

Patología Digital y Tecnología de la información en los servicios de Anatomía Patológica

Marcial García Rojo

Hospital General Universitario de Ciudad Real.

RESUMEN

El impulso que están teniendo la digitalización de imágenes, los sistemas de trazabilidad y la aplicación de una terminología normalizada como SNOMED CT, junto con la necesidad de integración con la historia clínica electrónica, están transformando los sistemas de información de anatomía patológica, convirtiéndolos en un centro de gestión que no sólo permite gestionar informes de anatomía patológica, sino que se diseñan para integrarse con esos otros sistemas, de imagen o de información clínica, o con dispositivos automáticos como inmunoensayos o de trazabilidad.

En este capítulo se revisan las funcionalidades que deben contemplar los sistemas de información de anatomía patológica, prestando especial atención a la explotación de la información, la trazabilidad, la interoperabilidad con otros sistemas. La imagen digital y la normalización de conceptos.

INTRODUCCIÓN

Los sistemas de información son herramientas básicas que dan respuesta a la labor asistencial de los servicios de anatomía patológica, que va dirigida a la elaboración de diagnósticos, evaluaciones pronósticas y selección de dianas terapéuticas. Además, sirven de apoyo para las funciones docentes, investigadoras y de calidad de los servicios de anatomía patológica.

El término patología digital, por homología con el de radiología digital, es utilizado hoy día para englobar los tres aspectos fundamentales de la gestión del trabajo realizado en anatomía patológica, que deben recoger los sistemas de información: informes, imágenes y técnicas de laboratorio. Este trabajo puede realizarse a distancia, mediante telepatología.

La anatomía patológica moderna está sufriendo importantes cambios, como el uso extensivo de técnicas especiales como inmunohistoquímica y la patología molecular, la mayor automatización de procesos, los cambios de los circuitos asistenciales hospitalarios (consultas de alta resolución, actividades quirúrgicas continuadas) y en los centros de salud de atención primaria (biopsias de piel, citologías ginecológicas), la puesta en marcha de biobancos y la certificación y acreditación de procesos realizados en los servicios de anatomía patológica.

En la encuesta realizada por la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) en 2007, sólo el 4,5% de los hospitales españoles contaban con equipamiento para telepatología dinámica o escáneres de preparaciones. A pesar de este bajo índice de penetración de los sistemas avanzados de telepatología, el 80% de los patólogos encuestados consideran muy útil esta tecnología [1].

Para realizar las tres funciones básicas (información, imágenes y técnicas) del servicio de anatomía patológica, no sólo hay que disponer de sistemas de información específicos (sistema de información de anatomía patológica, sistema de gestión de imágenes digitales y sistema gestor de dispositivos automáticos de laboratorio), sino que es necesario que el centro hospitalario considere que estos sistemas forman parte estratégica de la historia de salud del paciente [2].

NUEVOS MODELOS DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE PATOLOGÍA

El objetivo fundamental del sistema de información de anatomía patológica (SIAP) es poder gestionar eficientemente datos e imágenes para generar informes e imágenes de anatomía patológica, que son incorporados a la historia clínica del paciente y que, además tienen otros usos secundarios (estadísticas, correlación citohistológica, registros de tumores y biobancos). Para ello, es necesario disponer de herramientas, como la petición electrónica desde la historia clínica electrónica (HCE), que faciliten la identificación de pacientes y el registro y gestión de muestras (biopsias, citologías, autopsias y patología molecular), y la agrupación de datos o estadísticas, que ayudan en la toma de decisiones.

Revisión de SSII actuales

La encuesta del libro blanco de 2013 revela que los sistemas de información más frecuentemente utilizados en España son CSC Patwin (40,7%) y Vitro NovoPath y VitroPath (33,8%, en conjunto). Algunos sistemas de información han sido desarrollados a medida con un ámbito regional en Cataluña (SAP) y en Galicia (eOs) y es posible que coincida con el 12% de respuestas de desarrollo propio que aparece en la encuesta. Otros sistemas que han aparecido que han aparecido recientemente se encuentran en plena expansión como GestPath (Esblada). InfoPat (Ingenia) también es utilizado por uno de los hospitales en la encuesta. Modulab (Izasa) es un sistema de gestión de laboratorio y ha sido incluido como respuesta por uno de los hospitales. Otra de las respuestas indica el uso de Caché, ya que la base de datos postrelacional Caché de InterSystems se ha utilizado también en sistemas de información de anatomía patológica, generalmente con desarrollos a medida [3] o plataformas de desarrollo como Aurum [4]. Por último, en esta misma encuesta, hay dos hospitales que utilizan herramientas ofimáticas como Microsoft Access o Word.

Otros sistemas de información que no incluye la encuesta son SAP (en el Institut Català de la Salut, ICS), ArchiPAT (Grup de Software s.l.), Cerner PathNet y Cernet CoPathPlus.

La empresa Cerner Iberia SL, con sede en Madrid, distribuye PathNet y CoPathPlus, como sistema de información de anatomía patológica y los informes sinópticos de anatomía patológica de Millennium.

En cuanto a los desarrollos a medida realizados con las consejerías de sanidad de comunidades autónomas, merece la pena destacar el sistema de información de anatomía patológica del ICS es un producto desarrollado por T-Systems sobre SAP IS-H * MED. En el caso de eOs, del Servizo Galego de Saude, fue inicialmente desarrollado por la empresa Bahía Software. El Apéndice I recoge un listado de sistemas de información y reconocimiento de voz, disponibles en España.

El Colegio Americano de Patólogos publica anualmente una revisión de sistemas de información de anatomía patológica en su publicación CAP Today. La edición de marzo de 2013 recoge 26 sistemas

de información [5]. La versión interactiva está disponible en: (<http://www.captodayonline.com/productguides/>) En ninguno de los productos que describe CAP Today se menciona instalaciones realizada en España, aunque 6 de los productos mencionados están disponibles en español. Esta revisión indica que 20 sistemas de información permiten el uso de SNOMED CT [5].

Hay algunas diferencias significativas entre el mercado estadounidense y el mercado español. En España, hay una mayor concentración de instalaciones, pues dos empresas como Vitro o CSC gestionan, cada una, unas 100 instalaciones, lo que supone casi el 80% del mercado español. En Estados Unidos, también se aprecia cierta concentración, pero no tan marcada como en España, ya que de las 4858 instalaciones que se indican en CAP Today, las empresas que más licencias han distribuido fueron Meditech (1141, 24%), Sunquest (800, 16%) y Cerner (771, 16%), las cuales, en conjunto, suponen un 56% de las instalaciones en ese país [5].

Recomendaciones para usuarios y fabricantes

Los sistemas de información basados en entorno web son la opción más recomendable hoy día, con el fin de facilitar la instalación en equipos y la gestión de versiones y actualizaciones, entre otras ventajas.

Podemos intentar clasificar las funcionalidades de los sistemas de información de anatomía patológica por orden de importancia, pero según las características de cada servicio o de cada usuario, los criterios para asignar importancia a cada funcionalidad pueden ser muy diferentes. Teniendo en cuenta estas limitaciones, recomendamos que los sistemas de información de anatomía patológica incluyan las siguientes *características técnicas*:

Arquitectura cliente-servidor. Ya sea con clientes pesados (requieren instalación) o clientes ligeros (un navegador de internet). Separar el ordenador donde está instalado el cliente del servidor donde se almacenan los datos facilita la actualización, el mantenimiento y la gestión de datos y de seguridad. Es la arquitectura más ampliamente utilizada por todos los sistemas de información hoy día disponibles.

Arquitectura basada en cliente web. Aún son pocos los sistemas de información que pueden ser ejecutados utilizando un navegador de internet, sin requerir instalar ningún software específico en el ordenador cliente. En España, esto es posible con VitroPath. En EE. UU. los productos que pueden ser ejecutados desde un navegador web son LigoLab AP/LIS (22 instalaciones), Orchard Pathology (82 instalaciones), WorkPath (10 instalaciones) [5]. Estos productos suelen estar basados, al menos en parte, en el lenguaje de programación Java, que no es el lenguaje de mejor rendimiento disponible, pero permite utilizar el producto en múltiples sistemas operativos, incluso en algunos dispositivos móviles.

Otras arquitecturas posibles, que podrían extenderse en el futuro, son las basadas en un servidor de aplicaciones (ASP) o un centro de datos en la nube. Más del 50% de los sistemas disponibles en EE. UU. permiten instalaciones de este tipo [5].

Instalaciones multihospital. Algunos sistemas de información son capaces de gestionar, desde la misma aplicación, múltiples centros sanitarios u hospitales, lo que facilita el trabajo de hospitales de referencia que trabajan conjuntamente con otros hospitales o redes de hospitales que gestionan de forma coordinada sus muestras e informes.

Sistema operativo. Prácticamente todos los SIAP comerciales disponibles en España, cuando requieren instalar el software en cada ordenador, necesitan el sistema operativo Windows. El 100% de los productos analizados en CAP Today permiten ser ejecutados en Windows, sólo 4 permiten uti-

lizar clientes Linux (LigoLab AP/LIS, AutoAP, WorkPath, PathX) y 3 están diseñados para ejecutarlos en Mac OS (LigoLab AP/LIS, WorkPath, AP Easy) [5].

Base de datos. Para gestionar los datos de los servicios de anatomía patológica, clásicamente se utilizan base de datos relacionales, basadas en consultas con un lenguaje llamado SQL (“structured query language”). Las bases de datos más frecuentemente utilizadas son Microsoft SQL, Sybase (hoy en día en proceso de integración con SAP) y Oracle. InterSystems Caché es también cada vez más utilizado en EE. UU. (WinSurge, AutoAP, Progeny) [5]. Afortunadamente, la mayoría de los sistemas de información, también los disponibles en España, permiten utilizar la base de datos corporativa que se utilice en el hospital o en el servicio de salud. En España, las bases de datos más frecuentemente utilizadas son IBM Informix, IBM DB2, Oracle y Microsoft SQL Server.

Base de datos única de pacientes. El sistema de anatomía patológica no debe realizar una gestión independiente de pacientes, sino que debe alimentarse de la base de pacientes del hospital o, preferiblemente, de la base de datos de tarjeta sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente, para facilitar la integración con Atención Primaria. Cualquier cambio del estado del paciente (ingresado, alta, cambio de cama) debe enviarse desde el sistema de información del hospital (HIS) al sistema de información de anatomía patológica mediante mensajería estándar HL7 ADT (Health Language Seven - Admit Discharge Transfer).

Firma electrónica. En sentido estricto, la firma electrónica conlleva el uso de un certificado digital. Si el usuario accede a su ordenador identificándose mediante el uso de certificado digital o tarjeta inteligente, la aplicación debe ser capaz de aceptar ese certificado digital, para poder usarlo como firma digital. En la práctica, se acepta como válido cerrar o firmar un informe con usuario y contraseña, pero este sistema es insuficiente y en estos casos, desde el punto de vista legal, es aconsejable mantener una copia firmada manualmente de cada informe. Si el sistema incorpora firma electrónica digital, no sería necesario mantener esa copia firmada en papel.

Correo electrónico. El envío de informes de anatomía patológica por fax o correo electrónico es muy frecuente. En el caso de correo electrónico, deben enviarse los mensajes encriptados, ya que el informe estará viajando a través de una red no segura.

Seguridad y perfiles. El módulo de administración de usuarios debe permitir controlar permisos, es decir, qué acciones o funciones puede realizar cada usuario y cada grupo de usuarios o perfil. Por ejemplo, ¿a quién se permitirá eliminar estudios o modificar datos de los informes que llegan a través de petición electrónica? Es frecuente crear cuatro grupos de usuarios: patólogo, auxiliares administrativos, técnicos de anatomía patológica y otros facultativos. A veces puede ser necesario otros perfiles, como usuarios externos (servicio de codificación, consejería de sanidad, etc.).

Gestión de usuarios. La gestión de usuarios y contraseñas debe ser centralizada, mediante una aplicación corporativa (como LDAP, siglas de Protocolo Ligerero de Acceso a Directorios) en la que se integra el SIAP.

Funcionalidades esenciales

Las funcionalidades propias del sistema de información de anatomía patológica (SIAP) se resumen en:

A) GESTIÓN DE DATOS

Objetivos: Generar información e integrar datos de otras fuentes. La integración de datos clínicos, radiológicos y patológicos, requiere una recogida bien estructurada de la información y una comunicación bidireccional, con el fin de mantener los datos actualizados.

Requisitos que debe incluir el SIAP son:

- Identificación y gestión de pacientes. La identificación unívoca del paciente será, preferiblemente, mediante el código de identificación personal o CIP.
- Recepción y gestión de muestras (biopsias, citologías, autopsias, patología molecular, etc.), de forma automática o manual.
- Lectura de códigos de barras que incluyan documentos.
- Opciones para fusión de historias clínicas o de pacientes, cambios de número de estudio o eliminar estudio, según las reglas establecidas en cada centro.
- Petición electrónica de estudios anatomopatológicos (estudios provisionales)
- Datos de origen de la petición: Centro (hospital/atención primaria/otros). hospitales), servicio, médico solicitante, médico al que hay que enviar resultados.
- Tipos de estudios: Patología quirúrgica, citopatología, autopsias y patología molecular. Opcionalmente, pueden llevarse contadores independientes para punción aspiración con aguja fina (PAAF), microscopía electrónica o estudios especiales.
- Tipo de proceso (biopsia de esófago), espécimen(es) o procedimientos de obtención.
- Prioridad. Indicación especial para estudios intraoperatorios.
- Consentimiento informado (biobanco, determinaciones genéticas)
- Fechas y horas de toma, de recepción, de registro, etc.
- Asignación de patólogos, médicos residentes y citotécnicos. Posible aplicación de reglas para esta asignación.
- Vinculación de otros documentos asociados a la petición (peticiones externas, informes quirúrgicos, etc.)
- Elaboración y circuito de informes (datos clínicos, descripciones macroscópica y microscópica, diagnóstico final, conclusiones, envío a otros sistemas de información). Estado de cada estudio.
- Estudio macroscópico. Descripción de biopsias o citologías y hallazgos de autopsias. Medidas y pesos de órganos en autopsias.
- Estudio microscópico. Interpretación y diagnóstico. Lo realiza el patólogo. En citología, suele contar con la ayuda de citotécnicos.
- Informes normalizados (preformateados, estructurados, sinópticos o plantillas).
- Tablas o rejillas de variables en informes (p. ej. macroscopía de cáncer de próstata)
- Enlaces. Los informes de anatomía patológica pueden incluir imágenes, enlaces a preparaciones digitales o a otros documentos.
- Cierre o validación y firma de informes.
- Validación parcial de informes (por muestra) para poder enviar a la historia clínica informes provisionales de intraoperatorias o de autopsias.
- Codificación, que resume en varios códigos las muestras, procedimientos y diagnósticos finales. Uso de códigos SNOMED CT para muestras, procedimientos y diagnósticos.
- Historial completo del paciente en anatomía patológica (local o regional si está integrado en una instalación multihospital)

- Gestión de segunda opinión recibida o enviada.
- Planificación y distribución de trabajo: Listas de trabajo de patólogos, médicos residentes y citotécnicos.
- Búsquedas y consultas con criterios múltiples.
- Gestión de información (informes, estadísticas, listados) predefinida o, preferiblemente, personalizable.
- Gestión de unidades de carga laboral para cada muestra y para cada procedimiento (intraoperatoria) o técnica.
- Facturación. Gestión interna y exportación de información a sistemas externos de facturación.
- Accesos. Control de usuarios que acceden al programa, desde qué equipo lo hacen y cuándo finaliza la sesión.
- Auditoría. Qué acciones se han realizado, por usuario o por estudio, desde qué ordenador, en qué fecha y a qué módulos se ha tenido acceso.
- Ayuda a la toma de decisiones (correlación clinicopatológica y citohistológica, ayuda al diagnóstico, evaluación pronóstica, optimización terapéutica)
- Pretratamiento de datos para registro de tumores y biobanco o banco de tejidos.
- Envío de información estructurada a registros de salud públicos (p. ej. registro poblacional de cáncer), IHE ha definido un marco técnico [6].
- Envío automático de informes al HIS. El HIS debe reconocer el estado de cada informe (pendiente, informado) y mostrar, por defecto, la versión más reciente de cada informe. Un modelo normalizado de informe debe basarse en el formato CDA (Clinical Document Architecture) de HL7, disponible en el marco técnico de IHE [7].
- Envío de informes en formato PDF a través de mensajes HL7. Se recomienda que el informe final vaya en formato PDF/A-3, admitido por ISO [8].
- Exportación a informes a PDF en el ordenador local. Preferiblemente, ficheros PDF con firma electrónica incluida.
- Consulta vía web de informes. Es muy recomendable para usuarios externos intra o extrahospitalarios. Permite adaptar la visualización de informes a las necesidades de cada servicio clínico, como disponer de alertas para gestionar consultas o listados personalizados.

B) GESTIÓN DE IMAGEN DIGITAL

Objetivos: Incorporar fuentes múltiples y heterogéneos de imágenes (modalidades), que se capturan tanto durante el procesamiento de las muestras como durante la interpretación de imágenes.

Funciones:

- Gestión de imagen macroscópica.
- Gestión de imagen microscópica (incluidas las preparaciones digitales)
- Gestión de imagen de patología molecular.

Responsables: La realizan conjuntamente técnicos, biólogos y patólogos.

La gestión de imagen debe incluir comunicación con los dispositivos desde los cuales se captura la imagen (cámara digital o escáner de preparaciones). Véase el apartado sobre imagen digital, más adelante.

C) GESTIÓN DE PROCESOS TÉCNICOS

Objetivos: Desde el procesamiento básico de muestras hasta el control de los procesos técnicos (calidad de tinción, cantidad de ADN obtenido) y de la información (identificar correctamente envases, bloques de tejidos y portaobjetos). La recogida de esta información se realiza a través de sistemas de trazabilidad. Deben incluirse los resultados de la participación en programas externos de calidad. La explotación de estos datos permite una mejora continua de los procesos.

- Confirmación de cada muestra recibida (envía mensaje al HIS)
- Impresión de etiquetas de envases, de casetes de tejidos y de portaobjetos. Deben llevar código de barras (uni o bidimensional, según el espacio disponible).
- Listas de trabajo de macroscopía, de inclusión, de confección de bloques de parafina, de microtomía y de tinciones. Pendiente y realizado.
- Módulo de macroscopía: Gestión de casetes, de imágenes macros y de descripción macroscópica o informe sinóptico.
- Impresión previa de casetes. Puede automatizarse el número de casetes necesario para cada tipo de muestra. Debe gestionarse qué se hace con los casetes no utilizados.
- Sistema de trazabilidad y control de flujo de trabajo en laboratorios. Generalmente, gestiona el trabajo realizado por los técnicos especialistas de anatomía patológica y biólogos. Se subdivide en
 - Biopsias y autopsias: fijación, inclusión, tinción
 - Citologías: fijación, tinción
 - Inmunohistoquímica e inmunocitoquímica
 - Citometría de flujo
 - Patología molecular: generalmente, hibridación in situ fluorescente (FISH) o cromogénica (CISH/SISH) y reacción en cadena de la polimerasa (PCR)
 - Citogenética
- Control del tipo de inclusión: inclusión total, parcial o diferida.
- Gestión de peticiones de técnicas especiales, estudios inmunohistoquímicos y moleculares (interfaz con dispositivos de laboratorio).
- Control de calidad (gestión de recogida y notificaciones de incidencias y no conformidades) de procesos técnicos y de diagnósticos.
- Archivo de muestras (tejido y citología líquida), bloques de parafina y preparaciones.

De todas estas funciones, se obtienen indicadores, se realizan estadísticas y se pueden explotar los datos (minería de datos) de forma que toda esta información permita una adecuada planificación de recursos. Para ello, es necesario una normalización en los indicadores a evaluar (catálogo de muestras o especímenes, complejidad o carga laboral asociada a cada tipo de estudio). La SEAP en 2012, publicó un catálogo de muestras y procedimientos anatomopatológicos, codificados con SNOMED CT (Nomenclatura Sistematizada de Medicina –Términos Clínicos) [9]. Pero la complejidad de un estudio anatomopatológico se correlaciona directamente con el diagnóstico anatomopatológico final, por ello también es fundamental que exista un consenso en la codificación de diagnósticos anatomopatológicos, estableciendo un subconjunto basado en SNOMED CT.

El producto final que genera el servicio de anatomía patológica es el informe de anatomía patológica (de biopsia, citología, autopsia o patología molecular). Este informe, una vez validado, pasa a formar parte de la historia clínica del paciente, así como también las imágenes (o enlaces a las mismas) que pueden ser incluidas dentro del informe. La normalización en la estructura que deben tener los informes de anatomía patológica y cómo deben ser enviados a la historia clínica electrónica o a los registros públicos de salud, como los registros poblacionales de cáncer, son aspectos que ya están siendo abordados por Integrating Healthcare Enterprise (IHE).

Funcionalidades importantes generales

Búsquedas flexibles o en lenguaje natural. En ocasiones la información que disponemos para buscar un paciente no es completamente exacta o se trata de pacientes con nombres o apellidos compuestos. Por ello, la búsqueda debe ofrecer una opción de mostrar resultados similares y usar comodines (caracteres que flexibilizan la búsqueda, como “%” o “*”). Asimismo, las búsquedas deben poder incluir operadores (“Y”, “O”). Además, la búsqueda de informes o campos debería poder realizarse mediante lenguaje natural (un sistema similar al disponible en buscadores web).

Procesador de texto. En la medida que gran parte de los informes sigan siendo transcritos y no se utilicen plantillas de informes normalizados, es importante que el usuario disponga de un procesador de texto con funcionalidades avanzadas, para lo cual, según CAP Today, el 50% de los fabricantes estadounidenses optan por integrar Microsoft Word, mientras que en los productos españoles esta integración no es habitual. Puede ser útil la incorporación de una herramienta de reemplazo automático o autocorrección que sirve para corregir errores más frecuentes o para sustituir una abreviatura por un texto largo frecuentemente usado.

Reconocimiento de voz. Esta funcionalidad es más dependiente de las características del sistema de reconocimiento de voz instalado (Nuance, Vócali), ya que permite éstos realizar la transcripción sobre cualquier campo donde esté colocado el cursor del ordenador. Con algunos de estos productos es posible hacer una integración con algunos de los sistemas de información de patología, que permite ejecutar comandos de voz que simplifican los pasos a seguir. Es aconsejable seleccionar un software de reconocimiento de voz que incorpore un diccionario específico para anatomía patológica.

Herramientas clínicas y calculadoras. Cálculo de grado de Gleason o tablas de Partin (grado Gleason, PSA en suero y estadio clínico).

Personalización. La adaptación a las necesidades de cada servicio generalmente se basa en incluir parámetros o variables que se ajustan para cada servicio, incluso, para cada usuario, como: número de copias a imprimir, diccionarios, ejecución de consultas SQL, reglas y alertas.

Las reglas, aunque tienen escasa implantación en los SIAP, ayudan a evitar errores, ya que pueden impedir que se den determinadas condiciones, como seleccionar útero como órgano en un paciente varón o seleccionar un código morfológico específico de próstata en una mujer.

Las alertas también deben ser personalizables, pudiendo elegir qué información es imprescindible incluir en un informe (texto de diagnóstico, topográfico, código morfológico, etc.) y si se genera un aviso cuando un estudio sobrepase en tiempo de respuesta determinado.

Impresión de informes. Hoy día esta opción cobra menos importancia al enviarse automáticamente los informes a la historia clínica electrónica pero en casos de sistemas no integrados o envíos a terceros (registros de salud pública), puede ser muy útil.

Hipervínculos. Poder disponer de hipervínculos (a imágenes o a documentos) en toda la jerarquía: por cada informe, por cada apartado (macro/micro/diagnóstico), por cada bloque o por cada portaobjetos, permite solucionar muchos problemas de interoperabilidad entre sistemas.

Otros aspectos de interés

Imprimir sobres. Puede parecer innecesario en un entorno de petición electrónica e integrada con la historia clínica digital, pero es útil en los centros que gestionan consultas de segunda opinión con centros no integrados en el mismo servicio de salud.

Gestión de almacén o stock. Productos de laboratorio o reactivos, gestión de existencias y caducidad. Generación automática de alertas y avisos.

Mantenimiento, soporte técnico y evolución del producto. Todos los sistemas de información deben estar sometidos a un contrato de mantenimiento, que incluya una revisión anual para prevenir posibles errores de instalación o de configuración de los equipos (mantenimiento preventivo), así como un soporte técnico eficaz que ofrezca respuesta inmediata, en menos de una hora durante los días laborables (mantenimiento correctivo). Además, el contrato debe incluir una cláusula de evolución y actualización del producto, de forma que no sólo se actualicen todos los equipos sometidos a la licencia, al menos una vez al año, sino que contemple el estudio de posibles modificaciones y mejoras del producto.

Aunque esta gestión la realizan los servicios de informática de los centros hospitalarios, el servicio de anatomía patológica debe tener constancia de cada actuación realizada en el mantenimiento y actualización de software, ya sea en los puestos cliente (ordenadores personales del servicio) o en el centro de proceso de datos (servicio de informática).

Es interesante que cada vez que la empresa de software publique una nueva versión del software, haga llegar a todos los responsables de los servicios de anatomía patológica donde esté instalado, una descripción de las mejoras incluidas en esa versión.

ESTADÍSTICAS Y LISTADOS

Las estadísticas (sólo el número) o listados (relación de estudios) que se consideran básicas para un SIAP son cuantificar el número de estudios (biopsia, citología, autopsia, patología molecular) en un determinado rango de fechas, en un estado determinado, con las opciones de poder desglosarlo o agruparlo por diversos criterios, como:

- Tipo de proceso, muestra, u órgano
- Centro, Servicio o médico solicitante
- Patólogo, residente o citotécnico (responsables de macroscopía o microscopía)
- Transcriptor
- Carga laboral o URV
- Incidencias

En general, es necesario identificar la carga de trabajo que cada centro de salud o cada servicio clínico genera en el servicio de anatomía patológica, desglosándola por cada tipo de muestra, con más o menos detalle, según el contrato de gestión en cada centro.

En cuanto al trabajo de laboratorio, es necesario cuantificar el número total de bloques, de portaobjetos o de técnicas, en un determinado rango de fechas, en un estado determinado. Las agrupaciones más interesantes son por patólogo, por estación (verificación, confección de bloque, microtomía, tinción y montaje), por técnico, por técnica, por complejidad.

Por último, es necesario disponer de estudios de intervalos o tiempos de respuesta: estadística descriptiva de tiempo transcurrido entre dos o más estados (p. ej. de registrado a cerrado) en un determinado rango de fechas.

Algunas aplicaciones ofrecen un cuaderno de mandos que resumen las principales estadísticas disponibles en un solo documento, que incluye: informe de actividad (número de estudios), muestras procesadas por tipo de estudio y régimen del paciente, actividad del servicio según tipo de estudio y tiempo de respuesta, actividad de patólogos según tipo de estudio y tiempo de respuesta, muestras procesadas agrupadas por servicio, tipo de estudio, muestras procesadas por órgano y tipo de estudio, muestras talladas por facultativo, muestras informadas por patólogo, muestras enviadas por servicio, codificación realizada por patólogo, muestras procesadas agrupadas por servicio, muestras procesadas agrupadas por médico peticionario, informes emitidos agrupados por servicio, informes emitidos agrupados por médico peticionario, estadísticas de técnicas de laboratorio.

La representación gráfica de estadísticas puede resultar muy útil, por ejemplo, un gráfico mensual del número de estudios o un gráfico del total acumulado de estudios para cada mes.

Para poder generar listados personalizados, algunos sistemas de información disponen de una interfaz gráfica para confeccionar consultas, que permiten seleccionar qué tablas y campos queremos utilizar y qué operadores o condiciones vamos a aplicar.

En otros casos, el SIAP permite ejecutar cualquier consulta SQL y guardarlas y clasificarlas. Esta opción es muy interesante, pues el fabricante puede proporcionar la consulta específica que necesita cada usuario en un momento dado.

TRAZABILIDAD DE MUESTRAS Y PRODUCTOS INTERMEDIOS

Petición electrónica de estudios anatomopatológicos

La petición de un estudio anatomopatológico requiere la identificación correcta de la muestra cuyo estudio se desea realizar, asociándola con el paciente correcto mediante la etiqueta de paciente de uso múltiple, preferiblemente con el número de historia clínica en código de barras. En el momento de la petición electrónica no se suelen emitir etiquetas de muestras con un número de petición sino que la etiqueta que coloca en el envase es la etiqueta general disponible de identificación del paciente.

Una buena solución es la adoptada por el Instituto Catalán de la Salud (ICS), para la impresión de etiquetas en origen que contienen un identificador de prestación y un número de muestra dentro de la prestación (llamado número provisional en otros sistemas), para poder disponer de un número único que permite tener identificadas las muestras desde la petición en el HIS, permitiendo colocar ese número en un código de barras en las etiquetas en origen y en el formulario impreso de la orden clínica de anatomía patológica.

La etiqueta específica de muestra para los envases se suelen imprimir en el servicio anatomía patológica ya con el número definitivo de biopsia o de citología.

El módulo de gestión de quirófanos, integrado con el gestor de peticiones, debe gestionar cuántas muestras se han generado para envío a anatomía patológica y las posibles incidencias que puedan ocurrir en la recogida y en el transporte de las mismas.

En algunos casos, la petición electrónica se realiza desde una aplicación web independiente del sistema de información clínico del hospital, lo que facilita su uso por parte de atención primaria.

Recepción de muestras

Cada envase enviado a anatomía patológica va asociado a una petición electrónica. Teóricamente, la muestra bien etiquetada puede viajar desde el quirófano o la consulta hasta el servicio de anatomía pato-

lógica sin acompañarse de ningún papel. En la práctica, en muchos centros se imprime el papel de petición de estudio anatomopatológico, con el fin de realizar las comprobaciones de identificación de pacientes y de muestras utilizando el papel, en vez de acceder a las pantallas de ordenadores, o bien, porque el papel de petición es utilizado por el propio servicio de anatomía patológica para realizar anotaciones del estudio de macroscopía o de identificación de bloques de tejidos o de técnicas a realizar.

La recepción de muestras se gestiona desde el sistema de información de anatomía patológica. Este paso es crítico, pues es donde se pone a prueba una adecuada integración entre gestor de peticiones clínicas y el SIAP. La comprobación la realiza el técnico especialista de anatomía patológica y es esencial para comprobar que todos los envases han llegado en estado adecuado de identificación y conservación. Si no es así, deben anotarse las incidencias correspondientes.

Registro de biopsias, citologías, patología molecular y autopsias

Una vez aceptada la entrada de la muestra, el siguiente paso es registrar el estudio asignándole un número que identifica de forma unívoca la muestra recibida, generalmente a través de un número secuencial (p. ej. 11B0011123) y a veces una letra, si la petición de estudio incluye varios envases (p. ej. 11B0011123-A para la cuadrantectomía de mama y 11B0011123-B para la pieza de linfadenectomía del mismo acto quirúrgico).

En esta fase, es necesario disponer de un campo de incidencias o no conformidades (preferiblemente lista predefinida de valores: datos ilegibles o insuficientes, etiquetado defectuoso,...).

Si la petición es electrónica, todos los datos ya vienen completados, aunque es conveniente poder modificarlos, y al confirmar el registro, se asigna un número de estudio definitivo de forma secuencial o manual.

El SIAP debe ser capaz de generar etiquetas para envases, las cuales contienen el nombre del paciente, la fecha de recepción, el tipo de muestra u órgano, y el número de identificación único del envase en formato legible y en código de barras (unidimensional o bidimensional).

Relación entre informes. Es conveniente tener la posibilidad de enlazar o asociar informes que están relacionados con el mismo proceso clínico o patología. Algunos centros prefieren agrupar en el mismo informe (opción multiinforme) todas las muestras recibidas del paciente el mismo día (incluso si son citologías y biopsias) o pertenecientes al mismo episodio clínico.

Macroscopía

En esta fase se imprimen las etiquetas de los casetes de plástico que posteriormente se convertirán en los bloques de parafina, que es la unidad básica de tejido que se gestiona habitualmente tanto asistencialmente como en investigación. La impresión de bloques la realiza, utilizando el SIAP, el técnico especialista de anatomía patológica y la etiqueta puede incluir un código de barras bidimensional, además del número de bloque claramente legible. Dado que los bloques de tejido se pueden enviar a otros centros, es interesante incluir también el nombre del centro en la etiqueta del bloque, p, ej HCR11B0011123-A2.

La impresión de bloques debe ser flexible (uno a uno o todos los de la muestra) y requiere poder seleccionar no sólo el número de casetes sino el tipo de rejilla y el color de los mismos, la prioridad o en qué impresora se realizará el trabajo.

El primer punto de control de un sistema de trazabilidad ("casete utilizado") comienza en la sala de macroscopía, verificando, uno por uno, mediante un lector de código de barras:

- a) Que el identificador del código de barras de la hoja de petición en papel (si existe) o del envase coincide con el identificador de cada casete que se incluye.
- b) Que todos los casetes impresos han sido incluidos en el procesador de tejidos.

Para cada bloque, el SIAP debe recoger: el número de fragmentos que se incluyen en cada bloque, una descripción del bloque (texto libre), tipo de procesamiento (fijación, decalcificación), avisos de microscopía (orientación, seriar, posibles grapas o calcio). Si la inclusión del bloque se demora (por decalcificación o escasa fijación), este bloque no debe aparecer en las listas de trabajo pendiente de microscopía.

Para cada técnica solicitada, el SIAP debe recoger el patólogo que la pide, si requiere seriación, u otras anotaciones. Las técnicas pueden pedirse en grupos (“técnicas de hígado”).

El registro de incidencias en macroscopía debe poder realizarse por muestra (p. ej. muestra recibida en suero) o por estudio (p. ej. datos clínicos no concordantes).

Elaboración de bloques, microtomía, tinción y montaje

El segundo punto de control (“tejido procesado”) es la verificación de casetes, una vez extraídos del procesador de tejidos, mediante un lector de código de barras.

El tercer punto de control (“bloque de parafina disponible”) es la estación de elaboración de bloques, también leyendo en la etiqueta de cada bloque que se va confeccionado.

El cuarto punto de control (“microtomía realizada”) está en las estaciones de microtomía, comprobando que cada portaobjetos corresponde al bloque de parafina correcto.

Todos los sistemas de trazabilidad de microtomía incluyen pantalla táctil, lector de código de barras e impresora de etiquetas de portaobjetos. La impresión de etiquetas de portaobjetos puede realizarse directamente sobre el portaobjetos o mediante impresión de etiquetas adhesivas especiales, que resisten los productos químicos a los que serán sometidas las preparaciones histológicas. Es recomendable integrar el sistema de trazabilidad como una función más del SIAP.

Los sistemas de trazabilidad evitan tener que imprimir listados u hojas de trabajo de laboratorio si cada estación de trabajo de confección de bloques y de microtomía tiene a mano una pantalla técnica que le ofrece la información de cada bloque.

El control de incidencias debe estar disponible en cada uno de los pasos, desde la verificación de casetes hasta el montaje de la preparación, con opciones específicas para cada paso.

Dispositivos automáticos del laboratorio

El número de dispositivos automáticos que podemos encontrar en los servicios de anatomía patológica es cada vez mayor y hoy día incluye los procesadores de tejidos, teñidores automáticos, inmunoteñidores, montaje de cubreobjetos, lectores de hibridación de matrices de baja densidad, PCR tiempo real, citómetros de flujo, extracción y amplificación de ácidos nucleicos, secuenciadores, pirosecuenciadores y los sistemas One Step Nucleic Acid Amplification (OSNA) para ganglio centinela.

Sin embargo, hasta la fecha, no existe un estándar de comunicación entre estos dispositivos automáticos y el SIAP. En muchos casos, se trata de mensajes HL7 que se han creado ad hoc gracias al acuerdo entre fabricantes. En un futuro, IHE debería abordar también la normalización de estos men-

sajes. Los principales distribuidores de autoteñidores disponen de sistemas que permiten gestionar peticiones de tinciones convencionales (hematoxilina-eosina), tinciones especiales (p. ej. PAS) e inmunohistoquímica desde el SIAP.

El quinto punto de control de trazabilidad (“técnica finalizada”) puede ser en el propio inmunoteñidor u otro dispositivo automático de tinción o puede realizarse manualmente, leyendo una por una las etiquetas de los portaobjetos teñidos y montados con cubreobjetos, listos para ser entregados al patólogo correspondiente.

Si el dispositivo de tinción automática genera datos sobre incidencias importantes (p. ej. buffer insuficiente durante un lavado), ésta información debe estar disponible desde el SIAP, asociado a la técnica correspondiente.

Descripción microscópica y diagnóstico

Si el estudio microscópico se realiza mediante microscopio convencional, el patólogo recibe una bandeja de preparaciones histológicas o citológicas en su puesto de trabajo. Es recomendable que el patólogo utilice el lector de código de barras disponible en los portaobjetos para seleccionar el número de estudio que va a editar, para evitar errores de identificación. La petición de técnicas adicionales también debe realizarse utilizando el código de barras de la preparación histológica inicialmente disponible.

Si el estudio microscópico se realiza mediante preparaciones digitales, el patólogo entra en la lista de trabajo diario y comprueba los informes que tiene pendiente de revisar. Al entrar en cada informe, tiene acceso directo a las preparaciones digitales, que examina en la misma pantalla o en una segunda pantalla accesoria, de alta resolución, acoplada al mismo ordenador.

Sistemas de trazabilidad disponibles en el mercado

Algunos SIAP contienen la mayor parte de las funcionalidades necesarias para gestionar la trazabilidad de muestras y productos intermedio (bloques, preparaciones), pero cada día es más frecuente la integración de los SIAP con módulos externos de trazabilidad, diseñados para ser utilizados en pantallas táctiles, como:

- Dako True Positive ID (TPID) y DakoLink [10].
- Leica Cerebro [11,12]
- Roche Ventana Vantage [13]
- Thermo Scientific Shandon CheckMate™ Verification System [14]
- Vitro VTS. Trazabilidad Total Integrada [15]

Las principales ventajas de un sistema de trazabilidad son garantizar la seguridad del paciente mediante la mejora de calidad en los procesos en patología, mejorar la eficiencia del trabajo técnico, la gestión de casos especiales (cortes más gruesos, orientación especial, preparaciones que son añadidas por el propio técnico) y su capacidad de integración con el SIAP. Además, facilita la implantación de un flujo de trabajo continuo, más eficiente que el trabajo por lotes, permitiendo controlar el tiempo que dura cada paso del proceso y las personas implicadas. Un sistema de trazabilidad debe abarcar todo el circuito, pues se calcula que el 20% de los errores de etiquetado ocurren antes del registro de la muestra y debe incluir la notificación de muestras que deberían haber llegado al servicio de patología y no lo hicieron [16].

Por último, aunque existen soluciones comerciales de radiofrecuencia (RFID) para anatomía patológica, hasta la fecha se limitan a controlar el traslado de muestras hasta el servicio de anatomía patológica [16].

INTEROPERABILIDAD

El sistema de información de anatomía patológica (SIAP) debe estar integrado con otros sistemas de información del hospital:

- Historia clínica electrónica de atención primaria y de hospitales: Debe existir una base de datos para pacientes única; debe poder realizarse la petición electrónica de solicitud de estudio anatomopatológico, así como poder disponer de los resultados, el informe de anatomía patológica, asociado al episodio o problema clínico correspondiente. En consultas externas, hospitalización y quirófanos en el hospital y en los centros de salud, la integración del SIAP con la HCE debe contemplar funciones como:
 - Petición electrónica de biopsias, citologías, autopsias y patología molecular
 - La consulta de punción aspiración con aduja fina (PAAF) realizada el patólogo y otras necesidades de cita previa
 - Preparación de envases y líquidos fijadores
 - Transporte de muestras en fresco y fijadas
 - Consulta de informes e imágenes de anatomía patológica (preferiblemente, a través de un cliente web)
- Servidores terminológicos. Mantienen actualizados los vocabularios controlados de especímenes, procedimientos quirúrgicos, cartera de servicios, observaciones y diagnósticos clínicos y anatomopatológicos. Generalmente, están basados en SNOMED CT.
- Base de datos unificada de servicios: Médicos del hospital y de atención primaria, servicios clínicos y GFH (grupos funcionales homogéneos)
- Servidores de imágenes. Sistema de almacenamiento y comunicación de imágenes (PACS). Tanto las imágenes tipo fotografías (macroscópicas o microscópicas) como las preparaciones digitales deben estar disponible en un servidor central.

Todo el circuito asistencial relacionado con anatomía patológica (desde la programación de quirófano, la planificación de biopsias intraoperatorias, las solicitudes de estudios de citologías o autopsias, la selección de datos clínicos especialmente relevantes para la muestra a estudiar, etc.) debe estar integrado con el sistema de información clínico hospitalario (historia clínica electrónica o HCE) y el SIAP.

Para el envío electrónico del informe final de anatomía patológica, cuando el SIAP está integrado con el HIS o con sistemas de información de anatomía patológica, además de enviar la información mediante el estándar de mensajería HL7 (datos estructurados), se recomienda que esos mensajes incluyan una copia del mensaje en formato PDF/A-3. Las ventajas de PDF/A3 son: garantía de continuidad para que este formato puede ser leído en el futuro, es una norma ISO (ISO 32000-1), está pensado para documentos paginados y permite incluir en su interior otros documentos de cualquier otro formato [8].

La necesidad de enviar documentos PDF surge porque HL7 no está pensado para transmitir el diseño de los documentos, sólo los datos, y por la necesidad de enviar documentos que puedan estar firmados electrónicamente.

El SIAP también debe integrarse con otros sistemas de información, generalmente existentes dentro del servicio de anatomía patológica:

- Dispositivos automáticos del laboratorio (aparatos de tinciones convencionales y especiales, inmunotefidores). Las órdenes de trabajo se generan y se controlan desde el SIAP.
- Sistema de archivo de grabaciones digitales o reconocimiento de voz. Se utiliza para la transcripción de textos de los apartados de descripciones macroscópicas y microscópicas de los informes.
- Portal de telepatología (telemedicina). Puede usarse para tediagnóstico primario, teleconsulta o segunda opinión y foros de discusión. Puede también recoger informes de uno o varios SIAP (es el caso de portales regionales).
- Registro hospitalario de tumores. Cada tumor es registrado con la información inicialmente proporcionada por el SIAP, al que se añaden otros datos esenciales proporcionados por la HCE u otros sistemas departamentales, como oncología médica y oncología radioterápica.
- Biobancos (banco de tumores). En las muestras recogidas para investigación, es esencial recoger datos esenciales de clínica y patología. La integración con el SIAP permite mejorar la trazabilidad de todas las muestras que se han destinado a investigación.
- Gestión de calidad. Algunos sistemas de información llevan registros de incidencias y proporcionan documentos y protocolos y procedimientos normalizados de trabajo, que deben estar accesibles también desde el SIAP.
- Bases de datos bibliográficas. Hipervínculos y búsquedas eficientes en bases de datos tipo Medline y en guías clínicas de consenso (Bethesda 2001 de cáncer de cérvix, Bethesda 2007 en citopatología de tiroides, protocolos de cáncer del Colegio Americano de Patólogos, guías de consenso de la Sociedad Española de Anatomía Patológica).
- Bibliotecas de imágenes y casos de interés con fines pedagógicos.
- Datawarehouse. Minería de datos. Además de proporcionar información actualizada de tiempos y estadísticas, esta integración permite mejorar tiempos de respuesta y calidad de diagnósticos al ofrecer correlaciones clínico-patológicas (comparar los diagnósticos clínicos iniciales y finales con el diagnóstico anatomopatológico) o cito-histológicas (analizar los diagnósticos en citología y los de las piezas quirúrgicas). Este análisis permite, asimismo, apreciar tendencias que mejore la previsión de necesidades en recursos humanos y materiales.

IMAGEN DIGITAL

La gestión eficiente de imágenes en anatomía patológica debe seguir un modelo similar, aunque no idéntico, al utilizado en radiología y debe comenzar con una solicitud de creación de la imagen en un dispositivo o modalidad específico, para generar una lista de trabajo con todas las solicitudes generadas, y debe finalizar con la notificación de almacenamiento correcto en el PACS. Toda esta gestión debe estar centralizada desde el sistema de información de anatomía patológica (SIAP), pero las funciones de imagen (captura o edición) no deben ser funciones del SIAP sino de dispositivos o programas especializados. Dado que los dispositivos de adquisición de imagen de anatomía patológica no son compatibles con el estándar de imagen médica DICOM (Imagen Digital y Comunicación en Medicina), es necesario un paso adicional de "dicomización" de las imágenes, para que éstas puedan ser almacenadas en el PACS.

A diferencia de radiología, las imágenes de anatomía patológica están centradas en muestras y no en pacientes, por lo que las peticiones de relación de imágenes sólo se originan dentro en el servicio de anatomía patológica, a través del SIAP.

El esquema que proponemos en la adquisición de imágenes es el siguiente:

- El SIAP crea la lista de trabajo de imágenes que deben generarse.
- Un middleware (en el portal de telepatología) envía esta lista a la modalidad o dispositivo correspondiente.
- El patólogo o el técnico revisa la lista y genera la imagen (macroscópica o microscópica) correspondiente, que ya tiene asociados los datos de identificación
- Una vez confirmada la calidad de la imagen ésta es enviada al PACS
- En portal de telepatología recibe confirmación de almacenamiento correcto en el PACS y esta información es transmitida a SIAP

Este esquema funciona muy bien cuando las imágenes son de pequeño tamaño (fotografías JPEG de sistemas de macroscopía o fotos microscópicas).

En el caso de las preparaciones digitales, donde una sola preparación puede ocupar más de 1 GB, incluso tras una compresión eficiente, es necesario disponer de una solución específica para estos archivos tan grandes. DICOM dispone de dos alternativas. La primera es utilizar servidores especiales de imágenes de gran tamaño (tipo JPEG2000) [17]. La segunda solución, propuesta por el grupo de trabajo 26 de DICOM es fragmentar las imágenes grandes en miles de pequeños fragmentos, los cuales se pueden almacenar en los mismos servidores donde ya se están almacenando las imágenes radiológicas [18]. Sin embargo, es tan alto el número de fragmentos de imágenes que tendría que gestionar el PACS, que es posible que el rendimiento del PACS pueda verse comprometido. Se trata de una decisión importante, pues si se opta por la instalación de un servidor especial para anatomía patológica, con el fin de mejorar el rendimiento, pueden aumentar los gastos de mantenimiento de servidores en el servicio de informática.

Hoy en día, la principal limitación de la imagen digital en patología es la velocidad de escaneado de las preparaciones digitales. Los sistemas existentes hasta la fecha necesitan una media de unos 15 minutos para escanear una sola preparación con 40x de aumento. Por ello, en general, sólo es posible escanear unas 100 preparaciones al día con un solo escáner. Teniendo en cuenta que un servicio de anatomía patológica de tamaño medio genera unas 500 preparaciones el día, incluyendo citología, biopsias y autopsias, sería necesario disponer de 5 escáneres de preparaciones para asumir el trabajo asistencial diario. Afortunadamente, la tecnología de escaneado está evolucionando muy rápidamente y ya existen algunos sistemas en el mercado que son capaces de escanear una sola preparación con 40x aumentos en uno o dos minutos.

Las necesidades de almacenamiento para la gestión de imágenes de anatomía patológica es un factor importante, pero tecnológicamente, existen soluciones muy eficientes. Hemos calculado que hacen faltan unos 100 TB de almacenamiento al año para almacenar todas las preparaciones digitales de un servicio de anatomía patológica en un hospital de unas 500 camas.

En cuanto a la visualización de preparaciones digitales, dado que los visores DICOM actuales utilizados para ver imágenes radiológicas, no disponen de las herramientas necesarias para desplazarse por imágenes de gran tamaño, es necesario usar visores específicos de preparaciones digitales. Es recomendable utilizar visores web y evitar tener que instalar programas visores de preparaciones en cada uno de los ordenadores donde han de visualizarse estas imágenes. Esto permite un acceso más fácil a las preparaciones digitales para los especialistas como dermatólogos o hematólogos.

La digitalización de imágenes microscópicas, permite al patólogo utilizar herramientas de ayuda para la interpretación de imágenes. Existen algoritmos de análisis automatizado de imagen aprobados por la FDA, para cuantificar automáticamente la expresión inmunohistoquímica de algunos biomarcas-

dores, como receptores de estrógenos, receptores de progesterona, índice de proliferación Ki67, Her2-Neu, todos ellos fundamentales hoy día en el diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama. Otros algoritmos en desarrollo permiten detectar cuáles son las áreas más sospechosas de cáncer en una preparación histológica o en una citología [19]. En algunas aplicaciones concretas, como el estudio de enfermedad de Parkinson, enfermedad de Alzheimer, o en el cáncer de próstata inicial, se está valorando el posible papel que podría jugar la reconstrucción tridimensional de imágenes microscópicas a partir de preparaciones digitales. Para poder abordar estos estudios de investigación hoy en día se utilizan arquitecturas de procesamiento paralelo masivo basadas en servicios *grid* [20].

En España, VitroPath puede gestionar todo el circuito de preparaciones digitales (desde la petición de escaneado hasta el enlace a preparaciones digitales ya disponibles). Otros sistemas capaces de gestionar preparaciones digitales son Cerner CoPathPlus, Meditech Anatomical Pathology—client/server y PathX [5].

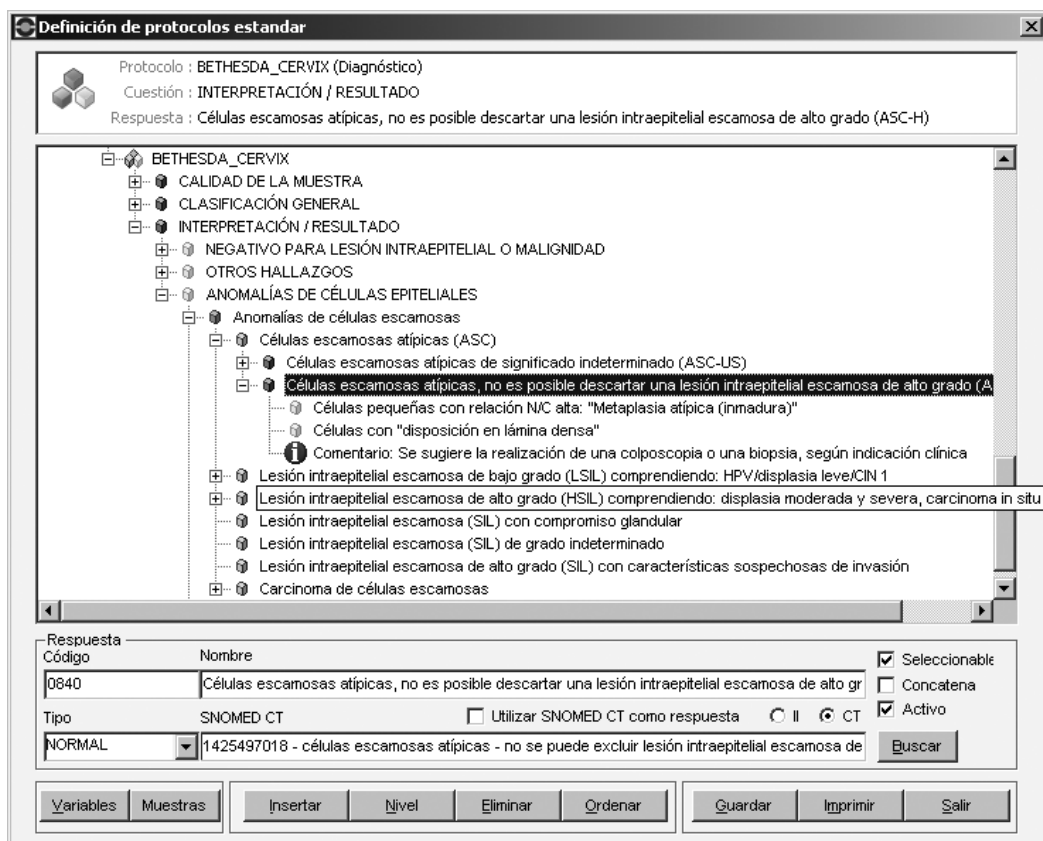
OPTIMIZACIÓN DEL FLUJO DE TRABAJO

Informes normalizados o estructurados

IHE ha publicado un marco técnico que define qué estructura deben tener los informes estandarizados de anatomía patológica, basándose en el estándar de arquitectura de documentos clínicos (CDA) de HL7 [7].

En diversos sistemas de información es posible definir informes normalizados o preformateados que siguen las recomendaciones de CAP para patología quirúrgica o de Bethesda para citología (ver fig 1.)

Figura 1. Editor de protocolos de diagnóstico de Patwin 4.0. Sistema de Bethesda para citología ginecológica



Tablas o rejillas de variables para informes anatomopatológicos

Algunos sistemas de información, como los diseñados por Orcharsoft permite incluir tablas de variables en los informes, de forma que en vez de mostrar preguntas y respuestas como un informe estructurado, los usuarios se encuentra con una tabla, similar a la que utiliza Orchard® Pathology en macroscopía de cáncer de próstata, con la ventaja que el propio usuario puede editar estas tablas, donde cada celda dispone de valores predefinidos

LUGAR	DIAGNÓSTICO	SCORE GLEASON	% TUMOR	ESTADIO CLÍNICO
Izquierdo base				
Izquierdo medio				
Izquierdo ápex				
Derecho base				
Derecho medio				
Derecho ápex				

Campos de interés que facilitan el flujo de trabajo y la búsqueda de información

Algunas tareas realizadas durante el proceso de un estudio anatomopatológico deben quedar reflejadas mediante marcas que permitirán, posteriormente, seleccionar informes o muestras, según determinados criterios. Los campos que más a menudo se utilizan para filtrar informes o muestras son: caso interesante (por cualquier motivo), foto (innecesario si hay una gestión de imagen), conservar (p. ej. no tirar bote), microscopía electrónica, congelar (usos diversos), biobanco (muestra tomada para biobanco), comités de tumores (caso para discutir en un comité) y registro de tumores (seleccionar informe para exportar a una aplicación de registro de tumores). Este aspecto también requiere consenso entre patólogos.

NORMALIZACIÓN DE CONCEPTOS

Los patólogos debemos consensuar el uso de un sistema normalizado de clasificación de especímenes o procesos, como el catálogo normalizado de especímenes y procedimientos de la SEAP, pero el servicio debe ser capaz de ajustar esto a sus necesidades.

Es posible diseñar circuitos diferentes del resto de pasos del procesamiento de la muestra según el tipo de prestación o procesos, por lo que es importante definir cada uno de estos conceptos.

En el caso de Novopath, el esquema es: Estudio o series (p. ej. biopsia) à Tipo de estudio (p. ej. biopsia diagnóstica) à Órgano (p. ej- esófago)

En el caso de Patwin, el esquema es: Tipo de estudio (p. ej. biopsia) à Tipo de Proceso (p. ej. biopsia de esófago) à Muestras (p. ej. biopsia endoscópica de esófago) à Procedimiento de obtención (escisión, torunda).

En el caso del ICS, una orden clínica puede dar lugar a uno o varios estudios anatomopatológicos: Estudio (p. ej. biopsia) à Prestación (una sola prestación por cada estudio) à Muestra (una o varias).

La siguiente tabla compara la nomenclatura usada en algunos sistemas de información:

CONCEPTO	PROCEDIMIENTO	PROCESO GLOBAL	MUESTRA	MÉTODO OBTENCIÓN
<i>Ejemplo</i>	<i>Biopsia</i>	<i>Biopsia endoscópica</i>	<i>Biopsia de esófago</i>	<i>Endoscopia</i>
Novopath	Estudio o serie	Tipo de estudio (“biopsia diagnóstica”)	Órgano (“esófago”)	
Patwin	Tipo de estudio	Tipo de proceso (“biopsia de esófago”)	Muestra (“biopsia endoscópica de esófago”)	Procedimiento de obtención (“endoscopia”)
ICS	Estudio	Tipo de prestación	Muestra	

El usuario puede adaptar los valores por defecto en cada uno de estos campos, lo que supone que en la práctica existe una gran heterogeneidad en la implementación de la clasificación de muestras y procedimientos.

Por ello, aconsejamos tanto a los fabricantes como a los usuarios, seguir la nomenclatura que indican las normas, como el suplemento 122 de DICOM [21] y el marco técnico de IHE [22]:

ESPAÑOL	IHE	EJEMPLO
Petición	Order	El HIS envía petición de estudio a Patología
Procedimiento solicitado	Requested Procedure	“Estudio AP de neumonectomía”
Procedimiento a realizar	Procedure Step	Foto macroscópica
Caso (Número de estudio)	Case (Accession Number)	Case ID: DP07110
Contenedor: Cualquier objeto que contiene una muestra y su identificador	Container	El bote con biopsia o el portaobjetos con citología
Bote	Box	Bote para transportar una pieza quirúrgica (“Part”)
Pieza	Part	DP07110-A, “lóbulo superior izquierdo”
Fragmento	Tissue dice	DP07110-A-1, “tumor”, tejido seleccionado, antes de inclusión
Casete	Cassette	DP07110-A-1, “tumor”, tras la inclusión
Preparación	Slide	DP07110-A-1-1, HE
Elemento tisular	Tissue section item	Cada uno de los cortes colocado en la preparación

Espécimen es un concepto válido para definir cualquier objeto físico (o conjunto de objetos) que el servicio de patología considere que es una unidad independiente bien identificada, que es sometida a un proceso. Por ello, podemos aplicar el concepto espécimen a muchos objetos: una pieza quirúrgica, un bloque de parafina o una sección de tejido (“elemento tisular”) [18].

Según IHE, cada elemento (Box, Slide, tissue section ítem) tendrá su propio identificador (ID) en el sistema de información de anatomía patológica y en el PACS en case de disponer de una imagen del mismo. Se denomina "Procedure Step" a la unidad mínima de trabajo en el flujo de trabajo que se haya programado para una persona (técnico) o una máquina (inmunoteñidor, escáner de preparaciones) a realizar sobre un objeto determinado (pieza, fragmento, corte histológico) [18].

La identificación de las muestras y productos derivados también debería normalizarse, de forma que todos los servicios de patología acordasen si cada una de las piezas o botes que se recibe de un mismo estudio se van a denominar con letras (DP07110-A, "lóbulo superior izquierdo") o con números DP07110-1, "lóbulo superior izquierdo") y, de la misma forma, debería normalizarse la identificación de casetes y de preparaciones.

En la gestión de imágenes, se denomina serie ("series") a un subconjunto de las imágenes de un estudio que han sido adquiridas del mismo espécimen y por el mismo dispositivo de imagen (modalidad). Se considera que se ha creado una serie nueva si la solicitud anterior de creación y almacenamiento de la imagen ya fue completada [18].

Cuando se usaban unidades de valor relativo (URV), el tipo de proceso se usaba como agrupador de tipos de estudios (ej. B1 Patología quirúrgica). Hoy se recomienda usar este campo para agrupar los diversos tipos de muestra de cada órgano.

Para cada tipo de estudio (p. ej. biopsia) tendremos que definir qué tipos de proceso (órganos) vamos a recibir.

En algunos casos, con el fin de simplificar la gestión, cada muestra (biopsia endoscópica de esófago) se asocia directamente al tipo de estudio (biopsia), sin agruparlo por tipo de proceso.

El procedimiento de obtención de muestras permite clasificar las muestras por procedimientos especiales para cada servicio (por ejemplo si se usan torundas en el estudio de patología molecular de virus de papiloma humano).

Unidades de carga laboral o de valor relativo

Actualmente se recomienda el uso de unidades de carga laboral para poder estimar la cantidad de trabajo realizada por un servicio. Cada muestra irá asociada a una carga laboral determinada, según el libro blanco de la SEAP (p. ej. 4 unidades de carga laboral para biopsia endoscópica de esófago). Aunque cada vez menos usadas, en caso de precisar utilizar unidades de valor relativo (URV), suele usarse un agrupador que engloba las muestras a las que se asigna la misma cantidad de URV. Estas valoraciones suelen hacerse por cada muestra. Algunos SIAP también permiten hacer valoraciones de complejidad o de carga laboral para todo el estudio (y no sólo por muestra).

Fechas y estados

Intervalos de fechas. Los intervalos de fechas que se recomienda recoger puede ser múltiples, en general, de captura automática y la información debe incluir fecha y hora. Las fechas y horas que es interesante recoger son:

- Fecha y hora de extracción: Cuándo se obtiene la muestra
- Fecha y hora de petición: Cuándo se solicitó el estudio por el peticionario.
- Fecha y hora de recepción: Cuándo se recibe la muestra
- Fecha y hora de informe: Cuándo se realiza el informe (transcripción).

- Fecha y hora de salida: Cuándo se genera el informe impreso.
- Fecha y hora de validación o cierre: Cuándo se valida por el patólogo para su volcado a la historia clínica o a la web.
- Fecha y hora de entrega: Cuándo se entrega al peticionario o al destinatario
- Fecha y hora de facturación.

Durante el proceso de estudio anatomopatológico cada estudio irá pasando por una serie de estados (asociados a las fechas arriba indicadas), y esta información debe estar disponible no sólo para el servicio de anatomía patológica sino para el servicio clínico que solicitó el estudio anatomopatológico o que reciba el informe correspondiente. Los estados que deben definirse y la nomenclatura que recomendamos son:

Provisional: se ha realizado petición electrónica

Registrado: se ha asignado número de estudio.

Macroscopía: se ha realizado estudio macroscópico y se ha clasificado correctamente la muestra.

Laboratorio: hay tinciones o técnicas especiales importantes y el patólogo o el citotécnico aún no han comenzado el estudio del caso.

Microscopía: el patólogo está llevando a cabo el estudio microscópico o de patología molecular. Si pide técnicas adicionales, el estado del estudio no cambia, es decir, no vuelve al estado "laboratorio".

Informado: El estudio está completado pero está pendiente de revisión y aún puede ser modificado.

Validado: El estudio es firmado y cerrado para evitar cambios.

SNOMED CT en los sistemas de información de patología

La incorporación de SNOMED CT en los sistemas de información de anatomía patológica requiere, no sólo poder asignar cada muestra, procedimiento o diagnóstico a un concepto de SNOMED CT, sino poder incorporar estos conceptos en los informes normalizados, de forma transparente para el usuario.

En el caso de las muestras o topográficos, cada muestra va asociada automáticamente a un identificador de muestra de SNOMED CT, pero el patólogo debe poder indicar códigos SNOMED CT adicionales, que permitan indicar una localización anatómica más precisa o un procedimiento muy detallado para un caso determinado. Para cada muestra, debe ser posible asignar automática o manualmente uno o múltiples códigos SNOMED CT (de espécimen, de procedimiento o de topografía, según su uso posterior).

SNOMED CT debe permitir realizar búsquedas en el campo de códigos asociados al informe o en los diagnósticos de un informe estructurado.

CONCLUSIONES

Los sistemas de información actuales ayudan significativamente en el trabajo del patólogo, pero aún precisan mejoras significativas como integrar de forma adecuada la imagen digital de patología, simplificar los procesos para evitar entrada de datos redundantes o normalizar la terminología empleada. Para recorrer este camino, con el liderazgo de la Sociedad Española de Anatomía Patológica, deberíamos constituir una plataforma de la tecnología de la información para la innovación

en patología, en la que trabajáramos juntos patólogos, TEAP, informáticos de hospitales, gestores y empresas.

Un buen comienzo sería la creación de grupos de usuarios, con foros en línea de usuarios o blogs, apoyados por la industria de desarrollo de software.

Por último, dado que no ha sido abordado en este capítulo, creemos que podría ser interesante incluir, en la siguiente versión del libro blanco, información sobre sistemas de información y centros privados de anatomía patológica en nuestro país.

BIBLIOGRAFÍA

1. Giménez Mas JA, editor. Libro blanco de la anatomía patológica en España. Recursos, calidad e impacto de la patología en España, Sociedad Española de Anatomía Patológica. Zaragoza: 2009.
2. García Rojo M. Patologías digital y telepatología. En: Carnicero J, Fernández A, editores. Manual de salud electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud. IX Informe SEIS. Sociedad Española de Informática de la Salud. 2012. pp 135 – 151.
3. Intersystems. El Centro de Alzheimer de Madrid elige GoWin, de Valen Computer y basado en InterSystems, para su gestión asistencial. Nota de prensa. Actualizado el 13-06-2007. Disponible en: (http://www.intersystems.es/page/es/el_centro_de_alzheimer.html)
4. Stub C. IMAS: Una evolución desde el entorno texto a la tecnología Web & Text mediante AURUM y Caché. InterSystems' Developers Conference 2002. Disponible en: (<http://www.sunset-technologies.com/cat/docs/success/imas.ppt>)
5. College of American Pathologists. Anatomic pathology computer systems. CAP Today. 2013; 27 (2): 23 - 41. Disponible en: (http://www.cap.org/apps/docs/cap_today/0213/0213_AnatomicPathologyComputerSystems.pdf)
6. IHE. Anatomic Pathology Reporting to Public Health (ARPH). Actualizado el 23-07-2010. Disponible en: (http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#pathology)
7. IHE. Anatomic Pathology Structured Reports (APSR). Actualizado el 31-03- 2011. Disponible en: (http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#pathology)
8. NDIIPP. Library of Congress. Sustainability of Digital Formats Planning for Library of Congress Collections. PDF/A-3, PDF for Long-term Preservation, Use of ISO 32000-1, With Embedded Files. Actualizado el 17-01-2013. Disponible en: (<http://www.digitalpreservation.gov/formats/fdd/fdd000360.shtml>)
9. Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP-IAP). Catálogos de muestras y procedimientos. SNOMED CT. Actualizado 25-07-2012. Disponible en: (<http://www.seap.es/snomed-ct>)
10. Dako True Positive ID Solutions. 2011. Disponible en: (<http://www.grupobios.cl/uploads/noticias/TPID.pdf>)
11. Leica CEREBRO Sample Tracking System. Disponible en: (<http://www.leicabiosystems.com/products/specimen-identification/>)
12. Rasanen M. Specimen tracking: Helping prevent misdiagnosis. Actualizado el 03-06-2011. Disponible en: (<http://www.leicabiosystems.com/pathologyleaders/specimen-tracking-helping-prevent-misdiagnosis/>)
13. Roche Ventana VANTAGE Workflow Solution. Actualizado el 25-02-2012. Disponible en: (<http://www.ventana.com/product/page?view=vantage>)
14. Thermo Scientific. CheckMate Verification System. Disponible en: (<http://www.thermo.com/com/cda/product/detail/1,,10130170,00.html>)
15. Roiz P. VTS. Trazabilidad Total Integrada. Actualizado el 29-11-2012. Disponible en: (http://www.conganat.org/patologiadigital/ponencias/Vitro_VTS_Ciudad%20Real_2012.pdf)
16. Paxton A. AP tracking: an eagle eye on blocks and slides. CAP Today. 2013; 27 (2): 14-22. Disponible en: (http://www.cap.org/apps/portlets/contentViewer/show.do?printFriendly=true&contentReference=cap_today%2F0213%2F0213b_ap_tracking.html)
17. Tuominen VJ, Isola J. The application of JPEG2000 in virtual microscopy. J Digit Imaging. 2009 Jun; 22(3):250-8.

18. DICOM Standards Committee, Working Group 26, Pathology, Supplement 145: Whole Slide Microscopic Image IOD and SOP Classes. Actualizado el 24-08-2010. Disponible en: (ftp://medical.nema.org/medical/dicom/final/sup145_ft.pdf)
19. Bueno G, González R, Déniz O, González J, García-Rojo M Colour model analysis for microscopic image processing. *Diagnostic Pathology* 2008; 15 (3 Suppl 1): S18. Disponible en: (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2500098>)
20. Bueno G, Déniz O, Salido J, Rojo MG. Image processing methods and architectures in diagnostic pathology. *Folia Histochemica et Cytobiologica* 2009; 47 (4): 691-7.
21. DICOM Standards Committee, Working Group 26, Pathology. Supplement 122: Specimen Module and Revised Pathology SOP Classes. Actualizado el 27-06-2008. Disponible en: (ftp://medical.nema.org/medical/dicom/final/sup122_ft2.pdf)
22. IHE. Anatomic Pathology Technical Framework. Volume 1 (PAT TF-1). Integration Profiles. Revision 2.0. Actualizado el 23-07-201. Disponible en: (http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#pathology)

APÉNDICE I

SISTEMAS DE INFORMACIÓN DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y DATOS DE CONTACTO

ArchiPAT

Grup de Software s.l. (Barcelona)
oficina@grupdes.com
<http://www.grupdes.com/prarchip.htm>

CoPathPlus Y PathNet

Cerner Iberia, S.L. (Madrid)
info_spain@cerner.com
<http://www.cerner.es>

EOS

Servizo Galego de Saude. Consellería de Sanidade. Secretaría Xeral Técnica. Subdirección Xeral de Sistemas e Tecnoloxías da Información. Servizo de Xestión de Proxectos de Sistemas de Información. Área Clínica. Teléfono: 881 543663

GestPath

Esblada Medical Solutions (Barcelona)
info@esbladamedical.com
www.esbladamedical.com

infoPAT

Ingeniería e Integración Avanzadas S.A. Ingenia (Málaga)
http://www.ingenia.es/productos_servicios/infopat

Patwin

CSC (Healthcare Group, Málaga)
hg.marketing.sela@csc.com
<http://www.isoofthealth.com/es-ES/Solutions.aspx>

SAP Anatomia Patològica

Institut Català de la Salut (ICS). Centre de Telecomunicacions i Tecnologies de la Informació.
www.gencat.cat

VitroPath y NovoPath

Vitrosoft (Madrid)
<http://www.vitroPath.com/>
<http://www.vitroweb.com/>

Reconocimiento de voz

Dragon Medical 11, Socios 360 y SpeechMagic SDK

Nuance (Madrid)
<http://www.nuance.es/>
E-mail: sanidad@nuance.com
Teléfono: 917 902 444

INVOX Medical Dictation

VÓCALI Sistemas Inteligentes, S.L. (Murcia)
Tlf: +902 929 644
<http://www.vocali.net/>
E-mail: info@vocali.net