Clin Invest Gin Obst. 2016;xxx(xx):xxx–xxx

clínica e investigación en
ginecología y obstetricia

www.elsevier.es/gine

ORIGINAL

Resultados del programa de cribado prenatal de cromosomopatías en el área sanitaria sur de Sevilla, tras la implantación de la aplicación corporativa siPACAC

I. Peral Camacho[a], **M.J. Vélez González**[a,*], **J.A. Sainz Bueno**[b] **y A. Moro Ortiz**[a]

[a] *Unidad de Gestión Laboratorio Clínico, Hospital Universitario de Valme, Área de Gestión Sanitaria Sevilla Sur, Sevilla, España*
[b] *UGC Obstetricia y Ginecología, Hospital Universitario de Valme, Área de Gestión Sanitaria Sevilla Sur, Sevilla, España*

Recibido el 12 de abril de 2016; aceptado el 21 de julio de 2016

PALABRAS CLAVE
Cribado prenatal;
Test combinado primer trimestre;
Cromosomopatías;
Síndrome de Down

Resumen
Introducción: Los programas de cribado prenatal de cromosomopatías requieren un *software* que permita el cálculo de riesgo. El *software* suele ser comercial y vinculado al proveedor de los reactivos bioquímicos. Exponemos los resultados del programa desde la implantación de un nuevo *software* no comercial y de carácter corporativo (siPACAC) y las mejoras en la gestión generadas tras su establecimiento.
Material y método: Estudio observacional, retrospectivo efectuado sobre gestantes incluidas en el programa de cribado prenatal de cromosomopatías y estudiadas mediante cribado combinado del 1.er trimestre durante los años 2013-2014. Se calcula la tasa de detección (TD) y la tasa de falsos positivos (TFP) para cada aneuploidía y para el conjunto de cromosomopatías. Se comparan los resultados con los obtenidos por el *software* empleado anteriormente (PRISCA). Incluimos el número de técnicas invasivas indicadas, realizadas y revocadas.
Resultados: Se realizaron un total de 6.584 cribados. Cobertura del 95%. TD para trisomía 21 del 87% (TFP 3,2%). Para trisomías 18, 13 y síndrome de Turner las TD fueron del 100%. La TD global para todas las aneuploidías fue del 89% (TFP de 3,3%). Fueron indicadas 258 técnicas invasivas (203 efectuadas y 55 revocadas).
Conclusión: Los resultados con siPACAC son, por lo menos, equiparables a los de PRISCA (TD 80% con TFP 4,6% para trisomía 21) y cumplen con los estándares de calidad publicados. Las mejoras de gestión incluyen la integración del proceso, la conectividad con otras aplicaciones, la gestión eficaz de incidencias, la independencia del proveedor de reactivos y bases de datos

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: mariajvg82@hotmail.com (M.J. Vélez González).

http://dx.doi.org/10.1016/j.gine.2016.07.001
0210-573X/© 2016 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Cómo citar este artículo: Peral Camacho I, et al. Resultados del programa de cribado prenatal de cromosomopatías en el área sanitaria sur de Sevilla, tras la implantación de la aplicación corporativa siPACAC. Clin Invest Gin Obst. 2016. http://dx.doi.org/10.1016/j.gine.2016.07.001

sólidas a nivel de comunidad autónoma. Además de suponer una reducción de técnicas invasivas por menor TFP. Se observa un aumento de revocaciones voluntarias (incremento diagnóstico no invasivo).
© 2016 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS
Prenatal screening;
First trimester combined test;
Chromosomal abnormalities;
Down's syndrome

Results of the prenatal screening programme for chromosomal abnormalities in the Seville south healthcare area, following the implementation of the corporate application siPACAC

Abstract
Introduction: Prenatal screening programmes for chromosomal abnormalities require software that allows the calculation of risk. The software is often commercial and linked to the biochemical reagents supplier. We present the results of the programme from the implementation of a new non-commercial, corporate software (siPACAC) and management improvements generated after its introduction.
Material and methods: Observational, retrospective study performed on pregnant women included in the Prenatal Screening Programme who underwent 1st trimester combined chromosomal screening during 2013 and 2014. The detection rate (TD) and false positive rate (TFP) for each aneuploidy and for all included chromosomal abnormalities was calculated. The results were compared with those obtained by the previously used software (PRISCA). We include the number of invasive techniques indicated, performed and refused.
Results: A total of 6584 prenatal screenings were performed. The programme reached a coverage of 95%. The TD for trisomy 21 was 87% (TFP 3.2%). For trisomy 18, 13 and Turner's syndrome, the TDs were 100%. The overall TD for all aneuploidies was 89% (TFP 3.3%). A total of 258 invasive techniques were indicated (203 performed and 55 refused).
Conclusion: SiPACAC's results are at least comparable to those of PRISCA (TD of 80% with a TFP of 4.6% for trisomy 21) and it meets quality standards published. Management improvements involve process integration, connectivity with other applications, effective management of incidents, independence from the reagent supplier, solid databases at autonomous community level, as well as reduction in invasive techniques due to lower TFP and increased voluntary refusals (increase in non-invasive diagnoses).
© 2016 Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Los primeros programas de cribado prenatal de cromosomopatías se inician en los años 70 utilizando un marcador epidemiológico, la edad materna. La baja tasa de detección (el 70% de las trisomías 21 [T21] aparecen en gestantes menores de 35 años), junto al incremento progresivo en la edad de la concepción, el elevado número de técnicas invasivas practicadas y el número de pérdidas gestacionales, entre otras complicaciones derivadas de ellas, llevó a la conclusión de que esta estrategia de cribado no era coste-efectiva[1].

En la década de los 80 se desarrollan marcadores bioquímicos (alfafetoproteína y fracción beta de la gonadotropina coriónica humana [ß-HCG] total o libre) que, determinados durante el segundo trimestre y conjuntamente con la edad materna, permiten un incremento de la tasa de detección para el síndrome de Down hasta cifras cercanas al 60%[2]. En cualquier caso, continuaban siendo estrategias poco eficaces e ineficientes.

En los años 90, se incorporan nuevos marcadores bioquímicos (proteína plasmática asociada al embarazo [PAPP-A]) y ecográficos (translucencia nucal [TN]), que permiten adelantar el proceso de cribado al primer trimestre de gestación e incrementar notablemente las tasas de detección (TD) alcanzándose incluso el 85-90% en el caso de la T21[3].

En el sistema sanitario público español, en función de las distintas comunidades autónomas e incluso entre las distintas áreas sanitarias de la misma comunidad, se han aplicado una gran diversidad de estrategias para efectuar el cribado y diagnóstico prenatal de las anomalías cromosómicas[4]. En el año 2005 aparece una recomendación de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) basada en los resultados publicados por 2 estudios prospectivos FASTER[5] y SURUSS[6]. La SEGO propuso la realización del cribado combinado del primer trimestre (CC1°T) y su implantación en todo el territorio nacional para todas las gestantes que acudieran al obstetra antes de la semana 14.° (nivel de evidencia IIb, grado de recomendación B), y se descartó, por tanto, la elección de gestantes para pruebas diagnósticas basada únicamente en la edad materna[7,8].

El CC1°T está basado en la determinación conjunta de 2 marcadores bioquímicos como son la PAPP-A y la β-HCG libre, y la evaluación de un marcador ecográfico: la TN. Esta estrategia de cribado aporta:

Cómo citar este artículo: Peral Camacho I, et al. Resultados del programa de cribado prenatal de cromosomopatías en el área sanitaria sur de Sevilla, tras la implantación de la aplicación corporativa siPACAC. Clin Invest Gin Obst. 2016. http://dx.doi.org/10.1016/j.gine.2016.07.001

Download English Version:

https://daneshyari.com/en/article/8644048

Download Persian Version:

https://daneshyari.com/article/8644048

Daneshyari.com