado bajo consentimiento informado, con determinación de fracción beta libre de la gonadotropina coriónica humana (BHCG) y de proteína plasmática a

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2578381>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2578381>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)