

“Hay que universalizar el cribado nutricional previo”

PÁG. 11



IRENE
BRETÓN.

Cinfa celebra 50 años con una presencia global al alza

PÁG. 19



ENRIQUE
ORDIERES.

DEL 11 AL 17 DE FEBRERO DE 2019

ÁREA PROFESIONAL

DM 9

LOGOS



DIAGNÓSTICO GENÉTICO

Anatomía Patológica: cuando el control de la calidad es vital

Una evaluación externa del trabajo de los laboratorios permite reducir la variabilidad y mejorar la certeza de los diagnósticos

El Programa de Garantía de la Calidad de la Sociedad Española de Anatomía Patológica cumple 15 años

MADRID **ROSALÍA SIERRA**
rsierra@diariomedico.com

Uno de cada cinco pacientes objeto de una determinación sobre los oncogenes LKA recibe un resultado erróneo. El lento pero constante avance de la Medicina personalizada se encuentra así con un escollo que resulta difícil de salvar: "El diagnóstico basado en la expresión de los genes se asienta sobre la evidencia, y si tenemos evidencias erróneas, el diagnóstico lo será", se lamenta Antonio Martínez Pozo, jefe de Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Clínico de Barcelona y director del Programa de Garantía de Calidad de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP).

Este programa nació hace 15 años de la mano de Javier Pardo (catedrático de Anatomía Patológica de la Universidad de Navarra) y Jesús Javier Sola (actualmente jefe de Servicio de Anatomía Patológica del Servicio Riojano de Salud) precisamente para luchar contra "el natural índice de variabilidad que cualquier técnica diagnóstica lleva aparejado y que aquí se complica por la complejidad de la selección estructural del tejido que se va a analizar".

Los laboratorios son una de las áreas hospitalarias que más estrategias de calidad aglutinan pero, en cualquier caso, cuatro ojos ven más que dos.

Por ello, la SEAP planteó su programa como "una evaluación externa de calidad", dado que "solo la vigilancia de la calidad conduce a la mejora", explica Martínez Pozo a DIARIO MÉDICO.

FUNCIONAMIENTO

El programa, en el que han participado más de 200 laboratorios de todo el Sistema Nacional de Salud (SNS) -y parte del extranjero, incluyendo centros de Latinoamérica y otros países europeos-, tiene un funcionamiento tan sencillo como laborioso: en primer lugar, se envían ítems de ensayo a los participantes (hospitales públicos, privados, centros de investigación, laboratorios, etc.). Todas esas muestras son excedentes de casos diagnósticos con aprobación de los comités éticos de los hospitales donantes y procesadas siguiendo protocolos preanalíticos normalizados. Las muestras enviadas a los participantes están sometidas a test de homogeneidad y estabilidad.

Después, se lleva a cabo una evaluación técnica, que conlleva la interpretación de los estudios, de los ítems de ensayo por cuatro expertos en cada módulo de inmunohistoquímica y ALK. Con estas evaluaciones, se emiten informes individuales de resultados y un informe de análisis de resultados global, que permite la comparación entre centros.

También se realizan evaluaciones virtuales con casos *on line*.

Y así, con todos los módulos que incluye el programa (*ver cuadro*). Que, por cierto, avanzan al mismo nivel que la investigación: "El

programa no es estático, evoluciona en función de los avances científicos diagnósticos y terapéuticos", explica Teresa Hernández Iglesias, coordinadora técnica del programa. Así, "se generan nuevos esquemas de evaluación para cada nuevo grupo de marcadores", según José Palacios, presidente de la SEAP.

SABER PARA MEJORAR

Fruto de estos quince años de trabajo son resultados como el que encabeza este artículo. Y es que, una vez que los evaluadores del programa han llegado a un consenso y han enviado los resultados a los centros, éstos recibirán un certificado si, al cabo de un año, el 60% de sus determinaciones eran correctas. "Los laboratorios lo usan para saber si tienen que mejorar y en qué", afirma Martínez Pozo.

El objetivo, explica, es "buscar la equidad en el acceso a los tratamientos gracias a determinaciones robustas". Por ello, la SEAP también ha puesto a disposición de los laboratorios "una herramienta *on line* en que se pueden introducir casos, lo que nos permite detectar desviaciones en centros y, al mismo tiempo, determinar los niveles específicos de positividad a los distintos marcadores en España".

De entre las más de 150.000 determinaciones evaluadas en tres lustros, llaman la atención dos programas específicos para dos de los cánceres más prevalentes: mama y pulmón. Así, *Confirma HER 2*, puesto en marcha en 2013,



Antonio Martínez Pozo, director del Programa de Garantía de Calidad; Teresa Hernández Iglesias, coordinadora del programa, y José Palacios, presidente de la SEAP.

lleva más de 16.000 casos recogidos, y *Lungpath*, nacido el pasado año, ya supera los 20.000.

FALTA DE APOYO

Y eso que la participación en el programa es completamente vo-

luntaria, muestra "del prurito profesional de los patólogos y su generosidad". A juicio de Martínez Pozo, resulta "paradójico que no sea de participación obligatoria ni cuente con el apoyo de ninguna Administración dada la cantidad

Un objetivo de la SEAP es aprovechar la información acumulada para crear un sistema de teleconsulta con expertos en enfermedades raras

de nuevos cánceres que se detectan cada año... y su coste. Un diagnóstico correcto supone apenas el 5 por mil del coste total de un tratamiento, y el acceso igualitario a los tratamientos pasa por un diagnóstico correcto: el ahorro que se genera de no tratar a pacientes incorrectos se puede invertir en los correctos".

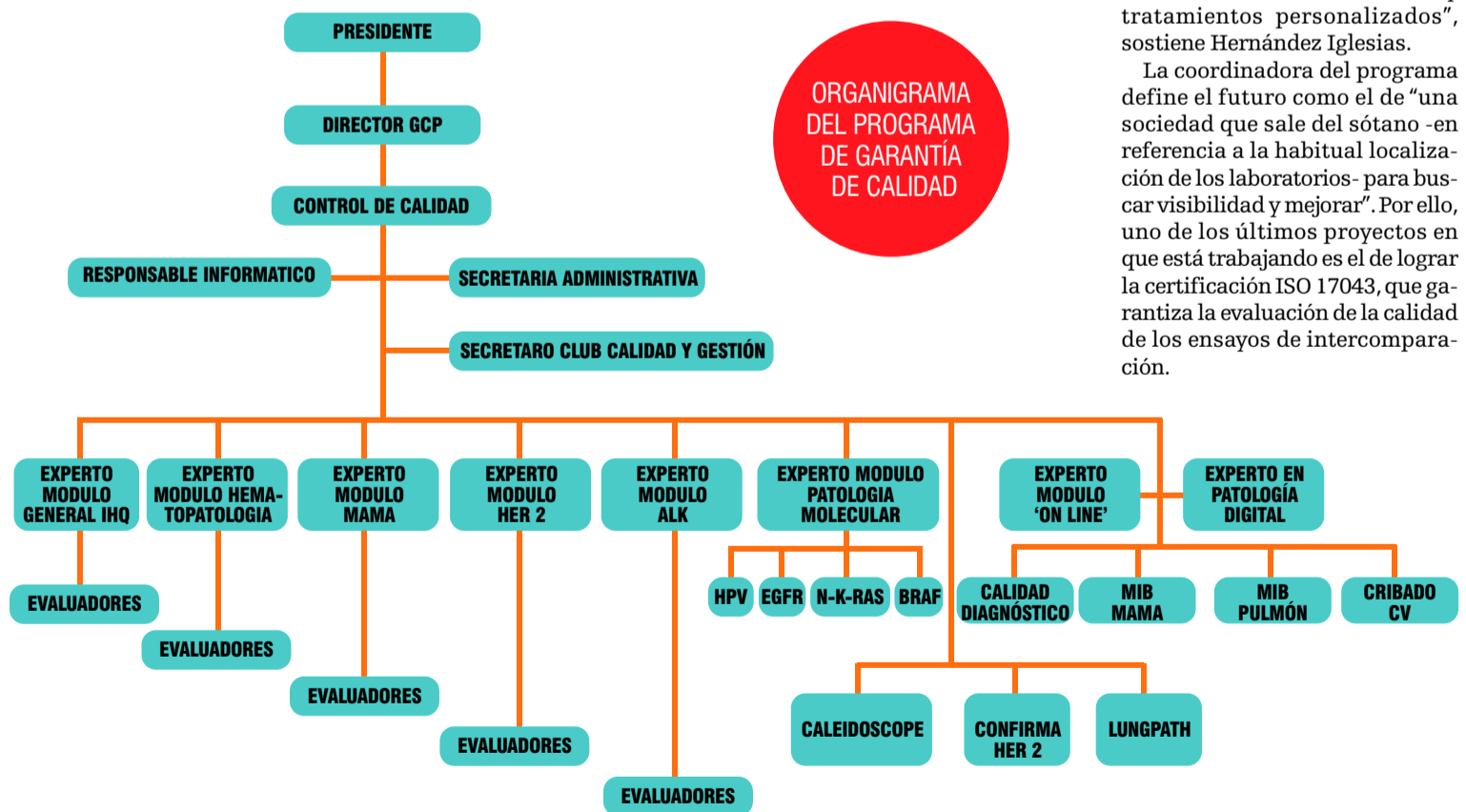
APROVECHAR EL TRABAJO

En una era en que la información es poder, la ingente cantidad de casos y determinaciones recopilados por la SEAP en este tiempo tiene un valor incalculable si se consigue convertir todo ello en conocimiento. De ahí que "la inteligencia artificial puede ser de gran ayuda, y podemos entrenar a los sistemas con los datos de que disponemos y la digitalización de las imágenes de Anatomía Patológica", explica Martínez Pozo.

Uno de los objetivos de la sociedad en este ámbito es "llegar a generar un sistema de teleconsulta en enfermedades raras, poniendo a disposición a expertos para sitios donde no cuentan con ellos".

También "la industria farmacéutica se está dando cuenta del valor de nuestro material, que puede resultar de gran utilidad en el desarrollo de biomarcadores y tratamientos personalizados", sostiene Hernández Iglesias.

La coordinadora del programa define el futuro como el de "una sociedad que sale del sótano -en referencia a la habitual localización de los laboratorios- para buscar visibilidad y mejorar". Por ello, uno de los últimos proyectos en que está trabajando es el de lograr la certificación ISO 17043, que garantiza la evaluación de la calidad de los ensayos de intercomparación.



Fuente: SEAP

Un trabajo estructurado. El programa ha contado durante su trayectoria con la colaboración de más de 200 profesionales expertos. Los especialistas de cada módulo seleccionan casos de determinaciones, que se cortan y se envían a los laboratorios. Los resultados de cada centro se remiten a la SEAP,

cuyos evaluadores buscan llegar a un consenso sobre si las determinaciones son correctas o no, y por qué. Una vez hecha la evaluación, los resultados se envían a cada centro, de modo que éstos pueden realizar un control de calidad sobre su trabajo, detectar áreas de mejora e implantar medidas correctoras. Además, es posible la comparación entre centros.