Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España

2013

SEAP-IAP
Sociedad Española de Anatomía Patológica
International Academy of Pathology

Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España 2013

Recursos, Calidad e Impacto de la Patología en España

Coordina:
José Antonio Giménez Mas
Isabel Guerra Merino

SEAP-IAP
Sociedad Española de Anatomía Patológica
International Academy of Pathology

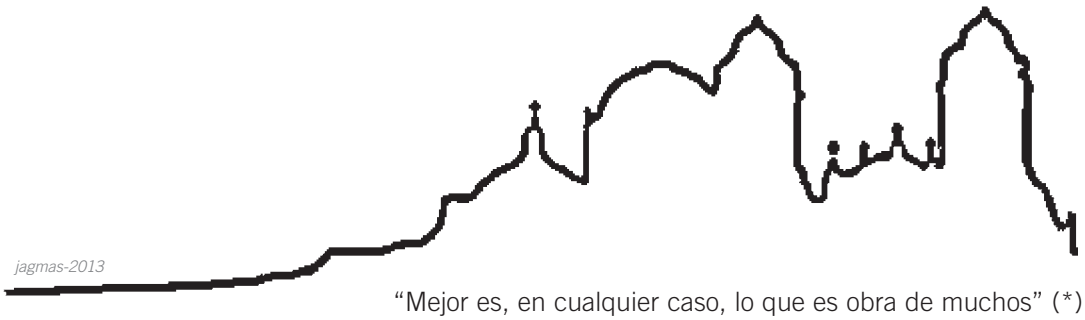
1ª edición (1997)
ISBN: 84-699-3297-7
D.L.: MA-40/2009

Suplemento (1999)
D.L.: NA-2.749/2009

2ª edición (2009)
ISBN: 13:978-84-692-1562-3
D.L.: 2.059/2009

Suplemento (2011)
D.L.: 1.883/2011

Edición de carácter no venal
© Sociedad Española de Anatomía Patológica
D.L.: M-14.463/2013
Impreso en España



jagmas-2013

"Mejor es, en cualquier caso, lo que es obra de muchos" (*)
(GB Morgagni, 1761)

(*) Multorum autem opus melius.
Morgagni cita a Homero (Iliada) en traducción latina, en su Prefacio al De sedibus et causis morborum per anatomen indagatis, indicando la insuficiencia del hombre solo y la necesidad de aunar la experiencia de todos.

Junta Directiva de la Sociedad Española de Anatomía Patológica

Presidente
Ricardo González Cámpora

Presidente electo
Miguel Ángel Piris Pinilla

Presidente saliente
Aurelio Ariza Fernández

Tesorero
Silvia Bagué Rosell

Secretario
Santiago Nieto Llanos

Representante MIR
José Francisco Pérez Ochoa

Presidentes de las Asociaciones Territoriales de la SEAP

ANDALUCÍA
Diego Martínez Parra

ARAGÓN
José Antonio Giménez Mas

ASTURIAS
Julio Velasco Alonso

BALEARES
Marta E. Couce Matovelle

CANARIAS
Hugo Álvarez Argüelles

CANTABRIA
Mª Carmen González Vela

CASTILLA-LA MANCHA
Manuel Atiénzar Tobarra

CASTILLA Y LEÓN
José Santos Salas Valién

CATALUÑA
Isabel Trias Puig-Sureda

EXTREMADURA
Antonio Félix Conde Martín

GALICIA
Mª Del Carmen Penin Corderi

MADRID
Julián Sanz Ortega

MURCIA
Jesús Miguel de la Peña Moral

NAVARRA Y LA RIOJA
Ángel Panizo Santos

PAÍS VASCO
Carla Valentí Ponsa

VALENCIA
Rafael Cano Muñoz

Índice

PRESENTACIÓN 15
Ricardo González Cámpora, *Presidente de la Sociedad Española de Anatomía Patológica*

INTRODUCCIÓN 17
José Antonio Giménez Mas

LA ENCUESTA

Diseño de la encuesta, análisis descriptivo y tabulación de las respuestas 21
Isabel Guerra Merino, José Javier Aguirre Anda y **José Antonio Giménez Mas**

Análisis de los recursos humanos y actividad profesional 25
José Javier Aguirre Anda, Isabel Guerra Merino y **José Antonio Giménez Mas**

GESTIÓN, CALIDAD Y LIDERAZGO

Calidad y Acreditación de la Calidad en los Servicios de Anatomía Patológica 35
Grupo de Gestión de la Calidad y Acreditación de la SEAP: **José Antonio Giménez Mas** *(coordinador)*, **Agustín Acevedo Barberá, Félix Pablo Arce Mateos, Purificación Domínguez Franjo, Magdalena García Bonafé, Marcial García Rojo, Carlos González Hermoso, Teresa Hernández Iglesias, Luis Martín Jiménez, Antonio Martínez Lorente, Javier Mateos Barrionuevo** y **Fernando Pinedo Moraleda**

Normalización semántica en anatomía patológica. Uso práctico de SNOMED CT e informes normalizados 43
Marcial García Rojo

Información estructurada en Anatomía Patológica. Interoperabilidad con otros sistemas de información sanitaria 59
Ángel Castaño Pascual

Unidades de Gestión Clínica de Anatomía Patológica: Algo más que un proyecto de gestión
Isabel Guerra 67

Liderazgo: Más allá de la Gestión y la Calidad de un servicio de Anatomía Patológica
Claudio Drapkin y Nuria Povill 71

DOCENCIA

La docencia universitaria de Anatomia Patologica en el marco del proceso de Bolonia 83
José Ignacio López y **José Luis Rodríguez Peralto**

El perfil profesional de los técnicos superiores de anatomía patológica y citología en el laboratorio de patología actual 89
Josep María Corominas, Cristina Corzo y **Francesc Alameda**

Patología digital y docencia 105
Enrique Poblet Martínez, José Ernesto Moro Rodríguez y **Luis Alfaro Ferreres**

INVESTIGACIÓN Y PATOLOGÍA MOLECULAR

Investigación 113
Enrique de Álava

Patología Molecular y Dianas Terapéuticas 119
Santiago Montes-Moreno y **Fernando López-Ríos**

Biobancos 127
Manuel M. Morente

Oportunidades y limitaciones de las muestras de bancos de tejidos neurológicos para estudios moleculares 135
Isidro Ferrer

Biobanco y Consentimiento Informado: aspectos éticos 159
Victoria Cusí y Manuel M. Morente

CITOPATOLOGÍA

Situación del cribado de cáncer de cérvix en España 167
José Antonio López García-Asenjo y **Rosario Granados Carreño**

Aplicación de la lectura automatizada de citologia ginecologica 173
Francesc Alameda Quitllet, Javier Sáenz de Santamaría, Imma Soler Fornt y Concepción Carmona

Situación actual de la citotecnología en España 177
Francesc Alameda Quitllet

Guía de buenas prácticas en punción aspiración 179
Mercedes Santamaría y **José María Viguer**

PATOLOGÍA DIGITAL

Imagen digital macro y microscópica 195
Luis Alfaro y **Enrique Poblet**

Redes de Telepatología 201
Juan Ruiz Martín y **Francisco Javier Ruiz Martín**

Patología Digital y Tecnología de la información en los servicios de Anatomía Patológica 215
Marcial García Rojo

ASPECTOS METODOLÓGICOS

La autopsia fetal 241
Félix Pablo Arce Mateos

Registro de tumores 251
Alfredo Matilla *(Coordinador)*, **Isabel Hierro, Mª Araceli Martínez, Antonio Fernández, Martina Álvarez, Francisco Colina, Carolina Conejo, Luis Vicioso, Carmen Ventura, José Angel Muniesa** y **Mª Victoria Folgueras**[6]

Experiencia en la fijación no formólica durante más de 10 años en Anatomía Patológica de un Hospital General 291
Miguel Ángel Carrasco García, Sara Simonetti y **Noelia Teruel**

Mesas de tallado: diseño participativo para la mejora de la seguridad y la productividad 297
Jorge Pascual y **Alicia Córdoba**

PATOLOGÍA FORENSE

La Patología Forense en España. De dónde venimos y hacia dónde vamos 319
Beatriz Aguilera Tapia, Marta Cohen, Ignasi Galtés Vicente, Imanol Garamendi González, Julio Irigoyen Alba, Joaquin Lucena Romero, Pilar Molina Aguilar, Benito Morentin Campillo y **Mª Paz Suárez-Mier**

CONTEXTO SOCIAL E HISTÓRICO

Comunicación y proyección social de la Anatomía Patológica 349
Marcial García Rojo y **Emilio Mayayo**

La lista histórica de la Sociedad y sus problemas 363
Juan-Domingo Toledo Ugarte

Epílogo
Isabel Guerra Merino 371

ANEXOS 373

Presentación

Ricardo González Cámpora
Presidente de la SEAP-IAP

Desde hace varias décadas, la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) viene mostrando especial interés por desarrollar y difundir todo lo relacionado con la labor específica del patólogo en el medio hospitalario y en la sociedad en general, ya que, sin duda, la falta de información es la causa principal de que nuestro trabajo se desconozca y se subvalore, así como de que nuestros diagnósticos sean considerados como simple datos de laboratorio y no como verdaderos dictámenes clínicos.

Esta labor de difusión, que se inició con conferencias y editoriales, aparecidos principalmente en la Revista Española de Patología (en la décadas de los 70 y 80), comenzó plasmarse -de forma más explícita y detallada- mediante la realización de simposios pre-congreso sobre "Actualidad y futuro de la Anatomía Patológica", a partir del XVII congreso nacional de la SEAP (celebrado en Barcelona en 1995).

Este primer simposio sirvió de guía para que en el siguiente congreso (celebrado en Málaga en 1997), se presentara una encuesta nacional sobre "Actividad de los servicios de Anatomía Patológica", y se tomara la decisión de editar el"Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España: recursos, calidad e impacto de la Patología en España". En la primera edición, aparecida en 1999, el Dr. Matilla señalaba en su prólogo que "con esta iniciativa se pretende dar a conocer a la sociedad los datos de nuestra actividad y el papel esencial que tenemos en la medicina actual, no sólo en su faceta diagnóstica y pronóstica, sino también en la preservación de la salud (programas de cribaje para la detección de neoplasias) y en la valoración de la eficacia terapéutica (p.e., registros hospitalarios de tumores) ".

En el XXII congreso nacional (celebrado en Tarragona en 2007), se inició una nueva etapa, encaminada a dar continuidad a este proyecto, con la realización de ediciones periódicas cuatrienales -con suplementos bianuales intercalados- y a que estos trabajos fuesen presentados en los congresos nacionales, en un curso específico sobre el Libro Blanco. El responsable de coordinar esta nueva etapa del proyecto ha sido el Dr. José Antonio Giménez Mas, que, con su dedicación, constancia y capacidad de liderazgo, logró plasmar en la segunda edición y en su suplemento correspondiente todos los aspectos relevantes sobre nuestra actividad cotidiana, incluyendo los metodológicos, legales, docentes y de gestión y calidad.

En esta tercera edición, el Dr. Giménez Mas comparte la coordinación con la Dra. Isabel Guerra Merino, con el fin de asegurar la continuidad del proyecto. La Dra. Guerra Merino ha parti-

cipado activamente en la redacción de la pasada edición y, con sus dotes personales, compañerismo, dedicación y cariño por el trabajo realizado, se perfila como la continuadora ideal de esta magna obra, en la que numerosos compañeros han puesto mucho empeño, además de muchísimas horas de trabajo, en pro del desarrollo, mejora y difusión de nuestra especialidad.

El contenido de la presente edición, aunque sigue el mismo patrón organizativo que en ediciones anteriores, incluye nuevas secciones sobre aspectos básicos de la citopatología, así como otros parcialmente desarrollados en ediciones anteriores y que son de gran actualidad y futuro, tales como la gestión, calidad y liderazgo, la investigación y las patologías molecular y digital, así como de aspectos sociales e históricos.

Como se ha reiterado en ediciones anteriores, aunque este documento es una "foto fija" de la realidad actual de nuestra especialidad, la obra debe considerarse globalmente como una herramienta dinámica -revisable periódicamente-, con la suficiente flexibilidad como para poder irse adaptando a las nuevas circunstancias sociales y tecnológicas que nos traerá el futuro.

Introducción

José Antonio Giménez Mas
Coordinador de la edición

Sólo con la visión panorámica del índice de esta edición podemos hacernos idea de que el proyecto Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España ha entrado en su fase de consolidación y madurez. Era el objetivo.

La edición de 2009, y su suplemento del 2011, se cimentó sobre la ya histórica edición de 1997 y 1999. El objetivo primigenio de constituirse como fuente de información generadora de acciones de cambio y mejora permanece plenamente vigente y de hecho así se ha demostrado. Nacía como un documento vivo, generador de ideas y de debate y necesitado por su propia esencia de revisión y cambio permanente.

En contraste, pero no en contradicción con su necesaria mutabilidad, el Libro Blanco se ha ido configurando como manual de referencia de opiniones y debates que la Sociedad Española de Anatomía Patológica hace suyos, acogiéndolos como doctrina nacida sin vocación de infalibilidad, pero dotada de la autoridad que ello significa.

Esta edición de 2013 retoma y actualiza viejos temas e incorpora una pujante y desbordante actualidad. La variopinta temática aquí presente hace de nuestra edición no sólo un documento de trabajo y consulta sino un testimonio del momento que vivimos y a partir del cual hemos de configurar nuestro futuro.

Marco de actuación

La Junta Directiva de la SEAP, consciente de la necesidad de abrirse a la renovación de ideas y facilitar la participación de los socios, a petición del Vocal y Coordinador del Libro Blanco, abrió un proceso de transición que se concretó en la incorporación de la Dra. Isabel Guerra Merino a las labores de coordinación de la presente edición y la propuesta de continuidad en las siguientes.

Antecedentes

La presente edición es continuadora de la de 2009 y su suplemento. Fiel a su esencia, revisa críticamente los temas entonces abordados y los complementa; al mismo tiempo abre sus páginas a una apasionante y compleja actualidad sobre la que ir construyendo el futuro. Pero no hay ruptura, las huellas que nos precedieron queda registradas en la página web de la SEAP (www.seap.es) en donde a través de las ediciones precedentes se puede, cuando sea necesario, trazar el discurso evolutivo de las ideas.

Participantes

La revisión crítica de la temática de ediciones anteriores obligaba a contactar tanto con sus autores como con otros socios que aportaran savia nueva, incluida la temática de mayor actualidad. Tras oportunos contactos, en la Reunión Anual Ordinaria de febrero de 2012 se fraguó un programa provisional que con pequeñas variaciones fue ratificado finalmente en la reunión correspondiente del pasado febrero de 2013. Aquí se configuró finalmente el índice de nuestra edición.

Opiniones externas

El uso casi nulo de los foros de participación abiertos en la edición anterior nos llevó a descartar esta opción.

Sin embargo, las actuales tecnologías de la información, especialmente el correo electrónico, así como el reconocimiento general del Libro Blanco y su permeación y presencia en los clubes de la Sociedad, han facilitado que la comunicación fluya entre los socios y los responsables de la temática propuesta. Afortunadamente, el Libro Blanco es ya una herramienta presente y accesible.

Redacción del Informe

El informe final de este Libro Blanco 2013 de la Anatomía Patológica en España consta de 29 capítulos agrupados en 9 bloques, lo que constituye un sustancial incremento respecto a la edición anterior.

La encuesta

La encuesta del Libro Blanco es, a día de hoy, el único sistema con que cuenta nuestra Sociedad para recolectar datos sobre los servicios y obtener así una imagen real de la Anatomía Patológica en España. Sin embargo, adolece de muchas limitaciones, tal vez la primera sea la inexistencia de un procedimiento estándar de medir o estimar los datos.

Sin embargo, en la práctica, la mayor limitación nos ha venido impuesta por la baja tasa de respuestas. Paradójicamente, únicamente los servicios que comunican sus datos son los generadores de un modelo que ha de servir a toda la comunidad, sin exclusiones, pero cuya veracidad estará condicionada por un sesgo ocasionado exclusivamente por la abstención. Bueno será reconocer el mérito y el demérito de unos y otros. Sobre ese modelo, limitado pero solidario, hemos trabajado.

Este bloque está constituido por dos capítulos y tres anexos que se incluyen al final del Libro. El primer capítulo recoge la estructura de la encuesta, distribución y tasa de respuestas, y el segundo, los resultados de la misma en cuanto a recursos humanos y actividad.

Otros aspectos concretos de la Encuesta, por ejemplo la citopatología o los registros de tumores, han sido objeto de estudio de los capítulos temáticos correspondientes.

Los anexos I y II recogen, respectivamente, las preguntas formuladas y los hospitales que han participado activamente y a partir de los cuales se ha podido realizar este estudio. El análisis descriptivo tabulado de la totalidad de las variables de la encuesta constituye el anexo III. Cuando así ha parecido oportuno, se han establecido comparaciones con encuestas de años anteriores.

Los coordinadores

Diseño de la encuesta, análisis descriptivo y tabulación de las respuestas

Isabel Guerra Merino[1], José Javier Aguirre Anda[1] y José Antonio Giménez Mas[2]
[1]Hospital Universitario Araba. Vitoria-Gasteiz; [2]Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.

DISEÑO DE LA ENCUESTA

La encuesta ha sido diseñada siguiendo el modelo de las encuestas anteriores. Se ha mantenido la mayoría de los apartados y el orden de las preguntas (ANEXO I). Se han eliminado las preguntas de los apartados "Aspectos jurídicos y laborales" y "Equipamiento de los servicios de Anatomía Patológica", dejando en el apartado de "Recursos Técnicos" únicamente lo referente a la Patología Molecular, Bancos de tumores e Informatización. Se ha ampliado el número de preguntas sobre Patología Molecular y sobre Prevención de Riesgos Laborales. Se ha incorporado un apartado sobre "Formación de los Citotécnicos y Perfil Formativo de los TEAP".

Se solicitaron los datos de actividad del año ya finalizado 2011 y los referentes a las plantillas del año 2012, año en el que se cumplimentó de la encuesta.

La distribución de la encuesta ha sido por e-mail a los jefes de servicio o responsables de Anatomía Patológica y la toma de datos se ha realizado mediante Google Docs que resultaba más operativo para la recogida de datos y su explotación posterior.

La encuesta ha sido dividida en dos partes para que resultara más fácil de completar. A esta encuesta se le ha añadido una tercera parte sobre Registros de tumores para su explotación por el Club de Registros de Tumores de la SEAP y discutida en el capítulo correspondiente de este Libro Blanco.

MÉTODOS

Los datos cuantitativos se han expresado como media ± desviación estándar. Los datos cualitativos se muestran mediante tablas de frecuencias. La comparación entre variables se ha determinado mediante la aplicación de la técnica de Chi cuadrado en el caso de las variables cualitativas y mediante la T de Student o Análisis de la Varianza en el caso de las cuantitativas. En aquellos casos en los que no se han cumplido los criterios de aplicación de las mismas se ha procedido a aplicar las técnicas no paramétricas correspondientes (Mann Whitney y Kruskal Wallis). La tabulación y análisis de los datos se ha realizado con el software SPSS v20.0. La comparación con los resultados de las

encuestas anteriores se ha llevado a cabo teniendo en cuenta los diferentes tamaños muestrales, utilizando el módulo inferencia sobre parámetros del programa Epidat 3.0, que permite calcular intervalos de confianza y hacer pruebas de hipótesis sobre medias, proporciones y tasas de incidencia, con datos agregados de una o dos muestras.

ANÁLISIS DESCRIPTIVO Y TABULACIÓN DE LAS RESPUESTAS

Fueron enviadas 208 encuestas que representaban la actividad de 93.382 camas hospitalarias. Ochenta y seis hospitales respondieron a la primera parte, lo que representa un 41,3%, y 78 centros a la segunda, lo que supone un 37,5%. En el ANEXO II se recogen los hospitales participantes.

Los datos de la encuesta (ANEXO III) han sido tabulados en 134 tablas, identificadas con una letra mayúscula (A - J) que corresponde a la sección correspondiente, seguida de un número correlativo en numeración romana. Cada tabla contiene un título identificador así como las variables que incorpora, relativas a las preguntas (V1 a V271), añadiendo con fines comparativos y cuando se ha considerado procedente, los datos de la encuesta de la edición anterior de Libro Blanco (LB-2007).

Secciones de la encuesta

PRIMERA PARTE	PREGUNTAS (VARIABLES)	TABLAS
A. Ámbito de la actividad	1 a 14	A-I a A-VII
B. Actividad profesional y recursos humanos	15 a 88	B-I a B-XLVII
C. Recursos técnicos	89 a 133	C-I a C-I XXVIII
D. Datos de gestión	134 a 179	D-I a D-XIX
SEGUNDA PARTE	PREGUNTAS (VARIABLES)	TABLAS
E. Docencia universitaria	180 a189	E-I a E-V
F. Formación de especialistas y formación continuada	190 a 197	F-I a F-V
G. Investigación	198 a 210	G-I a G-II
H. Comunicación y proyección social	211 a 220	H-I a H-III
I. Bioética	221 a 226	I-I
J. Formación Citotécnicos y Formación TEAP	227 a 271	J-I a J-XVII
TOTAL	**271**	**134**

La tabulación de las respuestas se ha agrupado, en general, en secciones coincidentes con las de la primera edición del Libro Blanco, aunque se han añadido nuevas preguntas y se han modificado otras (ANEXO III):

- **Anexo III-A) Ámbito de la actividad**

Recoge la distribución de las encuestas respondidas por Comunidades Autónomas y número de camas que representan, tanto en la actual edición como en la anterior, el tipo de hospitales partici-

pantes según su régimen económico, características docentes y dependencia funcional de otras especialidades.

- **Anexo III-B) Actividad profesional y recursos humanos**

Analiza hospitales que reciben muestras de otros centros, tanto como derivación como por segunda opinión, recursos humanos incluyendo jerarquías, MIR, tipos de contrato, distribución por edades, guardias, subespecialización, capacidad docente de los centros, profesiones asociadas a nuestra actividad, técnicos, citotécnicos, auxiliares de autopsias y administrativos. Se analiza la actividad de los servicios de Anatomía Patológica tanto desde el punto de vista de las biopsias como de las citologías y sus variantes y las autopsias. También se recogen los productos intermedios que se generan tales como bloques de parafina, preparaciones histológicas, técnicas especiales, técnicas inmunohistoquímicas, etc. Igualmente se analizan aspectos concretos, preguntados en la encuesta, referentes a las autopsias, a las PAAF, microscopía electrónica y a alternativas seguidas para la evaluación cuantitativa de la actividad.

- **Anexo III-C) Recursos técnicos**

Se analiza la presencia en nuestros laboratorios de patología molecular, citogenética, citometría de flujo, sistemas de información, etc.

- **Anexo III-D) Datos de gestión**

Recoge la implicación de los servicios en las actuales propuestas de acreditación / certificación, participación en programas externos de control de calidad técnica, gestión de las demoras diagnósticas, criterios de archivo y almacenamiento, codificación, control diagnóstico, correlación, participación en comisiones, etc. Se ha incluido en este apartado la Prevención de riesgos Laborales

- **Anexo III-E) Docencia Universitaria**

Recoge la participación de los servicios de Anatomía Patológica en la docencia pregrado, en qué modalidades, con qué intensidad, tesis dirigidas, etc.

- **Anexo III-F) Formación de especialistas y formación continuada**

Recoge la implicación de los servicios en la formación MIR tanto de la especialidad de Anatomía Patológica como de otras especialidades, uso del Libro del Residente y formación continuada de patólogos.

- **Anexo III-G) Investigación**

Recoge la vinculación de los servicios de Anatomía Patológica con la investigación, disponibilidad de animalarios, quirófanos experimentales, proyectos de investigación subvencionados, publicaciones, comunicaciones científicas, etc.

- **Anexo III-H) Comunicación y proyección social**

Recoge datos sobre la proyección social de nuestra especialidad tanto en la sociedad como en el hospital, medios de comunicación internos y externos, incluyendo la Revista Española de Patología y la web de la SEAP.

- **Anexo III-I). Bioética**

Analiza la confidencialidad, acceso a datos, cesión de material y muestras y consentimiento informado.

- **Anexo III-J) Formación de Citotécnicos y Perfil formativo de los TEAP**

Recoge la preparación y la capacitación de los citotécnicos que trabajan en los servicios de Anatomía Patológica, la opinión sobre el título de citotécnico y la existencia de las listas específicas de contratación, etc. Analiza la formación de los TEAP en los servicios de Anatomía Patológica, las prácticas, rotaciones por las distintas áreas y laboratorios y sus habilidades tras el ciclo formativo

La generosa colaboración de los socios ha logrado una muestra estimable pero aún alejada de la población que aspiramos analizar. Aunque el tamaño muestral alcanzado ha sido suficiente para el análisis de los datos, únicamente recoge la información de los 86 hospitales que han contestado la encuesta, lo que hace que la inferencia de los resultados a la totalidad de centros del Estado haya que hacerla con precaución. El análisis de los datos y tablas en la extensión y profundidad que, en cada caso, se ha considerado oportuna, así como las consecuencias y recomendaciones que puedan desprenderse, se han vertido en los capítulos siguientes de este Libro Blanco.

Análisis de los recursos humanos y actividad profesional

José Javier Aguirre Anda[1], Isabel Guerra Merino[1], José Antonio Giménez Mas[2]

[1]Hospital Universitario Araba. Vitoria-Gasteiz. [2]Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza.

RESUMEN

En este capítulo se sintetiza la información recogida en la encuesta respecto a los recursos humanos, incluyendo todos los grupos profesionales que trabajan en un servicio de anatomía patológica en 2012, y la actividad asistencial desarrollada a lo largo del año 2011, y se comparan con datos de encuestan anteriores

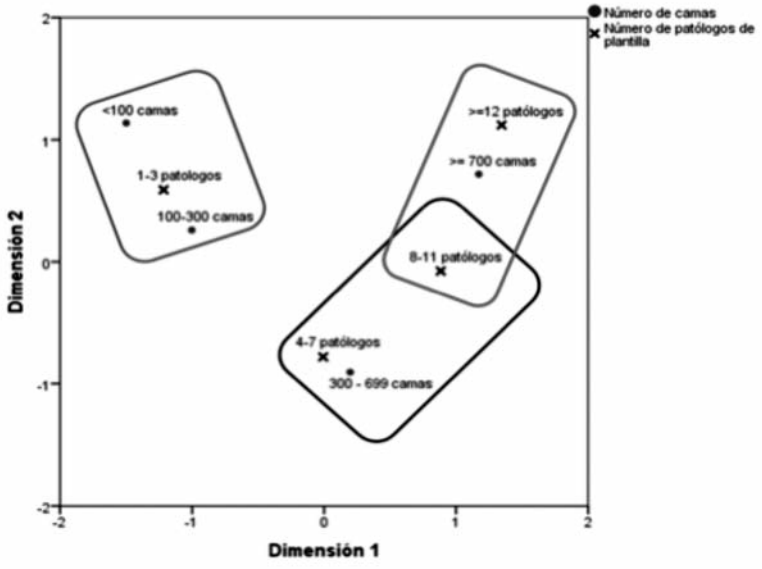
RECURSOS HUMANOS

Patólogos

Ochenta y cinco hospitales han informado del número de patólogos de su plantilla que son un total de 538 patólogos. Al analizar esta variable, llama la atención que el número por hospital no se ha modificado significativamente respecto al año 2007.

En la figura 1, que muestra la correspondencia existente entre el número de facultativos en plantilla y el número de camas de cada centro, podemos ver que los centros con menos de 300 camas

Figura 1



se asocian con plantillas de entre 1 y 3 patólogos. Los hospitales intermedios (400-699 camas) presentan una fuerte correspondencia con aquellas plantillas que incluyen entre 4 y 7 patólogos y los hospitales con más de 700 camas con las plantillas más numerosas (más de 11 patólogos). Por último, las plantillas que incluyen entre 8 y 11 patólogos se reparten entre los hospitales intermedios y grandes, situándose equidistante de ambos.

Cuando examinamos el número de patólogos por jerarquías podemos apreciar que los jefes de servicio representan una proporción media de 14% de las plantillas, los jefes de sección un 14%, los patólogos con plaza en propiedad un 59% y los patólogos interinos/contratados un 28%.

Estudiando las diferencias respecto al valor medio del porcentaje de patólogos con plaza propiedad e interinos o contratados podemos constatar (Tabla 1) que la proporción de eventualidad en los hospitales con menos de 300 camas es significativamente superior a la registrada en los centros de entre 300 y 699 camas (p=0,021).

Tabla 1

		MEDIA	DE
Patólogos con plaza en propiedad (%)	100 - 299	50,7	33,7
	300 - 699	67,3	24,6
	≥700	59,9	23,0
Patólogos eventuales (%)	100 - 299	36,5	29,3
	300 - 699	21,5	21,1
	≥700	26,5	17,0

En cuanto a la distribución por edades, se advierte una estabilización respecto a los valores registrados en la anterior encuesta (tabla 2), constituyendo los patólogos mayores de 60 años un 11,3% de las plantillas frente a un 9,5% de los patólogos con menos de 35 años.

Tabla 2

	1995		2007		2012	
	N	%	N	%	N	%
> 60 años	10	1,7	99	10,9	61	11,3
55 - 60 años	34	5,8	95	10,5	71	13,2
50 - 54 años	89	15,1	109	12	68	12,6
45 - 49 años	110	18,6	113	12,4	65	12,1
40 - 44 años	84	14,2	97	10,7	65	12,1
35 - 39 años	168	28,5	101	11,1	54	10,0
<35	69	11,7	86	9,5	51	9,5
No responde	26	4,4	209	23,0	103	19,1
Total	590	100	909	100,0	538	100,0

El valor medio de la proporción de patólogos mayores de 60 años existente en los centros de más de 700 camas es de 29% ± 17%, frente al 13% ± 14% en los hospitales con 300-699 camas y al 6%±17% en los centros con menos de 300 camas. Esta superioridad alcanzó la significación estadística en ambos casos (p<0,001).El porcentaje medio de patólogos con edades inferiores a 35 años en los centros públicos es del 13%±16%, siendo significativamente inferior (p<0,001) al observado en los hospitales concertados: 37%±28% y en los de gestión privada: 65%±21%. No se han encontrado diferencias significativas entre las diferentes comunidades autónomas respecto al envejecimiento de plantillas.

Al analizar el grado de especialización de los patólogos, advertimos que en 2012 el 47,7% de los hospitales encuestados refieren tener subespecialidades frente al 53% de los hospitales con subespecialidades registrados en 2007, y el 42,9% de los hospitales encuestados en 1995 de lo que se deduce que no ha habido cambios significativos a este respecto. El número de servicios con especialización aumenta de forma proporcional al tamaño hospitalario, organizando el trabajo por especialidades 21 hospitales de más de 700 camas (91% de los mismos), 18 hospitales con 300-699 camas (28,1%) y 2 hospitales con menos de 300 camas (6,3%).

Médicos Residentes

Setenta y dos de los 86 centros que han contestado la encuesta han acreditado formación MIR, incluyendo un total de 166 residentes. Al valorar la evolución a lo largo de los últimos años (Tabla 3) se observa que el número de residentes en formación por hospital ha disminuido desde la última encuesta situándose únicamente por encima de los resultados de 2003, y no han variado ni el número de plazas ofertadas ni el número de plazas que se podrían ofertar.

Tabla 3

AÑO	MIR	MIR/HOSPITAL	PLAZAS OFERTADAS Nº HOSPITALES	PLAZAS QUE PODRÍA OFERTAR/Nº HOSPITALES
1995	186	1,48	60/126	103/126
2007	181	1,17	74/154	91/154
2012	166	0,83	47/86	62/86

Jornada laboral

Al referirnos a la distribución de la jornada laboral, podemos ver que en 34 de los hospitales incluidos en la encuesta, los patólogos realizan horario de mañana (40%), realizando horas adicionales por la tarde, 43 centros (50%). Nueve de los centros encuestados (10,5%) incluyen horario completo de tarde.

En cuanto a las guardias, llama la atención la disminución significativa (p<0,001) de los servicios con guardias en 2012, pasando de un 40% en 2007 a un 25% en 2012, lo que se podría explicar por el aumento de hospitales que realizan horario de tarde ya sea completo o con horas adicionales.

Técnicos (TEAP + ATS/ DUE + Citotécnicos + AC)

Los hospitales que han informado respecto al número técnicos incluidos en su plantilla han sido 86, incluyendo un total de 841 técnicos distribuidos de la siguiente manera (Tabla 4):

Tabla 4

	TEAP	ATS/ DUE	CITOTÉCNICOS	AUX CLÍNICA	TOTAL TÉCNICOS
Número	577	58	139	67	841

Al analizar por el número de camas y el régimen económico (Tabla 5) vemos que el número de técnicos aumenta de manera proporcional al tamaño del hospital, no habiéndose observado diferencias significativas respecto al régimen económico ni a la localización geográfica de los centros analizados.

Tabla 5

	Nº CAMAS	MEDIA	DE	SIG
TEAPs (no citotécnicos)	< 300 300 - 699 ≥700	2,7 6,6 12,4	1,0 3,4 6,1	<0,001
ATS / DUE (no citotécnicos)	< 300 300 - 699 ≥700	0,1 0,4 2,1	0,3 0,7 2,2	<0,001
Citotécnicos	< 300 300 - 699 ≥700	0,5 2,1 3,0	0,7 1,5 2,2	<0,001
Auxiliar clínica	< 300 300 - 699 ≥700	0,2 0,6 2,0	0,5 1,1 1,6	<0,001
Técnicos (TEAP+DUE+Citotécnico +Auxiliar clínica)	< 300 300 - 699 ≥700	3,3 9,4 19,3	1,3 4,0 10,0	<0,001

Sin embargo, al estudiar la relación técnico/patólogo, las diferencias entre los diferentes centros desaparecen (Tabla 6)

Tabla 6

Nº CAMAS	MEDIA	DESVIACIÓN TÍPICA	MÍNIMO	MÁXIMO
100 - 299	1,3	0,5	0,7	3,0
300 - 699	1,6	0,7	1,1	4,2
≥700	1,7	0,5	0,9	2,6
TOTAL	1,5	0,6	0,7	4,2

Administrativos

Los 86 hospitales que han contestado la encuesta incluyen un total de 196 administrativos, siendo el número de administrativos por hospital similar al registrado en el año 2007.

ACTIVIDAD ASISTENCIAL

Actividad

El primer parámetro de actividad analizado muestra que el 90% de los hospitales incluidos en la muestra analizada reciben muestras de otros centros. Esta proporción es prácticamente superponible a la obtenida en la anterior encuesta de 2007, siendo significativamente superior a la cantidad de muestras recibidas en 1995 ($p<0,001$).El numero de biopsias, citologías y autopsias remitidas de los centros de atención primaria, como de hospitales, no ha sufrido modificaciones significativas desde el 2007. Sin embargo el número de hospitales que reciben muestras de otros centros para segunda opinión alcanza el 44,2% en 2012 frente al 20% de los hospitales estudiados en 2007.

Biopsias y citologías realizadas

Respecto al número de biopsias de pacientes, muestras, bloques y preparaciones estudiados las diferencias obtenidas respecto a las cifras obtenidas en 2007 (Tabla 7) no alcanzan la significación estadística.

Tabla 7

BIOPSIAS	2007		2012	
	BIOPSIAS	BIOPSIAS/HOSPITAL	BIOPSIAS	BIOPSIAS/HOSPITAL
PACIENTES	1.401.700	9102	930.056	10815
MUESTRAS	1.902.500*	12354	1.102.163	12816
BLOQUES	3.299.205	21423	2.758.211	32072
PREPARACIONES	4.537.710	29465	4.000.981	46523
Nº hospitales	154		86	

(*) Valor estimado

Al realizar un análisis estratificado atendiendo al número de camas podemos ver que las biopsias aumentan de manera significativa ($p<0,01$) según aumenta el tamaño del hospital, tanto en el número de estudios, muestras, bloques o preparaciones, no habiéndose encontrado diferencias entre hospitales públicos, concertados o privados.

Al analizar las citologías realizadas, vemos que las diferencias respecto al número de citologías realizadas en el año 2007 no alcanzan la significación estadística (Tabla 8).

Tabla 8

CITOLOGÍAS	2007		2012	
	CITOLOGÍAS	CITOLOGÍAS/HOSPITAL	BIOPSIAS	CITOLOGÍAS/HOSPITAL
Citologías no ginecológicas	388.060	2520	235.543	2739
Citologías ginecológicas	1.733.020	11253	1.075.774	12509
Citologías líquidas	208.841	1356	194.561	2262
PAAF por patólogo	68.199	443	31.770	369
PAAF por clínico	51.300	333	49.556	576
Total PAAF	119.499	776	81.321	945
Nº hospitales	154		86	

Cuando estratificamos el análisis atendiendo al número de camas (Tabla 9), llama la atención el hecho que los centros que tienen entre 300 y 700 camas realizan un número significativamente mayor de citologías ginecológicas que aquellos con más y con menos camas. Asimismo destaca el hecho de que al comparar el número de citologías líquidas, los centros con menos de 300 camas realizan un número significativamente inferior al resto. No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre los centros con 300-700 camas y aquellos con más de 700 camas. Respecto al número de PAAF realizadas por el patólogo, llama la atención que aunque el número aumenta con el número de camas, únicamente se detectan diferencias estadísticamente significativas entre los centros con menos de 300 camas y los hospitales con más de 700 camas. El patólogo está presente en las punciones en el 56% de los hospitales encuestados, no habiéndose encontrado diferencias respecto a los resultados de 2007.

Tabla 9

AUTOPSIAS	HOSPITALES SEGÚN N.º DE CAMAS	N.º HOSPITALES	MEDIA	DESVIACIÓN TÍPICA	SIG.
Nº citologías ginecológicas	100 - 299 300 - 699 ≥ 700	31 30 22	4561,8 18239,2 17599,3	2457,8 36977,2 9288,5	0,040
Nº citologías no ginecológicas	100 - 299 300 - 699 ≥ 700	31 31 22	1114,5 2838,3 5136,8	1239,9 1585,4 3377,9	<0,001
Nº citologías líquidas	100 - 299 300 - 699 ≥ 700	26 25 18	888,5 3805,8 4239,8	1546,6 4430,6 8766,2	0,006
Nº PAAF patólogo	100 - 299 300 - 699 ≥700	29 28 21	113,3 363,9 871,1	164,4 451,7 809,1	<0,001
Nº PAAF clínico	100 - 299 300 - 699 ≥ 700	31 28 19	354,2 550,0 1219,9	677,9 326,6 930,0	<0,001

Autopsias

Al observar las autopsias realizadas, se ha observado un aumento significativo (p<0,001) en el número de autopsias neuropatológicas respecto a las registradas en 2007.

Catorce de los 86 hospitales incluidos en la encuesta (16,7%), realizan autopsias para casos de Encefalopatía Espongiforme Transmisible Humana (EETH), sumando un total de 60 autopsias en 2011. De los 14 hospitales que realizan este tipo de autopsias, 10 son centro de referencia para EETH (el 11,6% del total de hospitales encuestados). En 32 centros de los 86 (37,2%) se llevan a cabo autopsias de alto riesgo reconocido, alcanzándose un total de 85 autopsias. Hacen autopsias en colaboración con los forenses en 12 de los centros encuestados (14%), habiéndose realizado 223 autopsias. El 54,4% de los hospitales encuestados diferencian entre autopsias totales y parciales, habiéndose llevado a cabo 141 autopsias parciales en el año 2011.

En la tabla 10, se muestran los descriptivos relativos a las autopsias realizadas atendiendo al número de camas, llamando la atención que aunque las autopsias de adulto realizadas aumentan con el tamaño del hospital, las diferencias únicamente alcanzan la significación estadística con los hospitales de más 700 camas. El tamaño del centro no es determinante en el resto de autopsias analizadas (neuropatológicas, pediátricas, perinatológicas o fetales)

Tabla 10

AUTOPSIAS	HOSPITALES SEGÚN N.º DE CAMAS	N.º HOSPITALES	MEDIA	DESVIACIÓN TÍPICA
Nº de autopsias de adulto	100 - 299 300 - 699 ≥ 700	30 29 23	2,1 16,2 46,4	2,6 13,9 45,7
Nºde autopsias neuropatológicas	100 - 299 300 - 699 ≥700	25 19 20	0,0 2,9 9,4	0,0 10,3 21,8
Nº de autopsias pediátricas	100 - 299 300 - 699 ≥ 700	27 18 18	0,3 3,9 3,7	0,7 11,4 5,9
Nº de autopsias perinatales/neonatales	100 - 299 300 - 699 ≥ 700	28 24 20	1,7 6,0 13,3	2,7 10,1 13,3
Nºde autopsias fetales	100 - 299 300 - 699 ≥ 700	29 21 21	5,0 22,1 32,1	5,0 23,5 50,1

Técnicas complementarias

Al valorar el número de técnicas complementarias realizadas podemos observar un ascenso significativo (p<0,01) en el número de técnicas especiales, de histoquímica, y de patología molecular respecto a las realizadas en 2007.

Tras examinar las técnicas complementarias atendiendo al número de camas de los hospitales que han contestado la encuesta, vemos que son los hospitales de menos de 300 camas los que realizan

un menor número de las mismas, no habiéndose encontrado diferencias significativas entre los hospitales de mediano y gran tamaño salvo en las técnicas de inmunohistoquímica, cuyo número aumenta de manera significativa cuanto mayor es el centro.

Carga Laboral

Por último destacar que a pesar de las recomendaciones realizadas al respecto, el porcentaje de hospitales que sigue utilizando el número de biopsias, citologías y autopsias para evaluar las cargas de trabajo es del 73%, evaluando mediante unidades relativas de valor un 15% de los hospitales encuestados, y utilizando diversos métodos de referencia el 12% restante. El estudio de la carga laboral de la encuesta queda pendiente para la edición del siguiente libro blanco.

Gestión, calidad y liderazgo

Este bloque consta de cinco capítulos. El primero de ellos recoge una síntesis de los trabajos desarrollados, a propuesta del Ministerio de Sanidad, por el Grupo de Gestión de la Calidad y Acreditación de la SEAP durante algo más de un año y que han culminado con la publicación del manual denominado "Reglas y Consejos sobre buenas prácticas profesionales en Anatomía Patológica". La experiencia de las personas y la existencia de trabajos plasmados con anterioridad en el Libro Blanco lo han hecho posible.

El segundo capítulo, sobre normalización semántica en Anatomía Patológica, complementa y sostiene el proyecto previamente aludido sobre Calidad y rectifica y completa el catálogo de muestras publicada en el suplemento de 2011. Se trata de una propuesta unificada de codificación indispensable para compartir experiencias individuales.

Los informes de Anatomía Patológica son documentos clave en la Historia Clínica Electrónica y habitualmente están plagados de datos de valor diagnóstico, pronóstico, terapéutico y de enorme utilidad para investigación clínica. En el tercer capítulo de este bloque se desarrolla una apuesta decidida a favor de informes estructurados, de forma que, a partir de ellos se desprenda, no solo una mayor claridad y concisión diagnóstica sino que se posibilite la explotación estadística de estos datos.

Los complejos tiempos que vivimos demandan alternativas de gestión dirigidas a optimizar la rentabilidad de los servicios. Sea cual sea, nuestro compromiso ha de dirigirse a mantener intocable el elevado nivel técnico y diagnóstico a los que hemos llegado. El cuarto capítulo de este bloque temático aborda a través de las Unidades Clínicas de Gestión, recientes experiencias relacionadas con la puesta en marcha de nuevas formulas de gestión en Anatomía Patológica.

Este bloque Gestión y Calidad ha sido ampliado para introducir el concepto de Liderazgo. Nuestros proyectos revisten una gran complejidad técnica pero quienes han de llevarlos a cabo somos personas trabajando en equipos coordinados. El capítulo quinto de este bloque amplía nuestros propios horizontes hacia dimensiones hasta ahora escasamente presentes en nuestro medio. No es fácil liderar grupos humanos heterogéneos, promover la implicación las personas, resolver conflictos…

Los coordinadores

Calidad y Acreditación de la Calidad en los Servicios de Anatomía Patológica

Grupo de Gestión de la Calidad y Acreditación de la SEAP:

José Antonio Giménez Mas (coordinador)[1], Agustín Acevedo Barberá[2], Félix Pablo Arce Mateos[3], Purificación Domínguez Franjo[4], Magdalena García Bonafé[5], Marcial García Rojo[6], Carlos González Hermoso[7], Teresa Hernández Iglesias[8], Luis Martín Jiménez[9], Antonio Martínez Lorente[10], Javier Mateos Barrionuevo[11], Fernando Pinedo Moraleda[12]

[1]Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza; [2]Hospital Universitario Quirón. Madrid; [3]Hospital Universitario Marqués de Valcecilla. Santander; [4]Hospital Infanta Sofía. San Sebastián de los Reyes. Madrid; [5]Hospital Son LLàtzer. Palma de Mallorca; [6]Hospital General Universitario de Ciudad Real; [7]Hospital Costa del Sol. Marbella (Málaga); [8]Hospital Virgen de la Salud. Toledo; [9]Hospital Universitario Severo Ochoa. Leganés. Madrid; [10]Hospital de Torrevieja / Hospital del Vinalopó. Torrevieja / Elche (Alicante); [11]Anatomía Patológica. Hospital Provincial de NS de Gracia. Zaragoza; [12]Anatomía Patológica. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Alcorcón (Madrid).

La página web de nuestra Sociedad (www.seap.es) acoge desde las fechas de celebración de este Congreso Nacional (Cádiz 2013), las conclusiones elaboradas por el Grupo de trabajo sobre Gestión de la Calidad y Acreditación de la SEAP. Previamente, desde febrero de este mismo año, han estado a disposición de los socios con el fin de acoger comentarios, sugerencias y nuevas aportaciones.

El mencionado grupo se constituyó en septiembre de 2011 por iniciativa del presidente y del secretario de la SEAP[1] a instancias de la Subdirección General de Calidad y Cohesión (Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad), tras haber sido rechazada, por parte de la SEAP, la sugerencia de integrarnos en un programa de Calidad común para los laboratorios clínicos entre los que se había incluido a Anatomía Patológica.

Las reuniones de trabajo se han mantenido hasta fechas recientes finalizando con la inserción de los correspondientes documentos en la página web. En este periodo se han mantenidos contactos puntuales con el Ministerio, y cuando se ha considerado necesario se ha pedido asesoramiento a la Entidad Nacional para la Acreditación (ENAC). En lo referente a las normas de Acreditación y a su adecuación a la realidad de nuestra especialidad, hemos contado con la asesoría del Departamento

1. Ricardo González Cámpora y Santiago Nieto Llanos, presidente y secretario de la SEAP, respectivamente. Es de justicia reconocer su permanente presencia e implicación en este proyecto.

de Calidad de Instrumentos Científicos S.A. (ICSA) de Valencia. A través del proyecto de refundación del Club de Gestión en el Congreso Nacional de Cádiz pretendemos dar continuidad al proyecto y abrirlo a la participación de los socios interesados.

Aunque ya disponibles los documentos del proyecto en su integridad, presentamos aquí una síntesis que, a modo de introducción, aspira servir de reclamo para la lectura detenida del proyecto en su integridad y a la inducción de nuevas propuestas, potenciando así la función integradora y de proyección de futuro de los libros blancos de nuestra sociedad.

Partiendo de propuestas previas en esta materia (Carbajo et al., 2009; Badal et al., 2011; INACEPS, 2011; García Rojo, 2012), así como de la experiencia personal y profesional de compañeros de diversas Comunidades Autónomas, se constituyó un grupo de trabajo con los siguientes objetivos:

1. Elaborar recomendaciones generales sobre la implementación de Buenas Prácticas Profesionales en nuestra especialidad basadas en el consenso entre profesionales y que respondieran a las exigencias internacionales sobre Calidad. Se intenta con ello proponer un modelo lo más homogéneo posible que facilite compartir experiencias y propuestas de futuro. Serán nuestras "Reglas y Consejos"[2].
2. Elaborar un sistema de autoevaluación basado en el modelo EFQM, incorporando la experiencia en Calidad de la Comunidad Valenciana "Adendum I".
3. Elaborar una serie de directrices facilitadoras, pensadas por y para patólogos, para aquellos servicios que por propia iniciativa o por exigencia institucional o empresarial, deban iniciar el proceso de Acreditación. Será nuestro "Adendum II".

"Reglas y Consejos" sobre Buenas Prácticas Profesionales en Anatomía Patológica.

1. Descripción de estándares

Estructura del Servicio:

El diseño de un programa de Buenas Prácticas Profesionales requiere partir del conocimiento de los medios estructurales, humanos y materiales, de que se dispone. Desde el punto de vista funcional se tienen en cuenta posibles Estructuras Asistenciales Especializadas, especialmente pensadas para los centros de mayor volumen asistencial pero también para otros cuya orientación pudiera ser ya de inicio la especialización.

Para los cálculos estadísticos de actividad asistencial (estructuradas básicamente Biopsias, Citología y Autopsias con los desgloses correspondientes) se propone el uso del Catálogo de Muestras y Procedimientos de la SEAP, ya disponible también a través de nuestra página web, y necesitado de ser implementado en el Sistemas de Información. El análisis de la Carga Laboral se verá facilitado por el uso de la Unidades asignadas a las muestras del mencionado catálogo (Giménez Mas, et al., 2011)

La implicación docente e investigadora, aunque no directamente asistenciales, deben quedar también reflejada en el cuadro estructural del servicio.

Sistema de Información:

Aún siendo concientes de que es un tema sometido a una vertiginosa evolución, basándonos en artículos previamente publicados en los Libros Blancos precedentes, y abiertos a nuevas nece-

2. "Reglas y Consejos", en alusión a la obra de Santiago Ramón y Cajal "Reglas y Consejos sobre investigación científica. Los tónicos de la voluntad".

sidades (gestión de imágenes, incluidas preparaciones digitalizadas y telepatología, etc.) en buena parte expuestas en el presente Libro Blanco, se han establecido requisitos mínimos exigibles a un Sistema de Información de Anatomía Patológica de nuestros días.

Un Sistema de Información debe facilitar la recogida estructurada de datos, la explotación de los mismos y el establecimiento de dispositivos de trazabilidad. Sobre la base de recomendaciones internacionales se propone el uso de criterios uniformes para la elaboración de informes anatomopatológicos sujetos a protocolos con refrendo profesional suficiente.

2. Gestión de la Calidad

La Mejora Continua requiere poner en funcionamiento la estructura de los recursos mencionados y los sistemas en que se apoyan. El conjunto de los mismos constituyen el Mapa de Procesos. De cada proceso se pueden definir indicadores, y de ellos seleccionar los que nos permitan trazar la consecución o no de los objetivos adecuados a cada realidad. El conjunto de indicadores constituye, junto con la actividad del servicio y seguimiento de objetivos anuales, el Cuadro de Mando.

Nuestras "Reglas y Consejos" recogen una serie de indicadores ya definidos con la intención de facilitar un uso homogéneo para facilitar compartir la experiencia. Entre ellos, los hay de diferente naturaleza, desde recursos y costes, hasta tiempos de respuesta, reclamaciones, satisfacción de usuarios, etc. Los más específicos de Anatomía Patológica dependen del proceso diagnóstico y los hemos clasificado según las fases prediagnóstica, diagnóstica y postdiagnóstica.

El proyecto recoge una serie de indicadores definidos de modo consensuado con la intención de que tanto su aplicación como su explotación puedan ser compartidas para beneficio general y faciliten, también para ellos mismos, su ulterior mejora continua. Se han clasificado del siguiente modo:

Indicadores relacionados con los Resultados en los Clientes (pacientes)

1. Tiempos de respuesta
2. Reclamaciones
3. Encuestas de satisfacción

Indicadores de los Procesos Internos y Externos

I). Indicadores de Fase Pre-Diagnóstica
   1. Consentimiento Informado PAAF
   2. Rechazo de muestras
   3. Muestras insatisfactorias PAAF y Citología ginecológica

II). Indicadores de Fase Diagnóstica

II a). Indicadores Internos
   1. Muestras perdidas
   2. Calidad de la tinción hematoxilina-eosina
   3. Calidad de técnicas Inmunohistoquímicas y Técnicas Especiales
   4. Consultas diagnósticas previas al informe

II b). Indicadores Externos

1. Control externo de las técnicas Inmunohistoquímicas
2. Control externo de las técnicas de Patología Molecular

III). Indicadores de Fase Post-Diagnóstica

III a). Aseguramiento interno de la calidad diagnóstica

1. Protocolos diagnósticos. Seguimiento
2. Correlación diagnóstico intraoperatorio – diagnóstico definitivo
3. Correlación PAAF – biopsia posterior
4. Correlación diagnóstico en muestra endoscópica – pieza quirúrgica
5. Correlación citología cervicovaginal – biopsia
6. Revisión sistemática interna de estudios diagnósticos
7. Comunicación de diagnósticos anatomopatológicos críticos (alertas)

III b). Aseguramiento externo de de la calidad diagnóstica

1. Control externo del diagnóstico (módulos de diagnóstico)
2. Registro de Discusión interdepartamental postdiagnóstica (seminarios, comités, segunda opinión, etc.)

Adendum I

Sistema de autoevaluación según modelo EFQM

Los nuevos requerimientos de la actividad asistencial van a llevarnos, tarde o temprano, a establecer la implantación de un sistema de calidad y para ello nos vamos a formular, necesariamente, algunas preguntas: ¿es alcanzable el objetivo?, ¿de qué partimos?, ¿puedo saber las mejoras que debo hacer?, ¿en qué situación están los otros?... A estas preguntas debemos encontrar respuestas para continuar con nuestro *plan sobre buenas prácticas profesionales.*

Basado en el modelo EFQM *(European Foundation for Quality Management)* la Generalitat Valenciana establece en el 2004 las directrices para la implantación de un proceso de evaluación y acreditación de las prácticas sanitarias. La ventaja que aportó este modelo, visto con una perspectiva actual, es que puede ser utilizado como instrumento práctico, no prescriptivo, que permite tener una visión global de una organización y una misión determinada para evaluar su nivel de excelencia. Se caracteriza por identificar puntos fuertes y carenciales, por disponer de un único lenguaje implica iniciativas e innovaciones y dispone de una estructura básica o marco de referencia. En cuanto a sus elementos, dispone de conceptos básicos de excelencia, crea un marco que define el modelo de referencia y genera un esquema lógico REDER (Resultados, Enfoque, Despliegue, Evaluación y Revisión) como herramienta y esquema dinámico de evaluación. Y por último, su base son nueve criterios: liderazgo, estrategia, personas , alianzas y recursos, procesos, productos y servicios, resultados en los clientes, resultados en las personas, resultados en la sociedad y resultados clave.

La Dirección General de Ordenación, Evaluación, Investigación, Calidad y Atención al Paciente de la Conselleria de Sanitat, recoge en el 2013 el testigo de INACEPS y plasma en el Manual para la

Acreditación de Servicios de Anatomía Patológica el desarrollo de diez áreas de evaluación orientadas a la asistencia sanitaria. Seis responden al componente de gestión: dirección y gestión de la organización, gestión de los recursos humanos, el entorno de la asistencia y las funciones logísticas, gestión de la información y del conocimiento, gestión y mejora continua de la calidad y resultados. Tres áreas están referidas al proceso asistencial: proceso asistencial, continuidad de la asistencia y gestión y control de acontecimientos adversos, y un tercer componente, como es la ética, orientado a los pacientes y aspectos relacionados con la asistencia (relación con los pacientes y aspectos éticos de la asistencia) recoge la última de la áreas.

El manual tiene una estructura básica definida como dimensión que va precedida de una corta introducción en la que se hacen constar los principios y valores que posteriormente se desarrollan en forma de criterios y estándares. Cada dimensión tiene un peso específico pudiendo obtener una puntuación máxima de 1000:

1.	Dirección y gestión de la organización	80
2.	Gestión de los RRHH	80
3.	Gestión de las funciones logísticas	80
4.	Gestión de la información	80
5.	Gestión y mejora continua de la calidad	80
6.	Relación con los pacientes y aspectos éticos	100
7.	Proceso asistencial	160
8.	Continuidad de la asistencia	100
9.	Gestión y control de acontecimientos adversos	120
10.	Resultados	120

Una de sus principales fortalezas es el valor que se da al análisis de la estructura, los procesos y los resultados identificando con claridad las áreas específicas de mejora. Y una lectura posible de este modelo, debatida en el Grupo de Gestión de la Calidad y la Acreditación de la SEAP, sería aquella que lo sitúa como una herramienta de medida. Medir va a proporcionarnos la entrada a una dimensión muy útil: una dimensión objetiva puede establecerse en nosotros mismos, entre nosotros y nuestro entorno y situar en coordenadas de espacio-tiempo las distintas puntuaciones que, en definitiva, van a responder a distintas realidades.

Adendum II

Documentación de ayuda para la cumplimentación de los "Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia (UNE-EN ISO 15189)" en Anatomía Patológica.

Los logros en Calidad y Competencia de un Servicio o Unidad de Anatomía Patológica, o de alguna de sus Áreas de Especialización, pueden ser subsidiarios de Acreditación por ENAC, Entidad Nacional de Acreditación de la Calidad, que es el organismo externo internacionalmente reconocido para ello (Acevedo et al. 2009).

El alcance de la Acreditación debe enfocarse al global del diagnóstico anatomopatológico, es decir, a todo el servicio o unidad, especialmente cuando no se han definido previamente áreas diferenciadas por especialización. Sin embrago, de existir una estructura funcional basada en Áreas Asis-

tenciales Especializadas se podría considerar una posible clasificación por alcances acreditables, facilitando así la estructuración de las auditorías así como la programación escalonada del proceso. Se daría también así respuesta a propuestas de Acreditación de unidades interdisciplinarias (Unidad de la Mama, por ejemplo).

La intención de nuestro grupo de trabajo ha sido facilitar este proceso ya desde la elaboración las mencionadas Buenas Prácticas Profesionales que, de acuerdo con las recomendación del Libro Blanco 2011 (Arce et al., 2011), fueron orientadas e inspiradas en la Norma de Acreditación UNE-EN ISO 15189. En consecuencia, consideramos imprescindible una fase previa de Buenas Prácticas Profesionales antes de abordar el proceso de Acreditación.

Por otra parte, la aplicación literal de la Norma, inspirada en los Laboratorios de Análisis Clínicos, requiere una traslación, y no sólo del lenguaje, a las necesidades de nuestra especialidad cuyo objetivo no es el análisis de ítems aislados sino el diagnóstico complejo e integrador de hechos de naturaleza diversa, unos objetivos y otros subjetivos con una fuerte carga en la experiencia personal.

Tratando de salvar estas dificultades hemos elaborado ocho directrices que agrupan requisitos relacionados de la Norma (ver Tabla) y las hemos transcrito a un lenguaje que pretende ser más próximo y familiar al patólogo.

DIRECTRICES*:

DIRECTRIZ 1 (IT-01) El Manual de Calidad.
Instrucciones para elaboración del Manual de Calidad

DIRECTRIZ 2 (IT-02) Gestión documental.
Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad

DIRECTRIZ 3 (IT-03) Gestión de personal
Instrucciones para la gestión y formación del personal

DIRECTRIZ 4 (IT-04) Gestión de compras, inventario y proveedores
Instrucciones para la gestión de compras y evaluación de proveedores. Control de inventario

DIRECTRIZ 5 (IT-05) Gestión de cartera de servicios
Instrucciones para la gestión de acuerdos, contratos y peticiones

DIRECTRIZ 6 (IT-06) Gestión de indicadores
Instrucciones para el seguimiento y medida de procesos (Indicadores). Mejora continua

DIRECTRIZ 7 (IT-07) Gestión de incidencias
Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas.

DIRECTRIZ 8 (IT-08) Gestión de Auditorías internas
Instrucciones para la realización de auditorías internas

Tabla cruzada Requisitos ISO 15189 / Directrices Calidad SEAP

REQUISITO ISO 1589		DIRECTRICES SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEAP	
APDO.	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	DOCUMENTO
4.1.	Organización y gestión	IT-01	El Manual de Calidad. Instrucciones para elaboración del Manual de Calidad
4.2.	Sistema de gestión de calidad	IT-01	El Manual de Calidad. Instrucciones para elaboración del Manual de Calidad
4.3.	Control de la documentación	IT-02	Gestión documental. Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad
4.4.	Revisión de los contratos	IT-05	Gestión de Cartera de Servicios. Instrucciones para la gestión de acuerdos y peticiones
4.5.	Análisis efectuados por laboratorios subcontratistas	IT-05	Gestión de Cartera de Servicios. Instrucciones para la gestión de acuerdos y peticiones
4.6.	Servicios externos y suministros	IT-04	Gestión de compras, inventario y proveedores. Instrucciones para la gestión de compras y evaluación de proveedores. Control de inventario
4.7.	Servicios de asesoramiento	IT-01	El Manual de Calidad. Instrucciones para elaboración del Manual de Calidad
4.8.	Resolución de reclamaciones	IT-07	Gestión de incidencias. Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas
4.9.	Identificación y control de no conformidades	IT-07	Gestión de incidencias. Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas
4.10.	Acciones correctivas	IT-07	Gestión de incidencias. Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas
4.11.	Acciones preventivas	IT-07	Gestión de incidencias. Instrucciones para la gestión de incidencias y no conformidades. Adopción de acciones correctivas y preventivas
4.12.	Mejora continua	IT-01	El Manual de Calidad. Instrucciones para elaboración del Manual de Calidad
		IT-06	Gestión de indicadores. Instrucciones para el seguimiento y medida de procesos (Indicadores). Mejora continua
4.13.	Registros de calidad y registros técnicos	IT-02	Gestión documental. Instrucciones para el control de documentos y registros del sistema de gestión de calidad
4.14.	Auditorías internas	IT-08	Gestión de auditorías internas. Instrucciones para la realización de auditorías internas
4.15.	Revisión por la dirección	IT-01	El Manual de Calidad. Instrucciones para elaboración del Manual de Calidad
5.1.	Personal	IT-03	Gestión de personal. Instrucciones para la gestión y formación del personal

* Estas directrices se han elaborado en el marco del proyecto *SEAP-IAP_PC_111130 Desarrollo de Instrucciones de un Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma UNE-EN ISO 15189:2007*", encargado por la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) a Instrumentos Científicos S.A. (ICSA).

BIBLIOGRAFÍA

1. Agustín Acevedo Barberá, Susana Lorenzo Martínez y Fernando Pinedo Moraleda: *Sistemas de gestión de la calidad*. Libro Blanco 2009 de la Sociedad Española de Anatomía Patológica.
2. Félix Arce, Magdalena García Bonafé, Ramiro Álvarez, José Antonio Giménez Mas: *Sistemas de Calidad en Anatomía Patológica. Acreditación-Certificación*. Libro Blanco 2011 de la Sociedad Española de Anatomía Patológica.
3. Josep Miquel Badal Alter, Victoria Cusí Sánchez, Carlos Hörndler Argarate José Antonio Giménez Mas: *Requerimientos de un Sistema de Información en un Servicio de Anatomía Patológica*. Libro Blanco 2011 de la Sociedad Española de Anatomía Patológica.
4. Manuel Carbajo Vicente, Lucía M. González López y Cristina M. Murillo Lázaro: *Gestión en Anatomía Patológica*. Libro Blanco 2009 de la Sociedad Española de Anatomía Patológica.
5. Marcial García Rojo: *Patología digital y telepatología*. Manual de salud electrónica para directivos de servicios y sistemas de salud. Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS) y la Comisión Económica para América Latina y el Caribe. Naciones Unidas, enero de 2012. Todos los derechos reservados. Impreso en Naciones Unidas, Santiago de Chile.
6. José Antonio Giménez Mas, María Teresa Ribas Ariño, Jorge Escandón Álvarez, Mª Dolores Zapatero González, Victoria Cusí Sánchez, Félix Arce Mateos, Javier Mateos Barrionuevo, Josep M Badal Alter, José Ángel Muniesa Soriano, Beatriz Eizaguirre Zarza, Magdalena García Bonafé, María Alejo Sánchez, Ramiro Álvarez Alegret, Isabel Guerra Merino, Jorge Alfaro Torres, Carlos Hörndler Argarate, Ester Gimeno Esteras, Socorro Razquín Lizárraga, Ana Puras Gil, Rosa Oncíns Torres, Jesús Javier Vera Álvarez, Jesús Lázaro Pérez, Carmelo Cebrián García, Alfonso Cay Diarte, Ignacio Aranda López: *Gestión de los Servicios de Anatomía Patológica*. Libro Blanco 2011 de la Sociedad Española de Anatomía Patológica.
7. INACEPS: *Manual de Anatomía Patológica*. Instituto para la Acreditación y Evaluación de las Prácticas Sanitarias. Comunidad Autónoma de Valencia, 2011.

Normalización semántica en anatomía patológica. Uso práctico de SNOMED CT e informes normalizados

Marcial García Rojo
Hospital General Universitario de Ciudad Real

RESUMEN

SNOMED CT es una terminología clínica ampliamente utilizada en historia clínica electrónica en muchos países, incluido el nuestro. A pesar del amplio uso de SNOMED II en los servicios de patología españoles, el cambio a la nueva versión (SNOMED CT) está siendo muy paulatino.

SNOMED CT tiene como elementos fundamentales los conceptos, las descripciones y las relaciones entre conceptos. A su vez, los conceptos se agrupan en jerarquías. Cada concepto, se compone de un identificador o código (secuencial, no semántico), descriptores (posibles sinónimos) y las relaciones con otros conceptos. Cuando es necesario utilizar un concepto que no está incluido de forma individual en SNOMED CT, es posible combinar varios códigos mediante reglas de postcoordinación.

La SEAP-IAP y TIC-Salut han elaborado subconjuntos de muestras, procedimientos y diagnósticos, que pueden ser gran interés para los patólogos.

Aunque SNOMED CT requiere algunas mejoras significativas, es posible elaborar informes normalizados de anatomía patológica utilizando SNOMED CT tanto para las preguntas como para los posibles valores (respuestas) en estos informes, teniendo en cuenta SNOMED CT está diseñado para ser utilizado, exclusivamente, en sistemas informáticos.

INTRODUCCIÓN

Los sistemas de información de patología se diseñaron originalmente para utilizar SNOMED II, y en la mayoría de los casos, están en un proceso de migración a SNOMED CT.

La Nomenclatura Sistematizada de Medicina-Términos Clínicos (SNOMED CT) fue creado originalmente por el Colegio Americano de Patólogos (CAP), y, desde abril de 2007, es propiedad, es mantenido y es distribuido por la Organización Internacional de para el Desarrollo de la Normalización de Terminología en Salud (IHTSDO) [1]. Actualmente, hay disponibles traducciones de SNOMED CT al alemán y al español.

Durante décadas, los departamentos de patología han invertido un esfuerzo considerable en la codificación de los informes de patología anatómica, lo que ha permitido que hoy día dispongamos de una gran cantidad de datos codificados y estructurados, de gran interés para prácticamente todas las enfermedades conocidas [2].

El desarrollo de SNOMED CT ha sido impulsado por otros organismos de normalización en informática sanitaria, como Health Language Seven (HL7), Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) e Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) [3]. Esto, a su vez, ha permitido avanzar en el desarrollo de la normalización de sistemas de información en anatomía patológica y en los informes estructurados o protocolos electrónicos para nuestra especialidad.

En la literatura , las ventajas principales que se describen del uso de bases de datos de patología quirúrgica que contienen registros codificados son: 1) Disponer de datos que representan todas las categorías de enfermedades que se estudia (por ejemplo, metabólico / tóxico, traumático, genético / congénito, neoplásicas, degenerativas, inflamatorias, infecciosas). 2) Los especímenes pueden caracterizarse no sólo por el diagnóstico, sino también por una terminología descriptiva que pueden referirse a categorías de pronóstico o de tratamiento. 3) Cada registro de la base de datos se corresponde a material tisular o celular archivado (portaobjetos de vidrio y los bloques de parafina) que puede ser recuperado para propósitos de investigación. 4) La edición y la codificación de los informes de patología es una actividad establecida de los departamentos de patología quirúrgica, y las bases de datos con esta información bien estructurada no requieren una gran inversión adicional en personal o en recursos informáticos [2].

A nivel internacional, actualmente los sistemas de codificación más frecuentemente utilizados anatomía patológica son SNOMED CT, la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10), y la CIE-Oncología (CIE-O-3). También hay iniciativas nacionales de codificación en patología como los códigos de la Asociación para el Desarrollo de la Informática en Citología y Patología (ADICAP), en Francia [3].

En la encuesta del libro blanco de 2009, 133 hospitales (86%) afirmaban usar SNOMED como sistema de codificación de diagnósticos. Ninguno incluyó entonces SNOMED CT como respuesta. El uso de SNOMED CT, en 2013, sigue siendo muy escaso en los servicios de anatomía patológica.

QUÉ ES SNOMED CT

SNOMED CT es una terminología clínica, multilingüe, que se basa en tres pilares fundamentales: conceptos, descripciones y relaciones. A su vez, los conceptos se agrupan en jerarquías [4,5].

Concepto

Cada concepto constituye el ladrillo que permite construir toda la terminología. Podemos definir concepto como la unidad mínima de significado, puesto que los conceptos son unidades con significado distinto unos de otros y han de ser inequívocos y claros, sin dar lugar a ambigüedades. Desde un punto de vista formal, los conceptos solo están en la mente humana, es lo que cada uno entiende por una palabra, una frase o una representación de esos conceptos. En la práctica, para poder representar esos conceptos con SNOMED CT, utilizamos un identificador ("código"), un descriptor y unas relaciones con otros conceptos.

Es decir, un concepto, en SNOMED CT como "trastorno del estómago", está constituido por:

- Un identificador único del concepto (conceptID): 29384001

- Varias descripciones o sinónimos:
  - trastorno del estómago (trastorno)
  - trastorno del estómago
  - enfermedad gástrica
  - enfermedad del estómago
- Las relaciones con otros conceptos:
  - es un[a]➔ hallazgo gástrico
  - es un[a]➔ trastorno del abdomen
  - es un[a]➔ trastorno del tracto gastrointestinal superior
  - sitio del hallazgo: estructura del estómago

Es importante distinguir entre concepto y término. Un solo concepto puede ser representado mediante múltiples nombres, términos o sinónimos. A su vez, un solo término, como "fondo" puede referirse a muchos conceptos (según su contexto, es decir según con qué otros conceptos esté relacionado).

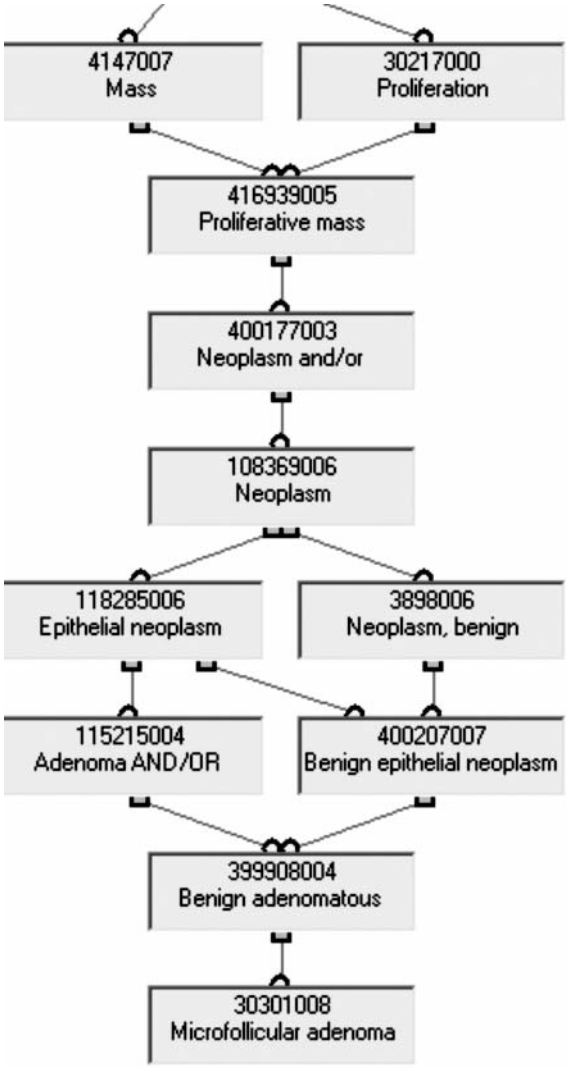
A diferencia de otros sistemas, como CIE, en SNOMED CT los códigos son permanentes y nunca desaparecerán ni serán borrados, y, en caso de abandonar su uso, pasarán a un estado inactivo. Además, a diferencia de SNOMED II, los identificadores utilizados en SNOMED CT (p. ej. 28899001 para carcinoma epidermoide, 35917007 para adenocarcinoma o 32048006 para adenoma) de forma aislada no aportan ningún significado, pues su único propósito es ser un identificador único y ninguna parte del mismo permite identificar la jerarquía a la que pertenece el concepto. Esto supone una gran diferencia con SNOMED II, donde el último dígito en los códigos morfológicos indicaba la benignidad o malignidad de del término que representaba el código (M-80703 para carcinoma epidermoide, M-81403 para adenocarcinoma o M-81400 para adenoma).

Una forma sencilla de representar los conceptos en SNOMED CT es indicar el identificador, seguido de barra vertical y el término que mejor lo define:

35917007 | adenocarcinoma, no subtype (morphologic abnormality)

Otra de las diferencias importantes entre SNOMED II y SNOMED CT es que este último permite la polijerarquía, de forma que un mismo concepto, como 30301008 | adenoma microfolicular puede tener dos o más conceptos padres, en este caso, es una neoplasia epitelial (118285006) y es una neoplasia benigna (118285006) (figura 1).

Figura 1. Ejemplo de polijerarquía de los conceptos en SNOMED CT.



Descripciones

Las descripciones son los términos legibles que permiten representar un concepto. Hay tres tipos principales de descripciones en SNOMED CT:

- Descripción completa (FSN - Fully Specified Name).
  "trastorno del estómago (trastorno)"
- Término preferido o término a mostrar (P, Preferred term).
  "trastorno del estómago"
- Sinónimos (opcional).
  "enfermedad gástrica"
  "enfermedad del estómago"

La descripción completa ha de ser inequívoca para cada concepto, por eso siempre se acompaña entre paréntesis de un sufijo (etiqueta de la jerarquía) que indica su jerarquía o localización dentro de SNOMED CT. El término preferido es el nombre que resultaría más familiar para el clínico y el que

se recomienda utilizar para mostrárselo a los usuarios de los sistemas informáticos. La descripción completa y el término preferido pueden ser muy diferentes, por ejemplo, el identificador 63016009 tiene como descripción completa (FSN) "Resección total de la vejiga urinaria (procedimiento)" y como término preferido "Cistectomía completa", aunque ambos significan lo mismo.

Jerarquías

Los más de 300.000 conceptos que incluye SNOMED CT están organizados en 19 jerarquías principales, cada una de las cuales tiene varias sub-jerarquías, por lo que en la práctica, en SNOMED CT se manejan 41 tipos de conceptos (41 etiquetas diferentes que acompañan a las descripciones completas).

Las 19 jerarquías principales de SNOMED CT son: hallazgo clínico, concepto especial, procedimiento, estructura corporal, organismo, sustancia, producto biológico/farmacéutico, entidad observable, espécimen, objeto físico, fuerza física, eventos, entorno y localización geográfica, contexto social, estadificaciones y escalas, concepto de enlace, calificador, situación con contexto explícito, elemento de registro.

De las 41 etiquetas FSN (de descripciones completas) existentes, las más utilizadas son trastorno (63564 conceptos), procedimiento (45422 conceptos), hallazgo (32559 conceptos), organismo (27948 conceptos), estructura corporal (25627 conceptos), sustancia (23456 conceptos) y producto (19081 conceptos).

En SNOMED CT hay una diferencia clara entre hallazgo clínico y trastorno. Hallazgo es el resultado de una observación clínica y que no siempre tiene que ser patológico, p. ej. 248604008 | esputo claro (hallazgo). Trastorno, sin embargo, corresponde a una subjerarquía de los hallazgos clínicos cuyos estados que son necesariamente anormales, p. ej. 56717001 | tuberculosis (trastorno).

Los hallazgos morfológicos de anatomía patológica están dentro de la jerarquía principal estructura corporal, agrupados en una subjerarquía llamada "estructura alterada en su aspecto morfológico ("morphologically altered structure").

La jerarquía entidad observable incluye todo aquello que puede medirse u observase y que pueda tener un valor, por ejemplo, presión sanguínea, frecuencia cardíaca o peso del tumor (entidad observable). Esta jerarquía es ampliamente utilizada en los formularios electrónicos o protocolos normalizados pues permite codificar la pregunta, por ejemplo: 103419001 | nivel de Clark de melanoma (entidad observable).

Relaciones entre conceptos

Las relaciones son enlaces entre dos conceptos, diseñados para expresar información en un lenguaje entendible por las máquinas. El objetivo principal de las relaciones es elaborar la lógica formal de la terminología. Esta es la principal riqueza de SNOMED CT, que incluye más de 1,300.000 relaciones.

Las relaciones son el tercer componente de cada concepto (identificador, descriptores, relaciones) y cada relación en sí, a su vez, es un tipo especial de concepto de SNOMED CT. Hay dos tipos principales de relaciones:

- Es_Un(a) (subtipo). Este tipo de relaciones son las que conectan los conceptos dentro de una jerarquía (relación padre-hijo). Todo lo que es verdad del concepto padre es verdad para todos sus descendientes. Las relaciones Es_Un(a) permiten la recuperación selectiva de enfermedad

y permiten ejecutar consultas como "muéstrame todos los sarcomas uterinos" que a su vez recopilarán los hijos de este concepto, como adenosarcoma de útero, leiomiosarcoma de útero y sarcoma de endometrio. Los sistemas informáticos representan el concepto de enlace Es_ un(a) con el identificador 116680003.

- Atributos. Las relaciones basadas en atributos permite conectar conceptos entre diversas jerarquías. Sirven para aportar más detalles al significado de un concepto. Por ejemplo, el atributo agente causal (ConceptID: 246075003) permite indicar que una neumonía (concepto de la jerarquía hallazgo clínico) está causada por un virus (concepto de la jerarquía organismos). Pero los atributos no se puede aplicar a todas las jerarquías. Se denomina dominio a las jerarquías en la que un atributo específico puede ser utilizado. Por ejemplo, el dominio del atributo morfología asociada es la jerarquía hallazgo clínico. También hay restricción en cuanto a los posibles valores (gama) que podemos asignar a un atributo. En el caso del atributo morfología asociada, los posibles valores sólo pueden provenir de los descendientes de la subjerarquía estructura morfológicamente anormal (anomalía morfológica)

Postcoordinación. Cuando un solo concepto no es suficiente

Si no encontramos el concepto que necesitamos entre los conceptos individuales de SNOMED CT, es posible "confeccionar" el significado que necesitemos, mediante la combinación de dos o más conceptos. A este proceso, se le denomina postcoordinación en SNOMED CT. SNOMED CT admite tres tipos de expresiones (combinaciones de términos) [11,12]:

a) Refinamiento (valor más específico)

b) Combinación (usar dos conceptos de la misma jerarquía)

c) Cualificación (uso de jerarquía "calificadores")

En SNOMED CT, los conceptos que pueden ser postcoordinados son:

- Hallazgos clínicos (Clinical findings)
- Procedimientos (Procedures)
- Estructuras corporales (Body structures)
- Entidades observables (Observable entities)
- Conceptos de contexto (Context dependent concepts)

La jerarquía de especímenes ("Specimen") en SNOMED CT admite los siguientes atributos [11]:

- Specimen Procedure (concepto de jerarquía procedimiento < 71388002)
- Specimen Source Topography (estructura corporal anatómica o adquirida << 442083009)
- Specimen Source Morphology (estructura morfológicamente anómala << 49755003)
- Specimen Substance (sustancias << 105590001)
- Specimen Source Identity (personas << 125676002, familia << 35359004, comunidad << 133928008, dispositivo 49062001, entorno << 276339004)

Nota: << se utiliza para indicar "este código y sus descendientes" y < se utiliza para indicar "sólo los descendientes".

La jerarquía de procedimientos ("Procedure") admite múltiples atributos, entre los que destacamos:

- Procedure site (directo o indirecto, estructura corporal anatómica o adquirida << 442083009)
- Procedure morphology (directa o indirecta, estructura morfológicamente anómala << 49755003)
- Method (Acción, << 129264002)
- Procedure device (directo, indirecto, utilizando dispositivo, utilizando dispositivo de acceso, << 49062001)
- Has focus (hallazgo clínico <<404684003 o procedimiento << 71388002)
- Recipient category (persona <<125676002, donante <<105455006 , etc)

Como regla general, cuando ha sido necesario postcoordinar conceptos, se usa la expresión:

specimen : specimen procedure = procedure

Donde "specimen" es el concepto general de órgano (p. ej. "128171007 | tissue specimen from stomach (specimen) |", "specimen procedure" es un concepto de enlace con Concept Id 118171006, y "procedure" es el concepto más específico que representa el tipo de muestras que buscamos ("10077008 | endoscopic biopsy of stomach (procedure) |").

Al combinar dos conceptos deben utilizarse los conceptos más específicos y detallados posibles, es decir, en vez de indicar una biopsia cilindro de hígado usando: *liver biopsy sample (specimen) : specimen procedure = core needle biopsy (procedure),* debemos usar una combinación más detallada a ambos lados de la expresión (en espécimen y en procedimiento) como:

liver biopsy sample (specimen) : specimen procedure = needle biopsy of liver (procedure)

Implementación de postcoordinación en sistemas de información

Los sistemas informáticos deben permitir el uso de expresiones postcoordinadas de SNOMED CT. Así lo contempla HL7, cuya guía de implementación de SNOMED CT en HL7 versión 3, indica que las expresiones postcoordinadas también pueden ser incluidas en el tipo de datos "descriptor de conceptos" o CD ("HL7 Concept Descriptor"), que puede ser aplicado a varios atributos codificados en la norma HL7 [13]. Por ejemplo, la expresión que indica "fractura por compresión de cuello de fémur" o asma severo, pueden ser representada así:

```
<code code="71620000|fracture of femur|:116676008|associated morphology|= 21947006|compression fracture|,363698007|finding site|=29627003|structure of neck of femur|" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"/>
<value codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
code="195967001|asthma|:246112005|severity|=24484000|severe|"/>
```

Otra forma de mostrar combinaciones de códigos es usar etiquetas XML para cada concepto [14]:

```
<code code="95679004" displayName="abscess of eye">
    <qualifier>
        <name code="363698007" displayName="finding site"/>
        <value code="31636006" displayName="anterior chamber of eye structure"/>
    </qualifier>
</code>
```

Cuando el uso de códigos postcoordinados (p. ej. 127464006:118171006=71658001, para representar biopsia endoscópica de esófago) no sea factible por limitaciones del sistema de información utilizado, hay cuatro soluciones posibles:

- Solicitar al Ministerio de Sanidad que se incluya ese código en SNOMED CT (cada seis meses, hay una actualización de SNOMED CT). La SEAP puede colaborar en tramitar estas solicitudes.

- Solicitar al Ministerio de Sanidad que se incluya ese código en una extensión nacional de SNOMED CT.
- Una posible solución inmediata, aunque no es óptima, es utilizar un concepto que esté en otra jerarquía pero que exprese lo que necesitamos. Por ejemplo, aunque estemos creando un catálogo de muestras (especímenes) si no encontramos un concepto único de espécimen que nos sirva, en algunas implementaciones se ha optado por incluir, aunque sea de forma excepcional, procedimientos en el catálogo de muestras (p.ej. 71658001 | esophagoscopy for biopsy (procedure), para representar biopsia de esófago).
- Y la opción menos recomendable, es crear una extensión local (asignar un identificador propio al concepto que necesitemos). Esta opción nos impide comunicarnos de forma adecuada con el resto de hospitales, por lo que debería evitarse en la medida de lo posible.

SNOMED CT EN SALUD

Una revisión de la literatura sobre SNOMED CT y las versiones de antecedentes, incluyendo 250 trabajos, de 1966 a junio de 2006, puso de manifiesto que, aunque el número de publicaciones anuales ha aumentado, son muy pocos los estudios disponibles sobre el uso de SNOMED en la práctica clínica. A nivel mundial, la patología (n = 56), enfermería (n = 13) y el cáncer (n = 10) fueron los dominios mencionados con mayor frecuencia. Este estudio describe que, desde 2000 ha habido una contribución relativamente menor de la patología al grupo de publicaciones SNOMED. Hasta esa fecha, la mayoría de los estudios describían la aplicación de un sistema de información de patología en la que se utilizaba una versión SNOMED para codificación y / o para recuperar información de los pacientes. En los años más recientes, el uso de SNOMED CT se ha diversificado, siendo incorporado a otros sistemas o especialidades médicas [6].

En 2008, una encuesta entre los proveedores de tecnología de información en salud mostró que más del 40% de ellos no tienen planes para obtener una licencia de SNOMED, pero los autores señalaron que las implementaciones planificadas parecen mostrar un aumento en el uso de códigos clínicos, la primera vez esto ocurrió en los siete años de la encuesta se ha realizado [7].

Hoy en día, los usos más comunes de SNOMED CT son búsqueda de conceptos (72%) y la codificación de datos clínicos (60%) [8].

Un estudio afirma que SNOMED CT por sí sola no es suficiente para servir como la terminología de referencia de una organización de salud [9,10].

España participa en IHTSDO desde 2008, pero hasta la fecha, son muy pocas las empresas españolas con experiencia en la integración de SNOMED CT en los sistemas de información y en muchos casos se centra en codificación de términos, siendo más raro poder elaborar informes clínicos estructurados, en los que la sección de cada valor permita codificar automáticamente, o poder realizar búsquedas eficientes utilizando el modelo de relaciones de SNOMED CT.

SNOMED CT EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

Es recomendable utilizar subconjuntos de conceptos que sean de especial interés para anatomía patológica. Es frecuente, denominar “microglosario”, rememorando al antiguo Surgical Pathology Microglossary de las primeras versiones de SNOMED, al subconjunto de términos que los patólogos van a utilizar en su sistema de información.

El uso de SNOMED CT en anatomía patológica abarca todas las áreas de la especialidad, por lo que son múltiples las jerarquías de SNOMED CT que pueden ser útiles en esta especialidad:

1. Diagnósticos clínicos y anatomopatológicos
2. Procedimientos
3. Espécimen. P. ej. muestra de biopsia de piel
4. Entidad Observable: Una cualidad o propiedad que tener un valor, p. ej. peso de tumor
5. Organismos. P. ej. bacteria, hongo, parásito
6. Substancias y productos. P. ej. hematoxilina eosina, giemsa, inmunohistoquímica
7. Grados y estadios

Esto permite utilizar SNOMED CT en las siguientes aplicaciones:

- Codificar topográficos, muestras o diagnósticos en informes realizados en texto libre
- Informes estructurados (CAP cancer checklists)
- Codificar imágenes (almacenamiento/búsquedas)
- Petición electrónica de estudios a Patología
- Historia Clínica Electrónica (orientada Pacientes)
- Integración de autoteñidores
- Sistemas de ayuda a toma de decisiones
- Registros de tumores
- Biobancos
- Bases de datos de autopsias

La siguiente tabla compara SNOMED II y SNOMED CT:

SNOMED II	SNOMED CT
• Listas de códigos	• Concepto, Atributo, Relación
• Identificadores (códigos) con significado	• Identificadores (códigos) secuenciales
• Jerarquías simples (P, T, E, M)	• Jerarquías complejas (19)
• Orientado a Patología (muestras)	• Orientado a Clínica (paciente)

La colaboración entre IHTSDO y la OMS permite que los códigos ICD-O para morfología (M-codes) y topográficos (T-codes) están disponibles en SNOMED CT.

Codificación de especímenes

La normalización de catálogos de especímenes, utilizando SNOMED CT como terminología, tiene múltiples ventajas, entre las que podemos destacar:

- En el ámbito intrahospitalario: Consenso con los servicios clínicos en la petición electrónica de estudios de anatomía patológica

- Para un ámbito regional: Herramienta útil para la integración de todos los informes de anatomía patológica de los hospitales de una misma comunidad autónoma.
- En cuanto al ámbito nacional, permite colaborar en el desarrollo del proyecto de historia digital de salud de Sistema Nacional de Salud, y, a su vez, tiene implicaciones directas en proyectos europeos de historia clínica electrónica, como epSOS ("European Patients - Smart open Services.

La Sociedad Española de Anatomía Patológica ha elaborado un catálogo de especímenes y procedimientos en anatomía patológica, codificado con SNOMED CT, disponible en la página web: (http://www.seap.es/snomed-ct) [15].

En este catálogo, las muestras aparecen agrupadas por órganos o sistemas (Dermatopatología, Patología Ginecológica…), con el fin de facilitar un posible uso parcial (menos detallado), por ejemplo, en perfiles de peticiones electrónicas de estudios anatomopatológicos.

El segundo nivel de agrupación es topográfico, para delimitar órganos (piel, vesícula biliar…) o tipos especiales de muestras (feto) o tejidos (diente, peritoneo). Existe un listado simplificado de muestras que no incluye estas agrupaciones.

Las jerarquías utilizadas son:

<<123038009 | specimen | Conceptos descendientes de la jerarquía "Espécimen"

<<71388002 | procedure | Conceptos descendientes de la "Procedimiento"

<<362981000 | qualifier value | Conceptos descendientes de la "Calificador"

Para la confección del catálogo de especímenes, el criterio principal para clasificar una muestra es su topografía, tanto en citologías como en biopsias. No se incluyó como criterio principal ni el tipo de lesión (La presencia o no de tumor o de inflamación). Tampoco se han incluido regiones anatómicas (hombro, cuello…). Además, se ha evitado utilizar la categoría "otras".

Biopsias (incluye piezas quirúrgicas)

Para cada órgano o sistema se incluye un tipo general de muestra. Se han definido varios subtipos de muestras (biopsias o piezas quirúrgicas), según el procedimiento (y en base a la cantidad de tejido extirpado o la intención curativa del procedimiento realizado):

- Toma de biopsia superficial, punch, tru-cut o cilindro
- Toma de biopsia por incisión (no se extirpa lesión completa)
- Enucleación de una lesión (sin tejido adyacente)
- Escisión de lesión completa (con tejido adyacente)
- Extirpación parcial de órgano
- Órgano completo
- Órgano y estructuras adyacentes (generalmente linfadenectomía)
- Tipos especiales de resección según localización (Whipple, abdominoperineal,…) o método (esterotaxia, endoscopia)

En algunos órganos no se ha considerado necesario incluir algunos tipos de muestra (p. ej. "Cilindro (punch, BAAG, tru -cut) de médula espinal" por no ser un procedimiento habitual, aunque teóricamente sea posible.

Esta clasificación de muestras no contempla diagnósticos "a priori" por lo que a veces clasificación de tejidos se entiende que sólo será posible una vez estudiado microscópicamente el órgano. De esta forma, un tumor de partes blandas que corresponde a un tumor de nervio o a un tumor de ganglio simpático, se clasificará como biopsia de partes blandas. Por ello, en el apartado "Biopsia de nervio" o en el apartado "Biopsia de ganglio simpático o parasimpático", como tipo de muestras, no se han incluido los tipos de biopsia que normalmente se usan para lesiones tumorales, dejando sólo las biopsias de comprobación o de estudio funcional de un segmento de nervio ("Biopsia por incisión de nervio").

Citología y punción aspiración con aguja fina (PAAF)

Para cada órgano se incluyen tres tipos generales de muestra citológica, cuando son aplicables:

- Citología exfoliativa, cepillados o raspados
- Citología de líquidos o secreciones
- Citología impronta
- PAAF

Citología exfoliativa

En los órganos donde estaba disponible, se usará el concepto general de citología para ese órgano. Por ejemplo, para citología de esófago: 110962002 | Esophageal cytologic material (specimen) |.

El concepto "material citológico" de un órgano, por ejemplo, "110945007 | Vulva cytologic material (specimen) |" sólo se utiliza en citología exfoliativa, cepillados o raspados o para complementar y definir mejor expresiones postcoordinadas.

Citología de líquidos y secreciones

Algunos conceptos representan bien que se trata de material citológico, por ejemplo en el caso de espécimen citología de líquido ascítico, para el cual existe el concepto: 431771004 | cytologic material obtained from ascitic fluid (specimen) |.

En otros casos, el concepto disponible no incluye que se trata de material citológico, como es el caso de "Citología de contenido de vía biliar", donde la muestra de bilis, que no podemos usar el concepto "110928002 | Bile duct cytologic material (specimen) |" porque ya está siendo usado para citología exfoliativa en esa estructura, por lo que se ha elegido el concepto más general de muestra de bilis: 119341000 | bile specimen (specimen) |.

Citología por impronta

Las muestras de impronta están poco representadas en SNOMED CT. Cuando estaba disponible para el órgano correspondiente, hemos usado el concepto de extensión "smear", por ejemplo, para impronta de ganglio linfático, hemos usado: 258488008 | lymph node smear (specimen) |. En mama, hemos usado: "309057002 | breast direct smear sample (specimen) |".

En el caso de tiroides, se podrá usar un concepto muy específico: 116162006 | thyroid cytologic material, processed intraoperatively (specimen) |.

Punción aspiración con aguja fina (PAAF)

En muchos órganos, aunque no en todos, existe el concepto precoordinado (concepto único) para PAAF ("fine needle aspiration").

Autopsias

Las autopsias se codifican como procedimientos. Las muestras tisulares (o citológicas) derivadas de la autopsia se codificarán siguiendo las mismas normas que cuando proceden de un paciente, es decir, las normas de biopsias y citologías.

Lateralidad y regiones anatómica detalladas

Es aconsejable indicar la topografía específica mediante un campo aparte del sistema de información, dedicado a topografía y codificado con los conceptos indicados en la columna "Topográfico" del Catálogo Normalizado de Muestras, añadiéndole el atributo correspondiente.

Topografía específica. Buscar en SNOMED CT si existe la topografía más detallada posible que necesitamos. Ejemplos:

a) Mama derecha. En este caso sí existe y podemos codificar el topográfico como:

   73056007 | right breast structure (body structure) |

b) Segmento apical de lóbulo inferior de pulmón izquierdo. También existe:

   12212007 | structure of superior segment of left lower lobe of lung (body structure) |

Lateralidad. Si no existe la lateralidad que buscamos en la estructura anatómica correspondiente, como un término precoordinado, en SNOMED CT la lateralidad puede ser aplicada añadiendo un atributo calificador de lateralidad (que se aplica a una topografía) y el valor correspondiente:

272741003 | laterality (attribute) |

Los posibles valores admitidos (gama) para este atributo son los descendientes del concepto lado (182353008 | side (qualifier value) |) y que son:

7771000 | left |
    51440002 | right and left |
    419161000 | unilateral left |

24028007 | right |
    51440002 | right and left |
    419465000 | unilateral right |

La lateralidad no se puede combinar directamente con el concepto tipo de muestra (espécimen), sino que debe usarse un concepto de enlace o atributo intermedio, como "118169006 | specimen source topography (attribute) | ".

Existen pocos conceptos precoordinados de SNOMED CT de la jerarquía especímenes que incluyan el concepto "derecho", "izquierdo", "inferior, "superior", etc., aunque hay algunos, como:

110917001 | left pleural cytologic material (specimen) |
396479002 | specimen from liver obtained by left lateral segmentectomy (specimen) |
122683000 | specimen from left kidney, inferior pole obtained by partial nephrectomy (specimen) |

Si es necesario detallar el lugar anatómico de un procedimiento (no de una muestra), es posible hacerlo utilizando el atributo "363704007 | procedure site (attribute)l" (directo o indirecto), que permite añadir cualquier la topografía deseada.

Codificación de diagnósticos

SNOMED CT contiene 2 jerarquías principales donde encontramos listas de diagnósticos:

- Conceptos relativos a morfología (M), que se agrupan bajo el término "estructura morfológicamente anormal" y que están ubicados en la jerarquía principal "estructura corporal".
- Conceptos relativos a enfermedad (D) or trastornos, que están ubicados en la jerarquía principal "hallazgo clínico".

Por ello, SNOMED CT admite que existe redundancia de términos (no se conceptos, pues su significado es distinto) y, de esta forma, el término adamantinoma, por ejemplo, lo podemos encontrar tanto como concepto morfológico como concepto de hallazgo clínico:

56763007 | adamantinoma of long bones (body structure - morphologically altered structure)

307609003 | adamantinoma of long bone (clinical finding - disease)

Entre el 40% y el 50% de los diagnósticos que utilizan los patólogos en sus informes (3640 conceptos en el subconjunto y 1639 en el microglosario elaborados en Cataluña) son conceptos de la jerarquía hallazgos clínicos y el resto (5055 conceptos en el subconjunto y 2900 en el microglosario elaborados en Cataluña) son conceptos de la jerarquía de alteraciones morfológicas.

Se calcula que casi un 20% de los diagnósticos de anatomía patológica no están disponibles como conceptos únicos y será necesario combinar varios conceptos (postcoordinación)

La nueva versión de la extensión catalana de SNOMED CT está basada en la versión de español de 31-10-2012 e internacional de 31-07-2012 de SNOMED CT y contiene el subconjunto de vacunas, los subconjuntos de alergias y el subconjunto de Anatomía Patológica. Este último, contiene 17.931 conceptos y un microglosario con 5920 conceptos [16].

Migración de SNOMED II a SNOMED CT

SNOMED CT incluye unas tablas de equivalencias ("mapeos") entre versiones anteriores de SNOMED, como SNOMED II (1979) o SNOP (1965) y los códigos actuales de SNOMED CT. Por ello, en visores de SNOMED CT aparece un campo llamado "Original SNOMED Id" que indica para cada concepto (p.ej. 74364000 | carcinoma de células pequeñas), el código de SNOMED II correspondiente (M-80413).

Estas tablas de equivalencia están diseñadas para migrar los antiguos códigos (M-80413) a los códigos actuales (74364000). Es recomendable realizar la migración de códigos SNOMED II a códigos SNOMED CT.

Es probable que el uso de SNOMED II durante varios decenios en los servicios de anatomía patológica [17] sea uno de los factores que esté dificultando este proceso de migración, ya que los patólogos prefieren usar los códigos antiguos que, en muchos casos, se han aprendido de memoria. Cada servicio de anatomía patológica debe adaptar el uso de SNOMED CT a sus propias necesidades. Si el uso de SNOMED II está muy extendido, es posible facilitarle al patólogo un campo para que directamente introduzca el código que conoce y no tenga que buscarlo en una lista de posibles valores, a veces, bastante extensa.

Aunque no es recomendable, si algunos servicios de patología desean mantener SNOMED II en la interfaz de usuario, siempre debe guardarse en la base de datos correspondiente el código equivalente de SNOMED CT.

INFORMES NORMALIZADOS EN PATOLOGÍA

Existen múltiples iniciativas para normalizar los informes emitidos por los servicios de anatomía patológica, entre las que destacamos:

- College of American Patologists - Cancer Checklists (CAP). (http://www.cap.org/cancerprotocols)
- International Collaboration on Cancer Reporting (RCPA). (http://www.rcpa.edu.au/Publications/StructuredReporting/ICCR_CANCER_DATASETS.htm)
- Integrating Healthcare Enterprise - Anatomic Pathology Structured Reports (IHE) (http://www.ihe.net/Technical_Framework/)

Estas tres iniciativas están colaborando entre sí y en todas se contempla el uso de una terminología estándar como SNOMED CT, para facilitar la entrada y la comunicación de datos.

La propuesta, en general, se basa en crear formularios en los que el usuario selecciona una opción (casilla, botón de opción, listas de valores, etc), de forma amigable y claramente entendible por el patólogo. Por detrás, sin que el patólogo lo aprecie, cada opción seleccionada se asocia al código SNOMED CT correspondiente.

Para crear informes estructurados (normalizados) en los sistemas de información de patología (Patwin, Vitropath, GestPath, etc.) es aconsejable codificar todo el informe, es decir, codificar las preguntas y la respuesta.

La pregunta es la que aporta el contexto y por ello, lo habitual es codificarla como la jerarquía entidad observable. Por ejemplo, para codificar la pregunta "tipo de muestra recibida" utilizaríamos el concepto *specimen type*, de la jerarquía entidad observable: 371439000 | Specimen type (observable entity).

La respuesta se codifica según el concepto (según la pregunta). En este sentido es donde menos consenso hay en anatomía patológica y es necesario elaborar normas internacionales que definan los pasos a seguir. En algunos casos, la solución puede parecer fácil. De esta forma, para responder a la pregunta "tipo de muestra (s*pecimen type*)" deberíamos usar conceptos que estuviesen en la jerarquía de espécimen.

Pero en otros casos, como en la codificación de diagnósticos, las opciones son dos tipos de conceptos: morfológicos y hallazgos clínicos. La jerarquía de hallazgos clínicos tiene la ventaja de poder asociar calificadores (p. ej. en remisión parcial), mientras que la jerarquía de conceptos morfológicos sólo permite el atributo de lateralidad. Algunas preguntas de entidades observables también puede ser respondidas directamente con conceptos de la jerarquía calificador, p. ej. crónico (calificador).

La siguiente tabla contiene ejemplos de codificación de preguntas y respuestas:

PREGUNTA	RESPUESTA
384627007 lspecimen size, largest dimension (observable entity)	12 cm (los números no se codifican en SNOMED CT pero las unidades de medida sí: 258672001 l centimeter (qualifier value)
371441004 l histologic type (observable entity)	89906000 l verrucous carcinoma (morphologic abnormality)
371469007 l histologic grade (observable entity)	423343006 l grade 3 on a scale of 1 to 3 (qualifier value)

En algunos casos, aunque intentemos codificar un diagnóstico anatomopatológico, sobre todo en patología renal o cutánea no tumoral, comprobaremos que los únicos diagnósticos posibles están en la jerarquía hallazgos clínicos. De momento, la única opción posible es usar estos conceptos. Por ejemplo, para responder a la pregunta "tipo histológico" de una glomerulonefritis como IgA, la única opción posible es usar 72724002l IgA nephropathy (disorder).

CONCLUSIONES

SNOMED CT puede jugar un papel muy importante para impulsar el desarrollo de los sistemas de información de patología, sobre todo en aquellas facetas donde la interoperabilidad con otros sistemas es fundamental, como la petición electrónica de estudios anatomopatológicos, la trazabilidad en técnicas de laboratorio, la integración con registro hospitalario de tumores, biobancos, registros poblacionales, etc.

Para ello, es imprescindible que los patólogos consensuen la forma de utilizar SNOMED CT, ya sea en foros nacionales o, preferiblemente, internacionales.

REFERENCIAS

1. IHTSDO. The International Health Terminology Standards Development Organisation (http://www.ihtsdo.org/)
2. Berman JJ, Moore GW. SNOMED-encoded surgical pathology databases: A tool for epidemiologic investigation. Modern Pathology 1996; 9: 944-950. Disponible en: (http://www.netautopsy.org/snomedsp.htm)
3. Daniel C, Macary F, García-Rojo M, Klossa J, Laurinavi ius A, Beckwith BA, Della Mea V. Recent advances in standards for collaborative Digital Anatomic Pathology, Diagnostic Pathology 2011; 6 (Suppl 1): S17. Disponible en: (http://www.diagnosticpathology.org/content/6/S1/S17)
4. Lopez Osornio A, Reynoso G. SNOMED Términos Clínicos® (SNOMED CT) en Anatomía Patológica y en Registro de Tumores. Curso on line (teleconferencia web) en español. 15 de diciembre de 2008. Disponible en: (http://www.conganat.org/digital/snomedct.htm)
5. García Rojo M. Uso actual de SNOMED CT en los Servicios de Anatomía Patológica en España y Europa. Inforsalud 2008 - XI Congreso Nacional de Informática de la Salud. Madrid, 16 de abril de 2008. Disponible en: (http://www.conganat.org/digital/#Terminology)
6. Cornet R, de Keizer N. Forty years of SNOMED: a literature review. BMC Medical Informatics and Decision Making 2008; 8 Suppl 1: S2. Disponible en: (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2582789)
7. Giannangelo K, Fenton SH. SNOMED CT Survey: An Assessment of Implementation in EMR/EHR Applications. Perspectives in Health Information Management 2008; 5: 7. Disponible en: (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2396499/pdf/phim0005-0007.pdf)
8. Elhanan G, Perl Y, Geller J. A Survey of Direct Users and Uses of SNOMED CT: 2010 Status. AMIA Annu Symp Proc 2010; 13: 207-211.
9. Nachimuthu SK, Lau LM. Practical issues in using SNOMED CT as a reference terminology. Studies in Health Technology and Informatics 2007; 129(Pt1): 640-644. Disponible en: (http://books.google.es/books?id=dEXxG4XyvKwC)
10. Mougin F, Bodenreider O, Burgun A. Looking for anemia (and other disorders) in SNOMED CT: Comparison of three approaches and practical implications. AMIA Annu Symp Proc 2010; 2010: 527-531. Disponible en: (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3041405/)
11. International Health Terminology Standards Development. SNOMED CT® User Guide. January 2013 International Release (US English). Disponible en: (http://ihtsdo.org/fileadmin/user_upload/doc/)
12. International Health Terminology Standards Development. SNOMED CT® Technical Implementation Guide. January 2013 International Release (US English). Disponible en: (http://ihtsdo.org/fileadmin/user_upload/doc/)

13. HL7. Using SNOMED CT in HL7 Version 3; Implementation Guide, Release 1.5. Última modificación: 14 de marzo de 2012. Disponible en: (http://wiki.hl7.org/index.php?title=Using_SNOMED_CT_in_HL7_Version_3;_Implementation_Guide,_Release_1.5)

14. NHS SNOMED CT Post-coordination rules. Draft guidance document. 13/01/2005. Disponible en: (http://www.hl7.org/documentcenter/public_temp_19F4577D-1C23-BA17-0C34B63DD327F5F9/wg/terminfo/Guide%20SNOMED%20CT%20postcoordination%200.981.doc)

15. Sociedad Española de Anatomía Patológica. SNOMED CT. Catálogos de muestras y procedimientos. (http://www.seap.es/snomed-ct)

16. TicSalut. Generalitat de Catalunya. 17/12/2012. Disponible en: (http://www.gencat.cat/salut/ticsalut/html/ca/dir3617/doc36246.html)

17. García Rojo M. Snomed y los sistemas de información en Anatomía Patológica. XX Congreso Nacional de la SEAP. Pamplona, 1 a 5 de julio de 2001; 234-237.

Información estructurada en Anatomía Patológica. Interoperabilidad con otros sistemas de información sanitaria

Ángel Castaño Pascual
Anatomía Patológica. Hospital Universitario de Fuenlabrada (Madrid)

IMPORTANCIA DE UNA INFORMACIÓN CLÍNICA ESTRUCTURADA

La transmisión de información de unas personas a otras a través de la escritura manual ha modelado y propiciado la cultura humana. Con independencia del soporte, el documento escrito no ha cambiado sustancialmente con el tiempo, siendo su paso de mano en mano la forma en la que ha prevalecido la comunicación escrita.

Cada día generamos en nuestros hospitales cientos y cientos de informes y anotaciones clínicas, con el propósito de documentar la actividad asistencial que realizamos, y que incluyen una enorme cantidad de información clínica relevante. Sin embargo es tan sorprendente como decepcionante el alto grado de ineficiencia a la hora de aprovechar y explotar esta información para otros usos distintos al de la asistencia sanitaria de cada paciente individual. Más aún, la gran cantidad de datos contenidos en una historia clínica concreta suele hacer ineficiente la búsqueda de información relevante para ese paciente a través del "buceo" entre multitud de anotaciones médicas secuenciales.

No hace aún demasiados años que la informática entró en el entorno clínico para intervenir en esta necesidad de gestionar cada vez un mayor volumen de información. La acumulación progresiva de conocimiento y la necesidad de gestionarlos ha determinado el desarrollo de los llamados sistemas integrados de información clínica.

En toda institución médica la Historia Clínica es el archivo más importante. Contiene información vital para la gestión médica, administrativa y legal. Es el módulo más importante del sistema de información clínica, ya que todos los demás componentes se referencian a los registros de la Historia Clínica.

Con el objetivo de mejorar la atención en todos los ámbitos de las redes asistenciales, facilitando una labor más eficiente a los usuarios, profesionales sanitarios y personal administrativo, se han desarrollado y desplegado durante los últimos años soluciones informáticas para la historia clínica de atención primaria y especializada, así como para integrar la información de los sistemas departamentales. Los beneficios de la historia electrónica son muchos y evidentes. Entre otros, una mayor

comodidad y confianza para los pacientes, la facilidad para la integración y continuidad de la asistencia. Permite la actualización desde cualquier puesto de trabajo y desde cualquier lugar, evitando los tiempos de traslado por el centro sanitario. Además, está disponible para su uso para varios profesionales a la vez, no es susceptible de alteración o manipulación por parte de personas no autorizadas, y no existe la posibilidad de pérdida de la información por extravíos.

No obstante, a pesar del gran salto cualitativo que supone la informatización de la gestión de la documentación clínica, solo supone el primer paso en el camino del auténtico cambio de modelo, ya que sólo implica cambiar la herramienta con la que se captura la información, es decir, que no se utiliza el papel y el bolígrafo para escribir, sino que los datos se registran mediante un teclado de ordenador.

La información registrada sigue teniendo un estilo narrativo que, a diferencia del la información estructurada, no permite la formulación de consultas, el procesamiento estadístico, la utilización por programas de ayuda a la toma de decisiones clínicas, ni el control de calidad. Es cierto que la historia clínica electrónica permite llevar un control de todos los servicios prestados a los pacientes, obtener estadísticas generales de los pacientes, obtener algunos datos epidemiológicos, detallar el coste de la atención prestada a cada paciente, llevar un estricto expediente clínico en forma electrónica e integrar módulos de diferentes especialidades como el de Anatomía Patológica, Endoscopias, Farmacia, Laboratorio Clínico o Radiodiagnóstico, entre otros, así como añadir modelos de historias de diferentes especialidades y estudios específicos según las necesidades de cada usuario.

Un paso más en el camino de conseguir que la informatización de la historia clínica sea una herramienta activa que ayude a mejorar la eficiencia y la calidad de la asistencia sanitaria pasa por facilitar la explotación de datos y proporcionar soporte para el análisis de la actividad clínica, la epidemiología y la docencia e investigación.

Se debe alcanzar una verdadera interoperabilidad que integre todos estos módulos o sistemas de una forma estructurada, que haga posible explotar la información clínica para su reutilización en diferentes contextos como registros, biobancos, guías clínicas, epidemiología o investigación y más aún, construir para cada paciente una historia de salud con información originada en todos los centros sanitarios.

Con ello se conseguirá dar un valor añadido al el proceso de atención sanitaria. La necesidad de una historia clínica interoperable, que sea fácilmente accesible, que pueda comunicarse a pesar de la heterogeneidad de los formatos de almacenamiento de los datos en las distintas organizaciones sanitarias donde se generan, lleva a introducir la normalización o estandarización de los procesos como parte del desarrollo o adaptación de los sistemas informáticos para el manejo de historia clínica.

Para alcanzar este objetivo se hace del todo necesario estructurar de manera correcta el conjunto de información clínica que va a ser manejada o gestionada, asegurando que no se pierde el significado de la información representada, y habilitar los mecanismos necesarios para que esta información pueda ser comunicada, compartida y reutilizada allá donde haga falta.

IMPORTANCIA DE UNA INFORMACIÓN ANATOMOPATOLÓGICA ESTRUCTURADA

Cuando la atención sanitaria a un paciente incluye la realización de al menos un estudio anatomopatológico, el informe del patólogo pasa a ser uno de los documentos centrales de la historia clínica y proporciona habitualmente el fundamento mismo del diagnóstico, el pronóstico y la selección del tratamiento del paciente.

El producto final tangible que genera la actividad de los servicios de anatomía patológica es precisamente el informe anatomopatológico. Constituye una auténtica opinión médica experta, basada en el estudio interpretativo personal de las muestras del paciente integrado con los datos procedentes de la historia clínica, y en la que el peso principal descansa en un conocimiento científico actualizado y en la experiencia del patólogo.

Para ser útiles, los informes deben proporcionar claridad, información consistente, todos los elementos necesarios para la toma de decisiones, información sobre la validez del proceso y un formato que permita fácilmente la recuperación y búsqueda de la información.

En el contenido del informe los patólogos transmitimos información diagnóstica, pronóstica, de orientación terapéutica o predictiva relevante para la asistencia médica del paciente; en la precisión, fiabilidad, totalidad de los datos y tiempo de respuesta transmitimos nuestra competencia profesional; pero es en el estilo de redacción del informe donde, además, reflejamos parte de nuestra propia personalidad, como la actitud, motivación, interés, experiencia y opinión, normalmente de forma no totalmente controlada. El estilo de redacción de los informes es algo personal en el que solemos reconocernos; al leer un informe rápidamente sabemos si lo hemos escrito nosotros mismos o no, y muchas veces somos incluso capaces de reconocer como autor a un compañero cuando el informe no es nuestro.

Los patólogos generalmente nos sentimos cómodos redactando narrativamente nuestros informes y dedicamos habitualmente mucho esfuerzo en enseñar a nuestros residentes a redactar correctamente los suyos. Los textos de patología suelen incluir información sobre los datos que se deben proporcionar en los informes. Incluso existen textos específicos de recomendaciones para redactar los informes anatomopatológicos, así como publicaciones en las que se aconseja sobre el estilo de los mismos.

Estos informes narrativos o literales, escritos a texto libre, no requieren de ningún tipo de infraestructura y su redacción es rápida y sencilla. Los métodos de edición de informes más utilizados en los servicios de Anatomía Patológica son por un lado la transcripción, por el cual un patólogo dicta en cinta magnetofónica los hallazgos, que se transcriben a continuación por un área de transcripción, generalmente en la propia secretaría del servicio de Anatomía Patológica, y por otro la redacción personal por el patólogo escribiendo directamente con el teclado del ordenador en programa informático de gestión que tengamos instalado en nuestro servicio. En todo caso, el resultado final es un informe impreso o electrónico que se distribuye fuera del Servicio de Anatomía Patológica.

La necesidad de dotar de una estructura adecuada a estos informes es cada vez mayor con el actual crecimiento en el volumen y la complejidad de su contenido de datos, que cada vez contienen más información procedente de nuevas tecnologías como la citometría y la genética molecular. De hecho, en los últimos 10-15 años con el reconocimiento de la necesidad de estandarizar los informes, sobre todo los oncológicos, los patólogos hemos comenzado a utilizar protocolos y formatos sinópticos o esquemáticos en la presentación de los informes.

Los informes sinópticos aseguran una aportación completa y concisa de los datos, a la vez que reducen las incertidumbres de los clínicos y de los registros de cáncer. Permiten una recogida precisa de los parámetros involucrados directamente en los protocolos de detección y toma de decisiones para el tratamiento de cáncer. También facilitan la extracción de información relevante para los registros del cáncer y para la investigación clínica, traslacional y básica.

Sin embargo, estos protocolos o informes sinópticos son más incómodos para los patólogos y de elaboración más lenta, ya que requieren cumplimentar varios o muchos parámetros. Además son impersonales y no tienen la flexibilidad suficiente para que los patólogos expresen opiniones diagnósticas per-

sonales. Requieren disponer de una infraestructura básica, ya sean protocolos impresos o electrónicos, con frecuentes actualizaciones. El resultado final es un informe largo y tedioso de difícil lectura.

Cualquier forma de estandarización del informe no debe impedir la flexibilidad del patólogo para ofrecer opiniones de diagnóstico particulares caso por caso. Así el informe anatomopatológico ideal mezcla elementos sinópticos con descripciones narrativas para proporcionar al clínico las mejores conclusiones. De esta manera, el clínico puede encontrar rápidamente los elementos más relevantes, mientras aún puede leer la opinión del patólogo respecto a las incertidumbres halladas en la muestra.

No obstante, la estructuración de la información aumenta las garantías de proporcionar informes completos, con menores errores y omisiones. Es el mejor modo de asegurar que toda la información necesaria para el manejo asistencial del paciente y la explotación de los datos para usos secundarios como investigación, docencia o registros epidemiológicos está incluida en los informes anatomopatológicos.

El concepto de informe sinóptico no es exactamente el mismo que el de informe estructurado, y de hecho no todos los informes sinópticos contienen datos estructurados. Muchos son simples documentos de texto bien formateados que parecen estructurados a la vista, pero que siguen sin permitir una recuperación y explotación automatizada de los datos que contienen. Por el contrario, los informes sinópticos estructurados utilizan un soporte electrónico para que cada tipo de información tenga un lugar específico y un formato establecido en los informes, lo que permite la estandarización de la recopilación, transmisión, almacenamiento, recuperación y compartición de los datos entre diferentes sistemas de información clínica.

En cualquier caso, ya sea con informes sinópticos estructurados o semi-estructurados, las publicaciones de revisiones comparativas de los informes anatomopatológicos según su tipo dan como resultado que la cantidad y calidad de la información que se aporta es siempre significativamente mayor que en los informes narrativos, especialmente para los patólogos generalistas, pero también incluso para patólogos especialistas. La utilización de informes sinópticos reduce significativamente el número de errores y omisiones de información relevante frente a los narrativos o literales, incluso aunque trabajemos en entornos con guías clínicas oncológicas implantadas.

Esta evidencia ha motivado que en la última década se haya producido una proliferación de protocolos o check-lists con conjuntos mínimos (o no tan mínimos) de datos, publicados y recomendados por las instituciones mundiales de mayor prestigio entre los patólogos, destacando los protocolos del College of American Pathologists (CAP), del British Royal College of Pathologists, del Royal College of Pathologists of Australasia (RCPA) o de la Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology (ADASP), entre otros.

La existencia de protocolos y guías oficiales facilita la elaboración de los informes sinópticos, ya que proporcionan una nomenclatura estándar, un conjunto de datos consensuado y una estructura muy consistente.

La estructuración del contenido no es lo único importante a la hora de facilitar la recuperación de la información, sino también la codificación de este contenido con códigos estándares. Los sistemas de codificación usados con más frecuencia en el ámbito (= dominio de conocimiento) de la anatomía patológica son SNOMED Clinical Terms® (SNOMED CT®) y CIE-O-3.

LA INICIATIVA IHE EN ANATOMÍA PATOLÓGICA

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise = "Integrando las Empresas Sanitarias") es una iniciativa sin ánimo de lucro actualmente en plena expansión en América, Europa y Asia—Pacífico, que

proporciona una metodología práctica para asegurar la interoperabilidad entre Sistemas de Información Sanitarios. Su objetivo es el desarrollo de especificaciones técnicas para lograr soluciones a los problemas de interoperabilidad de los Sistemas de Información Sanitarios. Es una iniciativa conjunta entre usuarios de los Sistemas de Información Sanitarios y los proveedores de dichos sistemas.

Para conseguir interoperabilidad entre diferentes sistemas informáticos en un dominio de conocimiento concreto como el de Anatomía Patológica, IHE crea perfiles basados en los estándares más apropiados (HL7, DICOM, ...), y define las características esenciales que debe tener un producto que quiera intercambiar información entre sistemas, así como las acciones que los sistemas receptores deben realizar al recibir la información.

Cada perfil define un aspecto clínico o proceso dentro de un dominio en particular, y pueden ser usados para una implementación paso a paso.

Anatomía Patológica es uno de los dominios de IHE. El texto definitivo del Marco Técnico (Technical Framework) de Patología ya ha sido elaborado y publicado en julio de 2010. Este documento identifica los flujos de trabajo, los actores (unidades funcionales y roles, p.ej: El S.I. de Anatomía Patológica es un "actor") y las transacciones entre ellos. El actual coordinador es el Dr. Marcial García Rojo.

El objetivo es extender la iniciativa IHE a los servicios de Anatomía Patológica, a sus sistemas de información, de imagen y dispositivos automáticos. El ámbito de la Patología incluye patología quirúrgica, biopsias, citopatología, autopsias y técnicas relacionadas (inmunohistoquímica, patología molecular, microscopía electrónica, etc.)

En 2010 y 2011 se publicaron tres importantes suplementos al Marco Técnico de Anatomía Patológica: el documento Anatomic Pathology Reporting to Public Health (ARPH) trata sobre la transmisión de la información de los informes anatomopatológicos a los sistemas de salud pública (registros de tumores, centros de control de enfermedades, sistemas de detección precoz, etc.). El documento Anatomic Pathology Structured Reports (APSR) proporciona plantillas con las que elaborar informes de patología quirúrgica (cáncer, neoplasias benignas y también otros procesos no neoplásicos). Este documento tiene un apéndice, el Value Sets Appendix que es una tabla en Excel con una serie de conjuntos de valores para varios elementos descritos en el documento APSR.

PROCESO DE ESTRUCTURACIÓN DE LA INFORMACIÓN

La estructuración de manera correcta del conjunto de información que se maneja en un dominio de conocimiento como el de Anatomía Patológica requiere asegurar que al hacerlo no se pierde el significado de la información que se quiere transmitir, y habilitar los mecanismos necesarios para que esta información pueda ser comunicada, compartida y reutilizada allá donde haga falta.

Tres elementos son necesarios para ello:

- Una metodología para diseñar el contenido estructurado, de modo que ayude a expresar el conocimiento del dominio de acuerdo a estándares.
- Herramientas para la representación y gestión de éste conocimiento.
- Un mecanismo estándar para el intercambio de información preservando su significado original.

METODOLOGÍA: El método que usemos para diseñar el contenido de los informes sinópticos estructurados dependerá de si lo que queremos es incorporar directamente uno de los modelos están-

dares existentes (diseño de arriba abajo) o bien hacer un diseño a partir de un modelo local, que es recomendable que se base en uno o varios modelos estándares (diseño de abajo arriba).

Un referente de la primera metodología es la que se está llevando a cabo en la Comunidad Valenciana sobre PathWin®, y de la segunda la que se está diseñando en el Hospital de Fuenlabrada (Madrid) sobre NovoPath®.

En la Comunidad Valenciana, iniciaron hace unos tres años un proyecto para protocolizar dos procesos frecuentes, el carcinoma de mama y el melanoma cutáneo. El primer paso consistió en elaborar unas oncoguías con informes anatomopatológicos protocolizados, que se incorporaron a PatWin®. De este modo se homogeneíza entre los hospitales participantes el formato de los informes. La codificación es automática con SNOMED-2, y permite la explotación de cada uno de los parámetros del protocolo, de modo que se pueden exportar a bases de datos externas como el del Registro Epidemiológico de Cáncer de la Comunidad Valenciana y el de la Red Valenciana de Biobancos. En el año 2012, en una segunda fase, han incorporado los protocolos oncológicos del CAP para las patologías más prevalentes. Estos protocolos ofrecen la ventaja de estar ya elaborados, tienen un consenso internacional, una calidad demostrada, una actualización periódica, se distribuyen en formato XML (que facilita su incorporación a la aplicación informática), y están codificados con SNOMED-CT.

Además de las económicas, las principales dificultades han sido, por un lado que la traducción al español de los protocolos les ha supuesto la pérdida de reconocimiento por el CAP de la oficialidad de los mismos, lo que los convierte en protocolos locales basados en los del CAP. Y por otro lado que los protocolos del CAP solo tienen codificados una pequeña proporción de sus campos de información, concretamente los diagnósticos, pero no el resto de parámetros que no son estrictamente diagnósticos; pero la codificación que han llevado a cabo de la totalidad de los elementos de los protocolos ha supuesto un motivo adicional de la pérdida de reconocimiento por el CAP. El último paso antes de la implantación en PathWin® ha sido conseguir la aceptación y consenso locales en cada centro del contenido científico, de las traducciones y de las codificaciones de los protocolos así elaborados.

Recientemente la Comunidad de Madrid ha reconocido al Hospital Universitario de Fuenlabrada como Centro de Competencia en Historia Clínica Electrónica. El proceso que se desarrolla en el Hospital de Fuenlabrada se encuadra en un proyecto mucho más ambicioso de estandarización de la historia clínica electrónica del hospital para todas las etapas del proceso clínico de la asistencia sanitaria al cáncer de mama y al cáncer de próstata (observación, evaluación instrucción y acción), abarcando todos los dominios de conocimiento de las especialidades implicadas: áreas médica, anatomopatológica, quirúrgica y radioterápica. El objetivo fundamental es asegurar que, en el cuidado de los pacientes, toda la información necesaria para las tomas de decisión son correctas y están disponibles para los profesionales cuando y donde la necesiten. La información con relevancia para ser recogida en la historia clínica electrónica responde a tres propósitos: asistencia, investigación y epidemiología.

La metodología seguida en Fuenlabrada ha sido la de crear arquetipos locales diseñados según la norma ISO/cen 13606, para representar y comunicar el conocimiento de cada especialidad. Un arquetipo básicamente es un protocolo o formulario electrónico, que permiten aproximar el conocimiento de los expertos de un dominio (el conocimiento de los patólogos en nuestro caso) para que puedan expresarlo en términos informáticos.

El protocolo anatomopatológico de partida estaba basado en el modelo de uso local en el servicio de Anatomía Patológica. Se llevó a cabo un método sistemático de búsqueda, evaluación, síntesis y finalmente un consenso explícito sobre los conocimientos existentes sobre el dominio anatomopatológico de Cáncer de Mama y de Próstata, realizándose una búsqueda de documentos narrativos, como revisiones y estándares, y formalizaciones de conocimiento como ontologías y arquetipos o protocolos. El resultado de esta fase fue un documento en forma de tabla con toda la información que local-

mente queríamos introducir en nuestros informes (secciones, campos, variables, parámetros y sus opciones o valores) basada en la síntesis de los conocimientos y estándares internacionales.

Tras contrastar el modelo local con los documentos de IHE, el siguiente paso ha sido estructurar el conjunto de información local de acuerdo al modelo de arquetipos definido por openEHR (www.openEHR.org). Para finalizar, los conceptos del arquetipo o protocolo, en todos sus nodos y los conjuntos de valores posibles, fueron mapeados con la terminología SNOMED-CT con el máximo de detalle.

El resultado es un formulario exhaustivo para un informe anatomopatológico estructurado, amigable desde el punto de vista visual para el clínico y técnicamente preparado para interoperar tanto con el sistema de historia clínica electrónica del hospital como con otros sistemas de información del Hospital de Fuenlabrada (Registro de Tumores, Biobanco, Núcleo de Información en Cáncer, Guía Clínica Electrónica de Cáncer de Mama, Sistema de Trazabilidad Oncológica, etc.).

REPRESENTACIÓN DEL CONOCIMIENTO: La capacidad de manejar y procesar conocimiento de modo automatizado está considerada como uno de los grandes retos actuales de la Informática Médica. Esto se debe a la complejidad de la información sanitaria, su heterogeneidad en cuanto a los tipos de datos representados y la continua variabilidad del conocimiento médico, de difícil formalización y representación en un modelo informático preciso y variante a lo largo del tiempo; y a la gran heterogeneidad de los usuarios de la información.

En un intento de resolver esta situación, en los últimos años, y como consecuencia de una serie de iniciativas alentadas tanto desde las administraciones como desde los organismos internacionales de normalización y desde distintos grupos de investigación, se ha propuesto un cambio en la estrategia de diseño para los sistemas de información y para la normalización en el campo sanitario. Este cambio de estrategia se basa, principalmente, en un nuevo paradigma: la separación de información y conocimiento, que implica el uso de un doble modelo. La norma ISO 13606 implementa esta separación por medio de la utilización de dos modelos, el de referencia y el de arquetipos. Al disponer de esta clara separación entre información y conocimiento, un sistema basado en el modelo dual es capaz de evolucionar y adaptarse de manera sencilla y automática ante los cambios producidos en las definiciones de conceptos clínicos.

Utilizando la metodología de modelo dual como base, el comité técnico de informática médica del Comité Europeo de Normalización (CEN) ha desarrollado el estándar CEN EN 13606 para la comunicación de la HCE que ha sido adoptado por ISO2. Este estándar define un modelo de referencia para la representación de la información clínica así como un modelo de arquetipos encargado de representar conceptos clínicos de mayor nivel semántico.

El primero incluye todas las clases u objetos necesarios para representar cualquier tipo de información clínica, incluyendo asimismo la información de contexto relativa a esos datos, como puede ser el médico responsable, las fechas de realización de las pruebas o el lugar del acto clínico. En el ámbito de Anatomía Patológica, esto es lo que ha quedado definido en el documento Anatomic Pathology Structured Reports (APSR) de IHE. Es un modelo simple y flexible adaptable a cualquier situación o estructura de información.

En cuanto al modelo de arquetipos, permite definir de manera formal conceptos clínicos de mayor nivel semántico como puede ser un informe de alta o una prueba de laboratorio basándose en las clases del modelo de referencia y restringiéndolas a unos valores o estructuras de datos precisas. En nuestro ámbito de Anatomía Patológica, un germen de esto ha quedado reflejado en el Value Sets Appendix del documento Anatomic Pathology Structured Reports (APSR) de IHE, pero puede conseguirse en su totalidad con la metodología de abajo arriba seguida en el servicio de Anatomía Patológica del Hospital de Fuenlabrada.

Además pueden enlazarse con terminologías clínicas como SNOMED-CT u otras (ICD-O-3, LOINC, ADICAP), que doten a la definición del arquetipo de un significado preciso que asegure su interoperabilidad semántica.

El conjunto de los arquetipos desarrollados para un dominio de conocimiento específico constituye la ontología de trabajo de dicho dominio. La utilización de ontologías aparece, por tanto, como la mejor vía para para la representación del conocimiento. Las herramientas desarrolladas para su edición y los avances en la estandarización del vocabulario médico, proporcionan una base sólida para acometer esta tarea.

Para la edición de los arquetipos se pueden utilizar los dos editores de openEHR disponibles, Ocean archetype editor de Ocean Informatics (Australia) y LiU Archetype Editor de la Universidad Linköpings (Suecia). Para la edición en ISO 13606 se puede utilizar LinkERH , desarrollado por la Universidad Politécnica de Valencia, que es único editor disponible en la actualidad. Los tres editores de arquetipos son software libre.

ESTANDARIZACIÓN PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN: Ha habido intentos de extraer datos estructurados de los informes narrativos. Los programas de análisis del texto buscan secuencias de texto en los informes no estructurados, pero la tecnología de procesamiento de lenguaje natural apenas ha avanzado lo suficiente para proporcionar resultados fiables, sin una intervención humana importante. Se obtienen mucho mejores resultados de la captura directa de datos consistentemente estructurados.

La interoperabilidad se define como: "La capacidad de comunicar, ejecutar programas, o transferir datos entre distintas unidades funcionales de un modo que requiera un escaso o nulo conocimiento por parte del usuario sobre las características diferenciadores entre dichas unidades". Para IHE, los Sistemas de Información Sanitaria son interoperables si pueden intercambiar de una forma adecuada conjuntos de información relevante definidos en el contexto de una situación clínica específica y, además realizar las acciones apropiadas con dicha información.

Las distintas fuentes de información que alimentan la historia clínica electrónica residen en los diferentes sistemas de los hospitales. Para que estos sistemas puedan compartir la información que generan de forma estructurada deben tener un marco de interoperabilidad que establezca los requerimientos que han de tener.

Aún no se ha conseguido integración en los sistemas de información implicados en Anatomía Patológica. Los esfuerzos actuales de estandarización se los sistemas de información se basan en cen TC 251 (pr EN13606) para interoperabilidad con la Historia Clínica Electrónica, HL7 para intercambiar mensajes entre aplicaciones informáticas, DICOM para imagen médica y la iniciativa IHE sobre cómo utilizar estándares.

Los proveedores de aplicaciones informáticas para Anatomía Patológica son los responsables de dar solución a las dos principales cuestiones abiertas para el intercambio de información entre sistemas: la implantación de estándares de mensajería y de intercambio de documentos como HL7 para definir qué datos intercambiar, cuándo hacerlo y cómo hacerlo, y la implantación de estándares de terminología como SMONED CT para definir el significado de los datos adquiridos durante el intercambio.

Por último, en aras de continuar impulsando la estandarización de los sistemas de información de Anatomía Patológica, debe impulsarse la acreditación de entidades certificadoras de la conformidad en interoperabilidad de las soluciones tecnológicas cuyos proveedores deseen distribuir en elsistema sanitario.

Unidades de Gestión Clínica de Anatomía Patológica. Algo más que un proyecto de gestión

Isabel Guerra Merino
Hospital Universitario Araba

ANTECEDENTES

Las administraciones públicas se encuentran en un proceso continuo de mejora de la eficiencia y la eficacia en la prestación de sus servicios, que adquiere mayor importancia en un contexto de recesión económica y contracción presupuestaria como el actual. Este proceso parte de reexaminar los distintos aspectos de la prestación del servicio, detectar ineficiencias y ámbitos de mejora y finalmente proponer un nuevo modelo de actuación.

Desde los años 90 se han venido desarrollando, en el Sistema Nacional de Salud, distintas experiencias de gestión clínica que, si bien han supuesto avances notables en eficiencia, calidad y capacidad de organización, no han alcanzado plenamente sus objetivos principalmente por estar limitada su autonomía de gestión. Precisamente, por gestión clínica se entiende transferir poder y responsabilidad a los profesionales facultativos y de enfermeria, que son quienes toman la mayor parte de las decisiones sobre la utilización y consumos de recursos en los sistemas de provisión pública.

La creación de las Unidades de Gestión Clínica (UGC) se enmarcaron en la corriente de reforma de las administraciones públicas pudiendo coincidir con un servicio clínico, con una unidad funcional, un área de apoyo, o una unidad de cuidados, ser multidisciplinar o no y fueron criticadas en su momento por amenazar con la desestructuración organizacional de los servicios. En el año 2001 el Insalud presentó la UGC como técnica de gestión. De acuerdo con el documento Gestión Clínica en los centros del Insalud:

Tienen un fin, se gestionan a través de un responsable, los recursos asignados para el logro de unos objetivos concretos y se les ha dotado de un cierto nivel de autonomía de gestión. Tienen capacidad de gestión y delegada la responsabilidad del correcto funcionamiento de la unidad y de la actividad del personal, así como la custodia y utilización adecuada de los recursos materiales que tenga asignados.

Se caracterizan por los siguientes elementos:

– *Contrato de gestión propio, pactado directamente con las estructuras de asignación de recursos de su hospital y en el marco del contrato de gestión del propio hospital.*

- *Recursos definidos y presupuesto anual.*
- *Gestión de sus propios recursos materiales y humanos, pactados en su contrato.*
- *Organización y normas internas propias.*
- *Evaluación continua de balance de resultados clínicos, económicos y de calidad.*
- *Diseño funcional basado en Gestión de Calidad Total.*

EL MODELO ACTUAL DE LAS UGC

En el momento actual dos comunidades autónomas han puesto en marcha las UGC en Anatomía Patológica: Andalucía y en País Vasco. El Principado de Asturias implantó el modelo de UGC en Atención Primaria y Especializada en 2009, pero no se aplicó a Anatomía Patológica.

1. La Junta de Andalucía mediante el Decreto de Unidades de Gestión Clínica de 4 de junio de 2011 establece la normativa al respecto.

2. Osakidetza-SVS, partiendo del Plan Director de Laboratorios de 2010 se llega a dictar el Acuerdo de 23 de mayo 2012, del Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, por el que se regula la constitución, estructura y funcionamiento de las Unidades de Gestión Clínica.

A continuación, se expone cómo ambas normativas han desarrollado algunos aspectos concretos de este modelo de gestión.

1. En primer lugar, el Acuerdo de Osakidetza señala que "puede agrupar servicios o unidades completas pertenecientes a la misma o a distintas organizaciones de servicios." La normativa andaluza especifica que "podrán ser de Atención Primaria, Atención Hospitalaria, Salud Mental, Intercentros, e Interniveles." En ambas normativas, la UGC de Anatomía Patológica puede reunir varios servicios de diferentes centros hospitalarios, UGC Intercentros .

2. En segundo lugar, de acuerdo con el modelo de contrato de gestión, la regulación de cada UGC está contenida en la resolución por la cual se constituye la UGC y en el Acuerdo de Gestión Clínica.

a. *La resolución por la que se constituye la UGC* se aprueba por el Director General del Servicio de Salud correspondiente y establece: la cartera de servicios, la relación de procesos asistenciales y el volumen de pacientes/actividad previsto para la unidad. Se propone la organización de la unidad, los costes derivados de su puesta en funcionamiento y el sistema de información que permita su seguimiento y evaluación.

b. En el *Acuerdo de Gestión Clínica* se establece el compromiso entre el responsable de la UGC y el director gerente o las direcciones gerencia del/ de los centros. En él se especifica de forma explícita el grado de descentralización y autonomía. Asimismo, se plantean para cada ejercicio anual los **objetivos** de salud, asistenciales, formativos, docentes, de investigación etc, en coherencia con el Contrato Programa del centro o centros correspondientes, **el presupuesto** de la Unidad, **los indicadores**, criterios y metodología **de evaluación** y los criterios y mecanismos para el reparto de **incentivos** en función del grado de cumplimiento de los objetivos. Además, establece una **evaluación** anual de la gestión.

3. En tercer lugar, los órganos de gestión son el Responsable o Director de la Unidad y la Comisión de Dirección o Comité Director, según las denominaciones vasca y andaluza.

a. *El Responsable o Director* de la UGC es un cargo de libre designación. Tiene entre sus funciones organizar y gestionar toda la actividad asistencial, económica y administrativa de la uni-

dad y coordina la actividad de todas las personas de la unidad. La totalidad de los profesionales de la UGC dependerán jerárquica y funcionalmente del responsable. Propone y suscribe el acuerdo de gestión con las direcciones gerencia de los centros sanitarios, así como la dotación de personal y la contratación de bienes y servicios para la Unidad. En el caso andaluz nombra también a los cargos intermedios.

b. *La Comisión o Comité* desarrolla funciones asesoras, de planificación y de seguimiento de las actividades de la unidad. Está constituida por el Responsable de la UGC, por vocales designados entre los coordinadores de los principales procesos de la Unidad, y por el/la supervisor/coordinador de enfermería/TEAP de la unidad, así como por un vocal designado por las direcciones gerencia de los centros sanitarios (el Director/es Gerente/es) proveniente del área de Recursos Humanos o del área de la Dirección Económico Financiera que actúa como secretario. En el caso andaluz participan todos los miembros de la UGC mediante un representante, los cargos intermedios como vocales permanentes y un vocal ciudadano.

Como se ha podido ver hasta ahora, ambos modelos comparten sus elementos esenciales y a su vez los recogidos por la UGC del Insalud de 2001. Sin embargo, pueden apreciarse algunos elementos divergentes. En particular, la regulación andaluza es más extensa y detallada, lo cual contribuye a dotar de una mayor seguridad jurídica, mostrando al mismo tiempo un mayor carácter programático, y articulando mecanismos de participación, de los que la regulación vasca carece. Esta segunda destaca por un mayor pragmatismo propio de la fase de implantación en que se encuentra.

Ejemplos del mayor detalle en la regulación en el modelo andaluz son la ordenación normativa en tres niveles de autonomía de funcionamiento y el nombramiento de cargos intermedios entre el Director y el resto del personal de la UGC. Igualmente, contempla la implantación de este modelo para la totalidad de los profesionales del sistema sanitario.

Por último, cabe mencionar que la Federación de Asociaciones Científico Medicas españolas viene planteando el modelo de las **Unidades Asistenciales de Gestión Empresarial** dentro del SNS.

RESUMEN

Las UGC son un modelo de gestión que aparece en el SNS en los años 90 y se concretan en la propuesta del Insalud de 2001 y en la práctica en Andalucía en 2011 y en el País Vasco en 2012.

Se caracterizan por una mayor participación de los profesionales en la dirección y la gestión de la unidad, a la que se dota de autonomía en gestión de recursos humanos y materiales. Las UGC integran servicios de distintos centros hospitalarios y la totalidad de los profesionales de la unidad dependen jerárquica y funcionalmente del responsable. A su vez, éste queda vinculado con la dirección del hospital por un contrato de gestión, que incluye objetivos y evaluación de resultados.

Las ventajas de este modelo de gestión son la autonomía de gestión y el aprovechamiento de sinergias y economías de escala para mejorar la eficiencia, definida como la consecución de los objetivos previstos con menor coste o "hacer lo mismo con menos" de especial relevancia en la actualidad, en un contexto de restricciones presupuestarias.

No obstante, la mera enunciación de los cambios organizativos no conlleva una exitosa implementación, sino que ésta requiere una adecuada gestión del cambio, por parte tanto de los gerentes hospitalarios como de los facultativos implicados.

En un momento como el actual, en que se cuestiona la capacidad de las administraciones públicas para seguir prestando por sus propios medios servicios como la atención sanitaria, es pre-

ciso que los patólogos levantemos la vista del microscopio para velar también por una correcta gestión de los recursos públicos. De este modo, se mejora la sostenibilidad del SNS para que pueda seguir protegiéndose el derecho a la salud según los principios de igualdad, universalidad y calidad de la atención.

BIBLIOGRAFÍA

1. José Luis Temes Montes.: "Gestión clínica. Ventajas e inconvenientes". Arbor CLXX, 670 (Octubre 2001), 363-370 pp.
2. "Gestión Clínica en los centros del Insalud". Madrid, 2001. Instituto Nacional de la Salud. ISBN: 84-351-0369-2
3. Decreto 66/2009, de 14 de julio por el que se regula la estructura y funcionamiento de las áreas y unidades de gestión clínica del Servicio de Salud del Principado de Asturias.
4. Decreto de 4 de junio de 2011 de la Junta de Andalucía de Unidades de Gestión Clínica.
5. Resolución 1935/2011 de Osakidetza-S.V.S. Plan Director de Laboratorios.
6. Acuerdo de 23 de mayo 2012, del Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, por el que se regula la constitución, estructura y funcionamiento de las Unidades de Gestión Clínica.
7. Líneas generales para la creación e implementación de las Unidades Asistenciales de Gestión Clínica. FACME. Febrero 2013

Liderazgo: Más allá de la gestión y la calidad de un servicio de anatomía patológica

Claudio Drapkin y Nuria Povill
Socios Directores de SOLOCOM y directores del Programa DAKO de Desarrollo de Habilidades Directivas para Directores de Servicios de Anatomía Patológica

¿POR QUÉ Y PARA QUÉ DEL DESARROLLO DEL LIDERAZGO EN ANATOMÍA PATOLÓGICA?

Imaginen dos servicios de anatomía patológica exactamente iguales. Están situados en lugares físicos similares, tienen un diseño espacial igual, están dotados con equipos y procesos iguales, disponen del mismo número de colaboradores con organigramas iguales, tienen el mismo nivel de presupuesto económico, están incluidos en hospitales similares con equipos de dirección de estilos similares y dan respuesta a peticiones de servicios en cantidad y requerimientos similares.

Ahora imaginen dos equipos de personas "distintos" ocupando las posiciones del organigrama (desde el director del servicio hasta el último colaborador) y póngalos a trabajar durante un período de un año en cada uno de los dos servicios.

¿Creen que los resultados serán los mismos?

Coincidirán con nosotros en que existirán diferentes resultados. Y posiblemente muy grandes.

Lo que marca la diferencia en los resultados que consigue una organización viene determinado por las personas que la forman, por sus capacidades individuales y por su estilo de relación interpersonal y, sobre todo, por la manera en que son dirigidas y lideradas.

La comprensión de esta realidad y la necesidad de darle una respuesta adecuada explica que aparezca un artículo sobre Liderazgo en este Libro Blanco. Tal y como se reflexionaba en el **XXV Congreso de la Sociedad Española de Anatomía Patológica** en Zaragoza[1]: "No es posible tratar un cáncer sin un diagnóstico de un patólogo y tampoco es posible personalizar la terapéutica sin los datos inmunohistoquímicos y moleculares que el patólogo proporciona". Por tanto el valor que aporta la función de cara al paciente es crítico. Sin embargo esta criticidad y relevancia de la función no se ve correspondida con un posicionamiento adecuado en las organizaciones y en los procesos de los que forma parte.

1. Reflexiones de Jerónimo Forteza en la presentación del taller sobre Gestión y Liderazgo en Anatomía Patológica en el **XXV Congreso de la Sociedad Española de Anatomía Patológica** en Zaragoza

Se hace relevante comenzar una reflexión alrededor de "¿cómo hacer para que la Patología tenga su valor de excelencia en la Medicina? ¿Cómo darle visibilidad social al trabajo del patólogo? ¿Cómo debe el patólogo relacionarse con el paciente, que es su objetivo primordial? ¿Cómo debe el patólogo dialogar con el clínico, que es su "cliente"?" ¿Cómo debe relacionarse con sus colaboradores?"

El desarrollo del rol de dirección y liderazgo da respuesta a la mayoría de estas preguntas, ya que desde ese rol se ha de trabajar con los equipos que configuran los servicios y que son, en definitiva, los que han de dar sentido a la función del servicio de anatomía patológica, construyendo valor, a través de la excelencia en la tarea, para los clínicos y pacientes.

Por tanto el desarrollo de la dirección y el liderazgo es fundamental para lograr los resultados de excelencia a través de una gestión eficaz de personas y procesos y, a la vez, para poner en valor la función y fortalecerla.

Pero, ¿qué son dirección y liderazgo?

LIDERAZGO Y DIRECCIÓN SON DOS SISTEMAS DE ACCIÓN PECULIARES Y COMPLEMENTARIOS

Las organizaciones actuales deben desarrollar directores-líderes.

No es buena una organización con excesiva dirección y poco liderazgo, pero lo contrario puede ser tanto o más peligroso.

La buena dirección aporta un grado de orden y coherencia a dimensiones clave tales como la calidad, la eficacia y la eficiencia de los procesos.

El buen liderazgo tiene que hacer frente a la continua necesidad de cambio y adaptación. Hacer lo que se ha hecho siempre ya no es una fórmula para el éxito. Ni siquiera hacerlo algo mejor. Los cambios se hacen necesarios para sobrevivir y realizar la función eficazmente en este nuevo entorno en el que estamos.

Hacer frente a la complejidad de la tarea y los procesos–dirección- y hacer frente al cambio y necesidad de adaptación –liderazgo- son sistemas de acción distintos.

Cada sistema implica:

1. decidir lo que se necesita hacer
2. crear redes de interrelación entre las personas
3. tratar de asegurar que dichas personas realmente hagan el trabajo

Sin embargo, cada uno de estos sistemas desempeña estas tareas de distinta manera.

1. Planificar y elaborar presupuestos vs. Determinar la orientación

Planificación y orientación deben ser actividades complementarias.

Para decidir lo que se debe hacer, el director planifica y elabora presupuestos, mientras que el líder determina la orientación, ya que la función del líder es producir el cambio.

La **planificación** es un proceso de dirección, deductivo y destinado a producir resultados metódicos. Establece objetivos para el futuro (un mes, un año...), marca las fases detalladas para conseguir los objetivos y asigna recursos para llevar a cabo dichos planes.

Uno de los errores frecuentes de las organizaciones muy dirigidas y poco lideradas es la ausencia de "planificación a largo plazo", que encubre la falta de orientación y la dificultad para adaptarse a un entorno cambiante y dinámico.

Dar una **orientación** es un proceso más inductivo. Tiene que ver con el propósito último de la función. Se orienta a los equipos de colaboradores hacia un futuro y se crean las estrategias para producir los cambios necesario que llevarán a ese futuro. Los líderes son pensadores estratégicos dispuestos a asumir riesgos y capaces de reunir y analizar información y de buscar pautas, relaciones y conexiones capaces de explicar las cosas.

2. Organizar y dotar de personal vs. Poner de acuerdo a la gente

El director crea o gestiona una estructura organizativa y los puestos de trabajo necesarios para llevar a cabo el plan. Se asegura de cubrir dichos puestos con individuos cualificados, a los que les ha explicado el plan en cuestión. Delega responsabilidad e idea sistemas de supervisión.

El liderazgo, sin embargo, pone de acuerdo a la gente. Es decir, comunica la nueva orientación a las personas capaces y responsables de fomentar el espíritu de equipo para que éstos comprendan el por qué de este nuevo enfoque y se comprometan a conseguirlo.

Una característica de las organizaciones actuales es la interdependencia. Coordinar a las personas no es un problema de "diseño", sino de comunicación. Implica, en primer lugar, hablar con muchas más personas que para simplemente organizarlas. Y son pertinentes todas aquellas personas que puedan ayudar a poner en práctica la nueva estrategia o las que puedan bloquearla.

Lograr que las personas comprendan una visión de futuro y se entusiasmen con ella requiere también de una habilidad comunicativa muy superior a la necesaria para organizarlas para realizar un plan a corto plazo.

Un nuevo reto para el liderazgo es la credibilidad. A la credibilidad contribuyen la fuerza del líder, la historia personal, el mensaje en sí y la coherencia entre las palabras y los hechos.

Finalmente, poner de acuerdo a las personas implica delegar autoridad y fomentar la iniciativa, algo que pocas veces se consigue organizando.

3. Controlar y resolver problemas vs. Motivar y estimular a las personas

La dirección asegura la realización del plan observando los resultados y comprobando si se adecúan al plan. Lo hacen mediante sistemas tales como los informes, las reuniones, etc. Identifican las desviaciones y buscan cómo reconducirlas de acuerdo al plan.

El líder, sin embargo, necesita motivar y estimular como camino para lograr que el propósito se cumpla. Para ello hay que recurrir a las necesidades, valores y emociones humanas básicas. Sólo así conseguirá que las personas superen los importantes obstáculos que presenta el cambio.

4. La dirección controla a las personas canalizándolas; el liderazgo las motiva satisfaciendo necesidades humanas básicas.

Los buenos líderes motivan a las personas de distintos modos:

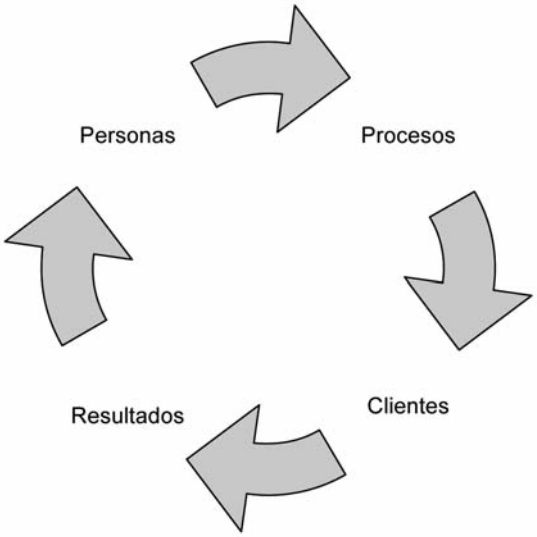
- tienen en cuenta quién es el quién al expresar el propósito (sienten que el trabajo es importante)
- involucran a las personas en la decisión de cómo ejecutar los objetivos de la organización (les da sensación de control)
- apoyan sus esfuerzos dándoles asesoramiento, información sobre los resultados y pautas para cumplir su misión (crecimiento profesional y autoestima)

- y, por último, premian el éxito como logro del equipo y asumen el fracaso bajo su responsabilidad (sentimiento de pertenencia a una organización que se preocupa de ellos).

Ambos sistemas de acción son absolutamente imprescindibles para poder manejar con eficacia una organización ya que atienden a tres focos distintos que un director-líder a de manejar

- Al "Hacer" (manos), que supone la gestión de las tareas: planificar, presupuestar, organizar, definir objetivos, asignar tareas, instruir colaboradores, supervisar tareas, resolver tareas
- Al "Hacer-Hacer" (manos y cabeza), que supone enriquecer la gestión de tareas con el liderazgo de personas ya que se atiende también a establecer estándares de trabajo, estimula el trabajo en equipo, asegurar la comunicación fluida, reconocer el trabajo y ofrecer apoyo.
- Al "Hacer Avanzar" (manos, cabeza y corazón), que implica coronar las funciones anteriores con la construcción de visión y sentido ya que se fija el rumbo de la organización, motiva e inspira, construye cultura, innova y alinea personas.

Desde otro punto de vista podemos trazar un mapa de áreas de actuación del director-líder si consideramos que, en la práctica se ocupa de hacer un fluir continuo de "personas, que gestionan procesos, para satisfacer clientes internos, y conseguir un nivel de resultados de gestión determinados"



¿Quiénes son las personas a los que aportamos valor con nuestra función, es decir, quiénes son nuestros clientes? ¿A qué áreas dedicamos la mayor parte del tiempo? ¿Atendamos sólo a algunas? ¿Cuáles hemos de desarrollar? ¿En cuáles nos hemos de formar?

Son preguntas que la dirección de un servicio de anatomía patológica debe plantearse para asegurar una buena dirección y liderazgo.

¿PUEDE LLEGAR A SER UN BUEN LÍDER CUALQUIER PERSONA?

Ésta es, sin duda, una de las preguntas más recurrentes que nos hacen los participantes en un programa de Liderazgo. Habitualmente les respondemos que, si no fuera así, no tendría sentido estar en ese Programa, o dicho de otra manera, les estaríamos estafando!

Y lo reforzamos aportando datos sobre las más recientes investigaciones que demuestran que todos tienen la posibilidad de convertirse en líderes. Según Jack Zenger y Joseph Folkman es posible desarrollar el liderazgo en la gente, potenciando los talentos de sus empleados e identificar las herramientas o los pasos para convertirse en un líder fuera de lo común.

Podemos partir de tres premisas básicas:

1ª) Siempre hablaremos de Liderazgo vinculado a la Dirección. Hay líderes carismáticos que no son Directivos, y ha habido Directivos que, desde luego, no han sabido ser líderes. Nosotros creemos, como dice nuestro amigo Francesc Beltri, ***que nadie es mejor Directivo que persona***. Y ese Directivo es el que ha de saber liderar a su gente siendo auténtico y coherente consigo mismo.

2ª) Ser líder, hoy en día, requiere de la voluntad de querer conocerse a uno mismo y de querer mejorarse a uno mismo! No podemos querer mejorar a nuestros equipos y desarrollar a nuestra gente sin hacer un proceso personal y continuo de autoconocimiento y autoconciencia.

3ª) Tú serás un líder único y diferente a cualquier otro. Querer ser diferentes a como somos para parecernos a ése o aquél personaje nos hará ver mucho más difícil el lograr ser un líder efectivo. Siendo como somos, desarrollaremos determinadas habilidades esenciales para el liderazgo.

Partiendo de eso, hay muchas escuelas, tendencias y modelos que hablan de estilos de Liderazgo y que nos pueden ayudar y orientar.

Nuestra intención, en este artículo, es dar unas orientaciones generales que nos abran la curiosidad y nos muevan a querer desarrollarnos más y mejor en el arte del liderazgo.

Estilos de Liderazgo

Liderar es más un arte personal que una ciencia. Un arte en la que cada uno aporta una importante componente personal. Esto hace difícil valorar hasta qué punto unos estilos de dirección son, o no, más eficientes que otros.

A menudo se cita a Halpin y Winer como a los primeros que afrontaron el problema de cómo seleccionar a líderes de entre un grupo de personas. Estos investigadores encontraron que las dos variables clave para identificar al candidato son:

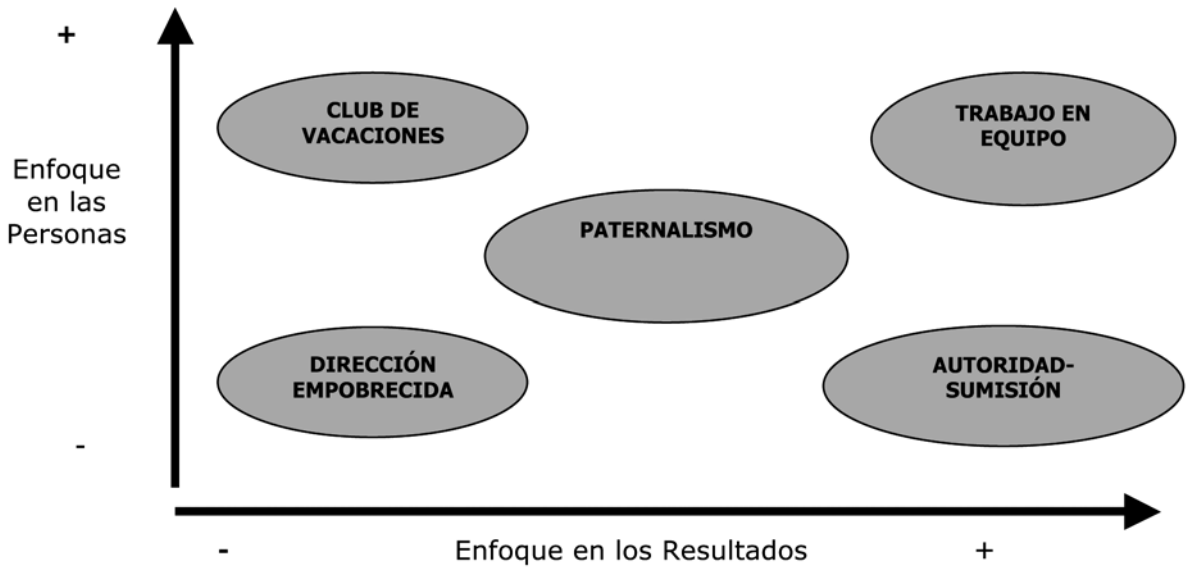
- su grado de orientación a la tarea,
- su grado de orientación a las personas.

Sobre esta base, Blake y Mouton elaboraron su famosa rejilla, útil para determinar cuál es nuestro estilo de dirección.

Los diferentes estilos directivos vienen caracterizados por la preocupación entre las personas y la productividad. Al hablar de liderazgo hablamos, sobre todo, de factor humano, pero como ya hemos comentado, las organizaciones actuales necesitan líderes-directores, que sepan compaginar ambos aspectos.

1. **DIRECCIÓN EMPOBRECIDA:** La actitud de las personas que trabajan bajo una dirección indiferente a casi todo es: "Lo que me interesa es conservar el empleo y no tener problemas".
2. **CLUB DE VACACIONES...** o de las Hermanitas de San José. Si el líder manifiesta tanto interés por las personas, todos sus empleados viven muy bien… La pena es que la organización no durará mucho tiempo porque, a menos que alguien la subvencione, el poco interés del líder por la producción redundará en pérdidas que harán inviable la empresa más tarde o más temprano.
3. **AUTORIDAD-SUMISÓN:** En el extremo, el solo interés por los resultados y el nulo interés por la gente redunda en una organización tipo mafia, donde la vida de las personas no vale nada. Pero aun sin llegar a estos extremos, en organizaciones donde el estilo de dirección es autoritario, con frecuencia se perciben signos de deterioro. Al fin y al cabo ninguna organización puede superar la continua erosión de su personal.
4. **PATERNALISMO:** Esta es una manera de liderar personas que ha tenido sus defensores pero que está un poco obsoleta. El estilo de dirección familiar, personalista y paternalista, suele darse en pequeñas organizaciones donde los procedimientos están poco formalizados. Sin embargo, para la subsistencia de la organización, esta forma de dirigir –que además suele ser poco participativa- necesita de un entorno estable, cosa que no tenemos hoy en día en casi ningún sector.
5. El verdadero **TRABAJO EN EQUIPO** reclama en cada caso un equilibrio preciso pero diferente de interés por las personas y por los resultados. El verdadero líder sabe que tiene que cuidar de ambas variables de su trabajo, aunque en cierto modo podría decirse que un elevado interés por las personas y los resultados debería empezar por una marcada orientación hacia sus empleados como seres humanos. Así es como los auténticos líderes suelen movilizar los esfuerzos de sus colaboradores, hasta mucho más allá de lo que ellos mismos nunca pensaron que podrían llegar.

Desde luego que, en la práctica, rara vez se dan delimitados con esa concreción los distintos estilos de liderazgo. Pero de vez en cuando nos será útil tratar de ver dónde encajamos en esa clasificación, para poder mejorar en el difícil arte de liderar.



LAS HABILIDADES CLAVES PARA EL LIDERAZGO

Las habilidades clave para el liderazgo no distan mucho de las habilidades básicas relacionales. Pero por la importancia que tiene el rol que desempeña un directivo, son esenciales para ejercer un buen liderazgo.

El líder precisa de unas actitudes personales concretas frente a su trabajo. Actitudes que el interesado es completamente libre de elegir, y cuya práctica habitual llegará a configurar una segunda naturaleza que forme parte del carácter y la personalidad del individuo.

Jack Zenger y Joseph Folkman identificaron las características de los líderes más exitosos y encontraron que cualquiera puede desarrollar estas habilidades. Para describir el liderazgo utilizan como modelo la analogía gráfica de una "carpa", que consideran como la estructura de cada persona. Las **fortalezas clave** para el desarrollo del liderazgo son los **postes de la carpa**.

El *poste principal* o el corazón del modelo es el ***Carácter***, enmarcado en ser tenaz y no rendirse porque algo es difícil, tener estabilidad emocional, ajustándose con rapidez a los entornos cambiantes.

El *siguiente poste* es la ***Capacidad Personal***, que son esas competencias clave para que la gente se posicione en su entorno y las demás personas tengan una percepción de un fuerte liderazgo. Estos atributos son los conocimientos técnicos y de los productos, habilidades de análisis, resolución de problemas y profesionales, innovación, iniciativa, uso efectivo de la tecnología de la información.

El *tercer poste* se fija en el ***Enfoque en Resultados***, y requiere que los postes de la carpa mencionados anteriormente estén fuertemente fijados. El líder efectivo convierte las ideas en acciones al establecer metas ampliadas para su gente, asumir responsabilidad personal por los resultados del grupo, operar con velocidad e intensidad, y equilibrar los resultados de corto y largo plazo.

El *cuarto poste* son las ***Habilidades Interpersonales***, es decir, capacidad para crear relaciones poderosas. Este poste, junto con el carácter, es el que más soporte le da a la carpa. Esa fortaleza diferenciadora le permite al líder ser capaz de influir positivamente en las personas, motivándolas a mejorar su desempeño de manera colaborativa y desarrollando su talento y el de los demás.

El *último poste* es la fortaleza de ***Liderar los cambios organizacionales***. Requiere tener una perspectiva estratégica, ser un vendedor efectivo para los proyectos o productos del grupo, traducir la misión y los objetivos de la organización a metas desafiantes.

Para mejorar el liderazgo se debe empezar por organizar la casa y por realizar un *autorreconocimiento*, a fin de mejorar los atributos o comportamientos vitales para producir resultados. Cuando se identifican las fortalezas y las debilidades, las personas deben enfocarse en **potenciar las dos o tres fortalezas diferenciadoras** y en atacar una debilidad, pero **no deben centrarse en las debilidades**. Es decir, repensar el plan de desarrollo personal para descubrir el genio interior y elaborar la propia carpa; por medio de combinaciones poderosas, es posible crear fortalezas múltiples. Es clave engranar las competencias, las necesidades de la organización y la pasión.

UN POSIBLE CAMINO DE DESARROLLO DE HABILIDADES DE LIDERAZGO

Las competencias de liderazgo son un determinante fundamental para el éxito de una organización. Si las organizaciones quieren lograr sus objetivos deben contar con directores-líderes que lleven a término decisiones, interacciones y acciones efectivas. La mejora de estas competencias es la herramienta a través de la cual se consigue fortalecer una cultura y se consiguen los resultados.

En este tiempo que nos toca vivir creemos que es necesario **integrar** miradas y aprendizajes para lograr que los líderes que manejan esas organizaciones tengan éxito en su labor fundamental: conseguir que los sistemas productivos sean perdurables y saludables.

Desde nuestro modelo de trabajo hablamos de tres dimensiones o competencias en el liderazgo, y cada una de ella contiene unas habilidades específicas:

Competencias personales relacionadas con UNO MISMO: trabajar desde la comprensión del propio Sentido.

La base es conocerse a uno mismo para dirigirse a uno mismo. Esta búsqueda nos lleva a plantearnos el para qué de nuestra vida profesional y el cómo dar respuesta al "para qué". Desde esa óptica, se favorece el debate sobre el sentido personal/profesional del individuo, para poder trasladarlo a sus equipos y organizaciones.

Desde nuestro enfoque, las áreas a desarrollar aquí son:

- *Autoconciencia*: Es la consciencia y el reconocimiento de los propios sentimientos y el entender cómo afectan al propio comportamiento. También es la consciencia de los propios puntos fuertes y oportunidades de desarrollo. Incluye buscar feedback y ayuda de los demás cuando y donde sea necesario.
- *Habilidades de Comunicación Interpersonal* (escucha, empatía, asertividad): Es la capacidad de ser asertivo, pudiendo expresar la propia opinión, respetándose uno mismo y respetando al otro. Así mismo tener la habilidad para comprender los sentimientos y las preocupaciones de los demás y asumir su perspectiva, la capacidad para sintonizar emocionalmente con los demás, y de percibir la experiencia subjetiva de otra persona, sin perder el propio punto de vista.
- *Mí sentido Personal y Profesional*: Es la capacidad de actuar de acuerdo con lo cada uno considera importante. Estar dispuesto a actuar honestamente, incluso en situaciones difíciles o que presenten dilemas éticos.
- *Gestión del tiempo:* Capacidad para administrar el propio tiempo eficientemente con el fin de alcanzar unos determinados objetivos, estableciendo prioridades, distinguiendo lo importante de lo urgente y cumpliendo con los plazos asignados.
- *Regeneración emocional*: Capacidad para soportar positivamente los inconvenientes, deficiencias y adversidades. Capacidad para afrontar el fracaso o la decepción actuando adaptativamente y sin pérdidas de eficacia por tensión emocional.

Competencias relacionadas con LOS DEMÁS: trabajar para establecer redes de relaciones que permitan la cooperación desde la interdependencia.

Las personas nos necesitamos como profesionales para desarrollarnos. Y todos tenemos nuestro propio Modelo Relacional que configura unos patrones de relación individual, departamental y organizacional. Conocer el propio estilo y sus implicaciones para mejorar o modificar comportamientos, obtener beneficios observables y resultados concretos es fundamental para desarrollar un liderazgo efectivo.

Las áreas a desarrollar aquí son:

- *Facilitar y solicitar Feedback* : Capacidad de mostrar de manera clara y específica los puntos fuertes y áreas de mejora de las personas de su equipo
- *Dirigir Reuniones*: Capacidad para dirigir las interrelaciones de las personas en las reuniones, guiando eficazmente el proceso de toma de decisiones, sobre los temas que se aborden en éstas.
- *Gestionar Conflictos*: Capacidad de hacer aflorar el conflicto, reconocer los sentimientos y los puntos de vista de todas las partes y redirigir las energías hacia un ideal común que todos puedan adoptar.
- *Dirigir y motivar equipos*: Capacidad de estimular a los integrantes de un grupo para que trabajen juntos de forma efectiva
- *Liderazgo hacia los demás*: Capacidad de hacer que otras personas actúen según los propios deseos utilizando adecuadamente el poder personal o la autoridad que el puesto le confiere. Incluye el "decir a los demás lo que tienen que hacer".
- *Estilo de Relacional Personal*: Capacidad de identificar el estilo personal de relacional pudiendo adaptarlo y hacerlo efectivo para gestionar todas las relaciones necesarias para cumplir los objetivos asignados a la función.

Competencias Estratégicas relacionadas CON LA ORGANIZACIÓN: trabajar para proporcionar valor a la Organización a la que pertenezco.

Las organizaciones son sistemas dinámicos que constantemente realizan movimientos de adaptación, ajuste y reorganización. Debemos ser capaces de discernir las necesidades de la organización y de las personas que la componen.

Las áreas a desarrollar aquí son:

- *Pensamiento Sistémico*: Capacidad de ver los elementos de un sistema como un conjunto de múltiples relaciones causales. Desarrollar acciones que demuestran que comprende que toda la empresa participa en un proceso de creación e intercambio de valor con el entorno en el que opera.
- *Planificación y gestión del cambio*: Capacidad de reconocer la necesidad de cambiar y eliminar barreras y resistencias. Ser capaz de promover el cambio y hacer que los otros hagan lo mismo actuando como catalizar del cambio.
- *Toma de Decisiones Estratégicas:* Capacidad para elegir la mejor opción en base a un análisis global, metódico y racional de la información disponible y con capacidad para proponer soluciones prácticas en tiempo razonable a los problemas que surgen en su desempeño profesional

LIDERAZGO QUE MARCA LA DIFERENCIA: EL LIDERAZGO DESDE LOS VALORES

El momento que estamos viviendo requiere de liderazgos renovados y fuertes. De liderazgos que sean capaces de mantener la conexión de los equipos al sentido de su trabajo y a las acciones que les permitirá cumplir con el propósito de su función. Es la vía más clara para poder mantener la motivación en niveles mínimamente saludables.

Muchas veces nos enfrentamos a la incoherencia entre los valores que defiende una organización en la práctica y los valores que los líderes y sus equipos han vivido y quieren defender. Y esto es causa de mucha desmotivación. Es, sin embargo, en estas circunstancias en las que la energía del líder debe enfocarse en el nivel de la organización que lidera salvaguardando su estabilidad a través de su liderazgo desde la transparencia de sus acciones basada en valores transparentes y sólidos.

Y ¿qué son los valores organizacionales? **Los valores organizacionales son los criterios que cada organización adopta como propios con la intención de defenderlos, desarrollarlos y extenderlos en el camino hacia la consecución de su propósito**: compromiso, confianza, humildad... Estos valores se concretan en acciones desarrolladas por personas concretas y que tienen un enorme impacto en la organización.

Los valores sirven a la organización para trabajar de una manera cohesionada, solidaria y orientada a la consecución de un fin. Ellos abren camino, marcan límites.

La mayoría de las personas buscamos nuestro bien personal según una escala de valores propia, y son estos valores los que marcan nuestra conducta. Es decir, buscamos con ello que haya congruencia entre los valores que decimos defender y lo que hacemos para defenderlos.

En la necesidad de autorrealización de Maslow es donde aparece la necesidad que toda persona tiene de dar el máximo de sí mismo, de desarrollarse, de sacar todo su potencial. Por ello **es muy importante que**, al ser el trabajo uno de los medios que utilizamos para crecer, **los valores de la organización coincidan con los propios, con aquello que para cada persona es valioso, a fin de dar coherencia a nuestras creencias y a nuestras conductas.**

Para rendir y dar el máximo es necesario que sintamos que aquello en lo que creemos es también aquello en lo que cree la organización para la que trabajamos. Es aportar desde lo interno (el valor) y no exclusivamente desde lo externo (la norma). La organización y quienes la conforman han de saber cuáles son los valores de cada parte, y sentirlos y vivirlos. De esta manera, cada persona sabe lo que puede esperar de los demás. **Cuando la tarea se lleva a cabo compartiendo los mismos valores, el resultado es que aumenta el nivel de confianza en el sistema**: las posibilidades de comportamiento se reducen y con ello la incertidumbre.

En su trayectoria vital (con cambios, incorporaciones, modificaciones, separaciones...) la organización ha de estar siempre presta a preguntarse si los valores en la práctica de todos los que la integran se corresponden con aquéllos que proclaman. Cuando no haya coherencia, el sistema tiene que encontrar la forma de centrarse nuevamente en aquello que lo sustenta. **La cohesión ética del sistema es, por tanto, un factor clave en el nivel de confianza interna y externa que genera.**

Por ello, lo más importante para dirigir por valores es resolver **que todo el mundo sepa que lo más importante son los valores y que éstos son sanos, justos y permanentes**, por lo que hay que buscar la forma de armonizarlos con las decisiones estratégicas y las actuaciones diarias. Pero esto sólo se logra si tienen el poder de atracción suficiente para actuar como un imán para alinear a cada trabajador y si la gente sabe que los valores de la organización son guía para la acción de todos (...)"

"En una organización que realmente administra por sus valores no hay más que un jefe: los valores de la compañía"

Blanchard y O'Connor

Docencia

La docencia pregrado, en su compleja convergencia hacia los postulados de Bolonia y sus implicaciones sobre la disciplina de la Anatomía Patológica, es analizada en el primero de los capítulos de este bloque.

El desarrollo de la Anatomía Patológica, tanto en su vertiente asistencial como investigadora, está cada vez más ligado con la formación, capacidad y habilidades de los técnicos especialistas. La comprensión de su espectro formativo así como sus competencias están entre los objetivos del segundo capítulo de este bloque.

Las nuevas tecnologías abren nuevas posibilidades formativas y son analizadas y desarrolladas en el tercer capítulo.

Los avances de la medicina en España están ligados en buena parte a la formación MIR, cuya evolución no ha de ser ajena a los condicionantes de la crisis actual, al desarrollo del proyecto ministerial de troncalidad, al modo de afrontar la formación de la creciente complejidad de nuestra especialidad, etc. Estos y otros aspectos de la formación MIR han quedado fuera de la consideración de esta edición del Libro Blanco pero serán necesariamente abordados en futuras ediciones.

Los coordinadores

La docencia universitaria de Anatomia Patologica en el marco del proceso de Bolonia

José Ignacio López[1], José Luis Rodríguez Peralto[2]

[1]Profesor Titular de Anatomía Patológica, Universidad del País Vasco (UPV/EHU);

[2]Jefe de Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid. Profesor Titular de Anatomía Patológica, Universidad Complutense de Madrid

La edición de 2009 del Libro Blanco de la Sociedad Española de Anatomía Patológica cuantifica la participación de los Servicios de Anatomía Patológica en la docencia universitaria de pregrado y de tercer ciclo de nuestro país en un excelente trabajo firmado por nuestro compañero el profesor Máximo Fraga Rodríguez. De entre sus conclusiones se desprende que el porcentaje de participación de nuestros Servicios en la docencia pregrado es similar a la detectada en el Libro Blanco de 1999, siendo las sesiones clínico-patológicas el recurso docente más comúnmente empleado. La participación de los alumnos en las diversas actividades rutinarias de los Servicios de Anatomía Patológica actuando como "mini-residentes" es más variable. La participación en la docencia de tercer ciclo es comparativamente menor.

Respecto de las cifras expuestas en el Libro Blanco de 2009, la encuesta realizada en 2012 en un total de 88 hospitales de nuestro país muestra una tendencia similar en la participación en la enseñanza de pregrado. Un 38.5% de los centros que respondieron la encuesta manifestaron participar en la docencia teórica. En algo más del 35% de los hospitales se incluye la asistencia a la rutina macroscópica como prácticas, un 24% permite a los estudiantes asistir a las autopsias y un 32% a las sesiones clínico-patológicas. Las prácticas se realizan con colecciones de preparaciones predefinidas en algo más del 37% de nuestros centros. Entre otros datos, la encuesta revela una participación de más del 30% de los encuestados en programas del tercer ciclo.

A fecha de hoy ya se han implantado en nuestras Facultades las modificaciones pactadas en el Proceso de Bolonia, y la asignatura de Anatomía Patológica se ha visto profundamente afectada por estos cambios. Antes de enumerar y valorar estas modificaciones es conveniente echar la vista atrás y ver de dónde vienen, y cómo, hemos llegado a la situación actual.

En mayo de 1998 los ministros de Educación de Francia, Italia, Reino Unido y Alemania firman en París la Declaración de la Sorbona, en la que se propone la necesidad de potenciar una armonización europea en la Educación Superior. La Declaración recibe el apoyo de otros países europeos. Siguiendo el objetivo iniciado en la Sorbona, en junio de 1999, los ministros de Educación de 31 países europeos firman la Declaración de Bolonia, con el fin de establecer un Espacio Europeo de Educación Superior (EEES).

Los objetivos estratégicos para la creación del EEES, según se enuncian en la Declaración de Bolonia, son:

1. Crear un sistema fácilmente comprensible y comparable de titulaciones.
2. Establecer un sistema basado fundamentalmente en dos ciclos principales.
3. Adoptar un sistema de créditos compatibles que promocione la movilidad (Créditos ECTS).
4. Promover la cooperación europea para garantizar la calidad de la Educación Superior (estableciendo criterios y metodologías comparables).

Promocionar la movilidad de estudiantes, profesores y personal administrativo de las universidades y otras instituciones de Educación Superior Europeas.

Con la finalidad de establecer un apoyo constante a la construcción del Espacio Europeo de Educación Superior, los ministros de Educación de los países firmantes de la Declaración de Bolonia deciden reunirse cada dos años con la intención de valorar los avances realizados y marcar las pautas para su continuidad.

La siguiente reunión tiene lugar en Praga, en mayo de 2001. En el Comunicado de Praga se confirman los objetivos establecidos en Bolonia, con especial interés en promover la competitividad del EEES y su atractivo para el resto de países del mundo.

En septiembre de 2003 se da un nuevo avance al proceso, en la reunión de ministros de Berlín. El Comunicado de Berlín recoge el importante papel que van a jugar en el futuro las redes y organismos de evaluación de la calidad en el EEES. Igualmente, los países firmantes coinciden en señalar como objetivos para el 2005 que los sistemas nacionales de calidad desarrollen sus programas y acciones dirigidas a consolidar la evaluación, acreditación y certificación de estudios, instituciones y titulaciones, así como que existan relaciones de participación y cooperación entre ellos a nivel internacional.

La reunión de mayo de 2005 en Bergen congrega a los ministros de Educación de los 45 países miembros de la EEES. El objetivo de la reunión es analizar el progreso del proceso de Bolonia y establecer directrices para el futuro, con el fin de que los objetivos sobre la construcción del EEES se consoliden en 2010. Como resultado de esta reunión, se confirmó el compromiso de coordinar las políticas a través del proceso de Bolonia para establecer el EEES en 2010 y ayudar a los nuevos países participantes (Armenia, Azerbaiyán, Georgia, Moldavia y Ucrania) a poner en marcha los objetivos del proceso. Las conclusiones de la reunión se recogen en el Comunicado de Bergen.

El año 2007 ha visto la inclusión en el EEES de la República de Montenegro, y 2010 la de Kazajistán.

Mónaco y San Marino son los dos únicos miembros del Consejo de Europa que no se han integrado en el EEES. Países cuya solicitud de ingreso ha sido rechazada son Israel, Kirguistán, Kosovo, y la República Turca del Norte de Chipre.

Para conseguir los objetivos señalados anteriormente se promueven las siguientes acciones:

1. La implantación del Sistema ECTS (European Credit Transfer System), por medio del cual un crédito es equivalente a 25 horas de trabajo dentro o fuera del aula. Desde el punto de vista docente, la consecuencia inmediata es la reducción de las horas de clase presencial a favor de las prácticas tuteladas por el personal docente.
2. La educación superior se divide en dos ciclos, grado y postgrado. El grado pretende una orientación generalista y el postgrado un enfoque especialista. Es de destacar que el principio que rige este sistema favorece la adquisición de habilidades, frente a la adquisición de conoci-

mientos, por lo cual estos grados y postgrados están fuertemente dirigidos a dar respuesta a las necesidades laborales que existan en la sociedad.

3. Se hace precisa la implantación de un sistema de acreditación que, mediante una evaluación interna y otra externa, vigile la calidad de cada centro formativo y su adecuación a los requisitos del EEES.
4. La implantación de las reformas financieras necesarias para crear una Europa del Conocimiento que coloque a éste en el centro de la producción de la riqueza, señalando además que lo importante no es la cantidad de conocimiento, sino la productividad que genera.
5. La creación de un suplemento al título, denominado Diploma Suplement (DS), en el que se detallará en un formato común a todo el EEES las competencias adquiridas y una detallada explicación de las asignaturas cursadas.

En este contexto, el sistema español de enseñanzas universitarias ha necesitado de una adecuación del marco legal vigente para sustentar con garantías las necesarias reformas universitarias. Así nació la Ley Orgánica 4/2007, de 12 de abril, por la que se modifica la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, sentando las bases legales para posibilitar el cambio profundo que era necesario acometer para cumplir los requisitos del EEES. El 26 de Octubre de 2007 el Consejo de Ministros aprueba el Real Decreto de Ordenación de Enseñanzas Universitarias oficiales por el que se modifica el sistema de clasificación de la enseñanza superior. Este Real Decreto fija una nueva estructura de títulos a tres niveles (grado, máster y doctorado) en consonancia con el EEES.

Las universidades españolas establecen su propio calendario de adaptación según los compromisos adquiridos por España en la Declaración de Bolonia, en virtud de los cuales en el año 2010 todas las enseñanzas deben estar adaptadas a esta nueva estructura.

Este cambio tan radical de la enseñanza universitaria en Europa ha generado adhesión u oposición al proyecto. Países tan avanzados en temas educativos como Alemania y Francia han vivido fuertes polémicas que han saltado a la luz pública. Nuestro país no es una excepción. La revista digital Ibercampus (www.ibercampus.es) cita en un artículo publicado el 30 de marzo de 2009 un estudio demoscópico realizado por la empresa Simple Lógica en el que el 27% de los españoles no apoyan el Proceso Bolonia, casi el doble de los que lo respaldan (13,9%). Además, se han oído fuertes críticas desde varias organizaciones profesionales de médicos (Organización Médica Colegial de España, Confederación Estatal de Sindicatos Médicos, Conferencia Nacional de Decanos, Federación Nacional de Asociaciones Científico-Médicas) y de arquitectos, ya que el nuevo marco devalúa la categoría de sus titulaciones equiparándolas a las diplomaturas.

Las principales críticas se centran en tres puntos principales: la falta de democratización del proceso, opinión manifestada tanto por profesores como por alumnos, la falta de financiación para la implantación de la reforma y la mercantilización a la que se aboca a la universidad pública.

Altos responsables de nuestras universidades han manifestado su desacuerdo con el modo de implantación del proceso. Por ejemplo, el rector de la Universidad de Sevilla ha denunciado que no se especifique en los nuevos planes de estudios de las facultades cómo se va a implantar lo reglado por el Real Decreto en cuestión de número de alumnos por clase y seguimiento del trabajo personal del alumno, ya que no se dispone de medios ni de infraestructuras suficientes.

Sin embargo, el Proceso de Bolonia también tiene adeptos en nuestro país, y diversas agrupaciones de rectores, profesores y estudiantes se han posicionado inequívocamente a favor. La conferencia de rectores europeos de la Asociación de la Universidad de Europa (EUA) y, en España, la CRUE, apoyan la reforma si bien algunas voces critican el modo mediante el cual se ha implantado.

Como el papel lo resiste todo, hay que decir que es casi imposible estar en contra de muchos de los conceptos que están reflejados en la Declaración de Bolonia. ¿Quien puede estar en contra de que los universitarios europeos tengan una titulación homologable en todos los países miembros?, ¿y de la libre circulación de profesionales?, ¿y de la implantación de un modelo más moderno y participativo por parte del alumno? Sencillamente nadie. Las dificultades surgen cuando se plantea el "como" se lleva a cabo.

La realidad es muy tozuda. La implantación de este modelo educativo universitario requiere, al menos en el Grado de Medicina, de mayor inversión económica, de más profesores, y de más y mejores infraestructuras, como acertadamente apuntó ya nuestro compañero Máximo Fraga Rodríguez en la edición de 2009 de nuestro Libro Blanco. Por aquel entonces no conocíamos la profundidad de la crisis que azota a España y aún hoy no sabemos cuando terminará y de qué manera. Por esta razón, hablar de la implantación y del mantenimiento armónico de un nuevo escenario educativo universitario común a toda Europa, tan diversa ella, es prácticamente una entelequia.

La reducción del número de horas de la denominada docencia tradicional en favor del aprendizaje activo por parte del alumno, en grupos pequeños tutorizados por parte del profesor puede ser una manera más moderna de enfocar la enseñanza actual de la Medicina, no lo dudamos, pero es muy difícil de llevar a la práctica real. Ahí van algunos datos que lo indican:

El balance neto de profesores titulares y catedráticos en la carrera de Medicina es negativo desde hace unos años. Las jubilaciones de profesores no se reponen al mismo ritmo que se generan. Existen varias razones para explicar este fenómeno, algunas muy preocupantes, por ejemplo el escaso valor que el médico especialista joven concede a la carrera universitaria en el contexto de presión asistencial en el que normalmente se mueve. Ello lleva a que muchos de estos potenciales profesores prioricen en sus escalas de valores otros distintos a los docentes, y en consecuencia no desarrollen un currículo científico acreditable en la ANECA. La realidad actual demuestra que nuestros cuadros docentes están cada vez más ocupados por profesores asociados de 3 horas semanales, muchos de ellos incluso sin tesis doctoral, algo impensable en un currículo universitario, y con una dedicación escasa a la causa universitaria. Por si esto fuera poco, el sueldo mensual universitario de cualquiera de estos profesores asociados es equivalente a lo que se percibe por una sola guardia hospitalaria de 24h. Así las cosas, algunas facultades de Medicina de este país se están quedando literalmente sin profesores titulares o catedráticos en varias disciplinas clínicas, la Anatomía Patológica entre ellas, sin que exista en el horizonte cercano una solución medianamente factible.

Como las horas de docencia teórica disminuyen y las actividades prácticas aumentan en el nuevo marco de Bolonia, el contenido del programa tiene que adaptarse, ya que muchos de los contenidos *teóricos* no tienen ya espacio físico en el horario asignado a las clases *teóricas*. En este aspecto concreto, la impresión es que cada grupo docente hace la guerra por su cuenta, ya que no existe ningún consenso entre los profesores de las distintas facultades del país sobre qué parte concreta del programa de la asignatura debe permanecer dentro de las clases teóricas y cuál debe trasladarse a las clases prácticas tutorizadas. Estas divergencias, que son reales en nuestro país, son difícilmente justificables en el contexto de unificación de los criterios europeos que pretende Bolonia en su carta fundacional. Es paradójico que en este punto el efecto conseguido hasta el día de hoy sea justamente el contrario del pretendido.

Ya en el Libro Blanco del año 2009, el profesor Máximo Fraga Rodríguez mencionaba que el aumento del número de alumnos en las facultades de Medicina podría poner en peligro la sostenibilidad del sistema de Bolonia en los años venideros. Cierto. Más alumnos, y sobre el papel mejor atendidos, y con menos carga docente en los profesores, es una ecuación que no se puede resolver. No hay espacio material en muchas aulas de nuestros hospitales para absorber el incremento de alum-

nos, y las nuevas tecnologías tienen una implantación más lenta de lo que sería deseable. El reclutamiento de nuevos hospitales para la docencia universitaria es una salida, pero de nuevo topamos con dos problemas de imposible solución a corto plazo: son necesarios más profesores y más dinero.

En la raíz del problema de la enseñanza de cualquier disciplina clínica de la Medicina como la nuestra, está el concepto erróneo de hospital universitario que se aplica en nuestro país. Salvo contadas y honrosas excepciones, nuestros hospitales universitarios no son verdaderamente universitarios. Son hospitales concebidos primariamente como centros asistenciales reconvertidos después *por decreto* en universitarios. Aparte del nombre en la fachada principal del hospital y en los membretes de la correspondencia oficial donde se incluye pomposamente la palabra "universitario", poco o nada ha cambiado en ellos. En estos hospitales conviven todos los días médicos profesores y no profesores, generándose involuntariamente dos clases de profesionales que en ocasiones manifiestan fricciones entre ellos por problemas varios, como por ejemplo, las distintas dedicaciones asistenciales de unos y de otros. No es posible que en un hospital universitario haya profesionales que no estén implicados en la docencia. Solucionar este problema es dar el primer paso para contrarrestar la falta de profesores. Estos hospitales en los que trabajamos los profesores contratan a su personal por el mismo sistema que lo hace un hospital comarcal, y esto tampoco parece lógico. Las ofertas públicas de empleo (OPE) realizadas hasta la fecha en nuestro país no reconocen que una plaza de Anatomía Patológica para un hospital universitario necesita un perfil profesional diferente al requerido para un profesional de un hospital no universitario, aplicándose por sistema la política del igualitarismo que tan perniciosa se ha demostrado tantas veces.

La solución que nos acerque a Bolonia pasa porque nuestros hospitales universitarios sean verdaderamente universitarios, tengan un estatus propio reconocido por ley, primen el acento universitario entre sus aspirantes y promuevan el espíritu universitario en su más pura esencia y a todos los niveles.

La realidad del entorno en el que nos movemos es ciertamente descorazonadora. Llegados a este punto, y para hablar del peso específico de nuestra especialidad y asignatura en el conjunto del currículo del Grado de Medicina, es preciso quizás comenzar por hacer algo de autocrítica. Sólo conociendo y reconociendo la realidad se puede avanzar y en este sentido van dirigidos los siguientes párrafos.

En la actualidad nuestra disciplina se condensa dividida en dos partes. La parte general se imparte en el tercer curso del Grado, enseña los fundamentos básicos de las enfermedades y sirve de soporte a la parte especial, que se imparte en tercer o cuarto curso, dependiendo de las Universidades, donde se repasan las enfermedades de todos los órganos y sistemas. En este punto, la Anatomía Patológica Especial pretende participar con otras asignaturas en la conexión del alumno con la realidad de la asistencia clínica diaria. Podríamos discutir si el tiempo docente disponible en la parte general es suficiente o no para enseñar las bases de la patología, pero nadie, o muy pocos, discutirán que es imposible pasar revista en la parte especial a tantas enfermedades de manera moderna y adaptados a los tiempos. Si a esto añadimos la total ausencia de uniformidad en los temas que se enseñan, no sólo entre las distintas Facultades, sino incluso entre los distintos grupos docentes de una misma Facultad, tendremos casi todos los ingredientes para hacer el diagnóstico de por qué el escaso éxito que tenemos a la hora de elegir nuestra especialidad en el sistema MIR. La SEAP tiene el poder, el criterio y la legitimidad suficientes para llamar a la puerta de la Conferencia de Decanos de Medicina y proponer uniformidad y racionalidad en nuestras asignaturas. Desde estas líneas apelamos a que se inicien acciones en este sentido y a que nuestra SEAP lidere la creación de programas docentes de pregrado estandarizados para nuestra materia docente. Claro está que primero habrá que hacer los deberes en casa. Se hace preciso que nosotros mismos decidamos lo que de nosotros y de nuestro

trabajo diario tiene que saber un recién graduado, consensuarlo, ponerlo por escrito y llevarlo a los organismos pertinentes para que algo empiece a moverse.

Los muchos años de experiencia docente nos han enseñado que los alumnos son meros aprobadores de exámenes con el MIR en el horizonte final. Según entran por la puerta principal de la Facultad la primera vez, antes incluso, desde que conocen que su nota de selectividad les va a permitir entrar a estudiar Medicina, nuestros alumnos se graban a fuego las tres letras de esta prueba nacional con tanta solera y no la borran de su frente hasta que lo consiguen. Todo, absolutamente todo, durante seis años está dirigido a lograr ese único objetivo. Lo demás es accesorio, anecdótico. No debemos entrar aquí en juicios de valor sobre si esto está bien o mal, ocurre así y punto. El problema es complejo y viene de lejos.

Siguiendo en esta misma línea de autocrítica, los patólogos con dedicación docente deberíamos repensar un poco si estamos haciendo bien las cosas y si las podríamos hacer un poco mejor, ya que es posible que, sin querer, estemos ayudando con nuestro pequeño granito de arena a consolidar el marasmo actual de la situación. Adviértase primero que tenemos a unos alumnos excelentes delante de nosotros durante unos pocos meses y que podemos decidir qué les vamos a enseñar y cómo, y después respóndase el lector de este escrito a la siguiente pregunta: ¿qué es más importante, llenar la cabeza del alumno por un tiempo corto con un sinfín de nombres y variantes y de listas interminables de anticuerpos inmunohistoquímicos que son propios del residente, que no entienden bien y que no tienen por qué entender ni retener, o bien enseñarles la grandeza humilde y muchas veces oculta de nuestro trabajo diario y el beneficio que obtiene el paciente de nuestro bien hacer?

Cuando un profesor entra en clase por primera vez al principio de cada curso, varias docenas de pares de ojos están puestos en él, y de lo que haga o diga en esos primeros días de clase dependerá la opinión que se hagan de nosotros y de nuestra especialidad y esta opinión la arrastrarán probablemente durante toda su vida profesional. Ésta es una gran responsabilidad que a veces olvidamos ahogados como solemos estar por tantos problemas de tan diversa índole. No está en nuestro ánimo decir a nadie en estas líneas lo que tiene que hacer y tampoco es necesario. Baste recordar que esos jóvenes que nos miran ansiosos son, pueden ser, potenciales patólogos si lo hacemos bien con ellos. Y ahí es donde empieza el cambio.

El perfil profesional de los técnicos superiores de anatomía patológica y citología en el laboratorio de patología actual

Josep Mª Corominas[1], Cristina Corzo[2], Francesc Alameda[1]
[1]Anatomía Patológica. Hospital del Mar. UAB. Barcelona;
[2]Coordinadora CFGS Anatomía Patológica y Citología. Institut Bonanova. Parc de Salut Mar. Barcelona.

El objetivo de este capítulo es describir las competencias que realizan o deberían realizar los técnicos superiores de Anatomía Patológica y Citología en el laboratorio de Patología actual, determinar si este perfil profesional se contempla en el currículum formativo impartido y evidenciar la implicación de los Servicios de Patología en la formación de los alumnos de Formación Profesional. Así mismo se realiza una comparación de la situación de dichos técnicos respecto a sus homólogos europeos, tanto en las competencias que tienen asignadas como en la formación que se imparte en los diferentes países.

UN POCO DE HISTORIA

El técnico de Anatomía Patológica, ha tenido, tiene y tendrá vidas paralelas junto al patólogo ya que el diagnóstico morfológico realizado por éste se basa en la interpretación de la preparación citohistológica y en la integración de los datos que le proporcionan muchas otras técnicas realizadas por el técnico (técnica histológica, tinciones especiales, microscopia electrónica, inmunohistoquímica, citogenética, biología molecular, etc.).

En España, durante los años 1940-1950 la Anatomía Patológica tenía principalmente una función académica y por ello se realizaba e impartía en las Cátedras de Histología-Anatomía Patológica en los Hospitales Universitarios. En estos laboratorios no era raro constatar durante aquellos años que los patólogos/histólogos realizaran también las funciones de técnico, elaborando y tiñendo sus propias preparaciones, aunque en muchos de estos centros existía ya la figura del laborante o preparador, que ayudaba y realizaba las funciones técnicas y en muchos casos también administrativas; lógicamente el perfil de estudios era muy variopinto y normalmente el aprendizaje y adiestramiento en la técnica histológica era realizada por el propio patólogo/histólogo. Es de justicia dar testimonio de estos técnicos de laboratorio, que muchas veces con medios muy precarios, escasos colorantes y tinciones de plata eran verdaderos artesanos de las preparaciones histológicas.

A partir de 1960 se crea el nuevo Sistema Nacional de Salud, lo que conduce a la construcción de nuevos Centros Hospitalarios, en los cuales se crean Servicios de Anatomía Patológica principalmente con una finalidad diagnóstica y se adecuan los ya existentes en los Hospitales Universitarios. La puesta en marcha de estos nuevos Servicios conlleva a la incorporación de nuevos patólogos muchos de ellos formados principalmente en Alemania y Norteamérica, los cuales introducen nueva tecnología (inclusión en parafina, micrótomos de rotación, automatización de la inclusión, etc.) y también a la concienciación de la importancia de la figura del técnico de laboratorio de anatomía patológica, la cual estaba ya totalmente profesionalizada en muchos países europeos y en USA. Es a partir de esta toma de conciencia que a finales de esta década empiezan en diversos Hospitales la realización de cursos formativos para técnicos, como ejemplo de ellos cabe destacar los realizados en el año 1968 en el Hospital de la Santa Cruz y San Pablo de Barcelona, en las especialidades de anatomía patológica y citología, bioquímica, hematología e inmunología.

En el año 1973 surge la primera Escuela experimental de técnicos de laboratorio (análisis clínicos, anatomía patológica, medicina nuclear, radiodiagnóstico y radioterapia) en el Hospital Provincial de Madrid. Las funciones del técnico eran efectuar todos los trabajos profesionales rutinarios de preparación de muestras y aquellos especiales que le eran encomendados.

En el Boletín Oficial del Estado (BOE) de 25 de noviembre de 1975 figura la orden del Ministerio de Educación y Ciencia (21-11-1975) sobre la equivalencia e implantación de los nuevos planes de estudio de Formación Profesional[i], con la progresiva extinción de las enseñanzas reguladas por la ley de 20 de julio de 1955. A partir del curso 1978-79 se integra en los nuevos planes de estudio (1975) el segundo grado de Formación Profesional, rama Sanitaria, las especialidades de Técnico Especialista de laboratorio y entre ellos el de Técnico Especialista de Anatomía Patológica (TEAP) y es en 1980 cuando aparece en el BOE (Orden Ministerial de 23 de Mayo de 1980)[ii] el programa de estudios propios de las áreas de conocimiento y horas de los cursos FP-2 Rama Sanitaria.

En 1984 son reconocidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo las funciones de estos profesionales (Orden 11 de Diciembre de 1984)[iii], que modifica el anterior Estatuto para incluir a los Técnicos Sanitarios como personal Sanitario Titulado (El programa formativo de Orden Ministerial de 23 de Mayo de 1980).

El 3 de octubre de 1990 se aprueba la Ley Orgánica de Ordenación General del Sistema Educativo de España (LOGSE) (BOE de 4 de octubre)[iv], que sustituyó a la Ley General de Educación de 1970 (LGE)[v]. La nueva ley establece la modificación del segundo grado de Formación Profesional y el 7 de abril de 1995 aparece el Real Decreto 550/1995[vi], por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al título de Técnico Superior en Anatomía Patológica y Citología (TSAPC). Este currículum fue consultado y contrastado en las Comunidades Autónomas con competencias educativas, a partir de una enseñanza mínima fijada para todo el Estado y publicado en los distintos boletines de las Comunidades Autónomas, siendo este currículum el que actualmente está vigente y se imparte.

El 19 de junio de 2002, se publica en el BOE la Ley Orgánica 5/2002 de las Cualificaciones y de la Formación Profesional[vii], y en el Real Decreto 1087/2005 de 16 de septiembre, se establecen las nuevas cualificaciones profesionales elaboradas por el Instituto Nacional de las Cualificaciones Profesionales (INCUAL), que se incluyen, al igual que sus correspondientes módulos formativos, en el Catálogo Nacional de Cualificaciones[viii]. Dicho catálogo clasifica las cualificaciones en 5 niveles y sitúa a la cualificación de Anatomía Patológica y Citología (SAN125_3) en el nivel 3 (Anexo CXXIV), dentro de la familia profesional de sanidad. Posteriormente esta cualificación fue revisada y contrastada en las distintas Comunidades Autónomas.

El 4 de mayo de 2006 aparece publicada en el BOE la Ley Orgánica de Educación (LOE)[ix]. Con el objetivo de adecuar la regulación legal de la educación no universitaria entre ellas la formación profesional (capítulo V). El 29 de julio de 2011 aparece el Real Decreto 1147/2011 que establece la ordenación general de la formación profesional del sistema educativo y define en el artículo 9 la estructura de los títulos de formación profesional[x], tomando como base el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, las directrices fijadas por la Unión Europea y otros aspectos de interés social.

En la actualidad existe un proyecto de Real Decreto que establece el título LOE de Técnico Superior en Patología y Citodiagnóstico, y se fijan sus enseñanzas mínimas, aunque no está aprobado y está a la espera de posibles nuevas reformas de la ley educativa; es por ello, que a pesar de existir la cualificación de 2005, la formación que se sigue impartiendo es el título LOGSE de 1995.

COMPETENCIAS Y FORMACIÓN DE LOS TÉCNICOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y CITOLOGÍA EN EUROPA

Con el objetivo de determinar la situación de los TSAPC en España respecto a sus homólogos de la Unión Europea, se ha analizado el informe de 2006 de la Subdirección General de Ordenación Profesional del Ministerio de Sanidad y Consumo[xi], en el que se detallaba tanto las competencias asumidas por dichos técnicos como del tipo de formación y currículum formativos que se imparten en los países analizados (Alemania, Bélgica, Dinamarca, Francia, Holanda, Italia, Portugal, Inglaterra y España).

En todos los países europeos la formación de los TSAPC corresponde a un nivel superior impartiéndose en institutos de formación profesional o en facultades o escuelas universitarias, a excepción de Alemania donde la formación de los TSAPC tiene un nivel post-secundario y se imparte en escuelas especializadas para auxiliares técnicos.

Los títulos correspondientes a los planes formativos difieren mucho entre países. En la mayoría de países la titulación obtenida es una licenciatura profesional o universitaria, excepto en Francia donde hay tres itinerarios diferentes, uno universitario y dos diplomas de técnico superior, en Alemania con un diploma técnico de grado medio y España donde la titulación es un diploma técnico superior. En todos los países analizados hay una formación combinada de las especialidades de Anatomía Patológica y Laboratorio de diagnóstico clínico, excepto en España y Portugal donde existen dos planes de estudios diferenciados.

En cuanto a la duración de los planes formativos, Portugal, Holanda e Inglaterra disponen de ciclos formativos largos de 4 años, Dinamarca le sigue con una formación de 3.5 años, mientras que Bélgica, Alemania e Italia cuentan con planes formativos de 3 años, y tan solo Francia y España tienen planes formativos de 2 años, aunque Francia cuenta con un posible itinerario universitario de 3 años. Hay que considerar que los planes más largos, combinan dos titulaciones (Anatomía Patológica y Diagnóstico Clínico), mientras que en España corresponden a dos titulaciones de 2 años cada una. Los planes formativos de 2 años dificulta la adaptación a los planes de Bolonia, hecho que en la mayoría de países ya se está consiguiendo o al menos planificando. En España, un comité creado por el real decreto 900/2007[xii], ha elaborado el Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior (MECES) según lo establecido en la conferencia de Ministros de Educación Superior celebrada en Bergen en 2005 para adoptar un marco comprensivo de cualificaciones para el espacio europeo de educación superior. El MECES, según el real decreto 1027/2011 de agosto de 2011[xii], es un instrumento internacionalmente reconocido que permite la nivelación de forma coherente de todas las cualificaciones de la educación superior y que sirve para facilitar la movilidad de las personas en el espacio europeo de educación superior y en el mercado laboral internacional. El MECES

se estructura en 4 niveles, de los cuales el Nivel 1 corresponde al Técnico superior e incluye entre otras las enseñanzas de formación profesional de grado superior, donde se encuentra por tanto el TSAPC.

Todos los planes formativos europeos cuentan con estancias clínicas o prácticas como parte del currículum formativo. Cabe destacar que, aunque la duración de los planes formativos es muy diferente, son España, Francia y Dinamarca los que cuentan con un periodo de estancias clínicas o prácticas mayor, situándose en torno al 35% de la formación, mientras que en el resto de países el porcentaje de formación en centros hospitalarios o laboratorios está entre el 11-28%.

En relación al acceso a estudios superiores de segundo ciclo tipo máster, Inglaterra, Dinamarca, Holanda, Portugal e Italia tienen acceso a este tipo de formación, aunque disponen de poca oferta formativa con programas de especialización desarrollados, a excepción de Inglaterra donde sí hay una amplia oferta en forma de máster de 1-2 años de duración en diferentes áreas de especialización relacionadas con el laboratorio de anatomía como por ejemplo patología celular o análisis histológico. En Bélgica se puede acceder a algunos máster a través de un curso puente. En Francia hay accesos al tercer año de algunas licenciaturas mientras que en Alemania como la titulación es de grado medio no se puede acceder a estudios superiores de segundo ciclo, aunque en algunos Landers se está impulsando el acceso a segundo año de algunas licenciaturas.

En España no hay acceso a titulaciones superiores de 2º ciclo, tan sólo se permite el acceso al primer año de universidad, y en algunos casos es necesaria la realización de exámenes específicos de selectividad. El Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, por el que se establece la ordenación general de la formación profesional del sistema educativo, contempla por primera vez cursos de especialización para ciclos formativos, con el fin de ampliar competencias y especialización en diferentes áreas. Este punto está vinculado a la implantación de la LOE que por el momento no se ha desarrollado completamente, por lo que actualmente aun no existen planes formativos aprobados de especialización para ningún ciclo formativo. La tabla 1 resume la diversidad formativa presente en los diferentes países analizados.

Aunque los planes formativos sean diferentes, las competencias asignadas a los TSAPC no muestras grandes variaciones entre países, y son similares a las incluidas en la cualificación de Anatomía Patológica y Citología (SAN125_3) del Catálogo Nacional de las Cualificaciones Profesionales. En esta cualificación se contemplan 7 unidades de competencia:

- UC0375_3: Gestionar una unidad de un laboratorio de anatomía patológica y citología.
- UC0376_3: Colaborar en la realización de necropsias clínicas o médico legales, bajo la supervisión del facultativo.
- UC0377_3: Realizar el procesamiento integral y los complementarios del material biológico para su estudio por el patólogo.
- UC0378_3: Realizar la selección y aproximación diagnóstica de citologías ginecológicas, bajo la supervisión del facultativo.
- UC0379_3: Realizar la selección y aproximación diagnóstica de citologías de líquidos y secreciones corporales, improntas y muestras no ginecológicas obtenidas por punción, bajo la supervisión del facultativo.
- UC0380_3: Realizar el registro fotográfico de piezas y preparaciones a nivel macroscópico, microscópico y ultramicroscópico, bajo la supervisión del facultativo.
- UC0381_3: Aplicar técnicas de inmunohistoquímica, inmunofluorescencia y biología molecular, bajo la supervisión del facultativo.

En términos generales y con redactados diferentes, éstas son las competencias atribuidas a los TSAPC en todos los países de la Unión Europea analizados, pero se aprecian algunas diferencias entre países, especialmente en cuanto a la transferencia de algunas de estas competencias ya sea de los técnicos hacia niveles inferiores como de los facultativos a los técnicos. En todos los países, excepto en España y Portugal, existe la figura del auxiliar técnico o asistente con una formación de grado medio, encargado de tareas rutinarias que precisan de menor cualificación como la recepción de muestras, el mantenimiento de los equipos y área de trabajo etc. En España y Portugal estas tareas las asume el TSAPC.

Tabla 1:
Resumen de los diferentes modelos formativos de los TSAPC en los países analizados

	NIVEL	TITULACIÓN	CENTROS DE FORMACIÓN	AÑOS DE FORMACIÓN	UNIDO A LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO	ACCESO A ESTUDIOS SUPERIORES DE 2º CICLO
Alemania	FP post secundaria	Diploma Técnico de Grado Medio	Escuelas de Auxiliares Técnicos	3	Sí	No
Bélgica	FP nivel III	Licenciatura Profesional	Escuelas Superiores	3	Sí	Máster
Dinamarca	FP nivel III	Licenciatura Profesional	Centros de Educación Superior	3.5	Sí	Máster
España	FP nivel III	Diploma Técnico Superior	Institutos de FP	2	No	No
Francia	FP nivel III o Universitario	Diploma de estado o Diploma universitario tecnológico	Institutos especializados o Institutos Universitarios	2 o 3	Sí	No
Holanda	FP nivel III	Licenciatura Profesional	Escuelas Superiores Profesionales	4	Sí	Máster y Diplomas
Italia	Universitario	Licenciatura Universitaria	Facultades de Medicina y Cirugía	3	Sí	Máster
Portugal	Universitario	Licenciatura Profesional	Escuelas Técnicas Superiores	4	No	Máster
Inglaterra	Universitario	Licenciatura Universitaria	Universidades y Escuelas Técnicas Superiores	4	Sí	Máster

La colaboración del técnico en la realización de necropsias corresponde a los TSAPC en la mayoría de países, sin embargo en Italia y Alemania está competencia corresponde a un técnico auxiliar con una formación específica de grado medio. En muchos casos es frecuente que personal sanitario no cualificado, como celadores, asuma estas funciones, aunque en los últimos años esta tendencia ha ido desapareciendo en favor de los TSAPC.

Cabe destacar que el estudio macroscópico (selección y tallado de piezas operatorias) en la mayoría de países es asumido por el facultativo, pero cada vez más frecuentemente está habiendo una transferencia de esta competencia hacia el TSAPC con más experiencia y formación, aunque únicamente en casos sencillos, protocolizados y bajo supervisión del facultativo. La transferencia de competencias del facultativo al técnico es especialmente patente en Dinamarca, Bélgica e Inglaterra donde los TSAPC con más experiencia y formación especializada están asumiendo el pre-diagnóstico de biopsias sencillas, siguiendo un protocolo detallado y bajo supervisión del facultativo.

En todos los países, el screening citológico de muestras ginecológicas es competencia del TSAPC y únicamente las citologías anómalas son derivadas al facultativo para su estudio, excepto en Inglaterra donde técnicos con experiencia y formación especializada están asumiendo más competencias en este ámbito. No así en el caso de las citologías no ginecológicas. En relación a este tipo de muestras, en la mayoría de países el TSAPC tan sólo interviene en el procesamiento de la muestra, y queda reservado el análisis y diagnóstico a los facultativos. En los últimos años, en Holanda, Bélgica, Dinamarca, Portugal y especialmente Inglaterra se observa una tendencia a que los TSAPC asuman el análisis preliminar de las citologías no ginecológicas y que sólo se contraste con el facultativo aquéllas cuyo resultado es anómalo, al igual que ocurre con las ginecológicas en todos los países.

Por tanto, la situación en cuanto a competencias del TSAPC en España respecto al resto de países es muy similar, aunque sí hay diferencias en la formación asociada, ya que en España hay un titulación propia de dos años de duración no compartida con la formación de los técnicos de laboratorio de diagnóstico clínico como ocurre en la mayor parte de países.

COMPETENCIAS Y NECESIDADES ACTUALES

Como hemos visto, la Cualificación vigente de Anatomía Patológica y Citología (SAN125_3) del Catálogo Nacional de las Cualificaciones Profesionales establece siete competencias del TSAPC. Con el fin de comprobar si dichas competencias se corresponden con las necesidades actuales del laboratorio de patología y si la formación actual garantiza su adquisición, hemos analizado las realizaciones profesionales correspondientes, aunque hay que tener en cuenta que las competencias asumidas actualmente por los técnicos en los Servicios de Anatomía Patológica, lógicamente están condicionadas a las distintas características y organización de los mismos (tamaño, tipo de hospital y al número de técnicos).

1. Unidad de competencia UC0375-3: Gestionar una unidad de un laboratorio de anatomía patológica y citología.

RP1 Gestionar los ficheros de pacientes o usuarios de un servicio sanitario en función de las necesidades de atención y la tecnología disponible.

RP2 Participar en el plan de almacenamiento, reposición y adquisición del material fungible e instrumental utilizado en el área de trabajo.

RP3 Colaborar en la programación y el mantenimiento de los equipos, interpretando la información científica y técnica de los aparatos y los procedimientos de utilización de los mismos, de manera que se posibilite la ejecución de las actividades propias del área de trabajo.

RP4 Procesar la información manejando los datos disponibles en el sistema informático, coordinando conexiones informáticas con otros centros o laboratorios.

RP5 Colaborar en la programación del servicio y el seguimiento del plan de prevención de riesgos.

RP6 Colaborar en el desarrollo de la garantía de calidad en la realización de las pruebas del laboratorio de anatomía patológica y citología.

Comentarios

Parte de estas realizaciones profesionales en muchos Servicios son realizadas por personal administrativo (entrada de muestras, libros de registro etc.), ya sea de forma manual o mediante un sistema informático con programas adecuados, aunque en otros es labor de los técnicos.

En la mayoría de centros los técnicos son los responsables del sistema informático de gestión del laboratorio: listados de trabajo, protocolos técnicos de trabajo, etc., y de gestionar y controlar el material y productos a utilizar en su trabajo. En ocasiones alguna de estas funciones es responsabilidad de la figura del supervisor/a del laboratorio.

Otra responsabilidad de los técnicos es conocer el funcionamiento, correcto uso y mantenimiento de los equipos de trabajo (incluidores, micrótomos, equipos de tinción, etc.). Como es lógico los conocimientos básicos de los equipos de trabajo, deben adquirirse durante su periodo de formación y durante el periodo de prácticas en los Servicios. El conocimiento más específico del funcionamiento de los equipos propios de cada laboratorio, así cómo el aprendizaje necesario para el manejo de nuevos equipos, requiere formación continua con cursos específicos.

Los técnicos de laboratorio, como el resto de personal del Servicio, deben seguir el plan de prevención de riesgos laborales y gestión de residuos del laboratorio o centro de trabajo; y en los casos en los que el Servicio o laboratorio esté certificado por una agencia de garantía de calidad, debe trabajar cumpliendo los protocolos establecidos.

2. Unidad de competencia UC0376-3: Colaborar en la realización de necropsias clínicas o médico legales, bajo la supervisión del facultativo.

RP1 Registrar los datos del cadáver, según los protocolos previamente establecidos

RP2 Colaborar en la realización de la necropsia clínica siguiendo los protocolos establecidos y las indicaciones del patólogo / forense.

RP3 Asistir al patólogo / forense en el estudio macroscópico de los órganos y vísceras necrópsicas, necesarias para los diferentes estudios.

RP4 Realizar la identificación, la conservación y el envió de las piezas necrópsicas al laboratorio de patología, según los protocolos establecidos.

Comentarios

Aunque históricamente y todavía en la actualidad, esta competencia ha sido asumida por personal no técnico, cada vez más en todos los servicios son los TSAPC los que la llevan a cabo.

Los técnicos, al finalizar su formación, pueden conseguir un buen conocimiento teórico de los aspectos jurídico-legales de la autopsia, conocer los circuitos y protocolos de actuación, conocer el

instrumental, su mantenimiento y limpieza, y también tener conocimientos anatómicos adecuados y de las técnicas necesarias para la colaboración en la realización de la necropsia.

Aunque las bases teóricas de esta competencia pueden ser adquiridas durante la formación, por razones obvias a nivel práctico no puede ser obtenida en las escuelas. Sólo durante el periodo de prácticas que realiza el alumno en los Hospitales o en los Centros Forenses puede conseguir ciertas habilidades al respecto, aunque un buen prosector de autopsias, necesita de un aprendizaje y adquisición de habilidades que sólo se consigue durante un período largo de tiempo durante el desarrollo de su profesión.

3. Unidad de competencia UC0377-3: Realizar el procesamiento integral y los complementarios del material biológico para su estudio por el patólogo.

RP1 Asistir al patólogo en la selección de los bloques a tallar de piezas necrópsicas, quirúrgicas y /o de biopsias.

RP2 Procesar los bloques para su estudio histopatológico, siguiendo los protocolos establecidos.

RP3 Distribuir los bloques para su estudio en las diferentes áreas, siguiendo los protocolos establecidos

RP4 Cortar los bloques, utilizando el micrótomo adecuado.

RP5 Obtener preparaciones siguiendo los protocolos establecidos.

RP6 Realizar el procesamiento de las piezas con objeto de obtener preparaciones aptas para el estudio microscópico, siguiendo los protocolos establecidos.

RP7 Asistir al patólogo en el estudio microscópico, inmunohistoquímico y/o ultraestructural de las preparaciones.

Comentarios

Aunque la formación recibida por los TSAPC puede diferir mucho entre comunidades e institutos dependiendo de los recursos disponibles para llevarla a cabo, en esta competencia creemos que en las escuelas se obtienen conocimientos teóricos-prácticos adecuados para la adquisición de la misma, aunque como en muchos otros ámbitos, obviamente algunas de las habilidades técnicas se adquieren y mejoran con la práctica diaria.

Una competencia que se está introduciendo en muchos de los Servicios de Anatomía Patológica tanto en España como en el resto de Europa, y que actualmente no está contemplada totalmente en esta unidad o al menos no expresamente detallada, es la inclusión y tallado por parte de los técnicos de biopsias pequeñas o de piezas quirúrgicas no complicadas, bajo la supervisión del patólogo; aunque sí que está contemplada la asistencia al patólogo en la selección de los bloques a tallar de piezas de autopsia, quirúrgicas y /o de biopsias (RP1).

Para tener una visión actualizada de esta situación, de una encuesta realizada recientemente por nosotros en 22 centros españoles (17 públicos y 5 privados) se desprende que en 10 hospitales públicos (58,8 %) y los cinco privados (100 %) los técnicos de laboratorio asumen la función de inclusión con la siguiente distribución: de únicamente biopsias pequeñas en 2 centros; de biopsias pequeñas y biopsias no complicadas en 9 centros; y de pequeñas, no complicadas y complicadas en 3 centros. De estos últimos dos son centros privados y uno público. Teniendo en cuenta la formación tanto teórica cómo práctica que los alumnos pueden obtener en las escuelas y durante la formación en centros de trabajo (FCT), y atendiendo al nivel profesional de los técnicos, creemos que la inclu-

sión y tallado es una competencia que debería ser asumida por los técnicos bajo supervisión facultativa y que debería quedar expresamente detallada en su cualificación.

4. Unidad de competencia UC0378-3: Realizar la selección y aproximación diagnóstica de citologías ginecológicas, bajo la supervisión del facultativo.

RP1 Identificar los frotis recibidos

RP2 Procesar los frotis, siguiendo los protocolos establecidos al efecto.

RP3 Realizar la correcta selección y aproximación al diagnóstico de las diferentes citologías.

RP4 Registrar y archivar los resultados y extensiones cumpliendo los protocolos de limpieza y desinfección establecidos por las unidades de medicina preventiva y riesgos laborales.

Comentarios

En esta competencia las realizaciones profesionales (RP1, RP2, RP4) quedan completamente asumidas durante el periodo de formación. La parte relativa a la selección y aproximación diagnóstica (RP3) es una competencia que requiere no sólo de conocimientos teóricos que se pueden adquirir durante la formación, sino también y debido a la responsabilidad asociada, de horas de análisis al microscopio de un número elevado de casos que, sólo en parte, se puede realizar durante la formación en los institutos. Aunque la formación con los recursos adecuados sirve para sentar las bases de la selección y aproximación diagnóstica de citologías ginecológicas, sería necesario una formación complementaria y especializada al finalizar los estudios, que permitiera adquirir la competencia y destreza necesaria para el desarrollo de esta realización profesional, y que sirviese para garantizar la acreditación internacional de dichos profesionales. En este sentido los cursos de especialización que recoge el Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio, podría ser una vía para la consolidación y ampliación de esta competencia.

5. Unidad de competencia UC0379-3: Realizar la selección y aproximación diagnóstica de citologías de líquidos y secreciones corporales, improntas y muestras no ginecológicas obtenidas por punción, bajo la supervisión del facultativo.

RP1 Realizar extensiones celulares de las muestras recibidas.

RP2 Realizar, en los casos necesarios, el recuento celular, según los protocolos previamente establecidos.

RP3 Procesar los frotis de líquidos, secreciones corporales, improntas y las muestras no ginecológicas obtenidas por punción, siguiendo los protocolos establecidos al efecto.

RP4 Realizar la correcta selección y aproximación de las citologías de los líquidos y secreciones corporales, así como de las muestras no ginecológicas obtenidas por punción.

RP5 Registrar y archivar los resultados y las preparaciones, cumpliendo los protocolos de limpieza y desinfección establecidos por las unidades de medicina preventiva y riesgos laborales.

Comentarios

Al igual que en la unidad anterior, en esta competencia las realizaciones profesionales más técnicas (RP1, RP2, RP3, RP5) se adquieren completamente durante el periodo de formación, mientras que para la selección y aproximación diagnóstica (RP4) sería necesario una formación posterior, complementaria y especializada, que permitiera adquirir completamente esta realización profesional.

6. Unidad de competencia UC0380-3: Realizar el registro fotográfico de piezas y preparaciones a nivel macroscópico, microscópico y ultramicroscópico, bajo la supervisión del facultativo.

RP1 Preparar el material y el material fotográfico en función del tipo de fotografía a realizar.

RP2 Realizar fotografías y microfotografías, de pendiendo del objeto de estudio, siguiendo los protocolos de registro fotográfico del servicio.

RP3 Revelar las fotografías realizadas, en el laboratorio fotográfico, hasta la obtención de copias y ampliaciones.

RP4 Registrar los negativos, fotografías y diapositivas, según los códigos asignados y de acuerdo a los criterios organizativos del servicio.

Comentarios

Las realizaciones profesionales de esta competencia son asumidas por los técnicos en la mayoría de centros y pueden ser obtenidas durante el periodo de formación. Los TSAPC deben demostrar ciertos conocimientos básicos imprescindibles para una correcta obtención y registro de las fotografías a nivel macroscópico, microscópico y ultramicroscópico, así como del manejo de la cámara fotográfica, de sus múltiples aplicaciones y componentes. La introducción de la fotografía digital en los Servicios de Anatomía Patológica, ha ocasionado que la redacción de alguna de estas realizaciones profesionales (RP3 y RP4) haya quedado obsoleta. Los futuros técnicos deben adecuarse a la actualidad con el estudio de programas y aplicaciones fotográficas que les permitan realizar y registrar dichas fotografías en los formatos adecuados.

7. Unidad de competencia UC0381_3: Aplicar técnicas de inmunohistoquímica, inmunofluorescencia y biología molecular, bajo la supervisión del facultativo.

RP1 Realizar las técnicas de inmunohistoquímica e inmunofluorescencia por indicación del facultativo.

RP2 Realizar las técnicas de amplificación (PCR reacción en cadena de polimerasa y variantes) solicitadas por el patólogo.

RP3 Analizar los productos de PCR por indicación del patólogo.

RP4 Realizar técnicas de citogenética molecular bajo supervisión del facultativo responsable.

Comentarios

Las técnicas de inmunohistoquímica e inmunofluorescencia, están consideradas en la actualidad como técnicas básicas dentro del laboratorio de anatomía patológica, por ello tanto sus fundamentos teóricos como las actividades procedimentales de las mismas deben considerarse como una continuación de la unidad de competencia UC0377-3: "Realizar el procesamiento integral y los complementarios del material biológico para su estudio por el patólogo".

En los últimos, años cada vez más, los servicios de patología incorporan técnicas de patología molecular y citogenética como apoyo al diagnóstico en la práctica diaria. Por ello, en muchos institutos, ya se están impartiendo los módulos formativos correspondientes, utilizando las horas formativas de libre disposición contempladas en los planes formativos. Esta competencia, compartida con los técnicos de laboratorio de diagnóstico clínico debe y puede ser asumida por los TSAPC con una formación teórico-práctica adecuada en los institutos. Además esta competencia abre la posibilidad a los técnicos de participar activamente en los proyectos de investigación de los servicios de patolo-

gía, que en los últimos años están muy relacionados con la detección de alteraciones genéticas con valor diagnóstico, pronóstico y predictivo.

FORMACIÓN EN CENTROS DE TRABAJO

El objetivo de la Formación en Centros de Trabajo (FCT) o prácticas es la integración del alumno en un laboratorio de patología con el fin de profundizar en los conocimientos adquiridos durante la formación en el instituto y especialmente consolidar las competencias tanto profesionales como procedimentales correspondientes a su cualificación profesional.

Con el fin de valorar la participación de los servicios de Patología en la formación práctica de los alumnos del CFGS Anatomía Patológica y Citología, se han analizado las respuestas a las cuestiones planteadas en relación a la FCT en la encuesta más amplia, realizada e incluida en la presente edición del libro Blanco.

RESULTADOS Y COMENTARIOS DE LA ENCUESTA "IMPLICACIÓN DE LOS SERVICIOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA EN LA FORMACIÓN TEÓRICO-PRÁCTICA DE LOS ALUMNOS DE TSAPC".

1. En su centro ¿Realizan prácticas los estudiantes de TSAPC?

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
No	10	12,8
Si	68	87,2

2. ¿En qué curso realizan las prácticas?

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Primero	2	2,6
Segundo	55	70,5
Ambos	11	14,1
Sin respuesta	10	12,8

3. El tiempo de estancia en meses es:

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1-3 meses	15	19,2
3-6 meses	48	61,5
Más de 6 meses	5	6,4
Sin respuesta	10	12,8

4. Realizan rotaciones por:

Laboratorio general

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
No	9	11,5
Si	66	84,6
Sin respuesta	11	14,1

Laboratorio de citología

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
No	4	5,1
Si	62	79,5
Sin respuesta	12	15,4

Laboratorio de inmunohistoquímica

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
No	8	10,3
Si	57	73,1
Sin respuesta	13	16,7

Laboratorio de biología molecular

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
No	27	34,6
Si	21	26,9
Sin respuesta	30	38,5

Laboratorio de citogenética

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
No	36	46,2
Si	2	2,6
Sin respuesta	40	51,3

Laboratorio de microscopía electrónica

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
No	36	46,2
Si	5	6,4
Sin respuesta	37	47,4

Autopsias

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
No	12	15,4
Si	52	66,7
Sin respuesta	14	17,9

Macroscopía de biopsias

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
No	4	5,1
Si	61	78,2
Sin respuesta	13	16,7

,

5. ¿Ha incorporado a su plantilla de técnicos algún TEAP que hubiera realizado las prácticas en su servicio?

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
No	28	35,9
Si	44	56,4
Sin respuesta	6	7,7

6. ¿Algún miembro de su servicio colabora como docente en los centros docentes del ciclo formativo de grado superior de Anatomía Patológica?

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
No	63	80,8
Si	14	17,9
Sin respuesta	1	1,3

En caso afirmativo es:

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Citotécnico	6	7,7
TEAP	12	15,4
Titulado superior	8	10,3
Sin respuesta	52	66,7

7. Puntúe (1-5) las habilidades y conocimientos de los TSAPC al incorporarse tras su ciclo formativo a los servicios

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1	5	6,4
2	18	23,1
3	36	46,2
4	13	16,7
5	1	1,3
Sin respuesta	5	6,4

N	MEDIA	D.E.	MÍNIMO	MÁXIMO
73	2,82	,855	1	5

Comentarios

La encuesta ha sido realizada en 78 centros de toda España. En la mayoría de ellos (87,2 %) los estudiantes de TSAPC realizan prácticas durante su periodo de formación, principalmente durante el segundo año (70,5 %) y con un tiempo de estancia de entre 3-6 meses (61,5 %).

Los laboratorios o áreas donde se forman los alumnos en prácticas son principalmente: el laboratorio general (84,6 %), el laboratorio de citología (79,5 %), la sala de autopsias (66,7 %), el laboratorio de inmunohistoquímica (73,1 %) y con un menor porcentaje el laboratorio de biología molecular (26,9 %), el laboratorio de citogenética (2,6 %) y el laboratorio de microscopía electrónica (6,4 %); probablemente debido a que no todos los Servicios de Patología disponen de este tipo especializado de laboratorio.

Destaca el alto número de alumnos en prácticas que se forman en macroscopía / tallado de biopsias (78,2 %), a pesar que no figura explícitamente como competencia ni en su cualificación ni en el curriculum formativo implantado. Este hecho avala la consideración constatada anteriormente de que es una competencia que debería incluirse detalladamente en la cualificación y por tanto en la formación.

Sólo en un pequeño porcentaje de los centros encuestados (17,9 %) los miembros del personal del Servicio colaboran en la docencia en el grado Superior de Anatomía Patológica Citología. Los prin-

cipales colaboradores son los propios técnicos (15,4 %), seguido de los titulados superiores (10,3 %) y en menor grado de los citotécnicos (7,7 %). Este punto llama la atención, puesto que no colaboran como docentes en los institutos y sin embargo casi un 88% colaboran en la formación práctica en los servicios de Patología. Creemos que los profesores especializados (patólogos, técnicos, citotécnicos etc) deberían, en la medida en que fuese posible, tener un papel mucho más relevante en la formación de los técnicos, ya que esto permitiría no sólo que los alumnos adquiriesen conocimientos más actualizados, sino que también proporcionaría la posibilidad de transmitir aspectos relacionados con los valores de la profesión de técnico, muy importantes para su desarrollo profesional.

En la valoración subjetiva del grado de habilidades y conocimientos de los técnicos al incorporarse al mundo laboral tras la obtención del título, puntuada en una escala de menos a más (1 a 5), se obtiene una media de 2,82. Este dato, aunque supondría un aprobado, está lejos de ser un resultado deseable. Los factores que más pueden influir en esta valoración, van desde los diferentes recursos disponibles en los diferentes centros educativos, hasta el hecho, anteriormente constatado, de la reducida implicación de los servicios de Patología en la formación de los TSAPC en los institutos. Sin embargo hay que destacar que más de la mitad de los centros (56.4%) han incorporado en la plantilla a algunos de los alumnos que han realizado las prácticas en su servicio. Esto indica que consideran su formación y habilidades suficientemente validas para la realización de su trabajo; lo que es a su vez una valoración subjetiva y positiva de las competencias adquiridas por dichos alumnos durante su formación.

En conclusión, las competencias que actualmente realizan los TSAPC son, en su mayoría, las que quedan reflejadas en su Cualificación Profesional recogida en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales del INCUAL, y son similares a las que los TSAPC realizan en la mayoría de países europeos, aunque la formación y titulación de dichos técnicos sí que difiere entre países. Creemos que sería necesario incluir, tanto en la cualificación como en la formación correspondiente, la macroscopía/tallado de biopsias y piezas operatorias, ya que en la mayoría de Servicios ya se está llevando a cabo por los TSAPC, y también ya forma parte de su formación durante el periodo de prácticas. En cuanto a la formación que se está impartiendo actualmente en los institutos, creemos que es suficiente y adecuada para adquirir las competencias asociadas a la profesión, excepto en el área de la aproximación diagnóstica de citologías, donde serían necesarios cursos de especialización posteriores para adquirir completamente estas competencias. Así mismo, también creemos que sería necesario una mayor implicación de los servicios de Patología en la formación de los técnicos, no solo durante el periodo de formación en los centros de trabajo, sino también en la formación en los institutos.

BIBLIOGRAFÍA

[i] BOE (1975). Orden de 21 de noviembre de 1975 sobre equivalencias de títulos de formación profesional. Boletín Oficial del Estado núm. 283; 25 noviembre 1975: 24589.

[ii] BOE (1980). Orden de 23 de mayo de 1980 por la que se establece la especialidad de Radioterapia y se aprueban cuestionarios de la rama Sanitaria de Formación Profesional de segundo grado. Boletín Oficial del Estado, núm. 142; 13 de junio de 1980: 13165 – 13177.

[iii] BOE (1984). Orden de 11 de diciembre de 1984 por la que se modifica el Estatuto de Personal Auxiliar Sanitario Titulado y Auxiliar de Clínica de la Seguridad Social, incluyendo a los Técnicos especialistas de Laboratorio, Radiodiagnóstico, Anatomía Patológica, Medicina Nuclear y Radioterapia, de Formación Profesional de segundo grado, rama Sanitaria. Boletín Oficial del Estado, núm. 8; 9 de enero de 1985: 520 – 521.

[iv] BOE (1990). Ley Orgánica 1/1990, de 3 de octubre de 1990, de Ordenación General del Sistema Educativo. Boletín Oficial del Estado, núm. 238; 4 de octubre de 1990: 28927 - 28942.

[v] BOE (1970). Ley 14/1970, de 4 de agosto de 1970, General de Educación y Financiamiento de la Reforma Educativa. Boletín Oficial del Estado, núm. 187; 6 de agosto de 1970: 12525 a 12546.

[vi] BOE (1995). Real Decreto 550/1995, de 7 de abril de 1995, por el que se establece el currículo del ciclo formativo de grado superior correspondiente al título de Técnico superior en Anatomía Patológica y Citología. Boletín Oficial del Estado, núm. 134; 6 de junio de 1995: 16581 -16588.

[vii] BOE (2002). Ley Orgánica 5/2002, de 19 de junio de 2002, de las Cualificaciones y de la Formación Profesional. Boletín Oficial del Estado, núm. 147; 20 de junio de 2002: 22437 – 22442.

[viii] BOE (2005). Real Decreto 1087/2005, de 16 de septiembre de 2005, por el que se establecen nuevas cualificaciones profesionales, que se incluyen en el Catálogo nacional de cualificaciones profesionales, así como sus correspondientes módulos formativos, que se incorporan al Catálogo modular de formación profesional, y se actualizan determinadas cualificaciones profesionales de las establecidas por el Real Decreto 295/2004, de 20 de febrero. Boletín Oficial del Estado, núm. 238; 5 de octubre de 2005: 32605 – 32608.

[ix] BOE (2006). Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo de 2006, de Educación. Boletín Oficial del Estado, núm. 106; 4 de mayo de 2006: 17158 – 17207.

[x] BOE (2011). Real Decreto 1147/2011, de 29 de julio de 2011, por el que se establece la ordenación general de la formación profesional del sistema educativo. Boletín Oficial del Estado, núm. 182; 30 de julio de 2011: 86766 – 86800.

[xi] Informe de síntesis. La profesión de técnico especialista de laboratorio clínico y radiología médica en Europa. Situación actual y principales tendencias de evolución. Carlos Artundo y Ana Rivadeneyra. Burdeos/Sevilla, 23 de Agosto de 2006. Subdirección General de Ordenación Profesional. Ministerio de Sanidad y Consumo.

[xii] BOE (2007). Real Decreto 900/2007, de 6 de julio de 2007, por el que se crea el Comité para la definición del Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior. Boletín Oficial del Estado, núm. 172; 19 de julio de 2007: 31371 – 31372

[xiii] BOE (2011). Real Decreto 1027/2011, de 15 de julio de 2011, por el que se establece el Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior. Boletín Oficial del Estado, núm. 185; 3 de agosto de 2011: 87912 – 87918.

Patología digital y docencia

Enrique Poblet Martínez[1], José Ernesto Moro Rodríguez[2], Luis Alfaro Ferreres[3]

[1]Anatomía Patológica, Hospital General Universitario de Murcia y Facultad de Medicina de la Universidad de Murcia; [2]Departamento de Histología y Anatomía Patológica, Facultad de Medicina de la Universidad Rey Juan Carlos, Madrid; [3]Anatomía Patológica, Hospital Virgen del Consuelo de Valencia y Facultad de Medicina, Universidad CEU Cardenal Herrera, Castellón.

El Espacio Europeo de Educación Superior exige un cambio en las metodologías docentes tradicionales que las nuevas tecnologías pueden favorecer. El desarrollo de las Tecnologías de la Información y de la Comunicación (TIC) aporta recursos, procedimientos y técnicas usadas en el procesamiento, almacenamiento y transmisión de información. En este capítulo analizamos los recursos informáticos y los sistemas de tele-enseñanza que se utilizan más frecuentemente para la enseñanza-aprendizaje de la Anatomía Patológica.

RECURSOS INFORMÁTICOS DE APOYO A LA DOCENCIA

La docencia universitaria y postgrado ha incorporado en los últimos años elementos complementarios a la tradicional lección magistral. Entre estos elementos se incluye la utilización de recursos informáticos en forma de medios técnicos (proyectores, ordenadores, vídeos), software informático (programas comerciales de presentaciones multimedia, programas desarrollados específicamente para la docencia de Anatomía Patológica), y el recurso de Internet.

Anatomía Patológica en Internet

De una década a nuestros días se ha ido imponiendo de forma pujante y destacada el uso de Internet en el ámbito universitario. Inicialmente su papel se limitaba a la obtención de información actualizada, pero con el tiempo, se ha potenciado cada vez más su faceta como herramienta del propio desarrollo del conocimiento, sobre todo en entornos de resolución de problemas o enseñanza basada en problemas (PBL del inglés *Problem Based Learning*). Internet puede utilizarse como un importante medio de acceso a software educativo y resulta además útil para el trabajo en red en el que pueden involucrarse tanto alumnos como profesores.

El parecer general actual no deja dudas de que Internet puede proporcionar al alumno una mayor independencia en relación con el aprendizaje, pero queda por esclarecer todavía si esta herramienta es positiva a todo el alumnado por igual, y si son realmente significativos sus efectos sobre el aprendizaje.

Actualmente hay una gran presencia de cursos disponibles a través de Internet, unos gratuitos, otros con material complementario a la docencia reglada pero que pueden consultarse de forma abier-

ta. Un hecho determinante ha contribuido a esta expansión y es el que el profesorado más joven y también los estudiantes tienen cada vez más conocimientos en relación con el uso de las TIC, lo que por un efecto que podríamos denominar de "arrastre" nos lleva a un uso más generalizados de las nuevas tecnologías de la información en el ámbito docente. Así, por ejemplo, el uso más habitual de las TIC en este medio se aplica a la realización de trabajos escritos usando los ya generalizados programas de edición de texto y las búsquedas bibliográficas en línea con consultas a las bases de datos internaciones tipo Medline – PubMed. Además las bibliotecas de nuestras universidades están dotadas cada vez más con catálogos electrónicos de recursos bibliográficos. Esta actividad se ha ido imponiendo cada vez más como método alternativo en la enseñanza incorporándose también a la propia evaluación del alumno, al que ya no sólo se le evalúa por los conocimientos que ha adquirido sino también por alcanzar una competencia en un entorno de autoaprendizaje.

Otro de los aspectos en los que parece haber más consenso es el hecho contrastado de que cuando se produce el fracaso de la introducción de las TIC en la docencia, este se debe más a la resistencia del profesorado que a la demanda del alumnado. Es cierto que para llegar a implantar las TIC en la universidad es preciso disponer de unos recursos mínimos en cuanto a la dotación de ordenadores, disponibilidad del acceso al software (muchos de los programas a utilizar están bajo licencia comercial de uso) e infraestructuras de redes telemáticas. Aún disponiendo de estos recursos una barrera inicial insalvable podría ser una falta de conocimientos informáticos por parte del profesorado, por lo que cualquier programa inicial de implantación de las nuevas tecnologías en la universidad va a requerir de unos cursos complementarios de aprendizaje del propio profesorado.

Atlas de imágenes en internet: La World Wide Web (www) es un servicio de Internet que permite disponer, de forma inmediata, de información, así como intercambiar datos con el usuario, hecho que aplicado a la docencia, brinda una gran cantidad posibilidades aún por explorar. Cada vez son más las páginas que ofertan la posibilidad de visualizar, e incluso de descargar de forma gratuita imágenes macroscópicas, microscópicas y preparaciones virtuales, tanto para enseñanza pregrado como postgrado. Gracias a la disponibilidad de atlas de anatomía patológica en Internet, es posible integrar los conocimientos teóricos con imágenes digitales macroscópicas y microscópicas, cuidadosamente seleccionadas, que puedan servir al alumno de referencia antes de enfrentarse por sí mismo a la observación al microscopio. Este recurso junto con una metodología de Estudio de Casos como sistema activo de aprendizaje, adjunto a cada una de las preparaciones, puede contribuir de una forma más eficaz a planificar las sesiones de prácticas. Algunas unidades de anatomía patológica han desarrollado su propio atlas de imágenes, lo que tiene numerosos beneficios, entre los que se cuentan el poder aprender a un ritmo propio, en el momento y lugar más conveniente para cada persona; el poder disponer de una herramienta que incremente el permanente contacto discente- docente; y el poder actualizar los contenidos de forma permanente.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE APRENDIZAJE UTILIZADOS EN LAS FACULTADES DE MEDICINA

Las universidades españolas están adoptando progresivamente herramientas informáticas que facilitan la tele-enseñanza y la gestión de recursos docentes on-line. Estos sistemas consisten en diversos programas de software instalados en los servidores web de las universidades, y que se emplean para administrar, distribuir y controlar las actividades de formación no presencial. Las principales funciones de los sistemas de gestión del aprendizaje son: administrar el acceso y gestión usuarios, distribuir recursos, material docente y actividades de formación, controlar y hacer seguimiento del proceso de aprendizaje, realizar evaluaciones, generar informes, y gestionar servicios de comunicación como foros de discusión o videoconferencias. También se posibilita la elaboración de *wikis* (documento localizado en línea que puede editarse por diferentes autores) como herramienta de tra-

bajo colaborativo en la docencia universitaria. Los wikis permiten construir entre diferentes participantes, de manera remota y contextual al mismo tiempo, un documento escrito en distintas fases, manifestando las aportaciones de todos mediante ampliaciones, tachones, enmiendas, sustracciones, etc.

Campus y aulas virtuales: Cada vez más universidades están creando sus propios espacios virtuales que facilitan el desarrollo de los cursos. Existen numerosos sistemas de gestión del aprendizaje en forma de programas comerciales, pero las universidades públicas españolas suelen adaptar para la creación de sus espacios virtuales *programas de código abierto*. Aunque la distribución de estos programas es libre, las aplicaciones requieren una adaptación compleja al entorno virtual de la comunidad que lo va a adoptar. Esto suele hacer necesario que un departamento de informática se encargue de la personalización de estos programas al entorno de la universidad, de su instalación y de su mantenimiento. Los programas de este tipo mas utilizados por las universidades españolas son:

- ***Moodle***: es una aplicación web de lo que se llama "ambiente educativo virtual", un sistema de gestión de aprendizaje de código abierto, que ayuda en la creación de comunidades de aprendizaje en línea. Muchas instituciones utilizan Moodle como su plataforma para formación en línea, mientras que otras lo utilizan como apoyo a la formación presencial ("*blended learning*" en inglés). Mediante Moodle se pueden crear cursos, compartir recursos, crear anuncios, organizar foros de discusión, o crear tareas y exámenes. El acceso a este programa se suele realizar desde la página Web de la Universidad, de forma restringida mediante contraseña.
- Proyecto ***Sakai***: El objetivo del Proyecto Sakai es crear un entorno de colaboración y aprendizaje para la educación superior, que pueda competir con sus equivalentes comerciales y con Moodle. Al igual que Moodle su acceso se suele restringir a alumnos matriculados y docentes de la asignatura.
- ***Open Course Ware (OCW)*:** Es un espacio de publicación abierta de cursos. Se trata de uno de los múltiples ejemplos de las iniciativas que en los últimos tiempos han emergido para promover el acceso libre y sin restricciones a la información. En este proyecto se publican de forma abierta en la red recursos docentes del profesorado de diversas universidades, para ponerlos al servicio de la comunidad científica internacional y de cualquier persona que quiera acceder a ellos. OCW no es un Campus virtual, no oferta curso ni títulos. Los espacios OCW ofertados por algunas universidades cuentan con páginas de gran calidad en cuanto a contenidos y material audiovisual. Sin embargo, los recursos de Anatomía Patológica en OCW son todavía muy limitados.

Programas específicos para docencia de Anatomía Patológica: Se trata de programas que se han desarrollado específicamente para docencia de patología y que se distribuyen de forma comercial. Algunos de estos programas, como *Slydepath* o *Aurora*, incluyen un sistema de visualización de preparaciones virtuales propio, que puede actuar como servidor. Además, estos programas incluyen sistemas para almacenar y organizar imágenes (en ingles *digital slide box*: DSB), sistemas de gestión de usuarios y de la información disponible y de sistemas de evaluación.

Las plataformas de aprendizaje basadas en la Web pueden diseñarse con diferentes niveles de independencia posibles en la enseñanza virtual ya que puede disponer de diversas herramientas de comunicación (registro de comentarios, consulta de dudas, correo electrónico etc.). El acceso al banco de preparaciones virtuales puede cumplir con las funciones de herramienta pedagógica individual a la vez que se da un servicio a un número ilimitado de alumnos y permite, al tiempo, actualizar los temas y actividades propuestas por los docentes y los mismos alumnos, lo que contribuye a enriquecer el proceso de enseñanza-aprendizaje.

La SEAP dispone de un enlace específico para formación continuada postgrado al que se puede

acceder desde su página de inicio (www.seap.es). En dicha sección se pueden encontrar imágenes y presentaciones de alto contenido docente.

- ***Preparaciones virtuales para la enseñanza y evaluación:*** En la enseñanza de la Anatomía Patológica la observación de estructuras morfológicas (células, tejidos y órganos del cuerpo) mediante el microscopio óptico ha sido una herramienta didáctica tradicional por excelencia. La posibilidad de analizar preparaciones virtuales (en inglés *Whole Slide Images*: WSI) de forma local o remota permite el análisis histológico de lesiones anatomopatológicas características o representativas de determinadas patologías. Los sistemas de WSI son cada vez más utilizados en las Facultades de Medicina en las materias de Histología y Anatomía Patológica. Las WSI que se obtienen mediante escáner pueden organizarse en bases de datos específicas (DSB), que luego deberán organizarse en alguno de los sistemas de gestión de la docencia analizados anteriormente.

  Las WSI resultan de gran utilidad para el desarrollo de la enseñanza basada en problemas como método activo de aprendizaje que parte de la descripción de una situación real a través de la cual el alumno es llevado a un escenario para identificar, analizar, valorar, decidir y resolver. Mediante esta metodología se desarrollan, entre otras las siguientes aptitudes: 1) La capacidad de observación/identificación de problemas. 2) El análisis de la información disponible (ordenando, tratando y simplificando los datos aportados; detectando la relevancia de los mismos; identificando la información necesaria no disponible). 3) La elaboración de alternativas en el proceso de la toma de decisiones y la argumentación de una posición o diagnóstico. 4) El análisis y evaluación de posibles diagnósticos diferenciales. 5) La toma de decisiones diagnósticas finales.

  Mediante las preparaciones virtuales se le puede facilitar al alumno realizar el aprendizaje a su entera conveniencia y disposición de tiempo. No debemos olvidar tampoco que el tiempo de progresión en el aprendizaje es individual para cada alumno, de forma que la posibilidad de examinar las preparaciones virtuales cuantas veces quiera el alumno (algo que está limitado en el tiempo de prácticas) ayudará a la comprensión y fijación de los conocimientos. La utilización de herramientas para la visualización de preparaciones virtuales puede permitir al alumno completar las actividades presenciales programadas en el curso regular, otorgándole el principal papel en la construcción de sus conocimientos en base al autoaprendizaje y la autoevaluación.

  La SEAP dispone de un enlace a "formación" desde su página principal donde pueden consultarse diversas WSI. Está previsto que este recurso se mejore en el futuro incrementando el número de casos, y sobre todo, dotándole de una organización y sistema de consulta, para que los patólogos puedan disponer de una buena colección de casos estructurados para la docencia. Además, la SEAP dispone de un sistema de enseñanza postgrado con posibilidad de autoevaluación y control de calidad. Estos sistemas proporcionan herramientas para que los patólogos puedan tener acceso a formación continuada, a la vez que permiten realizar sistemas externos de garantía de calidad. Se pueden consultar desde el enlace "calidad" de la página principal de la SEAP y consisten en: Sección de garantía de calidad de inmunohistoquímica (IHQ) y patología molecular (PM), y en programas de garantía de calidad diagnóstica en Patología Quirúrgica y Citopatología.

BIBLIOGRAFÍA

1. Martín Carnoy. Las TIC en las enseñanza: posibilidades y retos. Lección inaugural del curso 2004-2005 Universitat Oberta de Catalunya. Octubre 2004. Recuperado el 19 de febrero de 2013 de (http://www.uoc.edu/inaugural04/dt/esp/carnoy1004.pdf)

2. Ediciones de la Universidad de Murcia, Universidad de Murcia. Monográfico IV: Wiki y educación superior en España (I parte). Recuperado el 19 de febrero de 2013 de (http://www.um.es/ead/red/M11/)
3. Villa A. y Poblete M. (2008) Aprendizaje basado en competencias. Bilbao: Universidad de Deusto.
4. Grunert O'Brien, J. Millis Barbara J y Cohen Margaret, W. (2008) The Course Syllabus. A Learning-centered approach. Joseey-Bass. San Francisco.
5. McKeachie, WJ y Svinichi M. (2006). What to do about cheating. En Mckeachie's, Teaching tips. Strategies, Research, and Theroy for College and University Teachers (pp.119-121). Belmon: Editorial Wadswoth, Cenpage Learning.
6. Benito, A. y Cruz, A. (2007). Nuevas claves para la Docencia Universitaria en el Espacio Europeo de Educación Superior. Madrid: Narcea S.A. Ediciones.
7. Salinas, J. (1998). El rol del profesor universitario ante los cambios de la era digital. Agenda académica, 5(1), 131-141.

Investigación y patología molecular

El objetivo primordial de la investigación es conseguir nuevos conocimientos. Sin embargo, la consecución de los mismos tiene una repercusión en el bienestar de la población y en el sector productivo. Como escribe Rozman, el objetivo primario de la investigación médica, básica o aplicada, "consiste en favorecer el interés del enfermo, en proporcionarle una vida más larga y mejor. Todos los demás objetivos deben estar subordinados al primario". Dicho de otro modo: cuanto mejor sea la investigación que se realice en un Servicio de Anatomía Patológica, mejor será la asistencia prestada. La innovación biomédica constituye un factor de impulso muy destacado en la estrategia de crecimiento económico de la Unión Europea. Esta estrategia apunta a la concentración de conocimiento, talento y empresas como motor del desarrollo regional. El desarrollo biomédico, con una de las mayores tasas de crecimiento mundial, requiere una articulación de la ciencia biomédica con las estructuras de apoyo a la investigación clínica y con la industria biomédica. Además, y esto es igualmente importante, se requiere crear la conciencia en la sociedad de que el sistema sanitario y la comunidad investigadora biomédica son potencialmente muy productivos, generadores de valor. Así, por ejemplo, el informe Wanless subrayó ya en 2002 cómo el avance en el conocimiento de la secuenciación del genoma humano y de los patrones de expresión de las alteraciones génicas invita a esperar cambios sustanciales en los modelos prevalentes de desarrollo de fármacos a partir del perfil genético del paciente, en la identificación de dianas terapéuticas, en el desarrollo de proteínas terapéuticas y la aplicación al diagnóstico y tratamiento de enfermedades. El tiempo le ha dado la razón; la biomedicina y la biotecnología poseen un enorme potencial de aporte a la cadena de valor de la innovación clínica. Y esto es especialmente aplicable a la innovación en la Anatomía Patológica.

Una de las herramientas por las que cualquier patólogo puede apoyar la investigación científica (propia o ajena) son los biobancos, a los que dedicamos una buena parte de este bloque de capítulos. Para poder dar respuesta a los requerimientos de la sociedad y de los organismos que financian la investigación, y también para poder responder adecuadamente a los gestores de los hospitales o de la administración sanitaria, que en ocasiones pueden primar la utilidad de mejorar indicadores asistenciales (por ejemplo, la reducción de las listas de espera) sobre la utilidad de la investigación biomédica, los investigadores y las instituciones que realizan este tipo de investigación deben desarrollar sistemas que permitan valorar los resultados finales de la investigación biomédica de forma correcta.

Desde el punto de vista más asistencial la incorporación de técnicas moleculares está revolucionando la práctica de la especialidad. El futuro de la Anatomía Patológica depende, en gran parte, de su papel en la medicina personalizada, especialmente en el área del cáncer. Su objetivo es conocer las características específicas de la enfermedad de una persona para aplicar un tratamiento que se ajuste tanto a las características del individuo como a las de la enfermedad: aplicar el fármaco y dosis apropiados, al paciente apropiado en el momento preciso. La Anatomía patológica española debe cambiar su actitud respecto al papel que juega en el diagnóstico de la enfermedad. Nuestro papel no se limita (por fundamental que esto sea) a ser observadores de imágenes microscópicas, sino que debe integrar resultados procedentes de diversas técnicas que incluyen tanto la histopatología como los resultados moleculares, que en breve tiempo procederán de técnicas genómicas complejas, para guiar de forma más precisa el proceso de decisión terapéutica. Los patólogos deben, no solo prepararse técnicamente para asumir este reto, sino también conceptualmente para asumir esta nueva responsabilidad.

Este bloque incluye una reflexión inicial acerca del patólogo y su relación con la investigación; veremos que la inversión en investigación depende mucho del tamaño de cada hospital y se reparte de manera muy desigual entre unas comunidades autónomas y otras. En segundo lugar Santiago Montes-Moreno y Fernando López-Ríos reflexionan acerca de la práctica y las perspectivas en Patología Molecular Diagnóstica, ofreciendo al final de su capítulo una serie de útiles recomendaciones. A continuación, el capítulo sobre biobancos, escrito por Manuel Morente, subraya que la conservación de muestras para su uso en investigación, más que ser una vieja actividad, es una nueva disciplina caracterizada por su orientación hacia la calidad, los derechos de los pacientes y su organización. Contamos a continuación con un capítulo escrito por Isidro Ferrer, acerca de las oportunidades y limitaciones de las muestras de bancos de tejidos neurológicos para estudios moleculares. Este bloque finaliza con un capítulo dedicado a un tema ético clave en los biobancos, y que responde a la pregunta de qué es el consentimiento informado, por qué lo necesitamos, y cómo integrarlo en nuestra práctica clínica.

Confío en que la lectura y la reflexión sobre estos contenidos nos animen a un diálogo y debate que enriquezcan la práctica de nuestra especialidad, y que redunden en un mejor servicio a nuestros pacientes y colegas.

Enrique de Álava

Referencias

Commission of the European communities. Life Sciences and Biotechnology. A Strategy for Europe, Bruselas, 2002.

de Alava E. La investigación biomédica y su impacto sobre el sistema sanitario español. Panorama Social 2008; 7: 84-95. (http://www.funcas.es/Publicaciones/Detalle.aspx?IdArt=16051) (consultado 01/02/2013)

Rozman C. Thoughts on biomedical research in Spain. Medicina Clínica (Barcelona) 2003; 120:19-23.

Wanless D. Securing our Future Health: Taking a Long Term View, 2002. (http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+/http://www.hm-treasury.gov.uk/consultations_and_legislation/wanless/consult_wanless04_final.cfm). (consultado 01/02/2013)

Investigación

Enrique de Alava
UGC de Anatomía Patológica. Hospital Universitario Virgen del Rocío; Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBiS). Sevilla

EL PAPEL DE LA INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL

La investigación es una actividad creadora que puede llevarse a cabo a múltiples niveles dentro de la actividad Hospitalaria y de las Ciencias de la Salud. Se puede realizar a nivel epidemiológico, clínico experimental y a nivel de estudios básicos y moleculares. Una buena parte de la investigación en Anatomía Patológica, y por tanto en Patología Molecular es de tipo traslacional o de *transferencia*. Es decir, tratando de transferir conocimientos básicos de laboratorio a la mejora del diagnóstico o de la individualización terapéutica. Se puede afirmar que existe una divergencia creciente entre el conocimiento que surge del laboratorio, la innovación en productos y procesos y la atención que se da. Por eso surge la investigación traslacional como un puente entre investigación y práctica, entre conocimiento y utilidad. Sin embargo, a veces, la interpretación de este puente es más bien unidireccional (from bench to bedside) más que al contrario, cuando la propia práctica (experiencia clínica diagnóstica) es una fuente de conocimiento incuestionable. El camino molecular, la investigación en el laboratorio, no es el único modo de hacer avanzar la medicina. La observación atenta de una biopsia o de una autopsia, la curiosidad, un pensamiento científico crítico y la voluntad de resolver los interrogantes, junto al afán de mejorar la actividad diagnóstica y el servicio que se ofrece, siguen siendo elementos básicos de la investigación que puede llevar a cabo un patólogo. Se trata de otra vertiente de la investigación: la investigación *clínica*. Una aclaración: Los ensayos clínicos son solo una de las maneras de realizar investigación clínica.

En ambos tipos de investigación el papel del patólogo es clave, dados sus conocimientos de la etiopatogenia de las enfermedades, su inserción en la vida hospitalaria, y su acceso a muestras de gran calidad. Un perfil de patólogo muy requerido es de los facultativos con formación en investigación básica médica y que trabajan con técnicas de biología molecular. Desde 2004 el Instituto de Salud Carlos III convoca contratos para médicos post-MIR poder realizar tres años (ahora 2 años) de formación pre o post-doctoral en investigación, y opcionalmente realizar la Tesis Doctoral (Contratos Río Hortega). Debo decir que existen muy pocos patólogos que hayan solicitado contratos al amparo de esta convocatoria.

¿QUÉ HA CAMBIADO DESDE LA ÚLTIMA EDICIÓN DEL LIBRO BLANCO?

"*El modelo productivo español se ha agotado, con lo que es necesario impulsar un cambio a través de la apuesta por la investigación y la innovación como medios para conseguir una economía basada en el conocimiento que permita garantizar un crecimiento más equilibrado, diversificado y*

sostenible". Con esta declaración de intenciones comienza el preámbulo a la Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación aprobada en mayo de 2011 por el 99% del Congreso de los Diputados y del Senado, en lo que fue interpretado por las fuerzas políticas mayoritarias como un pacto de Estado por la Ciencia.

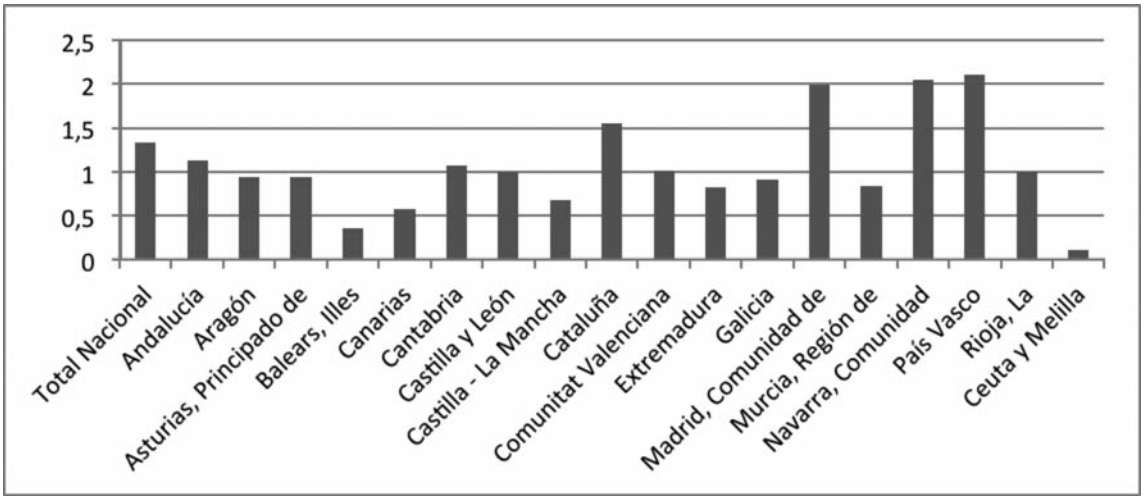
Tras leer este preámbulo nadie podía imaginar el gran batacazo que se ha dado la ciencia española en estos últimos cuatro años. La I+D se ha llevado una de las peores partes en el reparto de los recortes presupuestarios en un país donde ni los políticos ni la sociedad en general asumen realmente la necesidad de un modelo económico basado en el conocimiento y la I+D. En 2011 el gasto público total en I+D (incluye gasto civil y militar) fue de 8.586 millones de euros. Las peores previsiones para 2012 indicaban que descendería el gasto en torno al 9% y la cifra se quedaría en 7.843 millones, lo que desató a principios de 2012 una cadena de protestas y acciones de parte de los colectivos científicos, incluyendo una carta abierta por la ciencia en la que se pedía una "excepción para la ciencia". Sin embargo, para 2012 la aportación económica pública (Gobiernos central y autonómicos) finalmente no llegó a los 6.400 millones, un 25,5% menos que en 2011. Y si se compara con la partida de fondos públicos dedicada a I+D en el año 2009 (que fue de 9.662 millones de euros), el gasto para este ejercicio se queda en casi un 35% menos que hace sólo tres años. La situación empeora en 2013: el Fondo Nacional para la Investigación Científica y Técnica, partida presupuestaria con la que se financia los proyectos de investigación, contratos, becas, etcétera, ha pasado de 547 millones en 2009, y 572 millones en 2010, a 342 millones en 2012 y 273 millones en 2013.

El sistema de Ciencia y Tecnología español tenía ya defectos antes de la crisis, entre lo que se cuentan la estructura fundamentalmente funcionarial del colectivo, la falta de incentivos a la excelencia, un sistema de gobernanza de universidades y centros de investigación dominado por el clientelismo, y un déficit en la transferencia del conocimiento al sector productivo. Pero la manera de reparar una máquina con tornillos oxidados no es escatimarle combustible, sino echarle aceite y ajustar las tuercas flojas. Porque, cuando uno examina la escena actual, resulta claro que los países que están sorteando con éxito la crisis son también los que más han invertido en ciencia. España, Portugal, Italia, Irlanda, por no decir Grecia, han invertido su dinero en otras cosas y ahora están en aprietos. Conviene también decir que el gasto en I+D+i es bastante dispar entre las diversas Comunidades Autónomas. El siguiente gráfico (Figura 1) indica el % del PIB dedicado a esta actividad en 2011 (últimos datos disponibles en el Instituto Nacional de Estadística —INE—). En cualquier caso, para alcanzar el reto de la "economía basada en el conocimiento" no basta sólo con aumentar la inversión en I+D+i, sino que es necesario mejorar la eficiencia del sistema en cuanto a la transferencia del conocimiento y de la innovación al sector privado y colaborar con él en la generación de conocimientos acordes con las necesidades de las empresas. El número de solicitudes de patentes europeas desde centros españoles es muy bajo, evidencia que exige la potenciación mediante recursos humanos y financieros de las Oficinas de Transferencia de Resultados de Investigación (OTRI).

Una última apreciación. El sector privado ha mantenido su gasto total en I+D prácticamente constante desde 2009 en el entorno de los 6300 millones de € hasta 2011 (último año disponible), aunque queda por ver cuál ha sido su comportamiento en el último año. Para un estudio más detallado, recomendamos leer los análisis de la Confederación de sociedades científicas de España (COSCE) y los informes del INE.

Otro aspecto, en este caso estructural, que ha cambiado desde febrero de 2009, y en este caso a mejor, es la progresiva acreditación de los *Institutos de Investigación Sanitaria* por parte del Instituto de Salud Carlos III. Los Institutos de Investigación Sanitaria son el resultado de la asociación a los hospitales docentes e investigadores del Sistema Nacional de Salud, de Universidades y otros Centros Públicos y Privados de Investigación. Se trata, con ello, de potenciar el hospital como centro de

Figura 1. Porcentaje del PIB gastado en I+D. El gráfico muestra el valor porcentual en el eje de ordenadas, que está agrupado a nivel nacional, y desglosado por Comunidades Autónomas. Las diferencias entre CCAA son elocuentes. (Fuente: INE)



investigación dotándolo de los instrumentos necesarios para resolver las preguntas que surgen en la relación del profesional sanitario con el paciente y la población. El núcleo básico de estas entidades es un hospital del Sistema Nacional de Salud docente e investigador, con las siguientes metas:

- Aproximar la investigación básica, clínica y de servicios sanitarios.
- Crear un entorno asistencial, docente e investigador de calidad al que queden expuestos los alumnos de grado, los especialistas en formación y los profesionales sanitarios.
- Constituir el lugar idóneo para la captación de talento y la ubicación de las grandes instalaciones científico-tecnológicas.

El objetivo general de los Institutos de Investigación Sanitaria es que todo el conocimiento generado a partir de Investigación Biomédica de excelencia se traduzca, finalmente, en el tratamiento y prevención de enfermedades y en la mejora de la salud y calidad de vida de la población.

Entre los objetivos específicos se encuentran:

- Favorecer la captación de fondos públicos y privados de financiación de la investigación.
- Definir un modelo de gobernanza y de estrategia común.
- Establecer un nuevo modelo organizativo y alianzas
- Garantizar el uso eficiente de las infraestructuras y recursos destinados a la investigación.
- Priorizar líneas estratégicas de investigación en salud y áreas de interés clínico.
- Potenciar alianzas con otros grupos de investigación para llevar a cabo una investigación traslacional.
- Fomentar la colaboración y cooperación con otros grupos y redes de investigación.
- Fomentar la investigación biomédica de excelencia.
- Aumentar la masa crítica de científicos básicos y clínicos de tipo multidisciplinar.
- Aproximar la investigación básica y clínica.

- Promover e impulsar la difusión y aprovechamiento de los resultados de investigación básica y clínica.
- Promover la formación profesional de todo el personal adscrito al Instituto.

En el siguiente enlace se muestra el listado actualizado de institutos de investigación sanitaria acreditados por el Instituto de Salud Carlos III.

(http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-acreditacion/fd-institutos-investigacion-sanitaria/listado-de-iis-acreditados.shtml)

En el momento de escribir este capítulo contamos con 18 institutos acreditados, sin excepciones, hospitales de más de 700 camas (ver sección siguiente). Se trata sin ninguna duda de un gran acicate para que los patólogos, técnicos, y personal en formación de los servicios de Anatomía Patológica de dichos hospitales refuercen su labor investigadora, aunque es previsible que ello incremente las diferencias en productividad científica entre los hospitales grandes y pequeños.

DATOS. RESULTADOS DE LA ENCUESTA

La revisión de las encuestas recibidas indica que el gran desarrollo de la PM diagnóstica (ver capítulo correspondiente) no se ha asociado a un aumento del protagonismo o liderazgo científico del patólogo en la actividad investigadora. En la edición del Libro Blanco de 2009 hacíamos ver que había un retroceso en los datos de 2007 respecto a los de 1995 en cuanto a la percepción del protagonismo científico del patólogo. Pues bien, la encuesta de correspondiente a la edición 2013 recoge una clara demanda de visibilidad; es muy significativo que todas las unidades encuestadas menos una indican que los patólogos deberían tener un papel más destacado en la investigación. Sin embargo el número de servicios que cuentan con una sección de investigación o con acceso a un quirófano experimental sigue manteniéndose bajo. Un dato positivo respecto a la encuesta anterior, no obstante, es que la proporción de proyectos de investigación liderados por patólogos es más elevada, llegando casi a la mitad de los mismos. Esta tendencia al liderazgo de los patólogos es más clara en los hospitales grandes (con más de 700 camas) que respondieron a la encuesta. Por otra parte la producción científica publicada sigue siéndolo en su mayoría en revistas nacionales. La diferencia entre hospitales grandes y pequeños en este parámetro es muy acusada, reflejando la mayor dificultad de los hospitales pequeños en la internacionalización de su actividad investigadora. No es fácil saber, por razones metodológicas, si esta brecha es mayor o menor que en la encuesta anterior, pero siguen siendo pocos los centros que realizan un alto número de publicaciones internacionales. Esta tendencia es menos acusada en el caso de las comunicaciones a congresos, donde hay bastantes centros con números significativos de comunicaciones a congresos internacionales. Una posible deducción, que ya sugeríamos en la edición anterior del Libro Blanco, es que existen muchas comunicaciones a congresos internacionales que no llegan a publicarse. En la encuesta no se han incluido preguntas acerca de patentes, aunque probablemente se trata de un campo en el que hay mucho margen de mejora.

RETOS. NICHOS DONDE EL PATÓLOGO PUEDE SER ÚTIL

Algunas de las áreas de la investigación en las que el patólogo puede ser más eficaz son:

- Descubrir un nuevo factor predictivo de respuesta a un fármaco.
- Valorar el valor predictivo de un marcador conocido frente a un nuevo tratamiento
- Validar un nuevo marcador diagnóstico. Esto sucede habitualmente como consecuencia de los

resultados de estudios de microarrays genómicos de expresión, en los que surgen algunos genes que aparentemente discriminan entre dos situaciones clínicas o dos entidades; estos marcadores hay que confirmarlos mediante el uso de matrices tisulares, por ejemplo, empleando inmunohistoquímica o hibridación in situ.

- Elaborar nuevos desarrollos diagnósticos. Como por ejemplo diseño y validación de nuevas sondas de FISH para detectar translocaciones o amplificaciones génicas, diseño de tarjetas microfluídicas para detectar expresión de múltiples genes, etc.

Algunos de los retos que se presentan al patólogo en su vertiente investigadora son:

- Desarrollar y liderar equipos multidisciplinares. En los que haya patólogos con otros profesionales médicos, básicos o personal técnico.
- Orientación hacia la biotecnología. El nivel de publicaciones de la Biomedicina española (y de la Anatomía Patológica) es acorde con nuestro desarrollo socioeconómico. Sin embargo existe una grave carencia en el número de patentes, lo que redunda en que la investigación realizada no retorne al investigador o su institución de unos réditos que permitan una financiación estable de la investigación. Existe una carencia importante en los organismos públicos de investigación de una asesoría y un área gerencial dinámica, flexible y eficaz. Por otra parte, en España también existe escasez con respecto al número de expertos en materia de propiedad intelectual e industrial, cuya formación tiene dos vertientes indisociables y de suma importancia, una científica y otra jurídica, por lo que debería fomentarse la formación en esta área.
- Gestión de calidad de los procesos de asistencia e investigación. Cada día más organizaciones sin ánimo de lucro en el campo de la Biomedicina entienden que la adopción de sistemas de gestión de calidad redunda en una mayor confianza de los grupos de interés que los apoyan (Administración, colaboraciones científicas, empresas). Se trata en último término de prestar un servicio más eficiente y eficaz con los fondos (habitualmente públicos) asignados a los proyectos de investigación. La SEAP, a través de un grupo de trabajo ad hoc, cuyas conclusiones están incluidas en este Libro Blanco, ha desarrollado un gran esfuerzo en los dos últimos años en la definición de los estándares de calidad necesarios para la acreditación de los servicios de Anatomía Patológica.

"CUELLOS DE BOTELLA" Y SUS REMEDIOS

Algunos de los cuellos de botella específicos del patólogo en su vertiente investigadora siguen siendo, tal y como se recogía en las ediciones de 1999 y 2009 del Libro Blanco son:

- Ausencia de carrera investigadora no funcionarial en el SNS. Aunque hoy día hay cierta voluntad del Ministerio de Sanidad y de algunas Comunidades Autónomas de ir introduciendo figuras hospitalarias de investigadores, la investigación en la mayoría de los hospitales del SNS no está incentivada; no hay más que comprobarlo al leer los baremos de las ofertas Públicas de Empleo de las administraciones sanitarias.
- Excesiva presión asistencial. No necesita comentario.
- Escasa capacidad de obtención de recursos para investigación. Especialmente problemático porque los recursos destinados a investigación, que han disminuido en los últimos años, son cada vez más competitivos porque la demanda es cada vez mayor.
- Escasa relación con disciplinas básicas en los estudios de Grado, lo que limita la capacidad de interacción futura con otros científicos más básicos.

- Implantación insuficiente de las nuevas tecnologías en los laboratorios y carencia de infraestructuras de investigación. Hasta 2010 existieron convocatorias para dotación de infraestructuras de investigación del SNS pero se trataba de convocatorias bastante competitivas y poco adecuadas para un grupo pequeño o emergente. El Instituto de Salud Carlos III ha priorizado en los dos últimos años su programa de recursos humanos y de proyectos, y ha dejado de convocar su programa para infraestructuras científicas.

Un aspecto débil del sistema sanitario y del sistema de ciencia y tecnología español lo constituye la falta de personal técnico bien formado en ciertas áreas y con capacidad suficiente para afrontar los continuos cambios tecnológicos. En el campo de la Anatomía Patológica esta carencia se manifiesta especialmente en la falta de técnicos con formación suficiente en Patología Molecular (PM).

REFERENCIAS

1. Aguilar A. (15/06/2012).La investigación, ¿un lujo en tiempos de crisis?. El País. (http://elpais.com/elpais/2012/06/05/opinion/1338912204_423499.html)
2. de Alava E. La investigación biomédica y su impacto sobre el sistema sanitario español. Panorama Social 2008; 7: 84-95. (http://www.funcas.es/Publicaciones/Detalle.aspx?IdArt=16051)
3. Estadísticas en I+D+i del Instituto Nacional de Estadística (http://www.ine.es/inebmenu/mnu_imasd.htm). (Consultado 01/02/2013)
4. Gelijns AC, Gabriel SE. Looking beyond translation—integrating clinical research with medical practice. N Engl J Med 2012;366:1659-61. doi: 10.1056/NEJMp1201850.
5. Informe COSCE. Análisis de los recursos destinados a I+D+i en los presupuestos Generales del estado para el año 2013. (http://www.cosce.org/pdf/informeCOSCE_PGE2013.pdf) (Consultado 01/02/2013)
6. Pons JM, Rodés J, Andreu A, Arenas J. La olvidada investigación clínica. Med Clin (Barc). 2012 (publicación electrónica previa a su impresión). doi: 10.1016/j.medcli.2012.10.011.

Patología molecular y dianas terapéuticas

Santiago Montes-Moreno[1] y Fernando López-Ríos[2]

[1]Servicio de Anatomía Patológica, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander;
[2]Laboratorio de Dianas Terapéuticas, Hospital Universitario Sanchinarro, Madrid.

CONSIDERACIONES GENERALES

El continuo desarrollo en el área de investigación de hematología-oncología aporta continuamente nuevos marcadores con valor diagnóstico, pronóstico y predictivo de respuesta a terapias dirigidas. Esto tiene especial importancia ya que es tarea del patólogo conocer y participar activamente en este avance así como incorporar gradualmente en su práctica diaria aquellos marcadores que sean validados en el ámbito clínico. Esta implementación de nuevos marcadores y tecnologías se debe realizar en condiciones óptimas de calidad, técnica e interpretativa y muchas veces requiere de un equipo multidisciplinar que incluya biólogos moleculares, técnicos de laboratorio, patólogos y hematólogos-oncólogos.

El catálogo de técnicas moleculares que debe incluir un laboratorio de patología se basa en el estado actual de la clasificación de las neoplasias (WHO) y en guías de práctica clínica de consenso elaboradas por comités de expertos patólogos y hematólogos-oncólogos como la NCCN, la BSCH, y en nuestro país las guías de consenso SEAP-SEOM. Estas guías de consenso orientan, no sólo acerca de las técnicas de diagnóstico histopatológico y molecular, sino también acerca de los métodos óptimos de obtención de muestras para diagnóstico, uso adecuado de las muestras e incorporación de excedentes de tejido a biobancos así como de la orientación terapéutica óptima en función de la evidencia clínica disponible. El desarrollo de este tipo de guías de consenso a nivel nacional, con el objetivo de normalizar los criterios diagnósticos y métodos empleados en el mismo, es también una tarea necesaria en nuestro medio.

DIAGNÓSTICO MOLECULAR. CATÁLOGO DE PRUEBAS

Tumores sólidos

El diagnóstico molecular en los tumores sólidos se encontraba tradicionalmente mucho más estancado cuando se comparaba con las neoplasias hematológicas. La situación cambió radicalmente a principios del siglo XXI con la llegada de los marcadores predictivos (*HER2*, *KIT*, *EGFR*, etc…). En este momento es tal la velocidad en la necesidad de implantar nuevas determinaciones que por vez primera las aprobaciones de fármacos dirigidos podrían sobrepasar la capacidad técnica y humana de los Departamentos de Anatomía Patológica. En este momento las determinaciones imprescindi-

bles serían las mutaciones de *EGFR, KRAS, BRAF y KIT*, además de la amplificación de *HER2* y la traslocación de *ALK*. Es muy deseable también el estudio de mutaciones de *PI3CA*, de la metilación de *MGMT* o la deleción de 1p19q, por ejemplo.

Patología no neoplásica

Aunque conceptualmente cualquier determinación podría incorporarse (como ha demostrado la encuesta), este apartado se limita en la mayoría de las ocasiones a la patología infecciosa. Simplemente hay que destacar los enormes avances metodológicos (la misma prueba se puede hacer a veces por distintas técnicas, inmunohistoquímica, hibridación *in situ* o PCR) y la importancia estratégica que está adquiriendo la determinación de HPV.

Hematopatología

La selección de los marcadores más adecuados para el diagnóstico de procesos linfoproliferativos (anticuerpos de primera, segunda y tercera líneas) y los paneles de inmunohistoquímica óptimos según la sospecha diagnóstica así como los requisitos para la incorporación de nuevos marcadores inmunohistoquímicos al diagnóstico no están tan estandarizados como en otros países. La normalización de estos procedimientos diagnósticos, con la incorporación de paneles de inmunohistoquímica predefinidos permite optimizar el proceso diagnóstico y comparar resultados entre laboratorios, así como estandarizar la emisión de resultados (grado C, nivel de evidencia IV). La definición de estos parámetros de jerarquización de marcadores y reglas para la incorporación de nuevos marcadores inmunohistoquímicos procedentes del campo de la investigación a la práctica clínica debe ser parte de las guías de consenso en patología hematooncológica.

El uso de técnicas de citogenética para la detección de reordenamientos específicos es crucial en el diagnóstico de algunas patologías hematolinfoides (i.e Linfoma de Burkitt, t (8;14), recomendación grado C, nivel de evidencia III). Existen una serie de sondas que constituyen un armamentario básico ya que constituyen marcadores diagnósticos y/o pronósticos de relevancia reconocida en patología hematolinfoide: C-MYC, BCL2, BCL6, MALT1, CCDN1, ALK, del17p (p53).

El análisis de clonalidad linfoide mediante PCR se basa en la detección de reordenamientos de los genes de inmunoglobulinas y TCR. El análisis de clonalidad es una técnica auxiliar en el diagnóstico hematopatológico y por sí sola no es suficiente para establecer un diagnóstico de proceso linfoproliferativo (recomendación grado C, nivel de evidencia III). No obstante existen indicaciones precisas en las que el estudio de clonalidad mediante PCR es de utilidad como son casos en los que los datos histopatológicos e inmunohistoquímicos no son totalmente concluyentes (5-10% de los casos) y casos en los que existe una discordancia entre la presentación clínica y el diagnóstico histopatológico.

EVOLUCIÓN Y NIVEL DE IMPLANTACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE PATOLOGÍA MOLECULAR EN ESPAÑA

De la encuesta de la SEAP 2013 (véase edición de este mismo Libro Blanco) se desprende que prácticamente la mitad de los encuestados tiene implementada alguna técnica de patología molecular en su laboratorio (45/86, 52,3%) (Tabla 1).

Es muy revelador que la implementación de técnicas de Patología Molecular se produzca sobre todo entre los años 2005-2010, lo que coincide con el progresivo abandono del concepto de centro

Tabla 1. ¿Tiene implementadas técnicas de Patología Molecular?

		FRECUENCIA	PORCENTAJE
	No	41	47,7
Válidos	Si	45	52,3
	Total	86	100,0

de referencia para el estudio de *HER2* mediante FISH y la necesidad de estudiar mutaciones de *EGFR* y *KRAS* en carcinoma de pulmón y carcinoma de colon respectivamente. Esto se confirma con análisis de las pruebas que realizan los centros, muy centradas en *EGFR*, *KRAS* y *BRAF*. También destacan el estudio de la inestabilidad de microsatélites y las mutaciones en *KIT* y *PDGFR*. En patología no neoplásica, destaca el estudio de agentes infecciosos (sobre todo HPV y micobacterias). El resto de las determinaciones se realizan en centros aislados o en un único centro.

En lo relativo a la metodología, es muy llamativo que todavía en el momento de la encuesta la PCR convencional es todavía más habitual que la PCR en tiempo real, una situación que está invirtiéndose en los últimos años. Sin embargo, la encuesta confirma la enorme popularidad de esta última tecnología para el estudio intraoperatorio de los ganglios centinela en las pacientes con carcinoma de mama. En el caso del estudio del HPV, la PCR parece el método más frecuentemente utilizado, aunque para futuras encuestas quizá sea conveniente desglosar más esta pregunta para evitar confusiones entre técnica y marca comercial. Es interesante la baja aceptación de la hibridación *in situ* en este contexto.

En cuanto a la hibridación *in situ* no hay sorpresas y la encuesta confirma la percepción subjetiva que probablemente tenemos todos. La popularidad de las técnicas de campo claro parecen sobrepasar al FISH para el estudio de HER2 (23 centros frente a 18). En la cartera de servicios de FISH destacan, como no podría ser de otra manera, los estudios en oligodendrogliomas y sarcomas (sobre todo sarcoma sinovial y sarcoma de Ewing).

Por último, es muy alentador que la media del número de determinaciones moleculares esté alineada con el número mínimo que se sugiere para garantizar la calidad en las guías nacionales e internacionales. Aunque haría falta un estudio estadístico más detallado y este es un asunto controvertido (¿cuándo hace falta un centro de referencia y qué requisitos debe tener?) sí parece que en España la inclusión de una prueba molecular en la cartera de servicios parece realizarse en base a una necesidad clínica real.

En lo relativo a patología hematolinfoide la implantación es menor que las técnicas relacionadas con patologías más prevalentes como los tumores sólidos. Así, un 21% (18/86 centros) realizan determinaciones de clonalidad linfoide y un 7% (6/86 centros) realizan técnicas de citogenética (FISH) frente al 40% (35/86 centros) que realizan determinaciones de *KRAS*, por ejemplo.

El panel de sondas de FISH disponible en los centros es variable. Así las sondas disponibles en centros que realizan FISH para patología hematolinfoide son ALK (8 centros), C-MYC (7 centros), BCL2 (5 centros), BCL6 (3 centros), MALT 1 (3 centros), ciclina D1 (2 centros), 17p (p53) (1 centro) y 13q14 (1 centro).

En relación con las técnicas de hibridación in situ cromogénica (CISH) para la detección de RNAs virales (EBV-EBER) y de cadenas ligeras kappa y lambda, la implantación es relativamente baja (4 y 3 centros respectivamente). Este dato es llamativamente bajo, especialmente en lo referente a la detección de la presencia de EBV mediante CISH. Hay toda una serie de procesos linfoproliferativos

en los que la demostración de EBV es una condición para el diagnóstico (i.e Linfomas B de alto grado asociados a diversos estados de inmunosupresión como el linfoma plasmablástico y el LBDCG asociado a edad avanzada, desórdenes linfoproliferativos B post-trasplante, Linfoma de Hodgkin, Linfomas T/NK, entre otros). Dado que el estado de latencia de EBV es variable en estas condiciones, la expresión inmmunohistoquímica de EBV-LMP1 no siempre es un surrogado suficientemente sensible de la infección por EBV. En relación con el uso de la hibridación *in situ* para cadenas ligeras kappa (k) y lambda ( ), es reconocido que la técnica tiene una sensibilidad menor que una inmunohistoquímica óptima para k y en procesos linfoproliferativos. No obstante es de utilidad como marcador de primera línea en proliferaciones de células plasmáticas si los resultados de IHQ no resultan totalmente específicos.

La implantación de la citometría de flujo (CMF) es equivalente a la de la citogenética con un 7% de centros que la utilizan. El bajo nivel de uso de la citometría de flujo, a pesar de sus ventajas como método de cuantificación de la expresión de uno o varios antígenos se puede explicar en parte por la necesidad de tejido fresco y por el desarrollo notable del uso de inmunohistoquímica en tejido como herramienta de primera línea diagnóstica en los laboratorios de Anatomía Patológica. Este hecho, la preeminencia de la inmunohistoquímica sobre la citometría de flujo, es común a otros países. No obstante, ambos métodos son complementarios, especialmente en la evaluación de procesos mieloproliferativos en los que los paneles de CMF están, por lo general más desarrollados que los de inmunohistoquímica. Además, la citometría de flujo tiene indicaciones muy específicas (por ejemplo como método auxiliar en la evaluación de muestras de PAAF de ganglio linfático) que pueden justificar su uso en un laboratorio de Anatomía Patológica.

ENVÍO DE MUESTRAS A CENTROS DE REFERENCIA

En relación con el envío de muestras a centros de referencia especializados en diagnóstico molecular, de los 86 centros encuestados, 62 reconocen enviar muestras a centros de referencia externos para la realización del estudio molecular (72,1%) (Tabla 2). El número de centros que envían muestras a centros de referencia se ha ido incrementando gradualmente desde 1989 y especialmente desde 2005, alcanzando una meseta en los últimos 3 años (Tabla 3).

Pueden existir varios motivos que conduzcan al envío de una muestra a un centro de referencia externo. En la mayoría de las ocasiones es la falta del desarrollo técnico suficiente para la realización de una técnica específica (i.e., electroforesis capilar para análisis de clonalidad o secuenciación directa, microscopio de fluorescencia para el análisis de FISH). En relación con esto, en ocasiones, el volumen limitado de muestras procedentes de un único centro para una patología relativamente infrecuente hace inviable la obtención de equipos o material específico (i.e., sondas de FISH específicas para determinados tipos de linfoma). Adicionalmente, la complejidad técnica que exigen muchas de estas tecnologías hace deseable que se realicen en centros que tengan la infraestructu-

Tabla 2 ¿Se envían casos a un centro de referencia?

		FRECUENCIA	PORCENTAJE
Válidos	Sin respuesta	9	10,5
	No	15	17,4
	Si	62	72,1
	Total	86	100,0

Tabla 3 En caso afirmativo ¿desde que año?

		FRECUENCIA	PORCENTAJE	PORCENTAJE VÁLIDO	PORCENTAJE ACUMULADO
Válidos	1989	1	1,3	1,9	1,9
	1995	1	1,3	1,9	3,7
	1997	1	1,3	1,9	5,6
	1998	1	1,3	1,9	7,4
	2000	3	3,8	5,6	13,0
	2002	1	1,3	1,9	14,8
	2003	1	1,3	1,9	16,7
	2004	3	3,8	5,6	22,2
	2005	9	11,3	16,7	38,9
	2006	4	5,0	7,4	46,3
	2007	3	3,8	5,6	51,9
	2008	11	13,8	20,4	72,2
	2009	8	10,0	14,8	87,0
	2010	4	5,0	7,4	94,4
	2011	3	3,8	5,6	100,0
	Total	54	67,5	100,0	
Perdidos	Sistema	26	32,5		
Total	80	100,0			

ra, el personal cualificado y la certificación de calidad adecuados en cada caso y programas de control de calidad externos.

Esta solicitud de estudio molecular a centros de referencia está regulada de formas diversas en los distintos centros y comunidades autónomas. No existe, por decirlo de otra manera, un conjunto definido de centros de referencia en patología molecular a nivel nacional ni un sistema estructurado de derivación de estudios a estos centros.

CONCLUSIONES Y DIRECCIONES FUTURAS

El diagnóstico molecular es un diagnóstico de alta complejidad y requiere la integración de los resultados del estudio histopatológico, inmunofenotipo y análisis genético y molecular. Independientemente de si estos estudios se realizan de forma centralizada en un único laboratorio o en diferentes unidades relacionadas funcionalmente, los resultados se deben integrar en un único informe final anatomopatológico por un patólogo experto que forme parte de un equipo multidisciplinar. En este sentido, la elaboración de guías de práctica clínica a nivel nacional (p.ej. SEAP-SEOM) por parte de un comité de patólogos y hematólogos-oncólogos, que normalicen los criterios diagnósticos y méto-

dos y procedimientos empleados en cada caso están siendo de gran utilidad para concretar un marco de actuación común ante el paciente con patología oncológica-hematológica.

Como demuestra la encuesta, ésta área está experimentando un desarrollo sin precedentes en los Departamentos de Anatomía Patológica debido sobre todo a la necesidad de estudiar biomarcadores predictivos de respuesta a fármacos dirigidos. Esta oportunidad histórica plantea una serie de retos y complejidades estratégicas que debemos asumir entre todos. Algunos de los más importantes se resumen a continuación:

- Es muy importante que exista suficiente masa crítica de patólogos con probada formación y experiencia en patología molecular. Un avance importante sería la inclusión reglada de estas habilidades en el programa MIR y la creación de un directorio de laboratorios que ofrezcan formación en este campo.
- El desarrollo de técnicas de diagnóstico complejas exige, cada vez más, de la de acreditación de los laboratorios que pretenden dar servicio de diagnóstico molecular. Se hace pues necesario promover desde la SEAP el acceso a sistemas de acreditación de calidad en los laboratorios de patología molecular que aseguren que los resultados se obtienen en condiciones técnicas e interpretativas óptimas. La norma ISO15189 es la más adecuada en este sentido pues está dirigida a laboratorios clínicos. Parece razonable que los departamentos de Anatomía Patológica que decidan ofrecer servicios de diagnóstico molecular inicien las gestiones necesarias para aplicar y obtener dicha acreditación que tiene como objetivo, no sólo asegurar la suficiencia técnica-metodológica sino también garantizar la fiabilidad de los resultados.
- Así la SEAP se enfrenta a la necesidad de regular redes de centros de referencia, de diagnóstico molecular en particular y de segunda opinión anatomopatológica en general, que aseguren el diagnóstico correcto y el manejo óptimo de los pacientes con patología oncológica-hematológica. Estas iniciativas deberían conciliarse con la irrenunciable necesidad de que absolutamente todos los Departamentos de Anatomía Patológica de España incluyan en su cartera de servicios un número mínimo de pruebas moleculares.
- Determinación de HPV. Teniendo en cuenta la desafortunada relevancia que está adquiriendo la determinación de HPV en detrimento de la citología vaginal, sería muy deseable que esta prueba estuviera siempre implementada.
- Cáncer hereditario/familiar. Al tener ya disponibles en nuestra cartera de servicios el estudio de la inestabilidad de microsatélites o la mutación de *BRAF*, habría que incorporar lo antes posible el estudio de las mutaciones de *BRCA1/2* (que además podrían ser predictivas de respuesta a fármacos anti-PARP).
- Secuenciación de próxima generación. Debido a la inexcusable necesidad de control morfológico y a que sus resultados deben complementarse con inmunohistoquímica, FISH o PCR, habría que incorporar al menos la "targeted deep sequencing" en la cartera de servicios de algunos Departamentos de Anatomía Patológica.
- El nuevo carácter predictivo de la patología molecular ha acelerado la integración de los patólogos en equipos multidisciplinares (grupos cooperativos, comités de tumores, etc…). Esto está suponiendo un acercamiento a los pacientes, que piden más información de sus complicados informes "moleculares". Habría que canalizar esta vertiente clínica para potenciar nuestra visibilidad hospitalaria y social.

Finalmente, pensamos que, poniendo los medios para que el patólogo obtenga e incorpore esta información genética-molecular clínicamente relevante en su informe anatomopatológico final, se asegura su papel central en el manejo adecuado de los pacientes.

AGRADECIMIENTOS

Santiago Montes Moreno desea agradecer al Dr. Miguel Angel Piris Pinilla la revisión crítica del manuscrito y su labor ejemplar como hematopatólogo que fomenta activamente la integración de los avances en investigación traslacional a la actividad diagnóstica diaria en patología.

Fernando López-Ríos da las gracias a todo el personal del Laboratorio de Dianas Terapéuticas por su compromiso en hacer realidad una auténtica oncología personalizada. Muy especialmente quiero destacar la extraordinaria capacidad innovadora y traslacional de los patólogos Esther Conde, Carlos Plaza, Mario Prieto y Ana Suárez-Gauthier.

Biobancos

Manuel M. Morente
Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas – CNIO. Red Nacional de Biobancos – ISCIII.

BIOBANCOS: PIEZA CLAVE EN INVESTIGACIÓN

A lo largo de la Historia, cualquier avance científico ha abierto nuevas preguntas y cualquier desarrollo tecnológico ha creado nuevas necesidades. Es en este sentido que los avances biotecnológicos iniciados en las últimas décadas del siglo XX han creado nuevos requerimientos de tejidos e información asociada para su uso en investigación biomédica, no solo en cantidad sino, especialmente, en calidad. Estas necesidades de tejido pueden resumirse en las siguientes:

- Las técnicas de análisis masivo de expresión génica están llamadas a jugar un papel central en la investigación aplicada, pero para ello se precisa tanto de tejido enfermo como de tejido normal de referencia, procedente de la práctica clínica y con mínima degradación de RNA y proteínas, es decir, correctamente congelados y conservados.
- Por otro lado, la alta sensibilidad de las actuales técnicas de estudio molecular precisan de una extrema optimización de la calidad del tejido para poder minimizar el impacto de una manipulación inadecuada en los resultados del análisis del tejido y/o sus derivados. La heterogeneidad y variabilidad de las prácticas preanalíticas constituyen una frecuente fuente de error en los estudios multicéntricos.
- La transferencia de información desde la investigación básica al ámbito clínico requiere largas series de pacientes, especialmente mediante estudios cooperativos y ensayos clínicos. Para este propósito es fundamental disponer de protocolos de tratamiento tisular homogéneos que minimicen el impacto del origen heterogéneo de las muestras.
- La predicción de la respuesta al tratamiento y la identificación de nuevos factores pronósticos biológicos deben estar basadas en grandes series de pacientes homogéneamente tratados y seguidos, especialmente mediante la participación en ensayos clínicos bien planteados. El momento actual y la inquietud de investigación de transferencia precisa de una nueva dimensión en los ensayos clínicos donde la adquisición de muestras clínicas para estudios moleculares debe ser considerado una dimensión obligada.

Esta necesidad de muestras biológicas humanas de alta calidad y, al mismo tiempo, la obligación de preservar los derechos de los donantes para evitar cualquier tipo de discriminación por datos genéticos y no genéticos, han elevado a categoría de disciplina una actividad veterana: la gestión adecuada de muestras humanas en investigación, los biobancos.

Los biobancos constituyen, más que una actividad, una disciplina científico-técnica caracterizada por su juventud y su complejidad. Como tal rama del conocimiento y plataforma integral de ser-

vicio a la investigación surge en los principios del presente siglo si bien como actividad es ciertamente veterana habiendo sido una pieza fundamental en el desarrollo del conocimiento biomédico a lo largo del siglo XX.

Su complejidad viene macada por la variedad del servicio al que está vocacionada y por los múltiples aspectos que abarca entre los que se incluyen:

- Aspectos sociales
- Aspectos éticos
- Aspectos legales
- Aspectos técnicos
- Aspectos científicos, tanto propios como en clave de las necesidades de los usuarios
- Aspectos de gestión

BIOBANCOS Y ANATOMÍA PATOLÓGICA

Los profesionales de la Anatomía Patológica han jugado, juegan y estar llamados a jugar un papel relevante en la investigación biomédica, especialmente por su situación de frontera entre la práctica clínica y el entendimiento de los fenómenos que causan y que manifiestan la enfermedad, pero también como depositarios y validadores de una pieza fundamental en la investigación clínica y de trasferencia: las muestras biológicas, o al menos algunos de sus tipos más valiosos.

Algunos de los pasos más críticos en el flujo de trabajo de los biobancos recaen en los patólogos hospitalarios. La Patología es la piedra angular de biobancos de tejidos sólidos. El estándar mínimo más básico para cualquier biobanco es identificar y definir la naturaleza y el origen de los tejidos que se conservan en el biobanco lo cual requiere experiencia en Patología. Además, los patólogos han de tomar también decisiones sobre lo que debe "banquear", asegurándose de que no se compromete el correcto diagnóstico clínico, presente y futuro. Los patólogos también juegan un papel central en el diseño de estudios con muestras biológicas conservadas en bancos y en el diálogo entre clínicos e investigadores.

Los bancos de tejidos sólidos para investigación en un contexto clínico son esenciales para la obtención de muestras de alta calidad para la investigación traslacional orientada al descubrimiento y validación de biomarcadores, así como la identificación de nuevas dianas terapéuticas. Por tanto, es una actividad estratégica para la investigación y la innovación en biomedicina.

El papel del patólogo en investigación, y en biobancos, incluye, al menos, los siguientes aspectos:

- Su experiencia médica y científica es necesaria en dos fases distintas en el proceso de bancos de tejidos: 1) en la toma de decisiones diagnósticas, proporcionando anotaciones específicas y supervisando la adquisición de muestras, y 2) en la revisión de las muestras, el suministro de información antes de procesarla y su distribución a los laboratorios de investigación.
- El patólogo es un actor clave en la continuidad entre la atención médica y la investigación.
- El patólogo aporta valor y experiencia a la definición de los tejidos incorporados al biobanco de forma que su contribución científica a la investigación con muestras resulta crítica.
- El patólogo valida la idoneidad de la muestra de tejido y su uso para un fin concreto de investigación, con exclusión de posibles conflictos con el fin primario para el que normalmente es recogida la muestra, el diagnóstico.

- El patólogo tiene una función clave como custodio de las muestras conservadas en los archivos diagnósticos de los servicios de Anatomía Patológica.

La implementación de una actividad de biobanco en, o con participación de, el Servicio de Anatomía Patológica es beneficiosa para el rendimiento, especialmente en términos de calidad, de la propia actividad diagnóstica.

Muchos protocolos utilizados en los biobancos y en los servicios de Patología, se basan más en experiencias que en evidencias. La novedad y el interés estratégico de los biobancos ha estimulado un progresivo interés por establecer indicadores adecuados de calidad para todo el proceso del biobanco que han de repercutir directamente en la actividad de los servicios diagnósticos frecuentemente ajenos a estas dinámicas de revisión y mejora de sus procedimientos basados en evidencias más que en costumbres provenientes de otras épocas.

La necesidad de optimizar las características de tejido ha de afectar incluso a los procedimientos más rutinarios en nuestros servicios de Patología. Cuestiones tan clásicas como una fijación óptima en formol tamponado, evitando el excesivo tiempo de fijación, y otras acciones u omisiones que eviten una perfecta fijación rutinaria del tejido, pasan a tener una renovada importancia toda vez que alteran de manera significativa los resultados de técnicas de proteómica, como puede ser la Inmunohistoquímica, y otras determinaciones moleculares que condicionan la pauta terapéutica a implementar en cada paciente concreto. Parece por tanto fundamental establecer programas que permitan un estricto control de calidad de nuestras actividades técnicas.

De forma similar, la participación en un biobanco hospitalario facilita una ordenación del uso de muestras humanas y su información asociada acorde con el actual desarrollo bioético y legislativo y en especial con el reconocimiento de la autonomía del donante (paciente o sano) y su derecho a la confidencialidad de sus datos de carácter personal, tanto personales como familiares. Así mismo ha de constituir un estímulo para la optimización y reordenación de procedimientos de captación y manejo de biopsias y piezas quirúrgicas.

La novedad no reside en el uso de muestras humanas en investigación con participación de los patólogos, sino en su orientación hacia la calidad, los derechos de los pacientes y su organización.

EL MARCO LEGISLATIVO

En este nuevo paradigma es pieza clave el nuevo ordenamiento jurídico iniciado en 2007 con la Ley 14/2007 de Investigación biomédica y completado con el RD1716/2011 sobre biobancos, junto con las previas Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal y la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, entre otras.

Esto ha supuesto un cambio de paradigma que rompe con los hábitos adquiridos a lo largo del pasado siglo y que actualmente son considerados como inapropiados en base al desarrollo de la bioética en los últimos decenios. El nuevo ordenamiento jurídico no nace, por tanto, por generación espontanea ni, como comentaba un colega, "*para solucionar un problema que no existe*". Por el contrario responde a una realidad cambiante en las últimas décadas cuyos aspectos básicos son:

- Una renovada y progresiva consciencia de la significación ontológica de las muestras humanas y de los derechos de los individuos en tanto que independientes, autónomos y partícipes en su destino, y en concreto de los del paciente y el donante sano.
- El desarrollo biotecnológico, y muy concretamente el de la genómica, que permite un acceso progresivamente más fácil a la información genética la cual, aunque carente del valor que le

presume el determinismo genético, afecta y se refiere no solo al individuo donante sino a todo su entorno familiar y grupal, razón por la cual debe ser protegida.

- El desarrollo de las tecnologías de la información que permite un acceso fácil, directo y mecanizado a información de carácter personal tanto genética como no genética.
- La globalización de la comunicación y la información

Sobre esta base la legislación establece un sistema de garantías basado, por una parte, en diferentes grados de facilidad en la captación, manipulación y cesión de muestras y datos asociados y, por otra, diferentes grados de control social y administrativo sobre la actividad. De esta forma el ordenamiento define tres únicos regímenes legales de captación, procesamiento, cesión y uso de muestras biológicas humanas en investigación:

- Proyecto
- Colección
- Biobanco

	PROYECTO	COLECCIÓN	BIOBANCO
ORGANIZACIÓN	No	Conjunto ordenado orientado a una línea de investigación	Si
INSCRIPCION EN EL REGISTRO NACIONAL DE BIOBANCOS - ISCIII	No (1)(2)	Si (2)	Si
NECESIDAD DE AUTORIZACIÓN POR LA COMUNIDAD AUTONOMA	No	No	Si
UTILIZACIÓN	Proyecto concreto	Proyectos relacionados con una línea concreta	Proyectos de investigación biomédica
CONSERVACIÓN	En tanto que dure el proyecto	En tanto que dure la línea	En tanto persista el fin del biobanco
ALCANCE DEL CI	Consentimiento específico para un proyecto concreto	Consentimiento específico para una línea, un investigador y un centro	Consentimiento amplio (finalidad intrínseca)

(1) Pero deben ser comunicados al centro.
(2) Si son muestras correspondientes a sujetos identificados o identificables deben inscribirse en la Agencia de Protección de datos.
Modificado de P. Nicolás (Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano. Universidad de Deusto).

Entre ellas el legislador favorece de forma especial el régimen de biobancos sobre los otros dos y muy especialmente sobre lo que coloquialmente venimos denominando "colecciones privadas". Este reconocimiento del régimen de biobancos como medio principal de gestión de muestras biológicas se manifiesta especialmente en dos aspectos:

- La posibilidad de usar un consentimiento informado amplio (consentimiento genérico o broad consent), lo cual significa un régimen especial respecto a la Ley Orgánica de Protección de Datos.
- Un gran control social y administrativo especialmente manifestado por la necesidad de disponer de una autorización administrativa específica y permanentemente actualizada para poder actuar como biobanco, la existencia de comités específicos (científico y de ética), la obligatoriedad de normalización de procedimientos, la posibilidad de inspecciones y un régimen sancionador.

Así el nuevo marco jurídico nos viene a recordar algunos aspectos básicos:

- Las muestras biológicas son un elemento del mayor valor en investigación biomédica y, por tanto, en la promoción de la salud de la generación presente y futuras.
- Los patólogos no somos ni propietarios ni usufructuarios de las muestras, sino custodios de un material obtenido con un fin específico del que no podemos disponer a nuestro antojo ni siquiera para fines tan loables como es la investigación biomédica.
- Existencia de un marco legal, en vigor desde hace 6 años, y que frecuentemente no es ni bien conocido, ni bien entendido, ni asumido o aceptado.
- Reconocimiento de los derechos humanos que incluye el reconocimiento de la dignidad del paciente y, como consecuencia directa, su derecho de autonomía, confidencialidad y protección de sus datos personales y el de sus familiares.

Todos nuestros archivos de muestras son biobancos en sentido amplio, independientemente de su formato: muestras sólidas fijadas e incluidas en parafina, muestras sólidas congeladas, secciones montadas, células en suspensión, etc., pero no por ello son "biobancos para investigación". Este término, él único que deberíamos usar en el futuro, se corresponde no solo con una finalidad concreta y unos procedimientos técnicos y de calidad específicos, sino fundamentalmente con una figura legal que precisa de autorización por las autoridades, y que comprende mecanismos de captación y cesión concretos legalmente establecidos.

Desde la entrada en vigor del RD1716/2011 en junio de 2012 solo deberíamos considerar que gestionamos un biobanco para investigación si éste está ya debidamente autorizado por las respectivas autoridades (comunidades Autónomas). El resto solo son biobancos en sentido amplio y deben ser consideradas parte de nuestros archivos asistenciales o colecciones fuera del ámbito legal de un biobanco en los términos marcados por la ley.

EL PAPEL DE LAS INSTITUCIONES

Si bien el ejercicio de la actividad investigadora puede llegar a ejercerse sin un apoyo adecuado de la institución, por ejemplo gerencias hospitalarias y Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas, y venciendo las dificultades que conlleva una sobrecarga asistencial y una insuficiente valorización del esfuerzo investigador por las autoridades sanitarias y hospitalarias, la implementación de un biobanco hospitalario de calidad solo es posible con el apoyo decidido del marco institucional.

Para ello la primera condición es que se tome conciencia del valor de las muestras biológicas dedicadas a investigación y al marco legal que regula su captación, procesamiento y cesión. Es cierto que el actual marco legal español en materia de biobancos y uso de muestras humanas en investigación es especialmente exigente, y dos son los peligros básicos que pueden derivarse de esta exigencia cuando las instituciones deciden no comprometerse de manera clara: falta de compromiso social y

ausencia de solidaridad. La falta de compromiso social suele manifestarse con un "todo vale" que prolonga la situación vivida durante el siglo XX donde los diversos grupos han usado muestras biológicas con una despreocupación casi absoluta de los derechos de los pacientes y donantes, y con un sentimiento de "posesión" que no es actualmente aceptable desde el punto de vista ético ni legal. La ausencia de solidaridad puede dar lugar a no hacer ningún esfuerzo institucional ni grupal por una correcta captación de muestras biológicas para investigación y/o su puesta a disposición del resto de la Comunidad Científica. Este "*que inventen ellos*", traducido aquí por un "*que biobanqueen ellos*" presenta el lado más oscuro de la visión utilitarista de "biobanco-supermercado", y que puede representarse en un *"¿para qué voy yo a esforzarme si el hospital de al lado, o mi grupo competidor ya lo hace y además están obligados a cederme sus muestras?*"

Es por ello que la comunidad de 'biobanqueros' de todo el mundo se ha rebelado contra las definiciones al uso de la actividad de los biobancos que parecen favorecer el *open access* lo que solo traería como consecuencia la inconsistencia del modelo. Aquellas instituciones y grupos que, pudiendo, no realicen esfuerzos por una correcta captación y manipulación de muestras han de tener un bajo grado de prioridad de acceso a muestras especialmente colectadas por grupos e instituciones activas, atendiendo al más elemental principio de justicia distributiva.

Por el contrario, las instituciones están llamadas a promover diseños institucionales de calidad que faciliten la creación de biobancos, con reconocimiento eficaz de la actividad de sus principales actores sin que esto signifique una disminución de su vocación de servicio público.

Estas instituciones deberán afrontar el reto no solo de autorizar y legalizar su biobanco, sino de hacerlo eficaz, es decir, dotarles de:

- La autonomía que les corresponde como Unidades Técnicas Hospitalarias independientes (*core facilities*).
- Los correspondientes comités marcados en el ordenamiento jurídico:
  - Comité científico del biobanco
  - Comité ético del biobanco
- El espacio físico adecuado.
- La tecnología: congeladores, ordenadores, aplicaciones informáticas, material de laboratorio acorde a su cartera de servicio, etc.
- Servicios necesarios para el ejercicio de su función: mantenimiento, instrumentación, seguridad, etc.
- Recursos humanos propios del biobanco, y
- Recursos humanos para el proceso de información y consentimiento.

Son las propias instituciones, en íntimo contacto con los profesionales del biobanco y sus colaboradores más estrechos (*stakeholders*) quienes están obligadas a definir el modelo más apropiado para la institución.

Lo anteriormente descrito se refiere al diseño institucional, pero no menos importante es el diseño de las políticas de personal. Una de las mayores necesidades actuales es el disponer de personal cualificado y que se dedique de manera prioritaria al biobanco, abandonando practicas actuales en las que el director del biobanco y el personal técnico son a la vez miembros de otros servicios con actividad asistencial y/o investigadora de manera que estas siempre tienen prioridad sobre aquella, promoviendo el amateurismo y la dedicación parcial y secundaria. Por el contrario, y debido a la complejidad de la acción, es aconsejable y necesaria la promoción de profesionales

con formación específica y dedicación exclusiva o el reconocimiento de la actividad derivada del servicio al biobanco como parte integrante de la actividad cotidiana del patólogo con la consiguiente descarga de presión asistencial.

ARCHIVOS DIAGNÓSTICOS E INVESTIGACIÓN

Mención especial merecen los archivos diagnósticos custodiados por los servicios hospitalarios de Anatomía Patológica, Hematología, Análisis Clínicos, etc. especialmente en el marco de este Libro Blanco. Parece evidente que estos archivos han sido, son y deberían seguir siendo una pieza clave en la investigación biomédica y ello requiere un especial esfuerzo por parte de la Institución Hospitalaria y del propio colectivo de patólogos para elaborar un correcto diseño de inclusión en la dinámica de biobancos, respetando el fin primario, los tiempos de custodia marcados por las regulaciones autonómicas, y el papel que la ley reconoce a los responsables del archivo diagnóstico.

A finales de 20012 se publicaba en la Revista Española de Patología una serie de recomendaciones sobre integración de los archivos diagnósticos de los servicios de Anatomía Patológica en biobancos (Rev Esp Patol. 2012;45 [4]:215-217) elaborada por un conjunto de patólogos especialmente implicados en la gestión de biobancos con la asistencia de prestigiosos juristas. No reproduciremos aquí el contenido de dicho artículo sino que aconsejamos su lectura detenida. Pero si puede ser importante recordar en este Libro Blanco algunos de los aspectos fundamentales de este controvertido tema:

- Las muestras obtenidas en el seno de procesos asistenciales y mantenidas en los archivos de los servicios de Anatomía Patológica poseen un inmenso valor para la investigación biomédica. Es recomendable potenciar y hacer posible el uso de este material en investigación.
- La cesión de muestras desde los archivos diagnósticos para su uso en investigación ha de estar enmarcado en lo dispuesto en la ley 14/2007 de investigación biomédica y el RD 1716/2011 que la desarrolla en materia de biobancos.
- Ha de asegurarse en todo momento el fin primario para el que fueron captadas las muestras que no es otro sino su correcto diagnóstico.
- Este fin primario no se acaba con la emisión del correspondiente informe anatomopatológico, sino que se mantiene en el tiempo para poder asegurar una confirmación diagnóstica o una reevaluación posterior que afecte tanto al paciente como a sus familiares, como por ejemplo en el caso del cáncer familiar.
- La cesión debe siempre estar mediada por la evaluación y aprobación de los correspondientes comités.
- El Comité de Ética tiene la responsabilidad de establecer en qué casos será preciso contactar con el paciente para solicitar su consentimiento, así como evaluar el alcance del acceso a la historia clínica para la obtención de la información complementaria necesaria para cada proyecto concreto.
- El responsable del servicio de Anatomía Patológica tiene, por ley, el privilegio y la responsabilidad de establecer el criterio de cesión o denegarla.

Sobre esta base, en el mencionado artículo se establecían las siguientes tres recomendaciones:

- Las muestras obtenidas en el seno de procesos asistenciales y mantenidas en los archivos de los servicios de Anatomía Patológica poseen un inmenso valor para la investigación biomédica. La Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y el RD 1716/2011 que la desarrolla regulan las

condiciones de creación de colecciones de muestras para investigación incluidas o no en un régimen de biobanco. Es recomendable potenciar y hacer posible el uso de este material en investigación siempre que se cumplan los requerimientos legales, siendo el régimen de biobanco el más recomendable.

- Se recomienda ir incluyendo en régimen de biobanco las muestras que sean solicitados para investigación o que correspondan a líneas de investigación conocidas del propio centro u otras instituciones con las que se colabore de forma estable, con proyectos activos, así como casos poco incidentes o correspondientes a las conocidas como «enfermedades raras».
- Es muy recomendable extender el uso del CI al mayor número posible de muestras quirúrgicas, independientemente de que se vayan a emplear para investigación o no, para poder usar en el futuro los archivos asistenciales con finalidad investigadora. Esto implica una importante tarea de difusión en la institución, así como la implicación de la misma en aspectos organizativos y económicos.

Así mismo los ensayos clínicos NO pueden seguir siendo una fuente incontrolada de muestras para la industria. Estas muestras poseen una información asociada exhaustiva y un seguimiento especialmente completo por lo que poseen un valor máximo para investigación. Es responsabilidad de las instituciones dejar de hacer oídos sordos y ojos ciegos a la salida de muestras biológicas humanas, normalmente identificadas, hacia la industria y muy frecuentemente fuera del ámbito de aplicación de la normativa nacional.

BIBLIOGRAFÍA

1. de Álava E., Arias J, Ariza A, Cuatrecasas M, Fernández PL, Morente MM, Nicolás P. Preguntas y recomendaciones sobre integración de los archives diagnósticos de los servicios de Anatomía Patológica en biobancos. Rev Esp Patol (2012); 45(4):215-217.
2. Bevilacqua G., Bosman F., Dassesse T., Höfler H., Janin A., Langer R., Larsimont D., Morente MM., Riegman P., Schirmacher P., Stanta G., Zatloukal K., Caboux E., Hainaut P. The role of the pathologist in tissue banking: European Consensus Expert Group Report. Virchows Arch (2010) 456:449–454.
3. Hainaut P., Caboux E., Bevilacqua G., Bosman F., Dassesse T., Höfler H., Janin A., Langer R., Larsimont D., Morente MM., Riegman P., Schirmacher P., Stanta G., Zatloukal K. Pathology as the Cornerstone of Human Tissue Banking: European Consensus Expert Group Report. Biopreservation & Biobanking (2010), 7 (3): 157-160.
4. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER). 2012 Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Materials for Research. Biopreservation & Biobanking (2012) 10 (2): 79-161. (http://www.isber.org/bp/documents/ISBERBestPractices3rdedition.pdf)
5. Morente MM, Fernandez PL, de Alava E Biobanking: old activity or young discipline? Semin Diagn Pathol (2008) 25:317–322
6. Riegman PH, Morente MM, Betsou F et al. Biobanking for better healthcare. Mol Oncol (2008) 2:213–222
7. Red Nacional de Biobancos – ISCIII. Guia de Buenas Prácticas para Biobancos. (www.redbiobancos.es)

Oportunidades y limitaciones de las muestras de bancos de tejidos neurológicos para estudios moleculares

Isidro Ferrer

Instituto de Neuropatología, Servicio de Anatomía Patológica, Hospital Universitario de Bellvitge-Universidad de Barcelona-IDIBELL, Hospitalet de Llobregat; CIBERNED, Instituto Carlos III.

INTRODUCCIÓN

El estudio del sistema nervioso es complejo en gran parte debido a la complejidad del propio sistema constituido por diferentes tipos celulares organizados en diferentes regiones con funciones particulares.

Los primeros aspectos a considerar en un banco de tejidos neurológicos son: 1) la obtención de la información precisa sobre las características del donante, enfermedad neurológica y sintomatología clínica, así como de enfermedades o situaciones generales que puedan influir en el metabolismo del sistema nervioso; 2) las condiciones del estado agónico y del tiempo post-mortem incluyendo la temperatura de conservación; 3) la obtención estandarizada de las muestras según protocolos establecidos que permitan la optimización del material para estudios morfológicos, bioquímicos y moleculares; 4) el estudio neuropatológico preciso considerando las patologías frecuentemente múltiples en individuos de cierta edad, y el estadio de progresión de cada uno de los procesos patológicos; 5) el registro completo de todos estos datos; 6) la conservación y almacenamiento óptimos de todas las muestras obtenidas de cada una de las donaciones.

Los puntos a tener en cuenta por parte del solicitante o usuario de muestras de los bancos de tejidos neurológicos para investigación son: 1) conocimiento exacto del tipo de estudio que se desea realizar, sobre que regiones, en que estadios de determinada patología, y que métodos se pretenden utilizar; 2) las posibilidades y limitaciones que presenta una determinada muestra para cada tipo de estudio.

En ambas situaciones, donación y estudio de las muestras por los investigadores, son obligatorios: 1) el seguimiento sin excepciones de los códigos de conducta; 2) la aprobación por los Comités de Ética correspondientes de las metodologías de obtención de muestras y de cesión de muestras para investigación; 3) el compromiso de los receptores de las muestras acerca de su utilización limitada al estudio en curso y la destrucción o devolución de las muestras sobrantes.

Este capítulo comprende apartados referentes a la obtención de datos y optimización de las muestras, seguidos de consideraciones sobre indicaciones y limitaciones de los diferentes tipos de muestras.

Algunos puntos como los referidos a la numeración de los bloques de parafina o de las muestras congeladas que representan diferentes regiones son objeto de variaciones en cada uno de los bancos. El mensaje, sin embargo, persiste: la disección de las muestras en sobres de plástico separados, numerados e inmediatamente congelados es preferible a la congelación más antigua de bloques coronales del cerebro. La obtención de muestras precisas de los bloques congelados supone la fractura del bloque, la delimitación imprecisa de la región a examinar y el sometimiento a procesos de cambios de temperatura de las muestras para estudio y de los remanentes del bloque.

Por lo que se refiere a los bloques de parafina, es mejor la obtención de muchos bloques de diferentes regiones (aunque no sean necesarios para el estudio neuropatológico diagnóstico) con tiempos relativamente cortos de fijación en formaldehido tamponado al 4% durante tres o cuatro semanas, y su inclusión en parafina cuando se compara con la conservación del cerebro en formol durante largos periodos de tiempo.

Por último, es preciso un control de las condiciones de las muestras en los congeladores evitando incidencias de cambios de temperatura.

Las mejores garantías para estudios moleculares en muestras de tejidos nerviosos de los bancos de tejidos son: 1) la calidad de obtención y mantenimiento de las muestras por parte del banco, 2) el conocimiento de las oportunidades y limitaciones de las muestras frente a los distintos métodos de estudio, y 3) un adecuado intercambio de información entre los investigadores y los responsables científicos del biobanco para optimizar un particular estudio de investigación.

DONANTES

Las muestras de los Bancos de Tejidos Neurológicos se obtienen de diferentes modos en los distintos Bancos:

1. **Programas de donación en vida**. La donación se produce en vida del paciente y se formaliza con un documento de previsión de donación que es firmado por el donante previa información del significado de la donación. Una vez fallecido, se corrobora la donación y se pone en funcionamiento un sistema de traslado del difunto desde el lugar del fallecimiento (otro hospital o centro, o domicilio) al lugar donde se realiza la extracción del sistema nervioso. Una vez realizada la extracción, se devuelve el cadáver donde queda establecido por la familia. Los programas de donación en vida son siempre modificables y revocables según la última voluntad del individuo o de sus familiares.
2. **Programas de donación en el medio hospitalario en el contexto de la autopsia clínica** del paciente fallecido en el hospital previa autorización de los familiares. Los familiares o representantes legales autorizan la no destrucción de las muestras sobrantes del diagnóstico y, por el contrario, autorizan su utilización para investigación en proyectos que estén controlados por los Comités Éticos de los centros sanitarios.
3. **Donación relacionada con patología forense.** No se trataría de una donación especial. Sólo pueden obtenerse muestras para investigación cuando existe un protocolo establecido para este propósito.

Existen ventajas e inconvenientes de los dos sistemas principales.

La donación en vida se produce normalmente en el caso de pacientes de enfermedades del sistema nervioso en estadios muy avanzados (terminales) de la enfermedad. Las muestras obtenidas per-

miten un conocimiento y una relación clínica y patológica, pero pueden obtenerse pocos datos acerca del proceso de la enfermedad y de sus estadios iniciales.

La obtención de las muestras en el contexto hospitalario es indiscriminada. Se pueden obtener casos controles, casos avanzados y casos en estadios tempranos de las diferentes enfermedades neurodegenerativas que tiene periodos pre-clínicos durante muchos años. El mayor inconveniente es que en estos casos pre-clínicos o quizás limítrofes no hay una adecuada correlación clínica y patológica ya que el motivo de ingreso del paciente ha sido, con mucha probabilidad, otra patología más urgente y grave que ha puesto en segundo lugar una exploración neurológica sofisticada.

Parece entonces apropiado el potenciar y coordinar ambos procedimientos en el reclutamiento de muestras de tejido nervioso para investigación.

DATOS CLÍNICOS

- Datos personales
  - identificación o código del centro (biobanco)
  - identificación del paciente
  - sexo
  - edad
  - peso, altura e índice de masa corporal
  - fecha del fallecimiento (día/mes/año)
  - tiempo de post-mortem (tiempo entre el fallecimiento y procesamiento del sistema nervioso)
  - mantenimiento del cadáver (temperatura ambiente o refrigeración)
- Consentimiento
  - autopsia clínica (material no utilizado después del estudio diagnóstico)
  - autopsia forense
  - programa de donación en vida
  - consentimiento para estudios genéticos
  - limitaciones para determinados estudios
- Factores familiares, genéticos y ambientales
  - historia familiar
  - estudios genéticos
  - gestación (si procede)
    - ✓ complicaciones obstétricas conocidas
    - ✓ infecciones durante el periodo prenatal
  - factores ambientales
    - ✓ hábitos de fumador
    - ✓ abuso de alcohol
    - ✓ abuso de otras drogas
    - ✓ otros (condiciones laborales de riesgo, insecticidas)

  - tratamientos
    - ✓ tipo y duración
    - ✓ tratamientos detallados durante los dos últimos meses
- Factores de riesgo: traumatismo, hipertensión, obesidad, hipercolesterolemia, diabetes
- Antecedentes de enfermedad infecciosa o contagiosa
- Enfermedad sistémica
- Principales síntomas y signos clínicos neurológicos y cronología:
  - fecha del ultimo reconocimiento neurológico
  - signos focales o de lateralización
  - deterioro cognitivo y demencia: Mini Mental State Examination, memoria, lenguaje, praxias, gnosias, atención, funciones ejecutivas, fluctuaciones cognitivas
  - síntomas psiquiátricos: depresión, ansiedad, delirio, agitación apatía, irritabilidad, alteración en el comportamiento motor, desinhibicion, alucinaciones (NPI: neuropsychiatric assessment in dementia)
  - signos motores:
    - ✓ parkinsonismo
    - ✓ ataxia
    - ✓ corea
    - ✓ mioclonias
    - ✓ amiotrofia
    - ✓ piramidalismo
  - signos sensitivos
  - signos autonómicos
  - epilepsia
  - trastornos del sueño
  - historia de caídas sin causa aparente
  - síncope
  - movimientos oculares anormales
  - otros
- Curso de la enfermedad:
  - agudo
  - subagudo
  - crónico
  - mejoras y recaídas
- Exámenes o exploraciones complementarias relevantes
  - bioquímica

  - neuroimagen
  - neurofisiología
  - otros
- Diagnóstico clínico
- Estado agónico: cuidados intensivos, estado vegetativo
- Causa clínica de muerte

OBTENCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DE TEJIDO NERVIOSO PROCEDENTE DE AUTOPSIAS

Los protocolos, métodos y técnicas que se detallan a continuación deben de ser considerados como aconsejables y aproximativos, siendo deseable que puedan ser realizados de una manera similar en todos los biobancos que conforman la red de biobancos de tejidos nerviosos.

Es preciso señalar que el procesamiento y diagnósticos neuropatológicos no es el resultado de la mera aplicación de estos protocolos. Por el contrario, el examen por un especialista en neuropatología es crucial para la correcta interpretación y amplitud de los hallazgos.

Por tanto, *la dirección, procesamiento, supervisión y diagnóstico neuropatológico de los bancos de tejidos nerviosos debe de estar a cargo de un experimentado* ***especialista en neuropatología***.

1. Extracción del sistema nervioso

1.a. Extracción del encéfalo.

Se realiza con el método clásico de apertura de la cavidad craneal y corte bajo el agujero occipital tomando la parte alta de la médula cervical.

Se ha de tener especial cuidado en seccionar anteriormente los nervios ópticos y los pares craneales de modo que quede parte de ellos en el encéfalo, especial cuidado en obtener intactos los bulbos y nervios olfatorios.

Se ha de obtener la hipófisis por separado.

Se han de obtener por separado muestras de otras regiones (p.e. ganglio de Gasser) cuando se considere oportuno.

Obtención de líquido cefalorraquídeo (LCR) puede llevarse a cabo del ventrículo medio por punción desde la cara basal del encéfalo e insertando una pipeta de plástico elevando un poco el quiasma para permitir el paso de la misma sin dañar el mismo. El mayor problema de la obtención de LCR es la contaminación por sangre. No es conveniente centrifugarlo ya que eliminamos posibles componentes celulares de la sangre conservando las proteínas contaminantes del plasma de modo que la muestra no es utilizable para posteriores estudios.

Observación macroscópica externa obligatoria y peso del encéfalo fresco. Toma de ***fotografías en fresco.***

Medición del pH del encéfalo con tiras de medición insertadas en el encéfalo.

Puede hacerse la medición del pH del líquido cefalorraquídeo (LCR).

Anotación del ***peso del encéfalo y del pH del encéfalo o del LCR en fresco.***

1.b. Extracción de la médula espinal.

Extracción por vía posterior o, más adecuadamente, por vía anterior con especial cuidado en obtener toda la longitud de la médula espinal desde la región cervical alta hasta la cola de caballo.

Extracción de los ganglios raquídeos y de segmentos apropiados de raíces anteriores y posteriores.

Extracción completa de la cola de caballo.

Observación macroscópica externa obligatoria. Toma de ***fotografías*** *en fresco.*

1.c. Extracción de órganos de los sentidos, sólo en el caso de autorización expresa: Globos oculares

2. Corte del encéfalo y de la médula espinal

Existen diferentes posibilidades de corte del encéfalo, algunas de ellas dependientes de la patología y de la lateralización del proceso neurológico. Los protocolos deben de adaptarse a las condiciones particulares de la enfermedad neurológica. Tiene poco sentido, por ejemplo, congelar cortes coronales de un hemisferio para estudios bioquímicos y fijar el otro en formol cuando se trata de un infarto cerebral unilateral.

El protocolo siguiente es considerado como habitual.

- Separar el tronco del encéfalo y cerebelo de los hemisferios cerebrales con un corte alto por encima de los tubérculos cuadrigéminos superiores.
- Separar el cerebelo del tronco del encéfalo seccionando los pedúnculos cerebelosos.
- Separar los hemisferios cerebelosos con un corte sagital y medio por el vermis.
- Separar los hemisferios cerebrales cortando exactamente por la línea media del cuerpo calloso.

En términos generales, el *tallado* es como sigue:

- El hemisferio cerebral izquierdo se fija en formol tamponado al 4%, mientras que el hemisferio cerebral derecho se procesa para su posterior congelación
- El hemisferio cerebeloso izquierdo se fija en formol tamponado al 4% y el hemisferio cerebeloso derecho se procesa para su posterior congelación
- El tronco del encéfalo se corta en secciones de unos 3 mm de espesor, la primera fijada en formol tamponado al 4% y la inmediata siguiente se congela, y así sucesivamente
- La médula espinal se corta en segmentos de unos 5 mm. La primera sección se fija en formol tamponado al 4% y la inmediata siguiente se congela, y así sucesivamente
- En la cola de caballo se identifican raíces anteriores y posteriores y se toman muestras de cada una de las regiones para estudio morfológico con fijación en formol o se congelan
- Las muestras adicionales: ganglios raquídeos, ganglio de Gasser, hipófisis (y eventualmente los bulbos y tractos olfatorios si se han roto en el momento de la extracción del encéfalo) se procesan para obtener muestras congeladas, y muestras fijadas en formol

Alternativamente, el tronco del encéfalo puede tallarse sagitalmente obteniendo secciones de unos tres mm de espesor y utilizando la de un lado para fijación en formol y la del otro para congelación. De este modo, no se pierden niveles para estudio morfológico y molecular. Este método permite también la obtención de al menos dos zonas de la sustancia negra, una rostral y otra caudal.

Alternativamente, algunos bancos de cerebros prefieren congelaciones de uno u otro hemisferio a días alternos, de modo que en la mitad de los casos es el hemisferio derecho el congelado y el izquierdo en la otra mitad.

3. Fijación en formol, y examen y procesamiento posteriores

La fijación en formol al 4% tamponado ha de ser suficiente pero no excesivamente larga. La preparación del formol tamponado debe de hacerse con una periodicidad razonable para evitar su deterioro (una vez al mes). Se recomienda no pasar de las tres semanas para hacer el tallado de las muestras. El periodo prolongado en formol reduce la visualización de determinados anticuerpos a pesar de la utilización de métodos de facilitación antigénica.

Se realizan normalmente los cortes coronales clásicos de 1 cm de grosor como máximo y se colocan sucesivamente en una superficie plana desde el polo frontal hasta el polo occipital. Se ***completa ahora el examen macroscópico del encéfalo (y de la médula espinal)***. Se toman ***fotografías del cerebro fijado***.

Se toman las muestras para hacer bloques de parafina pequeños y grandes (hemisféricos) y eventualmente (en los laboratorios que tengan esta posibilidad) cortes para inclusión en celoidina.

3. 1. Los **bloques pequeños de parafina considerados de rutina** e indispensables en todos los casos se numeran. Es conveniente utilizar el mismo tipo de numeración en todos los biobancos de tejidos nerviosos, o en su caso conocer las equivalencias entre uno y otro banco.

N1 Bulbo

N2 Mesencéfalo (con sustancia negra)

N3 Protuberancia (con locus ceruleus)

N4 Vermis cerebeloso (superior)

N5 Cerebelo y núcleo dentado

N6 Hipocampo anterior y córtex entorrinal derecho

N7 Hipocampo anterior y córtex entorrinal izquierdo

N8 Estriado (caudado/putamen) anterior, incluye accumbens

N9 Lóbulo frontal (corteza/sustancia blanca) área 8

N10 Lóbulo occipital (área visual primaria y área visual de asociación)

N11 Amígdala

N12 Núcleo basal de Meynert/globus pálido

N13 Hipotálamo/cuerpos mamilares

N14 Cíngulo anterior

N15 Hipocampo posterior derecho

N16 Hipocampo posterior izquierdo

N17 Corteza parietal (corteza/sustancia blanca) a nivel de esplenio

N18a Corteza temporal anterior (circunvolución temporal media y superior)

N18b Corteza temporal posterior (circunvolución media y superior) a nivel del núcleo geniculado

N19 Cíngulo posterior

N20a Tálamo medial-anterior y núcleo subtalámico

N20b Tálamo posterior

N21 Hipófisis

N22 Bulbo y tracto olfatorio

N23 Médula cervical (N23a, b, c)

N24 Médula torácica (N24a, b, c)

N25 Médula lumbar (N25a, b, c). Médula sacra N25d

N26 Corteza frontal pre-central (área motora primaria)

N27 Sustancia blanca del centro oval

N28 Ganglios raquídeos (N28a, b, c)

N29 Cola de caballo (N29m: anterior; N29p: posterior)

3.2. Los bloques pequeños de parafina considerados de reserva también se incluyen en este momento, pero no se cortan, en principio. Se conserva mejor y durante más tiempo el tejido en un bloque de parafina que en formol. Por ese motivo, es conveniente procesar en parafina la mayor parte del encéfalo con un tiempo corto de fijación en formol tamponado y conservar después los bloques de parafina.

N30 Corteza frontal supra-orbitaria

N31 Corteza frontal área 8

N32 Corteza área motora primaria (N32m) y área sensorial primaria (N32s)

N33 Corteza temporal posterior

N34 Corteza parietal (giro angular)

N35 Corteza insular anterior

N36 Corteza insular posterior

N37 Hipocampo

N38 Caudado y putamen: regiones medias

N39 Nucleos talámicos anteriores (N39a) y posteriores (N39p)

N40 Núcleo de Meynert (resto)

N41 Bulbo (resto N41a, b, c)

N42 Protuberancia (resto N42a, b, c)

N43 Mesencéfalo (resto N43a, b, c)

N44 Médula espinal (secciones restantes N44a, b, c)

N45 Ganglios raquídeos (restantes N45 a, b)

N46 Resto de tractos ópticos y quiasma

Numeraciones siguientes para otras regiones (i.e. pares craneales identificados).

3.3. Bloques hemisféricos incluidos en parafina

Los bloques hemisféricos son fundamentales para tener una visión adecuada de la sustancia blanca cerebral.

Se toman, como mínimo dos bloques:

- Frontal
- Occipital

Pueden añadirse tantos como se crea oportuno para mejor visualización de la sustancia blanca de otras zonas

4. Congelación de las muestras

La congelación de las muestras debe de hacerse de inmediato después de la extracción del encéfalo y de la separación señalada en el punto 2.

La inclusión de un menor o un mayor tipo de muestras depende de la capacidad de cada biobanco ya que siempre debe de primar la rapidez del proceso.

4.1. Condición mínima estándar de rendimiento sub-óptimo

Se basa en la congelación de cortes coronales del hemisferio cerebral de 8-10 mm de grosor que se congelan sobre placa enfriada sobre nieve carbónica. Los bloques se guardan en bolsas de plástico herméticas y numeradas consecutivamente comenzando por el 1 que corresponde al corte más frontal.

Los cortes coronales de cerebelo se congelan y se guardan a continuación, así como los alternantes del tronco del encéfalo en su totalidad, y los correspondientes a la médula espinal, ganglios raquídeos y segmentos de la cola de caballo. El almacenamiento es inmediato y continuo a -80ºC.

Inconvenientes: El mayor inconveniente de este tipo de almacenamiento es la disección de muestras de regiones específicas una vez congelado el corte coronal del cerebro. Se trata de un material congelado que ha de partirse a golpes de cincel o con herramientas parecidas; los trozos son irregulares y los contornos poco precisos. Es difícil saber con exactitud qué región se está obteniendo.

Por otra parte, los fragmentos restantes a menudo son difíciles de identificar por lo que el resto de la muestra coronal pierde en ocasiones su orientación.

La posibilidad de descongelar la muestra para su mejor disección y la posterior re-congelación de la muestra requerida y de la muestra restante debe de ser considerada prohibida. La descongelación y posterior congelación altera las moléculas de modo que aquel material descongelado y congelado no es ya fiable para ninguna investigación molecular o bioquímica

4.2. Condición intermedia

Se trata de diseccionar inmediatamente después de hacer los cortes coronales del cerebro aquellas regiones que tienen mayor demanda para estudios moleculares de las enfermedades neurodegenerativas más comunes, congelarlas en placa enfriada sobre nieve carbónica y guardarlas en bolsas de plástico numeradas para su identificación. El resto del cerebro y del cerebelo se conserva como en el apartado anterior.

De este modo, las muestras diseccionadas, congeladas y almacenadas en bolsas separadas son:

- Hipocampo (varios cortes de anterior a posterior: 1, 2, 3)
- Corteza entorrinal (de anterior a posterior: 1, 2, 3)
- Amígdala
- Caudado
- Putamen
- Globos pallidus
- Núcleo basal de Meynert
- Hipotálamo medial
- Tálamo medial
- Bulbo olfatorio
- Vermis cerebeloso
- Sustancia negra
- Resto de mesencéfalo
- Protuberancia (1,2, 3)
- Bulbo (1, 2, 3)
- Médula espinal (cervical 1, 2, 3; torácica 1, 2, 3; lumbar 1, 2, 3; sacra)
- Plexos coroides

Las muestras restantes de cortes coronales del cerebro y del cerebelo se conservan como en el apartado anterior (4.1) en bolsas con numeraciones sucesivas comenzando por el 1 la más anterior.

4.3. Condición óptima de número de muestras diseccionadas y congeladas

Se realiza la disección de las diferentes regiones sobre lonchas con selección de las muestras de tejido de unos 2x2 cm. Estas muestras se congelan rápidamente sobre una placa de acero anionizado enfriada con nieve carbónica y las muestras se almacenan en bolsas etiquetadas de cierre hermético y numeradas:

Las regiones aconsejadas son las siguientes:

AC1 Circunvolución frontal media (BA 8/9)

AC2 Circunvolución temporal media y superior (BA21)

AC3 Hipocampo anterior y circunvolución parahipocampal

AC4 Circunvolución parietal superior (BA40)

AC5 Hemi mesencefalo a nivel del III par craneal

AC6 Circunvolución frontal superior con la circunvolución del cíngulo (BA24 y 32)

AC7 Corteza occipital que incluya la cisura calcarina,

AC8 Estriado, incluido el núcleo basal de Meynert y el hipotálamo

AC9 Amígdala y corteza entorrinal anterior

AC10 Tálamo y núcleo subtalámico

AC11 Protuberancia a través de la mitad del Locus Coeruleus

AC12 Bulbo a través del diámetro máximo de la oliva inferior y núcleo hipogloso

AC13 Cerebelo con una sección completa del núcleo dentado

AC14 Sustancia blanca profunda del lóbulo frontal

AC15 Sustancia blanca profunda del lóbulo occipital

AC16 Cabeza del núcleo caudado

AC17 Tálamo medio (anterior al cuerpo geniculado lateral)

AC18 Tálamo anterior y parte posterior del Putamen y Globus Pallidus

AC19 Tálamo posterior (posterior al Cuerpo Geniculado Lateral)

AC20 Lóbulo frontal anterior (BA10)

AC21 Lóbulo Frontal (BA9)

AC22 Lóbulo Frontal (BA8)

AC23 Lóbulo Frontal (BA6)

AC24 Lóbulo Frontal infero lateral (BA46)

AC25 Lóbulo Frontal inferior (BA47)

AC26 Lóbulo Frontal (BA45)

AC27 Circunvolución del cíngulo, anterior (BA24)

AC28 Circunvolución del Cíngulo, posterior (BA 32)

AC29 Área motora. Circunvolución precentral (BA4)

AC30 Área somatoestésica primaria. Circunvolución postcentral (BA 3/1/2/5)

AC31 Lóbulo parietal superior (BA7)

AC32 Lóbulo parietal lateral (BA39)

AC33 Lóbulo parietal inferior (BA37)

AC34 Lóbulo temporal anterior (BA38)

AC35 Circunvolución temporal superior parte posterior (BA22)

AC36 Circunvolución temporal media parte posterior (BA21)

AC37 Circunvolución temporal inferior parte posterior (BA20)

AC38 Hipocampo anterior y circunvolución parahipocampal (BA28, 36)

AC39 Hipocampo posterior y circunvolución parahipocampal (BA28, 36)

AC40 Corteza calcarina BA17

AC41 Lóbulo Occipital BA18, 19 superior

AC42 Lóbulo Occipital BA 18, 19 inferior

AC43 Sustancia blanca del lóbulo frontal X2 (anterior a la a nivel de la amígdala)

AC44 Sustancia blanca parietal a nivel del esplenium

AC45 Sustancia blanca Occipital a nivel de la corteza calcarina

AC46 Sustancia blanca temporal a nivel del cuerpo geniculado lateral

AC47 Vermis cerebeloso

AC48 Resto de hemisferio cerebeloso

AC49 Resto del puente

AC50 Resto del bulbo

AC51 Médula espinal, nivel cervical

AC52 Médula espinal, nivel torácico

AC53 Médula espinal, nivel lumbar

AC54 Bulbo olfatorio

AC55 Duramadre

AC56 Sustancia blanca sub-ependimaria, asta anterior del ventrículo lateral

AC57 Hipófisis

AC58 Ganglio sensitivo dorsal

Ventajas e inconvenientes: La mayor ventaja de este procedimiento es el de disponer de cortes seleccionados y ya preparados para estudios molecularesy bioquímicos. El mayor inconveniente es el tiempo necesario para hacer todo el procesamiento en un corto tiempo lo que requiere la presencia activa y eficiente de mayor número de personas diseccionando, etiquetando y guardando. Todo este proceso debe de hacerse rápidamente sin importante diferencia de tiempo entre el primer bloque y el último.

5. Muestras crioprotegidas

Este tipo de muestras es útil para estudios de inmunohistoquímica cortadas en criostato y procesadas por flotación libre, y para algunos casos de hibridización *in situ*.

Secciones de 10x10x2mm se fijan en paraformaldehido tampón fosfato al 4% durante 24 horas, después se crioprotegen con sacarosa en agua al 30% hasta que las secciones se hunden (unas 24 horas) y, se congelan y se almacenan en bolsas de plástico con cierre hermético y numeradas a -80ºC hasta su uso.

Las muestras susceptibles de ser conservadas en estas condiciones son variables; las más comunes son:

- Hipocampo
- Amígdala
- Mesencéfalo
- Protuberancia
- Bulbo
- Estriado
- Corteza frontal (área 8)

6. Obtención de muestras y procesamiento para microscopía electrónica

La obtención de pequeños bloques para microscopía electrónica debe de tener en cuenta un tiempo de post-mortem corto (dos o tres horas máximo), y un estado pre-mortem sin grandes problemas de hipoxia, acidosis ni alteraciones metabólicas severas.

Es importante también el tener criterios objetivos para poder posteriormente seccionar las muestras para su inclusión conservando la orientación óptima de los bloques.

Los bloques de tejido han de tener un máximo de 1 mm^3

6.1. Fijación para microscopía electrónica convencional

Fijación en glutaraldehido al 2.5% en tampón fosfato durante 24 horas, lavado en tampón fosfato-sacarosa (pH 7, 200-400 mOsm), post-fijación en tetróxido de osmio al 1% durante 2 horas, lavados e inclusión en resina.

6.2. Fijación para microscopía electrónica (me) que permite inmunohistoquímica-me

Fijación en paraformaldehido al 4%-glutaraldehido al 0.1% durante 24 horas, lavado en tampón fosfato-sacarosa, y procedimiento siguiente como en el apartado anterior.

7. Otras muestras relacionadas con el biobanco de tejido nervioso

Es conveniente recoger otras muestras relacionadas con el sistema nervioso durante el proceso de la autopsia.

Líquido cefalorraquídeo (LCR): El mayor problema es la obtención casi siempre contaminada de LCR por sangre en el momento de la autopsia. La obtención de LCR antes de la apertura del cráneo es una posibilidad aunque de difícil realización. La punción intraventricular una vez extraída la calota tiene riesgos claros de contaminación. La conservación de LCR debe hacerse inmediatamente a -80ºC.

Suero: puede extraerse de un vaso, centrifugarlo y conservarlo congelado a -80ºC alicuotado en criotubos de 2ml.

ARN periférico: puede extraerse sangre y conservarla en tubos PAXgene Blood RNA para su conservación y posterior procesamiento para obtener ARN de células sanguíneas.

ADN: en algunos bancos se extrae ADN de una región del encéfalo (p.e. cerebelo) y se conserva para estudios de riesgo conocido de enfermedad neurodegenerativa (p.e. APOE).

La obtención de estas muestras, aunque relacionadas con el sistema nervioso, debe de estar especificada en el documento de donación que debe de firmar el donante o sus representantes legales.

8. Métodos básicos para el diagnóstico neuropatológico morfológico en biobancos

El examen neuropatológico microscópico riguroso es fundamental en el funcionamiento ordinario del biobanco de tejidos nerviosos. Para ello, hay que estandarizar los estudios y utilizar metodologías semejantes en los diferentes biobancos.

El examen neuropatológico de rutina se realiza sobre los bloques pequeños de parafina señalados en el apartado 3.1 y sobre los bloques hemisféricos señalados en el apartado 3.3.

8.1. Aplicación de técnicas de rutina

Las técnicas pueden ser modificadas de acuerdo con la patología pero el **examen de rutina en un adulto con o sin enfermedad neurodegenerativa** (los considerados controles porque no han presentado alteración neurológica también se procesan del mismo modo) puede seguir el siguiente protocolo:

Todas las secciones (N1-N29) y las secciones hemisféricas se tiñen con **hematoxilina y eosina**, y con un método de mielina (usualmente **Klüver-Barrera**)

Se aplica **en todos los casos, pero no en todas las secciones técnicas de inmunohistoquímica** para proteína glial fibrilar acídica (**GFAP**), microglia (usualmente **CD68**), proteína tau fosforilada (frecuentemente anticuerpo **AT8)**, **tau3R** y **tau4R**, **ubicuitina**, **-sinucleína**, **B-cristalina**, neurofilamentos fosforilados (usualmente anticuerpo **RT97**), **TDP-43** y **-amiloide**.

Una sugerencia de aplicación mínima de técnicas de inmunohistoquímica en examen de rutina se señala a continuación:

Bloques según numeración del apartado 3.1 y tinciones en cada una de las regiones:

N1 α–sinucleína, AT8

N2 α–sinucleína, AT8

N3 α–sinucleína, AT8

N4 RT97

N6 α–sinucleína, β–amiloide, AT8, tau4R, tau3R, ubicuitina

N7 α–sinucleína, β–amiloide, AT8, tau4R, tau3R, ubicuitina

N8 AT8

N9 AT8, ubicuitina, TDP-43, RT97, β–amiloide

N10 α–sinucleína, β–amiloide, AT8

N11 αB-cristalina, α–sinucleína, AT8

N15 β–amiloide, AT8, TDP-43

N16 β–amiloide, AT8, TDP-43

N17 β–amiloide

N22 AT8, α–sinucleína

N23 RT97, TDP-43

N24 RT97, TDP-43

N25 RT97, TDP-43

N29 RT97

La aplicación de GFAP y de CD68 se valorará en función de las alteraciones encontradas en la primera observación.

8.2. Estadios y aplicaciones en patologías específicas

8.2.1 Estadios de la enfermedad

Se llevarán a cabo las técnicas necesarias en las regiones oportunas para identificar el estadio de extensión de la enfermedad.

8.2.2. Patologías específicas

El estudio de distintas regiones y técnicas es variable según las patologías, y su empleo depende exclusivamente del especialista en neuropatología que examine el caso.

A modo de ejemplos, deberán utilizarse marcadores de:

- Proteína priónica (clones 3F4 y 1E4) con y sin pre-incubación con proteinasa K en la sospecha de enfermedades priónicas.
- Marcadores linfocitarios y del sistema mononuclear fagocítico en enfermedades inflamatorias.
- Otros marcadores de amiloides diferentes de -amiloide y de PRP cuando las tinciones de -amiloide y de PRP sean negativas en presencia de angiopatía amiloide.
- Extensión del estudio con TDP-43 y con TDP-43 fosforilado en demencias frontotemporales (DFTL) no-tau y con inclusiones inmunorreactivas para ubicuitina
- Igualmente, en enfermedad de neurona motora asociada a o no a DFTL, y en esclerosis lateral amiotrófica (ALS).
- Anticuerpo anti-FUS en DFTL ubicuitina+ TDP-43-, NIFID y en ALS no-TDP-43.
- Anticuerpos anti-poliglutaminas en enfermedades por exceso de tripletes, y marcadores específicos para enfermedades con exceso de repeticiones: huntingtina, ataxina 1, 2, 3, entre otras.
- Tinciones de lípidos, carbohidratos y estudios de autofluorescencia en determinadas enfermedades metabólicas.
- Tinciones de pigmentos, hierro, calcio frente a determinados depósitos.
- Marcadores de matriz extracelular, colágenos y Notch en determinadas patologías vasculares.

9. Métodos básicos para el diagnóstico neuropatológico molecular en biobancos

Las técnicas mencionadas son usualmente suficientes para identificar los diagnósticos neuropatológicos. Sin embargo, existe alguna excepción que es preciso mencionar.

9.1. Enfermedades priónicas

Aunque existen predicciones morfológicas acerca de los subtipos de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob basados únicamente en la morfología y distribución de las lesiones junto al tipo de depósito de proteína priónica, es importante el conocimiento del patrón de bandas de PrP con y sin tratamiento con proteinasa K analizado con electroforesis en gel y western blotting.

Así mismo, es aconsejable conocer la composición del codon 129. Las clasificaciones de subtipos de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob se basan en criterios morfológicos, genéticos y bioquímicos.

9.2. Enfermedades metabólicas

Manifestado más frecuentemente en la infancia, este grupo de enfermedades difícilmente puede diagnosticarse con el mero examen neuropatológico, aún acompañado por la identificación de perfiles específicos de depósito en el examen de microscopio electrónico.

El examen neuropatológico es, sin embargo, fundamental para corroborar una sospecha diagnóstica o para orientar los estudios bioquímicos, enzimáticos y genéticos necesarios para llegar al correcto diagnóstico de la enfermedad.

10. Aspectos específicos. Biobancos pediátricos y biobancos de enfermedades psiquiátricas

10.1. Biobancos pediátricos

Los biobancos de tejidos nerviosos en pediatría constituyen un caso particular pero no excepcional. Independientemente de los aspectos legales de donación, ello viene dado por el tipo de patología y por el tamaño y consistencia de los encéfalos, especialmente en el periodo perinatal.

10.1.1. El **examen y procesamiento del sistema nervioso central** debe de adaptarse al tamaño y fragilidad de la muestra.

- El examen macroscópico es fundamental para la identificación de malformaciones y para la interpretación de lesiones relacionadas con daño perinatal
- El procesamiento y obtención de muestras para fijación en formol e inclusión en parafina puede ser más sencillo ya que pueden hacerse cortes grandes que permitan el estudio de un hemisferio completo o, en su caso, el estudio de varias regiones del encéfalo en un solo bloque
- La obtención de muestras para congelación es más compleja ya que no es fácil separar determinadas regiones. A modo de ejemplo, el muestreo señalado en el apartado 4.3 es imposible en la práctica

10.1.2. Los **estudios bioquímicos y genéticos** son frecuentemente necesarios para corroborar o identificar un diagnóstico preciso.

10.2. Biobancos de enfermedades psiquiátricas

No tienen por qué existir diferencias entre un banco de enfermedades "neurológicas" y un banco de enfermedades "psiquiátricas". Quizás puntualizar dos aspectos:

- ✓ Los diagnósticos neuropatológicos han de ser muy especialmente tenidos en cuenta en el momento de ceder muestras a terceros ya que las patologías adicionales o subyacentes en personas mayores pueden distorsionar los resultados de posibles investigaciones. No infrecuentemente, pacientes mayores ingresados o no en centros psiquiátricos, tienen patologías de enfermedades neurodegenerativas adicionales. Los estudios en estos casos deben de tener en cuenta que los controles no son solo por edad y sexo sino y muy especialmente por patologías asociadas (por ejemplo, enfermedad de Alzheimer estadio II, IV o V). Evidentemente, esto no es exclusivo en el estudio de enfermedades psiquiátricas, pero a menudo se minimizan las patologías degenerativas asociadas.
- ✓ La disección y almacenamiento del mayor número de muestras congeladas es muy aconsejable en el caso de enfermedades psiquiátricas. Cabe esperar importantes resultados derivados de los estudios bioquímicos y moleculares que de los morfológicos.

11. Registro de las muestras en el biobanco

El registro debe de contemplar aquellos datos que pueden ser necesarios para la correcta identificación del tipo de muestra deseada para una determinada investigación y el seguimiento de una determinada muestra en el banco.

El registro de las muestras comprende los siguientes datos:

- Datos personales
  - ✓ identificación o código del centro (biobanco)
  - ✓ identificación del paciente
  - ✓ sexo
  - ✓ edad
- **Diagnósticos clínicos neurológicos (enlace con el PROTOCOLO DE DATOS CLINICOS)**
- Hipertensión, diabetes, hipercolesterolemia, obesidad
- Estado agónico
- Mantenimiento del cadáver (temperatura, refrigeración)
- Tiempo de post-mortem (tiempo entre el fallecimiento y la obtención de los órganos nerviosos)
- pH del cerebro en fresco
- Tipos y condiciones de las muestras (muestras en formol y parafina, muestras congeladas, muestras crioprotegidas, muestras para microscopia electrónica (regiones)
- Enumeración de los bloques de parafina
- Enumeración de los bloques congelados
- Otras muestras: LCR, suero, ARN periférico, ADN, otras
- Examen macroscópico (incluyendo el peso del encéfalo)
- Examen microscópico
- **Diagnósticos neuropatológicos:** debe de tenerse en cuenta que en la mayoría de los casos adultos es raro encontrar una patología única. Este aspecto es importante en el campo de la investigación ya que patologías combinadas pueden distorsionar las observaciones de un estudio, e invalidar los resultados del mismo. **Estadio de la enfermedad** según las clasificaciones consensuadas.

El registro detallado de las muestras permite optimizar la cesión de una determinada muestra y saber en todo momento cual es el tipo de muestra disponible para estudio. La utilización total de una determinada muestra debe de registrarse como cedida, terminada y por tanto no disponible.

E. DIAGNÓSTICOS NEUROPATOLÓGICOS

- Se contempla la nomenclatura en inglés para facilitar el intercambio de información con otros centros
- Es muy probable que un caso tenga varios diagnosticos neuropatológicos que deben de ordenarse por orden de importància
- Se recomienda la inclusión de todos los diagnósticos neuropatológicos en el resumen de diagnostico neuropatológico final

No neuropathological lesions

A. Degenerative diseases of the central nervous system

Alzheimer disease and amyloid angiopathies

Alzheimer disease stage I/II = NFT Braak stage I-II

Alzheimer disease stage III/IV = NFT Braak stage III-IV

Alzheimer disease stage V/VI = NFT Braak stage V/VI

Alzheimer disease -amyloid: stages A, B, C

Alzheimer disease only amyloid plaques

Amyloid angiopathies non-alzheimer

Familial Alzheimer disease

Down syndrome

Tauopathies

Pick disease

Corticobasal degeneration

Progressive supranuclear palsy

Argyrophilic grain disease

Myotonic dystrophy type I

Frontotemporal lobar degeneration tau+

Familial frontotemporal lobar degeneration tau+

Other tauopathies including atypical tauopathies (tauopathy with globular inclusions in oligodendrocytes)

Frontotemporal lobar degeneration tau-

Frontotemporal lobar degeneration tau-, ubiquitin-ir, TDP-43+

Frontotemporal lobar degeneration tau-, ubiquitin-ir, TDP-43-, FUS+

Frontotemporal lobar degeneration with motor neuron disease

Frontotemporal lobar degeneration with no inclusions

NIFID

BIBD (basophilic inclusion body disease)

Alpha-synucleinopathies

Lewy body disease stage 1/2

Lewy body disease stage 3/4

Lewy body disease stage 5/6

Amygdala-predominnat Lewy body disease

Atypical Lewy body disease

Familial Parkinson disease **including PD without Lewy bodies**

Multiple system atrophy

Prionopathies

Creutzfeldt-Jakob disease

Variant Creutzfeldt-Jakob disease

Familial Creutzfeldt-Jakob disease: genetic Creutzfeldt-Jakob disease

Fatal familial insomia

Gerstmann-Sträussler-Scheinker syndrome

Huntington disease

Other degenerative diseases of the basal ganglia

Spinocerebellar ataxias

Autosomal dominant spinocerebellar atrophy 1 (SCA1)

Autosomal dominnat spinocerebellar atrophy 2 (SCA2)

Autosomal dominant spinocerebellar atrophy 3 (SCA3)

Other autosomal dominant spinocerebellar atrophies

Dentatorubropallidoluysian atrophy (DRPLA)

Friedreich ataxia

Other autosomal recessive and sporadic ataxias

Motor neuron diseases

Sporadic amyotrophic lateral sclerosis (ALS)

Familial ALS

Lower motor neuron diseases

Upper motor neuron diseases

Primary axonal diseases with spheroids

Hallervorden-Spatz disease

Neuroaxonal dystrophies

TDP-43 pathology (other than disease-specific: FTLD-TDP-43+, ALS)

B. Cerebrovascular and circulatory diseases

Global ischemia

Focal ischemia: unique infarction

Lacunae

Status cribosus

Multi-infarct encephalopathy

Atherosclerosis (AT)

Small vessel disease (SVD)

Binswanger encephalopathy

CADASIL

Haemorrhage extradural and subdural

Haemorrhage subarachnoidal

Haemorrhage intraparenchymal

Aneurisms and vascular malformations

Vasculitis

Degenerative vascular diseases (other than amyloid angiopathy, AT and SVD)

Gas and fat embolism

C. Nutritional and toxic diseases

Wernicke encephalopathy

Pellagra

Vitamin B12 and folate deficiency

Late effects of alcohol in adults

Fetal alcohol syndrome

Marchiafava-Bignami

Central pontine and extrapontine myelinolysis

Hepatic encephalopathy

Other toxics

D. Metabolic diseases

Lipidoses (excepting Krabbe and metachromatic leukodystrophy)

Neuronal ceroid lipofuscinoses

Mucopolysaccharidoses

Polyglucosan diseases

Glycogenoses

Mucolipidoses

Leukodystrophies

Adrenoleukodystrophy and other peroxisomal diseases

Disorders of amino acids

Mitochondrial disorders

E. Inflammatory diseases

Multiple sclerosis

Acute disseminated encephalomyelitis

Guillain-Barre syndrome

F. Viral infectious diseases

Herpes virus infection

Cytomegalovirus infection

Progressive multifocal encephalitis

Retrovirus infection: HIV

Other viral diseases

G. Non-viral infections

Bacterial meningitis

Septic encephalitis and abscess

Whipple disease

Mycobacterial diseases: tuberculosis

Nocardiosis, actinomycosis

Neurosyphilis

Other bacterial diseases

Toxoplasmosis

Other protozoal infections

Arthropod infections

Metazoal infections

Fungal infections

H. Primary brain and spinal cord malformations including disorders of cell migration

I. Secondary malformations and destructive pathologies in the perinatal period

J. Trauma

K. Tumors

Primary tumors of the nervous system

Secondary malignancies

L. Paraneoplastic diseases

M. Muscular diseases

N. Diseases of the peripheral nervis

Inflammatory neuropathy

Amyloid neuropathy

Leprosy neuropathy

Neuropathy associated to lysosomal storage diseases

Axonal neuropathy

Segmental demyelination

Mixed axonal and myelin neuropathy

Hypertrophic neuropathy (onion bulb formation)

J. Undetermined and non-specific lesions

Hippocampal sclerosis

Subcortical gliosis of unknown origin

Demyelination of the white matter of the centrum semi-ovale

Calcifications

K. Disorders or lesions not categorized in the previous paragraphs

F. LIMITACIONES METODOLÓGICAS EN LOS ESTUDIOS MOLECULARES

La descongelación y congelación repetida inutiliza la muestra congelada para estudios moleculares. En cualquier caso, las muestras deben de ser empleadas una sola vez una vez descongeladas.

1. Técnicas morfológicas, inmunohistoquímica y hibridación *in situ*

- Todas estas técnicas pueden ser utilizadas en material post-mortem, pero el resultado depende de la preservación del tejido, a su vez dependiente de varios factores: el estado agónico, el tiempo post-mortem, el tiempo de fijación del tejido en el fijador, la calidad del fijador, la temperatura y la vulnerabilidad individual de las proteínas y de los ARNs.
- El procesamiento de los cortes puede ser válido en secciones de parafina, en secciones de vibratomo o en secciones de criostato de material congelado o de material crioprotegido.
- La eliminación de autofluorescencia de lipofuscina para microscopia de fluorescencia y para microscopia confocal puede hacerse mediante el pre-tratamiento de las secciones con una solución de sudan negro saturada seguida de eliminación del colorante sobrante con alcohol
- Los estudios de densitometría de las inmunotinciones y de los marcajes de hibridación *in situ* de ARNs pueden ser especialmente difíciles debido a la variabilidad de las condiciones de las muestras. Los controles positivos y negativos, y un estudio previo de la degradación de las señales con modelos de muestras que imitan distintos tiempos de post-mortem y distintos tiempos de fijación en formol son útiles y frecuentemente necesarios para obtener resultados fiables.

2. Técnicas de western blotting

- La vulnerabilidad de las proteínas es variable con el post-mortem. El patrón más esperable es la degradación de proteínas con el post-mortem lo que hace disminuir la señal. Es fundamental tener un patrón de vulnerabilidad para una particular proteína en los estudios densitométricos, y la similitud de condiciones de todas las muestras procesadas en paralelo.
- Los controles de carga deben contemplar proteínas estables en diferentes condiciones y especialmente que sean resistentes en las condiciones particulares de determinadas enfermedades neurológicas: no es correcto utilizar un marcador de carga que es vulnerable a la enfermedad que se pretende estudiar. La utilización de dos o tres marcadores es fundamental y los resultados deben ser superponibles cualquiera que sea el marcador patrón. También puede utilizarse la normalización de carga con la densitometría de la tinción de Coomassie.
- En el caso de estudio de geles bidimensionales no es infrecuente encontrar un mayor número de puntos acompañando un cierto incremento del tiempo de post-mortem. Ello se debe no tanto a la producción de proteínas nuevas, como a la aparición de formas fragmentadas resultantes de actividad proteolítica.
- La validación de las pruebas en diferentes situaciones y con distintas muestras es obligatoria para verificar la veracidad de los resultados.

3. Modificaciones post-transcripcionales de proteínas

- Muchas proteínas presentan cambios post-transcripcionales en distintas enfermedades neurológicas. Estos cambios son relativamente resistentes al estado post-mortem y pueden ser examinados en homogenados totales, en fracciones enriquecidas en orgánulos o en filamentos y también llevar a cabo estudios de solubilidad. De hecho, el estudio del patrón de tau fosforilado constituye una técnica de diagnóstico molecular de tauopatías.
- Los cambios relacionados con daño oxidativo o de nitración mediante proteómica redox también son posibles en material congelado, aunque solamente con tiempos cortos de post-mortem.

4. Interacciones de proteínas

- El estudio de interacciones de proteínas puede ser difícil y su fiabilidad depende, como en otras ocasiones, en el grado de reproducibilidad mediante la utilización de diferentes métodos como inmunoprecipitación directa e inversa y pull-down.
- La utilización de técnicas de FRET no ha dado resultados satisfactorios en una escala reproducible.

5. Conservación de ARN

- La utilización de conservantes de mRNA (Trizol, HOPE) no es indispensable
- El tejido congelado permite el estudio de mRNAs aunque deben de tenerse en cuenta aspectos determinantes: 1) el ARN puede degradarse con el estado agónico y también con el periodo post-mortem, 2) existen diferencias regionales en la alteración del ARN en un mismo cerebro que son variables de un caso a otro, 3) es necesario el estudio individualizado de cada muestra por lo que se refiere al índice de conservación de ARN (RIN) que no debiera ser inferior a 6.8 e igual para todas las muestras del estudio, 4) debe de existir homogeneidad en los ciclos del termociclador en el procesamiento de las muestras en las PCR.
- La normalización mediante controles endógenos es incuestionable, pero el tipo de control endógeno puede ser, a su vez vulnerable a un determinado proceso patológico, y por tanto convertirse en un inadecuado control endógeno. Gliceraldehído 3 fosfato deshidrogenasa, beta-actina y tubulinas alfa y beta se han utilizado como marcadores endógenos. Parece más apropiado, en función de su menor variación en procesos neurodegenerativos, la utilización de beta-glucuronidasa, alanyl-tRNA synthetase o de aminopeptidase P 1. Al igual que suceder con el estudio de proteínas en werstern blots, es recomendable la utilización de dos o tres marcadores endógenos para cada prueba.
- La conservación de ARN pequeños (small RNA, miRNAS) es mejor que la de mRNA, pero no existen estudios que permitan un seguimiento de la conservación de ARN pequeños en las muestras post-mortem de tejido nervioso. La validación en experimentos repetidos, la validación de posibles ARN diana y los efectos de sobre-expresión y de anulación en modelos celulares son factores decisorios en la evaluación de los ARN pequeños.
- Se ha señalado la posibilidad de estudio de mARN y de pequeños ARN en muestras fijadas en formol e incluidas en parafina pero no existe una evidencia de que esto sea cierto en las muestras post-mortem de tejido nervioso.

6. Conservación de ADN y estudio de la regulación de traducción del ADN

- El material fresco congelado a -80ºC permite un estudio de ADN aunque el material se haya conservado de este modo durante varios años.
- EL ADN se degrada con la fijación en formol y es mayor con el mayor tiempo de fijación. No es aconsejable el estudio de polimorfismos ni de SNPs en material formolado: no es fiable.
- Las muestras congeladas también permiten el estudio de metilación de ADN sin problemas.
- La metilación de histonas parece que puede ser examinada con cierta fiabilidad en el material post-mortem de tejido nervioso. Sin embargo, la acetilación de histonas sufre cambios durante el estado agónico y en el tiempo post-mortem probablemente semejantes a las que ocurren en las zonas de penumbra de un infarto actuando como mecanismos compensatorios. Estas respuestas son variables de un caso a otro e imposibilitan un escenario estable para el estudio comparativo de acetilación de histonas con material post-mortem de tejido nervioso.

7. Estudios de actividades enzimáticas

- Las actividades enzimáticas se degradan con el estado agónico y especialmente con el post-mortem, pero la degradación es variable de un sistema a otro. Se han realizado estudios de actividad de complejos de la cadena respiratoria sobre material congelado con tiempos cortos de post-mortem con resultados satisfactorios. Sin embargo, el estudio de consumo de oxígeno y respiración mitocondrial se ven enormemente reducidos en las mismas muestras; y el examen de producción de ATP en las mismas muestras es prácticamente nulo.
- Otras actividades enzimáticas pueden estudiarse con mejores resultados y las actividades del proteasoma, por ejemplo, están conservadas.
- El material formolado no permite estudios funcionales.

8. Estudio de lípidos

- El material fresco y congelado a -80ºC es útil para estudio de lipidómica en homogenados totales y en fracciones enriquecidas en balsas lipídicas.

9. Estudio del metaboloma

- El examen de metabolitos es todavía un método reciente con poca experiencia en el análisis de muestras post-mortem de cerebro humano. La enorme cantidad de datos, la dificultad de nombrar los distintos metabolitos por ausencia de disponibilidad de patrones son factores importantes. El papel del estado agónico y del post-mortem es desconocido. De momento, algunos estudios preliminares permiten visualizar grupos diferenciables entre controles y procesos patológicos, pero las publicaciones al respecto son limitadas.

Biobanco y Consentimiento Informado: aspectos éticos

Victoria Cusí[1], Manuel M. Morente[2]

[1]Servicio de Anatomía Patológica. Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona;

[2]Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), Red Nacional de Biobancos, Madrid.

Un requisito indispensable para realizar investigación, tanto biomédica en general como con muestras biológicas, es el Consentimiento Informado del paciente/donante; la legislación española y la legislación internacional definen y regulan este aspecto. En este capítulo analizaremos qué es el Consentimiento Informado, por qué necesitamos el consentimiento informado y cómo debemos proceder, a la luz de lo establecido en la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 (LIB) y el Real Decreto que la desarrolla.

QUÉ ES EL CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)

El CI es un proceso de información exhaustiva al paciente para solicitarle su autorización a participar en una investigación que culmina en un documento escrito. Según la definición de la LIB: "Consentimiento es la manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada".

Es la aplicación directa del principio de autonomía (principio de respeto a la dignidad y la autonomía de las personas) y un tema "princeps" en investigación con muestras biológicas. La Ley de Investigación Biomédica 14/2007 se refiere a ello en su artículo 1: "Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada. La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta Ley".

Según ello para utilizar muestras biológicas para investigación el investigador, y también el biobanco, necesitan el consentimiento expreso y escrito del paciente una vez recibida la información adecuada.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

El CI es un proceso en el que una parte fundamental radica en la información que se ofrece al paciente/donante.

Un investigador necesita un documento escrito que le autorice a utilizar una muestra para investigación, pero no sólo necesita este documento. Lo que en realidad necesita es estar seguro de que el paciente/donante ha entendido para qué se le solicita su muestra y qué se va a hacer con ella, está de acuerdo y lo manifiesta por escrito.

El punto clave es la información y ésta debe ser exhaustiva, de hecho la muestra se podrá utilizar únicamente para lo que ha sido autorizada. Pero además del contenido de la información debemos tener en cuenta otros aspectos: cómo se ha proporcionado esta información, quién puede y debe ofrecerla, dónde, y cómo asegurarse de que el paciente/donante ha comprendido esta información y está de acuerdo en lo que se le solicita.

El Real Decreto en su artículo 23 establece los puntos de los que hay que informar al paciente/donante y que citamos de un modo resumido:

- objetivo de la recolección de muestras
- Método de obtención de las muestras
- Método de identificación (muestras anónimas vs identificables)
- conservación (donde, cómo y durante cuanto tiempo)
- Voluntariedad de la participación
- Derecho de revocación
- Confidencialidad
- Cesión
- Derecho a la información global resultante de las investigaciones
- Explotación de resultados
- Ausencia de beneficio económico

El proceso de información exige que al paciente/donante se le informe verbalmente del contenido, se responda a sus preguntas y se resuelvan las dudas que pueda presentar. Es necesario asegurarse de que ha entendido bien lo que se le ha explicado y de que está de acuerdo sin reticencias.

La información debe proporcionarla la persona que tenga los conocimientos necesarios sobre el proyecto, la colección o el biobanco para el que se solicitan las muestras y pueda responder a las preguntas o dudas que exprese el paciente. Este proceso debe realizarse en un ambiente tranquilo, sin prisas y en un lugar privado. Se debe proporcionar al paciente, además, la información por escrito.

Es aconsejable realizar el proceso en dos etapas. En la primera se ofrece la información, como se ha descrito en el apartado anterior y se cita al paciente unos días después, proporcionando un tiempo de reflexión. En la segunda etapa se resolverán las dudas y se contestarán las preguntas que el paciente plantee y se procederá a la firma, si así lo decide, del documento de consentimiento.

En resumen, cuando hablamos de CI debemos diferenciar lo que es verdaderamente el CI (el proceso de CI) del documento en que se plasma. El CI es un proceso de información al paciente o donante explicándole, de modo comprensible, qué es lo que se le pide, cómo se va a llevar a cabo, quién y cómo va a proteger sus intereses, en qué condiciones se van a conservar su muestra y sus datos, cuáles son los posibles inconvenientes que se pueden derivar para él, que tiene derecho a revocar su autorización inicial y a quién debe dirigirse para ello y para cualquier pregunta que desee hacer (art 59 Ley 14/2007, art 23 Real Decreto). Este proceso culmina con la firma del documento de con-

sentimiento informado una vez el donante, adecuadamente informado, autoriza la utilización de sus muestras y datos firmando el documento de CI en que se plasma la autorización del paciente.

ESPECIFICIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Como principio general una muestra se puede utilizar para lo que ha sido autorizada. Durante bastante tiempo se consideró que la mejor forma de respetar la autonomía del paciente era solicitar consentimientos específicos de proyecto y solicitar nuevos consentimientos del paciente cuando finalizara el proyecto.

En el caso de las muestras que se conservan en un biobanco autorizado, en que todos los proyectos en que se utilizarán esas muestras necesitan la aprobación del Comité de Ética de la Investigación y las muestras están sometidas a un proceso de codificación y a controles múltiples, actualmente se admite un consentimiento amplio para investigación ("broad consent", distinto de un consentimiento general "blanket consent"). Este tipo de CI amplio sería limitado a investigación biomédica cuando se solicita para un biobanco, sin limitarlo a un tipo determinado de investigación. En este último caso se pueden (y es recomendable hacerlo) ofrecer alternativas en el documento de CI para asegurar el derecho a elegir del donante, por ejemplo: ... autorización para esta enfermedad, ... para todas las enfermedades, etc.

En los casos en que se solicita un CI específico para un proyecto concreto es posible que, cuando se ha finalizado el proyecto, quede un excedente de muestra. Si no se ha solicitado autorización para ceder la muestra a un biobanco, ese excedente debe destruirse o solicitar un nuevo consentimiento para otro proyecto. Es muy aconsejable prever esa eventualidad y en el documento de CI original incluir un apartado solicitando autorización para que, en el caso de que se genere un excedente de muestra, ésta pase a formar parte de un biobanco.

EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO

Un Comité Ético de la Investigación puede, una vez valorado un proyecto, considerar que se puede "dispensar" de solicitar un CI si se dan determinadas condiciones, que vienen especificadas en la Ley (art 58.2). Un apartado especial lo constituyen las muestras ya existentes, muy numerosas en los archivos de los servicios de anatomía patológica, en las que no consta un CI para investigación. Aunque se puede solicitar un CI a posteriori se considera que, cuando no sea posible, por fallecimiento del paciente, porque localizarlo puede constituir un verdadero perjuicio para él o porque su localización requiera un "esfuerzo no razonable", un CEI puede otorgar esta "dispensa" o "exención".

PROBLEMAS ESPECÍFICOS EN MENORES

En los casos de pacientes no competentes el CI es otorgado por terceros: sus tutores. Los menores tienen derecho a ser informados al nivel que puedan entender. A partir de los 12 años el menor debe firmar también el consentimiento si no tiene objeción a lo que se les ha propuesto, después de proporcionarle información comprensible. A este tipo de consentimiento del menor se le conoce como asentimiento, y se entiende como "no hay oposición". Al llegar a la mayoría de edad los menores pueden opinar por sí mismos, si entonces son competentes.

Los problemas específicos que se nos plantean en menores son dos:

1) Derecho de revocación: En el documento de CI se les indica que, al llegar a la mayoría de edad, pueden ejercer su derecho de revocación (de hecho pueden ejercerlo antes) y también que, si

no lo ejercen, se considerará válido el CI vigente. La gran mayoría de Comités de Ética de Investigación lo aceptan de este modo. Debemos señalar que en este punto no hay un acuerdo universal: hay algunos que defienden que el biobanco establezca contacto con el donante a su mayoría de edad para que refrende su consentimiento y otros consideran que, al igual que en otros aspectos de la vida en sociedad, es responsabilidad de los padres o tutores mantenerles informados. No hay un precepto legal que obligue al biobanco a realizar ese contacto, por otra parte difícil y costoso.

2) Controles: En investigación en pediatría, igual que en investigación con adultos, hacen falta controles, pero en pediatría es más complejo porque la "normalidad" varía con la edad. No siempre se pueden obtener controles adecuados del tejido de autopsia y actualmente está en discusión en qué condiciones se podrían obtener muestras control de procedimientos quirúrgicos y si estas muestras deberían ser anónimas. Por otra parte, se intenta proteger al menor todo lo posible ante las agresiones y las nuevas tecnologías de secuenciación del genoma pueden hacer más difícil mantener la confidencialidad.

MUESTRAS PROCEDENTES DE AUTOPSIA

En el caso de personas fallecidas, el Real Decreto establece que se podrán utilizar sus muestras para investigación si así lo hubieran autorizado en vida. Si no hubieran dejado constancia expresa de su oposición, estas muestras sólo podrán dedicarse a investigación biomédica previo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro.

¿POR QUÉ HAY QUE SOLICITAR UN CONSENTIMIENTO INFORMADO? REFERENCIAS ÉTICAS

Hasta ahora hemos abordado las repercusiones prácticas que nos indica la ley respecto a diferentes puntos del Consentimiento Informado para utilizar muestras biológicas para investigación. Pero la ley, como dice en su preámbulo, se construye sobre principios éticos de protección de la dignidad e integridad del ser humano y el respeto al principio de autonomía. Por ello creemos adecuado hacer referencia a qué es lo que hemos de respetar y por qué, y entrar en la reflexión ética que está también en la base de la Ley y de nuestra conducta.

Al hablar de bioética es fundamental establecer los valores de referencia, llegar a un consenso sobre los principios que van a regir nuestro discurso y delimitar el tema concreto a que debemos aplicar estos valores.

El referente ético en la base de todas nuestras consideraciones es el respeto a la dignidad de la persona humana que se expresa como la consideración de la persona como agente moral autónomo.

Todos sabemos que la bioética, tal como la conocemos ahora, se inició a partir de problemas creados por los abusos que supusieron determinadas investigaciones en seres humanos que llevaron a la Declaración del Código de Nuremberg, la Declaración de los Derechos Humanos (1948), la Declaración de Helsinki, etc. El Informe Belmont, en 1978, marcó un hito: los principios que en él se exponen se han generalizado como guía de conducta ética, no sólo en investigación sino también en la práctica clínica.

Incluimos a continuación comentarios sobre los principios bioéticos. Los tres primeros corresponden al informe Belmont

Principio de Autonomía: Respeto por la dignidad de la persona. La persona es un fin en si misma y no se puede instrumentalizar. Las personas vulnerables (con autonomía reducida) requieren una

mayor protección. En otras palabras, las personas toman sus propias decisiones. Supone también que no se puede hacer nada al paciente sin su consentimiento.

Aplicado a nuestro tema supone que no se puede utilizar una parte de su cuerpo sin su consentimiento y que hay que tratar a las muestras con respeto. Las muestras son del paciente; los profesionales las custodian. Cuando hay que utilizar una muestra debe ser para algo que valga la pena, en condiciones adecuadas de obtención y almacenamiento, con competencia profesional (proyecto correcto técnicamente en todos sus apartados), explicar al paciente lo que se propone hacer con sus muestras y pedirle autorización, es decir, obtener su Consentimiento Informado.

Principio de Beneficencia: Podemos identificar cuatro niveles, de menor a mayor compromiso: no hacer el mal, evitar el mal, hacer el bien, promover el bien. Debemos tener en cuenta que el interés del paciente debe prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la comunidad (excepción: salud pública). También debemos tener en cuenta la necesidad de trabajar en beneficio de las personas que sufren enfermedades, la necesidad de llevar a cabo investigación biomédica para mejorar su situación.

Principio de Justicia: No discriminación. Reparto equitativo de cargas y beneficios. Podemos añadir la obligación de trabajar en beneficio de las personas enfermas para mejorar su situación.

A estos principios podemos añadir otros:

Principio de Solidaridad: Estamos tratando de investigación biomédica con el fin de incrementar nuestros conocimientos sobre enfermedades y sobre la biología del ser humano para aplicarlos en beneficio de los propios seres humanos en el futuro más próximo posible. Nuestro objetivo es mejorar nuestra capacidad de curación de las enfermedades: curar, adaptar los tratamientos a las personas, aliviar el sufrimiento. El elevado número de personas afectas de enfermedades degenerativas, oncológicas, etc. que esperan un tratamiento para aliviar su situación, hace necesaria, diríamos que imprescindible, la investigación para mejorar nuestro conocimiento de las enfermedades y de su tratamiento.

El ser humano es un ser social que no vive aislado. Todos nos beneficiamos de los conocimientos adquiridos anteriormente. Cuando un paciente se ha beneficiado de unos conocimientos, de unos medios, de un sistema, para su diagnóstico y tratamiento, entendemos que tiene el deber moral de colaborar en la extensión de estos beneficios a otros, siempre que ello no le suponga ningún perjuicio. A diferencia de las sociedades en que ser autónomo es bastarse a sí mismo sin interferencia de otros, para Kant, el padre de la definición de persona como agente moral autónomo, alguien es autónomo cuando es capaz de tomar sus decisiones sobre sí mismo, teniendo en cuenta la repercusión que pueden tener en los demás. En nuestro caso, el respeto por la autodeterminación del individuo y por su privacidad debe conjugarse con la dependencia de otros para obtener beneficios mutuos, como pueden ser el conocimiento biomédico y nuevas oportunidades de tratamiento. El respeto por la autonomía no significa inevitablemente la necesidad de consentimientos informados específicos para un proyecto único.

De todos modos debemos tener en cuenta que este principio presenta una marcada diferencia con los anteriores: no se puede imponer.

Principio de Responsabilidad: Colectiva e individual. Tenemos la responsabilidad de investigar para seguir en la línea de servicio a los pacientes, estableciendo las condiciones necesarias para llevar a cabo la investigación, pero protegiendo individualmente a las personas ante posibles daños si viéramos peligro para ellas, aún en el caso de que nos lo autorice el CI que hubieran firmado.

Principio de Gratuidad: El tejido humano no puede venderse, pero puede ser donado.

FUNCIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN (CEI)

La función del CEI es de importancia capital: la protección del paciente. Velar porque se respete su autonomía en el tema del CI, que se cumplan los requisitos de confidencialidad y que el proyecto le garantice un riesgo mínimo. El CEI tiene potestad para decir que un proyecto no reúne las condiciones necesarias para utilizar las muestras que solicita y su decisión es vinculante. En la información que se ofrece a los pacientes, el CEI es el garante de que todos los proyectos en que se vayan a utilizar sus muestras, éstas se tratarán del modo que se les ha indicado.

CONCLUSIÓN

Como hemos visto, el concepto de CI en investigación ha evolucionado en los últimos años. Ante las nuevas tecnologías se nos van planteando preguntas que suponen verdaderos retos. Tenemos la responsabilidad de afrontar estas cuestiones, reflexionar acerca de ellas y alcanzar acuerdos que nos permitan continuar y mejorar la investigación al servicio de los pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación biomédica
2. Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre
3. Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal
4. LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente
5. Report of International Bioethics Committee of UNESCO con CONSENT Division of Ethics of Science and Technology, Bioethics Section SHS/EST/CIB08-09/2008/1 © UNESCO 2008

Citopatología

Este bloque se compone de cuatro capítulos.

El cáncer de cérvix es objeto de la atención de los dos primeros capítulos, el primero actualizando el estado de las campañas de cribado en nuestro país, el segundo estudiando las posibilidades y ventajas de la automatización en la observación de las citologías.

Los resultados de la encuesta de este Libro Blanco en relación con los citotécnicos son expuestos sintéticamente en el tercer capítulo.

Una Guía de buenas prácticas en Punción Aspiración por Aguja Fina (PAAF), que sin duda estará llamada a ser referencia, se desarrolla en el cuarto y último capítulo del bloque.

Los coordinadores

Situación del cribado de cáncer de cérvix en España

Jose Antonio López García-Asenjo[1], Rosario Granados Carreño[2]
[1]Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Guadalajara;
[2]Anatomía Patológica. Hospital Universitario de Getafe. Getafe (Madrid)

El cáncer de cérvix es uno de los más importantes problemas de salud en el mundo. Es el segundo más frecuente en las mujeres a nivel mundial, con estimaciones de 585.278 nuevos casos en 2010, de los cuales un 85.5% de éstos se produjeron en países en desarrollo. La incidencia del cáncer de cuello uterino es muy variable de unas regiones a otras y está íntimamente relacionada con el nivel de desarrollo de una población. En España es de 7,6 casos por 100.000 mujeres/año y se estima que en España se diagnostican aproximadamente unos 2.103 casos de cáncer de cuello uterino por año. Representa el séptimo tumor maligno más frecuente a nivel global, y el segundo cáncer más frecuente en mujeres de entre 15 y 44 años. Estos datos nos sitúan como uno de los países con menor incidencia de la Unión Europea, con una incidencia ligeramente superior a Finlandia y Malta y similar a la de Holanda y Grecia. También la tasa de mortalidad se encuentra entre las más bajas de Europa, similar a la de Holanda, Italia y Grecia y un poco más elevada que la de Finlandia y Malta.

A esto hay que añadir que la mortalidad del cáncer de cérvix podría cambiar en el futuro en España, debido a la inclusión en el calendario vacunal, en el año 2008, de la vacuna frente a dos serotipos del Virus del Papiloma Humano (VPH), agentes etiológicos de esta enfermedad.

Aun teniendo en cuenta la baja incidencia del cáncer de cérvix en España, no se puede obviar que afecta a mujeres jóvenes dando lugar a una morbilidad y a una mortalidad innecesariamente prematura y sanitariamente evitable, que pone en evidencia la efectividad de nuestro sistema sanitario.

El cribado de cáncer de cérvix basado en la citología ha funcionado muy correctamente en los países en los que se ha aplicado. En el Reino Unido – con estrategia poblacional desde 1988 – se considera ha evitado 1 muerte de cada 65 mujeres británicas nacidas a partir de 1950. En los países que han adoptado políticas de cribado la reducción del impacto sobre la mortalidad en cáncer de cérvix se valoran en un 75% de reducción.

Los programas de cribado de cáncer de cérvix presentan, sin embargo, efectos indeseados, especialmente en forma de sobrediagnósticos y sobre-tratamientos en las lesiones intraepiteliales de bajo grado. Es aconsejable que los recursos diagnósticos y terapéuticos se centren en las lesiones de alto grado (CIN II – III) auténtica lesión preneoplásica. El diagnóstico de CIN I es 80-90% banal y no tiene impacto sobre la mortalidad. Sin embargo, 2 de cada 5 dólares que se gastan en USA en la prevención secundaria del cáncer de cérvix se destinan a diagnosticar, tratar y seguir CIN I. En España

se estima que el gasto anual producido por tratamientos de los 40.530 CIN I que se diagnostican suponen 45.212.380 €

PLANES DE CRIBADO

La estructura del cribado en España es mayoritariamente oportunista, salvo en la rioja y Castilla León. Estudios llevados a cabo en España como el del Instituto de Salud Carlos III a través de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en el 2002, el conocido como estudio "Afrodita" realizado por Puig-Tintoré y cols, y la experiencia de países de nuestro entorno en situaciones parecidas indican que a una parte de la población femenina se le somete a pruebas de cribado bastante o muy frecuentemente, mientras que a otro sector de la población jamás o muy ocasionalmente se le ha realizado una citología. Los datos sugieren además que el sector de menor riesgo es el que se somete a una frecuencia de cribado citológico superior a la recomendada.

TÉCNICA

En cuanto a la técnica mediante la que se realiza el cribado, la citología de Papanicolaou es la técnica de elección en prácticamente todas las Comunidades, si bien en algunas se combina la citología de Papanicolaou con la citología en fase líquida.

DETERMINACIÓN DE VPH

En cuanto a la determinación del VPH, en 5 Comunidades se está introduciendo la determinación del VPH en caso de mujeres cribadas inadecuadamente.

En 8 Comunidades se hace el test del VPH en función de los resultados de la citología (en caso de ASCUS) o en postratamiento quirúrgico.

En algunas Comunidades se incluye la determinación del VPH en poblaciones de riesgo, o a partir de los 35 años.

EDAD DE COMIENZO Y FINALIZACIÓN DEL CRIBADO

No existe acuerdo sobre la edad a la que las mujeres deben comenzar a someterse al cribado. El Consejo de Europa recomienda no comenzar antes de los 20 años, organizaciones como United States Preventive Task Force, American Cáncer Society15 y American Congress of Obstetricians and Gynecologists a los 21 y el Consenso Español propone tres años después del inicio de las relaciones sexuales o a los 25 años. Incluso, como las tasas de incidencia y mortalidad por cáncer de cérvix son muy bajas por debajo de los 30 años y las desventajas de iniciar el cribado en mujeres más jóvenes son importantes (diagnóstico de lesiones intrascendentes expresión de infecciones por VPH, comunes a estas edades con un alto potencial de regresión espontánea) algunos autores comienzan a proponer un inicio del cribado más tardío. En España, en las Comunidades con cribado oportunista la forma más habitual de contacto entre las mujeres y el ámbito de realización de la prueba (atención primaria, planificación familiar y atención especializada) es mediante la solicitud de una revisión ginecológica por parte de la mujer o del ginecólogo. Existe variabilidad entre CC.AA. en las recomendaciones sobre los grupos de edad en que la mujer debe ser cribada mediante citología. La mayoría de programas incluyen mujeres de entre 25 y 65 años. Algunos protocolos recomiendan empezar en edades más tempranas, como los de Andalucía y Canarias.

La finalización del cribado parece ampliamente aceptado que se debe producir a los 65 años.

PERIODICIDAD DEL CRIBADO

La periodicidad del cribado es un tema igualmente muy relevante desde el punto de vista de costos y controvertido, así la International Agency for research on Cancer informó en 2005 de la suficiente evidencia de que la citología cervical realizada en un intervalo que oscile entre 3 y 5 años disminuye en un 80 % la incidencia de cáncer de cuello uterino en las mujeres de 35 a 64 años. Igualmente concluyó sobre la falta de evidencia para la recomendación del cribado anual. El Consenso Español 2006 opta por una citología anual los 2 primeros años y posteriormente cada 3 años, si estas son valorables y negativas.

IMPACTO DE LA VACUNACIÓN FRENTE A VPH

Las estimaciones actuales respecto a al impacto de la vacunación frente a HPV, orientan hacia un inicio más tardío del cribado, con intervalos más largos y con tasas de detección mucho más bajas, al disminuir los resultados citológicos anómalos de bajo grado.

REVISIÓN DE LOS PROGRAMAS DE CRIBADO

En 11 de las Comunidades Autónomas existen propuestas de cambio en el cribado a medio/corto plazo, algunas de ellas con intención de incluir la prueba de detección del VPH bien asociada a la citología o como técnica de cribado primario.

SITUACIÓN ACTUAL DEL CRIBADO

A fin de obtener un análisis de la situación actual del cribado en las diferentes CCAA desde el punto de vista de los profesionales de Anatomía Patológica, con motivo de la edición de este Libro Blanco 2013, se ha planteado una encuesta con datos básicos y que se ha distribuido entre patólogos de las diferentes Comunidades Autónomas.

1. En todas las CCAA se realiza cribado de cáncer de cérvix aunque no siempre hay un plan establecido y ordenado de cribado.
2. Existen solamente dos CCAA con programa de cribado poblacional, Castilla León y La Rioja. El resto en el momento actual sigue un cribado oportunista. En el Principado de Asturias se puede considerar un cribado mixto. Varias comunidades están valorando la instauración de programas poblacionales.
3. No hay registros verdaderamente fiables que nos permitan conocer el nivel real de cobertura. La respuesta de los participantes en la encuesta refleja cifras muy dispares entre 27,1 % hasta el 80%.
4. La forma mayoritaria de realización de cribado, en el momento actual es citología convencional. En Castilla-León, La Rioja, Catalunya se realiza citología líquida o no + test de HPV. En la mayor parte de las comunidades se realiza un test de detección de HPV de alto riesgo en casos de ASC-US. En el principado de Asturias se incluye esta determinación en mujeres con cribado inadecuado.
5. La determinación del test de HPV sólo se realiza siempre en los servicios de Anatomía según los datos de la encuesta en Castilla La Mancha, Catalunya, Extremadura. El resto de CCAA tienen diferentes plataformas que dependen de Anatomía Patológica o de Microbiología.

PREGUNTA	RESPUESTA	COMENTARIOS
Existe un plan de cribado de cáncer cervical en tu comunidad?	Si / No	
Es un plan de cribado oportunista o poblacional?	Oportunista/Poblacional	
Cobertura aproximada		
Cómo se realiza el cribado	a. Citología convencional b. Citología Medio Líquido c. Sólo test de HPV d. Citología+HPV e. HPV como cribado primario y citología en casos de alto riego	
El test de HPV se realiza en Anatomía Patológica?	Si/No/No siempre	
Edad de comienzo del cribado		
Edad de finalización del cribado		
Con qué periodicidad se repiten las citologías negativas		
Se realiza de forma centralizada:	Si/No	
En caso de centralización se realiza en centro públicos o privados		
En el programa se especifica si la paciente está vacunada o no, y que tipo de vacuna?	NO	

6. Edad de comienzo del cribado. Sólo seis comunidades se ajustan a las recomendaciones de la SEGO. La edad de comienzo del cribado se extiende desde el comienzo de las relaciones sexuales (Castilla La Mancha) ,los 20 años en Comunidad Valenciana y Andalucía hasta los 30-33 años en Catalunya y Extremadura.
7. Prácticamente todas las comunidades fijan el final del cribado a los 65 años. Algunas comunidades no establecen edad concreta de finalización del cribado.
8. Periodicidad. En este punto hay también grandes variaciones aunque el patrón que se adopta con más frecuencia es hacer dos citologías cervicales con un intervalo de un año y, si estas son negativas, la periodicidad entre las pruebas sucesivas será de tres años hasta los 35 años. Entre los 36 y 65 años si las citologías han sido normales y se dispone de test de HPV negativo, cada 5 años.
9. Centralización. Castilla León gestiona el programa a través de su consejería de Sanidad. Según los datos de la encuesta, en el momento actual no existe un plan de centralización aunque se contempla en planes futuros de cribado como refleja el Pais Vasco.
10. No hay datos muy significativos. En la comunidad de Castilla León, la determinación centralizada de HPV se realiza en centros públicos, mientras que la citología convencional se adjudica a centros privados por concurso.

11. En ninguna de las CCAA se especifica si la mujer ha sido vacunada y con qué tipos de vacuna.

CONCLUSIONES

A pesar de que hay suficientes argumentos desde el punto de vista puramente sanitario para favorecer el cribado poblacional frente al oportunista, habría que evaluar desde un punto de vista de economía sanitaria si existen las bases para la implantación de un cribado poblacional en España.

La situación actual del cribado es tremendamente heterogénea desde la población diana, las formas de cribado etc., y no parece lógico que en España coexistan 17 Guías de Recomendaciones, además de las de consenso y las importadas de otros países. La Sociedad Española de Anatomía Patológica y la Sociedad Española de Citología debería impulsar un estudio bien diseñado de la situación actual. Una vez concluido, deberían liderar una nueva guía de consenso de alto nivel científico y que aglutine nuestra realidad social, económica, administrativa y cultural y el estado actual del cribado de cáncer cervical.

BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Uso de la mamografía y de la citología de Papanicolaou para la detección precoz del cancer de mama y de cervix uterino en España. Madrid: AETS-Instituto de Salud Carlos III; Noviembre 2002.
2. Anttila A.: Description of the national situation of cervical cancer screening in the member states of the European Union. Eur J Cancer. 2009; 45: 2685 - 708. (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15545969)
3. Arbyn M.: European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second edition—summary document.Ann Oncol 2010; 21: 448 - 58.
4. Bray F.: Trends in cervical squamous cell carcinoma incidence in 13 European countries: changing risk and the effects of screening.Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2005; 14: 677 - 86.
5. Brinkmann, D.: Why do women still develop cancer of the cervix despite the existence of a national screening programme? Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2005; 119: 123 – 24.
6. Castellsagué X, Albero G, Martí D, Plà MJ, Fernández P, Bellovi C, et al. Prevención primaria: vacunas frente al virus del papiloma human (VHP) para la prevención del cáncer de cuello uterino. En: de Sanjosé S, García, editores. Virus del Papiloma Humano y Cáncer: Epidemiología y prevención. Madrid: Sociedad Española de Epidemiología; 2006. p. 107-30.
7. Cortés J.: Estrategias de cribado del cancer de cuello uterino. Prog Obstet Ginecol 2005; 48 Supl 1: 228 – 30.
8. Dirección General de Atención Primaria. Mortalidad general y por causas en la Comunidad de Madrid, 2009. Boletín epidemiológico de la Comunidad de Madrid, 2012; 18(3):3-39 Disponible en: (http://www.madrid.org/cs/Satellite?boletin=Si&c=CM_Publicaciones_FA&cid=1142690618104&language=es&pageid=1265797458663&pagename=PortalSalud%2FCM_Publicaciones_FA%2FPTSA_publicacionServicios&site=PortalSalud&volver=Si)
9. Dirección General de Atención Primaria. Hábitos de salud en la población adulta de la Comunidad de Madrid. Boletín epidemiológico de la Comunidad de Madrid, año 2010; 17(10):4-36 Disponible en: (http://www.madrid.org/cs/Satellite?boletin=Si&c=CM_Publicaciones_FA&cid=1142677793959&language=es&pageid=1265797458663&pagename=PortalSalud%2FCM_Publicaciones_FA%2FPTSA_publicacionServicios&site=PortalSalud&volver=Si)
10. IARC. Cervical cancer and screening. In: IARC: Cervical cancer screening. IARC Handbook of Cancer Prevention, Volume 10. Lyon (France):IARC Press; 2005. p. 1-57.
11. Instituto de Salud Carlos III, Centro Nacional de Epidemiología. Vigilancia de la Mortalidad por cáncer y otras causas. Disponible en: (http://cne.isciii.es/morta/fTend.php)

12. Pérez-Gómez B, Martínez C, Navarro C, Franch P et al.: The moderate decrease in invasive cervical cáncer incidence rates in Spain (1980-2004): limited success of opportunistic screening?. Ann Oncol 2010; 21 Suppl 3: 63 – 68.

13. Servicio Madrileño de Salud. Consejería de Sanidad y Consumo. Comunidad de Madrid. Procedimiento para la normalización del cribado de cáncer de cérvix en Atención primaria. Madrid, 2010.

AGRADECIMIENTOS

Han colaborado en la encuesta: Mercedes Santamaría, Lucía González, Julio Velasco, Francesc Alameda, Mireya Prieto, Manuel Remezal, Javier Esquivias, Javier Sáenz de Santamaría, José Santos, José Ramón Antúnez, Irune Ruiz y Rosario Granados.

Aplicación de la lectura automatizada de citologia ginecologica

Francesc Alameda Quitllet, MD PhD MIAC[1], Javier Saenz de Santamaría FIAC[2], Imma Soler Fornt CT, IAC[1], Concepción Carmona CT, IAC[2]

[1]Hospital del Mar. Universidad Autonoma de Barcelona;

[2]Hospital del Perpetuo Socorro. Badajoz.

La automatización en los laboratorios de Patología y Citología, es un hecho progresivo, que refleja la automatización del resto de los laboratorios clínicos, con la diferencia de que en los servicios de Patología no se proporcionan datos sino que se emiten diagnósticos, que, naturalmente deben ser interpretados en el contexto clínico de los pacientes, pero que en general llevan a actitudes terapéuticas determinadas. En este contexto es prácticamente imposible automatizar un diagnóstico de modo que la automatización en un servicio de Patología, queda limitada a los diferentes pasos técnicos hasta conseguir que una muestra sea evaluada al microscopio, por personal competente.

La automatización de la lectura en la citología ginecológica se ha orientado a realizar un "prescreening", es decir de ayuda al citotécnico, y también como control de calidad de la citología ginecológica. La lectura automatitzada en citología ginecológica requiere de citologia en monocapa, también llamada en capa fina o citologia líquida.

Existen dos sistemas de automatizacion de lectura de citologia ginecològica: "Focal Point" y "ThinPrep".

FOCAL POINT GS IMAGING SYSTEM

No tenemos experiencia en este sistema de modo que lo que aquí exponemos se basa en la literatura. "Focal Point" es un sistema de lectura automatizada de citología ginecológica que lee citología la liquida "Sure Path" y la citología convencional y está aprobada por la FDA. El sistema lee más de 170 casos por día, eliminando un 25% de casos que no es necesario revisar, pero que es posible revisar si se desea. Ayuda a detectar cambios asociados con anomalías epiteliales y la adecuación del espécimen con criterios morfológicos. Estratifica las laminillas de acuerdo con su contenido en células anormales y localiza las células anormales, localizando áreas de interés en orden prioritario. Aumenta la sensibilidad de la citología para todas las categorías diagnosticas respecto a la citología convencional en especial, cáncer, HSIL, LSIL y ASCH. En revisiones de los casos clasificados como

"no es necesario revisión", algunos autores no encuentran patología mientras que otros encuentran patología menor en muy escasos casos.

THIN-PREP IMAGER SYSTEM

El sistema está aprobado por la FDA para "screening" de cáncer de cérvix. Utiliza citología liquida "ThinPrep" La muestra se toma mediante un cepillo especial, (*Cervexbrush®*), recolectada en frascos apropiados que contienen 30 ml de líquido fijador (*Preserv-Cyt®*), procesada de forma automática mediante el T-3000 (*Hologic®*), y teñida usando la técnica de Papanicolaou modificada siguiendo las instrucciones de la casa comercial, de forma automática mediante un teñidor *Leica 5030 Autostainer®*. El método se basa en los cambios tintoriales que experimentan las células con alteraciones de la maduración, debido a los cambios en la cantidad de ADN que experimentan dichas células, por tanto, el éxito de la lectura automatizada está basado en el control estricto de la tinción. La lectura automatizada se realiza mediante el *Imager®*. Se trata de un procesador de imagenes conectado a un ordenador, una pantalla y un microscopio *Olympus*® adaptado. El procesador de imágenes està basado en Windows, trabaja en red y tiene una capacidad de 10 calles de 25 laminillas, es decir, que en una jornada puede leer un máximo de 250 casos.

Funciona digitalizando las imágenes que previamente ha convertido a una escala de grises. Está basado en el hecho de que las células anormales tienen un núcleo mayor y con más contenido de DNA que las células normales. Para identificar las células de interés, el sistema busca células más grandes y más oscuras (más teñidas). Se suprimen los núcleos superpuestos que podrían llevar a errores diagnósticos. Desde el punto de vista técnico las preparaciones deben introducirse en el *Imager*® bien montadas, sin aire y con DPX seco. El "screening" se realiza a 10 aumentos. El sistema imprime un registro de incidencias donde constan todas las citologías leídas, así como los errores que se hayan podido producir, cuya causa puede ser mala impresión de la numeración del portaobjetos, presencia de aire, medio de montaje poco seco, escaso material, enmascaramiento de la muestra por flora bacteriana, polimorfonucleares, material hemático o moco. Para cada caso el sistema marca 22 imágenes o campos que se supone deben ser evaluados. Una vez realizado el "screening" automatizado, el citotécnico realiza la lectura de los 22 campos que ha señalado el *Imager®* con un microscopio Olympus adaptado, conectado al ordenador a través de un microprocesador. El sistema no realiza interpretación automática de las células que detecta y no descarta ningún caso, es decir, todos los casos deben ser valorados por el citotécnico. Así pues, el trabajo del citotécnico es el siguiente: revisar los 22 campos marcados por el *Imager*®, determinar si la muestra es adecuada (material suficiente; componente endocervical / metaplásico) , determinar la presencia de agentes infecciosos e interpretar si la muestra es normal o patológica y, si es patológica efectuar la lectura convencional. El citopatólogo ve todos los casos patológicos y realiza un control de calidad de los casos normales de la forma usual. Los casos que los citotécnicos deben derivar a la lectura convencional son la búsqueda de agentes infecciosos no observados en los campos señalados por el *Imager®*, diferenciar entre cambios reactivos y displasia, confirmar y estudiar los casos patológicos y estudiar cualquier imagen dudosa. De esta forma los citotécnicos revisan una media del 22% de los casos y de estos la mitad son diagnosticados como patológicos.

Para cantidades menores, existen microscopios que llevan adaptado el sistema de lectura automatizada de forma que se observa en una pequeña pantalla. Estos microscopios, realizan el "screening" automatizado caso a caso.

Con respecto al "screening" convencional, la automatización implica una reducción del tiempo para el citotécnico, dado que se reduce el numero de campos observado. En citología liquida con lectura manual, se estudian 120 campos por caso, pasando con la lectura automatizada a 22 campos

por caso. En consecuencia, en los campos negativos aumenta la rapidez de lectura. De todas formas, la dedicación al observar los 22 campos ha de ser alta ya que cualquier pequeño cambio puede ser relevante. La lectura automatizada representa una ayuda para los citotécnicos dado que les ayuda a centrar su interés en los puntos específicamente indicados por el sistema, facilitando su localización, y además, reduce el tiempo de observación de células normales.

En general, el sistema disminuye los casos insatisfactorios, aumentando la cantidad de casos patológicos y aumentando también la sensibilidad y el valor predictivo positivo con respecto a la citología convencional. Los estudios comparativos efectuados entre citología líquida con lectura automatizada, registrados en la literatura y también en nuestra experiencia, llegan a la conclusión de que ésta ofrece mayor sensibilidad que la citología líquida con lectura manual para ASCUS, LSIL y HSIL y mayor especificidad para HSIL.

Así pues, la lectura automatizada de la citología ginecológica, combina las ventajas de una máquina con las habilidades interpretativas humanas. En los casos negativos disminuye el tiempo de lectura, incrementa la detección de patología e implica un cambio de forma de trabajar de los citotécnicos, aumentando el tiempo dedicado a los casos patológicos.

REFERENCIAS FOCAL POINT

- Wilbur DC, Prey MU, Miller WM, Pawlick GF, Colgan TJ. The AutoPap System for primary screening in cervical cytology. Acta Cytol 1998;42: 214-20.
- Wilbur DC, Prey MU, Miller WM, Pawlick GF, Colgan TJ, Taylor D. Detection of high grade squamous intraepithelial lesions and tumors using the autopap system. Cancer Cytopathol 1999;87: 354-8
- Bibbo M, Hawthorne C. Performance of the AutoPap primkary screening system at Jefferson University Hospital. Acta Cytol 1999; 43: 27-9.
- Wilbur DC, Parker EM, Foti JA. Location guidad screening of liquid based cervical cytology specimens. Am J Clin Pathol 2002; 118: 399-407.
- Kardos TF. The focal point system. FocalPoint sliude profiler and FocalPoint GS. Cancer Cytopathol. 2004; 102: 334-9
- Passamonti B, Bulletti S, Camilli M, Damico MR, Di Dato E, Gudstinucci D, Martinelli N, Malaspina M, Spita N. Evaluation of focalpoint GS system performance in an italian population-based screening of cervical abnormalities. Acta Cytol 2007; 51: 865-71
- Wilbur DC, Black-Schaffer S, LUF RD, Abraham KP, Kemper C, Molina JT, Tecn. WD. The becton-Dickinson Focal Point GS imaging system. Am J Clin Pathol 2009; 132: 767-75

REFERENCIAS THIN PREP IMAGER SYSTEM

- Roberts JM, Thurole JK, Bowditch RC, Hynne SG, Greenberg M, Clarke JM. A three-Armed trial of the ThinPrep imaging system. Diagn Cytopathol 2007; 35: 96-102
- Davey E d'Assuncao J, Irwing L, Macaskill P, Chan SF, Richards A, Farnworth A. Accuracy of reading liquid based cytology slides using the ThinPrep Imager compared with conventional cytology: prospective study. Brit Med J 2007; 335: p 31 web version.
- Miller FS, Nagel LE, Kenny-Moynlian MB. Implementation of the ThinPrep Imaging System in a high volume metropolitan Laboratory. Diagn Cytopathol 2007; 35: 213-17
- Schedeman D, Ejersbo D, Hoelund B. Improvement diagnostic accuracy and screening conditions with liquid-based cytology. Diagn Cytopathology 2006; 34: 780-85
- Dziura B, Quinn S, Richard K. Performance of Imaging System vs Manual Screening in the detection of asquamous intraepithelial lesions of the uterine cervix. Acta Cytol 2006; 50: 309-11

- Lozano R. Comparison of computer-assisted and manual screening of cervical cytology. Gynecol Oncol 2007;104: 134
- Biscotti CV, Dawson AE, Dziura B, Galup L, Darragh T, Rahemtulla A, Wills-Frank L. Assisted Primary Screening using the automated ThinPrep Imaging System. Am.J.Clin.Pathol 2005;123: 281-7
- Dawson AE. Can we change the way we screen?. The ThinPrep Imaging System. Cancer 2004;102:340-4
- Derzko LJ, Sneider A. Increased detection of cervical abnormality with the thinprep imaging system. A comparative analysis of over one million pap tests. Cancer Cytopathol 2006; 108:391.
- Chivukula M, Saad RS, Elishaev E, White S, Mauser N, Dabbs DJ. Introduction of the ThinPrep Imaging System (TIUS): experience in a high volume academic practice. Cyto Journal 2007 4;10: 6143-46
- Alameda F, Pijuan L, Lloveras B, Soler I, Romero E, Carreras R, Serrano S. Automated screening of Gynecological cytology. A comparison of results Ann Quant Cytol Histo, on line 2011; 33: 25-8
- Imma Soler Font, Emilia Romero Martos, Lara Pijuan Andújar, Belen Lloveras Rubio, Ramon Carreras Collado, Sergi Serrano Figueras, Francesc Alameda Quitllet. Aplicación de la lectura automatizada de citología ginecológica. El punto de vista de los citotécnicos. RE Patología 43 (2), 69-72.

Situacion actual de los citotecnicos en España

Francesc Alameda Quitllet
Hospital del Mar. Universidad Autónoma de Barcelona

En la encuesta actual del libro blanco, se realizaban una serie de preguntas acerca de los citotécnicos para conocer por un lado las opiniones de los patólogos implicados en la citología y por otro lado la situación real de los citotécnicos.

Cabe resaltar que en todas las preguntas dirigidas a la situación real de los citotécnicos en un Servicio, la cantidad de encuestas sin respuesta siempre era superior cuando la pregunta estaba relacionada con la situación real que cuando se pedía la opinión.

Más del 75% de los encuestados creen que los citotécnicos deben realizar trabajos de laboratorio, pero solo se hace en el 47% de los encuestados.

Más del 87% de los encuestados creen que los citotécnicos no deben ver únicamente citología ginecológica pero solo el en 57% no ven solamente citología ginecológica.

El 82% creen que deben ver todo tipo de citología, pero solamente en el 45% ven todo tipo de citología.

El 69% de los encuestados creen que los citototécnicos deben interpretar todo tipo de tinción, pero solamente el 42% lo hacen.

El 79% de los encuestados creen que debe figurar el nombre del citotécnico en el informe final pero solamente se cumple en el 49% de los encuestados. Asimismo, el 82% de los encuestados creen que debe figurar en archivo interno la opinión del citotécnico pero solo el 47% de los encuestados o hacen.

Formación: Resultados del ciclo formativo

a) Los citotécnicos al terminar el ciclo formativo están preparados para
    a) Realizar técnicas de laboratorio: 62%
    b) Realizar screening de citologia ginecologica. 11.5%
    c) Realizar screening de citologia no ginecologica: 2.6%
    d) Interpretar técnicas especiales: 7.7%
    e) Hacer el control in situ del material obtenido por PAAF: 7.7%

b) Los estudios oficiales de citotecnología (FP) son suficientes para afrontar el trabajo asistencial de un citotécnico?

   a) El 88.5% de los encuestados cree que NO

   b) El 69.6% de los encuestados cree que con un año más de estudios seria suficiente.

   c) El 78.2% de los encuestados cree que la citotecnología debe configurarse como una especialización dentro de los TEAP

   d) El 76.9% de los encuestados cree que debe existir un titulo oficial de citotecnólogo/a.

   e) El 51% de los encuestados cree que la remuneración de los citotecnólogos debe ser distinta que la de los TEAP.

   f) El 82% de los encuestados cree que los citotécnicos deben ser sustituidos por citotécnicos y no por TEAP procedentes de las listas de contratación. Sin embargo solamente el 26% delos encuestados lo consigue.

c) El 76.9% de los encuestados cree que el examen de la AIC debe tenerse en cuenta para seleccionar citotécnicos para un puesto de trabajo. No pueden tenerlo en cuenta el 41% de los encuestados y solamente lo tienen en cuenta el 17% de los encuestados.

SEC:

a) Según el 66.7% de los encuestados la SEC no proporciona los suficientes cursos de formación continuada para los citotécnicos

b) El 80.8% de los encuestados cree que la SEC debe emitir certificados de formación continuada y el 83% de los encuestados tendría voluntad de valorarlos en el momento de la selección de personal, pero solamente la mitad de estos podrían hacerlo.

Guía de buenas prácticas en punción aspiración

Mercedes Santamaría[1] y José María Viguer[2]

[1]Complejo Hospitalario de Navarra (Pamplona); [2]Hospital Universitario La Paz. Madrid.

La primera referencia a la punción la encontramos en el siglo XI en un texto del médico árabe Abulcasis (18). Sin embargo, ha sido durante el pasado siglo XX cuando la citología por punción aspiración ha alcanzado su máximo esplendor. A principios de este siglo pasado, Dudgeon (1927) fue el primero en establecer la técnica sobre una base científica y posteriormente, Martin y Ellis (1930) aplicaron la punción de manera más amplia a diferentes órganos y cuadros patológicos. La primera publicación con punción con aguja fina se atribuye al médico alemán Manheim.

La experiencia de la escuela sueca (21, 22, 36,37) ha sido crucial en el desarrollo y aceptación de esta técnica comenzando en la segunda mitad del siglo XX y teniendo su más amplia difusión en las décadas de los 80 y 90. Esta escuela ha contribuido al aprendizaje de muchos patólogos de todo el mundo interesados en este campo tan interesante y prometedor de la citología.

La punción aspiración es una técnica sencilla, poco invasiva, rápida, segura y con costo-efectividad aceptable. La PAAF, es una técnica que requiere poco tiempo para su realización, causa un traumatismo mínimo y se puede repetir si es necesario. Para los pacientes es también una técnica aceptable porque permite diagnósticos rápidos en los cuales es posible basar los tratamientos necesarios.

Resulta esencial el trabajo en equipo del clínico (datos clínicos), del radiólogo (estudios de imagen), y del patólogo (informe citológico). Del resultado dependerá el manejo clínico del paciente que como consecuencia necesitará estudios complementarios, o tratamiento médico, quirúrgico u oncológico.

La PAAF puede realizarse en órganos superficiales y profundos. En órganos profundos la PAAF se realiza guiada por técnicas de imagen.

Vamos a considerar los siguientes apartados:

1. Indicaciones, contraindicaciones y complicaciones
2. Consentimiento informado
3. Obtención de las muestras
4. Material, técnica, preparación, tinción y estudios complementarios.
5. Interpretación
6. Categorización

7. Informe y comunicación
8. Educación y entrenamiento
9. Control de calidad

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES

A) Indicaciones de la PAAF

1. Masas clínicamente palpables.
2. Masas no palpables pero asequibles por técnicas de imagen.
3. La mayor indicación es la del diagnóstico de lesiones nodulares sólidas con el fin de diferenciar si son benignas o malignas y en este último caso, si son primarias o metastásicas, determinando su origen, tipo histológico y sin son tributarias o no de tratamientos específicos.

Mediante la PAAF tomamos una muestra de una lesión diana con una aguja de 25 ó 23 gauge (calibre o grosor del diámetro/Gauge (G) o menor (pudiendo usarse también en algunos casos hasta 22G. Cualquier masa palpable es susceptible de ser puncionada pero si la masa no es palpable, y se visualiza por técnicas de imagen también podemos realizar la punción.

No es técnica de elección en mínimas distorsiones, induraciones no concretas o dudosas alteraciones tisulares.

B) Contraindicaciones.

No existen contraindicaciones absolutas para la PAAF de órganos superficiales. Tanto para las punciones de órganos superficiales como profundos hay que conocer si existen alteraciones hematológicas o tratamientos anticoagulantes (11).

Existen limitaciones de la punción, que varían según el órgano en el que se localiza la lesión: En el pulmón incluyen: enfisema avanzado, hipertensión pulmonar grave, hipoxemia o ventilación mecánica asistida. No debe realizarse en ningún caso PAAF bilateral de pulmón por la posibilidad de pneumotórax tardíos.

En pacientes en los que se sospecha un feocromocitoma, tumor del cuerpo carotídeo, quiste hidatídico o algunas lesiones vasculares.

En tumores ováricos y testiculares la PAAF no es técnica de elección para el diagnóstico primario de la lesión y puede recomendarse en recidivas o metástasis. En las lesiones de ovario quísticas la PAAF no está muy extendida por miedo a la ruptura de la pared del quiste, especialmente cuando la lesión es maligna (6).

C) Complicaciones:

La PAAF con aguja fina es un procedimiento mínimamente invasivo. En órganos superficiales las complicaciones se limitan a un pequeño hematoma en la zona de la punción incluso en pacientes con alteraciones de la hemostasia. Es suficiente hacer un poco de presión mantenida local.

En punciones torácicas la complicación más frecuente es el neumotórax que generalmente es pequeño y que no suele requerir tubo de descompresión.

En punciones abdominales las complicaciones son muy poco frecuentes y corresponden a peritonitis, hemorragia, pancreatitis y diseminación por el trayecto de la aguja, que ha sido descrito ampliamente en la literatura pero que tiene una frecuencia tan baja (tanto menor cuanto menor es el calibre de la aguja) que hace casi inapreciable esta complicación (8).

El infarto tisular como consecuencia de la PAAF es poco frecuente, pero puede interferir en la interpretación histológica posterior del material quirúrgico y el dato de la PAAF previa, debe estar siempre en conocimiento del patólogo. Este hecho está documentado sobre todo en fibroadenomas de mama y tumores de Warthin de glándula salival.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Hay que solicitar al paciente su consentimiento para la PAAF. En cada servicio de Patología el formato es diferente pero todos contienen la misma esencia. El consentimiento informado debe conservarse en la documentación de la historia clínica.

El contenido del consentimiento debe ser facilitado al paciente con la antelación suficiente para que le de tiempo a tomar su propia decisión y consentir o no al procedimiento diagnóstico. Si el paciente no está capacitado, algún familiar o representante lo recibirá en su lugar. Los pacientes pueden rehusar por motivos personales o religiosos y el médico debe aceptarlo aun cuando crea que es el procedimiento indicado.

Previamente el paciente debe ser informado con detalle del procedimiento, sus ventajas, limitaciones y posibles complicaciones y avisarle de que la muestra no es representativa de toda la lesión y que incluso puede no obtenerse material representativo. La firma del consentimiento nunca debe excluir una detallada información oral al paciente.

OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS

En el momento actual, el escenario de la obtención de las muestras es muy variable y está determinado por las características del hospital: habilidades de los patólogos, radiólogos y clínicos. De la disponibilidad de sala de PAAF en Anatomía Patológica, disponibilidad de personal y salas de ecografía, TAC, etc.

La PAAF puede ser hecha por el patólogo, el clínico o el radiólogo. En las lesiones superficiales el más indicado es el patólogo entrenado, puesto que se ha demostrado que se obtienen mejores resultados cuando es la misma persona la que hace la punción y la que interpreta los resultados. Por el contrario, para la punción de lesiones profundas se requiere al radiólogo intervencionista que está preparado para este procedimiento (12), lo mismo que los neumólogos para punciones transbronquiales.

La experiencia indica que un médico poco experimentado enviará al laboratorio con frecuencia una muestra insuficiente o inadecuada. El porcentaje de muestras satisfactorias de cada individuo que practica la punción aspiración parece ser uno de los mejores indicadores de su maestría. Un porcentaje de inadecuados del 10 al 15% es aceptable como referencia, aunque varía dependiendo de los órganos puncionados.

La valoración de la muestra por el patólogo en el mismo lugar de la punción reduce el número de muestras inadecuadas y el número de punciones. Además una valoración rápida del material, permite indicar la obtención de más material para posibles estudios complementarios.

También se ha descrito la técnica de punción sin aspiración, que se aplica a lesiones de poco tamaño y a órganos muy vascularizados como el tiroides, en donde las muestras se caracterizan por el exceso hemorrágico (26,32).

Es recomendable, siempre que sea posible, que la PAAF se realice en una sala de Ecografía, con un radiólogo y un patólogo experimentados. La razón es debida a que en la actualidad y gracias al desarrollo de las técnicas de imagen, casi se detectan más lesiones no palpables que palpables. Desde el punto de vista de la logística es más eficiente citar a todos los posibles facultativos (especialmente para punciones de tiroides, mama, salivales, ganglios, etc.) en sala de Ecografía. En los nódulos palpables, que pueden ser puncionados sin control de imagen, cuando se realizan bajo control de Ecografía, podemos obtener datos de localización, relación con estructuras vecinas, etc. Por otra parte la lesión puede presentar aspecto "mixto" (sólido y quístico, áreas de necrosis, etc.) y su visión con ECO permite tomar la muestra de forma más adecuada.

MATERIAL, TÉCNICA, PREPARACIÓN, TINCIÓN DE LAS MUESTRAS Y ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS

A) Material necesario básico:

1. Soporte de jeringa o pistola. Su uso está muy recomendado.
2. Jeringas de 5, 10, 20 CC
3. Agujas. Como ya hemos indicado, las medidas de las agujas en gauges (G) están basadas en su diámetro externo. Si empleamos agujas de 23 G, su diámetro externo es de 0.6mm. Es importante elegir agujas finas por los siguientes motivos: El dolor es menos intenso, la hemorragia es menor, y el riesgo de diseminación a través del trayecto de la aguja, aunque es mínimo, también disminuye. Los calibres de las agujas más utilizadas oscilan entre 22-25 G. Las longitudes varían entre 1 cm y 15 cm.
4. Contenedores para material desechable en la sala en donde se realiza la punción. En casos de pacientes con riesgo de transmisión de alguna enfermedad se recomienda desechar la aguja y la jeringa sin separarlas, para disminuir el riesgo en la manipulación. Los cristales que no se hayan utilizado se depositan también en el contenedor para evitar confusiones en la identidad de los pacientes.
5. Material para la asepsia de la zona a puncionar
6. Solución de iodo 10%
7. Gasas
8. Portas con un extremo esmerilado
9. Lápiz y/o diamante para escribir en el porta la filiación del paciente.
10. Frascos de Coplin o similares con alcohol al 95% y sin alcohol para extensiones fijadas al aire
11. Fijador si es necesario
12. Tubos especiales para recogida de material para citometría u otras técnicas
13. Suero salino (para lavado de aguja)
14. Cristales identificados con la filiación del paciente.
15. Hoja de petición

16. Lugar y equipo adecuado para las valoraciones rápidas
17. Equipos adecuados para estudios radiológicos.
18. Equipo adecuado para el patólogo. Un microscopio de buena calidad y si es posible de doble cabezal debe estar instalado en la sala de punciones para una primera aproximación diagnóstica.
19. Es recomendable contar con material para disponer de citología en base líquida

B) Técnica:

Se localiza por palpación o por imagen la lesión. Se prepara la zona a puncionar de la piel. Se introduce la aguja y se realiza presión negativa o no (según el órgano y tipo de lesión, combinando movimientos de adelante a atrás y/o laterales.

Una vez extraída la aguja (habiendo liberado la presión negativa si es que la hemos utilizado), se deposita el material en los portas y/o suspensión líquida. Es muy aconsejable, sobre todo en las PAAF con imagen, valorar in situ el material, lo que permite obtener más material si se considera necesario y procesar de forma eficiente la muestra para conseguir un diagnóstico lo más completo posible.

En la zona de entrada de la aguja, se suele utilizar, previamente a la punción un anestésico local para evitar el dolor y minimizar la ansiedad que conlleva la postura mantenida sin movimiento del paciente durante varios minutos y el miedo provocado por encontrarse en una situación adversa. La anestesia local se pone en la zona en donde se vaya a introducir la aguja posteriormente. Es aconsejable en localizaciones que son más sensibles de lo habitual como área de pezón, párpado, labios, en niños y cuando se crea que va a ser necesario hacer varias punciones. La anestesia se puede poner con una aguja fina de 25G o menos para infiltrar la piel. En general con una pequeña cantidad de lidocaína al 2% es suficiente. En general y basado en la experiencia, no se aconseja el uso de anestésico local salvo en condiciones absolutamente excepcionales.

Existen otros tipos de punción aspiración que dependen del órgano como la PAAF de próstata y la estereotaxia que fueron muy utilizados en anteriores décadas.

En lesiones quísticas, hay que procurar vaciar todo el contenido manteniendo la presión negativa en la jeringa hasta que vaya fluyendo el líquido que va llenando la jeringa y haciendo ligera presión en el nódulo para facilitar la salida del líquido del quiste. Se vacía el contenido del líquido en un recipiente apropiado y se vuelve a palpar la lesión por si se encontrara un nódulo residual sobre el que se debe considerar la posibilidad de hacer una nueva punción.

En lesiones fibrosas puede obtenerse un mínimo material a pesar de hacer varios intentos de punción. Por el contrario, en lesiones muy vascularizadas el contenido puede ser exclusivamente hemorrágico.

Actualmente se emplea la técnica de la ecoendoscopia para realizar punción de órganos profundos (sobre todo mediastino y área pancreática), con mayor control y precisión radiológica, dada la dificultad de alcanzar esas zonas por vía transcutánea. (1, 15, 33) La ecoendoscopia consiste en la introducción de una cámara dentro de un tubo o endoscopio a través de un orificio del cuerpo para la visualización de un órgano o cavidad corporal y se combina con ultrasonidos para obtener imágenes de los órganos internos dentro de las cavidades torácica y abdominal. Debido a que la técnica es lenta, y a que la punta de los ecoendoscopios es más gruesa y larga que los endoscopios convencionales, es necesario sedar al paciente durante la exploración.

A través del tubo del endoscopio, se introduce la aguja para la punción de las estructuras seleccionadas, se avanza con la aguja bajo guía ecoendoscópica hacia la lesión. Se retira el fiador y se coloca en el otro extremo una jeringa para hacer presión negativa y aspirar el material. Los diámetros de las agujas son semejantes a los que se emplea para otros órganos.

Con la ecoendoscopia se realizan punciones endobronquiales, transesofágicas, transgástricas, transduodenales, etc... Se consiguen alcanzar lesiones de 1 cm de diámetro sean tumorales o no y la realizan especialistas en esta técnica. Su éxito radica en la asistencia del patólogo en el momento de la punción por su valoración "in situ" del material y por la preparación idónea del aspirado (10, 35). Es en este acto en donde más se puede comprobar la necesidad de la estrecha colaboración entre el radiólogo y el patólogo y la importancia de planificar su trabajo en conjunto.

Indicaciones de la punción-aspiración por ecoendoscopia

Las más frecuentes son:

- Masas mediastínicas tumorales o de origen incierto.
- Adenopatías mediastínicas, del tronco celíaco y abdominales asociadas a cáncer gastrointestinal o en sospecha de cáncer o linfoma.
- Estadificación de tumores del tubo digestivo, bilio-pancreático, e hígado
- Carcinoma no microcítico de pulmón (Se encuentra en debate si debe puncionarse el carcinoma microcítico sin afectación mediastínica)
- Masas pancreáticas quísticas y sólidas
- Líquido pleural y ascítico en paciente con tumores malignos.
- Metástasis hepáticas y de otras localizaciones.
- Próstata y lesiones pélvicas.
- Lesiones quísticas en general.
- Sospecha de recidiva tumoral en anastomosis.
- Lesiones sub-epiteliales y pliegues gástricos engrosados.
- Lesiones de glándula suprarrenal y bazo
- Masas renales

La PAAF con ecoendoscopia diagnóstica es un procedimiento seguro y sus tasas de complicaciones son comparables a las de la endoscopia digestiva alta entre las cuales las más frecuentes son hemorragia, pancreatitis aguda, e infecciones.

C) Preparación y tinción:

Para hacer las extensiones se utilizan portas con un extremo mate ya identificadas con la filiación del paciente. Una vez retirada la aguja del paciente, se retira la aguja de la jeringa, se llena la jeringa de aire retirando el émbolo, se coloca otra vez la aguja, se recoloca el embolo y con ayuda de una fuerte presión positiva, se expele el material con firmeza y cuidado sobre uno o varios portas procurando que el material quede centrado y cercano a la banda mate. Posteriormente y ayudándonos de otro porta, se extiende suavemente el material por todo el frotis (sin apretar un cristal contra el otro para no crear problemas de aplastamiento de las células). La suavidad de la extensión evitará la ruptura de las células. Una sola extensión con el material del aspirado puede servir para hacer varias extensiones más.

Se recomienda hacer simultáneamente fijación al aire y fijación en alcohol debido a que estos dos métodos de fijación pueden resultar complementarios y facilitan la interpretación.

Los frotis secados al aire se tiñen con tinciones de Romanowsky o modificaciones de la misma como: Wright-Giemsa o Diff-Quik. También se hace en algunos centros una tinción rápida de Papanicolaou (PAP) sobre frotis secados al aire. La fijación en medio líquido se hace mediante la inmersión inmediata de las extensiones en etanol al 95% y se tiñen con PAP o hematoxilina-eosina.

Si en las extensiones hay fragmentos densos, pueden recuperarse con una aguja y hacer un bloque celular para estudio histológico e inmunohistoquímico. Cuando las extensiones son muy hemorrágicas la laminilla auxiliar para hacer los extendidos puede servir para recuperar pequeños fragmentos del exceso de sangre y extenderlos en otro porta o recuperarlos para bloque celular (17). Cuando se obtienen pequeños fragmentos de tejido pueden separarse en un frasco que contenga formol al 10% para posteriormente ser incluido en parafina realizando un bloque celular (7,13).

Para aprovechar todo el material puede lavarse la aguja en 1 a 2 ml de suero salino, centrifugar el líquido obtenido (puede ser por cytospin) e incluir el material sobrante para bloque celular e incluso citometría de flujo o estudio molecular.

La recuperación del material de la aguja puede también procesarse como citología líquida y en este material también puede hacerse inmunohistoquímica. Es recomendable tomar una muestra de PAAF para incluirla en base líquida sobre la que podemos realizar IHQ y estudios moleculares (Her 2 neu, EGFR, etc.)

La mayoría de los patólogos prefieren la interpretación en extensiones directas en las que la disposición de las células y el fondo pueden ser de ayuda al diagnóstico por ser "artefactos" ya conocidos. Por el contrario no hay experiencia suficiente en algunos casos, por su dificultad o por falta de entrenamiento, para la interpretación de material procesado como citología líquida en donde se pierde el patrón arquitectural y también los componentes extracelulares pueden perder parte de sus características.

D) Estudios Complementarios

Los estudios histoquímicos e inmunohistoquímicos pueden hacerse sobre el material de extensiones de citología, cytospin, citología líquida y bloques celulares. En el material de extensiones frecuentemente los resultados son menos evidentes o satisfactorios debido al fondo acompañante y a las dificultades técnicas que entrañan. La citología líquida y los bloques celulares son el material idóneo para este tipo de técnicas y además puede hacerse en ellos una mayor batería de estudios.

Se pueden hacer muchos otros estudios dependiendo de cada caso como son: estudio microbiológico, microscopía electrónica, citometría de flujo, análisis de imagen, evaluación de receptores de estrógenos y progesterona, citogenética y diagnóstico molecular (PCR, FISH, Shouthern Blot), etc... El patólogo debe solicitar la aplicación de las técnicas en cada caso y también, cuando del resultado se derive un cambio en el manejo del paciente, porque su uso debe ser selectivo debido a su complejidad y costo.

INTERPRETACIÓN

La información clínica es imprescindible: Nombre del paciente, identificación, sexo, edad, localización de la lesión, tamaño, consistencia, características radiológicas (sólida o quística, única o múltiple), sintomatología y duración de los síntomas y sospecha o sospechas de diagnóstico clínico.

La información también debe incluir la historia actual y la previa de infecciones, tumores, y tratamientos con radio o quimioterapia.

La interpretación de la PAAF incluye el estudio de muchas variantes de la morfología: fragmentos de tejido, arquitectura, material extracelular, disposición de las células, adhesividad, fondo y un largo etc., en un contexto integrado con la clínica y la radiología.

El informe debe tener resultados claros y específicos y en su defecto una descripción detallada y las posibilidades del diagnóstico diferencial o un diagnóstico descriptivo de los componentes de la lesión. Siempre hay que tener presente que el diagnóstico tiene como objetivo informar al clínico de la naturaleza del material obtenido para enfocar el diagnóstico y la terapéutica con el menor riesgo para el paciente.

CATEGORÍAS DIAGNÓSTICAS

Debido a que el informe citológico tiene que ser fácilmente entendible y claro para que la información sea de valor para el paciente, se deben evitar todos los términos que lleven a la más mínima confusión.

Con este propósito se han propuesto varias terminologías que están en su mayor parte basadas en los resultados numéricos propuestos para la categorización de tiroides y mama: C1–C5 (14, 28, 30, 31, 34). Es necesario que el clínico entienda el grado de seguridad, certeza diagnóstica o de sospecha que le proporciona el patólogo para planificar el siguiente paso a dar si es necesario para el diagnóstico definitivo o si es suficiente para el tratamiento. Otros códigos pueden ser utilizados también con éxito como el SNOMED que ayuda a la correlación con la histología. Lo que importa es la calidad del diagnóstico final ofrecido por el patólogo.

Categorías:

C1-Insatisfactorio/inadecuado: esta categoría debe considerarse como una falta de resultado y es imprescindible para que se lleven a cabo otros estudios y para evitar que el clínico interprete el resultado como negativo o piense que se trata de un proceso benigno. El añadir una nota explicando los motivos por los que la PAAF es inadecuada, puede ayudar a su comprensión tanto para el clínico como para el radiólogo. Puede incluir: falta o poca celularidad (que es lo más frecuente), mala fijación, extensiones inapropiadas (artefacto de aplastamiento), tinción inadecuada, fondo excesivamente hemorrágico o necrótico.

Además se deberá indicar si las extensiones se han roto, si hay falta de identificación del paciente en la petición o en los frotis, o no está bien indicada la procedencia de la muestra. Hay que valorar los datos clínicos y radiológicos sobre todo en frotis con poca celularidad, porque podrían corresponder a casos en los que hay un predominio de fibrosis o a casos en los que típicamente la celularidad es escasa por la naturaleza de la lesión. Es estos casos la experiencia del observador puede tener un papel importante para determinar si la muestra es o no representativa.

C2- Benigno No hay evidencia de malignidad.

Se consideran en este apartado tres grupos:

A) PAAF en la que puede hacerse un diagnóstico específico debido a los hechos morfológicos (Ej. fibroadenoma, tuberculosis, etc.)

B) Aspirados negativos en los que en el informe solo puede hacerse una descripción y que pueden corresponder a una determinada lesión benigna. Hay que reforzar la idea en el informe diciendo que "no se han identificado células malignas" (lo que no quiere decir que no las tenga). Esta idea es clave para la información al clínico y varía según el órgano puncionado.

C-3 Presencia de células atípicas

Se aplica a muestras adecuadas que contienen células benignas pero en las que se identifican algunas células atípicas que posiblemente no son malignas. En esta categoría cabe también la explicación a los hallazgos y puede acompañarse de recomendaciones como seguimiento o realizar otros estudios.

Esta categoría está en entredicho por algunos autores debido a que puede causar confusión en el diagnóstico y que a veces es difícil separarla del concepto de la categoría de "sospecha". Lo ideal sería que el citopatólogo fuera capaz de discernir si el frotis es benigno o maligno.

C4- Sospecha de malignidad

Esta categoría indica que en la muestra no puede darse un diagnóstico definitivo. Las causas más frecuentes son:

La muestra tiene pocas células malignas o están mal conservadas o hay exceso de hemorragia, inflamación o necrosis.

La muestra es adecuada y hay algunas células con signos de malignidad pero que no son evidentes en otras células.

Cuando los datos de la historia clínica sugieren procesos en los que hay que ser precavido en la interpretación (lesiones pulmones cavitadas, alteraciones víricas, alteraciones por tratamiento oncológico, etc.)

El frotis es compatible con necrosis tumoral pero no se identifican células malignas bien conservadas.

Criterios de malignidad y benignidad superpuestos. (tumores fusocelulares, linfomas de bajo grado, neoplasias endocrinas, etc.)

Esta categoría también puede ir acompañada de sus correspondientes recomendaciones y anotaciones.

C5- Maligno

Se emplea en muestras adecuadas que contienen células diagnósticas de malignidad. En muchos casos el tipo y el lugar de origen del tumor puede ser establecido por criterios citológicos ayudados por la clínica y la radiología. En algunos casos pueden emplearse técnicas complementarias para confirmar el diagnóstico especialmente en el caso de tumores poco diferenciados.

Los consensos diagnósticos ayudan a que los clínicos reciban una información ordenada y homogénea. En ese sentido son de ayuda pero no podemos olvidar que: la misión de un citopatólogo es decir "lo que es" y si no sabe lo que es, decir "lo que ve y tratar de explicarlo".

Tampoco podemos olvidar que los consensos no dotan de experiencia al radiólogo que extrae el material ni al patólogo que tiene que interpretarlo. Ni siquiera garantizan que todos llamemos de la misma manera a la misma patología.

INFORME Y COMUNICACIÓN

Los informes tienen que ser claros y precisos con una terminología apropiada que entiendan los clínicos. Es imprescindible que los clínicos estén familiarizados con los resultados que se pueden obtener de una PAAF. Debe quedar bien indicada la filiación completa del paciente, el nombre de quien hizo la aspiración y cuantas hizo, la localización exacta de la o las lesiones y su número.

La descripción citológica detallada, seguida de un diagnóstico específico o descriptivo, es la base para el buen entendimiento del informe y dependerá de lo compleja que sea la lesión. El tipo histológico, grado de diferenciación y la posible localización del tumor primario deben indicarse al final del diagnóstico. Si no es posible dar un diagnóstico definitivo, se añaden comentarios que incluyan las posibilidades de diagnóstico diferencial. Pueden añadirse también recomendaciones de la conducta a seguir, seguimiento o de realizar otros estudios.

Tiempo de emisión de los informes

Una de las ventajas de la PAAF es la rapidez con la que pueden darse los resultados. La celeridad en la realización de los informes, disminuye la ansiedad del paciente, evita otros estudios innecesarios, disminuye el tiempo de hospitalización y proporciona la instauración de tratamientos rápidos.

Cuando el patólogo está en la sala de punción toma uno o más extendidos que se dejan secar al aire y realiza una tinción rápida (Diff-Quik o similares) para examinarlo inmediatamente al microscopio. De esta manera puede reconocer de inmediato los aspirados inadecuados y puede indicar que se repita la PAAF (4, 24, 35). Este procedimiento es el que reduce el porcentaje de materiales inadecuados y tiene que hacerse tanto en punciones profundas como en superficiales. Cuando el material es suficiente no es necesario repetir la PAAF, excepto que se vayan a necesitar más material para estudios complementarios para lo cual se procesará el material según la técnica que se vaya a realizar. (También sobre este material añadido se pueden hacer controles para asegurar su idoneidad).

El patólogo, presente en la sala de punción, hace una valoración rápida de los extendidos y puede indicar un diagnóstico preliminar pero tiene que quedar claro para el clínico que puede cambiar después del estudio del caso (9,19). Si el caso es difícil no deben hacerse comentarios preliminares y se debe comentar con el clínico la necesidad de que el diagnóstico sea diferido. El diagnóstico rápido tiene muchas limitaciones sobre todo en casos difíciles. Se puede diagnosticar una franca malignidad con sólo una extensión, pero por el contrario, el que en una extensión no se encuentren células atípicas, no quiere decir que al hacer el estudio completo no se encuentren en otros extendidos o en el coágulo o bloque celular. Es mejor ser prudente y dejar claro que el diagnóstico final será siempre el diferido. El abuso del diagnóstico rápido va en detrimento de la calidad y de la fiabilidad del servicio.

En la mayor parte de los casos, los resultados pueden darse en las 24 horas siguientes a la realización de la punción, pero si hace falta demorar el informe final, puede comunicarse al clínico en forma oral que el diagnóstico final requiere más estudios y puede ser diferente al sospechado en inicio (especialmente cuando se aplican otras técnicas).

El diagnóstico preliminar debe constar en el informe final y las discrepancias deben ser explicadas y anotadas en el informe debido a que si el diagnóstico final es diferente al rápido, puede afectar al manejo clínico del paciente.

EDUCACIÓN Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL

Los patólogos que interpretan la punción aspiración deben tener una buena base anatomopatológica, demostrar su competencia en citología y poseer además ciertas habilidades en la exploración física. La responsabilidad de quien hace las punciones tiene que estar basada en la experiencia del patólogo que consigue la habilidad suficiente para realizar las punciones (5,29).

Los residentes deben tener en su programa de aprendizaje un tiempo para desarrollar el entrenamiento en la técnica e interpretación de la PAAF. Durante este tiempo además de los casos de rutina y de los seleccionados previamente para estudio, se recomienda la práctica de tomar muestras de impronta de las diferentes lesiones de piezas quirúrgicas para familiarizarse con la interpretación de la citología. A pesar de estas recomendaciones, la habilidad personal y el estudio mantenido es lo que determinará la capacidad y la competencia para la práctica de la citología.

En la mayoría de los centros los patólogos realizar las PAAFs de lesiones superficiales, pero son los radiólogos y los clínicos los que hacen el resto de los aspirados. Estos últimos necesitan adquirir también ciertas habilidades para que la PAAF sea una técnica de alta calidad. Los patólogos deben mostrarles cuando la muestra que obtienen es adecuada para diagnóstico y para ello, la presencia del patólogo en los lugares de punción para asesorar de la idoneidad de la muestra en las PAAF realizadas con control de imagen es imprescindible. El personal técnico, no facultativo, debe colaborar en la obtención y procesado de las muestras, si bien su valoración in situ y su diagnóstico es competencia exclusiva de los patólogos.

Los clínicos y radiólogos deben estar siempre en contacto con el patólogo para conocer los límites de la citología, entender los informes y valorar conjuntamente los resultados (20). Los mejores resultados se obtienen combinando los tres servicios: clínica radiología y patología. La falta de entrenamiento o la falta de regularidad en hacer punciones o falta de conocimiento de la PAAF son la causa de aumento de riesgos y complicaciones (2, 3, 23).

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio de citología en todo su conjunto debe tener instaurado y actualizado un sistema de control de calidad.

En lo que respecta a la calidad científico-técnica, la forma básica para este control de calidad en citología es la correlación cito-histológica y es vital en la PAAF (16). Además, todos los laboratorios deben seguir un manual y unas pautas que regulen el control de calidad. De la misma manera, es necesario disponer en el laboratorio de un libro especial para la PAAF de incidencias acaecidas durante la técnica, empleo del material, procedimiento etc., junto con el manual de procedimientos para conocimiento de todo el personal involucrado en la PAAF.

Correlación clínica y seguimiento: Es conveniente revisar los estudios histológicos y necrópsicos de los archivos de patología a intervalos regulares para recabar información del seguimiento de los pacientes.

Son especialmente interesantes los casos en los que se encuentran discrepancias entre la citología y la histología porque son fuente de aprendizaje (25). Estos casos deben ser detalladamente revisados y las discrepancias documentadas en los informes.

Siempre hay que tener presente que en casos de difícil interpretación, el material puede ser enviado a otro centro para una segunda opinión (27)

RESUMEN

La PAAF puede en muchos casos reemplazar a la biopsia quirúrgica y en la actualidad resulta indispensable su práctica.

La eficacia del procedimiento mejora cuando se realiza el trabajo en equipo (clínico, radiólogo y patólogo).

El aprendizaje de la técnica y la educación continuada son claves para obtener buenos resultados. (Si se detectan malos resultados, hay que detectar la deficiencia para que el responsable recicle su aprendizaje).

Los controles de calidad son imprescindibles para asegurar la eficacia de la técnica.

La comunicación y la rapidez en la emisión de los informes son claves para el éxito de la PAAF.

REFERENCIAS

1. Berner A, Lund-Iversen M, Nesland JM.: Fine needle aspirations in oncology. Arkh Patol. 2011; 73(4):21-6.
2. Coté GA, Hovis CE, Kohlmeier C, Ammar T, Al-Lehibi A , Azar RR, Edmundowicz SA, Mullady DK, Krigman H, Ylagan L, Hull M, Early DS: Training in EUS-Guided Fine Needle Aspiration: Safety and Diagnostic Yield of Attending Supervised, Trainee-Directed FNA from the Onset of Training : Diagnostic and Therapeutic Endoscopy 2011: 2011; 378540
3. Davoudi M, Colt HG, Osann KE, Lamb CR, Mullon JJ. : Endobronchial ultrasound skills and tasks assessment tool: assessing the validity evidence for a test of endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration operator skill. Am J Respir Crit Care Med. 2012; 186(8):773-9.
4. Erickson RA.; Sayage-Rabie L.; Beissner S.: Factor predicting the number of EUS-guided fine-needle passes for diagnosis of pancreatic malignancies. Gastrointestinal Endoscopy. 2000; 51: 184-190.
5. Factor R, Layfield LJ.:Intraprocedural evaluation of fine-needle aspiration smears: how good are we? Diagn Cytopathol. 2012; 40(9):760-3.
6. Greenebaum E.:Aspirating malignant ovarian cysts. Lab Med 1996; 27:607–611.
7. Gupta RK, Cheung YK, alAnsari AG, Naran S, Lallu S, Fauck R.: Value of image-guided needle aspiration cytology in the assessment of pelvic and retroperitoneal masses. A study of 112 cases. Acta Cytol. 2003; 47(3):393-8.
8. Hales MS, Hsu FSF. : Needle tract implantation of papillary carcinoma of the thyroid following aspiration biopsy. Acta Cytol 1990; 34:801–804.
9. Hayashi T, Ishiwatari H, Yoshida M, Ono M, Sato T, Miyanishi K, Sato Y, Kobune M, Takimoto R, Mitsuhashi T, Asanuma H, Ogino J, Hasegawa T, Sonoda T, Kato J. Rapid on-site evaluation by endosonographer during endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration for pancreatic solid masses. J Gastroenterol Hepatol. 2013 FALTA
10. Iglesias-Garcia J, Dominguez-Munoz JE, Abdulkader I, Larino-Noia J, Eugenyeva E, Lozano-Leon A, Forteza-Vila J.:Influence of on-site cytopathology evaluation on the diagnostic accuracy of endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration (EUS-FNA) of solid pancreatic masses. Am J Gastroenterol. 2011; 106(9):1705-10
11. Jadusingh IH.: Fine needle aspiration biopsy of superficial sites in patients with hemostatic defects. Acta Cytol 1996; 40:472–474.
12. Kalhan S, Sharma P, Sharma S, Dudani S, Ramakrishnan Ts, Chowdhry A.: Evaluation of precision of guidance techniques in image guided fine needle aspiration cytology of thoracic mass lesions. J Cytol. 2012; 29(1):6-10
13. Khan S, Omar T, Michelow P.: Effectiveness of the cell block technique in diagnostic cytopathology. J Cytol. 2012; 29(3):177-82.
14. Kocjan G, Chandra a, Cross P, Denton K, Giles T, Herbert a, Smith P, Remedios D, Wilson P.: BSCC Code of Practice—fine needle aspiration cytology. Cytopathology. 2009; 20(5):283-96.

15. Kramer H, van Putten JW, Douma WR, Smidt AA, van Dullemen HM, Groen HJ.: Technical description of endoscopic ultrasonography with fine-needle aspiration for the staging of lung cancer. Respir Med. 2005; 99(2):179-85.

16. Kulesza P, Eltoum IA. : Endoscopic ultrasound-guided fine-needle aspiration: sampling, pitfalls, and quality management. Clin Gastroenterol Hepatol. 2007; 5(11):1248-54.

17. Kulkarni MB, Prabhudesai NM, Desai SB, Borges AM.: Scrape cell-block technique for fine needle aspiration cytology smears. Cytopathology. 2000;11(3):179-84.

18. Lascaratos I. Hispanic-Arabic Medicine. In: Lascaratos I, ed. History of Medicine. Vol. I. Athens: P.H. Paschalides; 2003:355-356.

19. Layfield LJ, Bentz JS, Gopez EV.: Immediate on-site interpretation of fine-needle aspiration smears: a cost and compensation analysis. Cancer. 2001; 93(5):319-22.

20. Logroño R.: Primer: cytopathology for the clinician—how to interpret the results of aspiration cytology. Nat Clin Pract Gastroenterol Hepatol. 2005; 2(10):484-91.

21. Linsk J, Franzen S. Clinical aspiration cytology. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins Publishers; 1989.

22. Lowhagen T, Granberg PO, Lundell G, Skinnari P, Sundblad R, Willems JS.: Aspiration biopsy cytology (ABC) in nodule of the thyroid gland suspected to be malignant. Surg Clin North Am. 1979; 59(1):3-18.

23. Medford AR.: Endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration. Int J Clin Pract. 2010; 64(13):1773-83.

24. Nasuti JF, Gupta PK, Baloch ZW. Diagnostic value and cost-effectiveness of on-site evaluation of fine needle aspiration specimens: review of 5,688. Diagn Cytopathol 2002; 27:1–4.

25. Orell SR.: Pitfalls in fine needle aspiration cytology. Cytopathology. 2003; 14(4):173-82.

26. Romitelli F, Di Stasio E, Santoro C, Iozzino M, Orsini A, Cesareo R.: A comparative study of fine needle aspiration and fine needle non-aspiration biopsy on suspected thyroid nodules. Endocr Pathol. 2009; 20(2):108-13.

27. Silverman JF.: Recent trends in quality, patient safety, and error reduction in nongyn cytology. Adv Anat Pathol. 2010; 17(6):437-44

28. Sneige N, Staerkel GA, Caraway NP, Fanning TV, Katz RL. A plea for uniform terminology and reporting of breast fine needle aspirates. The M.D. Anderson Cancer Center's proposal. Acta Cytol 1994; 38:971–972.

29. Stanley MW. : Inappropriate referrals for fine needle aspiration: the need for expert clinical skills in the cytopathologist who sees patients. Acta Cytol 1992; 36:615.

30. Suen KC, Abdul-Karim FW, Kaminsky DB, et al.: Guidelines of the Papanicolaou Society of Cytopathology for fine-needle aspiration procedure and reporting. The Papanicolaou Society of Cytopathology Task Force on Standards of Practice. Diagn Cytopathol. 1997:17(4):239-47.

31. Suen KC, Abdul-Karim FW, Kaminsky DB, et al. Guidelines of the Papanicolaou Society of Cytopathology for the examination of fine-needle aspiration specimens from thyroid nodules. The Papanicolaou Society of Cytopathology Task Force on Standards of Practice. Mod Pathol 1996;9: 710–715 and Diagn Cytopathol 1996;15:84–89

32. Tauro LF, Lobo GJ, Fernandes H, George C, Aithala PS, Shenoy D, Shetty P.: A Comparative Study on Fine Needle Aspiration Cytology versus Fine Needle Capillary Cytology in Thyroid Nodules. Oman Med J. 2012; 27(2):151-6.

33. Tharian B, Tsiopoulos F, George N, Pietro SD, Attili F, Larghi A.: Endoscopic ultrasound fine needle aspiration: Technique and applications in clinical practice. World J Gastrointest Endosc. 2012; 4(12):532-44.

34. Wells CA, Ellis IO, Zakhour HD, Wilson AR.: Guidelines for cytology procedures and reporting on fine needle aspirates of the breast. Cytopathology 1994; 5:316–334.

35. Yoshinaga S, Suzuki H, Oda I, Saito Y.: Role of endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration (EUS-FNA) for diagnosis of solid pancreatic masses. Dig Endosc. 2011;23 Suppl 1:29-33

36. Zajicek J. Aspiration biopsy cytology. Part I: Cytology of Supradiaphragmatic organs. Basel-New York: S. Karger;1974.

37. Zajicek J. Aspiration biopsy Cytology. Part II: Cytology of infradiaphragmatic organs. Basel-New York: S. Karger; 1979.

Patología digital

Tres capítulos componen este bloque de Patología Digital cuya presencia, de hecho, es ya ubicua en algunos otros bloques como el de Gestión, Docencia, Citología, etc.

En este bloque concreto, y en el primero de sus capítulos, se aborda un tema clave, la gestión de imágenes, tanto macro como microscópicas, un nuevo reto para el que ya se van viendo soluciones de inmediato futuro. También la Telepatología, cada vez más necesaria como red de comunicación, intercambio y segundas opiniones es abordada en el capítulo segundo

Finalmente, el tercer capítulo actualiza y profundiza en temas previamente tocados en ediciones anteriores del Libro Blanco como es la Tecnología de la Información aplicada a los Sistemas de Información y a la gestión de la Anatomía Patológica.

Los coordinadores

Imagen digital macro y microscópica

Luis Alfaro[1], Enrique Poblet[2]
[1]Anatomía Patológica. Fundación Oftalmológica del Mediterráneo;
[2]Anatomía Patológica. Hospital Reina Sofía. Murcia

El diagnóstico anatomopatológico se basa en la integración de la información clínica del paciente con el estudio macroscópico de las lesiones extirpadas, el análisis microscópico de las mismas y elementos adicionales como técnicas especiales, moleculares, radiología etc. Suele entenderse, sin embargo, de una forma más reducida, como la interpretación de los parámetros morfológicos de las lesiones en el estudio microscópico. Este diagnóstico, que en el fondo parte de un proceso de reconocimiento visual, puede extrapolarse a la valoración de imágenes lesionales. La evolución tecnológica nos ha aportado unos medios para obtener imágenes digitales de tal calidad que superan en resolución y detalle la que nos proporcionan nuestros propios ojos. Cualquier cámara fotográfica de última generación, incluso en sus versiones domésticas y de mayor sencillez, nos permite obtener fotografías macroscópicas de nuestros especímenes mostrando pequeños detalles que pasarían inadvertidos a nuestros ojos. De la misma manera la obtención de imágenes fotográficas microscópicas, bien estáticas, o bien a través de escáneres de preparaciones microscópicas, también puede superar en calidad y resolución a la visión directa en un microscopio.

Todo ello hace que conocer una bases de imagen digital y de sus posibilidades tenga especial interés para su aplicación a nuestro trabajo diario.

IMAGEN MACROSCÓPICA

Tradicionalmente el estudio macroscópico de las biopsias y piezas quirúrgicas era un proceso manual con implicación directa del patólogo y en el que la fotografía se limitaba a un número reducido de casos con especial interés por su rareza o por su valor docente o investigador. La descripción macroscópica intentaba reproducir lo más fielmente posible los hallazgos macroscópicos. En la actualidad poca evolución ha experimentado el proceso de macroscopía y tallado, pero por un lado la progresiva incorporación de los técnicos a las labores de tallado, y por otro la tendencia a reducir la longitud de las descripciones macroscópicas en nuestros informes, nos deja abierta una expectativa de un progresivo incremento de la fotografía de los especímenes macroscópicos, incluso a las piezas más sencillas y rutinarias. Ello paliaría la tradicional carencia que supone no tener un fiel reflejo del aspecto macroscópico de las lesiones para que pueda ser reevaluado en un tiempo posterior al tallado inicial.

Existen mesas y soportes diseñados para fotografía de especímenes macroscópicos equipados con fuentes especiales de iluminación e incluso dispositivos para manejar la cámara fotográfica a través

de pedales que faciliten la toma de fotografías durante el tallado y manejar sistemas de zoom para adaptarse a las muestras con toda su variabilidad en tamaños.

Aunque la obtención de imágenes macroscópicas puede ser tan sencilla como utilizar una cámara compacta prácticamente adaptable a cualquier situación y sin necesidad de configuraciones, el manejo de los equipos diseñados específicamente para este fin proporciona una serie de ventajas. En caso de adquirir uno de estos equipos debe valorarse como prestaciones valiosas, la posibilidad de conexión directa con el Sistema de Información del servicio de Patología (LIS), el poder adaptar lectores de códigos de barras para la inmediata identificación de las imágenes, e incluso poder disponer de algún sistema de bases de datos orientados a imágenes, para suplir las posibles deficiencias del LIS a la hora de manejar clasificar y permitir criterios complejos de búsqueda de imágenes.

FORMATOS DE IMÁGENES

Los formatos de imágenes que manejan las cámaras de última generación han sufrido pocas variaciones. Prácticamente la totalidad de ellas usan como formato de trabajo habitual el JPG (Joint Photographic Experts Group). Este tipo de archivos, ya antiguo, sigue siendo el que domina en las páginas web. Aunque suele criticarse que su efectivo sistema de compresión genera un cierto grado de pérdida de información, fue diseñado de forma que esa pérdida de información sea prácticamente imperceptible para el ojo humano, al menos en las compresiones no excesivamente forzadas.

Existen formatos JPG más modernos con compresión sin pérdida, pero están poco implantados en las cámaras fotográficas tanto domésticas como profesionales y científicas. Su gran compatibilidad y facilidad de manejo por diferentes tipos de software explican su persistencia a lo largo de los años.

Las cámaras de gama media y alta suelen incorporar como sistema de imágenes comprimidas sin pérdida de información, el formato TIF (Tagged Image File Format). Dichas cámaras cumplen su objetivo de mantener toda la información pero con ficheros mucho mayores que los JPG

Por último las más avanzadas incorporan el formato RAW. El fichero RAW es una copia de la información eléctrica que genera el sensor óptico de la cámara (CMOS, CCD, etc). Un fichero .tif o .jpg es el resultado de procesar esa señal eléctrica guardada con una serie de parámetros sobre contraste, balance de blancos, saturación, etc. Esto es lo que hace la cámara cuando genera un fichero .jpg en la tarjeta de memoria.

¿Por qué los fotógrafos profesionales consideran mejor el raw? Porque el jpg que genera la cámara no es más que una de las posibles imágenes que se pueden obtener de un fichero raw, pero no la única: para cada combinación de los parámetros antes citados puede obtenerse una distinta. Se supone que la que obtiene la cámara es una buena aproximación a lo que debe ser una buena foto en términos de luz, contraste, saturación, etc., pero como lo general no siempre sirve en las fotos, puede cogerse el fichero raw, reprocesarlo según otros parámetros y obtener exactamente la imagen deseada. Algunas de las decisiones que la cámara toma en el proceso automatizado de generación de la imagen puede eliminar información del fichero tiff o jpg resultante, información que se conserva toda en el raw (1).

El formato raw no es estándar y cada fabricante de cámaras suele tener el suyo necesitando un software especifico para traducirlo a una imagen convencional. Estrictamente las diferencias entre un raw, un tif y un jpg son poco perceptibles para los patólogos y más cuando estamos acostumbrados a variaciones mayores inducidas por los cortes seriados de una muestra, ya que diferencias de décimas de micra en el corte con el micrótomo ya pueden resultar después de la tinción en preparaciones con colores perceptiblemente diferentes.

Las imágenes digitales están conformadas por pequeños cuadraditos denominados píxeles que representan las unidades mínimas de información gráfica. La cantidad de pixeles que tiene una imagen se denomina resolución. El color de cada pixel es asignado por medio de bits (un bit es la unidad mínima de medida de memoria de los archivos informáticos y puede tener dos valores, cero o uno).

La profundidad de color o bits por pixel indica el número máximo de colores disponibles para representar un solo píxel en una imagen. En el modelo de color RGB esto mismo ocurre para los tres canales de color (rojo, verde, azul). Por ejemplo, con 12 bits por canal se lograrían 4.096 matices/combinaciones para cada canal de color [2^{12}]. Para los tres canales de color la intensidad de bits representa 36 bits de información de color por píxel, que permite un total de 68.719.476.736 posibles combinaciones de colores [2^{36}].

IMAGEN MICROSCÓPICA

Los microscopios desde sus inicios han estado preparados para adaptar cámaras fotográficas. El cambio de fotografía analógica a fotografía digital no ha variado sustancialmente la toma de imágenes microscópicas.

Hay dos opciones básicas en la toma de imágenes microscópicas: el uso de cámaras específicamente diseñadas para ser conectadas a un microscopio, o el uso de cámaras fotográficas convencionales conectadas mediante un adaptador compatible con el microscopio. Ambas opciones tienen ventajas e inconvenientes.

Las cámaras específicas son significativamente más caras y paradójicamente suelen tener menor resolución. En cambio están adaptadas para un fin concreto y suelen proporcionar más calidad de imagen, y habitualmente más posibilidades de configuración de las imágenes con software avanzado.

Las cámaras convencionales tienen un precio muy inferior, y la aparición casi continua de nuevos modelos incorporando los sensores más modernos les dan mayor resolución Como inconveniente no todos los modelos de microscopio tienen tubos y roscas y lentes intermedias adaptables para cada cámara. Por otro lado las configuraciones automáticas de estas cámaras están diseñadas para fotografía general y no microscópica. Quizá donde más se percibe esta diferencia es en el balance de blancos. Las cámaras específicas de microscopía tienen ajustes casi perfectos, mientras que en las cámaras convencionales hay que sustituir el balance automático por opciones de luz de tungsteno o luz fluorescente, que simplemente con el cambio de objetivos del microscopio hay que readaptar para cada fotografía.

Probablemente la mejor opción para adaptar cámaras fotográficas convencionales a microscopios sea emplear la salida de video, que prácticamente todas tienen, para conectarlas a un monitor de televisión o un ordenador (a través de una tarjeta o capturadora de video) y efectuar el enfoque y las opciones de imagen directamente sobre la pantalla. Existen empresas que comercializan tubos adaptadores, incluso para cámaras que no tienen rosca en sus objetivos, resultando las opciones más económicas. Al conectar estas cámaras (sin lentes intermedias), un cierto grado de zoom ayudará a eliminar las áreas que suelen aparecer más oscuras en los vértices, producto de trasladar el campo circular del microscopio a la imagen fotográfica rectangular.

Después de la captura el manejo de imágenes macro y microscópicas no tiene grandes diferencias. Disponer de un Sistema de Información con plena integración ayudará a que el almacenaje de las imágenes no se convierta en algo caótico y difícil de recuperar. Es frecuente que los LIS no per-

mitan incorporar imágenes a los informes con todas las posibilidades que da un procesador de textos tradicional, pero es algo que hoy en día debe resultar exigible a unos sistemas generalmente muy costosos. De la misma manera que la asociación de las imágenes a las bases de datos y su recuperación únicamente con parámetros de filiación o categoría diagnostica es insuficiente.

Suele ser habitual la necesidad de recuperar imágenes exclusivamente por rasgos morfológicos, no estrictamente diagnósticos y por tanto no asociados a la información que almacenan las bases de datos (ej., si buscamos imágenes de células sternbergoides serán fáciles de recuperar aquellas fotografiadas en casos de linfomas de Hodgkin pero casi imposible en casos con un diagnóstico diferente) Idealmente el LIS ante una búsqueda de imágenes no debe responder con listados de casos o pacientes que cumplan los criterios de búsqueda, sino que debiera presentar en formato gráfico *thumbnails* de estas imágenes para su visualización directa de todas juntas.

Si nuestro sistema de información no está adaptado a la organización y búsqueda de imágenes, puede sacarse un cierto provecho de las opciones que, aunque rudimentarias, aporta el sistema operativo Windows. Con una buena organización en carpetas pueden hacerse búsquedas de imagen a partir del nombre con que se almacenaron. En este caso es muy útil añadir al habitual número de identificación en el nombre de la imagen, el criterio de posible búsqueda, como a qué tipo de inmunohistoquímica corresponde o qué elemento peculiar muestra.

IMAGEN DIGITAL EN MICROSCOPIA VIRTUAL

La Microscopia Virtual produce imágenes digitales de preparaciones microscópicas con escáneres específicos que capturan todos los detalles a gran aumento de cada preparación y las habilitan para su estudio en monitores o pantallas de ordenadores. Estas imágenes digitales de gran tamaño se fragmentan y estructuran en sistemas piramidales para no tener que descargar la imagen completa a máxima resolución, sino que emulan el funcionamiento de un microscopio presentando los campos elegidos a la resolución deseada y permitiendo desplazamientos de campo e incremento y disminución de zoom. A diferencia de los microscopios convencionales en los que los saltos de aumento se producen en función de los objetivos disponibles (2x, 4x 40x…), estas imágenes digitales (también llamadas WSI de *Whole slide Image*) permiten una transición continua desde un campo que captura enteramente la preparación hasta la máxima resolución de escaneado (habitualmente 400x).

Existen múltiples fabricantes de escáneres de preparaciones microscópicas y cada uno aparta su propia solución de software e incluso su propio formato de imagen digital. Ello genera problemas de compatibilidad entre imágenes obtenidas con dispositivos de diferentes fabricantes. Casi todos proporcionan visores gratuitos para su propio formato, pero no es habitual que los patólogos dispongan instalado en su ordenador de trabajo toda la amplia gama de visores existentes para ser capaz de cubrir todos los formatos de imagen disponibles.

Por otro lado la instalación de un visor gratuito no habilita para el acceso remoto a las imágenes (si disponibles en la Intranet hospitalaria). Este acceso a distancia, idealmente a través de web, solo es posible con un software servidor específico que supone un coste adicional en la instalación del equipo de Microscopia Virtual. Ello explica la aparente paradoja de la última encuesta de la SEAP 2013 en la que el número de escáneres de preparaciones duplica al de instalaciones de Telepatología.

En relación al problema de compatibilidad de formatos de imágenes digitales entre los diferentes fabricantes de escáneres existe un grupo de trabajo dedicado analizar y resolver a las necesidades de los patólogos dentro del estándar mundialmente reconocido de intercambio de imágenes médicas (DICOM: *Digital Imaging and Communication in Medicine*). El objetivo es la definición de un sistema de ficheros y un protocolo de comunicación en red que resulte compatible. Por un lado el uso de

estos estándares permitirá almacenar imágenes de patología digital en los PACS (*Picture Archiving and communication system*) ya implantados y actualmente empleados principalmente por los radiólogos entre otras especialidades médicas. Por otro lado se trata de ofrecer a los fabricantes unas guías para el diseño y la venta de escáneres compatibles con el sistema DICOM (2).

La realidad es que de momento la implantación de DICOM en los entornos de Microscopia Virtual es baja incluso puede retrasar el esperado descenso de precios de los escáneres si los fabricantes se ven obligados a invertir en equipos de ingenieros e informáticos para cumplir las especificaciones de este estándar.

Otros esfuerzos se han realizado con software de código abierto para contribuir a la compatibilidad de los formatos de imágenes de microscopía virtual. Probablemente el más conocido es OpenSlide (3), un software gratuito que permite en la última versión leer ficheros de Aperio (.svs), Hamamatsu (.vms .vmu), Leica (.scn). Mirax (.mrxs), Trestle (.tif), y ficheros TIFF genéricos (.tif). Lamentablemente cualquier patólogo sin una cierta experiencia y conocimientos informáticos encontrará dificultades en manejar este software simplemente para elegir la versión adecuada, desentrañar los ficheros comprimidos y encontrar entre los directorios el fichero ejecutable que funciona como visor (openslide.jar).

Una alternativa gratuita más sencilla consiste en exportar la preparación virtual del fabricante de nuestro escáner a algún formato más genérico y que pueda ser leído con menos problemas de compatibilidad. Los dos mejores candidatos en la actualidad son sin duda Jpeg2000 (.jp2) y Tiff, quizá con el nuevo formato bigTiff (que supera la limitación de tamaño de los ficheros .tif convencionales de 4Gb). Uno de los visores gratuitos más antiguos que permite estas funciones es el de Aperio (4). Puede leer ficheros .tif, .jp2, .mrxs, además de los propios .svs e incluso ficheros .jpg planos convencionales y elegir el tipo de compresión y redimensión de imágenes. Aunque no es la solución perfecta es probablemente la más sencilla si tenemos la intención de manejar ficheros de microscopía virtual con la misma facilidad y versatilidad con la que usamos los ficheros .jpg de las cámaras fotográficas.

Para concluir, en el mundo digital que nos espera es posible que los departamentos de patología deban implantar la figura del patólogo informático como existe ya en departamentos norteamericanos (5), que sea capaz de entender las complejidades descritas y establecer un puente de colaboración más fluido con ingenieros e informáticos.

REFERENCIAS

1. (http://www.ojodigital.com/foro/software/9401-tiff-vs-raw.html)
2. (http://darkdaily.com/new-digital-pathology-dicom-standards-will-expand-pathologists-use-of-whole-slide-images-927#axzz2MBng1TwY)
3. (http://openslide.org/)
4. (http://www.aperio.org)
5. (http://www.massgeneral.org/pathology/informatics/)

Redes de Telepatología

Juan Ruiz Martín[1], Francisco Javier Ruiz Martín[2]
[1]Anatomía Patológica, Htal. Virgen de la Misericordia, Toledo
[2]Ingeniero Informático, Obralia, Madrid.

Definimos *Telepatología* (TP) como la práctica de la Patología a distancia, dentro del marco de la *Telemedicina* (TM), la práctica de la Medicina a distancia. Un concepto cercano pero más amplio es el de *Patología Digital*, la suma de la imagen digital y la informática en Patología (1). Por *Red* se entiende, en informática y *grosso modo*, un conjunto de dispositivos (clientes y servidores) que comparte información.

Desde 1986, año en que Weinstein publica su trabajo seminal (2) hasta mediados de 2012 se han publicado en *PubMed* (3) solamente 778 trabajos con la palabra clave "*Telepathology*", lo que refleja la juventud y lo novedoso del concepto. En este capítulo nos proponemos implementar una red de TP "ideal", escogiendo elementos de las siguientes categorías: imagen digital, red de comunicación e integración informática.

1. LA IMAGEN DIGITAL

La imagen digital es el ladrillo de la TP (tabla 1). Para solventar las principales cuestiones sobre la imagen digital, como son el tamaño, la compresión, la resolución y el color, les remitimos a los capítulos 4 y 5 del manual de Telepatología de la SEAP (4):

Tabla1. Sistemas generadores de imagen digital

SISTEMA	TIPO DE TP	UTILIDAD PREFERENTE
Cámara digital	Estática	Consulta
Cámara de vídeo	Dinámica	Intraoperatoria
Microscopio robotizado	Dinámica	Intraoperatoria
Escáner virtual	Mixta	Docencia, calidad, archivo

2. REDES DE COMUNICACIÓN APTAS PARA TELEMEDICINA

Las redes de telecomunicaciones se pueden clasificar de distintas maneras (tabla 2).

Tabla 2. Clasificación de redes de telecomunicación

CRITERIO	NOMBRE	USO PREFERENTE
Arquitectura	Difusión	TV
	Conmutación por circuitos	Telefonía
	Conmutación por paquetes	Computadoras
Cobertura	LAN (local)	Edificio
	MAN (metropolitana)	Ciudad
	WAN (amplia)	Estado
Medio físico	Par de cobre	Bucle de abonado
	RDSI	Banda ancha
	ADSL	Banda ancha
	Fibra óptica	Universidad
	Bucle radioeléctrico	Rural
	Satélite	Internet

2.1. Bucle de Abonado

El *"bucle de abonado"* es parte del soporte físico-eléctrico de la tecnología convencional de telefonía (RTB, red de telefonía básica), que transmite datos por el hilo conductor doble ("par de cobre"). Tienen marcada limitación para la transmisión de datos, mediante un modem, en frecuencias que oscilan entre los 300 a 3400 Hz ("banda estrecha"). La TP necesita una velocidad de transmisión a partir de los 4000 Hz ("banda ancha") (4). Existen dos caminos para ampliar sus funcionalidades.

RDSI (Red Digital de Servicios Integrados) constituye una comunicación en formato digital, tipo punto a punto. Con un caudal de tipo sincrónico (igual velocidad de transmisión entre usuario –su central local- y usuario) se posibilitan servicios de voz, datos y los modernos "multimedia", incluido la videoconferencia (incluso en formato múltiple, en calidad profesional) y el acceso a redes de información tipo Internet, con protocolos TCP/IP. Para TP en tiempo real, con microscopio robotizado, son necesarios 6 canales B (= 384 Kbps) que permiten imágenes dinámicas sin ningún arrastre de imagen en la pantalla, con muy buena calidad y definición. La RDSI tiene una más que aceptable "seguridad": mediante sistemas de codificación y encriptado basados en "claves simétricas", generadas aleatoriamente en cada conexión. Se forma así la llamada "barrera de protección", para redes corporativas (privadas) o generales (públicas) que, como aspecto negativo, retrasan la velocidad de comunicación. Por eso, la red ha de ser muy selectiva y bien dimensionada para el correcto desarrollo de sus aplicaciones.

DSL *(Digital Suscriber Line*) se crea a partir del desarrollo de nuevos algoritmos de procesado ("modulación") de la señal, entre 24 a 1104 KHz, que sin interferir en la señal de voz "clásica" circulan por el par de cobre con distinta velocidad. Son necesarios dos tipos de módem, uno en el domicilio del usuario y otro en la central local de la que depende el usuario, cada uno de ellos con un filtro que discrimina y separa las señales de voz de baja frecuencia de las señales de datos de alta frecuencia. Se han sustituido los módems de central por multiplexores DSLAM que concentran el tráfico y lo dirigen a las redes WAN, garantizando así el despliegue masivo de líneas DSL. Dentro de

estas redes la más popular es la ADSL, asimétrica, con una velocidad habitual de bajada hacia el usuario desde su central local de entre 12-24 Mbit/s y entre 1 y 3,3 Mbit/s de subida. Inconveniente: aunque este tipo de línea es ideal para Internet, dado que la mayoría de información se recibe desde la central al usuario, siendo necesario escaso caudal de subida, todo lo contrario ocurre en TP, pues es el microscopio del usuario el que manda a la central, de la que depende la conexión, un amplio paquete de información. Ventaja: es una tecnología siempre abierta (RTB con módem y RDSI requieren una llamada telefónica para establecer la conexión) (4).

2.2. Fibra Óptica

La *fibra óptica* es el tipo de red que pretendió sustituir al cableado con cobre. El insospechado avance tecnológico aplicado a la red de cobre, citados atrás, ha hecho casi innecesario el cableado con fibra óptica. Su aplicación más real y operativa es formando pequeñas redes "locales" corporativas o empresariales tipo universidades, entidades bancarias u hospitales de tipo intranet. Existe un problema añadido y es su "no generalización", incluso en una misma comunidad autónoma, en donde la red depende de más de un operador, con lo cual no siempre pueden garantizarse las condiciones de tráfico de la misma, aspecto fundamental y prioritario para el TP en tiempo real, sobre todo si se piensa utilizar para diagnóstico intraoperatorio (4).

2.3. Bucle Radioeléctrico

Se basa en la tecnología LMDS (bucle para acceso local "inalámbrico" en banda ancha) diseñada para constituir una red de acceso, de alta capacidad, para distintos operadores de telecomunicaciones. Una estación central se conecta con otras redes por fibra óptica para garantizar la densidad y continuidad del tráfico. Desde la central hay dos posibilidades de enlaces con las denominadas "estaciones urbanas" (*hub,* equivalente a la central local de la RTB): por microondas (radioeléctrico, por tanto inalámbrico, tipo punto a punto) o mediante fibra óptica. Las estaciones urbanas, se conectan por microondas con la sede del cliente en un radio entre 2 y 4 Km. La red se extiende también a las denominadas estaciones "suburbanas", con menor densidad de población, con estaciones con

Tabla 3. Ventajas e inconvenientes de las redes de telecomunicación

RED	VENTAJAS	INCONVENIENTES
RTB	Base de otras tecnologías	Banda estrecha
RDSI	Precio, Banda ancha sobre RTB, Seguridad: encriptado	Llamada para conectar
ADSL	Siempre abierta, Banda ancha sobre RTB, Internet	Asimétrica: poca velocidad de subida, Sobredimensionada (salvo agrupación), interferencias, no económico sobre mala infraestructura
Fibra	Velocidad, Calidad y seguridad, No congestión ni interferencias, Transmisión a tiempo real	Solo sobre RTB preinstalada, No generalización, Reparación, Precio
Bucle	Simétrica, No necesita RTB: rural, Precio: puede ser compartido	Cobertura
Satélite	Cobertura, Siempre abierta	Precio

un radio de alcance entre 5 y 10 Km. De este modo, con muy limitado tirado de cable, la cobertura es muy buena, aunque, más lenta de lo esperado y ofrecido (mínimo de 64 Kbps), el caudal excelente, las antenas pequeñas y respetuosas con el medio ambiente.

2.4. Satélite

Es una magnífica tecnología. Su gran ventaja es que puede llegar a cualquier zona del país o del mundo, aunque no existan otras redes. Nos posibilita enlaces de TP por servicios bajo líneas RTB, RDSI, ADSL y uso en la práctica diaria de dispositivos móviles. La tecnología satélite es la que permite en última instancia Internet, fundamento de toda la TP actual.

3. INTEGRACIÓN INFORMÁTICA

3.1. Estandarización en TP

La *estandarización* es la redacción y aprobación de normas que se establecen para garantizar el acoplamiento de elementos construidos independientemente, así como garantizar el repuesto, garantizar la calidad de los elementos fabricados, la seguridad de funcionamiento y trabajar con responsabilidad social (5,6). En el ámbito de la TP destacamos los siguientes estándares.

Tabla 4. Estándares en TP

IMAGEN	DICOM
Compresión	JPEG 2000
Comunicación datos entre sistemas	HL7
Normalización semántica	SNOMED-CT
Cómo usar estándares y definir flujos de trabajo	IHE

DICOM (*Digital Imaging and Communication in Medicine*) es el estándar reconocido mundialmente para el intercambio de imágenes médicas, ampliamente adoptado por hospitales, pensado para el manejo, almacenamiento, impresión y transmisión de imágenes médicas. Incluye la definición de un formato de fichero y de un protocolo de de aplicación que usa TCP/IP para la comunicación entre sistemas. Los ficheros DICOM pueden intercambiarse entre dos entidades que tengan capacidad de recibir imágenes y datos de pacientes en formato DICOM. Permite la integración de escáneres, servidores, estaciones de trabajo, impresoras y hardware de red de múltiples proveedores dentro de un sistema de almacenamiento y comunicación de imágenes. Los diferentes dispositivos, servidores y estaciones de trabajo tienen una declaración de conformidad DICOM que establece claramente las clases DICOM que soportan (7,8).

JPEG 2000 es un estándar de compresión y codificación digital de imágenes. Fue creado por el Grupo Conjunto de Expertos en Fotografía (JPEG, *Joint Photographic Experts Group*) en el año 2000 basándose en la transformada *wavelet*. La extensión de los archivos es .jp2. Entre las ventajas están un mayor poder de compresión frente a otros estándares y la posibilidad de seleccionar un área de interés, mientras que tiene los inconvenientes del emborronamiento de la imagen y su escasa integración con los navegadores Web debido a su escaso uso (9).

JPIP es un protocolo estandarizado de transmisión cliente/servidor, constituida por una sintaxis de transferencia en DICOM (10).

HL7 (*Health Level Seven*) es un conjunto de estándares para el intercambio electrónico de información clínica. La empresa HL7 International desarrolla especificaciones que posteriormente son usadas por los implementadores para solucionar problemas de integración entre sistemas de información heterogéneos. Estos estándares utilizan una notación formal de modelado (UML) y un metalenguaje extensible de marcado con etiquetas (XML) (11).

SNOMED-CT (*Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms*) es la terminología clínica integral, multilingüe y codificada de mayor amplitud, precisión e importancia desarrollada en el mundo. Nace de la fusión entre Snomed RT (*Snomed Reference Terminology*), creada por el *College of American Pathologists* (CAP) y el *Clinical Terms Version 3* (CTV3), desarrollada por la *National Health Service* (NHS) del Reino Unido. Esta fusión ha permitido la combinación de los términos en los ámbitos de las ciencias básicas, la bioquímica y las especialidades médicas de SNOMED-RT con los contenidos de la atención primaria del CTV3, dando lugar a una terminología de referencia que permite a los profesionales de la salud de todo el mundo representar la información clínica de forma precisa e inequívoca, en formato multilingüe (12). Actualmente, esta terminología es mantenida y distribuida por la *International Health Terminology Standards Development Organisation* (IHTSDO).

La rama europea de **IHE** (*Integrating the Healthcare Enterprise,* 2005-2008), constituida por la ADICAP, GMSIH, SEAP y SEIS extrajo una serie de conclusiones que nos enseñan cómo debería ser un buen estándar en patología, cómo usar éstos y como definir flujos de trabajo (6,13,14).

3.2. Informática en TP

Dentro de la variedad de elementos informáticos necesarios para poner en funcionamiento nuestra red, señalaremos las siguientes categorías, destacando algunas opciones que sobresalen por su calidad.

3.2.1. Lenguajes de programación y desarrollo web

Definimos desarrollo web como el proceso de integración de elementos del conjunto de tecnologías de software con el fin de realizar determinadas tareas o mostrar información. Actualmente, **Java** es el lenguaje de programación más utilizado en el desarrollo de páginas web. Es un lenguaje de alto nivel, orientado a objetos, que toma mucha de su sintaxis de C, Cobol y Visual Basic, pero tiene un modelo de objetos más simple y elimina herramientas de acceso a bajo nivel, que suelen inducir a muchos errores. La memoria es gestionada automáticamente mediante un recolector de basura. Desde 2007 *Sun Microssystems* liberó la mayor parte de sus tecnologías Java bajo la licencia GNU GPL, de manera que ahora prácticamente todo es software libre. También destaca **PHP** (*Personal Home Page Tools Hypertext Pre-processor)* un lenguaje de programación interpretado, diseñado para la creación de páginas web dinámicas. Se usa principalmente para la interpretación del lado del servidor, pero actualmente puede ser utilizado desde una interfaz de línea de comandos o en la creación de otros tipos de programas incluyendo aplicaciones con interfaz gráfica usando las bibliotecas Qt o GTK+. Con estos lenguajes podemos realizar un desarrollo orientado a web, homogéneo y multiplataforma, y, dependiendo de las tecnologías utilizadas, rápido y robusto en sus fases de diseño, implementación y pruebas, como para su uso después de su implantación. Funcionalmente, el desarrollador web es quien realiza esta labor y normalmente sólo se preocupa por el funcionamiento del software; el diseñador web se encarga de la edición y el aspecto de la página y el *webmaster* integra ambas partes, actualizando los contenidos en ocasiones.

3.2.2. Bases de datos

MySQL es la base de datos más popular (ORACLE es la mejor base de datos y la más utilizada a nivel empresarial, pero también más cara) y es elemento indispensable junto con el lenguaje de programación en el desarrollo web. Desde 2009 se desarrolla como software libre con licencia dual, patrocinado por una empresa privada que posee el copyright de la mayor parte del código.

3.2.3. Bibliotecas

Una *biblioteca* informática es un conjunto de subprogramas utilizados para desarrollar software. Las bibliotecas contienen código y datos, que proporcionan servicios a programas independientes a través de su API (*Application Programming Interface)* pasando a formar parte de estos. Esto permite que el código y los datos se compartan y puedan modificarse de forma modular. La mayoría de los sistemas operativos modernos proporcionan bibliotecas propias que implementan los servicios del sistema. Estos servicios se han convertido en una "*materia prima*" para cualquier aplicación moderna, por lo que las aplicaciones que queramos utilizar y desarrollar estarán determinadas por el sistema operativo que utilicemos.

3.2.4. Visores Web

Un *applet* es un componente de una aplicación que se ejecuta en el contexto de otro programa, por ejemplo un navegador web. El *applet* debe ejecutarse en un *contenedor*, que lo proporciona un programa anfitrión, mediante un *plugin* o en aplicaciones como teléfonos móviles que soportan este modelo de programación. Un *applet* lleva a cabo una función específica que normalmente carece de uso independiente, ofrece información gráfica y a veces interactúa con el usuario, típicamente carece de sesión y tiene privilegios de seguridad restringidos. Destacamos los *applet* JAVA, un código JAVA que se utiliza principalmente para el trabajo en el contexto de páginas web, incorporado en una página HTML y representado por una pequeña pantalla gráfica dentro de ésta, que se puede cargar y ejecutar desde cualquier navegador web que soporte Java. Existen múltiples visores web en el ámbito de la TP que utilizan *applet* JAVA, como servidor web de Aperio, servidor de Olympus NetImage, y Aurora mScope.

3.2.5. Lenguaje de marcado de hipertexto

HTML (*HyperText Markup Language*) es el lenguaje estándar de marcado predominante para la elaboración de páginas web, que se utiliza para describir y traducir la estructura y la información en forma de texto, así como para complementar el texto con objetos tales como imágenes. Los navegadores web son procesadores de lenguajes de marcado de hipertexto.

3.2.6. Protocolos de transmisión

La familia de protocolos de Internet es un conjunto de protocolos de red en los que se basa Internet y que permiten la transmisión de datos entre ordenadores, independientemente del sistema operativo que utilicen (son estándares en cierta manera). En ocasiones se le denomina *conjunto de protocolos TCP/IP:* control de transmisión (TCP) y de internet (IP), los más utilizados de la familia. En este conjunto se encuentra el popular HTTP (*HyperText Transfer Protocol*), el estándar que se utiliza para acceder a las páginas web, el ARP (*Address Resolution Protocol*) para la resolución de direcciones, el FTP (*File Transfer Protoco*l) para transferencia de archivos, el SMTP (*Simple Mail Transfer Protocol*) y el POP (*Post Office Protocol*) para envío y recepción de correo electrónico, TELNET para

acceder y manejar equipos remotos, y VoIP (*voice over IP*) que permite la transmisión de voz a través de Internet, entre otros.

Destacamos FTP, basado en una arquitectura de cliente-servidor: desde un equipo cliente se puede conectar a un servidor para descargar archivos desde él o para enviarle archivos, independientemente del sistema operativo utilizado en cada equipo. Utiliza normalmente el puerto de red 20 y el 21, pensado en ofrecer la máxima velocidad. Para mejorar la seguridad en todo el intercambio de información, desde el *login* y contraseña del usuario en el servidor hasta la transferencia de cualquier archivo, es esencial utilizar aplicaciones compatibles con el protocolo sFTP (*Secure File Transfer Protocol)*, que cifran todo el tráfico de datos.

3.2.7. Edición de imagen digital

Como hemos comentado anteriormente (4), el tratamiento de la imagen digital es un paso importante en TP. Cada sistema de escáner virtual o de cámara digital trae consigo un software de edición de imágenes. Además, destacamos el Adobe Photoshop, por ser el mejor valorado de este tipo de programas, y el GIMP (*GNU Image Manipulation Program*) por estar bien valorado, ser libre y gratuito, y estar disponible para cualquier sistema operativo.

3.2.8. Otros elementos

Solo nombrar dos elementos: 1) el estándar Ethernet, que desde su uso original en LAN se está posicionando como el más apto para la WAN con velocidades de hasta 1Gbps, sustituyendo progresivamente al ATM; 2) Computación en la nube, un nuevo paradigma donde el software se ofrece como servicio, con numerosas ventajas. Muchos otros elementos están constantemente en desarrollo, lo que se escapa del ámbito de este capítulo.

3.3. Integración en la red informática hospitalaria

Una vez obtenida la imagen digital y garantizados los estándares adecuados, nuestra red tiene que disponer de unos canales por los cuales circule ésta, y un banco o archivo de imágenes, desde el cual podamos disponer de las mismas rápidamente. Además, una red de TP ideal tiene que estar conectada al trabajo diario del Hospital, de manera que tiene que cubrir el flujo de trabajo diario de un Departamento de Patología (15) e integrarse en la Historia Clínica Digital. Para ello, las funcionalidades que el sistema necesita son:

- Integración con el Sistema de Información Hospitalaria (HIS). Esto le permite obtener los datos demográficos del paciente, las citas programadas de los pacientes y todas las solicitudes electrónicas de pedido asociado con el examen patológico realizado en el hospital.
- Integración con todos los dispositivos de adquisición de imágenes, utilizando la lista de trabajo DICOM. Cada modalidad recibirá una lista de trabajo, que contiene la información acerca de las muestras que serán digitalizadas.
- Almacenamiento de todas las imágenes generadas por el servicio de Patología (y cualquier otro servicio o departamento) en el PACS (16) mediante JPIP u otro sistema de transferencia estandarizado. El PACS hace las funciones de copia de seguridad, reemplazando una copia en disco duro de las imágenes, además de proporcionar acceso remoto, hacer de plataforma para la integración electrónica de imágenes y favorecer el manejo del flujo de trabajo (17). Como desventaja, no permite la recuperación parcial de imágenes (18).

- Un visor web único que permite que se muestren, al mismo tiempo, imágenes macroscópicas, microscópicas y las imágenes de diapositivas virtuales.
- Un sistema de información que permite la gestión de los informes de autopsia, biopsia y citología. Además, se puede recuperar de los PACS todas las imágenes asociadas con un informe.

3.4. Plataforma Web

Por último, necesitamos un sistema centralizado que aúne varias (sino todas) de las funcionalidades en una única plataforma o portal Web. Internet y la comunicación basada en servidores han inducido el desarrollo de múltiples plataformas de información médica específica (19). En el ámbito de la TP podríamos destacar las siguientes.

iPath (20) es una plataforma libre y abierta, con licencia GNU, programada en PHP, para la "colaboración basada en casos", especialmente diseñada para aplicaciones medicas como la TP. El servidor de iPath proporciona un conjunto de BBS *(Bulletin Board System)* médicas para la discusión o consulta de casos *online.* Esta plataforma ha sido usada como base para la creación de varias redes de TP (21, 22).

mScope es un visor universal remoto basado en tecnología web (23), aplicado en algunas redes de TP (24).

MECES (*Medical Experts Comunication Electronic System*) es un foro específico de acceso abierto con tecnología de diapositiva virtual incorporada. Utiliza lenguaje PHP, base de datos basada en MySQL, infraestructura X / lampp W3C y un navegador de fácil manejo (19). Todas las imágenes y datos clínicos pueden ser estandarizados usando TCP/IP, por ejemplo, mediante el estándar DICOM-3. Los Principales componentes son enlaces e inicios de sesión automatizados a PubMed, EAMUS (*Electronic Automated Measurement User System*) y atlas de preparaciones virtuales, control de calidad automatizado de imágenes, creación de bancos de imágenes personales, así como la creación automatizada de asistentes de diagnóstico.

COPAT (*cooperative pathology*) constituye un conjunto de recursos *online* para patólogos, en lengua española, entre los que destaca un foro de consulta/diagnóstico basado en listas de correo electrónico (25).

4. RED DE TP IDEAL

Ya estamos preparados para diseñar nuestra red: escogemos de entre los elementos de las tres categorías descritas (sistema de imagen digital, red de telecomunicación y sistema informático) y los integramos, según nuestros objetivos. De esta forma, una red de TP ideal ya construida, debería proporcionar los siguientes servicios:

- Segunda opinión: permite realizar una consulta sobre un caso con otros patólogos para obtener un segundo dictamen del caso.
- Foro de consulta: el foro se compone de varios temas y permite al patólogo realizar una consulta con un grupo de patólogos pertenecientes al mismo y luego tener una discusión sobre el caso.
- Biblioteca pública: se trata de un atlas de patología con estudios que son de gran interés científico o didáctico. Esta herramienta será muy útil para mejorar la formación de médicos estudiantes.
- Formación continuada, congresos virtuales.
- Diagnóstico a tiempo real.

• Mejora en el diagnóstico, intentando alcanzar la excelencia.

Son muchas las redes TP que funcionan en el mundo, siendo la tendencia actual a establecer redes entre áreas de bajos recursos y Hospitales con superespecialistas Patólogos, de entre las que destacamos las siguientes (tabla 5). Nuestra red ideal se basaría en el microscopio virtual, creado desde un escáner digital de preparaciones. Entre las múltiples opciones, elegiríamos una robusta y que necesite poco mantenimiento, pero que nos proporcione la suficiente calidad (49), como puede ser Aperio, aunque cada vez son menos las diferencias entre escáneres. Proponemos una red potente pero barata, basada en Internet, sustentada en una red ADSL, unida por satélite cuando sea necesario, basada en una plataforma web abierta, con software libre de calidad, a la manera de iPath, y estándares internacionales (50). Mediante un dispositivo móvil, tipo tableta, tendríamos acceso a la historia clínica en cualquier momento y lugar, así como a una ingente cantidad de imágenes e información diagnóstica. El ámbito de actuación podría ser España, bajo el auspicio de una organización como la SEAP, dejando puertas abiertas para la integración con otras comunidades y redes, especialmente Europa y la comunidad hispanohablante.

5. COMENTARIO LEGAL

Aunque hay autores que afirman que los diagnósticos pueden ser evaluados mediante un microscopio virtual sin problemas legales (51), hay que conocer las principales leyes que regulan el ámbito de actuación de la TP en España.

La **Ley de Propiedad Intelectual** (RD 1/1996 y RD 5/1998) protege las imágenes fotográficas, distinguiendo las creaciones originales de carácter artístico (derechos de autor hasta los 70 años posteriores a la muerte) y las imágenes que reproducen escenas, figuras y acontecimientos de la realidad cotidiana (25 años desde su realización). El hecho de encontrar imágenes en páginas Web, no autoriza a hacer libre uso de las mismas. Como excepción, la Ley dispone que se puedan utilizar fragmentos de obras sujetas a propiedad intelectual, a modo de citas o para su análisis, comentario o juicio crítico, siempre que tal utilización se haga con fines docentes o de investigación, indicándose la fuente y el autor de la obra utilizada. Se pueden introducir *script* en HTLM, tal como se indica en el capítulo 13 del manual de TP de la SEAP, para restringir la descarga indiscriminada de imágenes publicadas en páginas Web (4). Sea como fuere, las imágenes de pacientes deben ser tratadas de manera que no permitan la identificación del mismo.

La **Ley sobre Protección de Datos de Carácter Personal** (LO 15/1999 y RD 1720/2007) plantea limitar el uso de la informática para garantizar el honor, la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el legítimo ejercicio de sus derechos, siguiendo el mandato del artículo 18.4 de la Constitución. De no verificarse, se incurriría en responsabilidades administrativas. Se establecen tres niveles de seguridad el más alto formado por los ficheros con datos sobre la ideología, religión, creencias, origen racial, salud o vida sexual, (y los recabados para fines policiales sin consentimiento del afectado), los que forman parte del ámbito de la TP.

Otras leyes a tener en cuanta son la Ley 14/2007 **de Investigación Biomédica y la** Ley 59/2003 **de Firma electrónica.**

6. CONCLUSIONES Y FUTURO

Hay autores que se preguntan si está Europa preparada para la patología digital en la práctica quirúrgica diaria (51): “Muchos patólogos europeos pueden ser conservadores cuando se trabaja en un entorno estrictamente regulado por los asuntos financieros…que están estrictamente separados de

Tabla 5. Algunas redes de TP según especificaciones al inicio de su funcionamiento

RED	MICRO.	CÁMARA	VÍDEO	PC	TIPO	TELECOM.	INFORMÁTICA	CENTRO	REF.
R.U.*	V	V	V	V	ND	ATM	JANET	Centros educativos, no hospitales	26
Australia*	V	V	V	V	D		OpenNet	Universidades australianas	27
Telepath	Olympus Vanox	Sony DKC 5000 3CCD 795 x 598 píxeles	ND	Pentium 90 MHz	H	RDSI, ATM	Software Telepath	Universidad de Alabama en Birmingham y Corporación BellSouth	28
California	Olympus BX50	Sony DKC 5000 3CCD 795 x 598 píxeles	SONY DXC-930 3CCD	ND	H	RDSI	SYMANTEC pcANYWHERE32 v.8.0, MeetingPoint v.3.01 Desktop	Centro Médico Davis de la universidad de California	29
CHAOS	MV, R	V	ND	IBM SP, múltiples nodos	D	RDSI	C++ con PACS cliente especifico, applet Java, wavelets	Centros Médicos Johns Hopkins y Universidad de Maryland	30
Pittsburg	MV	20 imagenes 3200 x 2400 píxeles, 24 bits de profundidad	ND	ND	H	ND	FlashPix, Java, Javascript	Universidad Pittsburg	31
Michigan	MV	Similar Johns Hopkins	ND	ND	H	ND	FlashPix	Universidad Michigan	32
Stamford	MV	ND	ND	ND	H	PP	Java	Universidad Stamford	33
HUBS	MV	V	V	V	D	FO, PP	ND	Hospital Johns Hopkins, Universidades de Pittsburg, Nueva Jersey y Pensilvania	34
Iowa	MV	1200 imágenes forman 1 imagen	V	V	H	Web	Sofware MicroBrightField FlashPix	Universidad Iowa, Empresa MicroBrightField	35
Oxford	R E1000 Nikon	JVC KY-F58 PC 3CCD	JVC KY-F58 PC 3CCD	Pentium II 128 RAM tarjeta gráfica 8 MB	D	ND	Zem, C/C++ cliente específico, Net meeting	Universidad Oxford	36
Stuttgart	V	V	V	V	H	RDSI	Software Hitskom	Universidad Stuttgart, Deutsche TeleKom	37

(Continuación) **Tabla 5. Algunas redes de TP según especificaciones al inicio de su funcionamiento**

RED	MICRO.	CÁMARA	VÍDEO	PC	TIPO	TELECOM.	INFORMÁTICA	CENTRO	REF.
UICC-Humboldt	V	V	V	V	E	ATM	Applets Java, software especifico TPCC	Expertos de la UICC	38
InterPath	MV, R	Prees-caneado	No	ND	H	ND	Software InterPath	Hospital Norwegian, Empresa Fairfield Imaging	39
Missouri-Columbia y Fuzhou	ND	ND	ND	ND	D	RTB	SQL Server, wavelets, Microsoft ASP	Universidades de EEUU y China	40
Basilea	MV	V	V	V	H	PP	iPath, Java	Universidad Basilea, Hospitales suizos	20
Zambia	MV Aperio	V	V	V	H	PP, ADSL	Jpeg2000, Software Aperio	Hospital Mtendere Mission, Patólogos sin fronteras	41
RAFT	MV	V	V	V	H	PP	iPath, Java	Países de África de habla francesa	42
HOPE	MV	V	V	V	H	PP	iPath, Java	Centro Hospitalario de Sihanouk, Phnom Penh, Camboya	43
MECES	MV	V	V	V	MV	TCP/IP	PHP, MySQL, DICOM3	Abierto	19
Eastern Québec	MV Nanozoo-mers	V	VC PCS-XG80DS Codec	V	H	Privada	mScope	17 hospitales de Canadá	24
Cairo	MV	Digital	VC	ND	H	ND	ND	Cairo, Palermo, Venecia, Londres, UPMC	44
Georgia	ND	ND	ND	ND	E	PP	SQL	Georgia	45
Japón*	MV	V	VC Alta calidad	V, Móviles	D	FO, Satélite	Software específico	Hospitales Morioka, Sapporo, Kummamoto, Naha...	46
Aletejo	V	V	VC Alta calidad	V	D	PP	ND	Portugal: 6 hospitales y 20 centros de salud	
Serendipia	MV, R	Wifi	No	ND	H	V	DICOM, HL7	Hospitales SESCAM	47
SEAP	V	V	No	V	H	V	mScope	Hospitales España	48

V Variable. ND. No disponible. R.U. Reino Unido. RAFT. Red Francesa de telemedicina de África. PP punto a punto vía Web. H Híbrido. D Dinámico. MV Microscopio Virtual. R Robot o robotizado. VC. Videoconferencia Micro. Microscopio. Telecom. Red de telecomunicaciones. ATM *Asynchronous Transfer Mode*, usado en ADSL. FO. Fibra óptica. * Conjunto de redes. SESCAM. Servicio de Salud de Castilla la Mancha

los enfoques de investigación y científicos". La mayoría de las instituciones (alemanas) ya están equipadas con escáneres de cristales virtuales, pero en ninguna de ellas se utilizan en el diagnóstico de rutina. Todos los artículos serios de las experiencias patología virtual muestran una evidencia congruente de que la máquina virtual es por lo menos una herramienta igual si no superior, en comparación con el diagnóstico microscópico convencional. (52,53,54)

Las redes dinámicas o hibridas se están extendiendo, quedando relegada la TP estática a regiones de bajos recursos (45). Las redes basadas en portales cerrados de consulta parecen estar condenadas a la desaparición. Los sistemas abiertos están sustituyendo gradualmente a los antiguos sistemas servidor-cliente, del que la AFIP fue pionera y paradigma. Asimismo, las comunicaciones basadas en RTB y RDSI están empezando a desaparecer, predominando hoy en día la ADSL, añadiéndose progresivamente comunicación por satélite que permite el uso diario de la tecnología móvil y el vídeo de alta calidad en la transmisión de datos y voz por Internet (46). Estos continuos avances en las redes informáticas nacionales e internacionales están permitiendo cada vez un mayor ancho de banda, consiguiéndose el envío con calidad aceptable de imágenes en tiempo real para permitir la consulta, entre especialistas, de imágenes microscópicas. La red ideal está por llegar y parece que será a lomos de una plataforma abierta, con herramientas tipo foro de consulta, teniendo en cuenta que para el éxito de la empresa, hospitales, industria de telecomunicaciones y administración (47) tienen que trabajar en conjunto para dar continuidad y calidad a lo que, de otra manera, se puede quedar en un simple proyecto.

El futuro de la TP está ligado inextricablemente al avance de la tecnología. Permítanos mencionar dos recientes descubrimientos: primero, el Memristor (*memory resistor*) predicho y descrito en 1971 por Leon Chua e implementado físicamente en 2008 por *HP Labs,* es el cuarto elemento de los circuitos pasivos, junto con el condensador, la resistencia y el inductor. En un mismo chip se unirían procesador y memoria, de manera que "podrían ser usados para fabricar computadores verdaderamente parecidos a cerebros", según palabras de propio Chua (55). Segundo, el Grafeno, láminas bidimensionales de átomos de carbono dispuestas en hexágonos, con propiedades ideales para ser utilizado como componente en circuitos integrados, superando las posibilidades del silicio como material de construcción en electrónica, (56). Sea como fuere, el rápido e implacable avance de la tecnología informática nos hace entrever un futuro alentador. Aunque el software informático cambia constantemente, lo cual dificulta la normalización de estas tecnologías, el aumento del flujo de información hará que el diagnóstico de las patologías sea más eficaz y eficiente, más veraz.

REFERENCIAS

1. CATAI. Handbook of telemedicine. Olga Ferrer-Roca, Marcelo Sosa-Iudiciss, Editors, 1998.
2. Weinstein RS. *Prospects for telepathology.* Hum Pathol. 1986 May;17(5):433-4.
3. Telepathology. (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=telepathology)
4. Manual de Patología. Club de informática aplicada de la SEAP. Eds. Alfaro Ferreres, Luis, García Rojo, Marcial y Puras Gil, Ana María. Pamplona, 2001.
5. Normalización. (http://es.wikipedia.org/wiki/Normalizaci%C3%B3n)
6. Le-Bozec CD, et all, Standards in pathology informatics: Why is it so important? Tercer congreso intercontinental de Telepatologia, 2008. Barcelona.
7. Singh R, Chubb L, Pantanowitz L, Parwani A. Standardization in digital pathology: Supplement 145 of the DICOM standards. J Pathol Inform 2:23. J Pathol Inform. 2011; 2:23. Epub 2011 May 11.
8. Le Bozec C, Henin D, Fabiani B, Schrader T, Garcia-Rojo M, Beckwith B: Refining DICOM for Pathology – Progress from the IHE and DICOM Pathology working groups. Stud. Health Technol. Inform 2007; 129:434-438.

9. JPEG 2000. (http://en.wikipedia.org/wiki/JPEG_2000)

10. JPIP. (http://en.wikipedia.org/wiki/JPIP)

11. HL7. HL7 Spain (http://www.hl7spain.org/)

12. SNOMED-CT. (http://www.msc.es/profesionales/hcdsns/areaRecursosSem/snomed-ct/quees.htm)

13. IHE. (http://www.ihe-e.org/)

14. IHE. (http://wiki.ihe.net/index.php?title=Anatomic_Pathology)

15. Peces C, Garcia-Rojo M. Almacenamiento de imágenes microscópicas en un Servicio de Anatomía Patológica. Sociedad Española de Informática y Salud. 2006; 56:23-27.

16. Choplin, R., (1992). Picture archiving and communication systems: an overview. Radiographics January 1992; 12:127-129.

17. PACS (http://en.wikipedia.org/wiki/Picture_Archiving_and_Communication_System#cite_note-0)

18. SATEC y Serendipia: integración. (http://audienciaexterna.satec.es/asisomos-documentacion/casos-exito/spanish/caso-exito18_SERENDIPIA.pdf)

19. Kayser K et al. History and structures of telecommunication in pathology, focusing on open access platforms. Diagnostic Pathology 2011; 6:110.

20. Brauchli K, O'mahony D, Banach L, Oberholzer M. iPaht – a Telemedicine Platform to Support Health Providers in Low Recouerse Settings. Stud Health Technol Inform. 2005; 114:11-7.

21. *Brauchli K, Oberholzer M.* The iPath telemedicine platform. J Telemed Telecare. 2005; 11 Suppl 2:S3-7.

22. iPATH. (http://sourceforge.net/apps/trac/ipath/)

23. Aurora Interactive Ltc. (http://www.aurorainteractive.com/)

24. Têtu B, Fortin JP, Gagnon MP, Louahlia S. *The challenges of implementing a "patient-oriented" telepathology network; the Eastern Québec telepathology project experience.* Anal Cell Pathol (Amst). 2012; 35(1):11-8.

25. COPAT. (http://www.uninet.edu/copat/index.html)

26. Joint Academic Network, JANET. (http://www.ja.net/)

27. Nanoworld. The Centre for Microscopy and Microanalysis. The University of Queensland. Bris bane, Queensland 4072 Australia. Web: (http://www.uq.edu.au/nanoworld)

28. Grimes GJ, McClellan SA, Goldman J, Vaughn GL, Conner DA, Kujawski E, McDonald J, Winokur T, Fleming W. Applications of virtual reality technology in pathology. Stud Health Technol Inform 1997;39:319-27.

29. Zhou J, Hogarth MA, Walters RF, Green R, Nesbitt TS. Dual camera telepathology system. Fifth Annual Meeting of the American Telemedicine Association. American Telemedicine Association. 1 -5 Nov. 2000, St. Louis, MO.

30. Saltz J. Virtual Microscope: Databases and System Software for Multi -Scale Problems. Johns Hopkins University. E-poster presentado en Advancing Pathology Informatics, Imaging, and the Internet, APIII 1999.

31. Yagi Y, Landman A, Marchevsky AM. Web-Based "Virtual Microscopy" for Cytopathology Education. E-posterpresentado en Advancing Pathology Informatics, Imaging, and the Inte rnet, APIII 1999.

32. Lieberman RW. Medical Imaging and the Internet. Pres entación invitada en Anatomic Pathology Informatics, Imaging and the Internet, APIII98.

33. Wang JZ. Wavelet-based Virtual Microscope Demo Page. 1998 -1999. (http://wang.ist.psu.edu/IMAGE/wavezoom/)

34. Collaborative Telemicroscopy Initiative for Hospitals Universities Business Schools. (http://www.pathology.pitt.edu/hubs/ index.htm)

35. Harris T, Leaven T, Heidger P, Kreiter C, Duncan J, Dick F. Comparison of a virtual microscope laboratory to a regular microscope laboratory for teaching histology. Anat Rec (New Anat) 2001; 265:10-14.

36. Leong FJW-M, Graham AK, McGee J O'D. Virtual Histological Imaging Utilising Next Generation Telepathology Technology. Poster presented at the 180th meeting of the Pathological Society of Great Bri-tain and Ireland. Queen Elizabeth II Conference Centre, Westminster, London. 18th -21stJanuary 2000.

37. Schwarzmann P, Binder B, Käser M, Klose R. Histkom -an integrated solution for telepathology. Abstract A123. 6th European Society for Analytical Cellular Pathology Congress, He i delberg, April 7 -11, 1999. (http://www.biochem. mpg.de/valet/6tha123.html)

38. Dietel M, Nguyen-Dobinsky TN, Hufnagl P: The UICC Telepathology Consultation Center. International Union Against Cancer. A global approach to improving consultation for pathologists in cancer diagnosis. Cancer 2000, 89(1):187-91.

39. Knudsen PL, Clinch N, Maddison J, Daniels en HE. Interpath : providing a high quality, low cost and ease of use second opinion telepathology solution on the Internet. Abstract A084. 6th European Society for Analytical Cellular Pathology Congress, Heidelberg, April 7 -11, 1999. (http://www.biochem.mpg.de/valet/6tha084.html)

40. Chen CW, Jiang J, Zheng Z, Wu XG, Yu L. Wavelet -based compression of Pathological Images for Telemedicine Applications. Proceedings of SPIE Medical Imaging 2000: PACS Design and Evaluation: Engineering and Clinical Issues, February 2000, San Diego, CA.

41. *Pagni F, Bono F, Di Bella C, Faravelli A, Cappellini A.* Virtual surgical pathology in underdeveloped countries: The Zambia Project. Arch Pathol Lab Med. 2011 Feb;135(2):215-9.

42. RAFT. (http://www.ipath-network.com/raft/)

43. Microscopios virtuales. (http://micro.magnet.fsu.edu/primer/resources/virtuallinks.html)

44. Ayad E, Yagi Y. *Virtual microscopy beyond the pyramids, applications of WSI in Cairo University for E-education & telepathology.* Anal Cell Pathol (Amst). 2012;35(2):93-5.

45. KIdiashvili E, Schrader T, Burduli A, Ghortlishvili G. *Application of medical information system for telepathology—Georgian experience*. Telemed J E Health. 2010 Jul-Aug;16(6):699-704.

46. Sawai T, Uzuki M, Kamataki A, Tofukuji I. *The state of telepathology in Japan*. J Pathol Inform. 2010 Aug 10;1. pii: 13.

47. *Peces C, García-Rojo M, Sacristán J, Gallardo AJ, Rodríguez A.* Serendipia: Castilla-La Mancha telepathology network. Diagn Pathol. 2008 Jul 15;3 Suppl 1:S5.

48. SEAP. (www.seap.es)

49. Rojo MG, García GB, Mateos CP, García JG, Vicente MC. *Critical comparison of 31 commercially available digital slide systems in pathology.* Int J Surg Pathol. 2006 Oct;14(4):285-305.

50. *Rojo MG, Daniel C, Schrader T.* Standardization efforts of digital pathology in Europe. *Anal Cell Pathol (Amst).* 2012;35(1):19-23.

51. Kayser K. *Introduction of virtual microscopy in routine surgical pathology - a hypothesis and personal view from Europe.* Diagn Pathol. 2012 Apr 30;7(1):48.

52. Jara-Lazaro AR, et al: Digital pathology: exploring its applications in diagnostic surgical pathology practice. Pathology 2010, 42(6):512–518.

53. Kayser K, Molnar B, Weinstein RS: Virtual Microscopy-Fundamentals-Applications-Perspectives of Electronic Tissue-based Diagnosis. Berlin: VSV Interdisciplinary Medical Publishing; 2006.

54. Nap M, Teunissen R, Pieters M: A travel report of the implementation of virtual whole slide images in routine surgical pathology. APMIS 2012, 120(4):290–297.

55. James T; Tao H. Electronics: The fourth element. Nature 2008, 453: 42-43.

56. Grafeno. (http://es.wikipedia.org/wiki/Grafeno)

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 inmunoteñidores 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 nuble. 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 Ligero 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.
- Auditoria. 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 necesite 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 cono 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 el 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
  - Trasporte 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, inmunoteñidores). 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 telediagnóstico 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 biomarca-

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].

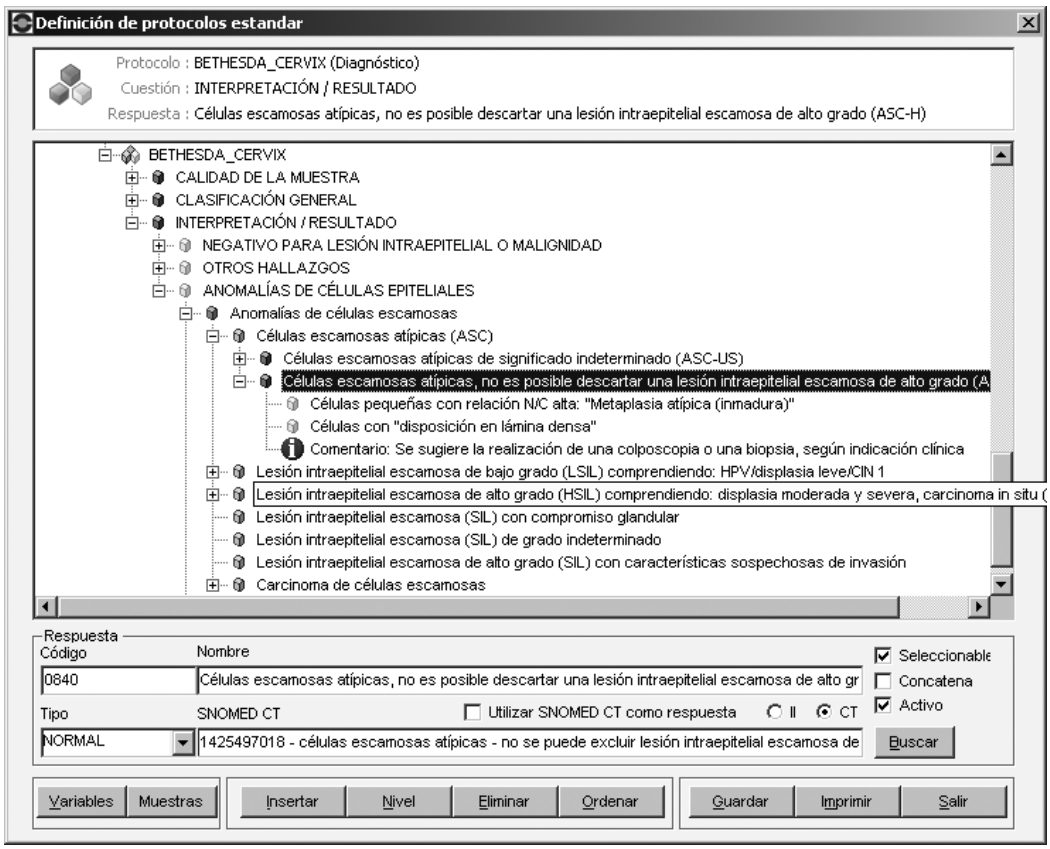
OPTIMIZACIÓN DEL FLUJO DE TRABAJO

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 anatomopatólogo 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
Ejemplo	*Biopsia*	*Biopsia endoscópica*	*Biopsia de esófago*	*Endoscopia*
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 mima 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.isofthealth.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

Aspectos metodológicos

La autopsia, cuyo terreno e interés se ha visto mermado por la pujanza de biopsias y citologías, es la raíz de nuestra especialidad. En esta edición se hace presente a través de un capítulo dedicado a la autopsia fetal, perinatal y pediátrica cuya demanda es ubicua e independiente del tamaño o especialización del centro y cada vez más exigente en cuanto a los resultados esperados.

Como en anteriores ediciones, los Registros Hospitalarios de Tumores toman presencia en un amplio capítulos de temática múltiple en donde su interrelación con los Biobancos y con la Historia Clínica se hace cada vez más indispensable.

El formol, o mejor dicho, el riesgo laboral que genera se hace presente en dos capítulos, uno para dejar constancia de que es posible limitar su uso como fijador general, que existen fijadores alternativos; el otro capítulo trata de definir cuáles son las necesidades reales de protección del formol en el proceso de tallado y propone soluciones diseñadas por la acción conjunta de profesionales de la Prevención de Riesgos Laborales y por anatomopatólogos.

Los coordinadores

La autopsia fetal

Félix Pablo Arce Mateos
Hospital Universitario "Marqués de Valdecilla". Santander

INTRODUCCIÓN

Es típico dividir las autopsias en clínicas (o de adulto) y fetales, dejando aparte las judiciales que en España son realizadas en los Institutos de Medicina Legal. Las autopsias fetales (y, en muchos casos, las neonatales y pediátricas) se suelen separar de las de adultos (clínicas), pero no existe acuerdo unánime entre lo que son autopsias fetales, neonatales y pediátricas, e incluso entre lo que debe catalogarse como autopsia o como biopsia. Esta indeterminación es causa de vacilaciones y consultas frecuentes, y las autopsias realmente fetales, con su dificultad para la manipulación, poco detalle clínico y, frecuentemente, fetos macerados, constituye un trabajo frustrante para patólogos y residentes. Frustración que se trasmite a ginecólogos o neonatólogos...

IMPORTANCIA DE LA AUTOPSIA FETAL

Si ya en otras ocasiones he manifestado mi opinión sobre la importancia de la autopsia en general[1-2], la autopsia fetal adquiere, si cabe, aún mayor trascendencia. En efecto, si la aplicación asistencial de la autopsia de un adulto cabe discutirse, la determinación precisa de la causa de muerte de un feto o un niño recién nacido, ayuda a dar un consejo genético y a contestar a las dos preguntas que todos los frustrados padres se hacen: ¿Qué paso? y ¿Puede ocurrir en otro embarazo? Y, excepcionalmente, la autopsia fetal ayuda a descubrir enfermedades de la madre[3].

Aparte de la asistencia, la docencia en esta variante de la autopsia, es claramente diferente a la de autopsias en edades más avanzadas. Si bien hay casos en que el feto cuenta con una determinación genética a través de la biopsia corial o líquido amniótico, lo normal es que las investigaciones previas sean escasas y la resolución de las exploraciones morfológicas (ecografía), menores de las que la radiología convencional actual nos brinda. Eso quiere decir que también los ecografistas tendrán sus dudas interpretativas, dudas que la autopsia puede ayudar a despejar. Y la práctica muestra que algunos de los residentes que se encuentran ahora en formación pueden terminar trabajando en hospitales comarcales o en localidades donde, por tradición, la solicitud de autopsia de un adulto se topa con reticencias culturales y falta de costumbre; pero eso no será así en cuanto a la autopsia fetal, en que difícilmente habrá padres que no quieran una relación completa de las causas y consecuencias de esa lamentable pérdida. Se han estudiado[4-5] las razones de los padres para autorizar o denegar el permiso de una autopsia fetal o perinatal y, al menos en esos estudios (británicos), las razones son diferentes a las que los profesionales suponemos y casi no tienen peso los argumentos culturales o religiosos que tanto influyen en el consentimiento de autopsias de adultos.

Del apartado de investigación, no hay sino consultar las publicaciones de Medline en relación con el tema. Existen en los últimos años casi un centenar anual de publicaciones en una búsqueda con "*fetal autopsy*" que, en muchos casos, describen nuevas asociaciones o síndromes[6-8], detalles hasta ahora insospechados del desarrollo normal (particularmente en el caso del cerebro[9]) o establecen que la ultrasonografía previa, aunque con una precisión progresiva, no replica los hallazgos autópsicos más que en una proporción variable[10-11].

Además de los apartados clásicos de asistencia, docencia e investigación, las autopsias sirven otros propósitos como el auxilio a la justicia (un campo particularmente expresivo en los casos de muerte súbita o fetos muertos intraútero inexplicablemente). Y, dato importante, sirven para determinar la verdadera incidencia de ciertas patologías.

Por todo lo expuesto, la autopsia fetal debiera abordarse (como en muchos sitios se aborda) con todos los medios y toda la dedicación de un problema médico importante, en vez de la ocasionalmente rutinaria y pesimista visión de que "las autopsias de fetos macerados no sirven para nada".

La autopsia fetal contribuye de manera decisiva al diagnóstico definitivo que permita dar las explicaciones y el consejo que son el primer motivo de su realización. Y lo hace incluso en los casos en que estudios previos (genéticos, ecográficos, metabólicos…) han llegado a un diagnóstico. La literatura cita multitud de casos y revisiones en que la autopsia continúa siendo el "patrón oro" del diagnóstico. Para no extenderme sobre ello, se puede consultar la revisión metaanalítica de Gordijn[12] en que se muestra cómo la autopsia cambió el diagnóstico o contribuyó con otros hallazgos en un rango de 22-76% de los casos publicados y examinados. No es imposible que los datos enmascaren un sesgo de publicación, pero todos tenemos experiencia de (frecuentes) casos similares.

Y para que se vea aún más claramente la importancia que la autopsia fetal tiene en algunos lugares, baste decir cómo este mismo año de 2013 ha habido una modificación (restrictiva) en la contabilización de las autopsias requeridas en EE.UU. para ser candidato al examen de Board of Pathology, en el sentido de limitar las autopsias sin patología malformativa, infecciosa o genética (no más de 5 autopsias) y de fetos macerados (no más de 2 de esas 5). Aparte de exigir que todas conlleven la observación placentaria[13].

Un último detalle, también reciente, sobre la carga de trabajo estimada de la autopsia fetal: el Comité de Autopsias del Colegio de Patólogos Americano[14] estima que el trabajo de una autopsia fetal debe contabilizarse aproximadamente como 4 horas de trabajo profesional (con exploración neuropatológicas incluida –25 minutos–) a la que se sumaría otra hora (algo larga) adicional para redactar un informe complejo.

ESTADO DEL PROBLEMA: IMPORTANCIA DE LA PATOLOGÍA FETAL

La cifra de abortos a nivel mundial está alrededor de 22,1 por mil nacimientos vivos. Nigeria y Pakistán, con más de 40 por mil, lideran tristemente esta estadística. En España las cifras arrojan un 3,25 para 2009, una cifra semejante (aunque algo superior) a la de varios países europeos, mientras que EE.UU. tiene cifras variables entre 2,95 y 6,2 dependiendo de las fuentes.[15-16] Para las cifras más altas de ese país, la explicación habitual es que se debe a una combinación de la compleja multietnicidad del país y de su peculiar sistema sanitario, que ofrece menos protección a los más pobres.

El aborto es un evento frecuente. Se estima que hasta un 70% de todas las fertilizaciones terminan en aborto. Aparentemente, un 30% de los cigotos no llegan a la implantación, y otro 30% se pierde tras la implantación pero antes de que la madre perciba el embarazo. El 10% restante muere tras la detección del embarazo. El hecho de que hasta un 78% de los abortos de más de dos sema-

nas de desarrollo tengan aberraciones cromosómicas explica en parte el fenómeno[17]. Y, aunque la mortalidad fetal ha decrecido significativamente a lo largo de los últimos años, parte de la mortalidad fetal (la de la segunda mitad del embarazo) sigue sin decrecer o incluso aumentando en los últimos años, por causas aún poco claras[18]

DEFINICIONES, PLAZOS, ASPECTOS LEGALES

TERMINOLOGÍA.- Incluso en nuestro país, la falta de definición legal de muchos términos y la costumbre, hacen que las mismas palabras puedan usarse con significados diferentes.

El problema se complica con la revisión de la literatura. Incluso en un solo país, como EE.UU., la expresión "*fetal demise*" o "*stillbirth*" tiene significados distintos según los estados, muchos de ellos utilizando el término para los fetos o abortos que pesan más de 350 gr. en oposición a otros estados que tienen definiciones distintas.

De hecho, ni siquiera todos los estados americanos cuentan la edad de gestación de la misma manera, siendo común, en California, por ejemplo, la expresión *"—-utero gestational weeks"* que corresponde a 3 semanas menos de la fecha de la última regla, y una semana menos de la edad de gestación (se asume que la implantación uterina ocurre a la semana de la fertilización).

Respecto al vocabulario, ya la edición de 2009 del Libro Blanco (*op. cit*) entraba en definiciones y abordaba la legislación vigente. Ni la Ley de Autopsias (Ley 28/1980 de veintiuno de junio) ni el Real Decreto que la desarrolla (RD 2230/1982) hacen especial mención a condicionantes o plazos para la autopsia fetal.

AUTOPSIA O BIOPSIA.- No hay reglas claras, y depende de la voluntad personal el considerar los exámenes fetales como biopsias o autopsias. Es cierto que los clínicos nos demandan "estudio anatomopatológico" de la muestra que nos envían y dejan en nuestras manos el trabajarla más o menos y el definirla de una u otra manera. Pero eso no quita para que a la clasificación se le sigan consecuencias importantes: ¿Se puede hacer una "autopsia" sin el consentimiento adecuado? ¿Qué implicaciones legales puede haber? ¿Bajo qué premisas podemos o debemos inclinarnos por una u otra categoría? ¿Qué se hace con los restos? Comencemos diciendo que no hay legislación clara al respecto, por lo que podemos establecer nuestras propias normas, siempre que estén basadas en principios razonables y difundidas a los interesados.

Y, para comenzar por la última pregunta, en el Hospital "Marqués de Valdecilla" hemos acordado el destino final de los fetos de acuerdo con el esquema reflejado en la imagen. En él se ve que los fetos claramente inviables (menos de 22 semanas, 500 gr. o 25 cm. de longitud cráneo-coccígea) son definidos como "residuo biológico" y tratados como tales, sin que los padres deban (salvo deseo expreso) recoger los restos. Los que superan alguna de esas características son fetos de los que debe hacerse cargo la familia para proceder, según quieran, a la incineración o enterramiento. Esta división no obedece a ninguna norma general, sino que es normativa propia del Centro, que, a falta de otra de rango superior, puede utilizarse.

A la pregunta sobre si deben considerarse autopsias o biopsias, podemos considerar un escenario de máximos (todo resto con feto o

embrión reconocible, más o menos intacto, sería autopsia), un escenario de mínimos (todo lo que no pueda vivir –esas 22 semanas de gestación– sería biopsia y lo demás autopsia. A ellos habría que añadir los fetos extraídos por interrupción voluntaria de embarazo que, a fecha en que esto se escribe, está con el límite de las 22 semanas) y otra propuesta intermedia, por tiempos, en que se catalogarían como biopsia los fetos del primer trimestre de embarazo (hasta la semana 13) y como autopsia los restantes, incluidos los fetos de muerte perinatal. En mi opinión, las autopsias postnatales tardías y, desde luego, las pediátricas de mayor tiempo de vida, debieran seguir los protocolos de autopsias de adultos con aplicaciones puntuales (malformaciones manifiestas, etc.) En este capítulo, el nombre "autopsia fetal" se aplica, de acuerdo con lo dicho, a las autopsias fetales propiamente dichas (a partir del tiempo que se determine, idealmente la semana 13-14), a los fetos muertos intraútero, natimuertos, y a los niños muertos en el postparto inmediato o por complicaciones del parto, reservando el nombre de autopsia pediátrica para las demás.

La opción intermedia (por trimestres) tiene como ventaja el que el examen patológico se clasifica de acuerdo con el trabajo que va a requerir, lo que facilita los estudios de cargas de trabajo. Si, por las circunstancias que sean, un feto no va a recibir más que una sucinta inspección y unas pocas secciones histológicas, es casi indiferente que consideremos el envío como biopsia o autopsia. Pero creo que es claramente una autopsia la que conlleva un tiempo de trabajo importante, observación con el microscopio de disección, exploración neuropatológica separada, toma de muestras para genética y metabolopatías…

Respecto al permiso, consideramos que la autorización para estudio anatomopatológico de feto (e, idealmente, placenta), es suficiente cobertura legal para actuar. Desde el punto de vista estricto, la Ley de Autopsias (como, por otro lado, la Ley de Trasplantes) pide menos una autorización expresa que la falta de oposición a la práctica de una u otro. De cualquier manera, es bueno que el modelo de petición de estudio anatomopatológico se adapte a ser considerado como modelo de autorización de autopsia. Nuestro modelo, en el Hospital "Marqués de Valdecilla" intenta cubrir todas las posibilidades, mencionando las directrices sobre utilización y retención de restos biológicos para docencia e investigación.

METODOLOGÍA DE LA AUTOPSIA FETAL

Una descripción detallada del abordaje de la autopsia fetal supera, con mucho, los objetivos de este trabajo. Y existen excelentes libros[19-21] en que se aborda con suficiente detalle la prosección autópsica, además de protocolos de asociaciones profesionales reconocidas[22-24]. Incluso entre nosotros, existen esfuerzos clásicos[25] o más novedosos[26], en que se describen las técnicas que todos utilizamos. Que la incisión inicial sea en U o sea en Y (mientras se preserve la integridad de los vasos umbilicales y uraco), que se llegue hasta la lengua o se corte en un plano inferior, son ejemplos de variantes generalmente de poca incidencia.

Sobre la autopsia convencional, clásica, sí conviene decir, sin embargo, que debiera ser lo más semejante posible a la autopsia de adulto: recabar una completa información clínica, genética y ecográfica antes de hacerla, familiarizarse con la sospecha patológica del caso y del interés del médico responsable antes del abordaje, utilizar tan profusamente como sea posible la fotografía y la radiología, congelar material rutinariamente (hígado y placenta), recoger y conservar secciones de tibia y unión costo-condral, recoger debidamente muestras para cultivo de tejido (si es posible), considerar la necesidad del abordaje posterior del cráneo y extracción bajo el agua del cerebro en determinados casos…, y la conveniencia de un informe provisional dentro de las 24-48 horas de la autopsia. Y, por supuesto, el examen placentario de todos los casos[27] incluidas muestras para cultivo en casos necesarios.

Incluso en los fetos macerados, la autopsia suele ofrecer hallazgos de interés. La extracción del feto detiene el proceso de maceración, por lo que es posible calcular con bastante aproximación el

momento de la muerte intraútero. Si la piel está intacta (puede estar enrojecida), probablemente la muerte ocurrió en las 8 horas previas a la extracción. Si existen áreas de separación, probablemente ocurrió entre las 8 y 72 horas. Pasadas las 72 horas, además de esfacelación cutánea severa, existirá decoloración de los órganos internos. Genest ha publicado evaluaciones macro y microscópicas más detalladas sobre la estimación del momento de la muerte[28-30].

Tal vez una de las maneras más sencillas (y menos costosas) de abordar una autopsia con malformaciones fetales, incluye una descripción sistemática de las mismas. Existen varios protocolos que ayudan a esta sistematización, de las que mostraré dos ejemplos: uno es un protocolo del Santa Clara Valley Medical Center más centrado en las palabras, y el otro, más visual y probablemente más útil, aparece en Embryo and Fetal Pathology[19].

FETAL DEATH/STILLBORN EXAMINATION

Date _____
Weight _____
Head Circumference _____
Crown-heel length (stretched) _____
Gestational Age _____

HEAD
____ Normal
____ Hydrocephalic
____ Scalp defects
____ Anencephalic
____ Abnormal skull shape
____ Collapsed
Other (describe) _____

EYES
____ Normal
____ Close together
____ Far apart
____ Straight
____ Up slanting
____ Down slanting
____ Abnormally small
____ Abnormally large
____ Epicanthus
Other (describe) _____

NOSE
____ Normal
Other (describe) _____

MOUTH
____ Normal
____ Cleft palate
____ Cleft lip
____ Large tongue
____ Small chin
Other (describe) _____

EARS
____ Normal
____ Lowset (top below eyes)
____ Tags
____ Pits
____ Symmetric
Other (describe) _____

NECK
___ Normal
___ Excess skin
____ Cystic mass
Other (describe) _____

SKIN
____ Intact
____ Macerated
Other (describe) _____

CHEST
____ Normal
____ Asymmetric
____ Small
Other (describe) _____

ABDOMEN
____ Normal
____ Distension
____ Omphalocele
____ Gastroschisis
____ Hernia
____ 3-vessel cord
Other (describe) _____

BACK
____ Normal
____ Spina bifida (defect level ___)
____ Scoliosis
____ Kyphosis
Other (describe) _____

LIMBS
Length: nl, short, long
Form: nl, symmetric, missing parts
Position: nl, abnl

Arms	*Length*	*Form*	*Position*
Right	____	____	____
Left	____	____	____

Legs	*Length*	*Form*	*Position*
Right	____	____	____
Left	____	____	____

Hands
Right
____ Fingers(#)
____ Webbing/syndactyly
____ Transverse crease
Other (describe) _____

Hands *(continued)*
Left
____ Fingers(#)
____ Webbing/syndactyly
____ Transverse crease
Other (describe) _____

FEET
Right
____ Toes (#)
____ Webbing
____ Wide space between toes 1-2
Other (describe)_____

Left
____ Toes (#)
____ Webbing
____ Wide space between toes 1-2
Other (describe)_____

NAILS
____ Normal
____ Small (which ones?_____)
Other (describe) _____

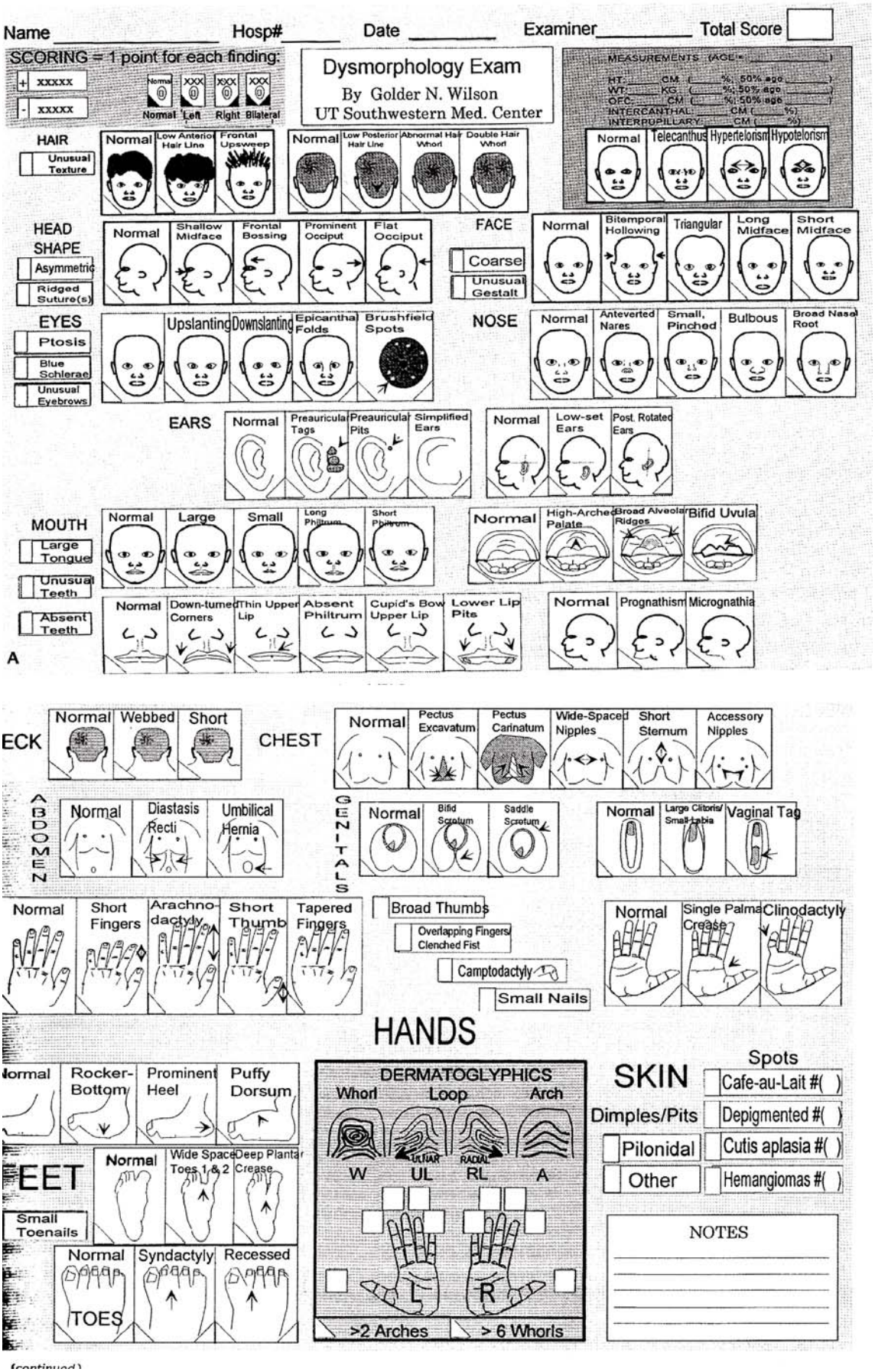
GENITALIA
____ Normal
____ Imperforate anus
____ Ambiguous genitalia (describe)

Male
____ Hypospadias
____ Chordee
____ Undescended testes
Other (describe) _____

Female
____ Normal urethral opening
____ Clitoromegaly
Other (describe) _____

Signature M.D. **MD #**

Date **Time**


Name
Hosp#
Date
Examiner
Total Score
SCORING = 1 point for each finding:
+ xxxxx
- xxxxx
Normal Left Right Bilateral
Dysmorphology Exam
By Golder N. Wilson
UT Southwestern Med. Center
MEASUREMENTS (AGE =)
HT: CM (%, 50% age)
WT: KG (%, 50% age)
OFC: CM (%, 50% age)
INTERCANTHAL: CM (%)
INTERPUPILLARY: CM (%)
HAIR
Unusual Texture
Normal
Low Anterior Hair Line
Frontal Upsweep
Low Posterior Hair Line
Abnormal Hair Whorl
Double Hair Whorl
Telecanthus
Hypertelorism
Hypotelorism
HEAD SHAPE
Asymmetric
Ridged Suture(s)
Shallow Midface
Frontal Bossing
Prominent Occiput
Flat Occiput
FACE
Coarse
Unusual Gestalt
Bitemporal Hollowing
Triangular
Long Midface
Short Midface
EYES
Ptosis
Blue Sclerae
Unusual Eyebrows
Upslanting
Downslanting
Epicanthal Folds
Brushfield Spots
NOSE
Anteverted Nares
Small, Pinched
Bulbous
Broad Nasal Root
EARS
Preauricular Tags
Preauricular Pits
Simplified Ears
Low-set Ears
Post. Rotated Ears
MOUTH
Large Tongue
Unusual Teeth
Absent Teeth
Large
Small
Long Philtrum
Short Philtrum
High-Arched Palate
Broad Alveolar Ridges
Bifid Uvula
Down-turned Corners
Thin Upper Lip
Absent Philtrum
Cupid's Bow Upper Lip
Lower Lip Pits
Prognathism
Micrognathia
A
NECK
Webbed
Short
CHEST
Pectus Excavatum
Pectus Carinatum
Wide-Spaced Nipples
Short Sternum
Accessory Nipples
ABDOMEN
Diastasis Recti
Umbilical Hernia
GENITALS
Bifid Scrotum
Saddle Scrotum
Large Clitoris/ Small Labia
Vaginal Tag
Short Fingers
Arachno-dactyly
Short Thumb
Tapered Fingers
Broad Thumbs
Overlapping Fingers/ Clenched Fist
Camptodactyly
Small Nails
HANDS
Single Palmar Crease
Clinodactyly
Rocker-Bottom
Prominent Heel
Puffy Dorsum
FEET
Wide Space Toes 1 & 2
Deep Plantar Crease
Small Toenails
Syndactyly
Recessed
TOES
DERMATOGLYPHICS
Whorl
Loop
Arch
ULNAR
RADIAL
W
UL
RL
A
L
R
>2 Arches
> 6 Whorls
SKIN
Spots
Cafe-au-Lait #( )
Depigmented #( )
Cutis aplasia #( )
Hemangiomas #( )
Dimples/Pits
Pilonidal
Other
NOTES

(continued)

Modelos que, debidamente traducidos o usados como tales (al fin, el inglés es el vehículo científico actual) como parte de un protocolo o como hoja de trabajo, pueden resultar de utilidad a todos.

Las múltiples tablas de pesos y medidas para verificar el correcto desarrollo fetal para su edad de gestación aparecen en todos los libros habituales e incluso muchos centros de buen tamaño han elaborado sus propias tablas de referencia en un deseo de reflejar la realidad del país o la región de manera más exacta que la trasposición de las tablas americanas. Para los que quieran aún otras tablas adicionales, pueden encontrarlas, como un trabajo agregado y crítico, en el artículo de Archie[31].

En España no hay que insistir en que la prosección va seguida de un examen histológico (algo que se omite en otros países). El protocolo del Hospital "Marqués de Valdecilla" incluye 7 cortes rutinarios encefálicos y 15-20 del resto de la autopsia fetal (placenta aparte). Y el hábito, la lógica y la Ley de Autopsias determinan que la autopsia debe concluir con una epicrisis explicativa.

ASPECTOS ESPECIALES DE LA AUTOPSIA FETAL

Aunque no es trabajo del patólogo, que rara vez intervendrá en el momento de solicitud de autopsia a los padres, no estará de más recordar (y trasladarlo así a los clínicos demandantes), que existen alternativas tal vez más aceptables para los reticentes y científicamente válidas como sustitutos de la autopsia tradicional completa. Una exploración externa, con toma de fotografías y radiografías (incluida, si se puede, la resonancia magnética), toma de muestras para cultivo o cariotipo, exploración de la placenta, una autopsia parcial, tomas por punción, exploraciones laparoscópicas, etc. son todas oportunidades de realizar un estudio post mortem que, si bien lejos del ideal, es claramente mejor que nada.

El tema del estudio citogenético en los casos en que no haya realizado previamente, ocupa buena parte de las comunicaciones y protocolos "especiales". El tejido debe tomarse de la placenta (junto a la inserción del cordón) y colocado en suero salino estéril u otro medio de cultivo. También es posible la colección de sangre umbilical y de tejido fetal (piel, fascia, cartílago). Los tiempos máximos para el envío al laboratorio de genética deben determinarse de acuerdo con cada laboratorio. El tejido para cultivo, en su medio, puede refrigerarse, pero nunca congelarse.

Como norma, el estudio citogenético está indicado si:

– Existe al menos una malformación importante

– Sugiere aneuploidia

– Hay sospecha de enfermedad de Di George o anemia de Fanconi

– Hidrops fetal inexplicado

– Enfermedades metabólicas.

O en caso de malformaciones menores que pueden hacer sospechar una anomalía cromosómica. Entre éstas, se encuentran:

Arteria umbilical única	Úvula bilobulada
Vesícula biliar intrahepática	Ramificación biliar anómala
Lobulación anómala de pulmón, hígado, bazo	Malrotación intestinal
Divertículo de Meckel	Páncreas anular
Malformaciones urogenitales	Uréteres angulados
Megapelvis	Microquistes renales
Bazos accesorios	Defectos costoesternales

Fetos con apariencia de hipocinesia o problemas músculo-esqueléticos (contracturas, etc), requieren tomas de músculo (varios, en congelación y para microscopía electrónica) y de la transición osteocartilaginosa de huesos largos (tibia, fémur, costillas).

Con sospecha de infección, tras la limpieza de la membrana placentaria con alcohol, se efectuará una incisión en condiciones estériles y toma de tejido subamniótico que se colocará en medio de cultivo. La toma de líquidos o tejidos fetales (líquido cefalorraquídeo, sangre de cavidad cardíaca, cultivo de oído interno, bazo, pulmón) en condiciones estériles puede ayudar a la identificación de bacterias o virus.

La mejor fuente de ADN son el hígado y la placenta, que pueden conservarse indefinidamente congelados a -80. O proceder rutinariamente a una extracción de ADN y conservarlo para poder compararlo, en los casos indicados, con los microarrays de ADN, que, en el momento actual, ofrecen abundante información por un precio comercialmente muy asequible (alrededor de los 400€).

BIBLIOGRAFÍA

1. Arce FP. Importancia de la autopsia en la medicina actual. *Jano* 2008; 1692: 28-34
2. Arce FP, Fernández FA, Mayorga, MM et al. En: *Libro Blanco 2009 de la Anatomía Patológica en España.* pags 125-140
3. Collardeau-Franchon S, Heissat S, Bouvier R et al. French restrospective multicentric study of neonatal hemochromatosis: importance of autopsy and autoimmune maternal manifestations. *Pediatr Dev Pathol* 2012; 15: 450-70
4. Breeze AC, Statham H, Hackett GA et al. Perinatal postmortems: what is important to parents and how do they decide? *Birth* 2012; 39: 57-64
5. Heazell AE, McLaughlin MJ, Schmidt EB et al. A difficult conversation? The views and experiences of parents and professionals on the consent process for perinatal postmortem after stillbirth. *BJOG* 2012; 119: 987-97
6. Ludwig K, Salmaso R, Cosmi E et al. Pentalogy of Cantrell with complete ectopia cordis in a fetus with asplenia. *Pediatr Dev Pathol* 2012; 15: 495-8
7. Lavezzi AM, Alfonsi G, Matturri L. Pathophysiology of the human locus coeruleus complex in fetal/neonatal sudden unexplained death. *Neurol Res* 2013; 35: 44-53
8. Lavezzi AM, Matturri L. Neuroanatomical dysmorphology of the medial superior olivary nucleus in sudden fetal and infant death. *Front Hum Neurosci* 2012; 6: 322
9. Gelpi E, Budka H, Preusser M. External granular cell layer bobbing: a distinct histomorphological feature of the developing human cerebellum. *Clin Neuropathol* 2013; 32: 42-50
10. Lomax L, Johansson H, Valentin L et al. Agreement between prenatal ultrasonography and fetal autopsy findings: a retrospective study of second trimester terminations of pregnancy. *Ultraschall Med* 2012; 33: E31-7
11. Vimercati A, Grasso S, Abruzzese M et al. Correlation between ultrasound diagnosis and autopsy findings of fetal malformations. *J Prenat Med* 2012; 6: 13-7
12. Gordijn SJ, Erwich JJ, Khong TY. Value of perinatal autopsy:critique. *Pediatr Dev Pathol* 2002;5: 480-8
13. (www.abpath.org/fetalautopsypolicy.pdf)
14. Sinard JH. Accounting for the professional work of pathologists performing autopsies. *Arch Pathol Lab Med* 2013; 137: 228-32
15. chartsbin.com/view/1445
16. MacDorman MF, Kirmeyer S. Fetal and perinatal mortality, United States, 2005. *Natl Vital Stat Rep* 2009; 57:1-19

17. Kalousek DK, Ogilny LL. Pathology of abortion:the embryo and the previable fetus. En: Potter´s Pathology of the fetus, infant and child, 2nd ed. Philadelphia. Mosby-Elsevier 2007

18. Sarfraz AA, Samuelsen SO, Eskild A. Changes in fetal death during 40 years-different trends for different gestational ages: a population-based study in Norway. *BJOG* 2011; 118:488-94

19. Gilbert-Barnes E, Debich-Spicer D. Embryo and Fetal Pathology: color atlas with ultrasound correlation. Cambridge: Cambridge University Press 2004

20. Potter´s Pathology of the fetus, infant and child, 2nd ed. Philadelphia. Mosby-Elsevier 2007

21. Brenda L Waters. Handbook of autopsy practice 4th ed. Humana Press. 2009

22. (http://www.ihe.ca/documents/HTA_Report_36.pdf)

23. (http://www.rcpath.org/publications-media/publications/guidelines-on-autopsy-practice)

24. Collins KA, Hutchins GM, An Introduction to Autopsy Technique 2nd Edition, CAP (2005)

25. eusalud.uninet.edu/cl_autopsias/Documentos/.../ProtocolFetal.pdf

26. alberto-autopsias.blogspot.com/

27. (www.conganat.org/9congreso/PDF/859.pdf)

28. Genest DR, Williams MA, Green MF. Estimating the time of death in stillborn fetuses. I: Histologic evaluation of fetal organs; an autopsy study of 150 stillborns. *Obstet Gynecol* 1992; 80: 575-84

29. Genest DR. Estimating the time of death in stillborn fetuses. II: Histological evaluation of the placenta; an autopsy study of 71 stillborns. *Obstet Gynecol* 1992; 80: 585-92

30. Genest DR, Singer DB. Estimating the time of death in stillborn fetuses. III: External fetal examination; an autopsy study of 86 stillborns. *Obstet Gynecol* 1992; 80: 593-600

31. Archie JG, Collins JS, Lebel, RR. Quantitative standards for fetal and neonatal autopsy. *Am J Clin Pathol* 2006; 126: 256-65

Registro de tumores

Alfredo Matilla
Coordinador
Alfredo Matilla[1], Isabel Hierro[1], Mª Araceli Martínez[1], Antonio Fernández[2], Martina Álvarez[3], Francisco Colina[4], Carolina Conejo[1], Luis Vicioso[1], Carmen Ventura[1], José Angel Muniesa[5] y Mª Victoria Folgueras[6]
[1]Hospital Clínico Universitario Virgen de la Victoria (Málaga)
[2]Vitro, S.A. (Sevilla)
[3]Unidad Apoyo Investigación Oncopatológica UMA-AMFIMM (Málaga)
[4]Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid)
[5]Hospital General Obispo Polanco (Teruel).
[6]Hospital Universitario Central de Asturias (Oviedo)

I. PAPEL INTEGRADOR DEL PATÓLOGO EN LOS RHTS

Alfredo Matilla
Catedrático y Jefe de Sº de Anatomía Patológica. Facultad de Medicina-Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Universidad de Málaga

Como introducción a este capítulo del Libro Blanco 2013 de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) es preciso aludir a algunos aspectos básicos sobre los Registros de Tumores (RHTs):

a) Un *registro hospitalario de tumores* (RHT) es un *sistema de información asistencial*, que consiste en recoger, de forma continuada de forma normalizada, continua y sistemática, todos los tumores malignos diagnosticados y/o tratados en cualquiera de los servicios que componen el hospital. Mientras que los registros de base poblacional, como fin primordial, proporcionan tasas (de incidencia y mortalidad, generalmente por 100.000 habitantes), los RHTs, fijan sus objetivos y actuaciones directamente en la calidad de la asistencia de los pacientes con cáncer.

b) Es sobresaliente la *aportación de los RHTs a la oncología*, porque contribuyen a la planificación, a la evaluación de servicios y a la asistencia de pacientes con cáncer (volumen asistencial, grado de cobertura asistencial, soporte organizativo-administrativo, valoración del nivel cultural y asistencial sanitario, evaluación de los resultados del tratamiento), y también contribuyen a la investigación oncológica, especialmente en relación con los estudios de *supervivencia*.

c) Los *servicios de anatomía patológica* son los que aportan la contribución principal (en sentido cuali-cuantitativo) de los datos del RHTs, porque el patólogo:

1°) Efectúa la clasificación decisiva de las neoplasias: por el tipo histológico y comportamiento biológico (agresividad).

2°) Determina (y lo expresa por escrito) las características patobiológicas: grado cito-histológico/diferenciación, velocidad de crecimiento y otros aspectos (angiogénesis, cambios moleculares, alteraciones citogenéticas, etc.).

3°) Contribuye significativamente al conocimiento de la historia natural de las neoplasias: identificación de lesiones precursoras, neoplasias primitivas múltiples, valoración de la eficacia del tratamiento, etc.

4º) Además, los RHTs y los bancos de tejidos neoplásicos constituyen dos herramientas esenciales y complementarias en la investigación oncológica actual, cuya competencia primordial debe asignarse a los servicios de Anatomía Patológica/Patología.

Los patólogos hemos estado implicados, aunque de manera aislada y a veces testimonial, en el desarrollo histórico de los registros, tanto hospitalarios como poblacionales. Un cambio histórico se produce con la creación, en 2001, del *Club abierto/grupo multidisciplinar de RHTs de la SEAP*, formado por patólogos y otros profesionales médicos: especialistas en documentación clínica, medicina preventiva, atención primaria, hematólogos y oncólogos quirúrgicos, radioterápicos y médicos.

Gracias a una labor difícil y poco explicitada de algunos de nosotros se realizó un *manual de procedimientos* (ISBN 84-611-2332-8, SEAP, 2007), como norma común de funcionamiento homogéneo y se desarrolló la correspondiente aplicación (Retepath®), comercializada por Vitro,S.A.).

Desde dicho año 2001, se han efectuado *contribuciones colectivas bianuales* de impacto para el conocimiento y creación de RHTs de calidad, en forma de: cuatro cursos cortos en congresos nacionales de la SEAP (del XX al XXIII) y tres capítulos del Libro Blanco sobre recursos, calidad e impacto de la Anatomía Patológica en España (Patología) en España (2009, 2011/Supl. y el actual 2013, correspondientes a los congresos nacionales XXIV al XXVI, respectivamente). Como pretensión metodológica (establecida, pero todavía no hecha realidad funcionl) de este Club/Grupo multidisciplinar de la SEAP está la puesta en marcha de trabajos de explotación coordinada/cooperativa de los RHTs mediante una red nacional.

Un hecho relevante se produce con la generalización y actuación sistemática de los *comités oncológicos*, así como los *avances tecnológicos informáticos*, que permiten –y a ello debemos tender– el "volcado automático de datos" de las fuentes convencionales, con lo cual se reduce considerablemente el procesado manual por parte de "registradores" en los RHTs. En este sentido, además, urge establecer una acción funcional complementaria y expresa con los registros poblacionales, ahora reestructurados legalmente en España como *registros de cáncer de las comunidades autónomas*.

Con esta *reorientación y modernización metodológica*, de deben crean alianzas entre las diferentes fuentes de información, para conseguir RHTs más eficientes, en términos de normalización y simplificación del proceso de recogida de información, de optimización los recursos disponibles (máximo resultado con mínimo esfuerzo), de calidad de los datos obtenidos (exhaustividad y exactitud) y de su aplicabilidad e información, más o menos inmediata ("ir al día" o "a tiempo/timeless"), de los resultados u observaciones (al menos, de los ítems mínimos esenciales) para la práctica asistencial, es decir, para evaluación de los procesos de diagnóstico (demoras de consulta, diagnóstico y tratamiento) y terapéutica en los pacientes oncológicos.

En definitiva, es importante que los servicios de anatomía patológica y la SEAP no deleguen su competencia y compromiso en los RHTs, y que estén implicados en los mismos –sea cual sea el ámbi-

to en el que se desarrollen–, por el *papel relevante e integrador del patólogo* dentro de las diferentes fuentes de información, para de esta forma asegurar la calidad de los datos generados. Además, el seguimiento de los casos que proporcionan los RHTs nos permite el análisis de la supervivencia, lo cual supone una infraestructura básica (en conjunción con los bancos de tumores) para la investigación en oncología tipo traslacional o clínica: lesiones precursoras, tumores múltiples, laborales/profesiones, etc., y especialmente para efectuar grandes estudios de correlación entre supervivencia y factores pronósticos cronoinsensibles o no-dependientes del tiempo de evolución (p.e., utilizando "arrays"/matrices de tejidos).

II. DIMENSIONES FUNCIONALES Y OBJETIVOS DE LOS REGISTROS HOSPITALARIOS DE TUMORES EN LA ACTUALIDAD

Isabel Hierro
Jefe de Sección y Directora de la UGC Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga)

El cáncer tiene gran relevancia, en cualquier sistema sanitario, por la morbi-mortalidad que produce y el gran consumo de recursos sanitarios que conlleva. Al año se producen, en todo el mundo, más de 6 millones de nuevos casos de cáncer, falleciendo aproximadamente 4 millones de personas, cada año, por esta enfermedad. De hecho, ha sido necesaria la creación de sistemas de información específicos, que nos permitan conocer la magnitud de la enfermedad, así como evaluar la efectividad de las acciones, para ayudar a gestionar adecuadamente estos procesos, convirtiendo a los registros de tumores (RTs en parte esencial de cualquier programa racional de planificación sanitaria en cáncer.

El desarrollo de los RTs a nivel mundial está tutelado por la OMS, según criterios recogidos en la última edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología tercera edición (CIEO-3) y la Agencia Internacional de investigación del Cáncer (IARC) y, en el ámbito europeo, a través de organizaciones como la Red Europea de Registros de Cáncer.

Los RTs, son bases de datos con información de los casos de tumores malignos. Para cada tumor registrado se disponen de datos personales relativos al paciente, así como detalles clínicos y anatomopatológicos del evento oncológico. Estos registros han de obtener y recoger datos, de forma normalizada, continua y sistemática, cumpliendo unas normas de calidad para, a través de su análisis, poder conocer los distintos aspectos de esta enfermedad como su impacto (incidencia, prevalencia, mortalidad, supervivencia...), medidas de prevención primaria (prevalencia de factores de riesgo) y prevención secundaria o detección precoz (utilización de pruebas de cribado, indicadores de los programas de cribado...), etc.

Es conocida la existencia de distintos tipos de registro. Los registros de tumores poblacionales (RPTs) recogen los casos de cáncer aparecidos en una población determinada (un país o una comunidad autónoma) y son útiles para conocer la incidencia del cáncer y sus variaciones en el tiempo, con la finalidad de proporcionar el marco que permita evaluar y controlar el impacto del cáncer en dicha comunidad. Son utilizados en investigación epidemiológica, así como, en la planificación y evaluación de los servicios sanitarios. A diferencia de ellos, los registros hospitalarios de tumores (RHTs) disponen de la información de los casos diagnosticados y/o tratados en un centro hospitalario concreto y tienen una finalidad primordialmente clínica y de evaluación de la calidad asistencial del cáncer en dicho centro, así como una aportación fundamental a la investigación oncológica, además de ser fuente de información de los casos incidentes al registro poblacional.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó *"La Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud"*, que recoge una serie de objetivos y propuestas para avanzar, en una acción coordinada, en la reducción de la morbilidad y mortalidad producida por el cáncer y en la mejora de la calidad de vida de los pacientes y familiares. En los diferentes Planes de Salud y, en especial, en los Planes Integrales contra el Cáncer se enunciaron un conjunto de actuaciones de prevención primaria y secundaria (basadas en los programas de cribados poblacionales, diagnóstico precoz y atención temprana y mejora de la calidad de la atención sanitaria), orientadas hacia la disminución de la morbilidad y mortalidad por cáncer, que han sido reevaluados y planificados por las diferentes comunidades autónomas en años sucesivos.

Los objetivos diseñados y promovidos por los planes de salud, se han dirigido a problemas específicos, con necesidades asistenciales constatadas, de enorme repercusión global sobre la salud colectiva, estableciendo áreas de intervención priorizadas por procesos de mayor prevalencia como el cáncer. Estos planes de actuación, están enfocados a la mejora de las estructuras y procesos asistenciales, que los organismos gestores de los servicios sanitarios deben ir desarrollando en función de su nivel de planificación y de la existencia o no de indicadores de seguimiento. Su valoración incluye dos aspectos fundamentales: establecer el nivel de calidad que se espera y controlar el nivel que se obtiene.

Los RHTs y la información derivada de su adecuada explotación, tiene un valor añadido diferencial respecto a otro tipo de RTs, pueden ser de gran ayuda en la organización y priorización de la actividad asistencial a nivel hospitalario, así como, en el adecuado manejo clínico de los pacientes con cáncer. Es, por lo tanto, una herramienta imprescindible en la metodología de calidad implantada en la mayoría de nuestros hospitales, así como su papel indiscutible como soporte de la investigación oncológica.

Son múltiples las utilidades y aportaciones de los RHTs en el estudio y seguimiento de los pacientes con cáncer, siempre que estén bien diseñados, gestionados y explotados, pudiendo esquematizar sus dimensiones funcionales y objetivos en:

1. Ayuda a la ***planificación y gestión sanitarias de los casos oncológicos*** a nivel institucional u hospitalario, al permitir conocer:

   Volumen asistencial (casos nuevos por año y sus características según diferentes grupos de edad, sexo, localización tumoral y tipo histológico; casos prevalentes)

   - Utilización de recursos sanitarios (análisis de modalidades de diagnóstico y tratamientos, etc)
   - Cobertura asistencial en el área (en relación a la incidencia del área, conocida o estimada)
   - Soporte organizativo-administrativo del hospital y su área sanitaria, ya que permite:
     - evaluación de la eficacia de las unidades relacionadas con la Oncología (porcentaje de recidivas, modificaciones de supervivencia, etc)
     - contribuir a la planificación/coordinación de servicios relacionados con procesos oncológicos en el área sanitaria (a partir del análisis de demoras, utilización de protocolos u oncoguías, etc).
     - participación en los comités de tumores hospitalarios, aportando asesoramiento, y en las sesiones formativas oncológicas hospitalarias.

2. ***Evaluación de la calidad de asistencia*** *sanitaria* que se presta a estos enfermos, a través del análisis de:

   - Métodos diagnósticos (porcentaje de diagnósticos histológicos, índices de confirmación cito-histológica),

- Tratamientos aplicados (evolución de las terapias, evaluación del resultado y secuencias de tratamientos administrados)
- Resultados: evaluación del impacto de medidas preventivas y de diagnóstico precoz, variaciones en el tiempo de la incidencia, del estadio tumoral al diagnóstico, variaciones en la supervivencia, seguimiento, recidivas o recurrencias, letalidad, tiempos de demora entre las distintas fases del proceso asistencial (demoras de consulta, de diagnóstico y de tratamiento).
- Participación en comisiones o comités de calidad hospitalaria. El patólogo tienen un papel muy importante en el diseño del RHT, como fuente de información y como responsables o consultores de los RHT, suele (y debe) ser miembro de la Comisión de Mortalidad, Comisión de Tejidos y la Comisión de Tumores. Esta última tiene como finalidad primordial garantizar el diagnóstico y tratamiento más adecuado y sin demora de los pacientes oncológicos, recomendándose que el responsable del RHT participe en la Comisión de Tumores.

3. *Soporte de la investigación oncológica*

- *Epidemiológica y de factores etiológicos*, con el estudio y análisis de la distribución de incidencias/frecuencias por edad, sexo, topografía, el impacto de factores demográficos, sanitarios, clínico-patológicos, etc., sobre los cánceres más prevalentes en el centro hospitalario, valoración del nivel económico-cultural y asistencial y su relación con distintos estadios del tumor al diagnóstico, etc. La identificación de tumores múltiples, que permitiría la asociación más frecuente de tumores y una mejora en las estrategias de prevención y diagnóstico precoz, al igual que en los cánceres hereditarios (posibilitando seguimientos familiares, estudios genómicos), y, como no, mediante el análisis comparativo e integración de datos entre los RTPs y los RHTs.
- *Patobiológica y de factores pronósticos.* Con los estudios de interrelación de diferentes factores pronóstico pato-biológicos (grado, parámetros cinéticos, lesiones precursoras, marcadores moleculares etc) así como los análisis de supervivencia en diferentes localizaciones y estadios.
- *Potenciando la investigación oncológica.* Facilitando estudios cooperativos multicéntricos o en red, tanto de RHTs como aquellos sustentados en muestras tumorales de biobancos, imprescindibles en la investigación de casos infrecuentes, hereditarios o de tumores múltiples. Además los RHTs, con su papel integrador, podría incluso aumentar el impacto bibliométrico de los trabajos derivados de las investigaciones. El tamaño de la muestra, la recogida exhaustiva y continua de datos así como el seguimiento de los pacientes, aportará a la investigación la validez suficiente para garantizar la consolidación de sus investigaciones y su impacto bibliométrico.

4. *Fuentes de información*

- *Para los registros poblacionales.*
- *Para los biobancos,* colaborando en la evolución y desarrollo de los bancos de tumores, aportando los datos clínico-patológicos recogidos por el RHT, los cual multiplica el valor de las muestras almacenadas y facilitando su selección para estudios concretos.

Los RHTs son una herramienta imprescindible para el control de la calidad asistencial, no sólo a través del análisis de indicadores clásicos *(mortalidad, supervivencia, prevalencia, años potenciales de vida perdidos)*, sino como fuente de información en la evaluación de la calidad asistencial prestada en los procesos asistenciales integrados oncológicos. Los RHTs, como herramientas hospitalarias, son capaces de medir muchos de los indicadores de calidad de los procesos onco-

lógicos, entre ellos, los intervalos de tiempo entre los distintos eventos, esto es, las demoras o retrasos en acudir al médico, en el diagnóstico o en iniciar el tratamiento del tumor. Conocer nuestra propia realidad es el primer paso para introducirnos en la filosofía de la "calidad", si queremos trabajar en esta dirección debemos poder identificar y comparar tanto nuestros puntos fuertes como los aspectos mejorables, dar a conocer nuestros datos y transmitir la utilidad de los mismos a todos nuestros profesionales.

En concordancia, con el desarrollo de los Planes Integrales Oncológicos, aquellas Comunidades autónomas que carecen de RHTs, deberían abogar por su creación en cada área de salud, no sólo como fuente de información de los RPTs, sino como herramienta de planificación sobre el área de influencia hospitalaria. El RHTs constituye la base del sistema de información de todo proceso oncológico, que se inicia con el primer síntoma y finaliza con el último seguimiento (fecha y estado último control). La monitorización de los casos incidentes, los intervalos de diagnóstico y tratamiento, el tipo de tratamiento aplicado, el estadio de extensión en el momento del diagnóstico, las vías de ingreso al hospital (programada/urgente) y la supervivencia son algunos de los indicadores que nos aportan información de la calidad asistencial y modelos de la atención al paciente oncológico que se desarrolla en los hospitales.

Sin embargo, aún cuando su papel es relevante, en la actualidad la implantación de los RHTs no está generalizada, existiendo distintos niveles de desarrollo en nuestro país (desde un solo hospital a varios en una región o comunidad autónoma, o sólo para tumores infantiles o monográficos, como se detalla en los capítulos de RHTs de los libros blancos anteriores de la Anatomía Patológica en España). Es llamativo que en un momento en el que las distintas Comunidades Autónomas han desarrollado y priorizado dentro de sus Planes de Salud, tanto los Planes Integrales Oncológicos como los Planes de Calidad, los RHTs, que deberían ser impulsados por su potencialidad en estos ámbitos, frecuentemente no son considerados líneas prioritarias a financiar por las direcciones de la mayoría de los hospitales, y encontrar financiación externa para su mantenimiento, que ha sido la práctica frecuente en muchos casos, en especial en estos momentos de crisis, resulta cada vez más complejo.

Una salida a esta situación sería el establecimiento de acuerdos de colaboración entre los Servicios de Salud de las distintas comunidades autónomas y la SEAP, con el objetivo de establecer estrategias conjuntas, que permitan una planificación eficaz y eficiente de los recursos para potenciar el desarrollo uniforme de los RHTs, concediendo prioridad máxima a la orientación a los resultados en salud. Las herramientas para este fin serían la formulación de objetivos, indicadores y modelos de evaluación adecuados que permitan armonizar los distintos RTs y la comparación de sus resultados. Ello permitiría aprovechar todos los esfuerzos y recursos invertidos en el desarrollo de la aplicación Retepath®, para intentar crear una red nacional de RHTs (RN-RHTs) impulsada desde la SEAP, que aún no hemos sido capaces de implantar ni desarrollar de forma generalizada, perdiendo la oportunidad que nos brindaría esta unión de esfuerzos a nivel nacional.

III. OBTENCIÓN Y EXPLOTACIÓN DE DATOS DEL REGISTRO HOSPITALARIO DE TUMORES PARA LA MEJORA ASISTENCIAL DEL PACIENTE ONCOLÓGICO

Mª Araceli Martínez
Coordinadora del Registro Hospitalario de Tumores. Servicio de Anatomía Patológica. Hospital Universitario. Virgen de la Victoria. Málaga

La calidad es un concepto multifactorial y por tanto difícil de definir. A este respecto la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó un documento para definir y evaluar la calidad de la aten-

ción sanitaria. La calidad asistencial ha de abarcar la totalidad del sistema de salud y ha de tener en cuenta los resultados obtenidos, ya sea en los servicios a los usuarios de forma individual como en los de la población general. Según la OMS, un sistema de salud debe tratar de hacer mejoras en seis áreas o dimensiones de la calidad, que se nombran a continuación: Efectiva, Eficiente, Accesible, Centrada en el paciente, Equitativa y Segura.

Como proceso cíclico, la mejora de la calidad, no es fija. Un sistema de salud debe tratar de hacer mejoras en una serie de áreas o dimensiones, basándose en sólidas estrategias de calidad, para obtener los mejores resultados. Mientras que la dirección puede ser coherente, en respuesta a los resultados, siempre requerirá adaptaciones de algunos de los elementos de la estrategia y nuevos enfoques para su implementación. La evaluación de la calidad de la asistencia en España, en este caso oncológica, tiene por objetivo principal valorar la atención que reciben los pacientes (y sus familiares) a lo largo de toda la historia natural del cáncer, desde la prevención y fase asintomática hasta el fallecimiento.

Tradicionalmente, los registros y fuentes de información existentes se centran de manera prioritaria en la asistencia sanitaria una vez que se ha producido el evento y en los procedimientos efectuados a nivel hospitalario. A esto se une la información procedente de encuestas efectuadas a los ciudadanos, y los registros de defunción según causa de muerte. A pesar de la riqueza de información de dichas fuentes, otros aspectos, como es el conocimiento del problema en etapas previas a la hospitalización o las acciones llevadas a cabo en Atención Primaria y por el nivel ambulatorio especializado, no quedan totalmente cubiertos a no ser que se cuente con la historia clínica informatizada. No disponer de esta información para el conjunto del Sistema Nacional de Salud (SNS), resta buena parte de la comprensión global del abordaje del cáncer. Por otra parte, la falta de tradición en la evaluación a nivel del SNS de otros aspectos como los relacionados con la adecuada coordinación, la efectividad de los modelos organizativos, etc. acentúan la parcialidad de la información.

Los RHTs, como herramientas hospitalarias eficaces y eficientes, son capaces de medir los indicadores de calidad de una actividad de servicio, *medida cuantitativa* que refleja la *cantidad de calidad que posee dicha actividad*. Dado su carácter sistemático, exhaustivo y continuo, sirven, por tanto, no sólo para *evaluar* un determinado aspecto de la calidad del servicio, sino para realizar un *seguimiento* de dicha medida a lo largo del tiempo y poder *comparar* la calidad asistencial, bien en un mismo centro en diferentes periodos de tiempo (obtención de datos longitudinal) o entre diferentes centros en el mismo periodo de tiempo (obtención de datos transversal). Los indicadores, como medidas de aspectos de la calidad del servicio, deben tener carácter *sistemático* (el protocolo de medición debe seguir siempre las mismas fases), *normalizado* (cualquier responsable de la medición debería obtener el mismo valor de la medida), *homogéneo* (las unidades de medida deben ser siempre las mismas y dicha medida siempre debe estar referida al mismo patrón poblacional, lo que le proporciona "universalidad") y *continuo* (en el sentido de replicación a lo largo del tiempo).

Son también *indicadores de demanda*, ya que miden la *cantidad de casos de cáncer asistidos en un hospital*. Estos valores tienen un *valor informativo* para poder establecer las necesidades dentro de ese hospital.

Como *indicadores de calidad* de las actividades de los procesos oncológicos, miden, entre ellas, el tiempo medio de demora en las diferentes etapas del proceso. Los intervalos de tiempo entre los distintos eventos: esto es, las demoras o retrasos en acudir al médico, en el diagnóstico y tratamiento del tumor, recogidos en los RHTs, constituyen uno de los indicadores más importantes de la calidad asistencial en el análisis de las estrategias de prevención secundaria y de la gestión de procesos asistenciales integrados, pues afectan directamente a la persona enferma, a su entorno, al médico y al resto del personal implicado.

Dentro de estos indicadores, podemos hacer dos diferenciaciones:

- *Indicadores de proceso*: cuantifican aspectos del proceso de asistencia, desde su llegada y clasificación hasta su finalización. Estos indicadores miden el funcionamiento del circuito desde el punto de vista organizativo y de la calidad de los procesos (nos reflejan el *cómo se hacen las cosas*).
- *Indicadores de resultado*: miden los resultados finales de las actividades asistenciales: recidivas, mortalidad, supervivencia.

Los RHTs en España establecieron, en el año 2009 (tal como quedó publicado en el correspondiente capítulo del Libro Blanco de la SEAP de manera general), tres líneas principales de actuación referidas a: *a) calidad asistencial, b) patobiología y factores pronósticos,* y *c) epidemiología y factores etiológicos.*

Para ello, cada RTs debe recoger una determinada información de forma sistemática. Esta información es incluida en una base de datos presentando un número limitado de datos o "ítems". El número y tipo de ítems varía en función del tipo y objetivo del registro, que es diferente en un RPCs que en un RHTs. La Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) recomienda un mínimo número de ítems a recoger en cada caso, independientemente del tipo y objetivo del registro (Tabla 1):

Tabla 1. Información básica para los RHTs (Manual de procedimientos de la SEAP)

ITEM MÍNIMOS ESENCIALES
IDENTIFICACIÓN DEL CENTRO
IDENTIFICACIÓN PERSONAL • Apellidos y nombre • Sexo • Fecha de nacimiento • Dirección
IDENTIFICACIÓN DEL TUMOR • Fecha del primer diagnóstico • Base más válida para el diagnóstico • Localización tumoral • Histología/ Morfología (inclusión de códigos para Tumores Metastásicos al diagnóstico).
ITEM MÍNIMOS RECOMENDABLES
TRATAMIENTO
DATOS DE SEGUIMIENTO • Fecha de último contacto • Estado del paciente en revisiones anuales (inclusión de ítem Alta Definitiva)
OTROS DATOS A RECOGER PARA LA SUPERVIVENCIA
• Factores incluidos en el TNM. • Otros factores pronósticos.

Un registro hospitalario de cáncer puede recoger muchos más datos. Esta información adicional varía en función del objetivo, función y ámbito de aplicación de cada registro.

Los tumores se clasifican histológicamente, desde el punto de vista de comportamiento general, como benignos, malignos y de comportamiento incierto. Se define un tumor como maligno aquel con capacidad para producir metástasis a distancia.

La IARC recomienda incluir en un RHTs todas las lesiones con un código de comportamiento /2 (carcinomas "in situ" o neoplasias no infiltrativas) y /3, /6 y /9 (tumores malignos primarios, metastásicos y desconocido, si es primario o metastásico, respectivamente, de la CIE-O, de aquellos pacientes que han tenido algún contacto con el hospital (diagnóstico, tratamiento, terapias paliativas, etc.). Respecto a los carcinomas basocelulares y epidermoides de piel y los carcinomas "in situ" de cérvix uterino, dada su alta frecuencia, suponen un alto coste en términos de tiempo, para la mayoría de los RHTs, por lo que la propia IARC, recomienda incluir sólo los que presenten extensión regional en el momento del diagnóstico. La IARC deja a elección de los responsables de cada RHTs el incluir o no los tumores benignos del sistema nervioso central (SNC) y los tumores de malignidad incierta (código de comportamiento /1 en la CIE-O y SNOMED), dado su potencialmente mal pronóstico.

Para conseguir la máxima utilidad de un RHT se recomienda recoger la siguiente información:

1. *Datos de identificación del paciente*: a) número de registro del paciente, b) nombre y apellidos, c) sexo, d) número de identificación personal (DNI o similar), e) número de historia clínica, f) fecha y lugar de nacimiento, g) dirección y teléfono y h) estado civil.
2. *Datos sobre del diagnóstico:* a) fuente de captación, b) clase de caso, c) fecha de primer síntoma, d) fecha de la primera consulta, e) fecha del primer ingreso, f) fecha del primer diagnóstico, g) base más certera del diagnóstico de cáncer, h) diagnósticos y tratamientos previos e i) tipo de estudios diagnósticos utilizados.
3. *Datos sobre el tumor:* a) número de registro del tumor (permite codificar varios tumores por paciente), b) localización anatómica (topografía), c) tipo histológico (morfología), d) tumores primarios múltiples, e) extensión del tumor, f) grado de diferenciación, g) estadificación clínica de la enfermedad antes del tratamiento (cTNM), h) estadificación de la enfermedad tras cirugía (pTNM) e i) localización de las metástasis.
4. *Datos sobre el tratamiento:* a) fecha y tipo del primer tratamiento, b) fecha y tipo de los siguientes tratamientos.
5. *Datos sobre el seguimiento*: a) estado del paciente en cada aniversario del diagnóstico, b) fecha, tipo y localización de la primera recidiva, c) fecha último contacto, d) fecha y causa de la muerte y e) supervivencia en meses.

Estos ítems pueden ser modificados, en función de las necesidades y objetivos de cada RHTs, aunque hay que tener en cuenta los recursos técnicos y humanos de que disponga cada hospital.

Un RHTs requiere una recogida de datos tanto activa como pasiva. La recogida activa permite lograr una mayor exhaustividad. Determinar qué información será recogida directamente por el registro o cuál será tomada pasivamente de las diferentes fuentes de las que se nutre el registro: debe ser analizado y determinado en función de la disponibilidad de la información generada en el centro hospitalario y sus diferentes servicios asistenciales, así como de los diferentes recursos humanos y técnicos de que se disponga, en especial del grado de informatización del centro. Cada RHTs debe analizar las posibles fuentes y evaluar en qué medida aporta los casos, y elegir las fuentes más útiles en función de los recursos de que se disponga, así como de la accesibilidad a la información y de la calidad de los datos de cada fuente. En general, el uso de más de una fuente proporciona mayor exhaustividad en la captación de casos, aunque conlleva más trabajo a la hora de comprobar los casos y eliminar las duplicidades.

Las fuentes de detección más utilizadas suelen ser generalmente los archivos de Anatomía Patológica, la base de datos del CMBDH (Conjunto Mínimo Básico de Datos Hospitalarios) y el Servicio de Documentación Clínica. Los informes anatomopatológicos proporcionan datos como: topografía del tumor, tipo, grado de diferenciación y fecha de diagnóstico definitivo.

La fuente de confirmación suele ser la historia clínica, ya sea en papel o informatizada, con la que se cumplimentan los datos que faltan, y se da validez a las variables registradas, componente esencial, según la IARC, en la valoración de la calidad de un RHTs.

Una de las funciones más importantes de un RHTs es el cálculo de la mortalidad y supervivencia en cada tipo tumoral. Para ello, se requiere un seguimiento lo más detallado posible de cada paciente. Esto supondría la revisión de miles de historias clínicas, al menos anualmente, y con un crecimiento progresivo en los sucesivos años de funcionamiento del RHTs. Para tal fin, es fundamental contar con una aplicación informática que busque periódicamente los pacientes que, incluidos en el RHTs, hayan utilizado algún servicio hospitalario o de atención primaria, en cuyo caso estaría vivo, aunque desconocido el estado del paciente, o por el contrario fallecido si aparece en el CMBDH como tal y la fecha de fallecimiento.

EXPLOTACIÓN DE DATOS: Líneas de actuación

Los datos recogidos por los RHTs, intangibles pero vitales, generan competitividad y un valor añadido para cualquier hospital del territorio español. Siguiendo las tres líneas principales de actuación de los RHTs y las áreas que caracterizan la calidad del servicio asistencial definidas por la OMS y que son, en definitiva, las seguidas por la mayoría de las Comunidades Autónomas, los RHTs proporcionan información para su explotación y aprovechamiento en:

Calidad asistencial

Equidad: La prestación de atención de salud que no varía en calidad, debido a características personales como el sexo, la raza, el origen étnico, la ubicación geográfica, o el nivel socio-económico o cualquier otra dimensión:

- *Indicadores* objetivos en la evaluación de *equidad* aportados por el RHTs: relación entre procedencia del paciente, edad y sexo y primer síntoma, demoras de consulta, diagnóstico y tratamiento, estadio al diagnóstico, abandonos de tratamiento, seguimiento/recidivas/supervivencia.
- *Indicadores* objetivos desagregados por *área sanitaria* en función de la distribución geográfica.
- *Indicadores* de *proceso*; futuras estrategias de prevención secundaria.
- *Indicadores* de *resultado*.

Efectividad: La efectividad en la atención sanitaria hace referencia al grado en el que una intervención –servicio, proceso, procedimiento, prueba diagnóstica o tratamiento– proporciona mejores resultados de salud para el individuo y las comunidades.

- *Indicadores* objetivos en la evaluación de *efectividad* aportados por el RHTs: mortalidad a 30 días, años potenciales de vida perdidos, tasa de mortalidad según los diferentes cánceres; tasas de recidivas.
- *Indicador* de *procesos*: identificar y establecer criterios clínicos de sospecha fundada de cáncer para los principales tumores, junto con la prueba diagnóstica de referencia y el circuito

prioritario de realización de dicha prueba diagnóstica; futuras estrategias de prevención secundaria.

- *Indicador* de *resultados:* resultados clínicos de los pacientes tratados total o parcialmente y supervivencia, según estadio al diagnóstico (o según las diferentes variables recogidas por el RHTs).

Eficiencia*:* Un sistema sanitario eficiente y de alto valor tiene como objetivo maximizar la calidad de la atención y de los resultados obtenidos con los recursos disponibles, garantizando al mismo tiempo que las inversiones adicionales proporcionen un valor añadido neto con el tiempo.

- *Indicadores* objetivos en la evaluación de *eficiencia* aportados por el RHTs: procedencia de los cánceres de mama (procedentes de programas de cribado o no), cánceres atendidos directamente en urgencias sin pasar por atención primaria, aparición de cáncer por tramos de edad (modificaciones de rangos de edad en programas de cribado).
- *Indicador* de *proceso:* herramienta para la *revisión* de los mecanismos de recogida de datos y la metodología de evaluación de resultados clínicos de los *indicadores de calidad* seleccionados; adaptación de tiempos definidos a la situación clínica de cada paciente y al tipo de tumor,
- *Indicador* de *resultado*: Variación de mortalidad/recidivas/supervivencia desde la implantación de procesos asistenciales.

Accesibilidad*:* el acceso se traduce en el uso adecuado y a tiempo de los servicios sanitarios para alcanzar los mejores resultados de salud. Desde el punto de vista de las ***garantías de respuesta*** en la atención, se ofrecen indicadores sobre los tiempos de espera para primera consulta de especialidades; para procedimientos diagnósticos; para intervenciones quirúrgicas.

- *Indicadores* objetivos en la evaluación de *accesibilidad* aportados por el RHTs: tiempos de demora de consulta, diagnóstica y de tratamiento.
- *Indicador* de *proceso*: Cumplimiento de las garantías de respuesta. Acceso a la atención sanitaria fuera de los circuitos diagnósticos.
- *Indicador* de *resultado*: Influencia de los tiempos de demora en mortalidad /recidivas /supervivencia.

Segura*:* Ausencia de daño innecesario real o potencial asociado a la atención sanitaria.

- *Indicadores* objetivos en la evaluación de *seguridad* aportados por el RHTs: mortalidad a 30 días; causa del fallecimiento.
- *Indicador* de *proceso*: valoración de pruebas de cribado y diagnósticas.
- *Indicador* de *resultado*: seguridad, sensibilidad y especificidad de las pruebas de cribado.

Coordinación*:* la coordinación de la atención al paciente durante el curso del proceso asistencial y en los diferentes puntos de la prestación ayuda a garantizar una atención sanitaria efectiva, segura y eficiente.

- *Indicadores* objetivos en la evaluación de la *coordinación* aportados por el RHTs: Valoración del circuito diagnóstico, incluyendo primer síntoma, demora consulta, diagnóstica y de tratamiento, y su relación con recidivas y supervivencia.
- *Indicador* de *proceso*: evaluación de los circuitos diagnósticos de los cánceres más prevalentes atendidos en un hospital.
- *Indicador* de *resultado*: influencia de las variables de "tiempo" en relación a la mortalidad/recidivas/supervivencia.

Patobiología y factores pronósticos

- Indicadores objetivos en la evaluación de *supervivencia* aportados por el RHTs en diferentes localizaciones, estadios, diferenciación, etc. y su relación con diferentes *factores pronósticos.*

Epidemiología y factores etiológicos (tumores múltiples, hereditarios, estudios sobre grupos específicos: ancianos, trasplantados, etc., programas de cribado poblacional, análisis comparativo e integración de datos de los registros poblacionales y hospitalarios, etc.).

- Explotación del RHTs en el estudio de tumores múltiples, asociaciones más frecuentes de cánceres (posibilidad de prevención y diagnóstico precoz).
- Fuente de información en el control de cánceres hereditarios, estudios genómicos.
- Contribución al RPTs.
- Comparabilidad con otros RHTs.
- Evaluación de protocolos de actuación de prevención primaria y secundaria.

Innovación (Potenciación de la investigación cooperativa en red como necesidad de la estrategia del cáncer, con programas telemáticos horizontales centrados en el intercambio investigador y el desarrollo de bancos de tejidos, implementados con datos clínico-patológicos recogidos por los RHTs).

- Utilidad del RHTs implementando el valor de las muestras biológicas mediante la asociación de datos clínico-patológicos (o las variables pertinentes recogidas por cada RHTs), del seguimiento del paciente y de supervivencia, de las muestras biológicas almacenadas en los Biobancos.

Impacto bibliométrico (El tamaño de la muestra, la recogida exhaustiva y continua de datos y seguimiento de los pacientes en tiempo, posibilita analizar el impacto de factores clínico-patológicos, demográficos y sanitarios sobre el diagnóstico precoz o tardío de determinados cánceres más prevalentes en nuestro centro hospitalario, y por ende, de la supervivencia y tendrá validez suficiente para garantizar su impacto bibliométrico).

IV. INTERACCIONES INFORMÁTICAS DE LAS FUENTES ONCOLÓGICAS EN LOS RHTS

Antonio Fernández
Ingeniero Informático. Vitro, S.A., Sevilla

Martina Álvarez
Profesora Asociada de Anatomía Patológica. Facultad de Medicina. Universidad de Málaga

En los RHT, es un hecho evidente que los orígenes, así como la calidad de la información, son fundamentales y que existe una dependencia absoluta de las fuentes de información externas.

Primero, de los Sistemas de Información Anatomopatológica (PIS) y, con menor frecuencia (pero no menor importancia), de los Sistemas de Información de Oncohematológica (LIS), ambos constituyen las principales fuentes para la identificación y registro anual de nuevos casos con cáncer, y en muchas ocasiones son la base para el reconocimiento de casos históricos.

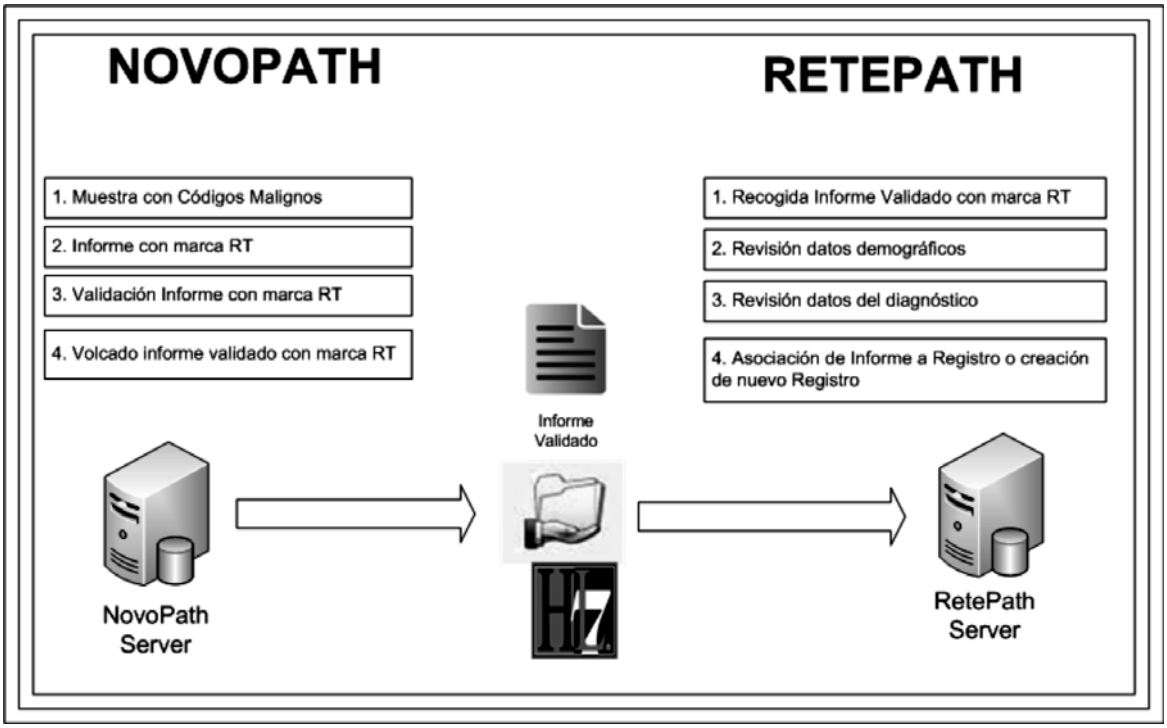
Por otro lado, para la recogida de datos históricos y revisión periódica de los casos es evidente la dependencia de los Sistemas de Información Hospitalarios (HIS), así como de aplicaciones departa-

mentales (DIS), como las existentes en servicios afines (Documentación Clínica, Oncología Médica y Radioterápica, Hematología,...).

Existen actualmente tres procedimientos para la captura y procesado de la información de los nuevos casos de cáncer y su seguimiento:

- Acceso de los gestores del RHT a los registros informáticos o en papel de historias clínicas e informes departamentales, para su tratamiento y posterior incorporación manual en la aplicación informática. Este es el procedimiento más frecuente y el que más dedicación exige.
- La recepción automatizada de la información, desde cada una de las fuentes proveedoras (Anatomía Patológica, Documentación Clínica, Oncología Médica y Radioterápica, Hematología, otras,...), que, aunque facilita la gestión y fundamentalmente minimiza errores, requiere una vez recibidos los diferentes informes una labor intensa de revisión, análisis e integración de los datos previa a la inclusión de un caso en el RHTs (fig.1).

Fig. 1. Recepción automatizada de información desde una fuente proveedora,



- La más recomendable, y, sin embargo, la menos utilizada actualmente, sería el envío y tratamiento de la información de forma automática, desde las diferentes fuentes emisoras o puntos generadores de información externas al RHTs. Así se produciría una incorporación continua de casos a la base de datos del registro y esto permitiría a los gestores del RHTs realizar labores de control y, sobre todo, poder profundizar con seguridad en las de explotación, pudiendo obviar la carga que supone su gestión manual.

Este último sólo se puede conseguir con:

- La utilización de procedimientos estandarizados para el registro y actualización posterior de los casos, como se expone en el "Manual de Procedimientos en los Registros Hospitalarios de Tumores", publicado por la SEAP (2007).

- La definición y utilización de los sistemas de codificación internacionales, tanto por el RHTs, como por todas las fuentes proveedoras de información.
- La utilización de aplicaciones específicas por parte de los RHTs, para una adecuada recogida y tratamiento de la información recibida.

Este modelo requiere, de manera ineludible, para un correcto funcionamiento del sistema de alimentación, del consenso entre los responsables de las distintas fuentes generadoras de la información. En principio, este sistema obliga a arbitrar cuáles son los datos/información que cada área de conocimiento va a proporcionar al RHTs. Además, es necesario acordar un dispositivo activador de la transmisión de la información, que sea inmediato, en el momento que en una fuente o en las fuentes detecta un caso susceptible de ser incorporado al RHTs.

La materialización de estos estándares y su implantación en los sistemas de comunicación permitirían un máximo grado de automatización, puntualidad y seguridad en el tratamiento y utilización de datos, pudiendo ofrecer una información final que sería cada vez más completa para todos los profesionales relacionados.

V. CONOCIMIENTO DE LA SUPERVIVENCIA MEDIANTE LOS RHTS

Francisco Colina
Coordinador del Registro Hospitalario de Tumores. Jefe de Sección del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

El control hospitalario del cáncer precisa de sistemas de información fiables y el RHTs es el principal instrumento que proporciona datos sobre el número de casos, sus características etc., que permiten estimar la carga asistencial en función de cada tipo de tumor, de la extensión de la enfermedad, del tratamiento aplicado, etc. Después de proporcionar periódicamente esos datos de incidencia observada y dentro de su objetivo evaluador de la calidad asistencial proporcionada, el RHTs deberá llevar a cabo estudios, también periódicos, sobre la mortalidad y la supervivencia de los enfermos oncológicos.

1. Mortalidad y supervivencias global y relativa en cáncer

Por *tasa de mortalidad* se entiende el porcentaje de fallecimientos de una población (en nuestro caso de pacientes oncológicos) durante un periodo determinado y por *tasa de supervivencia* el porcentaje de pacientes que viven un determinado tiempo después de que se les diagnostique un cáncer. El inverso de la tasa de supervivencia es la tasa de mortalidad, pero puede no existir una correlación entre los cambios en la tasa de supervivencia y los cambios en la tasa de mortalidad para un mismo periodo y un determinado tumor debido a que las variaciones en la primera estén ligados a cambios en el modelo de diagnóstico y tratamiento.

Las medidas directas para evaluar el efecto del cáncer en los pacientes son:

1. S*upervivencia global u observada:* proporción de pacientes que viven un determinado tiempo después del diagnóstico de cáncer hasta la muerte *por cualquier causa*. La supervivencia observada se calcula utilizando el método actuarial.
2. *Supervivencia relativa*: razón entre la supervivencia observada en el grupo de pacientes durante un específico intervalo de tiempo y la supervivencia esperada de pacientes con caracterís-

ticas semejantes de edad, sexo y raza, pero libres de enfermedad. Debido a que la mortalidad por la causa de interés es una pequeña fracción del total de la mortalidad, se selecciona como población de referencia la de la comunidad provincial o regional, proporcionada por el Instituto Nacional de Estadística (INE).

La precisión de si la causa de muerte es directamente atribuible al cáncer o no en cada caso (mortalidad causa-específica) es siempre controvertida. Por ejemplo, es dudoso si debemos atribuir una muerte a la toxicidad de la terapia oncológica del propio cáncer o debemos extraerla como una causa inespecífica de la serie de muertes por diseminación neoplásica. Por otro lado, estos dos métodos, supervivencia relativa y número de muertes con causa específica son considerados similares en la práctica y el primero evita la gran dificultad de precisar caso a caso qué muerte es realmente debida al cáncer. La supervivencia relativa permite estimar el exceso de mortalidad de los pacientes con diagnóstico de cáncer, *independientemente de si la muerte es atribuible o no al mismo*.

2. Metodología de obtención del seguimiento

Los datos que se utilizan para obtener las tasas de supervivencia deben estar en cada registro (ficha) de tumor como datos de seguimiento: a) fecha de diagnóstico del tumor, b) último control, c) fecha último control, d) revisiones anuales y e) fecha de la muerte.

Someramente, la metodología consiste en una exploración periódica, en las aplicaciones informáticas y en las bases de datos disponibles en la red del hospital, de la existencia de una frecuentación hospitalaria por parte del paciente oncológico, posterior a la fecha de diagnóstico del tumor registrado. La positividad de cualquier atención posterior a su registro en cualquiera de las aplicaciones disponibles (exploraciones radiológicas, nuevos especímenes en Anatomía Patológica, nuevos ingresos, atención de Urgencias, etc.), debe conducir a un volcado de esta fecha en el *ítem* de seguimiento "último control" en la ficha-registro, cumplimentándolo como "vivo sin otra especificación". Los segmentos de tiempo entre fecha de diagnóstico y fecha de "vivo sin otra especificación" son de utilidad para el cálculo de las probabilidades de supervivencia. Así mismo, debe volcarse la fecha de muerte, si ésta es conocida en las bases de datos hospitalarias; no obstante, la *fuente principal de conocimiento de defunciones* y su fecha son los ficheros proporcionados por el Índice Nacional de Defunciones (IND), obtenidos desde el Registro Civil.

3. Estadística

Se estima la probabilidad de supervivencia por el método actuarial con intervalos de confianza del 95%. Se consideran diferencias estadísticamente significativas los valores $p<0,05$. El paquete estadístico a utilizar es el SPSS.

La supervivencia global es la obtenida en el seguimiento del paciente hasta su fallecimiento (*evento*); es decir, los datos se observan como completos (no censurados) si el paciente falleció de cualquier causa en el seguimiento, no específicamente por efecto del cáncer. Se describe el tiempo hasta el evento, desarrollando las curvas de supervivencia, mediante el método actuarial y se obtiene la función de probabilidad de supervivencia. Se presentan las probabilidades de supervivencia sucedida al año, a los 3 y a los 5 años, junto con su intervalo de confianza al 95%.

La supervivencia relativa se estima utilizando el método de Ederer II. La supervivencia observada y la relativa suelen determinarse en los cinco primeros años desde el diagnóstico, representándose gráficamente. Su determinación debe acompañarse del intervalo de confianza al 95%. La diferencia entre las distribuciones de supervivencia, que aportan cada uno de los grupos que conforman un fac-

tor o una característica de la enfermedad (p.e: entre grupo de pacientes diagnosticados en estadio II *versus* grupo en estadio III) se estima mediante el test de Wilcoxon.

4. Expresión de resultados de supervivencia y su evaluación

En los informes periódicos de un RHTs debe expresarse la *mortalidad,* en forma de información alcanzada sobre su situación vital al primero, tercero y quinto aniversarios. Se ejemplifica en la tabla 1. Se obtiene mayor información de los pacientes con tumores registrados más antiguamente, debido obviamente a la mayor constancia de muertes a medida que pasa el tiempo.

Tabla 1. Seguimiento conseguido en 2.132 mujeres con carcinoma mamario (período 1999 – 2008)

AÑO DE DIAGNÓSTICO	Nº CON 1 AÑO SEGUIMIENTO	Nº CON 2 AÑO SEGUIMIENTO	Nº CON 3 AÑO SEGUIMIENTO	Nº CON 4 AÑO SEGUIMIENTO	Nº CON 5 AÑO SEGUIMIENTO
1999	211	196	191	182	176
2000	206	196	183	177	170
2001	196	188	182	175	165
2002	233	224	216	213	198
2003	203	192	185	175	164
2004	202	192	188	177	168
2005	198	189	178	168	159
2006	259	245	231	228	156
2007	212	201	187	136	
2008	212	202	152		
Total	2132	2025	1893	1631	1356
Total censurados	21	68	206	204	210
Censurados (%)	**1**	**3,4**	**10,9**	**12,5**	**15,5**

Los datos obtenidos sobre supervivencia provienen, además de la anterior información sobre mortalidad, de la frecuentación hospitalaria posterior al diagnóstico de los enfermos tumorales, actualizados en el momento de cerrar el estudio. Debe ofrecerse la *supervivencia global y la relativa,* en forma de tablas y en forma de curvas actuariales (ejemplificadas en tablas 2 y 3 y en figuras 1 y 2). Evidentemente en cada grupo topográfico puede ofrecerse ambas supervivencias, en función de la topografía, del sexo, del tipo histológico, del grado histológico, de los tratamientos, etc., expresados al año, a los 3 años y a los 5 años, evaluando que los resultados alcancen o no significación estadística, cuando hay comparación de grupos de pacientes tumorales.

Tabla 2. Supervivencia relativa de 2.132 casos con carcinoma mamario según extensión al diagnóstico

SEGUIMIENTO	OBSERVADA GLOBAL (IC 95%)	RELATIVA GLOBAL (IC 95%)	IN SITU N=263	LOCALIZADO N=1.108	REGIONAL N=643	DISEMINADO N=107
1º año	95,9 (95,1-96,8)	**97 (96,1-97,8)**	100,5 (100,5-100,5)	98,9 (97,8-99,6)	98,4 (96,8-99,4)	64,6 (54,6-73,1)
2º año	92,9 (91,8-94,0)	**94,9 (93,7-96)**	100,3 (98-100,9)	98,3 (96,9-99,3)	95,1 (92,8-96,8)	50,9 (40,8-60,3)
3º año	90,0 (88,6-91,3)	**93 (91,6-94,3)**	100,9 (98,5-101,5)	97,6 (95,9-98,9)	91,2 (88,3-93,5)	44 (34-53,6)
4º año	85,8 (84,2-87,3)	**89,8 (88-91,3)**	100,5 (97,5-101,6)	95 (92,8-96,8)	86,3 (82,9-89,2)	35,9 (26,1-45,9)
5º año	83,0 (81,3-84,8)	**88 (86-89,7)**	99,9 (96,3-101,6)	94,3 (91,9-96,3)	83,7 (79,9-87)	25,7 (16,6-36)

Tabla 3. Supervivencia observada y relativa según tipo histológico de 2.132 casos con carcinoma mamario

INTERVALO	OBSERVADA		RELATIVA	
	DUCTAL (N=1552)	LOBULILLAR (N=252)	DUCTAL (N=1552)	LOBULILLAR (N=252)
1º año	96,4 (95,4-97,3)	98,4 (96,9-100)	97,3 (96,1-98,3)	99,3 (96,7-100,3)
2º año	93,6 (92,4-94,8)	95,6 (93,0-98,1)	95,6 (94-96,8)	97,5 (94-99,5)
3º año	90,8 (89,4-92,3)	92,6 (89,3-95,9)	93,7 (91,9-95,3)	95,5 (91,3-98,3)
4º año	86,9 (85,1-88,6)	89,3 (85,4-93,3)	90,7 (88,5-92,5)	93,2 (88,3-96,7)
5º año	84,0 (82,0-86,0)	88,3 (84,1-92,5)	88,6 (86,3-90,7)	93,2 (88-96,9)

Figura 1. Curvas comparativas de supervivencias relativas de 2.132 casos con carcinoma mamario, según extensión al diagnóstico

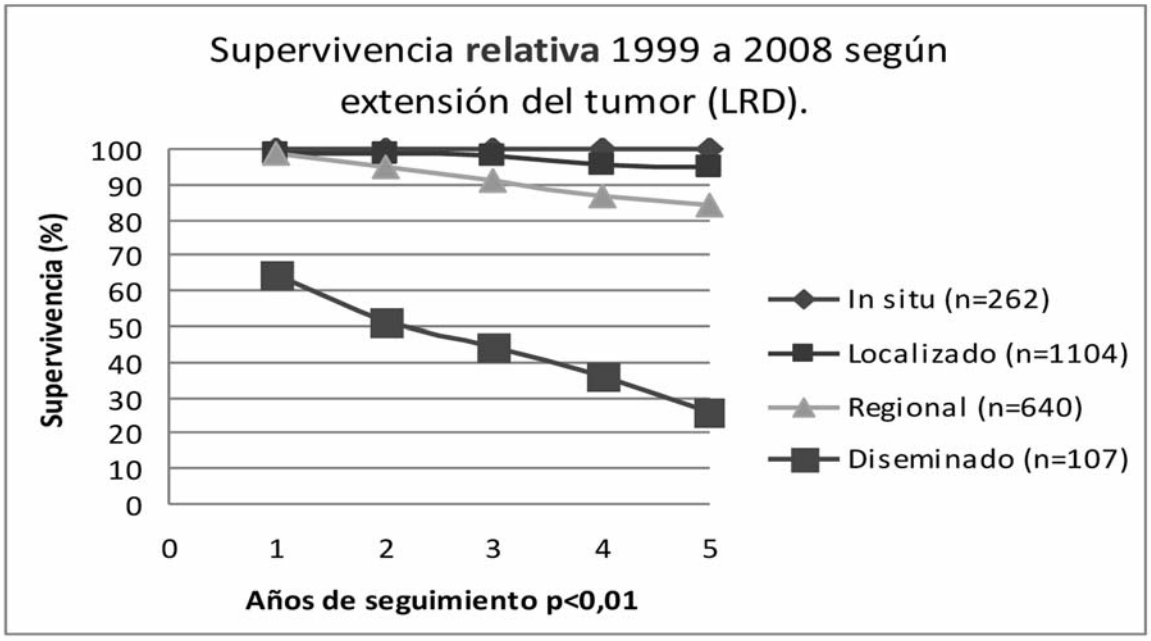
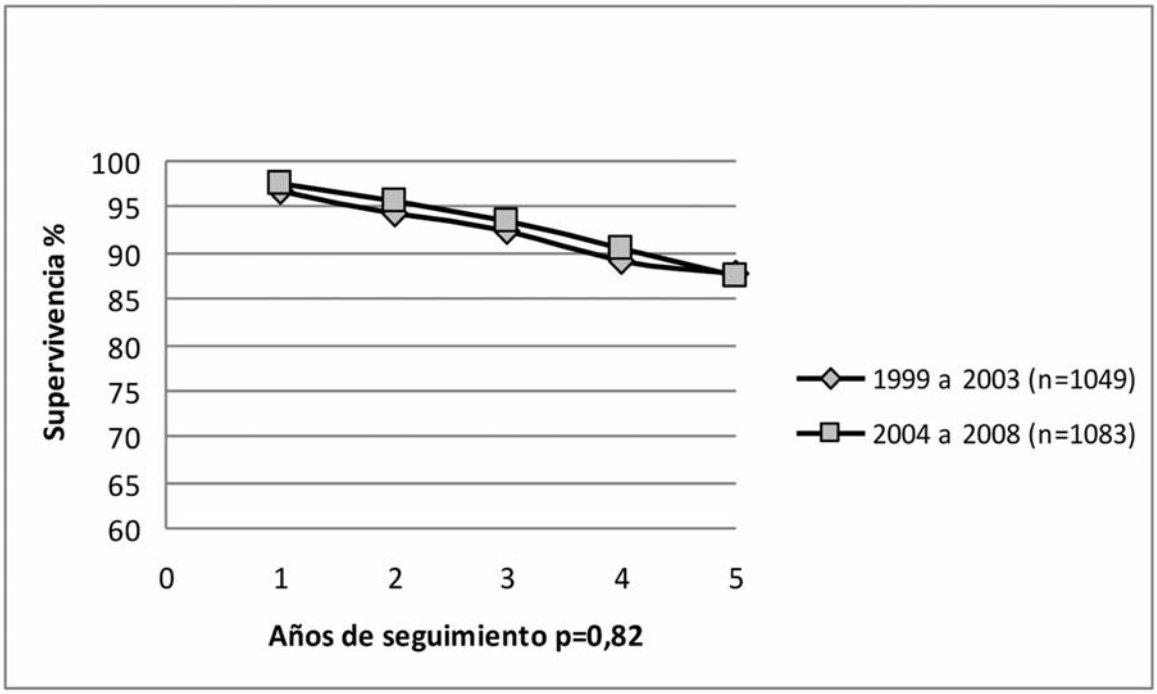


Figura 2. Comparativa de supervivencias, por quinquenios (1999-2003 *versus* 2004-2008), de 2.132 casos con carcinoma mamario:



VI. SINERGIAS ENTRE LOS REGISTROS POBLACIONALES Y REGISTROS HOSPITALARIOS DE TUMORES

Carolina Conejo
Coordinadora Provincial en Málaga del Registro de Cáncer de Andalucía. Servicio de Documentación Clínica del Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga

Los registros de tumores poblacionales (RPTs) y los registros hospitalarios de tumores (RHTs) resultan de un proceso de recogida sistemática de datos acerca de casos de patología neoplásica (tumores malignos primarios, in situ, de comportamiento incierto de ciertas localizaciones y benignos del sistema nervioso central).

Registro de tumores o de cáncer es un concepto de formulación sencilla "registro sistemático de datos sobre casos de cáncer", que se sustenta en un sistema complejo de identificación, recogida, análisis y difusión de la información.

RPTs y RHTs: ¿qué comparten; en qué difieren?

Un RPTs registra los casos nuevos diagnosticados en residentes de un área geográfica determinada, permitiendo conocer la incidencia de cáncer en la zona. Los objetivos clásicos del RPTs son la descripción de tendencias y patrones en la incidencia del cáncer orientados a la investigación epidemiológica y la planificación de recursos. El seguimiento de casos y el cálculo de supervivencia y prevalencia también son posibles a partir de la mayoría de los RPTs.

Un RHTs recoge datos de todos los casos diagnosticados o atendidos en un hospital. Su objetivo general es aportar información para la mejora y evaluación de la calidad asistencial de los pacientes atendidos en el hospital. El RHTs suele recoger más variables por cada caso que el RPTs. La informatización de las fuentes de información facilita que los RHTs recojan la información con menos desfase de tiempo desde la generación de la misma.

Los casos de cáncer atendidos en un hospital que afectan a personas residentes en la zona geográfica del RPTs, formarán parte tanto del RHTs como del RPT.

Los casos de cáncer incluidos en un RPT, se incluirán asimismo en el RHTs del centro en el que el tumor se diagnosticó o trató.

Los registros RPTs y RHTs, *difieren* en objetivos, definición de caso registrable y número de variables por caso, pero *comparten* un núcleo común de casos y un conjunto básico de variables (mínimo esencial y mínimo recomendable), como se indica en las Tablas 1 y 2. Comparten, además, las fuentes de información. Las clasificaciones empleadas y la definición de las variables son asimismo comunes, cuando ambos registros se atienen a la nomenclatura, definiciones y recomendaciones de organismos como la International Association of Cancer Registries (IARC) o la International Agency for Cancer Research (IACR) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Oportunidad para la sinergia entre RPTs y RHTs

Cuando en un área geográfica coexisten RHTs y RPTs se pueden plantear estrategias de colaboración entre los registros y entre éstos y las fuentes de información optimizando procesos, evitando duplicidades de esfuerzos, para conseguir una mejora de los resultados de ambos registros.

Estaríamos hablando de *sinergia* (del griego συνεργία, cooperación: acción de dos o más causas, cuyo efecto es superior a la suma de los efectos individuales; concurso activo y concertado de

varios órganos para realizar una función) y de *eficiencia* (del latín efficientia: acción, fuerza, virtud de producir: capacidad de producir el máximo de resultados con el mínimo de recursos, energía y tiempo).

Premisas para establecer la sinergia entre RHT y RPT

a) Identificar las personas clave y formar equipo inter-registros y multidisciplinar
b) Sincronizar los periodos de registro
c) Identificar fuentes de información.
d) Evitar el registro manual si ya existe el dato y se puede extraer empleando tecnología informática.
e) Establecer el procedimiento para identificar casos comunes
f) Identificar variables comunes de cada caso
g) Estructurar la información para que sea posible el trasvase de un registro a otro.
h) Guardar las medidas de confidencialidad en el manejo de la información.
i) Redactar un procedimiento normalizado de trabajo (PNT) que contemple objetivos, tareas y actividades específicas a realizar con delimitación de responsabilidades e informes de progreso.
j) Redactar el plan de calidad de sinergia entre los Registros.
k) Redactar el plan de difusión de la información

Tabla 1. Información mínima esencial para registros de cáncer en España
Variables comunes a los Registros Poblacionales y Registros Hospitalarios de Tumores

VARIABLE	DESCRIPCIÓN DE LA VARIABLE
	La persona
3	Nombre (Según usos locales)
4	Sexo
5	Fecha de nacimiento o edad (estimar si desconocida)
6	Dirección (habitual)
	El tumor y su investigación
16	Fecha de incidencia
17	Método más válido de diagnóstico
20	Localización de primario: Topografía CIE O
21	Tipo histológico: Morfología CIE O
22	Comportamiento
35	Fuente de información: tipo, nombre, fechas

El valor de los Registros de Cáncer depende de la calidad de sus datos y de la medida en que éstos sean útiles. La sinergia entre RHT y RPT facilita la calidad (cobertura, exhaustividad) y la disponibilidad de la información acerca de la patología neoplásica que afecta a los ciudadanos de una zona geográfica así como la atendida en los hospitales concretos.

Las variables de identificación de persona (3,4,5) se pueden sustituir por número de identificación personal, si existiese.

Tabla 2. Información mínima recomendable para registros de cáncer en España. Variables comunes a Registros Poblacionales y Registros Hospitalarios de Tumores

VARIABLE	DESCRIPCIÓN DE LA VARIABLE
	El tumor y su investigación
18	Certeza de diagnóstico
23	Extensión clínica antes de tratamiento
24	Extensión quirúrgica-anatomopatológica antes de tratamiento
25	TNM
27	Múltiple primarios
28	Lateralidad
	Tratamiento
29	Tratamiento inicial: tipo, fecha
	Resultado
30	Fecha del último contacto
31	Estado en el último contacto
32	Fecha de fallecimiento
33	Causa de fallecimiento
34	Lugar de fallecimiento

VII. DIFUSIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LOS REGISTROS HOSPITALARIOS DE TUMORES (RHTs)

José Ángel Muniesa
Coordinador del Registro Hospitalario de Tumores. Jefe de Servicio de Anatomía Patológica. Hospital Obispo Polanco. Teruel

1. Evolución en la forma y medios de comunicación: hacia un nuevo modelo de difusión de la información

Nos encontramos en la era de la comunicación. Instituciones, empresas y ciudadanos estamos cada vez más conectados entre sí gracias a internet. Cada minuto, a nivel mundial, se envían alre-

dedor de 200 millones de correos electrónicos, se publican 3 millones de mensajes en Twitter y millón y medio en Facebook, así como se suben alrededor de mil vídeos en Youtube. Buscamos información y también la generamos, creándose así una comunicación cada vez más interpersonal.

2. La sanidad participativa: Salud 2.0

La información sanitaria disponible en internet está creciendo y la relación médico-paciente también está cambiando. Los ciudadanos buscan una sanidad más accesible, una información más cercana que les ayude a la toma de decisiones en lo referente a su salud y la posibilidad de expresar sus opiniones. Ante estos cambios, tenemos la oportunidad y responsabilidad de aprovechar este potencial de participación y de adaptarnos a los nuevos tiempos.

3. ¿Qué información podemos comunicar en los RHTs?

Noticiable en internet es todo aquello que interrumpe lo cotidiano, que crea opinión y reflexión, que aporta a la gente la información y los criterios que necesita para tomar decisiones sobre su vida. En este sentido, los temas sobre la salud son los más buscados en Google.

Nuestra actividad, como patólogos de los RHTs, tiene mucha relación con la prevención del cáncer, especialmente la primaria y secundaria, con aspectos de calidad asistencial y con factores patobiológicos y pronósticos de los tumores (distribución de incidencias, topografía, estadificación, seguimientos y supervivencias, programas de cribados, análisis comparativos…). Nuestros informes anatomopatológicos también están llenos de conceptos y términos que los pacientes quieren conocer su significado: grados histológicos, estadios,…

4. Criterios de calidad de la información sanitaria

Con el fin de velar por la calidad del contenido sanitario en internet, diversas entidades han elaborado sellos de calidad y códigos de conducta para acreditar o recomendar un contenido en la web. Estas entidades tienen comisiones de evaluación que realizan un seguimiento periódico y proponen los cambios o modificaciones a realizar.

En general, los criterios están relacionados con las fuentes de la información (autoría, identificación), sobre los contenidos (adecuación, independencia, comprensibilidad y accesibilidad), de confidencialidad, de actualización, de publicidad y patrocinio. Las acreditaciones más conocidas son:

- HONcode de la HON (Health on The Net Foundation “Fundación Salud en la Red): es el más extendido actualmente y surgió en 1995, bajo los auspicios del Ministerio de Salud del Estado de Ginebra. Sus principios y programa de acreditación están en (http://www.hon.ch/HONcode/Conduct_sp.html)
- Proyecto Webs Médicas de Calidad (pWMC): es una iniciativa en internet que cuenta con el apoyo de un importante número de instituciones y grupos de profesionales, que tiene como objetivo la mejora de calidad de contenidos sanitarios en lengua española (http://www.pwmc.org).
- Web Médica Acreditada (WMA): sello de acreditación del Colegio de Médicos de Barcelona que implica la aceptación de unas normas de conducta ética y deontológica establecidas (htpp://wma.comb.es/esp/codi.htm).

5. ¿Qué herramientas podemos utilizar en internet para difundir la información?

De forma clásica en internet se ha utilizado la página web para difundir contenidos; sin embargo, también está cambiando el formato. Desde hace un tiempo los weblogs o simplemente blog están dominando la comunicación en la Web 2.0. Son sitios web de tipo personal, temáticos, profesionales o corporativos, que se actualizan periódicamente, recopilando textos y/o artículos de uno o varios autores, que además incluyen fotografías, vídeos y otros tipos de imágenes, y que aparecen de forma cronológica, conservando la autoría y que, además, permiten que los lectores puedan expresar opiniones o comentarios, realizar suscripciones e integrarse en redes sociales como Twitter y Facebook.

Existen varias plataformas para creas blogs, las más utilizadas y conocidas son Blogger (http://www.blogger.com) y WordPress (http://es.wordpress.com), porque son gratuitas y muy intuitivas a la hora de manejar. De todas las formas, las herramientas pueden cambiar, pero lo más importante es el contenido, lo que nosotros queremos transmitir.

6. Identidad digital

Una vez que nos hayamos decido a crear nuestro blog, es fundamental mantener una regularidad a la hora de publicar los artículos y saber escuchar lo que dicen de nosotros para proteger y controlar nuestra imagen digital personal y corporativa, con la intención de mejorar las relaciones con los lectores. Para este fin disponemos en internet sistemas de monitorización, de escucha, como Google alertas, monitorThis, Keotag, Swotti o Socialmention, entre otros.

7. Trabajo en grupo

Los blogs corporativos requieren el trabajo en grupo, por eso proponemos y animamos desde estas páginas a participar en la creación de un blog de los RHTs, que nos permita transmitir información y dar a conocer la importancia de nuestra labor a la sociedad.

VIII. COMPLEMENTARIEDAD ENTRE EL BIOBANCO Y EL REGISTRO HOSPITALARIO DE TUMORES

Carmen Ventura, Araceli Martínez* y Luis Vicioso
Nodo del Biobanco Hospitalario
**Registro Hospitalario de Tumores.*
Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga

La investigación biomédica presenta en la actualidad unas exigencias cada vez mayores de calidad, tanto en los medios técnicos utilizados, como de perfeccionamiento de los aspectos éticos y legales que afectan la actividad investigadora. Para ello, y en lo que atañe al uso de muestras biológicas humanas, en nuestro entorno no debería poder entenderse el desarrollo de la investigación biomédica sin una estructura como es el biobanco, como gestor de las muestras, estableciéndose como el puente entre el clínico y el investigador.

Definición y objetivos de Biobanco: comparación con los de los RHTs

Según la legislación (Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, LIMB), biobanco se define como: "establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras bioló-

gicas concebidas con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino". Su objetivo fundamental es facilitar la investigación biomédica con muestras humanas seleccionadas con unos criterios de calidad.

Parafraseando el preámbulo de la LIBM, "la investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar". El avance tecnológico ha propiciado la realización de importantes descubrimientos que han sentado las bases de nuevas pautas de tratamiento que parecían muy lejanas. Paralelamente, ha cobrado una enorme relevancia la utilización de muestras biológicas y, por ende, su obtención, almacenaje y cesión con fines de investigación. Es en estos últimos aspectos donde juegan un papel primordial los biobancos, que deben enmarcarse en un entorno de colaboración multidisciplinar y de trabajo en red.

En España siempre ha habido iniciativas en el sentido del uso correcto de muestras biológicas con fines de investigación. Sin embargo, fue en el año 2009 cuando el Ministerio de Ciencia e Innovación, a través del Instituto de Salud Carlos III, lanza la primera RETIC de biobancos a nivel nacional. Podríamos decir que esta RETIC ha sido el verdadero impulsor del desarrollo de los biobancos a nivel nacional, así como comunitario, tanto en el aspecto organizativo o de gestión, como en el técnico y formativo.

Pero ¿es suficiente la muestra en sí misma para cumplir este objetivo, sin datos asociados sobre la enfermedad que padece el paciente del que procede? Las bases de datos de los biobancos suelen contar con un conjunto de "datos mínimos" relativos a la enfermedad del paciente, asociados a la muestra preservada. A este respecto hay que destacar la labor realizada por el Grupo de Trabajo de Procesos Oncológicos de la Red Nacional de Biobancos, liderado por Enrique de Álava y otras iniciativas similares a nivel de las comunidades autónomas. Sin embargo, la mayor parte de estos datos están relacionados con la muestra y no con el seguimiento de los pacientes o la evolución de la enfermedad.

En este ámbito de datos, y en lo que a patología oncológica se refiere, otra herramienta fundamental son los Registros Hospitalarios de Tumores (RHT), definidos como sistemas de información que recogen de manera continuada, sistemática y exhaustiva, datos básicos sobre las características de neoplasias registrables en los pacientes de un hospital, cualesquiera que sea la procedencia geográfica y los servicios del hospital con los que han contactado los pacientes.

Los indicadores básicos de un RHT son básicamente extraídos de los informes anatomopatológicos y de las historias clínicas de los pacientes, así como de todas aquellas fuentes que puedan proporcionar información sobre el paciente y su enfermedad neoplásica. Gracias a ellos, se puede extraer una valiosa información acerca de numerosos aspectos que afectan al paciente con una neoplasia:

- Conocimiento de la historia natural del tumor / lesiones precursoras
- Métodos diagnósticos, estadios, tratamientos
- Intervalos de tiempo entre los distintos eventos (demoras)
- Resultados: recidivas, metástasis, supervivencia
- Análisis de las estrategias de prevención secundaria
- Análisis de la gestión de los procesos asistenciales integrados

Muchos de los datos que se recogen en un RHT presentan principalmente una utilidad sanitaria desde el punto de vista del gestor que ha de organizar la atención al paciente. Pero no cabe duda de que otro conjunto de datos podrán ser de gran valor "añadido" a las muestras biológicas almacenadas en un biobanco, ya que proporcionan una información de gran valor para el investigador.

Integración entre RHT y biobanco

La existencia de registros hospitalarios de tumores, que contenga datos imprescindibles sobre el tipo de neoplasia y la evolución de los pacientes, y de biobancos con muestras convenientemente preservadas, posibilitaría llevar a cabo proyectos de investigación que implican un elevado número de muestras con información clínica asociada de relevancia, en un margen de tiempo razonable. Ya que la disponibilidad de la muestra biológica, gracias a los biobancos, permite acortar ostensiblemente el tiempo dedicado a la recolección de las mismas, la existencia de bases de datos clínico-patológicos en los RHT sería igualmente de gran ayuda para el investigador, que podría concentrar sus esfuerzos en el proceso analítico de las muestras.

Para que una investigación en el ámbito del control del cáncer pueda ser considerada de calidad, necesita que esta característica cualitativa se extienda a las herramientas y materiales en que se basa, sean éstos de naturaleza biológica o datos asociados a los individuos. Por tanto, definir calidad en ambas estructuras, biobanco y RHT, es esencial para posibilitar una investigación de alto nivel basada en muestras biológicas de tumores.

Respecto al RHT, los datos incluidos en el mismo, deberían cumplir al menos las siguientes características:

a) ser de elevada calidad,

b) correctos,

c) comparables y

d) permitirse su uso en un contexto amplio más allá de las fronteras del país originario.

Lo anteriormente expuesto realza la necesidad de un marco normativo adecuado que responda a los retos científicos a la par que garantice la protección de los derechos de las personas. A nivel nacional, esta necesidad ha cristalizado con la entrada en vigor de la LIBM (14/2007, *de Investigación biomédica*) y el RD 1716/2011, que la desarrolla. Algunas autonomías, como la valenciana o la andaluza, han desarrollado posteriormente legislación al respecto que, igualmente, regula la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica.

Experiencias internacionales

Algunos proyectos europeos (CCPRB, en sus siglas en inglés, *Cancer Control Using Population-Based Registries And Biobanks y* EUROCOURSE, *EU FP-7 Era Net Optimisation of the Use of Registries for Scientific Excellence in Research)* han unido ambos tipos de estructuras, aquellas que proporcionan muestras biológicas y las que aportan datos asociados de la patología, para promover su uso combinado.

Los objetivos definidos en estos programas pasaron por:

a) construir una visión común de la utilidad de los registros biológicos y de cómo la integración de los biobancos con los registros de tumores pueden mejorar el control del cáncer,

b) revisar el éxito actual y los defectos en la integración biobanco-registro de tumores,

c) identificar áreas donde sea necesario un trabajo más exhaustivo y

d) poder establecer políticas enfocadas a la fortaleza de la investigación europea.

Para ello, han revisado el estado actual y las perspectivas de futuro de los registros y los biobancos, con dos objetivos principales: determinar la manera en que la conexión entre ambas debe desa-

rrollarse para optimizar la investigación en cáncer, y compartir conocimiento y experiencias para reconducir la colaboración en investigación sobre control del cáncer y la certificación de la calidad.

Asimismo, describen los problemas y defectos que afectan a la investigación en cáncer y al control de la enfermedad, incluyendo las prácticas de registro, la protección de la privacidad, la seguridad de los datos, aspectos de comparabilidad, calidad y oportunidades. Abordan, además, el fortalecimiento de las buenas prácticas y la definición de "cuellos de botella" en el área de la conexión con otras fuentes de datos. Como conclusiones, subrayan que la investigación que explota los registros de tumores y biobancos debe desarrollarse para conseguir un progreso relevante en este ámbito, a la vez que deben implementarse y optimizarse dichas infraestructuras, siempre con el objetivo del servicio a la investigación.

Nuestra experiencia

Las solicitudes de muestras biológicas han ido progresivamente incrementando el grado de complejidad en cuanto a los requisitos de la propia muestra, así como en lo que a los datos clínicos se refiere. Datos que no siempre son accesibles de forma sencilla y que habitualmente precisan de una inversión de trabajo y tiempo no siempre disponibles. Por ello y aprovechando la situación excepcional de que en este hospital coincide la existencia de Registro Hospitalario de Tumores y Biobanco propusimos la colaboración entre ambas plataformas.

RetePath es una aplicación de Vitro para el control de registros de tumores, mientras que Bio eBank es una aplicación para la gestión de muestras de biobanco, desarrollada por la misma empresa. Aprovechando esta situación, se planteó la interconexión de ambos sistemas, de forma dual, con la premisa de que Bio eBank debía poder consultar de RetePath todos los registros de tumores de un donante, por su ID (NHC, nombre, apellidos, DNI, etc.). De esta forma, ante solicitudes de muestras con especificaciones tales como determinado estadio, tiempo de seguimiento, tratamiento, enfermedad de base o nivel de extensión local, ha sido posible una atención rápida al investigador que, de otra forma, hubiera implicado un esfuerzo añadido de búsqueda de datos referentes a todas las muestras disponibles.

Sin menoscabo de la necesidad de que una aplicación de biobanco deba contener un conjunto mínimo de datos acerca de la procedencia de las muestras neoplásicas que almacena, consideramos de alta utilidad una interrelación con los RHT que proporcione un más fácil acceso a otra información igualmente relevante para el investigador.

IX. CURSOS DE FORMACIÓN Y NIVEL DE IMPLANTACIÓN DE LOS RHTS EN ESPAÑA

Mª Victoria Folgueras
Coordinadora del Registro Hospitalario de Tumores. Servicio de Anatomía Patológica. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo)

Los RHTs son sistemas de recuperación de información relativa a los tumores diagnosticados y/o tratados en centros hospitalarios. En la actualidad su implantación no está generalizada y existen distintos niveles de desarrollo, desde un solo hospital a varios en una región o comunidad autónoma, o solamente para tumores infantiles, o a veces para un tipo determinado de tumor.

Su desarrollo a nivel mundial está tutelado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), según criterios recogidos en última edición de la Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncolo-

gía tercera edición (CIEO-3) y la Agencia Internacional de investigación del Cáncer (IARC). En el ámbito europeo, a través de organizaciones como la Red Europea de Registros de cáncer.

La recuperación de información nos permite evaluar la accesibilidad, eficacia y eficiencia, tanto de los sistemas sanitarios en relación con la patología tumoral, como de las decisiones clínicas, en cada momento y para cada tumor. Es una herramienta imprescindible para mejorar la calidad de la atención a los pacientes con esta patología, así como para apoyar las diferentes líneas de investigación existentes y al desarrollo de nuevas hipótesis.

La normalización para la recogida de los datos de estos registros, es imprescindible para su funcionamiento, ya que son muchos y diferentes los profesionales implicados y muchos los cambios que suceden en las ciencias de la salud, exigiendo su actualización de forma permanente. Esta normalización afecta tanto a la identificación y uso de las fuentes de información, (exhaustividad), como en el seguimiento de las instrucciones para la recopilación de los datos y la codificación de las variables que los conforman, (uniformidad), para que la producción de información sea fiable y oportuna, permitiendo la comparabilidad de sus resultados.

El Manual de Procedimientos de los RHTs es el documento de referencia que asegura la uniformidad en la recogida de los datos, necesaria para que la información aportada reúna los requisitos que garanticen el cumplimiento de los objetivos.

Esto no sería posible sin una adecuada definición de las características y nivel formación de los técnicos-codificadores.

Técnico-Codificador:

- *Perfil de conocimientos*: nivel administrativo con una formación específica.
- *Perfil personal*: por su método de trabajo, es preciso que corresponda a una persona responsable, minuciosa, exacta y exhaustiva en las tareas.
- *Selección*: se realizará por una comisión compuesta por personal elegido por Gerencia/Dirección Médica del Centro, Coordinador del registro y Personal perteneciente el Registro Central de Tumores si existiera en la Comunidad Autónoma.

La formación debe realizarse a través de Cursos organizados con un mínimo de 42 horas Teórico-Prácticas en de Centros autorizados. Se desarrollarán con un programa teórico definido, que incluya además talleres de trabajo y ejercicios prácticos evaluables.

Programa general de formación

1. Utilidad y objetivos de un ReHTs centralizado.
2. Conceptos generales. Circuitos a utilizar para la identificación de los tumores. Criterios de inclusión y cribado de los casos.
3. Estudio de los datos a recoger. Manejo de la historia clínica. Seguimiento de los tumores y criterios de recogida.
4. Introducción a la biología tumoral. Conocimientos cito-histológicos básicos y denominaciones morfológicas tumorales.
5. Sistemas de Codificación. Topografía anatómica detallada. Su codificación.
6. La clasificación morfológica de los tumores y su relación con las hojas blastodérmicas.
7. Tumores desarrollados en el ectodermo (epitelial). Su codificación.

8. Tumores desarrollados en el neuroectodermo. Su codificación.
9. Tumores Germinales y mixtos. Codificación.
10. Tumores desarrollados en el endodermo. Su codificación.
11. Tumores desarrollados en el mesodermo. Sarcomas y sistema urogenital. Su codificación.
12. Tumores desarrollados en el mesodermo. Linfomas B y linfomas T. Su codificación.
13. Tumores desarrollados en el mesodermo. Leucemias. Su codificación.
14. Problemas especiales en la codificación. Neoplasias múltiples.
15. Calidad y confidencialidad en un RHTs.
16. Estadificación tumoral y pronóstico. Principales sistemas utilizados y su aplicación.
17. Manejo de la historia clínica y del programa informático del RHTs.
18. Prácticas de recogida de datos y su codificación.

La **IMPLANTACIÓN DE LOS RHTS EN ESPAÑA** es muy variada:

Basados principalmente en los datos obtenidos de las encuestas realizadas a lo largo de los años, observamos un progresivo interés por su puesta en funcionamiento, existiendo Registros en todas las Comunidades autónomas, aunque el dato más destacable en la actualidad es el incremento de hospitales que desean iniciar un RHTs, pero se encuentran con falta de medios para ello.

No insistiremos en este apartado sobre los datos que pueden aportar los registros tanto para el conocimiento del cáncer, su evolución, datos de supervivencia, como la información sobre cobertura y calidad asistencial oncológica, así como apoyo para el soporte organizativo-administrativo de los centros, pero si pensamos que a través de nuestra Sociedad de Anatomía Patológica (SEAP) se debería incidir ante las Direcciones de los Centros aportando la información útil y objetiva de la que se puede disponer estando funcionando los Registros de Tumores en los hospitales.

X. ANEXO: RESULTADOS DE LA ENCUESTA DE LA SEAP SOBRE RHTs

Martina Álvarez, Mª Victoria Folgueras y Alfredo Matilla

En la encuesta general que se ha realizado, a través de la SEAP, a todos los Servicios de Anatomía Patológica, se formularon una serie de preguntas relativas a los RHTs. El objeto de la encuesta

era intentar, tras la primera realizada ya en el año 2009, reevaluar el grado de implantación de los RHTs en los hospitales, la dependencia funcional, recursos disponibles, fuentes de información y sistemas de gestión utilizados para la recepción y tratamiento de la información. A continuación desglosamos las respuestas obtenidas en tablas.

Tabla 1. ¿Tiene registro de tumores?

Treinta y tres hospitales respondieron afirmativamente (47,13% de los que respondieron a la encuesta). De los que no disponen RHTs el 25,3% desearía crearlo pero no dispone de recursos.

	FRECUENCIA	%
Está interesado en implantarlo en determinadas localizaciones tumorales	2	2,8
Está interesado en implantarlo para todas las localizaciones	2	2,8
Está interesado pero no tiene recursos	18	25,4
Está interesado en implantarlo en determinadas localizaciones tumorales	1	1,4
Está interesado en implantarlo para todas las localizaciones	2	2,8
No está interesado en implantarlo	5	7,0
Sin respuesta	41	57,7

Tabla 2. Año comienzo RHTs

	FRECUENCIA	%
1976	1	3,13
1982	1	3,13
1989	1	3,13
1990	2	6,25
1993	1	3,13
1995	5	15,63
1998	2	6,25
2000	5	15,63
2001	1	3,13
2005	2	6,25
2006	1	3,13
2007	1	3,13
2008	5	15,63
2010	3	9,38
2011	1	3,13

Tabla 3. Dependencia del RHTs

	FRECUENCIA	%
Admisión	1	3,03
Comité de tumores	1	3,03
Consejería de Salud	7	21,21
Dirección Médica	8	24,24
Documentación Clínica	1	3,03
Instituto bioinvestigación	1	3,03
Medicina nuclear	1	3,03
Medicina preventiva	1	3,03
Oncología Médica	4	12,12
Sº de A.Patológica	6	18,18
Sin respuesta	2	6,06

Tabla 4. Recursos humanos

REGISTRADORES	TIEMPO PARCIAL		TIEMPO COMPLETO	
	FRECUENCIA	%	FRECUENCIA	%
Ninguna	5	18,52	9	39,13
1	13	48,15	10	43,48
2	5	18,52	2	8,70
3	2	7,41	1	4,35
4	2	7,41	1	4,35

Tabla 5. Su comunidad autónoma ¿tiene Registros Hospitalarios coordinados?

	FRECUENCIA	%
No	13	18,3
Sí	41	57,7
Sin respuesta	17	23,9

Tabla 6. Su comunidad autónoma ¿tiene Registro de Población?

	FRECUENCIA	%
No	6	8,5
Sí	44	62,0
Sin respuesta	21	29,6

Tabla 7. Su provincia ¿tiene Registro Población?

	FRECUENCIA	%
No	5	7,0
Sí	41	57,7
Sin respuesta	25	35,2

Tabla 8. Contribuye el RHT al de Población?

	FRECUENCIA	%
No	5	15,63
Sí	18	56,25
Sin respuesta	9	28,3

Tabla 9. Manual de procedimiento escrito propio

	FRECUENCIA	%
No	6	18,75
Sí	21	65,625
Sin respuesta	5	15,625

Tabla 10. Manual de procedimiento escrito SEAP

	FRECUENCIA	%
No	20	62,5
Sí	3	9,4
Sin respuesta	9	28,13

Tabla 11. Fuentes de información utilizadas para identificación de casos

FUENTES DE INFORMACIÓN	FRECUENCIA	%
Anatomía Patológica	4	12,50
Anatomía Patológica, Documentación clínica	1	3,13
Anatomía Patológica, Documentación clínica, historia de salud unica	1	3,13
Anatomía Patológica, Hematología, Unidad de Codificación hospitalaria	1	3,13
Anatomía Patológica, Oncología Médica	1	3,13
Anatomía Patológica, Oncología Médica, Documentación clínica	2	6,25
Anatomía Patológica, Oncología Médica, Documentación clínica, comités de tumores	1	3,13
Anatomía Patológica, Oncología Médica, Hematología	2	6,25
Anatomía Patológica, Oncología Médica, Hematología, Unidad de Codificación hospitalaria	1	3,13
Anatomía Patológica, Oncología Médica, Hematología, Unidad de Codificación hospitalaria, Documentación clínica	5	15,63
Anatomía Patológica, Oncología Médica, Oncología Radioterápica, Documentación clínica, UCP	1	3,13
Anatomía Patológica, Oncología Médica, Oncología Radioterápica, Hematología, Unidad de Codificación hospitalaria	1	3,13
Anatomía Patológica, Oncología Médica, Oncología Radioterápica, Hematología, Unidad de Codificación hospitalaria, Documentación clínica	5	15,63
Anatomía Patológica, Oncología Médica, Oncología Radioterápica, Hematología, Unidad de Codificación hospitalaria, Documentación clínica, Comités de Tumores	1	3,13
Anatomía Patológica, Oncología Médica, Oncología Radioterápica, Hematología, Unidad de Codificación hospitalaria, Documentación clínica, Oncologia Pediatrica; Unidad De Cuidados Paliativos	1	3,13
Anatomía Patológica, Oncología Médica, Oncología Radioterápica, Hematología, Unidad de Codificación hospitalaria, Documentación clínica, programa de screening de mama y colon y comités de tumores de mama, respiratorio, gine, orl,cirugía digestiva del hospital	1	3,13
Anatomía Patológica, Unidad de Codificación hospitalaria	2	6,25
Anatomía Patológica, Unidad de Codificación hospitalaria, Documentación clínica	1	3,13

Tabla 11. Se realiza informe anual

	FRECUENCIA	%
No	11	34,38
Sí	19	59,38
Sin respuesta	2	6,25

Tabla 12. Volcado automático de datos al Registro Hospitalario de Tumores

	FRECUENCIA	%
No	15	46,88
Sí	17	53,13

Tabla 13. En caso afirmativo, el volcado es desde

	FRECUENCIA	%
Anatomía Patológica	3	16,67
Anatomía Patológica, Documentación clínica	1	5,56
Anatomía Patológica, Oncología Médica, Hematología, Documentación clínica	1	5,56
Anatomía Patológica, Oncología Médica, Hematología, Unidad de Codificación hospitalaria	2	11,11
Anatomía Patológica, Oncología Médica, Oncología Radioterápica, Unidad de Codificación hospitalaria	1	5,56
Anatomía Patológica, Oncología Médica, Unidad de Codificación hospitalaria, Documentación clínica, Informática	1	5,56
Anatomía Patológica, Unidad de Codificación hospitalaria	1	5,56
Documentación clínica	4	27,78
Sistema Informático Hospitalario	2	11,11
Unidad de Codificación hospitalaria	1	5,56

Tabla 14. Casos con items revisados con la Hª Clínica

	FRECUENCIA	%
Algunos	6	12,7
La mayor parte	8	14,1
Todos	16	23,9
Sin respuesta	1	49,3

Tabla 15. Se realiza seguimiento de los casos

	FRECUENCIA	%
No	5	15,63
Sí	24	75,00
Sin respuesta	4	12,50

Tabla16. En caso afirmativo, se recoge estado del tumor

	FRECUENCIA	%
No	2	6,06
Sí	23	69,70
Sin respuesta	8	24,24

Tabla 17. En caso afirmativo, el seguimiento es

	FRECUENCIA	%
Activo (teléfono, etc.)	2	6,06
Activo (teléfono, etc.) , Pasivo (archivos de defunción, Hª clínica)	2	6,06
Pasivo (archivos de defunción, Hª clínica)	19	57,58
Sin respuesta	10	30,30

Tabla 18. Participación en el seguimiento por parte de Atención Primaria

	FRECUENCIA	%
No	23	69,70
Sí	2	6,06
Sin respuesta	9	24,24

Tabla 19. Localizaciones tumorales recogidas

	FRECUENCIA	%
Mama, digestivo, gine y urología	1	3,03
Todas	17	51,52
Todas excluyendo piel no melanoma	13	39,39
Sin respuesta	2	6,06

Tabla 20. Sistema de codificación topográfica usado (especificar)

	FRECUENCIA	%
SNOMED	13	39,39
CIE-O 3ª edición	11	33,33
CIE-9-MC /CIE O	7	21,21
Sin respuesta	2	6,06

Tabla 21. Sistema de codificación morfológica usado (especificar)

	FRECUENCIA	%
SNOMED	16	31,0
CIE-O 3ª edición	11	19,7
CIE-9-MC /CIE 0	4	5,6
Sin respuesta	2	43,7

Tabla 22. Tipos de tumores recogidos

	FRECUENCIA	%
"in situ", Lesiones precursoras (SIL/CIN, etc.)	1	3,03
Infiltrantes	4	12,12
Infiltrantes, "in situ"	17	51,52
Infiltrantes, "in situ", Lesiones precursoras (SIL/CIN, etc.)	10	30,30
Sin respuesta	1	3,03

Tabla 23. Especificar último año registrado

	FRECUENCIA	%
2008	1	3,03
2009	2	6,06
2010	5	15,15
2011	10	30,30
2012	7	21,21
Sin respuesta	8	24,24

Tabla 24. Número casos totales hasta el año registrado

N (RHTs)	MEDIA	DESV. TÍP.
20	14983,25	21631,372

Tabla 25. Características demográficas de los pacientes cuyos tumores se han registrado

	Nº DE HOMBRES	EDAD MEDIA	Nº DE MUJERES	EDAD MEDIA
N	18	13	18	13
Media	9039,89	66,08	6621,44	63,00

Tabla 26. 1ª localización

	FRECUENCIA	%
Aparato digestivo	12	36,36
Aparato genital masculino	1	3,03
Cabeza y cuello	9	27,27
Mama	3	9,09
Piel	4	12,12
Sistema hematopoyético	1	3,03

Tabla 27. Número de casos: totales y por año

	Nº DE CASOS TOTALES	Nº DE CASOS POR AÑO
N (RHTs)	19	13
Media	2878,00	215,62

Conclusiones

Del análisis de la encuesta inferimos:

- En los años 2008-2010 ha habido un impulso en la creación de RHTs, similar a lo acontecido en los años 1995, 1998 y 2000.
- La dependencia funcional de los mismos es diversa, pero fundamentalmente de las consejerías de Salud, dirección médica y Anatomía Patológica. El número de personas/registradores adscritos a los distintos RHTs es muy desigual.
- Una tendencia que se observa a nivel de Comunidades Autónomas es la buena implantación de registros de cáncer poblacionales, así como la existencia de RHTs coordinados a nivel provincial regional. Además, se advierte que los RHTs son un pilar fundamental en la transmisión de información a los registros poblacionales.
- En cuanto a la metodología de trabajo, la mayoría de los RHTs afirman disponer de manual de procedimientos propio. Las fuentes de información utilizadas son las convencionales Anatomía Patológica, Documentación Clínica, Oncología Médica y Radioterápica, Hematología, Comités

de Tumores, Unidad de Cuidados Paliativos. Sin embargo, el volcado de la información de modo automático se produce fundamentalmente desde Anatomía Patológica y Documentación Clínica, de lo cuál se deduce que el resto de la información requiere de un procesado manual por parte de los registradores. Este hecho, en una era donde la transmisión de la información es un hecho común en actividades cotidianas, no deja de ser sorprendente. Los registradores revisan de modo mayoritario, todos los datos en la historia clínica del paciente, realizan el seguimiento de los casos incluidos en el RHTs de modo pasivo y existe poca o nula participación de Atención Primaria en el proceso.

- Practicamente todos los RHTs existentes registran, todas las localizaciones. Los sistemas de codificación topográficos y morfológicos utilizados no son homogéneos (SNOMED; CIE-O, CIE-O 3º edic…). Si parece haber un interés común en que los registros incluyan sólo neoplasias infiltrantes e in situ, siendo minoritarios los centros que incorporan las lesiones pre-neoplásicas.
- Un tema a tener en cuenta es, si los registros hospitalarios son considerados como la base de los registros poblacionales de cáncer, es necesario que la incorporación de los casos nuevos no tenga una demora de más de 2 años, como se observa en casi el 25% de los registros encuestados.
- De los datos extraídos de los RHTs se observa que el cáncer prevalece en hombres, que la media de edad es de 66 años. La localización más frecuente afecta al aparato digestivo, seguida de cabeza y cuello (tabla 26).

XI. BIBLIOGRAFÍA GENERAL (con referencias virtuales)

1. Afzelius P, Zedeler K, Sommer H, Mouridsen HT, Blichert-Toft M: Patient's and doctor's delay in primary breast cancer. Prognostic implications. Acta Oncol 1994, 33:345-351.
2. Allgar VL, Neal RD: Delays in the diagnosis of six cancers: analysis of data from the National Survey of NHS Patients: Cancer. Br J Cancer 2005, 92:1959-1970.
3. Andersen RS, Vedsted P, Olesen F, Bro F, Sondergaard J: Patient delay in cancer studies: a discussion of methods and measures. BMC Health Serv Res 2009, 9:189.
4. Andersson, K. et al. (2010). The interface of population-based cancer registries and biobanks in etiological and clinical research-current and futures perspectives. Acta Oncologica, 49: 1227-1234.
5. Baker, M. (2012). Building better biobanks. Nature, 486, Junio, 141-146
6. Bedwani R, Clive R, Hudson T y cols. International Union Against Cancer, Committee on International Collaborative Activities. Gulf States Symposium on Cancer Registration. Cancer 1998; 82: 1404-1407.
7. Berrino F, De Angelis R, Sant M, Rosso S, Bielska-Lasota M, Coebergh JW, et al. EUROCARE Working group. Survival for eight major cancers and all cancers combined for European adults diagnosed in 1995-99: results of the EUROCARE-4 study. Lancet Oncol. 2007; 8:773-783.
8. Borràs Balada J L, Galceran Padrós J, Izquierdo Font A, Marcos Gragera R, Ribes Puig J. Situación actual de los Registros Hospitalarios y Poblacionales de Cáncer.
9. Borrás J M, Andrés J.M, et al. Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud.. Edita Ministerio de Sanidad y Política Social. NIPO papel: 840-10-055-2. 2010.
10. Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología. Organización Mundial de la Salud. Organización Panamericana de la Salud, 2003.
11. Colina F., y cols. Registro de Tumores del Hospital 12 de Octubre. Informe del quinquenio 1998-2003. Madrid. 2006. ISBN: 84-689-6709-2.
12. Colina Ruiz-Delgado F, Pilas Pérez M, Lora Pablos D. Análisis de la supervivencia del cáncer de mama durante el decenio 1999-2008 en un hospital público de Madrid. Rev Esp Salud Pública 2012; 86:589-600.
13. Cutler SJ, Griswold MH, Eisenberg H. An interpretation of survival rates; cancer of the breast. J Natl Cancer Inst 1957; 19:1107-1117.

14. Decreto 297/2007, de 18 de diciembre, por el que se crea y regula el Registro de Cáncer de Andalucía. Consejería de Salud. Boletín Oficial de la Junta de Andalucía. Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. 2007.

15. Dickman PW, Adami HO. Interpreting trends in cancer patient survival. J Intern Med 2006; 260: 103–117.

16. Ederer F, Axtell LM, Cutler SJ. The relative survival rate: a statistical methodology. Natl Cancer Inst Monogr 1961; 6:101-121.

17. Ederer F, Heise H. The effect of eliminating deaths from cáncer on general population survival rates. Methodological Note No, 11, End Results Evaluation Section. National Cancer Institute; 1959.

18. Edge SB, ed. American Joint Committee on Cancer. AJCC Cancer Staging Manual, 7th Edition. 2010.

19. El Cáncer en España. SEOM, 2010.

20. Erichsen, R. et al (2010). Existing data sources for clinical epidemiology. Clinical Epidemiology. 2: 51-56.

21. Expósito Hernández J y cols. II Plan Integral de Oncología de Andalucía: 2007-2012. Ed: Junta de Andalucía. Consejería de Salud. Depósito Legal: SE-3.634-07.

22. Extramural Committee to Assess Measures of Progress Against Cancer. Measurement of progress against cancer. J Natl Cancer Inst 1990; 82:825-835.

23. Folgueras V, Astudillo A, Zaplana J. Registro De Tumores Del Hospital Central De Asturias. Resumen del Año 2001. Oviedo, 2006.

24. García de la Torre JP. Registro hospitalario de tumores: metodología y productos de información.

25. Giménez Mas MA: La Anatomía Patológica en el control de calidad hospitalaria. La Comisión de Tumores. Patología 1989; 22: 341-343.

26. González Navarro A. El control de calidad en los registros de Tumores hospitalarios de la comunidad de Madrid ISBN: 84-669-2120-6 Madrid, 2003.

27. Hansen RP, Olesen F, Sorensen HT, Sokolowski I, Sondergaard J: Socioeconomic patient characteristics predict delay in cancer diagnosis: a Danish cohort study. BMC Health Serv Res 2008, 8:49

28. Hansen RP, Vedsted R, Sokolowski I, Søndergaard J and Olesen F. Time intervals from first symptom to treatment of cancer: a cohort study of 2212 newly diagnosed cancer patients. BMC Health Services Research 2011, 11:284-289.

29. Henson DE, Ries L A. The relative survival rate. Cancer. 1995; 76:1687-1688.

30. IARC (International Agency for Cancer Research)

31. Izquierdo A, Vallmayor M, Cornellá J y cols. Registro de tumores hospitalario: utilidad, objetivos y funcionamiento. Medicina Integral 1990; 15: 24-28.

32. Jensen AR, Nellemann HM, Overgaard J: Tumor progression in waiting time for radiotherapy in head and neck cancer. Radiother Oncol 2007, 84:5-10.

33. Jensen AR, Mainz J, Overgaard J: Impact of delay on diagnosis and treatment of primary lung cancer. Acta Oncol 2002, 41:147-152.

34. Jensen O.M., Parkin DM (edits.): Registros de Cáncer. Principios y métodos. Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC). Lyon, 1995.

35. Jensen O.M. Parkin D.M. Maclennan R. Muir C.S. Skeet O.M. Cancer Registration: Principles and Methods. IARC. Scientific Publication Nº 95. Lyon, 1991.

36. Korsgaard M, Pedersen L, Sørensen HT, Laurberg S: Delay of treatment is associated with advanced stage of rectal cancer but not of colon cancer. Cancer Detect Prev 2006, 30:341-346.

37. Lana Pérez, Alberto, Folgueras Sánchez, Mª Victoria, Díaz Rodríguez, Sandra, Del Valle Gómez, María del Olivo, Antonio Cueto Espinar , María Luisa López González Análisis de la supervivencia en pacientes con con cáncer múltiple, Asturias, 1975-2004. Rev. Esp. Salud Publica vol.82 no.2 Madrid Mar./Apr. 2008.

38. Langseth, H. et al. (2010). Ensuring quality in studies linking cancer registries and biobanks. Acta Oncologica, 49:368-377.

39. López-Abente Ortega G, Pollán Santamaría M, Aragonés Sanz N, Pérez Gómez B, Hernández Barrera V, Lope Carvajal V. La situación del cáncer en España. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.

40. McCusker, M. et al (2012). Feasibility of linking population-based cancer registries and cancer center biorepositories .Biopreservation and Biobanking, vol 10, number 5: 416-420.

41. Maclennan R. Muir C. Steinitz R. Winkler A. Cancer Registration and its Techniques. IARC. Scientific Publication Nº 21. Lyon, 1978.

42. Manser MD, Levine DF, Pheby DFH y cols. Colorectal cancer registration: the central importance of pathology. J Clin Pathol 2000; 53: 875-877.

43. Martínez, A. et al. Link between RetePath and Bioebank: a way to empower our samples. Joint Conference of the European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation & Biobanking (ESBB) and the Spanish National Biobank Network. Granada, Spain. 7-9 November, 2012.

44. Matilla A. Papel relevante del patólogo en los registros hospitalarios de tumores(RHTs). Rev Esp Patología 2005; 38:199-200.

45. Matilla A, Folgueras M,ªV, Muniesa J A, Martínez Mª A, Álvarez M y González Navarro A. Estado actual y nuevas dimensiones de los registros hospitalarios de tumores. En: Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España Suplemento 2011. Bloque IV (Aspectos metodológicos)-ISBN:13: 978-84-692-1562-3 2011.

46. Matilla A, Ramírez I, Álvarez M et al. Manual de procedimientos en los RHTs. ISBN 84-611-2332-8, SEAP, 2007.

47. Matilla A, Ramírez I, Álvarez M: Perspectivas actuales de los Registros Hospitalarios de Tumores en España. Papel del Patólogo y del Club de la S.E.A.P. En: Puras A, García-Bragado F y cols. (edits.): Libro de Conferencias del XX Congreso Nacional de la Sociedad Española de Anatomía Patológica. Pamplona, 2001: 215-218.

48. Matilla Vicente A, Álvarez Perez M, Folgueras Mª Victoria, Garcia Rojo M, Ramírez I, Colina F, Muniesa JA, Sánz Anquela JM, Castaño I, González-Navarro A, Fernández A, Macia F, Martíne A, , Pérez Villa L, Hierro I. Red Nacional de Registros Hospitalarios de Tumores (RN-RHT de la SEAP). En: Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España 2009. Recursos, calidad e impacto de la Patología en España. Aspectos metodológicos. ISBN:13: 978-84-692-1562-3 2009.

49. Navarro, C, Martos C, Ardanaz E, et al. Population-based cancer registries in Spain and their role in cancer control. Annals of Oncology 21 (Supplement 3): iii3–iii13, 2010.

50. Organización Panamericana de la Salud OPS). Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología (3ª edición) Publicación Científica y Técnica Nº 586, 2000.

51. Pakilit AT, Kahn BA, Petersen L y cols. Making Effective Use of Tumor Registries for Cancer Survivorship Research. Cancer 2001; 92: 1305-1314.

52. Parkin D.M. Wagner G. Muir C. The role of the Registry in Cancer Control. IARC. Scientific Publication Nº 66. Lyon, 1985.

53. Parkin, D. M., Chen, V. W., Ferlay, J., Galceran, J., Storm, H. H., and Whelan, S. L. (edits.). Comparabilidad y Control de Calidad en los Registros de Cáncer; Lyon, Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC); 1995.

54. Parkin, D. M., Whelan, S. L., Ferlay, J., Raymond, L., and Young, J. (edits.). Cancer Incidence in Five Continents; IARC Scientific Publications Nº 143. Lyon, International Agency for Research on Cancer World Health Organization (IARC); 1997: 846-847.

55. Parkin,D.M., Chen, V.W., Ferlay, J., Galceran, J., et al. Comparability and Quality Control in Cancer Registration. IARC Technical Report, No. 19.

56. Peris R. Abad I. Medina A. Melchor I. Abad F. Iniesta I. Registro de Tumores de la Comunidad Valenciana: Manual para Registros e Cáncer de Hospital Nº 1. Consellería de Sanitat i Consum. Manual Nº 14. Valencia, 1992.

57. Primer libro blanco de la oncología médica en España, SEOM 2007.

58. Pukkala, E. et al (2007). Nordic biological specimen banks as basis for studies of cancer causes and control-more than 2 million sample donors, 25 million person years and 100000 prospective cancers. Acta Oncologica, 46: 286-307.

59. Redondo M, Villar E, Ruiz R y cols. Contribución del registro hospitalario del cáncer a la calidad de asistencia del paciente oncológico. Informe anual del Hospital Costa del Sol. Revista de Calidad Asistencial 1997; 12: 107-113.

60. Ribes A J. Jordi Gálvez A, Àngels Melià A, Ramon Clèries A, Xavier Messeguer B. Xavier Bosch A. Automatización de un registro hospitalario de tumores. Gac. Sanit. 2005; 19(3): 221-8

61. Richards MA, Westcombe AM, Love SB, Littlejohns P, Ramirez AJ: Influence of delay on survival in patients with breast cancer: a systematic review. Lancet 1999, 353:1119-1126.

62. Romero Gómez M. y cols. Proceso Asistencial Integrado Cáncer Colorrectal (2ª ed.). Ed: Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Sevilla. 2011.

63. Walters, S. et al (2012). Comparability of stage data in cancer registries in six countries. Int. Journal of Cancer.

64. Welch HG, Schwartz LM, Woloshin S. Are increasing 5-year survival rates evidence of success against cancer. JAMA 2000; 283:2975-2978.

Referencias virtuales:

1. Manifiesto Abla 2010 (Salud 2.0): http://www.salud20.es/manifiesto/

2. Manifiesto Cluetrain en materia de promoción de la salud: http://www.cluetrain.com

3. Heather Wright-Porto. "Google Blogger". Ed. Anaya. Madrid, 2011.

4. Comisión de las comunidades europeas. eEurope2002: Criterios de calidad para los sitios web relacionados con la salud (on line): http://wma.comb.es/Upload/Documents/eEurope2002.pdf

5. Javier Godoy Pinedo. "Qué significa comunicar en una sociedad en Red". Diario Médico, 28 de junio de 2012. http://www.diariomedico.com/2012/06/28/area-profesional/entorno/tribuna-que-significa-comunicar-en-sociedad-red

6. Tesis Doctoral.Universidad Complutense de Madrid. 2004. Disponible en: http://www.ucm.es/BUCM/tesis/med/ucmt26612.pdf

7. Parkin, D. M., Chen, V. W., Ferlay, J., Galceran, J., Storm, H. H., and Whelan, S. L. (edits.). Comparabilidad y Control de Calidad en los Registros de Cáncer; Lyon, Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC); 1995.

8. Parkin, D. M., Whelan, S. L., Ferlay, J., Raymond, L., and Young, J. (edits.). Cancer Incidence in Five Continents; IARC Scientific Publications Nº 143. Lyon, International Agency for Research on Cancer World Health Organization (IARC); 1997: 846-847.

9. Parkin,D.M., Chen, V.W., Ferlay, J., Galceran, J., et al. Comparability and Quality Control in Cancer Registration. IARC Technical Report, No. 19.

10. Peris R. Abad I. Medina A. Melchor I. Abad F. Iniesta I. Registro de Tumores de la Comunidad Valenciana: Manual para Registros e Cáncer de Hospital Nº 1. Consellería de Sanitat i Consum. Manual Nº 14. Valencia, 1992.

11. Primer libro blanco de la oncología médica en España, SEOM 2007.

12. Pukkala, E. et al (2007). Nordic biological specimen banks as basis for studies of cancer causes and control-more than 2 million sample donors, 25 million person years and 100000 prospective cancers. Acta Oncologica, 46: 286-307.

13. Redondo M, Villar E, Ruiz R y cols. Contribución del registro hospitalario del cáncer a la calidad de asistencia del paciente oncológico. Informe anual del Hospital Costa del Sol. Revista de Calidad Asistencial 1997; 12: 107-113.

14. Ribes A J. Jordi Gálvez A, Àngels Melià A, Ramon Clèries A, Xavier Messeguer B. Xavier Bosch A. Automatización de un registro hospitalario de tumores. Gac. Sanit. 2005; 19(3): 221-8

15. Richards MA, Westcombe AM, Love SB, Littlejohns P, Ramirez AJ: Influence of delay on survival in patients with breast cancer: a systematic review. Lancet 1999, 353:1119-1126.

16. Romero Gómez M. y cols. Proceso Asistencial Integrado Cáncer Colorrectal (2ª ed.). Ed: Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Sevilla. 2011.

17. Walters, S. et al (2012). Comparability of stage data in cancer registries in six countries. Int. Journal of Cancer.

18. Welch HG, Schwartz LM, Woloshin S. Are increasing 5-year survival rates evidence of success against cancer. JAMA 2000; 283:2975-2978.

Experiencia en la fijación no formólica durante más de 10 años en Anatomía Patológica de un Hospital General

Miguel Ángel Carrasco García[1], Sara Simonetti[1], Noelia Teruel[1]

[1]Servicio de Anatomía Patológica. Capio Hospital General de Catalunya. Sant Cugat del Vallès. Barcelona.

Enlazando con el capítulo presentado en el Suplemento del 2011 del Libro Blanco de Anatomía Patológica presentado por el Dr. Giménez Mas y cols. sobre "Alternativas al formol como fijador de piezas y tejidos anatómicos", se nos encomendó dar a conocer nuestra experiencia en el trabajo cotidiano en un Servicio de Anatomía Patológica que no tiene el formol como fijador de rutina desde hace más de diez años y como nuestra experiencia puede ayudar a otros centros a realizar el salto a la fijación no formólica.

El formaldehído, constituido por un solo átomo de carbono y fórmula HCHO, es el aldehído más simple denominado metanal por la IUPAC. Este aldehído es un gas incoloro muy soluble en agua; esta dilución, juntamente con metanol como estabilizante, recibe el nombre de formol.

El formol es una sustancia con efectos sobre la salud, variando éstos su gravedad en función de la concentración. A pesar de conocerse sus riesgos, el formol sigue siendo el fijador más utilizado en los servicios de Anatomía Patológica.

El formol tiene un fuerte carácter irritante y está clasificado como substancia cancerígena. A bajas concentraciones, el formol provoca irritación ocular y del tracto respiratorio; a altas concentraciones produce una severa irritación de las vías respiratorias, y en el peor de los casos puede llegar a producir la muerte. En referencia al poder cancerígeno, fue reclasificado en el año 2011 por la IARC (Agencia Internacional de Investigación del Cáncer) del grupo 2A al 1, considerando así su potencial cancerígeno para humanos.

El año 1987, con la aprobación de la ley del Estándar de Formaldehído en EEUU, se cambiaron los hábitos de trabajo en los laboratorios de Anatomía Patológica y se empezó a plantear la idea de sustituir el formol por otro fijador menos nocivo.

Se han realizado numerosos estudios acerca del potencial tumorigénico del formaldehído y se ha demostrado la relación de los tumores malignos de nasofaringe con la exposición al formol. Un estudio reciente mostró la presencia de aberraciones cromosómicas en las células progenitoras mieloides

como las que se observan en la leucemia mieloide. Este hallazgo ha hecho que la IARC incluya, en su próxima publicación, la leucemia mieloide como tumor maligno asociado al formaldehído. Existen evidencias fuertes de riesgo, pendientes de más estudios, sobre el cáncer nasosinusal y encefálico. Finalmente, se ha observado la generación de aberraciones cromosómicas y génicas en trabajadores expuestos al formaldehído.

Actualmente, el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) fija como valor límite ambiental para exposiciones profesionales de corta duración al formaldehído un VLA-EC de 0,37mg/m3.

La sustitución de un agente químico cancerígeno y mutágeno como el formaldehído es la medida preventiva de mayor prioridad según el R.D. 665/1997 "siempre que sea técnicamente posible". Diversos modelos permiten realizar una comparación de los riesgos entre sustancias y permite valorar la conveniencia de la sustitución.

Se han propuesto muchos fijadores con un riesgo para la salud menor que el del formaldehído y se han realizado comparaciones en el uso práctico en Histología y Anatomía Patológica. Es importante mencionar que no existe, o no se conoce todavía, un substituto que permita eliminar el uso del formol al 100%, es decir, no se ha encontrado el substituto perfecto. Esto se debe básicamente a que todos los protocolos de trabajo en nuestra especialidad están optimizados para el formol y se ha trabajado poco o muy poco en los substitutos y muy especialmente en el campo de la biología molecular.

Por recomendación explícita del Comité de Seguridad y Salud Laboral de Capio Hospital General de Catalunya el año 2002 se sustituyó el uso del formol como fijador de rutina por el de Glyo-Fixx con la finalidad de reducir la toxicidad a la que se exponían los trabajadores del Servicio de Anatomía Patológica del centro. Glyo-Fixx marca comercial de la casa Thermo Fisher Scientific es un fijador basado en el glioxal (ethandial), un dialdehído no formólico que su manipulación presenta muy baja toxicidad o peligrosidad para las personas o el medio ambiente. Existen en comercio también otros fijadores basados en glioxal, como el Greenfix, el Prefer o el Histofix. En nuestro servicio hemos probado algunos y hemos elegido trabajar con el Glyo-Fixx. El volumen de trabajo en nuestro centro ha ido aumentando progresivamente hasta alcanzar los más de 12000 casos (no envases o muestras) el año 2012 y debido a las ampliaciones realizadas recientemente, este año 2013 esperamos alcanzar los 25000 casos.

En nuestro centro decidimos optar por lo que llamamos fijación mixta. Es decir emplear el Glyofixx como fijador universal de rutina y reservar el formol únicamente para aquellas muestras que por razones científicas considerásemos que se debían fijar con formol. Con nuestra metodología hemos reducido el uso del formol de una forma notable, hasta alcanzar cifras de menos de un 5% de fijación tisular con formol frente al 95% de muestras fijadas con Glyo-fixx.

Trabajamos con Glyo-Fixx diluido a partir de garrafas de concentrado (3.8 lts) de tal forma que obtenemos 18.9 lts de fijador diluido con unas concentraciones aproximadas de:

Agua	76%
Etanol (100%)	20%
Glioxal	3%
Ácido acético	1%

Se recomienda trabajar con una relación fijador/tejido similar a la del formol, o sea 4:1. El transporte de las muestras es idéntico al del formol empleando botes con tapa. El tiempo de fijación para

muestras pequeñas es de unas pocas horas y las piezas quirúrgicas 24 horas. La fijación tiene lugar a temperatura ambiente.

El aspecto macroscópico de las piezas fijadas en Glyo-Fixx es parecido al formol, aunque con una menor consistencia, ya que los tejidos no se endurecen tanto. La disección ganglionar en las piezas quirúrgicas se facilita ya que los ganglios suelen adoptar una coloración más blanquecina que los hace de fácil identificación visual, pero no son tan fáciles de identificar por tacto. Debido a que el Glyo-Fixx no es un buen conservante no se aconseja guardar durante muchas semanas los tejidos en dicho fijador y aquellas muestras que se decidiesen pasar a un banco de tejidos interesantes deberán guardarse posteriormente en formol. La fijación formólica a posterior de la del Glyo-Fixx no modifica las características iniciales de la fijación no formólica, de igual modo que cualquier muestra fijada en formol aunque pase posteriormente por el Glyo-Fixx no verá modificadas sus propiedades adquiridas con el formol.

El procesamiento de los tejidos utilizado es el estándar del formol con baños alcohólicos: etanol al 100%, etanol al 96%, xilol y parafina, iniciándose siempre el proceso con baño en Glyo-Fixx ya que no empleamos formol en los procesadores. Con los bloques obtenidos se realizan las tinciones habituales en Anatomía Patológica: hematoxilina-eosina, tinciones de histoquímica (tricrómico, PAS,...) y de inmunohistoquímica. El detalle celular es excelente con la tinción rutinaria de hematoxilina y eosina sin observarse diferencias significativas con las muestras fijadas en formol, excepto con la granularidad citoplasmática de los eosinófilos que se pierde. Todas las tinciones histoquímicas funcionan perfectamente. En inmunohistoquímica fue necesario modificar algunos de los protocolos clásicos de inmunohistoquímica con tejidos fijados en formol para adaptarlos al nuevo fijador para obtener finalmente unos resultados equivalentes con los dos fijadores.

En referencia al tratamiento de residuos, el sobrante líquido de la fijación se debe eliminar como producto químico peligroso especialmente por su contenido en etanol. En cuanto a los botes con restos tisulares, se eliminan a través de la empresa de gestión de residuos biológicos del centro una vez separado el fijador de los restos tisulares.

Las medidas de seguridad personal requeridas por el Glyo-Fixx como fijador, según la hoja de seguridad de materiales proporcionada por el distribuidor del fijador, son guantes y gafas de protección, sin necesidad de mascarillas ni vitrinas con aspiración forzada como en formol. Debido a la baja concentración de etanol no se considera inflamable. Únicamente se precisa protección respiratoria en caso de sobreexposición o niveles altos de exposición que según ACGIH son:

Alcohol etílico: TLV TWA:	1000 ppm
Glioxal: TLV TWA:	0.1 mg/m3

El trabajo rutinario de macros lo realizamos sin campanas de extracción ni mascarillas respiratorias. Nuestros técnicos emplean mascarillas protectoras cuando realizan los trabajos de eliminación de residuos del Glyo-fixx al separar los restos tisulares del fijador debido a que consideramos que durante esos procedimientos podrían alcanzarse niveles altos de exposición.

Debido a que ciertos protocolos de trabajo sólo están aceptados científicamente con tejidos fijados en formol, en nuestro centro decidimos que todas las biopsias y piezas quirúrgicas se fijarían en Glyo-Fixx excepto en los siguientes casos:

1. **Biopsias por aguja de lesiones mamarias.** Se decidió así ya que en mama los únicos protocolos aceptados para determinación de HER2 mediante inmunohistoquímica, FISH o CISH son en tejidos fijados en formol. Los resultados que hemos obtenido de la determinación del HER2

mediante inmunohistoquimia realizados en tejidos fijados con Glyo-Fixx siempre han sido similares al formol. No existe ningún problema con los estudios inmunohistoquímicos de receptores hormonales en las muestras fijadas en Glyo-Fixx.

2. **Biopsias endoscópicas y por aguja de lesiones pulmonares.** Debido a que algunos casos serán susceptibles de la determinación del EGFR también las fijamos de forma rutinaria en formol.
3. **Biopsias endoscópicas de tumores digestivos.** A pesar de que no existe ningún tipo de problema con las muestras fijadas en Glyo-Fixx para el estudio de mutaciones de KRAS decidimos fijar estas biopsias en formol.
4. **Una muestra para fijación formólica y el resto con Glyo-Fixx en las piezas quirúrgicas tumorales**. Siempre que se recibiesen en fresco. El hecho de fijar al menos un bloque de tejido tumoral en formol es debido a que a veces estos casos se trasladan a otros centros y al no tener optimizados sus protocolos de inmunohistoquímica para el Glyo-Fixx podrían tener resultados dispares. Otra razón para tener bloques tumorales en formol es para la realización de técnicas de biología molecular en otros centros, ya que en el nuestro no las tenemos y por tanto no hemos protocolizado las metodologías al Glyo-Fixx.
5. **Tumores del sistema nervioso.** El estudio de deleciones en oligodendrogliomas de cromosomas 1p y 19q se realizan en un centro de referencia donde las enviamos. A pesar que en nuestro centro de referencia han obtenido resultados positivos con las muestras fijadas en Glyo-Fixx, siempre que es posible les enviamos las muestras fijadas en formol.
6. **Fijación en formol de biopsia realizada para descartar eosinofilia**. El Glyo-Fixx hace desaparecer las granulaciones citoplasmáticas de los eosinófilos y su reconocimiento es solo posible a partir de la identificación de la célula con el núcleo bilobado.
7. **Biopsias de piel por enfermedades inflamatorias**. Recomendamos fijación con formol para la identificación de los eosinófilos.

Durante el 2011 procesamos 16.000 bloques y aproximadamente 600 fueron en formol (3,75%). Esto supuso un consumo hospitalario de unos 1200 litros de Glyo-Fixx frente a unos 80 litros de formol al 4%. El hecho de trabajar con formol a tan pequeña escala no hace necesarias tomar medidas protectoras contra ese fijador, ya que se trata siempre de botes pequeños con escasa cantidad de formol y que al manipular esas muestras no empapamos las superficies de trabajo con el consiguiente riesgo de los vapores del formol por su volatilidad. Las mediciones ambientales realizadas en nuestro laboratorio han sido negativas hasta la actualidad.

Nuestra experiencia con la inmunohistoquímica y las muestras fijadas en Glyo-Fixx es completamente satisfactoria. Inicialmente necesitamos adaptar ciertos anticuerpos, ya que en general los tejidos fijados en Glyo-Fixx precisan menor recuperación antigénica. En los pretratamientos se evita el empleo de proteasas debido a la agresividad que ejerce sobre los tejidos fijados con glioxal. Actualmente trabajamos con dos proveedores de inmunohistoquímica: Menarini a través del inmunoteñidor Bond 3 de Leyca y con Dako Autostainer Link 48 y los resultados son superponibles, aunque tal vez conseguimos unas mejores definiciones tintoriales con Dako. Algunos marcadores nucleares presentan tinciones algo menos intensas que el formol (TTF-1, p53, p63 y Ki 67). No hemos observado ningún otro problema con los tejidos fijados en Glyo-Fixx. Entre los muchos substitutos que a lo largo de los años han aparecido, el glioxal es el que mejores resultados ha tenido frente al formol. Algunos autores han analizado los resultados de la inmunohistoquímica en tejidos fijados con glioxal con buenos resultados en general.

Las técnicas de biología molecular no han sido todavía protocolizadas para tejidos fijados en Glyo-Fixx y por tanto es necesario ampliar este campo. Las pruebas que hemos realizado hasta el momen-

to son alentadoras en cuanto a preservación y calidad del DNA, pero requieren de más estudios hasta poder dar unas guías definitivas al respecto. No hemos encontrado en la bibliografía ningún estudio realizado con tejidos fijados con glioxal.

Uno de los mitos del formol es su bajo coste. En el pasado cuando en los laboratorios de Anatomía Patológica se preparaba el formol al 4% a partir del concentrado y sin ningún tipo de medida protectora para los trabajadores, ni ningún tipo de control en la eliminación de los residuos, era cierto que el coste de ese producto era muy bajo. Pero actualmente el empleo del formol como fijador de rutina supone unas medidas preventivas que lo hacen mucho más caro que los substitutos:

1. Compra de formol diluido en garrafas con grifo para evitar al máximo su manipulación. El coste de estas garrafas es superior al de los fijadores no formólico que empleamos en nuestros centros (Glyo-fixx y Greenfix).
2. La manipulación de tejidos fijados con formol obliga a trabajar con mascarillas con filtros específicos, gafas protectoras, guantes, vitrinas de extracción y mesas de tallado con extracción localizada que precisan un mantenimiento y recambio de filtros continuo.
3. La eliminación de los residuos del formol implica la separación del líquido de los restos tisulares y su eliminación posterior como producto químico en contenedores especiales.

Actualmente también estamos empezando a trabajar con otro fijador no formólico el Greenfix de la casa Diapath también basado en el ethandial (glioxal) con un formato de fijador listo para su empleo que tiene unas concentraciones de sus principios activos muy similares al Glyo-fixx. Hasta la fecha no hemos encontrado ninguna diferencia con las muestras fijadas con Glyo-fixx, sino que al contrario de lo que sucede con el Glyo-fixx, las granulaciones de los eosinófilos no desparecen con Greenfix. De la misma casa Diapath estamos en periodo de pruebas con el Greenfix plus recomendado por el fabricante para la fijación de piezas quirúrgicas grandes. El Greenfix plus, aunque sea un fijador basado en el glioxal, incorpora un 70-80% de etanol absoluto. Las pruebas realizadas hasta el momento en las piezas quirúrgicas han sido satisfactorias incluso en inmunohistoquímica, pero llevamos pocos casos estudiados para dar resultados definitivos.

Durante estos años hemos tenido la oportunidad de probar otros fijadores basados en el glioxal como principio activo de fijación con resultados excelentes como el Histofix® Sustituto de Formaldehido DC de la casa Panreac.

CONCLUSIONES

Ventajas del Glyo-fixx y Greenfix:

1. Adecuada fijación de las piezas y biopsias
2. Fijadores con resultados similares al formol en cuanto a tinciones histoquímicas e inmunohistoquímicas
3. Fijadores con muy baja toxicidad que no provocan irritaciones oculares ni de mucosas al ser manipulados y que no precisan de sofisticados sistemas de aspiración ni empleo de mascarillas protectoras
4. Fácil eliminación de los residuos. Aunque siguiendo los procedimientos que tienen como productos químicos. Actualmente estamos en consulta para poder realizar su eliminación a través del alcantarillado común.
5. Con la fijación de más del 95% de nuestras muestras con glioxal, el empleo del formol en el resto de tejidos queda reducido a una mínima cantidad por lo que no supone ningún ries-

go para la salud. De hecho no empleamos sistemas de aspiración ni mascarillas en su manipulación.

6. El coste en nuestro centro del Glyo-Fixx a partir del concentrado o bien del Greenfix listo para su uso es menor que la compra del formol en garrafas de 10 lts con grifo.

Desventajas del Glyo-fixx y Greenfix:

1. Pérdida de las granulaciones citoplasmáticas de los eosinófilos con Glyo-Fixx.
2. No conserva los tejidos durante largos periodos de tiempo. Recomendamos conservar esos tejidos en formol una vez han sido fijados con Glyo-Fixx.
3. En inmunohistoquímica leve disminución en la intensidad de algunos marcadores nucleares.
4. Técnicas de biología molecular no estandarizadas, pero con resultados positivos en muchas de ellas (KRAS, Deleciones cromosómicas en tumores cerebrales).
5. Dificultad para realizar interconsultas con otros centros si no enviamos material fijado en formol.

La principal conclusión de nuestra experiencia es que, como nosotros, cualquier servicio de Anatomía Patológica puede trabajar sin formol como fijador de rutina y limitar su uso a aquellas muestras que por razones científicas sólo puedan emplearse con formol. Nuestra calidad diagnóstica no se verá mermada y en cambio dispondremos de espacios de trabajo mucho más saludables.

BIBLIOGRAFÍA

1. JA Giménez Mas y cols: Alternativas al formol como fijador de piezas y tejidos anatómicos. Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España, Suplemento 2011: 101-140.
2. Humans IMotEoCRt: A Review of Human Carcinogens: Chemical Agents and Related Occupations In Formaldehyde., 2012, Volume 100F: (http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F- 129.pdf)
3. Lassalle S, Hofman V, Marius I, Gavric-Tanga V, Brest P, Havet K, Butori C, Selva E, Santini J, Mograbi B, Hofman P: Assessment of morphology, antigenicity, and nucleic acid integrity for diagnostic thyroid pathology using formalin substitute fixatives. Thyroid 2009, 19:1239-1248
4. Titford ME, Horenstein MG: Histomorphologic assessment of formalin substitute fixatives for diagnostic surgical pathology, Archives of pathology & laboratory medicine 2005, 129:502-506
5. Umlas J, Tulecke M: The effects of glyoxal fixation on the histological evaluation of breast specimens, Human Pathology 2004, 35:1058-1062
6. Tubbs RR, Hsi ED, Hicks D, Goldblum J: Molecular pathology testing of tissues fixed in prefer solution, The American Journal of Surgical Pathology 2004, 28:417-419
7. Atkins D, Reiffen KA, Tegtmeier CL, Winther H, Bonato MS, Storkel S: Immunohistochemical detection of EGFR in paraffin-embedded tumor tissues: variation in staining intensity due to choice of fixative and storage time of tissue sections, The journal of histochemistry and cytochemistry : official journal of the Histochemistry Society 2004, 52:893-901
8. Dapson RW: Glyoxal fixation: how it works and why it only occasionally needs antigen retrieval, Biotechnic & Histochemistry : official publication of the Biological Stain Commission 2007, 82:161-166
9. Zanini et al.: Evaluation of two commercial and three home-made fixatives for the substitution of formalin: a formaldehyde–free laboratory is possible. Environmental Health 2012 11:59. (http://www.ehjournal.net/content/11/1/59)
10. Kothmaier H, Rohrer D, Stacher E, Quehenberger F, Becker KF, Popper HH. Comparison of formalin-free tissue fixatives: a proteomic study testing their application for routine pathology and research. Arch Pathol Lab Med. 2011 Jun;135(6):744-52. doi: 10.1043/2009-0676-OA.1.

Mesas de tallado: diseño participativo para la mejora de la seguridad y la productividad

Jorge Pascual[1], Alicia Córdoba[2]

[1]Prevención de Riesgos Laborales.Servicio Navarro de Salud. Osasunbidea;

[2]Complejo Hospitalario de Navarra (Pamplona)

1. INTRODUCCIÓN

La descripción macroscópica y la selección de las áreas sobre las que se va a realizar el estudio microscópico de las biopsias fijadas en formol, proceso comúnmente conocido como "tallado", es una de las operaciones que más riesgos presenta dentro de las tareas que se realizan en el Servicio de Anatomía Patológica.

El riesgo principal consiste en la inhalación de vapores de formaldehído, pero también pueden existir otro tipo de riesgos como:

- Riesgos biológicos, como por ejemplo en el caso del tallado de piezas infectadas con priones.
- Riesgos ergonómicos, como las alteraciones musculoesqueléticas derivadas de la postura de trabajo o el disconfort por ruido.
- Riesgos de seguridad, como las proyecciones de líquidos, los cortes con instrumental o los derrames de formol.

En relación con la exposición a formaldehído por vía inhalatoria, en la Tabla 1 y Tabla 2 se presentan resultados obtenidos en diversos estudios realizados. El Valor Límite Ambiental de Corta Exposición para este agente químico es 0,3 ppm.

Tabla 1. Resultados obtenidos de concentración de formaldehído en aire en distintos estudios ambientales. (Fuente: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo)

ACTIVIDAD/ÁREA	CONCENTRACIÓN (PPM)
Hospitales: Anatomía patológica: Laboratorio	0,08 – 6,90
Hospitales: Anatomía patológica: Archivo muestras	0,22 – 0,36
Hospitales: Autopsias (Sala)	0,07– 8,40
Hospitales: Autopsias (Archivo muestras)	1,10 – 1,60
Prácticas disección de cadáveres	0,38 – 2,94

Tabla 2. Niveles de exposición a formaldehído en servicios de anatomía patológica. (Fuente: Institut de Recherche Robert-Sauvé en Santé et en Sécurité du Travail)

FUENTES DE EXPOSICIÓN	CONCENTRACIÓN (PPM)
Manipulación de formaldehído	
Preparación de soluciones de formaldehído	1 – 2
Rellenado de botes	1 – 2
Decantación de residuos de formaldehído en máquina reciclaje	0,3 – 0,75
Manipulación de muestras	
Manipulaciones de muestras durante etapa macroscópica	< 0,3 – >2
Actividades no realizadas bajo campana extractora	0,7 – > 2
Inserción de casetes en procesador de muestras	1 – 2
Manipulación de residuos – Almacenamiento	
Vaciado de los residuos de las muestras y soluciones	0,3 – >2
Mantenimiento procesador de muestras	1 – > 2
Mantenimiento máquina reciclado	0,3 – 0, 75
Almacenamiento de muestras	0,3 – 0,75
Cubo residuos de muestras	> 2

El Real Decreto 374/2001 de 6 de abril sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, establece que las medidas preventivas a adoptar cuando no es posible sustituir total o parcialmente el agente químico o no es posible modificar el proceso, son las siguientes por orden de prioridad:

a. *La concepción y la utilización de procedimientos de trabajo, controles técnicos, equipos y materiales que permitan,* ***aislando al agente*** *en la medida de lo posible,* ***evitar o reducir al mínimo cualquier escape o difusión al ambiente*** *o cualquier contacto directo con el trabajador que pueda suponer un peligro para la salud y seguridad de éste.*

b. ***Medidas de ventilación*** *u otras medidas de protección colectiva,* ***aplicadas preferentemente en el origen del riesgo****, y medidas adecuadas de organización del trabajo.*

c. *Medidas de protección individual, acordes con lo dispuesto en la normativa sobre utilización de equipos de protección individual, cuando las medidas anteriores sean insuficientes y la exposición o contacto con el agente* ***no pueda evitarse por otros medios.***

Por este motivo, una de las medidas preventivas más adecuada para evitar la inhalación de formaldehído durante el tallado de biopsias fijadas en formol es utilizar una mesa de tallado dotada de extracción localizada. Este equipo de trabajo, debería considerarse como un equipamiento básico en cualquier Servicio de Anatomía Patológica.

En este capítulo se propone una metodología participativa para el diseño de las mesas de tallado, así como los requisitos de tipo técnico que son recomendables para un correcto funcionamiento de la misma, desde el punto de vista de prevención de riesgos laborales.

2. CARACTERÍSTICAS DEL FORMALDEHÍDO

Como se ha comentado, el principal riesgo de la operación de tallado es la inhalación de formaldehído, que proviene de formol utilizado para fijación de muestras de tejidos. A continuación se describen las propiedades físico-químicas de este agente químico y los riesgos que presenta para la salud.

2.1. Propiedades fisico-químicas

El formaldehído, también llamado metanal o aldehído fórmico, es un aldehído que se presenta a temperatura ambiente en forma de gas incoloro de olor acre y sofocante. La Tabla 3 presenta las principales propiedades físico-químicas del formaldehído.

Tabla 3. Propiedades físico-químicas del formaldehido. (Fuente: Institut National de Recherche et de Sécurité)

Densidad	0,816 g/cm^3 a -20 ºC
Densidad de vapor (aire = 1)	1,04 – 1,06
Tensión de vapor	517 – 519 kPa a 25 ºC
Punto de ebullición	-19 ºC
Punto de fusión	-92 ºC
Temperatura de autoignición	424 ºC
Límites de explosividad en aire • límite inferior • límite superior	 7 % 73 %
Umbral olfativo	0,05 – 1,00 ppm

Es un compuesto muy reactivo e higroscópico. Se polimeriza fácilmente, particularmente en frío o en presencia de trazas de impurezas polares (ácidos, alcalinos) o agua.

En el agua, a temperatura ambiente, se presenta bajo la forma de hidrato y de poliglicoles. El metanol y ciertos estabilizantes permiten ralentizar o inhibir esta polimerización.

Reacciona vigorosamente con los oxidantes fuertes, los ácidos y las bases. En ciertas condiciones de temperatura y humedad, la acción del formaldehído sobre el cloruro de hidrógeno puede originar óxido de (bis)clorometileno, un poderoso cancerígeno.

Es muy inflamable y puede formar atmósferas explosivas a determinadas concentraciones.

El formaldehído es una sustancia omnipresente en el medio ambiente como resultado de procesos naturales y artificiales (oxidación fotoquímica de compuestos orgánicos volátiles en la troposfera, emisiones de algunas bacterias, algas y vegetales, primeros estadios de descomposición, combustiones de carburantes, etc.). Además, el formaldehído está presente de forma natural en pequeñas cantidades en el organismo al producirse durante el metabolismo normal.

En el ámbito industrial, el formaldehído se utiliza de forma importante como intermediario de síntesis en la producción de varios tipos de resinas, utilizadas como materia prima en la fabricación de todo tipo de objetos, o como componentes de aislantes, láminas, pinturas, adhesivos, etc. Estos pro-

ductos se utilizan en aplicaciones masivas, como por ejemplo las resinas utilizadas como adhesivos en la fabricación de tableros de virutas de madera aglomeradas y otros productos laminados de madera que se emplean en la fabricación de mobiliario, paneles y otros artículos de uso común. También se utiliza en numerosas aplicaciones, tanto en industria como en otros sectores, como conservante, desinfectante y biocida.

En el aire interior de las viviendas se encuentran trazas de 0,02 a 0,06 mg/m3 de formaldehído, así como en el aire exterior (por debajo de 0,001 mg/m3 en zonas no urbanas alejadas y 0,02 mg/m3 en zonas urbanas).

2.2. Presentación y clasificación

El formaldehído se comercializa como solución acuosa, recibiendo el nombre de formol o formalina. Además, con el fin de inhibir la polimerización de éste, la disolución contiene metanol en una concentración en peso del 0,5 – 15 % y algunas sales. En el ámbito sanitario, habitualmente, se utilizan disoluciones con un 3,7 – 4 % de formaldehído y un 0,5 – 1,5 % de metanol.

En la Tabla 4 se resumen la clasificación y las características de peligrosidad del formaldehído y sus distintas disoluciones en agua.

2.3. Efectos irritantes

En el medio laboral, la principal vía de exposición es la inhalatoria, ya que la sustancia es muy volátil y se deposita fácilmente en las vías respiratorias, principalmente en las superiores.

A bajas concentraciones en el ambiente, el formaldehído provoca irritación ocular, del tracto respiratorio y de la piel. Algún autor relata quejas de trabajadores (irritación de ojos y lacrimación) a concentraciones entre 0,13 y 0,45 ppm; otros, reportan efectos tales como escozor ocular, molestias en la garganta, perturbaciones del sueño y sed a concentraciones entre 0,9 y 1,6 ppm; otros estudios sitúan el nivel sin efecto adverso observado (no observed adverse effect level: NOAEL) para irritaciones oculares objetivas y subjetivas en 0,5 ppm, para una exposición continua y en 0,3 ppm con picos de 0,6 ppm, para casos de exposiciones de corta duración. Sin embargo, la experiencia de numerosos investigadores parece demostrar el desarrollo de tolerancia a concentraciones del orden de 1-2 ppm, y que en general no se producen quejas de trabajadores expuestos a niveles por debajo de 2-3 ppm. No obstante, existe una gran variabilidad individual.

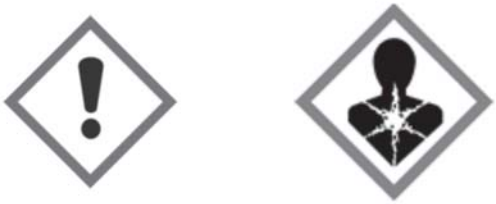
A partir de una exposición de 4-5 ppm la irritación se agrava y llega hasta la tráquea y los bronquios. Esta exposición normalmente no se tolera de forma prolongada. A partir de 10 ppm la severidad de los síntomas provoca dificultades respiratorias.

La inhalación de formaldehído a muy altas concentraciones (se puede considerar que por encima de 20 ppm) provoca severa irritación del tracto respiratorio, llegando a provocar incluso la muerte. Por ello, la concentración actualmente cuantificada como peligrosa para la vida y la salud (IDHL) es de 20 ppm.

En humanos, se han reportado graves úlceras en el aparato digestivo tras la ingestión de formaldehído al 37 %.

Respecto a las exposiciones periódicas, los efectos tóxicos se observan en las zonas de contacto. Ciertos estudios realizados en grupos de trabajadores, mencionan una disminución de la capacidad pulmonar, de lesiones en las mucosas nasales y una asociación con ciertos síntomas (tos, rinitis, dolor de pecho).

Tabla 4. Clasificación de peligrosidad de distintas disoluciones de formaldehído en agua según Reglamento CLP. (Fuente: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo)

CONCENTRACIÓN (% PESO)	PALABRA DE ADVERTENCIA	PICTOGRAMAS	FRASES H
≥ 25 %	Peligro		301+311+331 314 317 335 351 370
5% ≤ C ≤ 25 %	Atención		302+312+332 315 317 335 351
1%≤ C ≤ 5 %	Atención		302 317 351
0,2%≤ C ≤ 1 %	Atención		317

Significado de las frases H:
301+311+331 Toxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
302+312+332 Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
302 Nocivo en caso de ingestión
314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
315 Provoca irritación cutánea
317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel
335 Puede irritar las vías respiratorias
351 Se sospecha que provoca cáncer
370 Provoca daños en los órganos

Se han descrito efectos crónicos, como edema pulmonar y neumonitis e incluso alguna alteración cardiaca. Aun así, no se puede asegurar la relación directa de estos signos con el formaldehído.

Respecto a la naturaleza irritante del formaldehído, las últimas revisiones de la literatura científica evidencia que con niveles inferiores a 1 ppm se evita la irritación de los ojos en la mayoría de los sujetos, y si se mantienen las concentraciones de formaldehído por debajo de 2 ppm se evita la irritación nasal.

2.4. Efectos alérgicos

Al utilizarse en disolución acuosa, también existe riesgo por contacto, pero la absorción cutánea es reducida. Se han descrito irritaciones primarias de piel y dermatitis de tipo alérgico. Estas alergias son desencadenadas por un contacto directo con formaldehído. Tras el contacto, el formaldehído se une a una proteína que lo reconoce y este compuesto es el que genera la reacción alérgica. Las alergias se manifiestan normalmente por un eczema de contacto localizado pero también pueden producirse reacciones generalizadas, incluso shock anafiláctico. Estos casos son principalmente de origen doméstico (contacto con cosméticos, pinturas, etc). No obstante, se han descrito alergias cutáneas de origen profesional (industria de la madera, industria textil, personal sanitario y peluqueros). Se estima que entre el 3 % y 6 % de la población es susceptible de tener esta alergia de contacto que puede manifestarse en las personas sensibilizadas a partir de concentraciones de 30 ppm a 60 ppm.

Por otro lado, los efectos irritantes de los vapores de formaldehído sobre las vías respiratorias son sospechosos de favorecer el desarrollo del asma.

2.5. Efectos cancerígenos

Se han realizado numerosos estudios sobre la aparición de cáncer en trabajadores expuestos a formaldehído. Uno de las más importantes, muestra un aumento de los cánceres nasofaríngeos (aunque en un bajo número de casos) en un grupo de trabajadores americanos empleados en las fábricas de producción de formaldehído durante 30 años. La relación entre la exposición al formaldehído y la aparición de estos cánceres se ha confirmado por otros estudios sobre humanos y por la observación de tumores nasales en ratas expuestas. Los tumores se han observado a partir de 5 – 6 ppm en la rata y los datos experimentales indican que la aparición es secundaria a la irritación crónica debida al formaldehído, donde se observan los primeros signos a 2 ppm. La capacidad del formaldehído de unirse al ADN y dañar el material genético parece igualmente intervenir en el proceso.

Basándose en estos datos, en el año 2004, *The International Agency for Research on Cancer* (IARC) clasificó el formaldehído en el grupo 1 de los agentes carcinogénicos.

Aun así, es muy probable que este aumento del número de casos de cánceres pueda ser explicado por factores de confusión o de sesgo en los estudios realizados. Por esta razón, ciertas organizaciones y un estudio reciente (Duhayon S, Hoet P, Van Maele-Fabry G, Lison D) ponen en duda la clasificación de la IARC. Se muestra en la Tabla 5 los grados de clasificación del formaldehído en distintas organizaciones de referencia: IARC, ACGIH (*American Conference of Governmental Industrial Hygienists*) y la Unión Europea.

En la Unión Europea, el formaldehído está clasificado como carcinógeno de categoría 2 (según el Reglamento CLP, (CE) Nº 1272/2008), por este motivo no es de aplicación la directiva relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (2004/37/CE), directiva transpuesta al derecho español a través del Real Decreto 665/1997.

El Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) de la Unión Europea, a efectos de establecer un valor límite de exposición profesional, establece 4 grupos de carcinógenos. El formaldehído está incluido en el grupo C: "un agente cancerígeno para el que se puede sustentar un umbral práctico en los estudios de mecanismos y/o toxicocinética. Los límites de exposición profesional basados en la salud se pueden fundamentar en la existencia de un NOAEL." El principal argumento para encuadrar el formaldehído en este grupo es que no existe una evidencia clara del efecto

carcinogénico y genotóxico sistémicos y, que la proliferación celular derivada de una irritación crónica es necesaria para la formación del tumor. Hay que tener en cuenta que esta asignación es independiente de la clasificación formal de cancerígenos de la Unión Europea.

Tabla 5. Criterios de clasificación de los efectos carcinogénicos del formaldehido. (Fuente: Work Safe BC)

ORGANIZACIÓN	CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
ACGIH	A2	Carcinógenos con sospecha de serlo en el humano. El agente es carcinogénico en los animales de experimentación a niveles de dosis, ruta(s) de administración, puntos de tipo histológico o por mecanismos que se consideran importantes en la exposición de los trabajadores. Los estudios epidemiológicos disponibles son conflictivos o insuficientes para confirmar un aumento del riesgo en los humanos expuestos.
IARC	1	Carcinogénico para el ser humano. Existen pruebas suficientes de carcinogenicidad en humanos y en animales de experimentación. Pruebas suficientes de que el formaldehído provoca cáncer nasofaríngeo, pero no una prueba suficiente de la leucemia, y pruebas limitadas de cáncer sinusoidal.
Unión Europea	2	Sustancias sospechosas de ser carcinógenas para el hombre a partir de pruebas procedentes de estudios en humanos o con animales, no lo suficientemente convincentes como para clasificarla en las categorías 1A o 1B.

En esta línea, la Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) alemana, considera que su potencial carcinogénico principal no es debido a efectos genotóxicos, y que el riesgo carcinogénico se caracteriza por una correlación dosis-tiempo-respuesta en la que es de esperar que no se observen efectos si se respetan los límites de exposición laboral (ver Tabla 6).

Tabla 6: Riesgo de cáncer nasofaríngeo en los trabajadores expuestos a formaldehído. (Fuente: Guía práctica para la sustitución de agentes químicos por otros menos peligrosos en la industria. Foment del Treball. 2011)

GRUPO DE RIESGO	FORMOL (PPM)
Riesgo Bajo	< 1 ppm (no alteraciones)
Riesgo Medio	de 1 a 2 ppm (lesiones no neoplásicas)
Riesgo Considerable	> de 2 a 4 ppm (proliferación de células metaplásicas y citotóxicas)
Riesgo Grave	> de 4 a 5.5 ppm (aumento x 2 riesgo de cáncer nasofaríngeo)
Riesgo muy Grave	> 5.5 ppm (aumento x 4 riesgo de cáncer nasofaríngeo)

Francia, tras la reclasificación de la IARC, en el año 2007 ha modificado su legislación de forma que se aplica al formaldehído la consideración de cancerígeno, reconociendo que la clasificación todavía no se ha modificado porque es una cuestión que se está discutiendo a nivel europeo.

En la actualidad, en España, el documento "*Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España*" del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) no clasifica al formaldehído como cancerígeno de categoría 1A o 1B. No obstante, tiene asignadas dos notas:

- Sensibilizante
- Reclasificado, recientemente, por la International Agency for Research on Cancer (IARC) de grupo 2A (probablemente carcinogénico en humanos) a grupo 1 (carcinogénico en humanos).

Ciertos estudios en humanos han demostrados un aumento de casos de leucemia principalmente mieloide, entre ellos técnicos de laboratorios de anatomía patológica y citología, así como de servicios funerarios. La ausencia en dosis-respuesta y el resultado negativo en algunos sectores industriales no evidencia una relación causal entre la leucemia y la exposición profesional.

Respecto a la asociación entre cáncer seno-nasal y exposición a formaldehído, la IARC indica que solamente hay evidencias epidemiológicas limitadas.

Finalmente, en cuanto a otros tipos de cánceres que se han asociado en varios estudios formales a la exposición al formaldehído (cavidad oral, faringe, páncreas, laringe, pulmón y cerebro), la IARC indica que los datos epidemiológicos no soportan la relación causal.

En base a estos datos, es posible afirmar que la exposición profesional continuada a formaldehído puede incrementar la aparición de cáncer nasofaríngeo, pero si esta exposición se mantiene en valores que se encuentran por debajo del valor límite de exposición profesional, no es esperable que se incremente la probabilidad de adquirir este tipo de daño a la salud.

2.6. Otros efectos

Otros efectos relacionados con la exposición a formaldehído son:

- Fatiga, dolor de cabeza y alteraciones del sueño referidos por personas que vivían en casas prefabricadas en las que la concentración de formaldehído superaba los 0,3 ppm.
- Otros efectos neurológicos (vértigo, perdida de equilibrio, disminución de la destreza, falta de concentración) se han observado en técnicos de laboratorios de histología, pero el formaldehído no se ha identificado claramente como origen de estos efectos.
- Los efectos estudiados en el formaldehído sobre la reproducción o el embarazo hasta la fecha no son consistentes. Los estudios realizados en animales no pueden demostrar claramente los efectos sobre humanos.

Finalmente, debido a la gran reactividad del formaldehído y de su rápida transformación, una cantidad muy pequeña de formaldehído libre se distribuye por el organismo y existen estudios que muestran que la exposición por inhalación a dosis moderadas no entraña un aumento de la concentración sanguínea normal en formaldehído. Esta observación pone en duda la posibilidad de efectos alejados del lugar de contacto.

3. FACTORES PARA EL DISEÑO DE LA MESA DE TALLADO

El correcto diseño de la mesa de tallado es una cuestión sumamente relevante para conseguir una adecuada protección de la salud de los usuarios frente a las emisiones de formaldehído, sin que esto suponga un detrimento en la eficacia y comodidad a la hora de realizar el tallado.

El diseño no se debería centrar únicamente en disponer de una mesa de tallado que extraiga con eficacia los vapores generados durante la operación de tallado de muestras. También se deben contemplar todas las posibles fuentes de emisión de formaldehído provenientes de las tareas conexas a esta operación, ya que estas fuentes secundarias contribuyen de manera importante en los valores de formaldehído en ambiente.

Si en el diseño se integran estas fuentes de emisión, se puede garantizar que se ha efectuado un control sobre todas las variables conocidas que pueden intervenir en la contaminación ambiental que se produce en el laboratorio, quedando únicamente aquellas fuentes que puedan generar contaminación por un inadecuado procedimiento de trabajo, por causas accidentales o por operaciones de naturaleza muy esporádica, en las que habrá que utilizar equipos de protección individual.

Por estos motivos, los factores que se deben tener en cuenta para lograr estos objetivos son, por un lado, los asociados a los requisitos de la tarea, y por otro los asociados al control de la emisión de formaldehído al ambiente.

3.1. Factores asociados al control de la emisión de formaldehído

La mesa de tallado debe disponer de una extracción localizada capaz de captar la mayor cantidad posible del formaldehído que se emita en su interior. Existen diferentes diseños de mesas de tallado: mesas de tallado totalmente abiertas (ver Foto 1), parcialmente cerradas (ver Foto 2) o casi totalmente cerradas (ver Foto 3), similares a las vitrinas de gases usadas en laboratorios.

Foto 1: mesa de tallado abierta

Foto 2: mesas de tallado parcialmente cerradas

Foto 3: mesa de tallado cerrada

Desde el punto de vista preventivo, esta última es la mesa de tallado ideal, ya que a mayor grado de confinamiento de la fuente de emisión de formaldehído, la captación del contaminante se realiza con más eficacia. Además, el hecho de contar con un cerramiento frontal ofrece una protección supe-

rior a las mesas de tallado que no cuentan con este elemento, ya que se establece una barrera física entre el trabajador y la fuente de emisión de los vapores de formaldehído, protegiendo además contra posibles salpicaduras de formol.

El caudal de extracción debe garantizar que el formaldehído emitido se capta con eficacia. Se recomienda un valor superior a 1300 m^3/h por cada m^2 de abertura y una velocidad frontal de 0,5 a 0,75 m/s.

La extracción, preferiblemente debe ser triple, canalizada por la parte superior, la frontal y la inferior (bajo la superficie de trabajo de tallado).

Respecto al sistema de extracción empleado, existen dos modalidades de mesas de tallado: las que evacuan la totalidad del aire aspirado al exterior y las que expulsan el aire a la propia sala, previa filtración química para retener el formaldehído. Este sistema solamente debería utilizarse cuando no sea posible instalar una extracción al exterior, por la ubicación de la mesa de tallado, por ejemplo, ya que los filtros pueden saturarse y perder eficacia, con la consiguiente contaminación del ambiente. En este tipo de mesas, la sustitución de los filtros en función de las indicaciones del fabricante es un factor crítico para garantizar que protegen adecuadamente. Respecto a las mesas que vierten el aire al exterior, es recomendable que lleven incorporado un filtro para retener el formaldehído del aire expulsado y así evitar emisiones de este agente químico a la atmósfera.

El diseño de la mesa de tallado, además de tener que ser adecuado para controlar la emisión del formaldehído que se genera durante el tallado de biopsias, debería contemplar aquellas tareas conexas o elementos que pueden contribuir a la emisión de formaldehído, tales como:

- Lavado de piezas quirúrgicas con agua para retirar el exceso de formol. Normalmente se realiza en fregadero, manteniendo la biopsia en un recipiente y abriendo el grifo para que rebose el agua o bien sumergiendo la biopsia en agua y manteniéndola durante un periodo de tiempo en el que se cambia el agua varias veces.
- Vertido, vaciado o trasvase del contenido de los recipientes que contienen las biopsias con formol.
- Residuos de formol en el exterior de recipientes, producidos al extraer las biopsias de los mismos.
- Retirada de residuos empapados o contaminados con formol que se arrojan a la basura (servilletas de papel, gasas, envases, guantes, etc).
- Derrames y/o salpicaduras en trasvases realizados desde los bidones o depósitos de almacenamiento de formol.
- Evaporación de formaldehído desde el recipiente con formol donde se almacenan las muestras en casettes una vez talladas, para evitar su desecación.
- Restos de formol que quedan en los platos de las básculas donde se pesan las biopsias conservadas en formol.
- Fotografiado de piezas fijadas con formol.

Así pues, desde el punto de vista preventivo, la mesa de tallado debe estar dimensionada y equipada para poder realizar en su interior todas las operaciones conexas al tallado que emiten formaldehído al ambiente. Es decir, el diseño debería incluir los fregaderos necesarios para el lavado de las piezas, el recipiente para residuos, báscula, espacio para recipientes de conservación de muestras talladas, sistema de dosificación y retirada de formol, cámara fotográfica, etc (ver Foto 4).

Foto 4: interior de una mesa de tallado

Respecto a otras características técnicas que debe cumplir la mesa de tallado, es importante tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Material de construcción no absorbente, preferentemente acero inoxidable.
- Para las dimensiones generales de la mesa pueden utilizarse los criterios reflejados en la norma UNE-EN 13150: 2001 Mesas de laboratorio: Dimensiones, requisitos de seguridad y métodos de ensayo.
- La emisión de ruido del sistema de extracción debe ser inferior a 60 dBA medido en la posición de trabajo del anatomopatólogo, cuando funciona a su máxima potencia de extracción, con el fin de no provocar interferencias en la concentración que requiere el tallado ni en la grabación sonora que normalmente se realiza de la descripción macroscópica.
- El tallado de biopsias se puede considerar como una tarea de exigencias visuales muy altas. Para este tipo de tareas el Real Decreto 486/1997, de Lugares de Trabajo, recomienda un nivel mínimo de iluminación de 1000 lux, medidos en la superficie de trabajo. Además, se deben cumplir las condiciones establecidas en esta norma en cuanto a distribución y otras características.
- Las tomas de corriente eléctrica y demás instalaciones no deben presentar riesgos para los usuarios. Se recomienda que cumplan con la norma UNE-EN 14175-2: 2003 Vitrinas de gases. Parte 2: Requisitos de seguridad y de funcionamiento.
- Aunque el formaldehído puede formar atmósferas explosivas, con las concentraciones de trabajo del formol no es esperable que en el interior de la mesa de tallado se alcance el valor del Límite Inferior de Explosividad, por lo que no es necesario que la mesa de tallado esté certificada como un equipo ATEX.
- La mesa de tallado se puede considerar como un producto afectado por la Directiva de productos sanitarios para diagnóstico in vitro (Directiva 98/79/CE) por lo que debe contar con marcado CE, declaración CE de conformidad y manual de instrucciones, al menos, en castellano.

- En el caso de que la mesa incorpore un sistema de dosificación y/o recogida de formol, deberá incorporar las medidas de seguridad necesarias para evitar derrames accidentales (válvulas de nivel en depósitos enclavadas con sistemas de paro del aporte de formol y válvulas de cierre de los desagües, sistema de aviso óptico-acústico de llenado de bidones, rearmes manuales de aporte de formol, etc.) También deberán señalizarse conforme a lo establecido en el Real Decreto 485/1997 sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en los lugares de trabajo, los grifos, conducciones, bidones, depósitos y demás elementos que contengan formol.
- Si existe sistema de recogida de formol mediante fregadero, deberá contar con un sistema que cierre automáticamente el desagüe cuando la mesa de tallado está desconectada, ya que se pueden producir emisiones de formaldehído desde el depósito al ambiente a través del mismo.
- Si se instala un depósito para almacenamiento centralizado de formol, se deberá tener en cuenta lo prescrito en el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos (Real Decreto 379/2001), en concreto lo establecido en su Instrucción Técnica Complementaria ITC-APQ-7, Almacenamiento de Líquidos Tóxicos en concreto por lo indicado en su Sección 2ª: "Almacenamiento en recipientes fijos". En esta sección se indica que los almacenamientos que contengan o puedan contener líquidos tóxicos clasificados como nocivos, como es el caso del formol, que superen los 600 litros deben cumplir con esta normativa. Además, este almacenamiento deberá situarse en una zona separada y no ocupada, dotada de extracción al exterior.

3.2. Factores asociados a los requisitos de la tarea

Para el correcto diseño de la mesa de tallado es preciso tener en cuenta la sistemática de trabajo que se desarrolla en el Servicio donde se prevé instalar. El tallado de muestras conlleva una serie de operaciones que básicamente son:

- Extracción de la muestra inmersa en el formol del envase que la contiene,
- Realización de cortes e incisiones, y
- Selección de las partes que se examinarán al microscopio.

Aunque estas tareas son comunes en todos los laboratorios, existen diferentes formas de organización del trabajo que cada Servicio tiene establecidas en función de los medios disponibles, personal de apoyo, volumen de trabajo o simplemente, preferencias personales. El diseño debe tener en cuenta el circuito de trabajo que se sigue, para determinar la distribución de los elementos que se integrarán en la mesa: ubicación de la zona de tallado, fregaderos, grifos dispensadores de formol, encimera para colocación de recipientes, baldas, enchufes, espacios para equipos informáticos, soportes para cámaras de fotografía, marcadores de casettes, dictáfono, etc.).

La mesa de tallado debe tener una superficie de trabajo con espacio suficiente para desarrollar el tallado: normalmente es suficiente disponer de un área de 1 m de largo por 0,5 m de ancho (ver Foto 5).

La superficie de tallado debe contar con un sistema para evacuar los líquidos y fluidos desprendidos durante este proceso. Un ejemplo de este sistema consiste en un fregadero poco profundo con pendiente que desciende hacia la dimensión más larga y más distal desde el borde de la mesa, cubierto con una chapa de acero inoxidable con perforaciones en forma de rejilla (por ejemplo de un diámetro aproximado de 1cm). El fregadero está provisto de una cortina de agua que se puede accionar a voluntad y que ayuda a arrastrar los lixiviados que van generándose durante la operación de tallado.

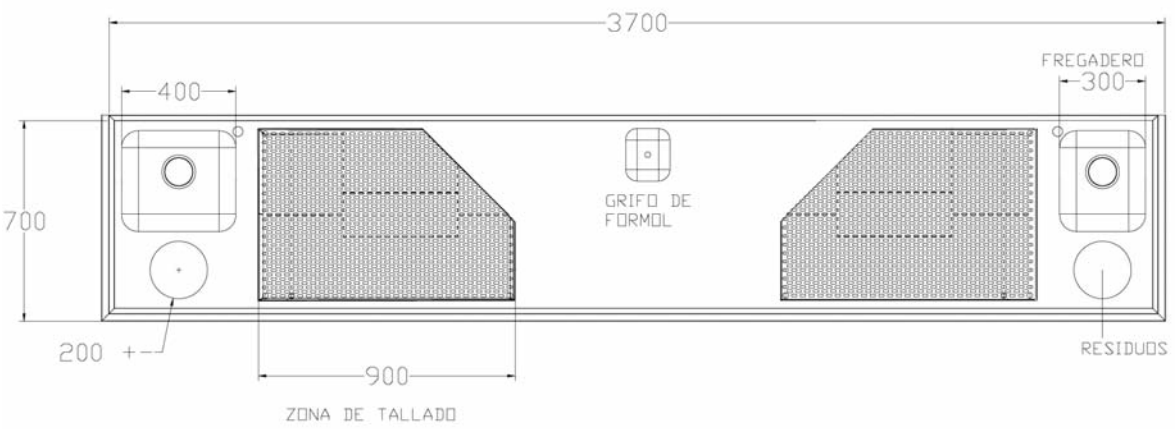


Foto 5: ejemplo de dimensiones de una mesa de tallado con dos puestos

Como se ha comentado, desde el aspecto preventivo se debe optar por mesas de tallado de tipo cerrado. Además de su mayor eficacia de extracción de los vapores de formaldehído y de evitar su dispersión por el mayor grado de confinamiento, también protegen frente a posibles salpicaduras o a la inhalación de aerosoles que potencialmente pueden presentar riesgo biológico por vía aérea. Desde un punto de vista objetivo, estas mesas implican un mayor grado de dificultad a la hora de realizar el tallado y las tareas conexas, ya que se establece una barrera física entre el interior de la mesa y el usuario. Por este motivo, el correcto diseño del cerramiento cobra una especial relevancia.

Es recomendable que la parte frontal sea de cristal, ya que la resistencia a la abrasión y a la acción de los productos químicos utilizados para la limpieza de esta superficie es superior a la de otros materiales (metacrilato, policarbonato, etc.).

También es recomendable que el frontal cuente con una parte fija y una parte abatible para facilitar el acceso al interior de la mesa, la introducción de material o las labores de limpieza. La sección abatible deberá contar con un sistema de sujeción que garantice su desplome, tanto en la manipulación normal como por causas accidentales, cuando se encuentra en posición abierta.

En cualquier caso, entre el plano de trabajo y el borde inferior del acristalamiento abatible deberá existir una distancia de aproximadamente 25 cm, ya que este espacio es suficiente para realizar las tareas de tallado, logrando un grado aceptable de confinamiento de la zona de trabajo en la que se emite el formaldehído.

La posición del cerramiento frontal es crítica, puesto que la descripción macroscópica y el "tallado" de las biopsias requiere precisión y agudeza visual, lo que obliga al patólogo a adoptar una posición muy próxima a la muestra. Un diseño inadecuado puede obligar a introducir la cabeza en el interior de la mesa de tallado para poder realizar la operación. Existen diseños que minimizan esta problemática, en base a dos premisas:

- El cerramiento esté retranqueado respecto al borde exterior de la mesa, por lo que el conjunto está más atrasado que el plano donde se posiciona el usuario.
- El acristalamiento frontal está colocado en ángulo, lo que permite que el usuario pueda inclinarse y observar la muestra a través del mismo.

Otros aspectos a tener en cuenta en relación con las dimensiones de la mesa son:

- Debe existir espacio suficiente para el número de personas que deben utilizar la mesa (anatomopatólogos, técnicos de anatomía patológica, etc.).

- Se debe poder trabajar con comodidad tanto de pie como sentado. Se recomienda que la mesa esté sobre patas, de esta forma, si se trabaja de pie habrá hueco para los pies y el usuario se podrá aproximar al borde de la encimera.
- Si se colocan estantes en el interior de la mesa, se deberán tener en cuenta la distancia de alcance desde la posición de sentado, y con el frontal abatible en su posición más baja.

En el caso de piezas anatómicas de tamaño medio o grande, una medida preventiva de gran eficacia es realizar un lavado de la pieza con agua para eliminar el máximo formol posible. Por este motivo, en el interior de la mesa debe existir un fregadero con de dimensiones adecuadas al tipo de pieza con el que se prevea trabajar, dotado con grifo de agua caliente y fría. En ocasiones, puede convenir que este grifo sea de tipo ducha, con tubo extensible, para realizar labores de limpieza del interior de la mesa de tallado con él.

Otra de las operaciones que emiten formaldehído al ambiente es el llenado de recipientes con formol o el vertido de residuos con formol. Por este motivo, es interesante contar con un grifo dosificador de formol conectado a bidones o a depósito centralizado, y un fregadero exclusivo para la recogida de los residuos líquidos que contienen formol, que puede conducir a un bidón o a un depósito centralizado.

Las papeleras y cubos de residuos son una fuente importante de emisión de formaldehído. Además es un elemento de uso continuo, por lo que desde el punto de vista ergonómico y de eficacia, es recomendable tenerlo ubicado en una zona que no obligue a realizar excesivos giros del tronco, extremidades superiores o cuello. Por estos motivos, es recomendable integrar este elemento en el diseño del interior de la mesa. Una forma sencilla es realizar un agujero pasante de unos 25cm de diámetro, y colocar una pieza anular con reborde, construida en material elastomérico que encaja sobre él, dejando una pequeña holgura. La función de este sistema es la de poder soportar una bolsa de residuos. La fijación de la bolsa se realiza por medio de la pieza anular, que atrapa la boca de la bolsa contra la encimera (ver fotos 6 y 7). Bajo este orificio se coloca un cubo sobre una base con ruedas, de forma que al soltar la bolsa, quede en el cubo y se pueda extraer con facilidad.

Foto 6

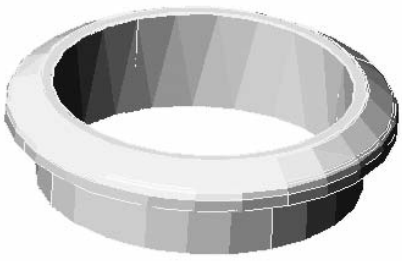


Foto 7. Detalle del anillo de sujeción

Con esta medida, la zona de vertido de residuos contaminados queda cercana a la zona donde se generan éstos y a su vez, queda integrada dentro de la zona de extracción, con lo que los vapores que se emiten desde los residuos son captados.

4. PROCESO DE DISEÑO PARTICIPATIVO

Para lograr un diseño de la mesa de tallado que responda a los requisitos de funcionalidad y eficacia preventiva, es muy recomendable abordarlo desde un proceso participativo. Como se ha comentado, la mesa de tallado debe cumplir con unos requisitos mínimos desde el punto de vista técnico para que cumpla su cometido, pero de nada servirá esta mesa si no es funcional y los usuarios pueden desarrollar su trabajo con comodidad.

La utilización de un método participativo permite que se adopten medidas preventivas eficaces y que producen pocas interferencias con las tareas a realizar, incluso mejorando su desarrollo e incrementando la productividad, ya que se han tenido en cuenta las necesidades y experiencia de los usuarios.

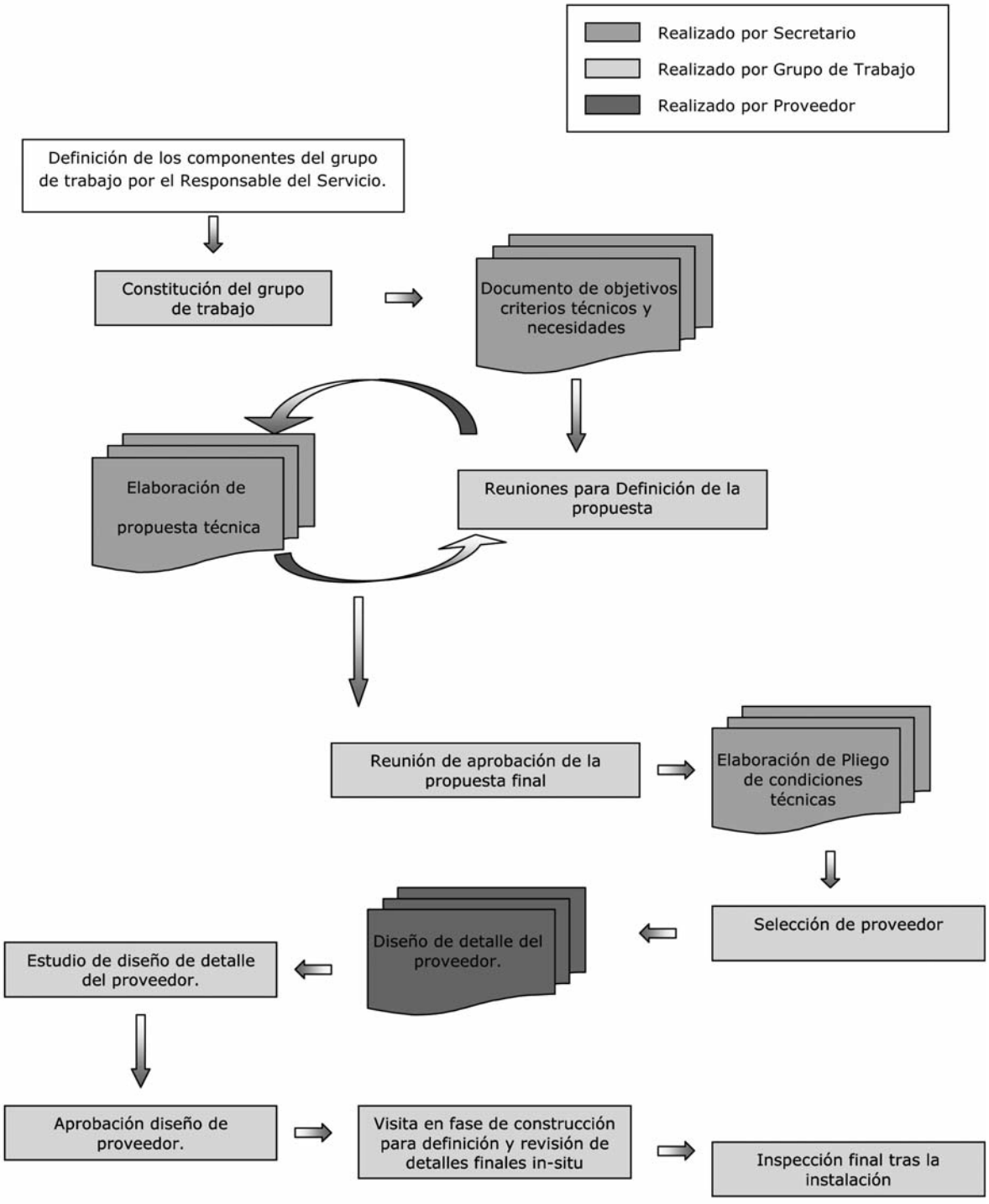
El primer paso para desarrollar este proceso, es la creación de un grupo de trabajo que lidere el proceso de diseño. No obstante el proceso de diseño participativo no debe quedar restringido a este grupo de trabajo. Es preciso que todos los usuarios tengan la posibilidad de participar, por lo que se deberán habilitar mecanismos para divulgar la información que va surgiendo del grupo de trabajo y el retorno de las sugerencias por otros usuarios que no participan. Como paso inicial, el Responsable del Servicio debería informar a todos los usuarios de la constitución del Grupo de Trabajo, cuales son sus componentes, objetivos del grupo y mecanismos de participación previstos, previamente al inicio de la actividad del Grupo.

Este grupo debería ser pluridisciplinar, con el fin de combinar las visiones desde el punto de vista de usuario y desde el punto de vista preventivo. La composición del mismo podría ser la siguiente:

- Un Responsable del Servicio, su función será liderar el grupo, aprobar el diseño final y adoptar las decisiones precisas en caso de no llegar a acuerdos.
- Uno o varios anatomopatólogos
- Uno o varios TEAP
- Un técnico del Servicio de Prevención (propio o ajeno)
- Un representante de Obras/Compras o Mantenimiento (variará en función de la organización de cada centro)

Uno de los miembros del grupo deberá actuar como Secretario. Su función será la de convocar las reuniones y tomar acta, elaborar la documentación técnica en base a lo acordado en las reuniones que se utilizará para ir definiendo la propuesta y generar el documento final para la entrega al encargado de la adquisición.

El proceso se describe de forma gráfica en el siguiente esquema:



Como se observa en el diagrama, es interesante que el grupo de trabajo pueda realizar una supervisión tanto en la fase de diseño que realiza el proveedor, como en la fase de fabricación, para verificar que la mesa responde a los requisitos buscados o bien, se pueden detectar carencias en esta fase que no se podrían preveer en la fase de diseño y que pueden ser subsanadas antes de finalizar su construcción.

En la fase final de inspección conviene realizar las siguientes comprobaciones, antes de la utilización del equipo:

- Medición del caudal de aspiración y de la velocidad de aspiración en el hueco frontal. Para realizar esta medición es útil consultar la Norma UNE-EN 14175-4: 2005. Vitrinas de gases. Parte 4: Métodos de ensayo in situ
- Medición de niveles de ruido en el puesto de trabajo.
- Medición de iluminación sobre la superficie de trabajo.

Una vez que la mesa de tallado esté en servicio, se recomienda que para verificar la eficacia de la mesa, se realicen mediciones de formaldehído en ambiente para determinar si los valores obtenidos durante la realización de operaciones en las que pueda emitirse formaldehído al ambiente, están por debajo del Valor Límite de Exposición de Corta Duración.

5. CONCLUSIONES

La inhalación de formaldehído es el riesgo principal durante la operación de tallado de biopsias, pero también están presentes otros riesgos como el biológico, las salpicaduras de formol o los riesgos musculoesqueléticos por la postura de trabajo.

El formaldehído es un irritante potente de las vías respiratorias, ojos y mucosas. Está clasificado como cancerígeno de Categoría 2 (según CLP), es decir, es sospechoso de provocar cáncer en humanos. No obstante, la IARC lo clasifica como cancerígeno de categoría 1 (cancerígeno en humanos), para el cáncer nasofaríngeo. Según los estudios toxicológicos, se cree que este efecto tiene relación con el nivel de exposición a formaldehído y la probabilidad de que ocurre aumenta en las exposiciones a concentraciones por encima del valor límite ambiental (0,3 ppm).

Teniendo en cuenta esta información toxicológica, el control de las condiciones de trabajo para evitar la exposición a formaldehído cobra especial relevancia para evitar daños por exposición a este agente químico. La normativa preventiva prioriza la adopción de medidas preventivas de tipo colectivo, frente a las de tipo individual. Por este motivo, en la operación de tallado de biopsias se deben utilizar mesas de tallado con extracción localizada, con alto grado de confinamiento y que incorporen todos los elementos y operaciones que pueden emitir formaldehído al ambiente.

La realización de un proceso participativo para el diseño de la mesa de tallado, permite la adopción de medidas de protección colectiva eficaces frente a la exposición a vapores de formaldehído y otros riesgos, como el biológico, sin que estas produzcan interferencias con las tareas a realizar, incluso mejorando su desarrollo e incrementando la productividad, ya que se han tenido en cuenta las necesidades de los usuarios.

Realizar un proceso participativo contribuye a la integración de la prevención de riesgos laborales, tal y como establece la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, ya que las personas que han participado en el proceso perciben este hecho como un compromiso de la organización con su salud y como una oportunidad para aportar su conocimiento y experiencia en la mejora de su calidad de vida laboral.

Esta percepción por parte de los trabajadores hace que incrementen su compromiso respecto a su propia seguridad, disminuyendo la resistencia a la hora de utilizar las medidas de protección.

BIBLIOGRAFÍA

1. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). Norma UNE-EN-13150:2001 Mesas de laboratorio. Dimensiones, requisitos de seguridad y métodos de ensayo.
2. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). Norma UNE-EN-14175-2:2003 Vitrinas de gases. Parte 2: Requisitos de seguridad y de funcionamiento.

3. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). Norma UNE-EN-14175-3: 2004 Vitrinas de gases. Parte 3: Métodos de ensayo de tipo.
4. Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). Norma UNE-EN-14175-4: 2005 Vitrinas de gases. Parte 4: Métodos de ensayo in situ.
5. Autoría múltiple. "Agentes químicos en el ámbito sanitario". Escuela Nacional de Medicina del Trabajo (ENMT). Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación. Madrid. 2010. Pascual del Río, Jorge. Coordinador.
6. Centre international de recherche sur le cancer. Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Formaldehyde, 2-Butoxyethanol, 1-tert-butoxy-2-propanol. Lyon: IARC; 2006. Vol. 88.
7. Institut de Recherche Robert-Sauvé en Santé et en Sécurité du Travail. Exposure to formaldehyde in the workplace. Pathology laboratory. Montréal: IRSST; 2006. Prevention fact sheet RG3-473.
8. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. 2012. "Límites de exposición profesional para agentes químicos en España".
9. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. 2003. Guía Técnica del Real Decreto 374/2001.
10. INSHT en colaboración con CC AA (2012). Tallado de muestras en anatomía patológica: exposición a formaldehído. Situaciones de Trabajo Peligrosas, STP. Situaciones de exposición a Agentes Químicos, BASEQUIM. (http://www.insht.es)
11. Instituto Asturiano de Prevención de Riesgos Laborales. Mapa de Riesgo Químico en Asturias. 2ª parte: Sector Sanitario. 2013.
12. Institut National de Recherche et de Sécurité. Fiche toxicologique: Aldéhyde formique et solutions aqueuses. Fiche toxicologique nº 7. Paris. 2006.
13. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP 248: Formaldehído: su control en laboratorios de Anatomía y Anatomía Patológica.
14. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP 373: La ventilación general en el laboratorio.
15. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP 646: Seguridad en el laboratorio: selección y ubicación de vitrinas.
16. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP 672: Extracción localizada en el laboratorio.
17. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP 677: Seguridad en el laboratorio. Vitrinas de gases de laboratorio: utilización y mantenimiento.
18. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP 873: Prevención de la exposición a formaldehído.
19. Oleart Comellas, P.; Pou Serra, R.; Rabassó Campi, J.; Sanz Gallén, P. Guía práctica para la sustitución de agentes químicos por otros menos peligrosos en la industria. Foment del Treball. 2011.
20. Real Decreto 374/2001, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Patología forense

No se trata de un bloque de capítulos sino de un espacio diferenciado que los editores del Libro Blanco de la SEAP han querido remarcar para posicionar y facilitar la interrelación con la fraternal Sociedad Española de Patología Forense (SEPAF). Compartimos métodos y objetivos. El capítulo de Patología Forense despliega un amplio abanico de cuestiones y constituye una ventana abierta al conocimiento de su realidad y a la mutua colaboración.

Los coordinadores

Patología Forense en España. De dónde venimos y hacia dónde vamos

Beatriz Aguilera Tapia, Marta C. Cohen, Ignasi Galtés Vicente, Pedro Manuel Garamendi González, Julio Irigoyen Alba, Joaquín Lucena Romero, Pilar Molina Aguilar, Benito Morentin Campillo, Mª Paz Suárez Mier

(En representación de la Sociedad Española de Patología Forense -SEPAF-)

1. INTRODUCCIÓN

1.1. La Patología Forense al servicio de la justicia

La Patología Forense (PF), término derivado del inglés *forensic pathology* y que en la tradición médico legal española también se ha denominado Anatomía Forense, Cirugía Forense y Tanatología Forense, es una disciplina médica que combina los conocimientos de la Anatomía Patológica (AP) y la Medicina Legal y se encarga de determinar la causa, el mecanismo y las circunstancias de las muertes objeto de investigación judicial (violentas o sospechosas de criminalidad). La PF aplica los conocimientos científicos sobre las alteraciones que se producen en los órganos y tejidos como consecuencia de un proceso violento (lesión) o natural (enfermedad) con el objetivo de resolver el problema judicial planteado. El trabajo del patólogo forense implica la comunicación y colaboración con otros especialistas como toxicólogos, microbiólogos, patólogos clínicos, cardiólogos, neurólogos, biólogos moleculares etc.

1.1.1. Tipos de Autopsia: Clínica y Judicial

Se distinguen dos tipos de autopsias, la clínica o anatomo-patológica y la judicial o médico-legal. Ambos tipos comparten la definición general pero presentan una serie de rasgos diferenciales derivados fundamentalmente de la regulación legal de cada una de ellas.

Para el estudio sistematizado de un procedimiento de autopsia es imprescindible:

a) Adquirir una serie de conceptos generales que permitan conocer ante qué tipo de autopsia nos encontramos.

b) La regulación legal en torno al cadáver.

c) Las características de la sala de autopsia, su dotación y los riesgos que ella comporta.

d) Las principales técnicas de autopsia que nos permitan un adecuado abordaje.

Las premisas básicas que hay que tener en cuenta son las siguientes:

1) La regulación legal de las autopsias clínicas y las judiciales es diferente.
2) La práctica de la autopsia es generadora de riesgos laborales por lo que se ha de cumplir una serie de normas encaminadas a su prevención.
3) Las actividades deberán desempeñarse dentro del marco de la ética y respeto profesional por el fallecido.
4) Una vez finalizada la autopsia la salida y el destino del cadáver también está sujeto a regulación legal.

Etimológicamente la palabra autopsia deriva del griego "*autos*" (yo mismo) y "*ophis*" (vista) por lo tanto significa "examen con los propios ojos". La palabra necropsia tiene el mismo origen, "*necro*" (cadáver) y "*ophis*" (vista) y hace referencia a "mirar el cadáver".

Las diferencias entre una y otra es lo que nos lleva a la definición específica de cada una de ellas aparecen recogidas en la **Tabla 1**.

1.1.2. Tipos de muerte: Natural, violenta y sospechosa de criminalidad

Para definir los diferentes tipos de muerte es necesario hablar de los agentes o noxas que en un momento dado pueden lesionar el organismo y de las circunstancias en las que se ha desarrollado la muerte. En función de su origen los agentes capaces de producir una lesión en el organismo se clasifican en dos grandes grupos: endógenos y exógenos.

- Endógenos son aquellos que se originan dentro del propio organismo, y que por tanto lesionan los órganos o tejidos actuando internamente (noxas internas).
- Exógenos son agentes lesivos externos (noxas externas), que tienen su origen fuera del organismo y que al interaccionar con él lo lesionan.

En función de estos dos grandes grupos de agentes lesivos se define la muerte natural y la muerte violenta. Por muertes naturales entendemos aquellas que son el resultado final de un proceso morboso endógeno, con excepción de procesos infecciosos, en el que no existe ningún tipo de participación de un agente extraño-exógeno. Las muertes violentas son por causas externas, es decir, que son el resultado inmediato o diferido de un proceso exógeno ya sea de naturaleza suicida, homicida o accidental.

Además de la muerte natural y violenta existe también la muerte sospechosa de criminalidad, concepto jurídico y consecuentemente de utilización en el ámbito judicial. Si los dos tipos anteriores (muerte natural y violenta) se definen en función del origen del agente que las produce, el concepto de muerte sospechosa de criminalidad no puede realizarse en función de este parámetro. Para poder comprender que se entiende por muerte sospechosa de criminalidad hay que considerar:

- Es un concepto jurídico, por tanto es un tipo de muerte que sólo se contempla a nivel judicial (desde el punto de vista científico nos situaríamos en aquellas circunstancias en las que el médico no dispone de datos que le permitan conocer de que ha muerto un sujeto)
- Es independiente del origen del agente lesivo (tanto los agentes exógenos como endógenos pueden producirla). Es inicialmente definida por las circunstancias en las que se produce (en el lugar de los hechos e inicialmente en el estudio externo del cadáver no hay ningún dato que permita establecer si han o no participado terceras personas en la producción de la muerte)

Tabla 1. Características genéricas diferenciales entre autopsia clínica y judicial

	AUTOPSIA CLÍNICA	AUTOPSIA JUDICIAL
1. **Finalidad**	Esclarecer la causa de muerte	Esclarecer la causa y circunstancias de la muerte, su data e identificación del fallecido
2. Regulación legal de la autopsia	- Ley de Autopsias Clínicas - Reglamento que desarrolla la Ley	- Ley de Enjuiciamiento Criminal - Reglamento de IML - Reglamento del Cuerpo Nacional de Médicos Forenses - Recomendación del Consejo de Ministros de la UE 99/3 sobre armonización de autopsias médico legales
3. Requisitos necesarios para iniciar la autopsia	- Consentimiento de la familia	- Orden Judicial
4. Personal que la realiza	- Médico anatomo-patólogo - Personal técnico, auxiliar y subalterno cualificado para la realización de autopsias clínicas	- Médico Forense - Personal técnico, auxiliar o subalterno cualificado para la realización de las autopsias
5. Centros donde se realiza	- Los hospitales con servicios de Anatomía Patológica plenamente dotados - Los hospitales que cuenten con una sala de autopsias adecuadamente dotada con personal propio o compartido - Los Centros Regionales de Patología - Excepcionalmente: cualquier otro centro o establecimiento que excepcionalmente determinen las autoridades sanitarias por razones de salud pública	- Servicios de PF de los IML - Salas de autopsia de hospitales (previo acuerdo) - Excepcionalmente: lugares habilitados (grandes catástrofes)

6. Finalidad de la autopsia	- Finalidad Médico-científica
	- Supuestos contemplados
	  - Que un estudio clínico completo no haya bastado para caracterizar suficientemente la enfermedad
	  - Que un estudio clínico haya bastado para caracterizar la enfermedad suficientemente pero exista un interés científico definido en conocer aspectos de la morfología o de la extensión del proceso
	  - Que un estudio clínico incompleto haga suponer la existencia de lesiones no demostradas que pudieran tener un interés social familiar o científico
		- Finalidad pericial en un contexto legal
		- Finalidad socio-sanitaria en muertes por causas potencialmente hereditarias o contagiosas
		- Supuestos contemplados:
		  - Muerte violenta
		  - Muerte sospechosa de criminalidad

Tabla 2. Tipo de muerte estudiadas en los SPF de Sevilla, Bizkaia y Valencia

	TOTAL	SPF SEVILLA	SPF BIZKAIA	SPF VALENCIA
Nº Autopsias	2841	858	629	1354
Restos óseos	23	8	6	9
M. Naturales	1498	424	351	723
M. Violentas	1254	396	270	588
Indeterminadas	81	30	8	43
M. Naturales				
- MS adultos y jóvenes	518	136	230	152
- MS Lactantes	10	3	0	7
- MS Deporte	22	6	7	9
M. Violentas				
- Acc. Tráfico	506	90	40	143
- Acc. Laboral	22	11	4	7
- Drogas abuso	100	48	28	24
- Sumersión	17	5	2	10
- Suicidio	420	134	92	194
- Homicidio	37	8	11	18
Denuncia mala praxis médica	41	8	8	25

– Siempre es subsidiaria de autopsia (autopsia judicial), por tanto es un tipo de muerte provisional, ya que generalmente tras la valoración de los resultados del estudio necrópsico en el contexto de la investigación del lugar de los hechos y las circunstancias de la muerte, permitirán establecer si se trata de una muerte natural o violenta.

Las diferentes tipologías de muerte que son objeto de estudio en los SPF, se expone en la **Tabla 2** con el resumen estadístico del año 2011 de tres provincias representativas de nuestro país.

1.2. La PF al servicio de la comunidad: Dimensión sanitaria y social

Al margen del interés jurídico, la PF también trasciende al ámbito clínico-preventivo y de investigación, ámbitos a menudo relacionados. En este sentido, la investigación médico-legal de la muerte con frecuencia se enfoca al conocimiento de los factores de riesgo epidemiológico relacionados, así como a la base fisiopatológica subyacente a una determinada patología. En ambos casos el objetivo último es hacer posible la prevención del suceso.

Las implicaciones de la medicina forense en general y de la PF en particular van más allá del ámbito jurídico y trascienden al campo de la salud pública, contribuyendo a la detección, reporte y control de diversos aspectos relacionados con la salud de la población. Uno de los ejemplos más paradigmáticos de esta proyección es la muerte súbita tanto infantil como del adulto (Morentin et al, 2010). En este sentido, sirva como ejemplo el proyecto de colaboración llevado a cabo entre el Instituto de Medicina Legal de Cataluña (IMLC) y el Centro de Genética Cardiovascular (UDG-IDIBGI) para la detección y prevención precoz de enfermedades cardíacas con base genética en familiares de víctimas de muerte súbita cardiovascular (MSCV). Con este mismo objetivo, en varias provincias de España (Coruña, Murcia, Valencia, Madrid, Sevilla, Mallorca) se han creado Unidades Hospitalarias

de Cardiopatías Hereditarias y Muerte Súbita donde se realiza screening clínico y, en su caso, análisis genético de los familiares de primer grado de las víctimas de una MSCV secundaria a una patología hereditaria.

La actual organización de la medicina forense Española, basada en los IML, debería fomentar y facilitar la interacción entre esta disciplina y salud pública. Si bien es cierto que no existe en el marco legal de regulación de los Institutos una mención explícita de esta relación, cabe entenderla como una extensión de los objetivos docente y de investigación contemplados en el Reglamento de los IML (Castilla y Ramos, 2004).

De acuerdo con Xifró-Collsamata et al (2006), la orientación a la salud pública de la medicina forense es una condición necesaria de la mejora de su calidad, cuya medida no puede basarse únicamente en la resolución adecuada de las cuestiones planteadas por la justicia. Se subraya que el impacto en la salud pública es a la vez un requisito de la excelencia de la medicina forense y una de sus formas preferentes de servicio a la sociedad. Estos mismos autores señalan que las limitaciones existentes cuando se trata de proyectar los resultados forenses al ámbito de salud pública son la recogida de información, su homogeneidad y la transmisión de la información, aspecto éste último que puede encauzarse a través de los propios sistemas de información sanitaria, de la vigilancia de la salud pública y en las publicaciones científicas.

La investigación y reporte de casos en PF redunda en la prevención y epidemiología en diversas áreas de salud pública, nutriéndose de información útil y fiable respecto a causas de muerte y mortalidad específica. Como ejemplo de coordinación y respuesta entre la medicina forense, salud pública y seguridad en el consumo sirva el caso recientemente publicado de muerte violenta derivada del uso inadecuado de un pañuelo portabebés (Martin-Fumadó et al, 2012). En este caso, la Agència de Salut Pública de Cataluña, la Sociedad Catalana de Pediatría y el IMLC, pusieron en común la información disponible sobre la víctima y riesgos asociados al transporte en pañuelos portabebés, informándose del incidente a diversas agencias estatales y autonómicas para la evaluación de las características y las recomendaciones de seguridad de estos productos.

La información sobre las causas de la muerte y factores epidemiológicos relacionados permite generar políticas de salud dirigidas a la prevención y control de las enfermedades. En el ámbito de la salud pública y concretamente en lo que respecta a la mortalidad por causas externas, en los últimos años se ha propuesto la incorporación de la información médico-forense para mejorar la validez de las estadísticas de mortalidad. Esta colaboración interdisciplinar se refleja en el mejor conocimiento de los factores asociados a estas muertes pudiendo utilizarse para elaborar políticas de protección y preventivas para la sociedad (Brugal et al, 1999; Xifró-Collsamata et al, 2006; Gotsens et al, 2011).

La información sobre las causas de la muerte y sus factores asociados es esencial en el desarrollo de políticas de salud para la prevención y control de las enfermedades. La investigación en PF ofrece información útil y fiable en estudios sobre prevención y epidemiología en diversas áreas de la medicina, como es el caso de la mortalidad de origen infeccioso o hereditario (Morentin et al, 2012).

Mediante la autopsia se pueden identificar enfermedades infecto-contagiosas y sus microorganismos responsables que exigen la rápida instauración de medidas preventivas en los contactos cercanos para evitar casos secundarios. Algunas de ellas, como la meningococia, son enfermedades de declaración obligatoria y de indudable interés sanitario. La colaboración entre las distintas instituciones médico-legales y entre éstas y las autoridades sanitarias es esencial para el adecuado manejo de estas graves infecciones. En un artículo reciente Morentin et al, (2012) plantean la necesidad de usar un protocolo en la investigación de las muertes súbitas con sospecha clínica o patológica de

etiología infecciosa. Este protocolo incluye pautas de intervención precisas y rápidas que permiten la respuesta coordinada inmediata de los distintos profesionales (médicos forenses, patólogos, microbiólogos y médicos de sanidad) e instituciones implicadas (IML, Departamentos de Sanidad y Centros Hospitalarios).

1.3. La Histopatología Forense

La Histopatología Forense comprende el estudio microscópico de los órganos extraídos durante la práctica de la autopsia judicial utilizando las herramientas y metodología propias de la histopatología clínica. Pese a compartir herramientas y metodologías de abordaje del estudio de los tejidos a nivel microscópico, la histopatología clínica y la histopatología forense presentan diferencias sustanciales en sus contenidos como disciplinas.

En primer lugar, las patologías que estudia la PF son completamente distintas a la AP, no solo en el campo de las muertes violentas y el estudio de lesiones derivadas de las mismas, también en la muerte natural la PF se encarga del estudio de condiciones que dan lugar a episodios de muerte súbita, fundamentalmente cardiovascular, donde el patólogo clínico habitualmente tiene poca experiencia. Otra diferencia fundamental son las muestras objeto de estudio, el patólogo clínico cuenta con muestras extraídas mediante biopsia o resecciones quirúrgicas, siendo cada vez menor el número de autopsias que practican; el patólogo forense estudia el cadáver completo, analizando los órganos de forma sistemática y dirigiendo la toma de muestras para su posterior examen histopatológico. El principal obstáculo de la PF es que en un número no despreciable de casos los fenómenos de autolisis y putrefacción cadavérica interfieren en la interpretación de los hallazgos, lo cual es poco habitual en la patología clínica, y requiere de la experiencia necesaria para poder valorarlos correctamente. Estas diferencias hacen de la patología e histopatología forense disciplinas que, aunque entroncadas con la AP clínica, requieren de una formación específica y propia.

Lau y Hui (2008) establecen que los principales papeles de la histología en la PF práctica son los siguientes:

1. Es el principal medio auxiliar en la investigación cuando el examen macroscópico fracasa o es insuficiente, para llegar a un diagnóstico patológico específico que explique la causa de la muerte.
2. Confirmar o perfilar el diagnóstico macroscópico.
3. Confirmar o refutar diagnósticos antemortem o de sospecha clínica.
4. Evaluar intervenciones médicas o quirúrgicas.
5. Es una forma permanente de documentación de las patologías autópsicas.
6. Investigación, docencia y control de calidad.

Esto hace que la histopatología forense tengan fuerte impacto en la investigación médica actual, no solo en aquellas materias que atañen exclusivamente al ámbito judicial como hemos referido anteriormente (estudio médico legal de la muerte violenta o sospechosa de criminalidad), también en aquellas causas y mecanismos de muerte en las que el patólogo forense tiene la oportunidad de investigar los mecanismos íntimos de la enfermedad, como por ejemplo la muerte súbita del lactante o muertes súbitas de origen cardiaco, redundando sus estudios en una mejor comprensión de dichas patologías que ayudarán al clínico en el tratamiento y prevención de las mismas, siendo ésta otra vertiente de la actividad del patólogo forense al servicio de la comunidad.

2. PASADO

2.1. La medicina forense en España desde la creación del Cuerpo Nacional de Médicos Forenses hasta la puesta en marcha de los Institutos de Medicina Legal.

La historia de la medicina forense, como ciencia auxiliar de la administración de Justicia, se remonta a los propios orígenes del Derecho. Se pueden encontrar fundamentos del Derecho basados en esta ciencia auxiliar en los códigos legales prerrománicos, como el propio código de Hammurabi. En China, como reflejo de un asentamiento maduro de la especialidad en la práctica del derecho, consta la publicación de tratados de práctica de la PF durante la Edad Media, como el Hsi Yüan Lu o Instrucciones para los coroners compilado por el comisario de Justicia Sung Tz´u durante el reinado de Shun Yu (1241-1253).

La Medicina Legal en Europa tuvo un desarrollo lento y no fue realmente hasta el Renacimiento que empezó a tener cierto reconocimiento como disciplina científica. La publicación de los trabajos de Paolo Zacchia (1621-1635), Bernardino Ramazzini (*De Morbus Artificum Diatriba*, 1700) y Johan Meter Frank (*Sistema Completo de Medicina Política*, 1799) marca el despunte definitivo del fundamento científico de la disciplina. Como disciplina médica es incluida en la formación tanto de médicos como cirujanos durante el siglo XVIII, denominándose como Medicina Forense o Cirugía Forense. La primera cátedra oficial se crea en Nápoles, a cargo de Ronchi, en el año 1789. La figura de Mateo Buenaventura Orfila, decano de la Facultad de Paris, y la colaboración de figuras como Tardieu, Devergie, Vibert (Francia), Dragendorff, Kraft-Ebing (Alemania), Taylor, Stille, Wharton (lengua inglesa), Lombroso o Bellini (Italia), colaboran al conocimiento público de la especialidad y a valorar su eficacia en para la sociedad.

En España, después del llamado "médico de baños" que data del tiempo de los Reyes Católicos, la medicina legal y forense es, curiosamente, la especialidad médica más antigua reconocida dentro del ejercicio médico profesional especializado. A pesar de ello, el desarrollo de los fundamentos científicos de la especialidad en nuestro país sigue un curso más discreto que en otros países europeos. Anecdóticamente, durante el siglo XVIII la disciplina fue denominada Cirugía Forense y conforma el embrión de lo que más adelante se ha dado en llamar PF.

La figura histórica española que, sin duda, marca un punto de inflexión para la disciplina es el Dr. Pedro Mata Fontanet (1811-1877). Su legado doctrinal a través de las diversas ediciones de su tratado de medicina y cirugía legal define el inicio de una concepción integral y madura de la especialidad en nuestro país. Del mismo modo, su sentido esencialmente práctico y su capacidad de influencia en las decisiones legislativas en nuestro país durante el siglo XIX dieron lugar al desarrollo efectivo de un marco legislativo en el que se asegurase un ejercicio eficaz y normalizado de la especialidad.

En 1843 se crea la primera cátedra de Medicina legal en la Universidad de Madrid, al frente de la cual se nombra al Dr. Mata. El impulso de este catedrático da lugar a la inclusión en la Ley de Sanidad de 1855 de normas que obligan a la práctica de autopsias y asesoramiento de jueces y tribunales por parte de médicos forenses. A él le debemos también la creación por RD de 13 de Mayo de 1862 de un cuerpo de médicos del Estado dependientes del Ministerio de Justicia, al servicio de Juzgados y Tribunales, que será denominado Cuerpo Nacional de Médicos Forenses, cuyo título y funciones se encuentran reconocidas oficialmente en la Ley de Enjuiciamiento Criminal (14 de septiembre de 1882 y reformas posteriores). El desarrollo efectivo de este Cuerpo Nacional, que pervive aún hoy en día tras más de 150 años, no obstante, no fue efectivo hasta 1915.

En 1894 el Dr. Rafael del Valle y Aldabalde publica una versión en español del tratado de técnicas de autopsia del Dr. Virchow de la edición alemana de 1875, con apuntes y anexos específica-

mente centrados en la práctica de la PF, constituyendo posiblemente el primer tratado de técnica de autopsias en español dedicado específicamente a la práctica de lo que se ha dado en llamar en la actualidad PF.

Desde el punto de vista de la PF o tanatología médico forense, como se denominaba en la época, es obligado recordar a la figura del Dr. Antonio Lecha Marzo (1888-1919), catedrático de medicina legal en Granada y Sevilla, por sus importantes contribuciones a esta disciplina así como a la antropología criminal. En el año 1917 publicó el manual de autopsias y embalsamamientos: El diagnóstico médico-legal en el cadáver al que se puede considerar el primer tratado Español de PF (Ortiz y Sánchez, 1994; Galnares, 2012).

La única regulación legal de la autopsia judicial se encuentra en los artículos 340 y 343 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, que datan originalmente de 1882, y en los que se especifica: "En aquellos casos de muerte violenta o sospechosa de criminalidad [...] aun cuando por la inspección exterior pudiera presumirse la causa de la muerte, se procederá a la autopsia del cadáver por los médicos forenses".

La original organización de la Medicina Forense en España promovida por el Dr. Mata evolucionó en los años posteriores para dar una respuesta acorde a las necesidades de la sociedad y de los Tribunales de Justicia. La Ley Orgánica de 1947 del Cuerpo Nacional de Médicos Forenses y el Reglamento de 1968 que la desarrolló, recogían la creación de Institutos Anatómicos Forenses y Clínicas en aquellas poblaciones cuyo volumen de trabajo lo aconsejara. De este modo, se consideró ya a partir de estas normas la necesidad efectiva de diferenciar el ejercicio de la PF dentro del marco de la práctica médico-legal, como subdisciplina que requiere conocimientos teóricos y prácticos especializados.

La organización de la medicina forense en España cambió, nuevamente, a raíz de la promulgación de la Ley Orgánica 6/1985 de 1 de Julio del Poder Judicial posteriormente modificada por la Ley Orgánica 16/1994 de 8 de noviembre. En ambas se contempla un cambio en la organización de la medicina forense basada en la creación de los IML como eje fundamental de la práctica médico forense. De este modo, el ejercicio unipersonal de la práctica médico forense es sustituido por el ejercicio colegiado centrado en tales institutos, responsables de la organización y salvaguarda de la calidad profesional en circunscripciones territoriales definidas.

Paralelamente, desde las asociaciones de médicos forenses (Asociación Nacional de Médicos Forenses) se impulsa un debate interno sobre la organización de la medicina forense que debe adaptarse eficazmente a las nuevas y más actuales corrientes de práctica de la especialidad en Europa y a las necesidades específicas de la administración de Justicia en España (García Andrade, 1985).

Este debate interno tiene como fruto la publicación en 1988 del Libro Blanco de la Medicina Forense por parte del Ministerio de Justicia de España, en el que se describen las deficiencias reales del sistema de organización hasta entonces imperante y las propuestas específicas para su mejora y modernización. En este texto se incluyen propuestas específicas que abarcan aspectos tales como la necesidad de superespecialización dentro del ejercicio de las distintas parcelas de la práctica médico forense, desde la psiquiatría forense hasta la propia PF. El análisis de las características de los profesionales integrados en el cuerpo lleva también a la conclusión de la necesidad de una renovación urgente, con asentamiento de las bases de un ejercicio profesionalizado y dedicado en exclusiva a esta especialidad. El análisis de los paupérrimos medios materiales y la resolución de cuestiones tan hoy aparentemente banales, como la comunicación entre los médicos forenses y el Instituto Nacional de Toxicología, puso de manifiesto la necesidad de implementar medidas para mejorar sustancialmente los medios materiales con el fin de asegurar una práctica médico forense de

calidad y uniforme en todo el país. La organización de IML de circunscripción provincial con adecuadas dotaciones personales y materiales se sugiere como la solución para esta situación. Estos institutos estarían organizados en servicios y secciones, entre los que se propone ya la creación de servicios específicamente dedicados a la PF.

El RD 296/1996 de 23 de Febrero aprobó el actual Reglamento del CNMF en el que los médicos forenses se constituyen como un cuerpo nacional de titulados superiores al servicio de la administración de justicia, adscrito orgánicamente al Ministerio de Justicia y a las Comunidades Autónomas que hayan asumido competencias en la materia. El art. 3b de dicho Reglamento contempla que son tareas del ejercicio de los servicios de PF: La realización de las investigaciones en el campo de la PF y de las prácticas tanatológicas que les sean requeridas a través de los IML, por los Juzgados, Tribunales y Fiscalías, y que se deriven necesariamente de su propia función en el marco del proceso judicial.

El RD 386/1996 de 1 de Marzo aprueba el Reglamento de los IML que se configuran definitivamente como órganos técnicos cuya misión es auxiliar a los Juzgados, Fiscalías y Oficinas del Registro Civil mediante la práctica de pruebas periciales tanto tanatológicas como clínicas y de laboratorio, así como realizar actividades de docencia e investigación relacionadas con la medicina forense.

En estos dos últimos Reales Decretos se fundamenta la actual organización funcional y estructuración de la Medicina Forense práctica alrededor de los IML y basada en esos criterios de especialización y racionalización de los medios humanos y materiales con vistas a dar un servicio público de mayor calidad.

Deben pasar, sin embargo, varios años hasta la puesta en marcha efectiva de los diferentes IML. Los primeros en ser oficialmente creados en el año 1998 fueron los de la Comunidad Valenciana y País Vasco. El último en ser creado oficialmente mediante su publicación en el BOE fue el de la Comunidad de Madrid, en 2006, si bien, desgraciada e incomprensiblemente, aún está pendiente de su entrada en vigor efectiva, constituyéndose de este modo la comunidad sede del Gobierno de España en la única que carece de un IML plenamente desarrollado.

Hoy en día, 25 años después de la publicación del Libro Blanco de la Medicina Forense, sorprende al releer su líneas descubrir que, pese a los evidentes avances materiales y de organización de la PF en España en éstos años, algunos de los males endémicos de su organización aún siguen de alguna manera presentes en la actualidad. Aspectos como la falta efectiva de colaboración entre IML y cátedras de medicina legal, tanto en cuanto a colaboración técnica como docente, siguen siendo una dolorosa realidad en nuestros días que evidencia la aún presente brecha entre la docencia e investigación y la práctica de la PF. Los problemas de comunicación y colaboración con el INTCF se han metamorfoseado. De una situación, hace 25 años, en la que en muchas comunidades más del 50% de los médicos forenses carecían de sistemas efectivos de comunicación o incluso no tenían resueltos problemas como los del envío de muestras para estudios complementarios al INTCF, hemos pasado a una saturación de sus servicios con una demanda masiva de análisis complementarios que redunda en un enlentecimiento de la emisión de informes finales en PF.

El pasado de la PF en España es un camino labrado por algunos brillantes profesionales dignos y esforzados que han ido asentando las bases de lo que actualmente conforma la práctica de esta disciplina en nuestro país. Ojalá las generaciones venideras vean a la actual generación como la que supo dar el sentido moderno y profesional que esta disciplina está demandando en nuestro país. La sociedad y la administración de Justicia españolas se merecen una verdadera PF del siglo XXI para una país del siglo XXI.

3. PRESENTE

3.1. Los servicios de patología forense (SPF) dentro de los IML

Los médicos forenses son funcionarios de carrera que constituyen un Cuerpo Nacional de Titulados Superiores al servicio de la Administración de Justicia. Son funciones de los médicos forenses la asistencia técnica a juzgados, tribunales, fiscalías y oficinas del Registro Civil en las materias de su disciplina profesional, incluyendo las relacionadas con el campo de la PF Los médicos forenses están destinados en un IML o en el INTCF.

Los IML son órganos técnicos al servicio de la Administración de Justicia, dependientes del Ministerio de Justicia o de las CCAA que tengan transferidas las competencias en la materia. Los IML se organizan en tres servicios: PF, clínica forense y laboratorio forense. El IML de Sevilla es el único que cuenta con un servicio de psiquiatría.

A los Servicios de PF (SPF) les corresponden las siguientes funciones: a) La investigación médico-legal en todos los casos de muerte violenta o sospechosa de criminalidad y b) La identificación de cadáveres y restos humanos.

Los SPF pueden estar constituidos por diferentes secciones. Por ejemplo, el modelo del IML de Cataluña dispone de una Sección de Anatomía Forense y otra de Histopatología junto con una Unidad de Antropología Forense.

Como se ha comentado, el desarrollo de los IML ha sido dispar entre las distintas CCAA, no existiendo en la actualidad una homogeneización entre los distintos SPF, ni en la relacionado a su funcionamiento ni en lo que hace referencia a la formación requerida para trabajar en los mismos.

En algunos IML las autopsias médico legales son realizadas por el médico forense de guardia y todos los MF pueden intervenir en la práctica de la autopsia. En estos casos, por lo general, cuando se decide solicitar un estudio histopatológico se requiere la colaboración de los Servicios de Histopatología del INTCF. En otros IML hay un grupo específico de MF que han sido asignados al SPF y son éstos quienes exclusivamente efectúan las autopsias; y como en el caso anterior, los estudios histopatológicos son remitidos al INTCF Algunos IML, a través de convenios de colaboración con hospitales, solicitan los estudios histopatológicos a los Servicios de AP hospitalarios (ejemplo: Cantabria, Sevilla, Murcia o Zaragoza). Por último, en otros IML se han desarrollados planes de formación en AP para un grupo de MF y sólo este grupo de MF (expertos, tras la formación) pueden efectuar las autopsias (País Vasco). En los SPF también pueden trabajar médicos especialistas en AP (País Vasco, Comunidad Valenciana).

3.2. Creación de la SEPAF y acercamiento a la SEAP

En los últimos seis años, con la creación de los IML, la PF ha vivido en España un gran desarrollo por lo que se consideró necesaria la creación de una institución dedicada a impulsar el avance de una disciplina que cada vez tiene más importancia, no solo desde el punto de vista judicial sino también sanitario y social.

La Sociedad Española de PF (SEPAF) fue fundada el día 17 de Octubre de 2009 en el Colegio Oficial de Médicos de La Rioja, sede del VIII Curso de PF con el objetivo de aglutinar en una sola asociación a todos aquellos profesionales que, de una forma u otra, trabajan o quieren contribuir al desarrollo de esta disciplina, independientemente de su especialidad.

La SEPAF tiene como objetivos inmediatos promover cursos de formación y actualización de los conocimientos en PF, crear bases de datos estadísticos de diferentes patologías (muerte súbita, muer-

te súbita en el deporte, muertes en custodia, accidentes de tráfico, muertes relacionadas con el consumo de sustancias psicoactivas) así como unificar los protocolos de actuación y establecer lazos de unión con otras sociedad científicas afines.

La primera Junta Directiva está formada por Joaquín Lucena, especialista en medicina legal y jefe de servicio de PF del IML de Sevilla (Presidente), Beatriz Aguilera, especialista en AP y facultativo del INTCF de Madrid (Vicepresidenta), Pedro Manuel Garamendi, especialista en medicina legal y médico forense del IML de Huelva (Secretario), Julio Irigoyen, especialista en medicina legal y médico forense del IML de La Rioja (Tesorero) y Pilar Molina, especialista en AP y facultativo superior del IML de Valencia (Vocal).

Este es el contexto en que, en nuestro país, la patología clínica y la PF han ido sacudiéndose la ignorancia mutua y han comenzado a dar pasos firmes hacia la alianza estratégica. Los dos congresos nacionales de la SEAP-IAP (Sevilla 2009 y Zaragoza 2011) y el próximo congreso de Cádiz (Mayo 2013) han supuesto un impulso decidido en la misma dirección.

El primero de los tres congresos aludidos (XXIV Congreso de la SEAP-IAP) se celebró en Sevilla en mayo de 2009 bajo el lema "construyendo puentes" y en su diseño, organización y desarrollo se tuvo en cuenta la posibilidad de que los patólogos forenses se integrasen en el mismo. Fue esa la primera ocasión en que los patólogos forenses han estado presentes, como colectivo, en un congreso de la SEAP-IAP. Tanto en las comunicaciones científicas como en las actividades docentes quedó bien de manifiesto el vigor y el empuje de la PF Española, que a los cinco meses de celebrado el congreso de Sevilla se constituiría en SEPAF en Logroño.

Tras el encuentro inicial en Sevilla, cuando dos años más tarde se celebra en 2011 en Zaragoza el XXV Congreso de la SEAP-IAP y XX Congreso de la SEC, los patólogos forenses participan ya formalmente a través del I Congreso Nacional de la SEPAF de la mano de los compañeros anatomo-patólogos de España y Latinoamérica. No en vano el lema escogido para este congreso fue "Consolidando Puentes".

En el próximo congreso de Cádiz se celebrarán de forma conjunta el XXVI Congreso de la SEAP-IAP, el XXI Congreso de la SEC y el II Congreso de la SEPAF poniendo un acento especial en lograr la integración de anatomo-patólogos y patólogos forenses en actividades científicas compartidas. El encuentro de Cádiz presenta una oportunidad única para que SEAP y SEPAF den un impulso entusiasta a la alianza estratégica que se inició hace tan solo cuatro años.

3.3. Experiencias aprendidas en algunas CCAA: País Vasco, Valencia, Andalucía y Aragón.

País Vasco

El desarrollo del modelo actual de organización y funcionamiento de los Servicios de PF (SPF) de la CCAA del País Vasco tiene su origen hace unos 20 años, siendo sus ideadores e impulsores el Dr. José María Rivera (catedrático de AP de la universidad del País Vasco y ex presidente de la Sociedad Española de Citología –SEC-) y del Dr. Rafael Alcaraz (entonces jefe del servicio de PF de Bizkaia), quienes vieron la necesidad de colaboración entre ambas disciplinas (AP y medicina forense) para el buen ejercicio de la PF. Fruto de esta visión es un primer convenio entre el Departamento de Justicia y el Servicio de Salud del País Vasco (Osakidetza) por el que en el año 1999 se convoca el primer proceso de expertización en AP para los médicos forenses. Desde esa fecha hasta hoy el número de médicos forenses expertizados en AP ha sido de 6 en Bizkaia, 3 en Gipuzkoa y 2 en Araba.

El acceso al proceso de expertización se efectúa a través de un concurso entre los médicos forenses del Instituto Vasco de Medicina Legal (IVML) y tiene una duración de dos años. Durante ellos el médico forense disfruta de una licencia a tiempo completo para actividades de formación, contratándose por parte del Departamento de Justicia un médico forense interino. El primer año de formación se realiza en un Servicio de AP hospitalario con formación MIR, en el que el médico forense recibe una formación básica en AP de biopsia y una formación más específica en autopsias clínicas. El segundo año de formación se efectúa en el propio SPF bajo supervisión de los expertos ya formados y de los especialistas en AP contratados en el IVML. En este año la formación es específica en PF, con un numero mínimo de 100 autopsias, incluyendo en todas ellas estudio histopatológico. El número de horas de formación estimado para cada año oscila en torno a las 1.600.

Inconvenientes de este modelo de expertización:

- Hasta ahora no ha habido una enseñanza reglada de objetivos mínimos, habiéndose efectuado la formación a demanda o bajo criterio personal de los tutores y del propio alumno.
- Al convocarse el proceso de selección entre los médicos forense titulares la edad no es la ideal ya que teniendo en cuenta la edad de la plantilla existe el riesgo de formar expertos con 45-50 años. Esto determina un elevado coste para una vida laboral corta y el grado de aprendizaje más dificultoso que con la formación a médicos de 25-30 años.

Sobre una plantilla total de unos 30 MF en Bizkaia (provincia con un millón de habitantes) hay 6 expertos en PF y 2 especialistas en AP que deben dar cobertura a los SPF de todo el País Vasco. Recientemente se han publicado las normas de PF uniformes para todo el País Vasco.

El levantamiento del cadáver en muertes extra-hospitalarias es realizado por el MF de guardia (que puede ser o no experto en PF). Este MF aporta al SPF la documentación del caso: informe y protocolo de levantamiento, informes médicos que haya recogido y reportaje fotográfico. En los levantamientos de casos de posible etiología homicida o conflictivos debe intervenir siempre un experto en PF, además del MF de guardia.

Las autopsias son efectuadas por los expertos en PF y en todas (ya sean naturales o violentas) es obligatorio efectuar un estudio histopatológico. Para ello el experto en PF responsable de la autopsia procede al tallado / procesado de los órganos. Realiza un primer estudio de las preparaciones microscópicas y emite un borrador de informe. Posteriormente el estudio debe ser completado y supervisado por el especialista de AP para lo que en un microscopio bicabezal se realiza un estudio conjunto de las preparaciones y se emite el informe que firman ambos.

En las normas actuales se incluye el mínimo de órganos que deben ser estudiados en cada caso y los plazos máximos para el tallado y la emisión de informes histopatológicos. En los casos en los que por su especial complejidad se estima necesaria la colaboración de otros centros se remite el caso al servicio de histopatología del Departamento de Madrid del INTCF.

Comunidad Valenciana

El Decreto del Gobierno Valenciano que creó el Instituto de Medicina Legal de la Comunidad Valenciana (CV) contenía las líneas maestras del Reglamento del CNMF y de los RD de los IML con algunas modificaciones de técnica legislativa. El 25 de abril de 2007 se publicaron tres nuevos Decretos del Gobierno Valenciano en el que se actualiza la organización de los tres IML de la CV. Los Servicios de Patología tienen diferente organigrama y funcionamiento en los tres IML de la CV.

En el IML de Alicante, desde el año 2004, los forenses adscritos al Servicio de Patología, realizan todas las autopsias. Para ello cuenta con tres forenses con dedicación exclusiva a dicha función

y tres forenses con dedicación parcial. Los informes del levantamiento son remitidos por el forense de guardia a la sede del servicio mediante fax o correo electrónico, de forma que cuando los forenses del servicio de patología inicien la autopsia tengan todos los datos del mismo. Si el forense que realizo el levantamiento quiere colaborar en la autopsia lo hará como tercer perito.

El IML de Valencia utiliza desde el año 2000 lo que podríamos denominar un sistema "mixto". En este sistema los médicos forenses adscritos al servicio de PF, con dedicación parcial, se encargan de realizar determinadas autopsias (homicidios, muertes en custodia, posibles imprudencias médicas, muerte súbita del lactante, muerte súbita del adulto, aquellas muertes que por las circunstancias que rodean el fallecimiento y según criterio de aceptación del servicio se considere necesario).

El resto de autopsias las realiza el forense que estaba de guardia, con la colaboración de los forenses del servicio (intervienen realizando exámenes anatómicos complementarios, segundo perito, etc.). Los forenses del servicio van asumiendo de forma progresiva mayor carga de trabajo.

En ambos casos el forense que practicó el levantamiento o tuvo conocimiento de la muerte por encontrarse de guardia deberá aportar, antes de la práctica de la autopsia, informe de levantamiento (si lo hubo), datos médicos de interés y toda aquella documentación o información, que pueda ayudar durante la realización de la autopsia.

Desde hace unos meses se está en proceso de cambio del funcionamiento del Servicio para acabar trabajando como en el IML de Alicante.

En el IML de Castellón, al contar con menos personal, el forense de guardia realiza la autopsia con la colaboración del Servicio de Patología.

La Sección de Histopatología cuenta con un patólogo y dos técnicos de AP, realizan los estudios histopatológicos remitidos por los tres IML de la CV y colaboran en la práctica de la autopsia en el IMLV.

Andalucía

Los IML de Andalucía se crearon por el Decreto 176/2002 de 18 de Junio, pero su entrada efectiva en funcionamiento no se produjo hasta Julio-Diciembre 2003. La actual organización y funcionamiento de los IML de Andalucía está regulada por el Decreto 69/2012 de 20 de Marzo que derogó al anterior.

La Consejería de Justicia optó por el sistema de IML de ámbito provincial, probablemente debido a la gran extensión territorial y al ser la CA más poblada de España. La organización de los IML en las ocho provincias es bastante similar, aunque el número de servicios difiere de unas a otras en función de la población que atiende, y por tanto, de la plantilla de médicos forenses. En todos los IML de Andalucía existe un servicio de clínica forense y otro de PF y en los de Granada, Málaga y Sevilla existe además un servicio de laboratorio.

El SPF del IML de Sevilla, integrado por un jefe de servicio, un jefe de sección y cuatro médicos forenses generalistas, entró en funcionamiento el 27 de Octubre de 2003 y hasta el 31 de Diciembre de 2012 se practicaron 8240 autopsias, con una media de 900 autopsias/año (las estadísticas generales del año 2011 aparecen reflejadas en la **Tabla 2**).

A pesar de que el primer Decreto de 2002 se establecía el criterio de que los médicos forenses rotarían por el SPF cada seis meses, se consiguió hacer entender que esta situación era incompatible con la puesta en marcha de un servicio médico que debe desarrollar una actividad pericial, docente e investigadora, y ello dentro de la filosofía global que ha caracterizado al IML de Sevilla de avanzar progresivamente hacia la especialización de los servicios ya que se ha entendido que la patología,

Tabla 3. Plan de formación en medicina legal y forense vía MIR

Primer año	Traumatología hospitalaria: 5 meses Policlínica general forense: 6 meses Dos guardias hospitalarias al mes como mínimo
Segundo año	PF: 6 meses Histopatología: 2 meses Psiquiatría Forense: 3 meses Guardias forenses en el IMLV
Tercer año	Policlínica y especialidades: 3 meses Genética: 3 meses Biología: 2 meses (voluntarios) Guardias forenses en el IMLV

la clínica y la psiquiatría forenses son disciplinas que, aunque comparten un sustrato común tienen un contenido muy diferente.

De esta manera, los médicos forenses adscritos al SPF realizan todas las autopsias durante todos los días del año (fines de semana y festivos con una guardia específica para la realización de las autopsias). Por otra parte, a mediados de 2010 se dio un paso adelante en el proceso de especialización que incluye a la organización de las guardias que en la práctica supone que toda la actividad pericial sobre el vivo recae sobre los servicios de psiquiatría y clínica forense y la del cadáver, incluyendo la autorización para la extracción de órganos en muerte cerebral y en asistolia, sobre el SPF. De esta forma los médicos forenses del SPF se encargan del 75% de los levantamientos (Sevilla y partidos judiciales del área metropolitana) y el 25% restante es realizado por los médicos forenses del servicio de clínica destinados en la provincia.

Esta organización tan especializada determina que el SPF tiene un información exhaustiva de cada investigación médico-legal de la muerte incluyendo los datos del levantamiento, autopsia y exploraciones complementarias. Ello determina que el resultado final que se plasma en el informe que se envía al juzgado tiene un gran peso en la decisión judicial.

El estudio histológico se realiza en el Departamento de Sevilla del INTCF, excepto las autopsias en casos de muerte súbita en menores de 35 años que se realizan conjuntamente en el Servicio de AP del HU Virgen Macarena en virtud de un acuerdo de colaboración en materia de docencia y formación firmado en el año 2009. La otra parte de este acuerdo incluye la rotación externa de los residentes de A-P para la formación en patología autópsica. Esta colaboración entre AP y PF está siendo muy fructífera para ambas partes además de servir para estrechar los lazos entre ambas disciplinas.

La parte negativa de todo este proceso es que no hemos podido desarrollar el laboratorio de histopatología, como estaba previsto en las nuevas instalaciones, con el objetivo de poder realizar una PF integral que acabe con la división absurda entre lo macroscópico y lo histológico. Todo ello a pesar de disponer de una médico forense que es especialista en AP y dos auxiliares de autopsias que son técnicos especialistas en AP, así como un jefe de sección nombrado al cargo del desarrollo de la misma.

Finalmente, otra parte que queda por abordar es la puesta en marcha de un programa específico para la adecuada expertización en PF, sobre todo en la parte histopatológica que es en la que estamos más carentes para poder realizar una PF integral. Este es nuestro reto para el futuro próximo.

Aragón

En Zaragoza existe un convenio provisional de colaboración entre el IML de Aragón y el Servicio Aragonés de Salud que a efectos prácticos se traduce en la participación del servicio de Anatomía Patológica del Hospital U. Miguel Servet de Zaragoza en el estudio de piezas anatómicas procedentes de casos forenses, especialmente muerte súbita, pero abierta a otras posibilidades. Esta colaboración se lleva a cabo de una forma protocolizada y diferenciada, con cadena de custodia y procesado especial, diferenciando el registro en el Sistema Informático para evitar que los resultados finales del estudio emerjan en la intranet del hospital en el caso, nada infrecuente, de que el fallecido tuviera historia clínica previa. Esta colaboración está siendo mutuamente enriquecedora, tanto por la fluidez del proceso, dada la cercanía de los profesionales implicados como, en el caso de los patólogos clínicos, por tener la oportunidad de abordar patologías hasta ahora vetadas o muy infrecuentes en su ámbito.

Pendiente de aprobación por parte del Servicios Aragonés de Salud, la utilización de las autopsias forenses de interés anatomo-patológico para la formación de residentes.

3.4. Papel del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses,

Los orígenes del INTCF se remontan a 1886 con la creación del Laboratorio Central de Medicina Legal para análisis químico-toxicológicos. En 1935 recibe el nombre de Instituto Nacional de Toxicología y en 1967 se crean las secciones de Química, Biología, Criminalística e Histopatología. En 1985 la LOPJ lo define como un órgano técnico adscrito al Ministerio de Justicia cuya misión es auxiliar a la Administración de Justicia (artículo 505, LOPJ 6/1985). En 2003 se modifica la ley orgánica, se le da el nombre actual y aumenta sus funciones: ha de contribuir a la unidad de criterio científico y a la calidad de la pericia analítica, así como al desarrollo de las ciencias forenses (articulo 480, LOPJ 19/2003).

En su Reglamento (RD 862/1998 publicado en el BOE 5 de junio de 1998) se delimitan sus funciones de las cuales queremos resaltar:

- Emitir los informes y dictámenes que soliciten las autoridades judiciales y el Ministerio Fiscal
- Actuar como centro de referencia en materias propias de su actividad en relación con los IML, así como con otros organismos nacionales y extranjeros
- Colaborar con las universidades y las instituciones sanitarias en todas aquellas materias que contribuyan al desarrollo de la toxicología y ciencias forenses

Estas funciones se realizan en los tres departamentos del INTCF: Madrid, Barcelona y Sevilla, y en la delegación de Santa Cruz de Tenerife, que se reparten toda la geografía española. Cada departamento/delegación tiene diversos servicios, el más completo el de Madrid que cuenta con los Servicios de Histopatología, Biología (dedicado a genética forense y microbiología), Criminalística, Química, Drogas de abuso, Valoración toxicológica y Medio Ambiente, Garantía de Calidad e Información Toxicológica.

La misión de los Servicios de Histopatología es el estudio anatomo-patológico de los órganos obtenidos por los médicos forenses al realizar las autopsias. Salvo algunas excepciones, los facultativos de histopatología del INTCF son médicos especialistas en AP lo que ha permitido ahondar en el conocimiento de la PF aplicando las técnicas de la especialidad. Dado el gran número de autopsias estudiadas en cada Departamento (1.202 en Madrid; 1.073 en Barcelona; 1.661 en Sevilla; y 120 en Canarias, según datos de la memoria de 2011), la experiencia adquirida en este campo es muy importante.

Las principales aportaciones del INTCF a la histoPF las podemos resumir en las siguientes:

- Diagnóstico más preciso de la causa de la muerte, fundamentalmente en las muertes súbitas.
- Desarrollo de áreas de la patología poco conocidas en la práctica hospitalaria como la patología cardiovascular o la patología asociada a muertes violentas: asfixias, traumatismos, tóxicos, etc.
- Relación con otras Sociedades científicas del área de la patología: SEPAF y SEAP-IAP.
- Relación con otras Sociedades Médicas, especialmente con la Sociedad Española de Cardiología y la Asociación Española de Pediatría lo que se traduce en frecuentes encuentros multidisciplinares y elaboración de protocolos de investigación postmortem.
- Actividad docente en patología macroscópica para médicos forense de nuevo ingreso como parte de su periodo de prácticas.
- Actividad docente como formación continuada para médicos forenses con estancias largas para aprendizaje macro y microscópico. Esta actividad se realiza tanto para médicos españoles como latinoamericanos, aunque están limitadas a los médicos forenses destinados en el territorio que depende del Ministerio de Justicia.
- Actividad docente para médicos residentes de AP como complemento de su programa de formación.
- Actividad docente a través de numerosos cursos teóricos.
- Elaboración de las normas para la preparación y remisión de muestras objeto de análisis por el INTCF (Orden JUS/1291/2010, de 13 de mayo, BOE nº 122 de 19 de mayo).

En relación con la elaboración de las normas de envío de muestras para estudio histopatológico, hay que decir que la recomendación (mejor que norma) de recogida de muestras es quizás demasiado exhaustiva (casi como una autopsia clínica en muchos tipos de muerte) pero necesaria todavía dada la deficiente formación en anatomía patológica/patología forense de muchos médicos forenses, especialmente los interinos. Es por ello que la recogida de muestras y su estudio posterior en el INTCF comprende no solo el estudio histopatológico propiamente dicho sino también el estudio macroscópico protocolizado previo. En algunos ejemplos como en la muerte súbita de lactantes, en la muerte perinatal o en los abortos, los servicios de histopatología del INTCF puede decirse que prácticamente realizan la autopsia completa puesto que se remite el bloque visceral completo sin disecar o los embriones o fetos íntegros en caso de abortos o en algunas denuncias por mala praxis. En el futuro, una vez que los IML hayan desarrollado sus SPF y estén adecuadamente dotados en medios personales y materiales, el INTCF reducirá su labor pericial rutinaria y actuará sobre todo como Centro de Referencia, como ya ocurre con los IML del País Vasco y Valencia.

Una de las principales aportaciones de los Servicios de Histopatología del INTCF ha sido la de concienciar a los médicos forenses de la importancia de la autopsia judicial en las muertes súbitas para la detección de enfermedades que pueden ser hereditarias. En los informes histopatológicos se incluye la recomendación del estudio médico familiar en los casos que así lo requieran y además (en algunos departamentos), en los casos que el estudio histopatológico detecta enfermedades de base genética o en casos de muerte súbita sin lesión estructural (en los que hay que descartar canalopatías como el síndrome de QT largo, síndrome de Brugada, etc.), se está conservando a -80ºC la muestra de sangre sobrante de los análisis químico-toxicológicos, por si fuera necesaria para ulteriores estudios genéticos. Actualmente se está trabajando en un protocolo específico para muerte súbita en menores de 40 años.

3.5. La especialidad de Medicina Legal y Forense en el sistema MIR

En la actualidad y hasta que se adopte una decisión definitiva sobre el futuro modelo de formación sanitaria especializada derivado de la incorporación en el mismo de criterios de troncalidad en la formación de especialistas, el sistema MIR oferta plazas en formación para la especialidad de Medicina Legal y Forense en régimen de alumnado, cursándose la especialidad previo pago del importe de la matrícula al centro. Desde el año 2011, existe una excepción, al existir una plaza por año de alumno/residente remunerada en el IML de Valencia.

La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS), publicada en el BOE de 22 de noviembre, define cuales son las profesiones sanitarias y los distintos aspectos del ejercicio profesional en el ámbito público y privado con los criterios generales de formación posgraduada y establece el sistema de residencia MIR como forma general y única para la especialización (con un periodo de adaptación de cinco años).

Comunidad Valenciana

En la Comunidad Valenciana existe un acuerdo entre las Consellerías de Sanidad y Justicia para la formación y capacitación de los médicos forenses a través de la Escuela Valenciana de Estudios para la Salud (EVES). Gracias a este acuerdo de docencia se vienen celebrando seis cursos anuales en las distintas áreas de la ML desde hace ocho años.

Al aprobarse la LOPS, que establece el sistema MIR como forma general y única para la especialización en Medicina Legal y Forense (con un periodo de adaptación de cinco años), el IMLV solicitó la acreditación como Unidad de Formación de Residentes en la especialidad.

El programa de formación en el IMLV se basa en el programa general de la especialidad aprobado por la Comisión Nacional de la Especialidad. La estructura del IMLV permite organizar la rotación por las distintas secciones con la excepción de Traumatología y Rehabilitación que se hace en un Hospital de la red pública sanitaria (Hospital Universitario La Fe de Valencia).

UNIDAD DOCENTE DE LA ESPECIALIDAD DE MEDICINA LEGAL Y FORENSE DEL DEPARTAMENTO 07 DE SALUD DE LA CV

Por la *Agencia Valenciana de Salud:*

– El **Hospital Universitario La Fe**: Servicio de Urgencias, Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Dirección y Unidades de Investigación. Facilita el local donde se ubica la sede de la Unidad Docente (Comisión de Docencia del Centro) y el apoyo administrativo necesario.

Por la *Subsecretaria de la Consellería de Sanidad:*

– La **Escuela Valenciana de Estudios de la Salud** como centro formativo en la especialidad de MLyF

Por la *Dirección General de Justicia y Menor* de la Consellería de Justicia y Administraciones Públicas:

– El **Instituto de Medicina Legal de Valencia** para impartir la enseñanza tutorizada práctica y formación teórica mediante clases teóricas, seminarios y resoluciones de casos típicos establecidos en el programa teórico-práctico de la especialidad. Facilitará los locales y el personal.

El **Departamento 07 de Salud de la Agencia Valenciana de Salud** tiene a su cargo al personal residente, con el que subscribe el correspondiente programa formativo de acuerdo con la norma-

tiva que regula las condiciones de trabajo del personal médico y especialista en formación mediante residencia.

4. FUTURO

4.1. ¿Que es necesario para acreditarse como Patólogo Forense?

En los países de nuestro entorno, existen diferentes modelos y vías de acceso para el ejercicio de la PF. Cada país deberá resolverlo como mejor se ajuste a la situación de sus posibilidades. La Recomendación 99 R3 del Consejo de Ministros de la Unión Europea recomienda que las autopsias forenses deban ser hechas por patólogos forenses, pero no aporta ningún detalle sobre su formación, aunque sí especifica los temas que deben ser estudiados en el ámbito de la medicina legal.

En España no existe un marco regulatorio específico de dicha formación, ni una clara definición sobre el tronco especializado de que ha de partir dentro del árbol genérico de las disciplinas médicas especializadas, medicina legal y forense o AP. A continuación se exponen algunas reflexiones sobre los posibles requisitos que un médico especialista debiera reunir para poder ser considerado patólogo forense.

Un patólogo forense debe tener conocimiento del sistema judicial del estado en el que ejerza sus funciones. Además, debe poseer el entrenamiento para resolver casos en materia forense con técnicas adecuadas para:

- Inspeccionar la escena del fallecimiento y establecer la hora estimada en que ha ocurrido. Examinar el cadáver in situ. Identificar, recoger y preservar la evidencia.
- Practicar la autopsia con las variantes adecuadas a cada caso (traumas, violencia de género, maltrato infantil, malpraxis médica, muerte súbita, etc.). En la autopsia forense a diferencia con la clínica, es fundamental el examen de las ropas y la inspección externa del cadáver. Entrenamiento para toma de muestras para análisis genéticos, histopatológico, microbiología, de toxicología, de ADN y de diatomeas como ocurre en caso de sumersiones.
- Conocer las técnicas de estudio propias de la antropología y odontología forenses para la práctica de autopsias médico legales en casos de cadáveres en avanzado estado de putrefacción, afectados de deformaciones, amputaciones y descuartizamientos o carbonizados y en casos de grandes catástrofes.
- Interpretar los casos en el contexto médico legal apropiados, tomando en consideración la experiencia personal y de la literatura.
- Tener entrenamiento para la actuación en situaciones de grandes catástrofes, ya sean naturales o accidentales.
- Estar preparado para diagnosticar con presteza posibles cuadros con implicación para la sociedad como son los casos de Sepsis fulminantes por meningococos y dar la información a las autoridades sanitarias.
- Ser capaz de presentar la evidencia médica en el contexto médico-legal en sede judicial y en forma imparcial y equilibrada.

Para la formación son ideales los IML con suficiente número de autopsias como para permitir ver una amplia diversidad de casos durante todo el período formativo. Esto implica que los centros que quieran acreditarse como unidades docentes para la formación de residentes deben cumplir unos mínimos. Además de los IML es altamente recomendable que los futuros patólogos forenses tengan

un entrenamiento básico en histopatología que se puede lograr en Servicios de AP hospitalarios (mínimo de 6-12 meses). Esto permitirá adquirir los conocimientos necesarios para la correlación clínico-patológica de los hallazgos de la autopsia. Es indispensable que la formación en PF incluya una rotación de 6-12 meses por el INTCF y los IML. Estos IML, dotados de laboratorio de histopatología, permitirán adquirir el entrenamiento en histoPF necesario para obtener las competencias necesarias para la realización de una autopsia médico legal con la calidad y estándares adecuados.

Es imprescindible, al igual que ocurre con cualquier especialidad médica, que esta formación sea homogénea. Debe tener un programa de estudio con metas pre-establecidas y que sea uniforme en todo el territorio nacional.

En España, el acceso a la superespecialidad podría provenir bien de la AP o de la medicina legal y forense. Las sociedades científicas de ámbito nacional implicadas (SEAP, SEPAF, Asociación Española de Antropología y Odontología Forense -AEAOF-) debieran velar por la validez y acreditación de los planes curriculares. No obstante, dichos planes curriculares deberían estar adaptados a la formación previa de los especialistas candidatos, haciendo especial hincapié en la formación en histopatología de los especialistas en medicina legal y forense y en las técnicas especiales de examen macroscópico en autopsias forenses, técnicas de investigación criminalística y del lugar de los hechos, técnicas de investigación propias de la antropología y odontología forenses y adquisición de conocimientos jurídicos en el caso de los especialistas en AP.

4.2. Diseño orientativo de un plan curricular para la especialización en PF

Competencias del patólogo forense

a) En el área pericial: Conocimiento del sistema judicial Español. Determinación de las causas y mecanismos de la muerte. Correlación Medico-Legal.

b) En el área docente: Participación en la formación de pre y post grado en PF, Participación en el desarrollo curricular de la PF. Entrenamiento y actualización de los patólogos forenses.

c) En el área de investigación: Participación en proyectos de investigación nacionales e internacionales destinados a afianzar y desarrollar nuevos conocimientos en la PF.

Objetivos

a) Genéricos:

- Proporcionar los conocimientos necesarios para resolver los problemas planteados en la investigación médico-legal de la muerte y en el diagnóstico anatomo-patológico forense.
- Promover la creación y desarrollo de la superespecialidad en patología forense facilitando el acceso a la misma de los médicos forenses y anatomo-patólogos.

b) Específicos:

Al finalizar el periodo de formación, los patólogos forenses han de tener un conocimiento suficiente de la PF que les permita:

- Conocimiento del sistema judicial Español.
- Interpretar correctamente los antecedentes del caso y los datos del examen del lugar de la muerte.
- Conocimiento detallado de las distintas técnicas de autopsia y disección adecuadas para cada caso particular. Conocimiento de la histopatología y los métodos histopatológicos.

- Conocimiento de las medidas de higiene y seguridad necesarias para llevar a cabo la autopsia médico legal en circunstancias adecuadas.
- Confeccionar un informe que interprete los antecedentes del hecho, los cambios macro y microscópicos, y los estudios forenses complementarios (toxicológicos, microbiológicos, genéticos, etc.) que permitan establecer las conclusiones médico-forenses definitivas.
- Disponer de la suficiente formación y experiencia para presentar la evidencia (emanada del informe pericial) en audiencia oral.

Requisitos de acceso

Médico Especialista en Medicina Legal o en Anatomía Patológica

Contenido general de la formación en PF

1. Investigación de los antecedentes, circunstancias y escena de la muerte
2. Técnicas de autopsia. Obtención de muestras para estudios complementarios. Diagnóstico patológico macroscópico forense. Fotografía forense
3. Histopatología forense
4. Antropología forense y odontología forense

Programa a desarrollar

A) Investigación de la escena de la muerte

- Conocimiento de cómo investigar la escena de la muerte evitando la contaminación y recogiendo la evidencia de la manera más adecuada. Conocimiento del rol de otros expertos involucrados en la investigación de la escena de la muerte: entomólogos, antropólogos, odontólogos, peritos de rastros balística, etc. Toma de la temperatura cadavérica in situ. Determinación de la data de la muerte.

B) Métodos de autopsia

- Técnicas de autopsia clásica: disección general por aparatos
- Técnica de autopsia de fetos, recién nacidos, lactantes y niños
- Disección del cráneo
- Disección del raquis
- Disección de extremidades
- Extracción ocular
- Toma de muestras para análisis complementarios: químico-toxicológicos, microbiológicos, genéticos
- Estudio fotográfico y radiológico
- Autopsias especiales: en muerte ocurrida durante o tras procedimientos médicos o quirúrgicos. Grandes catástrofes. Suicidios, Homicidios, Accidentes. Muerte durante el embarazo, parto o puerperio

- Accidentes industriales
- Autopsia del maltrato infantil
- Autopsia de restos cadavéricos, cadáveres en avanzado estado de putrefacción y carbonizados. Antropología y odontología forenses
- Autopsia no invasiva utilizando medios radiológicos y de imagen (tomografía computada o resonancia magnética post-mortem)

C) Histopatología básica

- Lesión celular: degeneración, necrosis.
- Inflamación y reparación.
- Trombosis, embolia e infarto
- Histotanatologia: autolisis y putrefacción.

D) AP especial por aparatos

1. Patología cardiovascular: Método de estudio del corazón. Cardiopatía isquémica. Miocardiopatías. Miocarditis. Patología valvular. Estudio de las prótesis. Enfermedad coronaria no aterosclerótica. Estudio del sistema de conducción. Tumores cardiacos. Patología del pericardio. Patología de la aorta y de la arteria pulmonar.
2. Neuropatología: Método de estudio del sistema nervioso. Lesiones traumáticas. Hipertensión intracraneal. Accidentes cerebrovasculares. Enfermedades degenerativas. Enfermedades infecciosas. Neuropatología tóxica. Tumores.
3. Patología respiratoria: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Asma bronquial. Bronconeumonía. Neumonía. Tuberculosis. Tumores. Hipertensión pulmonar.
4. Patología digestiva: Patología del esófago. Patología del estómago. Patología intestinal. Patología hepática. Patología de la vesícula biliar.
5. Patología del aparato urinario: Lesiones por hipertensión. Patología túbulo-intersticial. Nefropatía diabética.
6. Patología genital masculina y femenina.
7. Patología endocrina. Hipófisis, tiroides, páncreas endocrino.
8. Patología del trasplante de órganos: cardiaco, pulmonar, hepático y renal
9. Patología perinatal: Patología placentaria: método de estudio; infartos; hemorragias; infecciones; lesiones del cordón y membranas. Patología fetal: método de autopsia; malformaciones; patología asociada al parto (traumática e hipóxica); lesiones cerebrales por asfixia perinatal; enfermedad de membrana hialina. Docimasia histológica.
10. Patología pediátrica: Patología del síndrome de súbita del lactante. Maltrato infantil.

E) PF específica

1. Patología de los traumatismos. Accidentes de tráfico, laborales, accidentes domésticos y casuales.

2. Patología de las asfixias: sumersión; violencia cervical extrínseca, sofocación
3. Estudio de heridas y contusiones. Datación.
4. Patología de los tóxicos: alcohol, cocaína, heroína, hipersensibilidad. Lesiones tisulares causadas por tóxicos,
5. Lesiones por agentes físicos: quemaduras, electrocución.
6. Grandes catástrofes y accidentes con víctimas múltiples. Procedimientos de identificación de víctimas en desastre (DVI) y normas nacionales e internacionales.
7. Patología del cadáver en avanzado estado de putrefacción
8. Investigación en antropología y odontología forenses
9. Técnicas de radiología e imágenes de utilidad en la autopsia forense

F) Formación en protección radiológica

1. Características físicas de los equipos de rayos X o de fuentes radioactivas
2. Fundamentos de la detección de la radiación
3. Fundamentos de la radiobiología
4. Efectos biológicos de la radiaciones. Principios generales
5. Control de calidad y garantía de calidad
6. Legislación nacional y normativa europea aplicable al uso de las radiaciones ionizantes
7. Protección radiológica operacional. Aspectos de protección radiológica específicos de los trabajadores expuestos

G) Elaboración del informe pericial

H) Desarrollo de habilidades en interrogatorio de testigos y familiares

4.4. Docencia e Investigación en PF

Las disciplinas técnico–científicas, como las disciplinas médicas, deben gravitar sobre tres pilares fundamentales: práctica cotidiana sea clínica o pericial, docencia e investigación y práctica cotidiana. La PF, como subespecialidad de la medicina legal y forense y la AP, debe responder a los mismos principios que sustentan ambas especialidades y está obligada a desarrollar nuevas técnicas y métodos que le permitan responder a las nuevas cuestiones demandadas por la sociedad y mejorar la eficiencia y los resultados ante cuestiones clásicas.

En muchos países del mundo, docencia, investigación y práctica clínica se hayan aunadas en instituciones que dan cumplida y coordinada respuesta a tales aspectos de la subespecialidad. En España, sin embargo, pese a los evidentes avances realizados en los últimos años, los tres aspectos siguen aún hasta cierto punto disociados. Los IML, a través de sus servicios de PF, junto con los servicios de histopatología de los departamentos del INTCF abarcan la práctica totalidad de la práctica clínica efectiva en PF en nuestro país. La docencia de la especialidad de Medicina Legal y Forense y de

la PF se haya, sin embargo, enmarcada en los departamentos y cátedras universitarias de Medicina Legal. Ambas instituciones, una responsable principal de la docencia de la especialidad y otra de la práctica efectiva de la misma, carecen de vínculos administrativos efectivos y ello condiciona un estado de relativo aislamiento entre ellas.

En una reciente revisión de los 266 trabajos de investigación publicados en el área de PF en el periodo 2007 a 2012 en congresos y revistas nacionales e internacionales por investigadores españoles, se puede observar como la mayor parte de la publicación científica corresponde a los IML e INTCF (81%) (Molina y Garamendi, 2013). Se aprecia una gran deriva de las publicaciones hacia dos comunidades autónomas, Andalucía y Cataluña, que agrupan por sí solas más de la mitad de la producción científica. En el panorama internacional se aprecia una representación muy destacada de algunos IML (Cataluña, Sevilla y País Vasco) sin participación habitual de las universidades en sus trabajos **(Gráfico 1).** Las modalidades de trabajos de investigación publicados corresponden, mayori-

Gráfico 1: Distribución global por CCAA-INTCF, por tipos de investigación (Tomado de Molina y Garimendi, 2013)

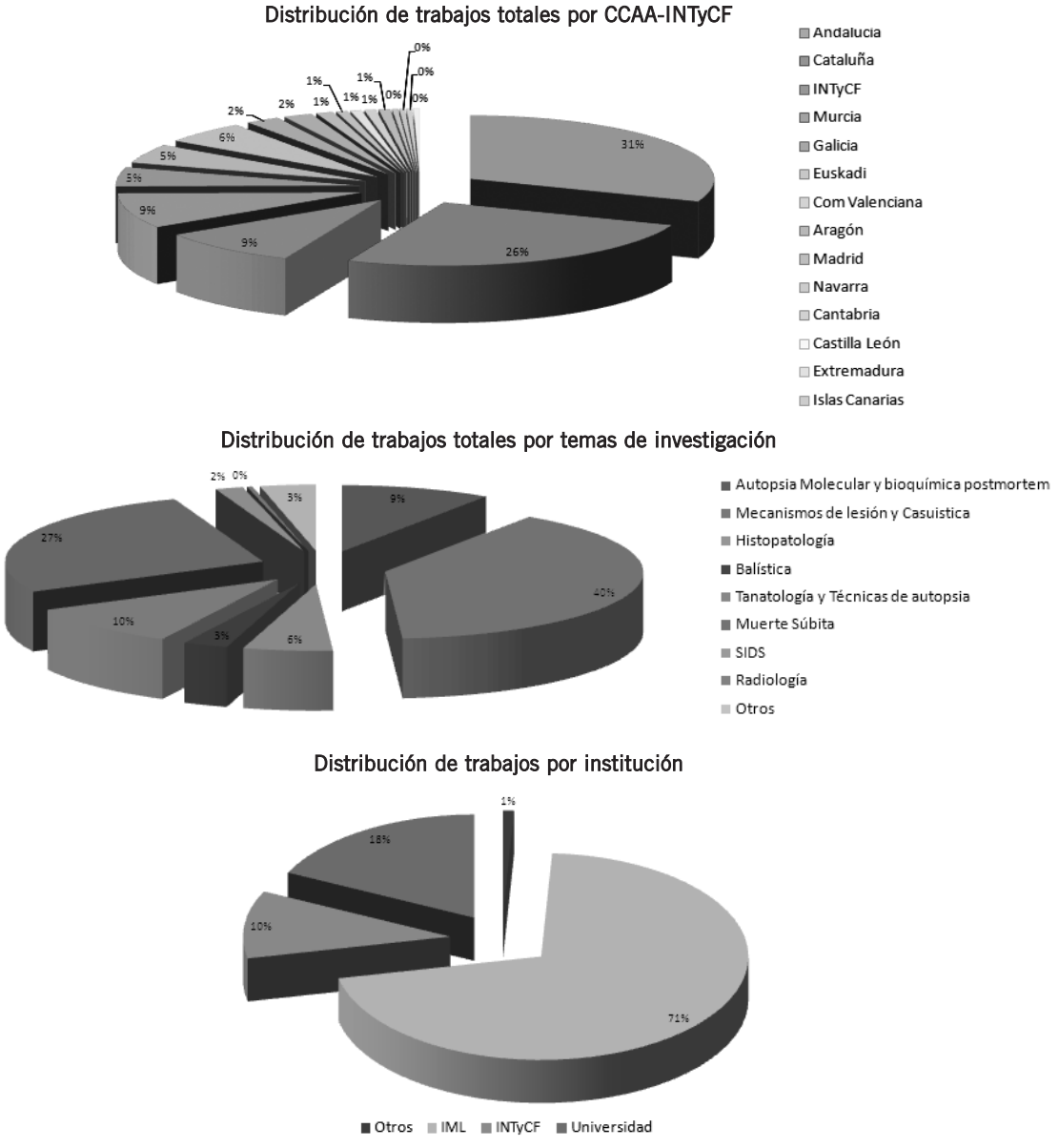
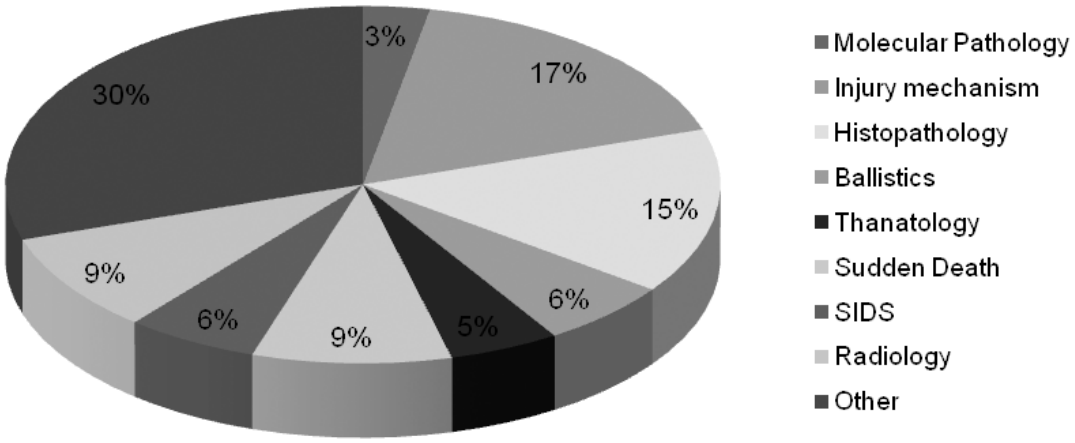


Gráfico 2: Distribución de publicaciones internacionales en PF
(Tomado de Ferrara et al, 2011)



tariamente con casos clínicos (48%), frente a la menor proporción (14%) de tales tipos de trabajos en las 7 revistas internacionales en Pub Med que publican habitualmente trabajos de PF (Ferrara et al, 2011). Al tiempo, se aprecia una focalización de los trabajos de investigación Españoles en las áreas de autopsia molecular y bioquímica postmortem (9%) y muerte súbita y síndrome de muerte súbita del lactante (29%) que contrasta con las cifras más discretas en el panorama internacional. Al comparar ambos, destaca la escasez de trabajos en áreas como la histoPF (6%), balística forense (3%) o radiología forense (0%) en la producción investigadora Española frente a las tendencias de investigación internacionales más actuales **(Gráfico 2).**

No cabe duda de que la docencia y práctica de la PF deben buscar una vía de comunicación efectiva a nivel administrativo que permita la retroalimentación efectiva de los conocimientos teóricos en la práctica cotidiana y viceversa. La investigación, por tanto, debe también actualizarse maximizando los recursos de la universidad en investigación a través de la participación efectiva de los IML en investigaciones en el campo de la PF. Una revisión crítica de los objetivos de investigación también es necesaria, toda vez que se ha observado una focalización en los últimos años en campos de investigación tales como la muerte súbita o la autopsia molecular, abandonando otros temas de investigación que no por clásicos no merecen un abordaje menos intenso por parte de la comunidad médico forense, como las distintas modalidades de muerte violenta o la datación de la muerte, cuestiones aún con débiles fundamentos científicos que solo unas líneas de investigación sólidas podrán hacer avanzar en el futuro.

4.5. Sistemas de gestión y control de calidad en PF

La finalidad del control de calidad es la de, a través de diversos sistemas de control a varios niveles dentro del proceso de la investigación, intentar minimizar el número de errores derivados de deficiencias previsibles en el proceso de análisis de las evidencias (Ferlan-Marolt y Balazic, 1999; Nakhleh, 2006). Existen diversas estrategias de control de calidad que pueden desarrollarse en los servicios de PF. Algunas basadas en normas de acreditación y certificación y otras no sujetas a normas de esta naturaleza.

Las normas de acreditación, a diferencia de las normas de certificación, aseguran no solo la excelencia del sistema de gestión de calidad, sino la competencia técnica del laboratorio acreditado para la labor técnica acreditada (Garamendi et al, 2011). En la actualidad la ILAC (International Labora-

tory Accreditation Corporation) recomienda en sus guías para laboratorios forenses que las funciones de los servicios de PF sean acreditadas mediante la norma ISO/IEC 17025 sobre "Requisitos generales para la competencia de laboratorios de pruebas y calibración" (ILAC 2002). Sin embargo, en Europa actualmente, además de las iniciativas de acreditación mediante la norma ISO/IEC 17025, algunas sociedades científicas han venido apoyando la posibilidad de orientar la acreditación de los servicios de PF mediante la norma ISO/IEC 17020 de "Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección". La Sociedad Suiza de Medicina Forense ha apoyado tales iniciativas para la acreditación de los servicios de PF dado que exceden las meras funciones de laboratorio y han de implicarse en la investigación del lugar de los hechos y la integración de toda la información derivada de levantamiento de cadáver, prosección y estudios complementarios multidisciplinarios. Algunos servicios de PF europeos ya han obtenido esta modalidad de acreditación, como el de Leuven (Bélgica), con resultados muy satisfactorios.

La acreditación de un servicio de PF asegura que el mismo cumple estándares validados internacionalmente y que su gestión óptima del proceso de investigación minimiza la tasa de errores en sus valoraciones técnicas. Sin embargo, el proceso de acreditación es lento, laborioso y costoso y no todos los servicios de PF en el mundo disponen de medios personales y económicos para hacer frente a esta tarea de acreditación (Tilston, 2006). Por ello, se han propuesto otras alternativas menos costosas igualmente destinados a controlar la tasa de errores por defectos perfectibles del sistema como (Ong y Milne, 2009; Burke y Opeskin, 2000; Williams et al, 1997; Zardawi et al,1998):

- Implantación de estándares mínimos técnicos de autopsias de aplicación obligada en los servicios. En este sentido, pueden utilizarse como guías normas de recomendación internacional como la Recomendación 99(3) del Consejo de Europa o guías de consenso de expertos como las guías de la NAME o del Royal College of Pathologists (Start y Cross, 1996; Spencer y Khong, 2003; NAME, 2006; Royal College of Pathologists, 2007).
- Implantación del proceso de revisión por pares dentro de cada servicio. En su nivel más esencial, se encuentra la recomendación de que las autopsias judiciales sean realizadas siempre por dos médicos forenses y que se realicen sesiones clínicas dentro de los servicios.
- Implantación de procesos de colaboración con otros colectivos implicados en la investigación médico legal. Sesiones conjuntas con servicios clínicos y de AP hospitalaria, cuerpos policiales, jueces y fiscales y otros servicios de PF colaboran a dar profundidad a las valoraciones médico legales y estimulan a los miembros del servicio para mantenerse actualizados.
- Participación en controles de calidad externos y programas de acreditación. En países como Australia, Estados Unidos o el Reino Unido las sociedades científicas organizan controles de calidad para sus miembros.

En España, salvo casos excepcionales y a diferencia de otros países de la UE, aún la implementación de normas de calidad no se ha desarrollado. La falta de recursos económicos y de interés por parte de la Administración es claramente un factor limitante en los IML para la implementación de políticas de calidad. Desde sociedades científicas, como Asociación Española de Antropología y Odontología Forense (AEAOF) o la SEPAF, deben impulsarse en nuestro país las iniciativas de control de calidad mediante la elaboración de procesos normalizados de actuación en distintos casos de la práctica forense y organizar controles de calidad externos mediante pruebas de idoneidad (proficiency tests) y colaboración en programas de acreditación de ámbito nacional e internacional. La eficiencia general de los servicios dedicados a la práctica de la PF puede mejorar su credibilidad y calidad de forma significativa con este tipo de iniciativas.

Las herramientas de mejora de la gestión de los servicios de PF están apenas iniciando su andadura en nuestro país. Entre ellas, el enfoque Lean es una filosofía, un conjunto de herramientas probadas y un sistema de gestión que puede cambiar la forma en que nuestros servicios están organizados y gestionados. El sistema Lean, o Lean Manufacturing, está basado en el sistema de fabricación de Toyota. Se fundamenta en la optimización de los procesos productivos mediante la identificación y eliminación de despilfarros (MUDA en japonés, o WASTE en inglés), y el análisis de la cadena de valor, para finalmente conseguir un flujo de trabajo o de cualquier otro valor estable y constante, en la cantidad adecuada, con la calidad asegurada y en el momento en que sea necesario, no más. Es decir, tener la flexibilidad y fiabilidad necesarias para realizar en cada momento lo que pide el cliente.

En las últimas décadas, la gestión Lean se ha ido implementando como modelo de gestión en el sector sanitario, siendo ejemplos diversas organizaciones sanitarias de tanto a nivel nacional como internacional (especialmente Estados Unidos, Canadá y UK). Si bien es cierto que los servicios sanitarios difieren en muchos aspectos con los del sector industrial, las características del elevado número de procesos -complejos e interrelacionados- con los que tienen que trabajar los profesionales sanitarios para llevar a cabo sus tareas diarias son muy similares a las de los procesos industriales. En este sentido, la aplicación del Lean en sanidad se ha demostrado altamente eficaz. Áreas como, por ejemplo, servicios de urgencias, quirófanos, plantas de hospitalización o laboratorios son sectores en los que frecuentemente se ha implementado este sistema de gestión, permitiendo aumentar la flexibilidad frente a variaciones de la demanda, y permitiendo ofrecer más velocidad de respuesta y obtener exactamente aquello que necesitan los pacientes sin problemas ni retrasos. Y lo consigue mediante una utilización óptima de los recursos.

En el año 2011 se empezó como plan piloto la implementación de herramientas de gestión Lean en el Centro de PF de Collserola (Barcelona). Su desarrollo fue llevado a cabo por los médicos forenses de dicho centro, bajo la supervisión de uno de los desarrolladores de sistema Lean-Sanidad en España (Dr. C Martin-Fumadó, Subdirector del Instituto de Medicina Legal de Cataluña). Concretamente, se implementaron tres herramientas sencillas de Lean – 5'S, kanban y gestión visual - con la finalidad de mejorar el circuito de control y gestión de muestras en histopatología, el circuito de entradas y salidas de cadáveres y el flujo de informes de autopsia remitidos a los Juzgados de referencia, siendo las mismas presentadas en un congreso internacional de medicina forense (Martin-Fumadó et al, 2011). El uso de estas herramientas de Lean ha mejorado la eficiencia de este Centro extrapolando algunas de las rutinas al Servicio de PF. La experiencia Lean en el IML de Cataluña posiblemente conforme el primer paso hacia la implementación de herramientas de mejora de gestión destinadas a una mejor gestión de recursos humanos y materiales y de resultados, tan necesarias en el actual estado de cosas en la administración pública.

REFERENCIAS

1. Ariza A. Patología Clínica y Forense. Desde la ignorancia mutua a la alianza estratégica. X Curso de Patología Forense . Edita Consejería de Salud, Gobierno de La Rioja. Logroño, 2013. (En prensa).
2. Asociación Española de Antropología y Odontología Forense. (www.aeaof.com)
3. Boscolo-Berto R, Viel G, Cecchi R, Terranova C, Vogliardi S, Bajanowski T, Ferrara SD. Journals publishing bio-medicolegal research in Europe. Int J Legal Med 2012;126:129-37.
4. Burke MP, Opeskin KMB. Audit in Forensic Pathology. Am J Forensic Med Pathol 2000;21:230-6.
5. Brugal MT, Barrio G, Regidor E, Mestres M, Caylà JA, de la Fuente L. Discrepancies in the number of deaths from an acute reaction to psychoactive substances. Gac Sanit 1999;13:82-7.

6. Castilla J, Ramos V. Organización de la medicina legal en España. En: Villanueva E, editor. Gisbert Calabuig. Medicina Legal y Toxicología. 6ª Ed. Masson; Barcelona 2004. pp. 13-21.

7. Cummings PC, Trelka DP, Kimberley M. Springer. Atlas of forensic Histopathology. Cambridge University Press, 2011.

8. Del Valle y Aldabalde R. De la Técnica de las autopsias (con aplicación especial a la práctica forense) por Rodolfo Virchow, traducida de la 4ª edición alemana y con un apéndice. Administración de la Revista de Medicina y Cirugía Prácticas. Madrid, 1894.

9. Dettmeyer RD. Forensic Histopathology. Fundamentals and Perspectives. Springer. Berlin 2011.

10. European Network of Forensic Sciences Institutes. (http://www.enfsi.eu/)

11. Ferlan-Marolt V, Balazic J. Quality assurance in morphological diagnosis. Making sense of evaluation and comparison of results in clinical and forensic pathology. Forensic Sci Int 1999;103:S13-S20.

12. Ferrara SD, Bajanowski T, Cecchi R, Boscolo-Berto R, Viel G. Bio-medicolegal scientific research in Europe: a comprehensive bibliometric overview. Int J Legal Med 2011;125:393-402.

13. Finkbeiner WE, Ursell PC, Davies RL. Autopsy Pathology: a manual and atlas. 2nd Edition. Saunders, Elsevier. Philadelphia 2009.

14. Fleming KA. Evidence based pathology. J Pathol 1996;179:127-8.

15. Forensic Autopsy Performance Standards. National Association of Medical Examiners, 2006.

16. Galnares Ysern A. Bibliofilia Médico Legal. Cuad Med Forense 2012;18(3-4):143.

17. García Andrade JA. La actualización de la Medicina Forense. El País (11-02-1985). (http://elpais.com/diario/1985/02/11/sociedad/476924402_850215.html)

18. Giles HA. Hsi Yüan Lu o Instructions to Coroners. Proc R Soc Med 1924;17: 59–107. (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2201406/)

19. Giner Blasco J. Pasado, Presente y Futuro de la Patología Forense. VI Curso de Patología Forense. Edita Hospital de Donostia, San Sebastián, 2007. pp: 349-63.

20. Gómez J. Control de calidad y gestión de las evidencias en el servicio de patología forense. II Curso de Patología Forense. San Sebastián, 2002.

21. Gotsens M, Marí-Dell'Olmo M, Rodríguez-Sans M, Martos D, Espelt A, Pérez G, et al. Validación de la causa básica de defunción en las muertes que requieren intervención medico-legal. Rev Esp Salud Pública 2011;85:165-76.

22. Grupo Español y Portugués de la ISFG. Guía para implantar un sistema de gestión de calidad en los laboratorios de genética forense. GEP-ISFG, 2001. (http://www.gep-isfg.org/documentos/Acreditacion.pdf)

23. ILAC. Guidelines for forensic laboratories. ILAC:G19 (2002). (http://www.ilac.org/documents/g19_2002.pdf)

24. Instituto Lean Management. (http://www.institutolean.org)

25. International Academy of Legal Medicine. (http://www.ialm.info/)

26. Janssen W. Forensic Histopathology. Springer-Verlag, Berlin-Heidelberg-New York-Tokyo.1984.

27. Lau G, Hui Lai S. Forensic Histopathology. En Tsokos M. Forensic Pathology Reviews. Vol. 5. Ed. Humana Press. Berlin, 2008. pp: 239-65.

28. Libro Blanco de la Medicina Forense. Ministerio de Justicia. Secretaría General Técnica. Centro de Publicaciones del Ministerio de Justicia. Madrid, 1988.

29. Martin-Fumadó C, et al. Muerte por uso incorrecto del «pañuelo portabebés»: necesidad de un abordaje multidisciplinar en las lesiones infantiles. An Pediatr (Barc). 2012. (http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2012.10.018)

30. Martin-Fumadó C, Galtés I, Gallego M, Castellà J, Medallo J, Cuatrecasas O. Lean tools in a forensic pathology service. International Association of Forensic Sciences (IAFS). Funchal – Madeira (Portugal). 2011.

31. Mata P. Tratado de Medicina y Cirugía Legal teórica y práctica seguido de un compendio de Toxicología (4ª Edición). Carlos Bailly-Bailliere. Madrid, 1867.

32. Molina P, Garamendi PM. La investigación como garantía de mejora en PF. X Curso de PF. Edita Consejería de Salud, Gobierno de La Rioja. Logroño, 2013. (En prensa).

33. Morentin B, Suárez-Mier MP, Aguilera B, Arrieta J, Audicana C, Fernández-Rodríguez A. Clinicopathological features of sudden unexpected infectious death: Population-based study in children and young adults. Forensic Sci Int 2012;220:80-4.

34. Morentin B, Aguilera B, Suárez-Mier MP, Molina P, Lucena J. Abordaje de la muerte súbita en niños y jóvenes desde la patología forense en Bizkaia y Sevilla (España). Medwave 2012 2(9):e5529.

35. Nakhleh RE. What is quality in surgical pathology? J Clin Pathol 2006;59:669-72.

36. National Association of Medical Examiners (NAME). Forensic autopsy performance standards. Am J Forensic Med Pathol 2006;27:200-25.

37. Niño E, Morales ML. Sistemas de gestión de calidad en Patología Forense. VII Curso de Patología Forense. Edita Consejería de Salud, Gobierno de La Rioja. Logroño, 2008. pp. 347-66.

38. Ong BB, Milne N. Quality Assurance in forensic pathology. Malaysian J Pathol 2009;31:17-22.

39. Ortiz García C, Sánchez Gómez LA, Editores. Diccionario histórico de la antropología Española. CSIC. Madrid, 1994.

40. Rapún A, Irigoyen J, Garamendi PM, Altuzarra E. Pasado, presente y futuro de la Medicina Legal y Forense en España. Ciencia Forense 2009;9-10:55-73.

41. Royal College of Pathologists. Guidelines on Autopsy Practice - best practice scenarios. January 2005 and June 2006. (http://www.rcpath.org/index.asp?PageID=687)

42. Royal College of Pathologists. Guidelines on autopsy practice. London, 2007. (http://www.rcpath.org/index.asp?PageID=240)

43. Spencer MK, Khong TY. Conformity to guidelines for pathologic examination of the placenta. Rates of submission and listing of clinical indications. Arch Pathol Lab Med 2003;127:205-7.

44. Sociedad Española de Patología Forense (www.sepaf.net78.net)

45. Start RD, Cross SS. Practice guidelines for necropsy: time for action. J Clin Pathol 1996;49:867-8.

46. Tilston W. Assuring quality in the crime laboratory. In Mozayani A, Noziglia C. The forensic laboratory handbook: procedures and practice. Humana Press. Totowa, 2006.

47. Viel G, Boscolo-Berto R, Cecchi R, Bajanowski T, Vieira ND, Ferrara SD. Biomedicolegal scientific research in Europe. A country-based analysis. Int J Legal Med 2011;125:717-25.

48. Williams JO, Goddard MJ, Gresham GA. Audit of necropsy reporting in East Anglia. J Clin Pathol 1997;50:691-4.

49. Xifró-Collsamata A, Pujol-Robinat A, Medallo-Muñiz J, Arimany-Manso J. Impacto de los datos utilizados en medicina forense sobre la salud pública. Med Clin (Barc) 2006;126:389-96.

50. Zardawi IM, Bennett G, Jain S. Internal quality assurance activities of a surgical pathology department in an Australian teaching hospital. J Clin Pathol 1998;51:695-9.

Contexto social e histórico

La presencia e impacto social de nuestra especialidad es cada vez mayor, y lo es gracias al éxito de estrategias de penetración planificadas por la SEAP y que han tenido fiel reflejo en ediciones anteriores del Libro Blanco. El primer capítulo de este bloque es una propuesta de actualización ante el vertiginoso avance de la tecnología de la información que requiere una constante revisión y nuevos planteamientos.

Somos una Sociedad con Historia. Desde el promisorio futuro en el que nos hemos proyectado en los capítulos anteriores, el segundo capítulo de este bloque y capítulo final del Libro es una invitación conciliatoria con nuestra propia historia, la de nuestra Sociedad Española de Anatomía Patológica. Viene de la mano de uno de sus socios fundadores, el profesor Juan Domingo Toledo y Ugarte, que tras ardua investigación ha tratado de poner orden, hasta donde se ha podido, en unas listas históricas de socios hasta ahora casi inexistentes.

Nombres, hombres, el tejido humano de nuestra historia recuperada.

Los coordinadores

Comunicación y proyección social de la Anatomía Patológica

Marcial García Rojo[1], Emilio Mayayo Artal[2]

[1]Hospital General Universitario de Ciudad Real; [2]Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII.

RESUMEN

La visibilidad del patólogo es un tema que sigue siendo de interés y en los últimos años parece apreciarse una mejora subjetiva, por parte del patólogo, en su visibilidad social. Se revisan las noticias publicadas sobre anatomía patológica en los principales medios de comunicación, con especial énfasis en las noticias publicadas en periódicos. La SEAP también ha realizado algunas actividades orientadas a mejorar la habilidad de comunicación de los patólogos. El Colegio Americano de Patólogos propone una serie de acciones ("Pathologist's Image Toolkit") para mejorar la visibilidad del patólogo. Dentro del propio hospital, las nuevas tecnologías, la mejora en los informes de patología, las encuestas de satisfacción, las mejoras en el tiempo de respuesta, la optimización del flujo de trabajo o la implantación de técnicas de microscopía en vivo, pueden ayudar para mejorar la comunicación con otras especialidades médicas. Se ofrece información sobre la Revista Española de Patología y la web de la SEAP-IAP. Por último, se revisa el papel de las redes sociales en anatomía patológica.

EL PATÓLOGO EN LA SOCIEDAD ACTUAL. ¿UN CAMBIO DE TENDENCIA?

Desde que en 1995, la encuesta del libro blanco mostrara que el 92,9 % de los patólogos opinaban que era necesario mejorar nuestra imagen en la sociedad y en nuestro entorno, con el apoyo de la SEAP, se vio necesario incluir una sección sobre comunicación y proyección social en el libro blanco de la anatomía patológica.

Es posible que algo esté cambiando en la sociedad pues por primera vez son más (53,8 %) los patólogos que opinan que el patólogo es más conocido hoy día, en la sociedad española, que hace 10 años [1], aunque aún nos queda mucho camino por recorrer. De hecho, en los últimos cuatro años se ha mantenido la casi total unanimidad (97,4%) en la necesidad, por parte de los patólogos, de participar en mejorar su imagen, en ser más imprescindibles para la marcha del hospital y que sea la SEAP-IAP quien proponga iniciativas en este sentido, dirigidas a la opinión pública.

El porcentaje de encuestados que opinan que el patólogo es más conocido en otros países de nuestro entorno, que en España, se ha mantenido constante en estos últimos años (67,9%).

Los medios de comunicación general de nuestro país siguen suspendiendo en la asignatura de anatomía patológica, aunque en los últimos cuatro años han mejorado ligerísimamente la nota, pues

en la encuesta de 2008 la nota media fue de 1,89 y en 2012, esa nota ha sido de 2,45. Esta opinión se mantiene en todos los encuestados, independientemente del número de camas del hospital al que pertenecen.

En los medios de comunicaciones nacionales, en España siguen publicándose frecuentes noticias obre cáncer y mejoras en su diagnóstico o tratamiento. Si buscamos con el término "biopsia", encontraremos noticias como: "Un análisis de aliento puede servir para diagnosticar cáncer de estómago" [El País, 6/3/2013], "Análisis de sangre para diagnosticar gliomas cuando la biopsia no es posible" [ABC, 1/2/2013]; "Una «biopsia líquida» para diagnosticar cáncer" [31/5/2012]; "Expertos de EE UU recelan de la utilidad del cribado de cáncer de próstata" [El País, 23/5/2012], "Nuevas técnicas contra el cáncer" [El País, 13/2/2012]; "Tras la 'huella dactilar' del cáncer" [El País, 22/11/2011]; "EE.UU. desaconseja el test para detectar el cáncer de próstata" (PSA) [ABC, 8/10/2011]; "Una técnica localiza si el melanoma se ha diseminado" (ganglio centinela) [ABC, 8/8/2011]; y la Sección "Patologías" de ABC (desde cáncer de pulmón o piel (melanoma) hasta cáncer de mama y otras enfermedades [ABC, 10/5/2011]. Además, aparecen reclamaciones de pacientes y la afectación de personajes famosos por algún tipo de cáncer.

Si buscamos "patólogos", en los últimos años encontraremos entrevistas a patólogos o cartas al director: Stanley Hamilton, "El tipo de cáncer no determina la terapia a seguir, sino la alteración genética que lo produce" [El País, 9/12/2011]; Andrew Beck, "Un ordenador mejora el diagnóstico en cáncer de mama" (patología digital) [ABC, 10/11/2011]; Marcial García Rojo, "Con 'buena salud'" (patología digital) [El País, 2/10/2011], José Manuel Cameselle, "Investigadores gallegos patentan una mejora para el diagnóstico del cáncer de tiroides" [El País, 21/01/2011]; Aurelio Ariza "Una vez más, los patólogos son fuente de buenas noticias" [12/5/2010].

Los bebés robados y las enfermedades raras son otros temas que han hecho aparecer recientemente el nombre de anatomía patológica en los medios de comunicación. Una búsqueda en Google Noticias sobre el término "anatomía patológica" presenta 972 resultados (791 si limitamos la búsqueda entre comillas). Los resultados para otros términos son: inmunología 639, "medicina nuclear" 925, "banco de sangre" 938, microbiología 1.140, hematología 2.070, radiología 4.850, oncología 10.800 y cardiología 15.200.

La forma de redactar las noticias también puede afectarnos. En una noticia de marzo de 2013 leemos "[...] las bajas también afectan a las áreas de Cuidados Intensivos, urología, ginecología, pediatría, anestesia, enfermería, limpieza, cocina o anatomía patológica, entre otros servicios [...]. Bueno, ¡gracias por incluirnos al final de la lista, pero preferimos incluirnos junto a otros servicios clínicos! Lo menos que podemos hacer en estos casos es dejar un comentario en la web correspondiente.

Nuestra especialidad tiene fuertes lazos con las ciencias forenses, como lo demuestra el hecho de que haya patólogos trabajan en institutos de medicina legal y la existencia de departamentos universitarios de anatomía patológica y ciencias forenses. Pero el público general y, muy a menudo, los propios periodistas, no saben distinguir ambas especialidades (véase "Autopsias del siglo XXI, por fin para el 2010" en [ABC de Sevilla, 7/12/2009]). Por ello, quizá la mejor noticia reciente sobre patólogos sea la publicada por el periódico italiano Lecconotizie.com, que publica una noticia titulada "Anatomía Patológica: No somos forenses", en la que la Dra. Emanuela Bonoldi, del Hospital Manzoni di Lecco explica cómo al utilizar el término anatomopatólogo, a menudo la mente de nuestro interlocutor se traslada a una sala de disección y al médico forense, por lo que no es extraño que nos resulte difícil explicar exactamente cuáles son nuestras funciones dentro de un hospital [2].

Tampoco ayuda a distinguir entre médico anatomopatólogo y médico forense la promoción de la película "El Cuerpo", cuyo argumento trata sobre la desaparición de un cuerpo de una joven en una

morgue, que tuvo lugar en una sala de autopsias de un servicio de anatomía patológica, describiendo este servicio como "entre formol y mesas de autopsia". En el mismo sentido, un periódico venezolano publicaba en febrero de 2013 una noticia relativa al mundo financiero en la que un ministro utilizaba la "anatomía patológica" para referirse a autopsia ("Hay que hacerle una anatomía patológica").

Hemos revisado las 100 últimas noticias en español, que aparecen en Google Noticias cuando introducimos el término "anatomía patológica". Más de la mitad (58%) eran noticias de medios de comunicación españoles, 15% de Argentina, 11% de Venezuela, 7% de México y, el resto, de Chile, Colombia, Costa Rica, Paraguay, Perú y Uruguay. El 32% de las noticias provenían de web de noticias, 32% de webs de periódicos locales, 17% de periódicos de difusión nacional, 7% de portales de noticias médicas y 6% de agencias de noticias. Sólo una noticia procede de blogs. Al parecer, los patólogos no somos muy activos en la publicación de noticias en este medio de comunicación.

Sólo en el 37% de las noticias de Google Noticias se hace una referencia acertada al trabajo realizado en los servicios de anatomía patológica. En estos casos, los temas tratados fueron: entrevistas a patólogos (6), descripción de técnicas de diagnóstico (8), biobanco (1), comunicados de empresa de patología digital (1), mejoras en dotación de servicios de patología (2), conflicto laboral o retrasos en biopsias (4), homenaje a patólogos (6), autopsias de recién nacido (1), reuniones científicas (1), telemedicina (1), museo de anatomía patológica (1), troncalidad de especialidades médicas (2), formación de técnicos especialistas de anatomía patológica (2), riesgos laborales (1).

Si nos centramos en web de noticias médicas, como Redacción Médica, la búsqueda de noticias con el término anatomía patológica ofrece pocos resultados recientes, relativos la incorporación de nuestra especialidad en la Federación de Asociaciones Científico Médicas de España (Facme), la contratación de suministros para servicios hospitalarios y el estado de salud de una patóloga ilustre. Utilizando otros términos (patólogos, biopsia, citología) localizamos noticia sobre "el primer consenso mundial de determinación de HER2 en cáncer gástrico", publicada en mayo de 2011; el retraso de biopsias en un hospital comarcal por falta de personal, publicada en julio de 2012; el uso de la citología líquida y técnicas moleculares de VPH en cáncer de cérvix, en diciembre de 2012.

Algunas noticias publicadas en medios nacionales se centran en la necesidad de sustituir la realización de biopsias, describiendo la aparición de técnicas como ecobroncoendoscopia y alveoloscopia que permiten "analizar las características microscópicas" de los pulmones [3].

Entre abril de 2010 y marzo de 2013, la sección de anatomía patológica del portal de noticias NoticiasMedicas.es recogió 30 noticias, de las cuales 8 (27%) no tenían nada que ver con esta especialidad; 7 (23%) trataban sobre nuevas técnicas diagnósticas realizadas por patólogos (ganglio centinela, criobiopsia, biomarcadores, citología líquida y trazabilidad); 6 (20%) nuevas técnicas diagnósticas o terapéuticas en colaboración con otros especialistas; 3 (10%) noticias sobre reuniones científicas de patólogos; y 2 noticias sobre certificación de calidad de servicio de patología, 2 notas de prensa de empresas del sector y un homenaje póstumo a un ilustre patólogo.

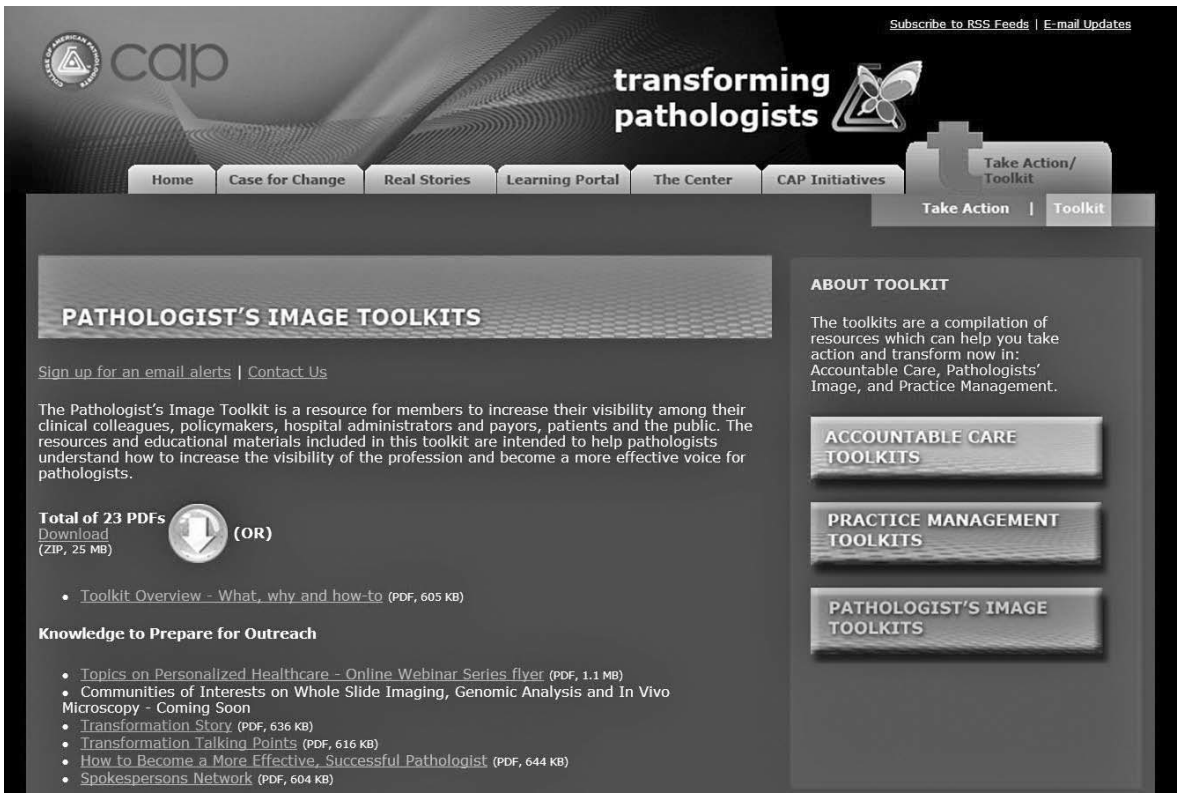
La estrategia de alianzas con otras sociedades científicas y de pacientes, que comenzó la SEAP en 2010, debe continuar su trabajo. Es frecuente ver en los medios reuniones entre sociedades médicas (p. ej. SEOM), las asociaciones de pacientes (p. ej. Grupo Español de Pacientes con Cáncer, Gepac) y fundaciones (p. ej. Fundación para la Excelencia y la Calidad de la Oncología, ECO).

También ha sido noticia que los servicios de anatomía patológica tengan sus archivadores de preparaciones o tejidos en los pasillos, pues a menudo se trata de pasillos de evacuación [4].

El barómetro del CIS de febrero de 2013 indica que los médicos son los profesionales mejor valorados por los españoles y casi la mitad de la población (46,1%) recomendaría a sus hijos o a un buen amigo estudiar Medicina [5].

Los patólogos debemos adaptar las técnicas de comunicación pública de la ciencia y la tecnología, que incluyen técnicas de la publicidad, el espectáculo, las relaciones públicas, los museos, las conferencias u otros eventos, y el periodismo científico a través de diversos canales, ya sea de masas (radio, televisión, periódicos, Internet) o de ámbito de difusión más restringido. En todos estos casos, implica una "una clara visión de los objetivos y medios de esa difusión" tal y como destaca el Informe Mundial de la UNESCO 2005, "Hacia las sociedades del conocimiento" [6]. En general, a la comunidad científica le cuesta participar en actividades de comunicación pública por que supone una alteración de sus esquemas habituales de trabajo, sin una recompensa tangible o dirigidas a un gran público que puede perciben como algo distante [6].

Figura 1. Web Pathologist's Image Toolkit, del Colegio Americano de Patólogos, diseñada para ayudar a los patólogos a mejorar su visibilidad [7]



El Colegio Americano de Patólogos dispone de un programa de formación dedicado a imagen, para ser un "patólogo con éxito y más eficiente" (figura 1). La portada del tríptico de este programa incluye un llamativo "¡Transformación, ya!" [7]. La lista de actividades ("Pathologist's Image Tookit") que los patólogos pueden llevar a cabo para mejorar la visibilidad y la imagen del patólogo, adaptándolos a la SEAP-IAP, podría ser:

- Cómo adquirir conocimiento para preparar la comunicación
  - Aprender habilidades que nos permitan cambiar y tener éxito, a trasvés de cursos presenciales o a distancia.
  - Formarse en tecnologías emergentes (secuenciación de genoma, patología digital, microscopía en vivo, salud personalizada.

- Realizar una rotación en algún tema novedoso
- Identificar mejoras o nuevas habilidades que necesitamos para nuestra práctica clínica diaria (p. ej. en patología molecular)
- Participar activamente en la defensa de los intereses de la especialidad ante instituciones autonómicas o nacionales. En España, la SEAP-IAP tiene presencia activa en las comisiones ministeriales.
- Informar a la SEAP-IAP sobre posibles cambios legislativos o normas autonómicas o locales y participar como asesorar local.
- Participar en "una red de ponentes" que han sido entrenados en técnicas de comunicación dirigidas a mejorar la comunicación con clínicos o transmitir al público mensajes esenciales sobre prevención o diagnóstico de enfermedades.
- Reflexionar sobre cómo aplicar los conocimientos científicos de cada uno para mejorar la salud de los pacientes
- Expandir el conocimiento a diversas áreas o subspecialidades. Prestar a especial atención a áreas como enfermedades crónicas, mejora de la salud de pacientes y de la utilización de recursos, medicina personalizada y patología digital.

• Cómo acercarse a los compañeros de otras especialidades clínicas

- Participar en comités de tumores
- Conocer las plantas de los enfermos, incluyendo los controles de enfermería y preguntarse sobre su grado de satisfacción con el servicio de anatomía patológica
- Asistir y organizar sesiones clínicas generales
- Utilizar y repartir trípticos dirigidos a pacientes como los que publica la SEAP-IAP o los disponible en MyBiopsy.org, que pueden ir adjuntos a algunos informes de anatomía patológica.
- Compartir artículos, vídeos o podcasts con otros especialistas. El CAP publica periódicamente Newspath (http://cap.org/newspath)
- Participar en programas de cribado de cáncer. El CAP dispone de un programa de cribado de cáncer de mama y cáncer de cérvix, gratuito para mujeres sin recursos económicos (CAP See, Test & Treat)
- Tomar un papel activo en la planificación de la historia clínica digital del paciente
- Dialogar con los clínicos para buscar áreas de colaboración o de acercamiento al paciente
- Participa en grupos de trabajo del hospital y de atención primaria para definir protocolos clínicos
- Programar reuniones periódicas con la dirección del centro para hacerles llegar el valor del servicio de anatomía patológica y de sus profesionales para el hospital y atención primaria.
- Solicitar participar en comités específicos
- Presentarse como voluntario para presidir un comité hospitalario
- Asistir a programas educativos desarrollados por otros profesionales
- Tomar la iniciativa para organizar actividades de formación dirigidas a otros profesionales
- Ofrecerse a publicar en el boletín de noticias del centro.

- Cómo acercase a pacientes y al público
  - Haga rondas por el hospital
  - Asista y organice sesiones clínicas generales
  - Participe en programas de cribado y prevención en salud
  - Si tiene oportunidad, ofrezca a los pacientes trípticos dirigidos a ellos, como los que publica la SEAP-IAP (cáncer de colon, cáncer de mama).
  - "Patólogos que se preocupan por los pacientes". Ofrecer servicios directos a los pacientes, como (http://www.myhealthtestreminder.org/) para recordarles citas para citología de origina, ginecológica u otros exámenes
  - Fomentar la difusión de testimonios de pacientes con anuncios o pósteres que se pueden publicar en las zonas más transitadas del hospital o en el portal del empleado
  - Colaborar con asociaciones de pacientes
  - Colaborar con empresas dedicadas a la búsqueda de conferenciantes ("speaker bureau")
  - Colaborar con centros de salud
  - Ofrecer vídeos de noticias que pueden ser distribuidos a los medios y participar en campañas publicitarias ("satellite media tours"), incluyendo campañas en radio.
  - Enviar cartas al director, dirigidas a educar al público sobre el papel de los patólogos en el cuidado de la salud y en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades como el cáncer.

La telemedicina, una aliada para los patólogos

Los servicios de salud autonómicos, como los de País Vasco, Galicia y, pronto, Castilla y León, entre otros, han promovido la puesta en marcha de consultas en línea a través de internet, mensajes cortos o telefonía, para mejorar la comunicación con pacientes, incluyendo la posibilidad de obtener directamente los resultados de pruebas diagnósticas. Esto no sólo evita desplazamientos innecesarios y agiliza las consultas, sino que esta mejora en el acceso de los pacientes también a los informes de anatomía patológica, permite que conozcan mejor el trabajo realizado por los patólogos, al destacar nuestro papel dentro de las pruebas diagnósticas realizadas en los hospitales.

Las mejoras en los proyectos de historia clínica electrónica compartida entre atención primaria y especializada permitirá que nuestro papel también sea mejor conocido por los médicos de atención primaria.

La realización de teleconsultas también es posible en nuestra especialidad y, como ocurre con el resto de las especialidades médicas, el éxito de la telepatología depende de la realización de cambios organizativos y culturales necesarios en las agendas de los profesionales, que tendrán que destinar parte de su jornada laboral a estas teleconsultas.

Habilidades de comunicación

En Dr. Aurelio Ariza, presidente saliente de la SEAP-IAP organizó en febrero de 2013 el primer curso sobre comunicación científica en inglés, con la inestimable colaboración de Fundación Esteve. No sólo se trata de un curso dedicado a mejorar los conocimientos de inglés científico, sino que el programa del curso incluye talleres sobre habilidades de comunicación, cómo presentarnos, qué ges-

tos son importantes durante una presentación científica, técnicas para mejorar la vocalización y cómo mejorar el diseño de dispositivas en una comunicación científica. Esperamos que muchos patólogos tengan la oportunidad de formarse en estas técnicas [8].

EL PATÓLOGO EN EL HOSPITAL

En 2012, el porcentaje de respuestas de la encuesta de este Libro Blanco que afirman que el patólogo ha ganado peso específico en el hospital en los últimos 10 años es de un 69,2, mientras que en la encuesta de 2008 fue de un 57,6% [1], por lo que la percepción que tenemos los patólogos sobre nuestro trabajo en los hospitales, ha mejorado sensiblemente. Sin embargo, en casi el 90% de los hospitales no se presentan libros de Anatomía Patológica escritos por autores españoles.

En el libro blanco de 2009 se hizo una breve mención a que el principal instrumento de comunicación entre el servicio de Patología y el resto de servicios clínicos del hospital es el informe de Anatomía Patológica [1]. Por ello, se proponían mejoras en los informes de Patología, que podemos resumir en:

1) Utilizar encabezados con distintos tamaños de letra para resaltar apartados esenciales.

2) Mantener el mismo esquema general en los distintos tipos de informes

3) Facilitar la memorización de la información y agrupar la información de manera adecuada [9].

Las mejoras en los sistemas de información de anatomía patológica y en la integración entre sistemas ha impulsado la utilización de informes normalizados o estructurados (*synoptic report*, en la literatura estadounidense), siguiendo el modelo de los *Cancer Checklist* del Colegio Americano de Patólogos (CAP). Los beneficios de este tipo de informes son:

- Evitar la ausencia de información esencial
- Mejorar el acceso a la información
- Mejorar la información que ayuda a la toma de decisiones clínicas

Reciente, se ha publicado un estudio canadiense muticéntrico en el que se utilizaron de forma intensiva los informes normalizados de anatomía patológica, para conocer el impacto que puede tener este tipo de informes en el grado de satisfacción de los servicios clínicos en cuanto a su acceso, a su contenido y su utilización práctica. El estudio incluye las valoraciones de 177 patólogos, 182 cirujanos, 71 oncólogos radioterapeutas y 58 oncólogos médicos [10]. La inmensa mayoría de los médicos opinan que los informes estructurados son significativamente mejores que los informes descriptivos. En cuanto al tiempo que supone completar un informe estructurado, para los patólogos es un 25 a 50% más de tiempo que los informes descriptivos y, sin embargo, la mayoría (60%) de los médicos que recibían los informes no apreciaron un aumento significativo del tiempo de respuesta de anatomía patológica, pero éstos no apreciaron mayor dificultad para acceder a los informes.

El motivo de ese incremento de tiempo por parte de los patólogos, en este estudio, parece estar más bien relacionado con aspectos técnicos del software disponible, como el formato del texto, que con la mayor dificultad o tiempo para completar el informe [10].

La calidad de la información proporcionada en los informes estructurados es mejor, según patólogos y clínicos. La principal ventaja para los clínicos fue el poder disponer de resultados consistentes en diagnósticos y factores pronósticos, seguido de la exhaustividad necesaria para la toma de decisiones clínicas. En el caso de los patólogos, la principal ventaja de los informes estructurados es poder disponer de informes completos que siguen las recomendaciones de guías normalizadas como las del CAP.

Pero los patólogos y los clínicos son conscientes de que exhaustividad no es sinónimo de exactitud y disponer de informes estructurados muy completos no garantiza que los datos incluidos sean más exactos.

Los clientes del servicio de anatomía patológica son el resto de médicos del hospital, por ello, las encuestas de satisfacción dirigidas a servicios clínicos, que forman parte de las exigencias de los programas de acreditación de un servicio de anatomía patológica, son cada vez más utilizadas. De ellas podemos extraer también información muy interesante sobre la comunicación entre patólogos y en resto del hospital.

El Colegio Americano de Patólogos publicó en 2001 los resultados del programa nacional "Q-probes", para orientar a los anatomopatólogos en la confección de encuestas de satisfacción [11]. También se ha propuesta otra metodología llamada "Q", a través de entrevistas personales con los servicios clínicos, enfocadas en unos 20 aspectos específicos, aunque las experiencias descritas se centran en laboratorios de análisis clínicos [12]. De las experiencias previas en encuestas, las principales conclusiones que se obtienen es que para que puedan extraerse conclusiones válidas, antes es necesario conocer el estado actual del servicio, comparándose con otros. Hay que definir parámetros concretos para poder medir, documentar y comunicar mejoras [11].

Se calcula que sólo un tercio de los servicios clínicos que envían muestras responderían a una encuesta del servicio de anatomía patológica [11]. Las encuestas deben incluir no sólo aspectos básicos que queremos que valores los servicios clínicos, como calidad de diagnósticos, comunicación de información importante, tiempo de respuesta, participación en comités de tumores, conferencias y cursos impartidos, disponibilidad para realizar biopsias intraoperatorias, capacidad de respuesta a problemas, cortesía o claridad de los informes de anatomía patológica, sino que es el momento de valorar nuevas técnicas introducidas, por ejemplo, de patología molecular, o valorar cambios de circuitos, como la petición electrónica de estudios anatomopatógicos, o la publicación de una guía de usuario de anatomía patológica [11]. Los principales problemas que detectan las encuestas están más relacionados con la capacidad de comunicación (informes a tiempo, informar de datos relevantes y notificar hallazgos anormales significativos) que con la capacitación profesional del patólogo [11].

Los resultados de estas encuestas deben darse a conocer, no sólo a todo el personal del servicio de anatomía patológica, sino a los participantes y a la dirección del centro. No sólo hay que identificar y reconocer los problemas, sino que hay que tomar medidas correctoras en cuanto sea posible [11].

Patología en tiempo real

Puesto que la necesidad de obtener los resultados de anatomía patológica en un tiempo cada vez más corto es creciente, hay diversos estudios que analizan de qué forma los servicios de anatomía patológica podrían dar una respuesta en tiempo real. Para ello, es necesario cambiar el flujo de trabajo y cambiar a un procesado continuo y rápido de biopsias en patología quirúrgica. En la mayoría de los servicios de anatomía patológica el procesamiento de los tejidos se realiza en un programa nocturno y al día siguiente el trabajo de manejo de bloques de parafina, microtomía y tinción se realiza en procesos por lotes [13]. Con el procesamiento rápido de tejidos (no siempre es recomendable usar tecnología de microondas para acelerar el procesamiento de tejidos) se consigue acortar el tiempo total de procesamiento a una o dos horas y, en algunos casos, es posible sustituir el formaldehído y el xilol por otras sustancias químicas menos tóxicas. Este cambio permite establecer un flujo continuo en el procesamiento de muestras, consiguiéndose reducciones muy significativas en el tiempo de respuesta desde la llegada de la muestra hasta la transmisión del informe final, lo que a su vez permite iniciar tratamientos más precozmente, reducción tiempos de hospitalización, reducción de

listas de espera, disminución de la ansiedad del paciente y disminuir el estrés de encontrarse con una carga de trabajo de cientos de bloques o preparaciones que hay que procesar [13].

Otra idea que puede acercarnos a los pacientes es la microscopía en el área clínica ("point-of-care pathology") o microscopía en vivo, principalmente utilizada en oftalmología, gastroenterología (endomicroscopía) y dermatología [14] y en el estudio intraoperatorio de tejidos mediante espectroscopía óptica [15].

REVISTA ESPAÑOLA DE PATOLOGÍA

La nota media obtenida por la Revista Española de Patología (www.patologia.es) en la encuesta crece ligeramente, de 6,09 en 2008 a 6,27 en 2012.

Actualmente, el tiempo medio de aceptación de un artículo desde su recepción es de 9,6 semanas y la tasa media de artículos rechazados es de un 22%.

En los últimos años, siguiendo las recomendaciones de diversos evaluadores de índices internacionales, RE Patología ha incorporado numerosos artículos de otros países, hasta alcanzar éstos, en 2011, el 37,5% de todos los trabajos recibidos en la revista, destacando el alto número de trabajos recibidos de México [16].

Nuestra revista, actualmente se encuentra indexada en SciVerse Scopus (SJR: 0,026), MEDES, IME, Index Copernicus, BVS, DOAJ, e HINARI. Esperamos que pronto, también sea incluida en Medline y en el Science Citation Index. En los próximos meses, la revista va a ser evaluada para su inclusión en Medline. Mientras, tanto, Elsevier, la editorial que actualmente publica la revista, utiliza un índice para Scopus, la base de datos de esta editorial, llamado SCImago Journal Rank (SJR, (http://www.scimagojr.com/), como alternativa al factor de impacto de Thomson, que en el caso de Revista Española de Patología, en 2011 fue de 0,122. Otras revistas de esta base de datos, son Gastroenterología y Hepatología, con SJR 0,179 o Revista Española de Cardiología, con SJR 0,489, también en 2011.

Creemos que el impulso que la dirección de la revista le está dando a la inclusión de artículos internacionales, puede, a su vez, ayudar a conseguir mejorar nuestros lazos con los países hispanoamericanos y mejorar la presencia de los patólogos españoles en la comunidad científica internacional, a la vez que alcanzar el objetivo de incluir Revista Española de Patología en Medline.

La web actual de la revista (http://www.elsevier.es/patologia/) recibió más de 31.000 visitas en el año 2012, oscilando el número de visitas por mes entre 1600 en febrero y casi 4.000 en el mes de noviembre. El número de páginas vistas de la Revista Española de Patología en 2012 fue 81.304.

LA WEB DE LA SEAP-IAP

En los últimos cuatro años la SEAP no ha mejorado en la información que ofrece a sus socios a través de correo electrónico, manteniendo una nota media de 6 sobre 10.

En cuanto a la web de la SEAP (www.seap.es), tampoco ha mejorado la opinión de los socios, pasando de una nota media de 6,99 en 2008 [1] a 6,69 en 2012. En general, la web de la SEAP sigue siendo el medio de comunicación mejor valorado, pero sigue sin alcanzar el notable, por lo que es necesario tomar nuevas medidas.

A principios de 2012, la web de la SEAP introdujo dos importantes cambios, el primero fue una importante remodelación, tras su presentación y aprobación en la Asamblea Extraordinaria de la

SEAP-DEAIP (Zaragoza, 21 de mayo de 2011), pasando de tener, desde el 8 de mayo de 2012, una imagen muy relacionada con la web de la USCAP a tener una imagen propia. El segundo cambio fue contratar a una empresa de desarrollos informáticos (Bahía Software) para gestionar todos los servicios informáticos de la SEAP (bases de datos de socios, tesorería y revista, soporte informático de la sede, web de la SEAP y web de los diversos módulos del programa de garantía de calidad de la SEAP).

La primera página web de la SEAP fue publicada a finales de 1996, para dar publicidad al Congreso de la SEAP de Benalmádena de junio de 1997 y publicar una versión electrónica del Boletín de noticias de la SEAP. Entonces, la SEAP no disponía de dominio púbico y usábamos un servidor cedido por la Universidad de Castilla-.La Mancha (http://www.conganat.org/SEAP/congresos/1997/).

En 2013, las cifras de visitantes (excluido el tráfico de los motores de búsqueda y usando Google Analytics) de la web de la SEAP (www.seap.es) es de unos 9.000 visitantes cada mes. El número de páginas vistas de la web SEAP-IAP al mes también se incrementa progresivamente y actualmente es de unas 50.000 páginas mensuales.

En 2011, el Real Colegio de Patólogos del Reino Unido realizó una extensa encuesta entre todos sus socios que también incluyó aspectos relativos a la comunicación interna y a la visibilidad de los patólogos [17]. Los encuestados sugerían un mayor uso de medios electrónicos para la comunicación interna. Además de la comunicación mediante un número proporcionado de mensajes de correo electrónico, el uso de teleconferencias (sólo audio), videoconferencias o conferencias vía internet (Skype, GoToMeeting, Webex), para mejorar la participación de los socios fue considerado como positivo por el 65% de los patólogos británicos. Otras propuestas que surgieron de la encuesta fue enviar sólo información o boletines electrónicos sobre temas que fueran relevantes para cada destinatario (p. ej, según su especialización) [17]. La web del Real Colegio de Patólogos del Reino Unido también fue renovada a principios de 2012, pero muchos de sus socios creen que aún queda mucho por mejorar. Para conseguir las mejoras necesarias, la junta directiva solicitó a sus miembros que enviaran propuestas [18].

La SEAP-IAP también está abierta a recibir propuestas de mejoras de los socios para mejorar la web (www.seap.es). Estas propuestas también pueden ser enviadas a través de Twitter a @SEAP_IAP

REDES SOCIALES

Algunos artículos han analizado el impacto de las redes sociales en anatomía patológica [19]. La red nos invita a participar cada día con nuevas tecnologías; es difícil resistirse a no enviar un tuit, un post, una foto o un comentario en Facebook, teniendo en la mano un smartphone que nos pone Internet por delante permanentemente. Ahora los contenidos los generan los propios usuarios y no sólo los medios de comunicación tradicionales o los coordinadores de las páginas web. Incluso los hospitales de todo el mundo se han sumado a la moda y tienen presencia en las redes sociales. También la SEAP abrió su espacio en Facebook (http://www.facebook.com/SEAP.IAP), Twitter (@SEAP_IAP) y Linked-In (http://www.linkedin.com/groups/SEAPIAP-4634661) en 2012.

El uso de redes sociales en la enseñanza de anatomía patológica, de momento, es testimonial [20]. Sí que existen magníficos blogs dedicados a anatomía patológica, como Lab Soft News (http://labsoftnews.typepad.com/), Digital Pathology Blog (http://www.tissuepathology.typepad.com/weblog), y The Daily Sign-Out (http://pathlabmed.typepad.com/).

En cuanto a los servicios dedicados a compilar contenidos usando la tecnología “wiki”, destacan los dedicados a informática, como The Digital Pathology Wiki (http://www.thedigitalpathologywiki.com) y la existencia de algunos grupos de uso más restringido en Google Groups.

Para compartir vídeos, también los patólogos usamos YouTube. La SEAP dispone de un canal en este sitio web (http://www.youtube.com/user/SEAPtv). Otros canales de interés son los dedicados a enseñanza en patología, como la serie de vídeos de YouTube titulados "Medical School Pathology" (http://www.youtube.com/watch?v=m097UUkqU2Q). El canal USCAP-TV (http://www.uscap.org/newindex.htm?99th/uscaptv.htm), que recoge información de los congresos de la USCAP, ahora también publica los contenidos en YouTube (http://www.youtube.com/playlist?list=PL80D5769EFF43D9C6).

Las listas de discusión a través de correo electrónico, como el Foro sobre Anatomía Patológica <PATOLOGIA> y PATHO-L, siguen vigentes, aunque con menos actividad que hace diez años.

En relación a Twitter, hay propuestas para que los patólogos utilicen tweets profesionalmente para emitir alertas, encuestas, ofertas o demandas de trabajo, campañas de salud, enlaces a artículos científicos destacados, enlaces con sitios web, comentar casos clínicopatológicos, etc. [19].

Durante los congresos, los llamados "#hashtags" se utilizan para avisar de modificaciones de última hora del programa científico, plazas disponibles en las salas o votación electrónica.

En docencia, el uso de tecnologías emergentes no garantiza una participación activa por parte de los asistentes, pero en teoría, podemos resumir el uso más adecuado y la posible interacción de las herramientas docentes nuevas de la siguiente forma:[20]

- PowerPoint: Transmitir una significativa cantidad de información específica, en un solo sentido.
- Podcasting; Mensajes cortos (3 a 5 minutos de audio, vídeo o documentos), en un solo sentido.
- Blog: Profundizar en un aspecto determinado, provocar discusión, bidireccional.
- Facebook: Mensajes e imágenes para informar de novedades y conectar múltiples fuentes de información, múltiples conexiones en red.
- LinkedIn: Noticias y contactos, múltiples conexiones en red.
- Tweets: Mensajes muy cortos o imágenes para reforzar puntos esenciales, con vigencia corta, múltiples conexiones en red.

La herramienta de comunicación inmediata más utilizada hoy día en teléfonos móviles inteligentes es WhatsApp Messenger. Aún no hay estudios que hayan valorado esta herramienta en anatomía patológica, pero su enorme difusión y la posibilidad de indicar la localización de los usuarios facilitan la comunicación para localizar personas, avisar de cambios de última hora o transmitir información crítica.

El editorial de Enric Glassy en 2010 proponía el uso de redes sociales para hacernos más visibles, para que nuestra especialidad sea más conocida, humanizarla, ser más transparentes, ponerle una cara a la Anatomía Patológica -nuestro propio rostro-, ser más imaginativos e innovadores [19]. Otros autores, por el contrario, recuerdan que las redes sociales ofrecen más anonimato que cercanía y es más partidario de mejorar las habilidades de comunicación de los patólogos y convertirnos en "patólogos involucrados", tal y como sugería Pierre W. Keitges [21], comprendiendo los problemas de los clínicos y conviviendo con ellos, hacernos más visibles en las salas del hospital y en los quirófanos, participar en actos de la comunidad y de las sociedades científicas, no sólo para involucrarnos, sino para hacernos imprescindibles [22]. Lo cierto es que ambos enfoques son necesarios.

Las redes sociales han demostrado tener un gran valor para su uso profesional, por lo que los patólogos no debemos mantenernos al margen de estos medios de comunicación nuevos, además de convertirnos en comunicadores expertos. El Dr. Horacio Oliva creó el blog "El Viejo Patólogo" en octubre de 2010, un magnífico espacio web de cultura, literatura médica, historia de la medicina y críticas de libros, [23]. No es el primero ni el último patólogo español que se ha animado a formar parte activa de Internet a través de estas bitácoras, pero es de agradecer que un patólogo tan ilustre, haya dedi-

cado parte de su retiro a ofrecer estas aportaciones tan interesantes a través de Internet. El blog del Dr. Javier Pardo fue creado en julio de 2011 con casos clínicos, "al servicio de los estudiantes" [24]. También existen blogs dirigidos a los técnicos en anatomía patológica, como el de la Escuela de Tecnología Médica de la Universidad de Chile [25].

La nube o "cloud" de la Red permite disponer de almacenamiento casi infinito para todo lo que el patólogo puede necesitar. Algo especialmente interesante ahora que podemos digitalizar nuestras preparaciones histológicas o citológicas y éstas son ficheros tan grandes que no sólo ocupan mucho espacio en un disco duro, por lo que disponemos de alternativas como almacenamiento "en la nube", ya sea en Dropbox, Google Drive o SkyDrive. Algunos profesores publican sus clases de anatomía patológica en Dropbox o SlideShare, para que puedan descargarlas sus estudiantes o dejarlas a disposición del público general.

La UGC de Anatomía Patológica del Complejo Hospitalario de Jaén y el ciudadano proponen el uso de blogs para mejorar la visibilidad del patólogo [26].

Otros sitios web de interés para docencia de anatomía patológica son El Rincón del Vago (http://apuntes.rincondelvago.com/apuntes_fp/anatomia_patologica_citologia/), el wiki "Apuntes de Anatomía Patológica General y Especial Desarrollados por Estudiantes de Medicina" del Dr. Ernesto Moro http://eusalud.uninet.edu/misapuntes/index.php/APG-E_Medicina).

CONCLUSIONES

Si comparamos con la revisión de noticias que se hizo en el libro blanco de 2009, se aprecia cierta mejora en la información que los medios de comunicación ofrecen sobre la especialidad de anatomía patológica, aunque aún es difícil encontrar medios que conozcan el trabajo realizado por los patólogos. Por ello, es necesario seguir colaborando con los medios de comunicación mediante entrevistas o cartas al director, para mejorar la información que publican. La informática, lejos de aislarnos del resto de especialistas del hospital, puede acercarnos, si somos capaces de compartir con ellos informes de gran calidad, con notas, hipervínculos a artículos o a preparaciones digitales. Por último, aún es temprano para valorar el impacto que las redes sociales pueden ejercer sobre la visibilidad del patólogo, pero debemos darles una oportunidad a estos nuevos medios de comunicación y formar parte activa de estas redes desde un punto de vista profesional y no sólo lúdico.

BIBLIOGRAFÍA

1. García Rojo M, Mayayo Artal E. Comunicación y proyección social de la Anatomía Patológica. En: Giménez Mas JA. (ed). Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España 2009. Zaragoza: Sociedad Española de Anatomía Patológica: 2009. p. 257-264. Disponible en: (http://www.seap.es/libros-blancos)
2. Sala V. Day Hospital- Anatomia Patologica: Non siamo medici legali. Lecconotizie.com. 8 marzo 2013. Disponible en: (http://www.lecconotizie.com/sanita/day-hospital-anatomia-patologica-non-siamo-medici-legali-107572/)
3. EFE. Son Espases utiliza dos técnicas pioneras para analizar vías respiratorias. ABC. 28-02-2013. Disponible en: (http://www.abc.es/agencias/noticia.asp?noticia=1363764)
4. Martín R. El complejo hospitalario no cumple la ley sobre seguridad y prevención de riesgos. Salamanca24horas.com 17-.02-213. Disponible en: (http://www.salamanca24horas.com/local/82132-el-complejo-hospitalario-no-cumple-la-ley-sobre-seguridad-y-prevencion-de-riesgos)
5. Redacción Médica. Los médicos, los profesionales mejor valorados por los españoles. Actualizado el 6/3/2012. Disponible en: (http://www.redaccionmedica.com/noticia/los-medicos-los-profesionales-mejor-valorados-por-los-espanoles-4043)
6. Cazaux D. La comunicación pública de la ciencia y la tecnología en la "sociedad del conocimiento". Razón y Palabra 2008: 65. Disponible en: (http://www.razonypalabra.org.mx/N/n65/actual/dcasaux.html)

7. CAP Pathologist's Image Toolkit. 2011. Disponible en: (http://www.cap.org/apps/docs/membership/transformation/new/toolkit_path_image.html)
8. SEAP. Curso de comunicación científica en inglés. Madrid, 6 y 7 de febrero de 2013. (http://www.seap.es/scientific-english)
9. Valenstein PN. Formatting Pathology Reports: Applying Four Design Principles to Improve Communication and Patient Safety. Arch Pathol Lab Med 2008; 132: 84–94. Disponible en: (http://www.archivesofpathology.org/doi/full/10.1043/1543-2165(2008)132[84:FPRAFD]2.0.CO;2)
10. Lankshear S, Srigley J, McGowan T, Yurcan M, Sawka C. Standardized Synoptic Cancer Pathology Reports: So What and Who Cares? A Population-Based Satisfaction Survey of 970 Pathologists, Surgeons, and Oncologists. Arch Pathol Lab Med. 2013 Feb 21 [Epub ahead of print]. Disponible en: (http://www.archivesofpathology.org/doi/full/10.5858/arpa.2012-0656-OA)
11. Zarbo RJ. Determining Customer Satisfaction in Anatomic Pathology. Arch Pathol Lab Med. 2006;130:645–649. Disponible en: (http://www.archivesofpathology.org/doi/full/10.1043/1543-2165(2006)130[645:DCSIAP]2.0.CO;2)
12. Gillard LA, Lewis VN, Mrtek R, Jarosz C. Q Methodology to Measure Physician Satisfaction with Hospital Pathology Laboratory Services at a Midwest Academic Health Center Hospital. Labmedicine 2005: 36 (6): 361-356. Disponible en: (http://labmed.ascpjournals.org/content/36/6/361.full.pdf)
13. Vernon SE. Rapid tissue processing: histopathology while you wait, The Bulletin of the Royal College of Pathologists. 2007; 139: 24- 26 Disponible en: (http://www.rcpath.org/Resources/RCPath/Migrated%20Resources/Documents/B/BULLETINJulyWEB.pdf)
14. Liu JT, Loewke NO, Mandella MJ, Levenson RM, Crawford JM, Contag CH. Point-of-care pathology with miniature microscopes. Anal Cell Pathol (Amst). 2011;34(3):81-98. Disponible en: (http://iospress.metapress.com/content/p368q2762w125121/fulltext.html)
15. Bigio IJ. Real-time pathology to guide breast surgery: seeing alone is not believing. Clin Cancer Res. 2012 Nov 15;18(22):6083-5.
16. Mena JA. La publicación de artículos internacionales en Revista Española de Patología (2006-2011). Comunicación personal.
17. RCPath 50 Year Review. Actualizado el 10/10/2011. Disponible en: (http://www.rcpath.org/Resources/RCPath/Migrated%20Resources/Documents/S/surveysummary_with_free_text.pdf)
18. The Royal College of Pathologists . Joint Committee on Pathology Training (JCPT) meeting, 16 March 2012. Disponible en: (http://www.rcpath.org/Resources/RCPath/Migrated%20Resources/Documents/J/JCPT%20Minutes%20-%20Mar12.pdf)
19. Glassy EF. The rise of the social pathologist: the importance of social media to pathology. Arch Pathol Lab Med. 2010 Oct;134(10):1421-3. Disponible en: (http://www.archivesofpathology.org/doi/full/10.1043/2010-0255-ED.1)
20. Pool M. Use of Social Networking Tools in a Second-Year Pathology Course. The Daily Sign-Out. Actualizado el 3/2/2010. Disponible en: (http://pathlabmed.typepad.com/surgical_pathology_and_la/2010/02/using-social-networking-for-pathology-teaching.html y http://pathlabmed.typepad.com/files/siu-presentation—pool.pdf)
21. Keitges PW. The involved pathologist. Paper presented at: American Society for Clinical Pathology/College of American Pathologists Spring Meeting; April 8, 1997; Chicago, IL.
22. Horowitz RE. Sorry, Doctor Glassy. Arch Pathol Lab Med 2011; 35: 415-416. Disponible en: (http://www.archivesofpathology.org/doi/full/10.1043/2010-0627-LE.1)
23. Oliva Aldámiz H. El Viejo Patólogo. Actualizado el 8 de noviembre de 2011. (http://elviejopatologo.blogspot.com.es/)
24. Pardo J. Anatomía Patológica. Blog del Dr. Javier Pardo. Actualizado el 21/11/2012. Disponible en: (http://apatol.wordpress.com/)
25. Escuela de Tecnología Médica. Universidad de Chile. Atlas de Anatomía Patológica. Actualizado en 2010. Disponible en: (http://atlasanatomiapatologica.blogspot.com.es/p/mapa-del-blog.html)
26. UGC de Anatomía Patológica del Complejo Hospitalario de Jaén y el ciudadano. Una puerta para la anatomía patológica. Actualizado el 23/10/2011. Disponible en: (http://www.slideshare.net/cerato001/una-puerta-para-la-anatoma-patolgica)

La lista histórica de la Sociedad y sus problemas

UBI SUNT QUI ANTE NOS IN MUNDO FUERE?
¿Dónde están quienes en el mundo nos precedieron?
(Gaudeamus igitur)

Juan-Domingo Toledo Ugarte
Socio Fundador Cincuentenario

En el año 1990, el Dr. Herrero Zapatero, tesorero cesante de la SEAP, se dio cuenta de que no existía ninguna lista histórica de nuestra Sociedad. Únicamente halló unas fichas de inscripción, ordenó todas las que pudo, y esperó hasta mejores tiempos para ver lo que se podía hacer. Aquellas fichas contenían número de antigüedad, año de inscripción, nombre y apellidos de los socios, y dirección postal, calle y lugar de residencia. Esta lista, incompleta, va desde el socio número 1 hasta el 1036, en el año 1990. Con todo, no eran exhaustivas, ni tenían otro respaldo de su origen.

Cuando ambos llegamos a nuestra jubilación, comenzamos a ocuparnos del tema, solicitando autorización y datos a la Junta Directiva. Con el tiempo, y por razones de salud, me fui quedando progresivamente solo a cargo del trabajo.

En 2009 solicité una lista de socios a la Secretaría de la Sociedad, la cual no resultó ser una lista histórica, sino una puesta al día de los socios supervivientes. Era lo que yo vine en denominar una "lista anual de gestión", en formato texto y con 12 ítems distintos para cada nombre. Tras considerar que ni el formato ni algunos de los datos respondían a mis objetivos, con harto trabajo, y formación adicional de informática, comencé a trabajar en "excel" con una lista simplificada en la que sólo dejé: número de socio, año de inscripción, dos apellidos, nombre de pila, y provincia de residencia.

Opté por la provincia de residencia por dos motivos: ocupaba mucho menos espacio que la residencia o la regional (o autonómica) y me parecía suficientemente anónima para no entrar en conflicto con "la privacidad" (Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal). A este respecto, decir que, en Bilbao existen una sociedad musical y otra social a las que pertenezco, que en su memoria anual publican los nombres de los socios vivos, por orden alfabético, con número de antigüedad en la Sociedad, y nada más porque ambas sociedades son de ámbito local. En el caso de la SEAP, la provincial es más útil que la local para estudios evolutivos, y la menos engorrosa.

En relación con el uso y publicación de listas de socios, y en particular el de esta Lista Histórica, con el fin de no contravenir la mencionada Ley, entiendo que sería útil proceder a una consulta jurídica acerca de este punto, donde proceda. Porque no hay nada peor que el anonimato a que nos lle-

va la imposibilidad de publicar listas que, por una parte dificulta la formación de listas electivas y por otra, inhibe la formación de un legítimo orgullo asociativo a quien sea capaz de sentirlo.

Dicha lista del 2009, no sólo me produjo engorro y confusión, sino que me perturbó gravemente, pues siendo que llegaba hasta el nº 2547 de Socio, el listado contenía sólo 1246 inscripciones, ello porque había grandes vacíos.

Afortunadamente, la Sra. Terrádez de la Secretaría, ordenando las documentaciones más antiguas de la Sociedad, halló un libro de inscripciones que recogía hasta el nº 463, año 1977, históricamente la época de la Transición política. Y ¿por qué cesó ese libro?

El General Franco controlaba todo, hasta las más humildes sociedades científicas, y estos libros tenían que ser comprobados y sellados cada año: "Jefatura Superior de Policía de Madrid". Y ¿por qué no siguió este libro? Porque los controladores dejaron de ser controlados con el comienzo efectivo la Transición.

Hay que decir que la Sociedad era entonces paupérrima: muy pocos socios, cuotas bajas, luego los gastos de la revista, un modesto canon económico complementario al sueldo para la persona encargada, y la falta de sede propia. La Sociedad era un ente lábil en la secretaría del presidente de turno, o sociedades afines. La sede actual, en su modestia, pero con personal propio y eficaz, hubiera sido entonces inconcebible.

Y evidentemente, con las mencionadas dificultades, los nervios e iracundias se dirigían a los "no paganos", algunos de cuyos nombres fueron borrados. Luego se continuó el sistema, y lo peor para la recuperación de la lista histórica fue que "exhumaron" a muchos fallecidos de los primeros años, y su número fue ocupado por nuevos socios no correspondientes a esas fechas, por supuesto.

Las sociedades humanas se fortalecen recordando sus orígenes. En el año 2009, impar, con motivo del Cincuentenario de la SEAP, y echando mano por primera vez del listado histórico de socios existente, se celebró un homenaje a los Socios Cincuentenarios del año 1959: tan sólo comparecimos Horacio Oliva y el firmante. De seguir así, este año 2013 correspondería recordar a los Socios cincuentenarios de 1960 y 61 (que había que haberlo hecho en 2011), y 1962 y 63, para hacerlo coincidir con los años impares de los congresos. Mi opinión es que debieran leerse sus nombres, como recuerdo, en el acto final conmemorativo en el Congreso.

El "libro de la policía" contiene algunas pequeñas confusiones, pero se han corregido y no hay números perdidos hasta el socio número 144, año 1967 inclusive. Hasta este número la numeración es correcta. A partir de 1968 surgen problemas por saltos en la numeración y por duplicidades, como explicaré a continuación.

De dicho libro, y para esta ocasión, se han obtenido los nombres de los inscritos hasta 1963, cincuentenarios a fecha de 2013 (ver Anexo).

LAS IMPERFECCIONES DE LA LISTA HISTÓRICA Y ALGUNAS SOLUCIONES

Son las siguientes:

- Puede haber una repetición de un número, que ocupa dos nombres consecutivos. No se cambia el número, pero se transforma, por ejemplo, en 179 a, y 179 b. Algún día se resolverá si se adoptan listas anuales.
- Puede haber nombres con dos números distintos: si son próximos se anula el segundo.
- Puede haber nombres repetidos más distantes: puede ser el resultado de que se borraran porque el primer número fuera de una residencia en el extranjero y se hace una nueva inscripción

al regresar a España, y se queda con el primer número de inscripción. Para el futuro, en "las listas anuales de gestión", se debieran cambiar los lugares de residencia, lo que daría siempre la provincia de actualidad.

- Si se han borrado números por superposición, se arbitra una lista de reserva para darles el destino más adecuado. Ninguno se desecha, únicamente, al hacer la lista en limpio, resultan algunos números menos por las correcciones, pero esta lista histórica lo es en firme.
- Las comparaciones ensayadas en otras listas, permiten sospechar pequeños errores de salto de un número, que supongo producidas por cansancio. Por eso es necesario compararlas con cuidado y compensarlas. Es preciso poner en todas las listas todos los números consecutivos, en todas las listas comparadas, dejando vacíos.
- Hemos localizado 500 espacios nulos a distintas alturas de la lista oficial, por salto. Estos nulos originales pueden usarse para compensaciones necesarias para los "superpuestos".
- En la "Lista Histórica" creo que sólo caben las correcciones que se han hecho, y no hay vacíos, sólo sobrantes.
- Hay una última lista del 2012 que debo a la gentil colaboración del Dr. Marcial García Rojo. Contiene ya exclusivamente los ítems necesarios y ningún dato más. Es mucho más completa que la de 2009 y totalmente ordenada en excel, pero requiere aún hacer una coordinación entre las tres listas más recientes, pues varían en algunos sitios.
- Los números de Herrero Zapatero del 1 al 1036 son los más numerosos y exactos de este período. La Lista de 2009, puede tener algún número interesante en el principio, pero paradójicamente falla mucho al final, y la lista del 2012, por el contrario, los tiene escasos al principio y muy completos al final. El problema principal, es si es posible resolver el número de los vacíos preexistentes. Yo he localizado más de 500, pero la lista del 2012 alcanza hasta el 2657.

Partiendo de los datos de la Lista Histórica (está aún por desarrollar una historia particularizada de la Anatomía Patológica por Comunidades Autónomas) hemos confeccionado un mapa provincial de España (ver Figura 1) con los números de Socios registrados en cada provincia. En esta primera lista, hasta el 463, año 1977, se señalan provincias con 0 Socios, lo cual demuestra que en vida del General Franco no se había resuelto la normalidad en la existencia de Patólogos en nuestro País, hecho que se resolvió posteriormente, a partir de la Transición y gracias al programa MIR.

En resumen, y a la vista de mi experiencia en la recuperación de la Lista Histórica de la SEAP, deberían tomarse algunas decisiones para consolidar el desarrollo futuro de las listas de la Sociedad:

PRIMERA: La más factible y que proporciona la utilidad correspondiente de modo inmediato, confeccionar listas de "gestión anual" de 1 de enero al 31 de diciembre, e irlas conservando sucesivamente. Es un progreso muy importante.

SEGUNDA: Trabajar y resolver cuanto antes la absorción del intervalo comprendido entre los números 144 y 463 (año 1977), para poder declarar este intervalo como "Lista Histórica consolidada".

TERCERA: En los trabajos comparativos de las listas deben ponerse todos los números vacíos para poder conciliar las listas con más seguridad.

CUARTA: Intentar colocar los números sueltos en unos huecos concordantes con la edad de sus contemporáneos.

QUINTA: La más difícil de todas, e imposible a plazo corto, es ver cómo se puede, o si se puede realizar progresivamente, la supresión de los "vacíos estructurales" para una coherencia definitiva de nuestras listas. Sería la forma de poder celebrar "los cincuentenarios" con automatismo: un año par y uno impar cada congreso.

Mientras tanto, este autor recuerda aquella anécdota del tonto del pueblo del que se reían todos cuando tiraba por las noches piedras a la luna. Fue interpelado por Don Miguel de Unamuno en uno de sus viajes rurales en pos de la lengua popular: "Sí, sí, Don Miguel, pero mientras tanto, de todos los del pueblo, el que tira las piedras más lejos soy yo".

ANEXO

CINCUENTENARIOS (en 2009)				
1	1959	Sanz Ibañez	Julián	Madrid
2	1959	García Sánchez-Lucas	Julio	Barcelona
3	1959	Valle Jiménez	Angel	Madrid
4	1959	Rodríguez Puchol	Julio	Madrid
5	1959	Morales Pleguezuelo	Manuel	Madrid
6	1959	Zamorano Sanabria	Luis	Madrid
7	1959	Ortiz Picón	Juan Manuel	Madrid
8	1959	Pérez Lista	Manuel	Madrid
9	1959	Dominguez Gil	Juan	Madrid
10	1959	Liñán Olmos	Carlos	Madrid
11	1959	Rubio Alonso	José Manuel	Oviedo
12	1959	Rodríguez Pérez	Alejandro-Pedro	Madrid
13	1959	Alonso Pérez	Joaquín	Madrid
14	1959	Aguirre Viani	César	Madrid
15	1959	Abelló Pascual	José	Madrid
16	1959	Toledo y Ugarte	Juan-Domingo	Bilbao
17	1959	Hidalgo Martínez	María-Teresa	Madrid
18	1959	Oliva Aldámiz	Horacio	Madrid

CINCUENTENARIOS (en 2011)				
19	1960	Varela de Seijas	Eduardo	Madrid
20	1960	Bermejo Cáceres	Eugenio	Madrid
21	1960	Llorca Lledó	Francisco	Alicante
22	1960	Feijóo Caballero	Luis-Miguel	Bilbao
23	1960	Gómez Sánchez	José	Madrid
24	1960	García Arroyo	José R.	Cáceres
25	1960	Carrato Ibáñez	Alfredo	Madrid
26	1960	Nogales Ortiz	Francisco	Madrid
27	1960	Escalona Zapata	Julio	Madrid
28	1960	Herrero Zapatero	Agustín	Oviedo
29	1960	García Rodeja	Federico	Lugo
30	1960	Vigil Menéndez	Angel	Gijón

CINCUENTENARIOS (en 2011)				
31	1960	Martínez Pérez	Ramón	Zaragoza
32	1960	Manzanares Puertas	Luis	Logroño
33	1960	Rodríguez Bermejo	Manuel	Murcia
34	1960	Nájera Morondo	María-Pilar	Madrid
35	1960	Aranbarri Zuricalday	María-Luisa	Bilbao
36	1960	Bráñez Cepero	Enrique	Valladolid
37	1960	Millán Guitarte	José	Zaragoza
38	1960	Vicente Jordana	Román de	Madrid
39	1960	Saranderes Rodríguez	Alfredo	Santiago
40	1960	Oliva Priego	Enrique	Santander
41	1960	Ribas Mujal	Diego	Santiago
42	1960	Elizalde Armendáriz	Carmelo	Barcelona
43	1960	Castro Rodríguez	Fernando de	Madrid
44	1960	Contreras Rubio	Félix	Madrid
45	1960	Martínez Peñuela	José María	Pamplona
46	1960	Iñiguez de Onzoño	Alberto	Salamanca
47	1960	García Romo	Luis G.	Salamanca
48	1960	Morales Fernández	Adoración	Madrid
49	1960	Navarro Berástegui	Vicente	Madrid
50	1960	Amo Galán	Antonio	Madrid
51	1961	Labarta Carreño	Jaime	Badajoz
52	1961	Martínez R. Casais	Ricardo	La Marina
53	1961	Jabonero Sánchez	Vicente	Oviedo
54	1961	Ispizua Uríbarri	José Ignacio de	Madrid
55	1961	Hijar Ariño	Antonio	Zaragoza
56	1961	Llopis Rey	Juan-José	Santiago de Compostela
57	1961	Linares Pérez	Miguel	Madrid
58	1961	Moya Rodríguez	José	Madrid
59	1961	Llombart Rodríguez	Antonio	Valencia
60	1961	Gallego García	Eduardo	León
61	1962	Llombart Bosch	Antonio	Valencia
62	1962	Rubió Roig	Juan	Barcelona
63	1962	Herranz Rodríguez	Gonzalo	Pamplona

CINCUENTENARIOS (en 2013)				
64	1963	Varela Núñez	Ramón	Santiago de Compostela
65	1963	Sard Oliver	Jaime	Palma de Mallorca
66	1963	Citoler Carilla	Pedro	Zaragoza
67	1963	Martínez Tello	Francisco-José	Zaragoza
68	1963	Sanz Esponera	Julián	Madrid
69	1963	Cañadas Sauras	Enrique	Barcelona

Epílogo

Isabel Guerra Merino

El Libro Blanco ha consolidado su continuidad en los últimos años. Ello se debe a la participación de los miembros de la SEAP bajo la dirección y liderazgo de Jose Antonio Giménez Mas, cuyo esfuerzo y perseverancia han hecho posible que esta publicación haya adquirido la calidad y periodicidad necesaria para ser una obra de referencia para la Anatomía Patológica en España.

Cada día es una obra más completa y responde a más cuestiones. Los patólogos somos un colectivo poco visible y la SEAP, mediante el Libro Blanco, juega un papel fundamental de apoyo a nuestra labor asistencial, sirviendo de referente y respaldando nuestras actuaciones ante la sociedad.

Asimismo, constituye un elemento hoy en día indispensable para la difusión de la información y el conocimiento de los diversos aspectos que afectan a la especialidad, desde la investigación a la gestión, pasando por la asistencia o la docencia.

En definitiva el LB se ha convertido en una herramienta básica con la que los patólogos contamos cada dos años cuando acudimos al Congreso Nacional.

No obstante, de cara a futuras ediciones puede abrirse un debate para incorporar propuestas de mejora para aumentar la participación, así como la búsqueda de un formato ágil que facilite su consulta.

Siguiendo el modelo de otras sociedades científicas de referencia, sería posible hacer un mayor hincapié en el formato digital, reestructurar la presentación de los contenidos, destacando aquellos de mayor relevancia para la SEAP, o primar la revisión de aquellas áreas que presenten novedades sustanciales.

El Libro Blanco ha llegado a un nivel de información crucial para la Patología, sirviendo de apoyo para profundizar en aspectos de interés en la evolución de nuestra especialidad. Toca ahora pasar el testigo y lo acepto con ilusión y responsabilidad, y con la esperanza de contar con el Club de Gestión y con todos aquellos clubes y socios que se sientan comprometidos con la trayectoria de esta publicación, siguiendo la labor de los coordinadores anteriores y buscando la necesaria adaptación a los cambios en la Anatomía Patológica.

ANEXOS

ANEXOS

Anexo I: Formato de la encuesta

Anexo II: Hospitales participantes

Anexo III: Tabulación de las respuestas de la Encuesta

- III-A. Ámbito de la actividad
- III-B. Actividad profesional y recursos humanos
- III-C. Recursos técnicos
- III-D. Datos de gestión
- III-E. Docencia universitaria
- III-F. Formación de especialistas y formación continuada
- III-G. Investigación
- III-H. Comunicación y proyección social
- III-I. Bioética
- III-J. Formación de citotécnicos y formación TEAP

Anexo I

Libro Blanco 2013 de la Anatomía Patológica Española

Sociedad Española de Anatomía Patológica

PRIMERA PARTE DE LA ENCUESTA

A) Ámbito de la actividad

		RESPUESTAS
V1	Nombre del Hospital - Centro Sanitario - Consulta particular	
V2	Ciudad	
V3	Comunidad Autónoma	
V4	Jefe del Servicio / Unidad	
V5	Persona que rellena esta encuesta	
V6	Correo electrónico de referencia	
	CARACTERÍSTICAS DEL HOSPITAL-CENTRO	
V7	Régimen económico	
V8	Especialidad	
V9	*(si monográfico, especificar)*	
V10	Ámbito geográfico	
V11	¿Está el Centro acreditado para docencia MIR?	
V12	Docencia en Anatomía Patológica	
V13	¿Tiene la Unidad de Anatomía Patológica dependencia jerárquica de otra especialidad?	
V14	Número de camas	

B) Actividad profesional y Recursos humanos

		RESPUESTAS
	PROCEDENCIA DE LAS MUESTRAS	
V15	El Sº de Anatomía Patológica ¿recibe muestras de otros centros?	
	(Sólo en caso afirmativo):	
V16	Sí, de Centros de Salud o C. de Especialidades	
V17	Sí, de hospitales comarcales	
V18	Sí de hospitales concertados	
V19	Sí, de hospitales privados no concertados	
V20	Sí, de segunda opinión	
V21	Centro de Salud. Indique el nº de muestras	
V22	Hospitales comarcales. Indique el nº de muestras	
V23	Hospitales concertados. Indique el nº de muestras	
V24	Hospitales privados. Indique el nº de muestras	
V25	Segunda opinión. Indique el nº de muestras	

		RESPUESTAS
	PLANTILLAS en 2012	
V26	Número de patólogos de plantilla	
V27	Jefes de Servicio / Departamento	
V28	Jefes de Sección	
V29	Facultativos Especialistas en propiedad	
V30	Facultativos Especialistas interinos	
V31	Patólogos con dedicación sólo a citología	
V32	Médicos Residentes (MIR) totales	
	EDAD DE LA PLANTILLA	
V33	Mayores de 60 años	
V34	Entre 55 y 60	
V35	Entre 50 y 54	
V36	Entre 45 y 49	
V37	Entre 40 y 44	
V38	Entre 35 y 39	
V39	Menores de 35 años	
	GUARDIAS	
V40	¿Realizan guardias los patólogos de plantilla?	
	(Sólo en caso afirmativo):	
	¿Guardias de tarde?	
	¿Guardias de fin de semana?	
V41	Se realizan horas por la tarde?	
	Horario completo por la tarde	
V42	Horas adicionales	
V43	¿Realizan guardias de Anatomía Patológica los MIR?	
	(Sólo en caso afirmativo):	
	¿Guardias de tarde?	
	¿Guardias de fin de semana?	
	¿Realizan guardias generales los MIR de Anatomía Patológica?	
V44	**DESARROLLO DE LAS SUBESPECIALIDADES**	
	MEDICOS RESIDENTES	
V45	Número de plazas MIR/año ofertadas en su servicio por el Ministerio	
V46	Número de MIR/año que su servicio podría admitir en función de los mínimos de la Comisión Nacional de la Especialidad	
	TITULADOS SUPERIORES NO PATÓLOGOS	
V47	Número, en plantilla del Servicio de Anatomía Patológica	
V48	Detalle su titulación	
V49	Número total de becarios titulados superiores adscritos a Anatomía Patológica	
V50	Detalle su titulación	

		RESPUESTAS
	TÉCNICOS DE LABORATORIO	
V51	Número de TEAPs (no citotécnicos)	
V52	Número de ATS/DUE (no citotécnicos)	
V53	Número de Citotécnicos	
V54	Número de Auxiliares de Clínica con funciones de TEAP	
V55	Número de Auxiliares de Autopsia	
	ADMINISTRATIVOS	
V56	Número de administrativos	
V57	Existe un sistema de reconocimiento de voz para los facultativos	
	ACTIVIDAD ASISTENCIAL	
	Biopsias y piezas quirúrgicas en 2011	
V58	Número de Pacientes *(casos, estudios)*	
V59	Número de Muestras *(envases)*	
V60	Bloques de parafina	
V61	Preparaciones	
	Citologías en 2011	
V62	Número de Ginecológicas	
V63	Número de no ginecológicas	
V64	Número de Citologías líquidas	
V65	¿Presencia física del patólogo en PAAF de otros servicios (Radiología, Endoscopias, Ecografía, etc)?	
V66	Número de PAAF (puncionadas por el patólogo)	
V67	Número de PAAF (puncionadas por el clínico)	
	Autopsias en 2011	
V68	Número de autopsias de adulto	
V69	Número de autopsias neuropatológicas (sólo cerebro)	
V70	Número de autopsias pediátricas	
V71	Número de autopsias perinatales /neonatales	
V72	Número de autopsias fetales	
V73	¿Diferencia autopsias totales de parciales?	
V74	Número de autopsias parciales	
V75	¿Es su servicio Centro de Referencia para la práctica de autopsias de Encefalopatía Espongiforme Transmisible Humana?	
V76	En caso afirmativo: número de autopsias de Encefalopatía Espongiforme Transmisible Humana	
V77	¿Se realizan autopsias de alto riesgo conocido?	
V78	En caso afirmativo: número de autopsias de alto riesgo	
V79	¿Hace autopsias con los forenses?	
V80	En caso afirmativo haga una estimación anual	

		RESPUESTAS
	OTRAS ACTIVIDADES	
V81	Número de intraoperatorias	
V82	Número de Técnicas especiales *(tricrómicos, PAS, platas, etc)*	
V83	Número de técnicas histoenzimáticas	
V84	Número de técnicas IHQ	
V85	Número de estudios de Microscopía Electrónica	
V86	Número de estudios de Patología Molecular	
	CARGA LABORAL	
V87	¿Utiliza algún método más ajustado que el número de biopsias, citologías y autopsias para evaluar cargas de trabajo?	
V88	*En caso afirmativo, especifique*	

C) Recursos Técnicos

		RESPUESTAS
	PATOLOGÍA MOLECULAR	
V89	¿Tiene implementadas técnicas de Patología Molecular?	
V90	Si negativo, ¿Se envían algunos casos a un centro de referencia?	
V91	Especifique centro/s	
V92	Si afirmativo, ¿Cuál fue el año de comienzo?	
V93	Número de DETERMINACIONES PCR convencional	
V94	Especifique	
V95	Número de DETERMINACIONES RT-PCR	
V96	Especifique	
V97	Número de determinaciones por SECUENCIACIÓN / PIROSECUENCIACIÓN	
V98	Especifique	
V99	Número de DETERMINACIONES FISH	
V100	Especifique	
V101	Número de DETERMINACIONES CISH	
V102	Especifique	
V103	Número de determinaciones OSNA	
V104	Especifique	
V105	Número de determinaciones moleculares de HPV	
V106	Especifique(Cáptura de híbridos, CLART, COBAS)	
	CITOGENETICA	
V107	¿Tiene implementadas técnicas de Citogenética?	
	CITOMETRIA DE FLUJO	
V108	¿Tiene implementadas técnicas de Citometría de Flujo?	
	BANCO DE TUMORES Y TEJIDOS	
V109	¿Dispone de Banco de Tumores?	

		RESPUESTAS
	Sí afirmativo:	
V110	El Banco, ¿pertenece a alguna red territorial o interterritorial de Biobancos?	
V111	En caso afirmativo especificar	
V112	Número de CONGELADORES DE -80º	
V113	Promedio años de antigüedad	
V114	Número TOTAL DE MUESTRAS EN 2011	
V115	Total de muestras proporcionadas a investigadores en 2011	
V116	Total de proyectos a los que se han suministrado muestras en 2011	
V117	Total de publicaciones a partir de muestras del banco en 2011	
	INFORMATIZACIÓN	
V118	Que sistema de información específico para Anatomía Patológica tiene instaurado su Hospital?	
V119	Grado de satisfacción	
V120	Está integrado con la base de datos poblacional o con el Sistema de Información Hospitalario (HIS)?	
V121	¿Solicitud electrónica de estudios a través de HIS?	
V122	¿Visualizador Web de informes de Anatomía Patológica?	
V123	¿Acceso a informes desde Atención Primaria?	
V124	Protocolos de Diagnóstico disponibles en el Sistema de Información de Anatomía Patológica?	
V125	¿Dispone de un sistema de trazabilidad en el laboratorio?	
V126	En caso afirmativo especifique cual	
V127	¿Dispone de un sistema de telepatología?	
V128	En caso negativo ¿Estaría interesado en su instalación?	
V129	¿Dispone de un escaner de preparaciones?	
V130	¿Tiene Unidad de Investigación?	
V131	En caso afirmativo la Unidad de Investigación depende de:	
V132	Número de personas adscritas a la Unidad de Investigación	
V133	Especifique titulaciones	

D) Datos de gestión

		RESPUESTAS
	GESTIÓN DE LA CALIDAD	
V134	¿Se ha implantado un sistema de gestión de calidad?	
V135	Si afirmativo o en proceso, ¿Según qué norma?	
V136	El sistema de gestión de calidad, ¿está certificado/acreditado?	
V137	¿Conoce el coste por proceso de su labor asistencial?	
V138	¿Decide su Servicio la utilización del presupuesto asignado?	
V139	¿Participa en el Programa de Control Externo de la SEAP?	

		RESPUESTAS
	TIEMPOS DE RESPUESTA: Tiempo que transcurre desde que se registra una muestra hasta que el informe es enviado al clínico	
V140	En biopsias de un bloque procedente del propio hospital	
V141	En las biopsias de un bloque procedente de otros Centros	
V142	En las piezas quirúrgicas procedentes del propio hospital	
V143	En las piezas quirúrgicas procedentes de otros Centros	
V144	En citología exfoliativa ginecológica procedente del propio hospital	
V145	En citología exfoliativa ginecológica procedente de otros centros	
V146	En citología de líquidos y secreciones procedente del propio hospital	
V147	En citología de líquidos y secreciones procedente de otros Centros	
V148	En citología por P.A.A.F.	
V149	En autopsias, diga la demora media expresada en días	
	COMISIONES DE CALIDAD HOSPITALARIAS	
V150	Comisión de Docencia?	
V151	Comisión de Investigación?	
V152	Comisión de Tejidos y Tumores?	
V153	Comisión de Mortalidad?	
V154	Comité de Patología Ginecológica/Mama?	
V155	Comité de Patología Endocrina?	
V156	Comité de Patología Digestiva?	
V157	Comité de Patología Pediátrica?	
V158	Comité de Patología Respiratoria?	
V159	Comité de Neuropatología?	
V160	Comité de Trasplantes?	
	OTROS	
V161	En el diagnóstico de tumores, señalar si el informe consta de determinación de factores pronósticos	
V162	Se integra la información de Patología Molecular en el informe?	
V163	En caso afirmativo ¿En qué porcentaje?	
V164	En citologías ginecolígicas ¿Se realiza revisión porcentual de las citologías negativas?	
V165	En caso negativo especifique la fórmula empleada.	
	PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORABLES	
V166	¿Se ha realizado y completado la evaluación de riesgos?	
V167	¿Se están llevando a cabo las actuaciones incluidas en la Planificación de la Actividad Preventiva derivada de la Evaluación de Riesgos?	
V168	¿El hospital tiene un plan de prevención?	
V169	¿Su hospital dispone de Servicio de Prevención propio?	
V170	¿Hay un protocolo de actuación en el caso de accidente con riesgo biológico?	

		RESPUESTAS
V171	¿Se realizan controles ergonómicos de puestos de trabajo?	
V172	¿Hay sistema protocolizado de eliminación de residuos químicos peligrosos?	
V173	¿Se realizan mediciones ambientales periódicas de los siguientes agentes químicos peligrosos? Formaldehido, Xileno, Otro	
V174	¿Todos los equipos de trabajo (mesas de tallado, teñidores, etc) donde se trabaja con agentes químicos peligrosos disponen de extracciones localizadas?	
V175	¿Se realizan revisiones médicas voluntarias?	
V176	Si afirmativo: ¿Se realizan controles de inmunización?	
V177	¿Se realizan revisiones visuales?	
V178	¿Se imparten cursos de formación específica en salud laboral?	
V179	Su hospital tiene una certificación OHSAS de riesgos laborables?	

SEGUNDA PARTE DE LA ENCUESTA

E) Docencia Universitaria

		RESPUESTAS
V180	¿Participa en la docencia pre-grado con clases teóricas?	
V181	¿Participa en la docencia pre-grado con sesiones prácticas?	
	Señale el tipo de prácticas proporcionadas	
V182	Exámen de preparaciones preestablecidas	
V183	Rutina diagnóstica macroscópica	
V184	Autopsias: asistencia a la prosección	
V185	Autopsias: asistencia a la demostración	
V186	Sesiones clínico-patológicas	
V187	Número de jornadas laborables que suponen las practicas de rutina diagnóstica?	
V188	¿Participa en programas del 3er ciclo?	
V189	Número de tesis doctorales dirigidas en los últimos 2 años.	

F) Formación de Especialistas y Formación Continua

		RESPUESTAS
V190	¿Participa en la docencia post-grado de otros especialistas?	
V191	Si afirmativo, modo de participación:	
V192	¿Organiza su Servicio de forma sistemática cursos de Formación Continua para patólogos?	
	Difusión Si la respuesta anterior ha sido afirmativa	
V194	Los cursos organizados ¿Están acreditados por la Comisión de Acreditación de FMC?	

		RESPUESTAS
V195	Forma su servicio residentes de Anatomía Patológica?	
V196	En caso afirmativo ¿Rellenan el Libro de Residentes con regularidad?	
V197	¿Cree que debería actualizarse el Libro del Residente a un formato más actual y operativo?	

G) Investigación

		RESPUESTAS
V198	¿Posee animalario, aunque sea compartido?	
V199	¿Posee quirófano experimental aunque sea compartido?	
V200	Número de proyectos de investigación subvencionados en los últimos 2 años (2010 - 2011)	
V201	¿En cuántos de estos proyectos el patólogo es investigador principal?	
V202	Número de publicaciones en los dos últimos años	
V203	De éstas ¿cuántas en revistas nacionales?	
V204	De éstas ¿cuántas en revistas extranjeras?	
V205	Número de comunicaciones en los dos últimos años	
V206	De éstas ¿cuántas en congresos nacionales?	
V207	¿Cuántas en congresos internacionales?	
V208	¿Deberían los patólogos tener más relevancia en investigación?	
V209	En su Servicio, ¿tiene una Sección dedicada a la investigación?	
V210	¿Realiza su Servicio Memoria Anual de actividades?	

H) Comunicación y proyección social

		RESPUESTAS
V211	¿Cree que el patólogo ha ganado peso específico en el hospital en los útimos 10 años?	
V212	¿Cree que el patólogo es más conocido en la sociedad española que hace 10 años?	
V213	¿Cree que los patólogos son mejor conocidos en otros países de nuestro entorno?	
V214	Puntúe de 0 a 10 la información que los medios de comunicación de nuestro país ofrecen sobre la Anatomía Patológica	
V215	¿Deben los patólogos participar en mejorar la imagen y en ser más imprescindibles en la marcha del Hospital?	
V216	¿Debe la SEAP proponer iniciativas para mejorar la imagen del patólogo en el hospital y en la sociedad?	
V217	¿En su hospital, se presentan libros de Anatomía Patológica escritos por autores españoles?	
V218	Puntúe de 0 a 10 las noticias ofrecidas por la SEAP a los socios a través de correo electrónico	
V219	Puntúe de 0 a 10 la web de la SEAP (www.seap.es)	
V220	Puntúe de 0 a 10 la Revista Española de Patología (www.elsevier.es/patologia)	

I) Bioética

		RESPUESTAS
V221	¿Está regulado el acceso de cada miembro del personal del Servicio de Anatomía Patológica a la información del paciente, según el tipo de información que precise para su trabajo?	
V222	¿Está regulada la salida de muestras del servicio para consultas, diagnósticos etc.?	
V223	¿Cuentan con documentos específicos de autorización por parte del paciente y del patólogo para esta cesión de muestras?	
V224	¿Cuentan con normas específicas sobre cómo y a quién entregar los informes de anatomía patológica? (ejemplo: se envían al archivo del centro o se entregan al paciente o a un representante suyo autorizado por el propio paciente; no se admite enviarlos por FAX ni dar diagnósticos por teléfono, etc.)	
V225	¿Cuentan con documentos de Consentimiento Informado para la utilización de muestras para investigación?	
V226	¿Se conservan éstos en el servicio?	

J) Formación de los Citotécnicos y Perfil Formativo de TEAPs

		RESPUESTAS
	FORMACIÓN DE LOS CITOTÉCNICOS	
V227	¿Cree que los cititécnicos deben realizar trabajos propios del laboratorio? Citopreparación, tinción, etc	
V228	¿En su laboratorio lo hacen?	
V229	¿Cree que los citotécnicos únicamente deben ver citología ginecológica?	
V230	¿Es así en su servicio?	
V231	Cree que los citotécnicos deben ver todo tipo de citología?	
V232	¿Es así en su servicio?	
V233	¿Cree que los citotécnicos deben aprender a interpretar todo tipo de tinción especial o prueba de laboratorio que no sea específicamente Papanicolau o Giemsa?	
V234	¿Es así en su servicio?	
V235	¿Debe figurar la identificación del citotécnico en el informe final?	
V236	¿Es así en su servicio?	
V237	¿Debe quedar reflejada en archivo interno la opinión del citotécnico?	
V238	¿Es así en su servicio?	
	¿Cree que los citotécnicos, al terminar el ciclo formativo de FP están lo suficientemente preparados para:	
V239	Realizar técnicas de laboratorio aplicadas a citología	
V240	Realizar screening de citología ginecológica	
V241	Realizar screening de citología no ginecológica	
V242	Interpretar técnicas de tinción especiales	
V243	Hacer el control in situ del material obtenido por PAAF	

		RESPUESTAS
V244	¿Cree que los estudios oficiales de citotecnología (FP) son suficientes para afrontar el trabajo asistencial de un citotécnico?	
V245	En caso de NO: ¿cree que un año más de formación de los TEAP (600 horas) serían suficientes?	
V246	¿Considera que la citotecnología debe configurarse como una especialización dentro de los TEAP?	
V247	¿Cree que debe existir un titulo oficial de citotécnico?	
V248	¿Cree que la remuneración económica de los citotécnicos debe ser distinta de la de los TEAP?	
V249	¿Cree que los citotécnicos deben ser sustituidos por citotécnicos y no por TEAP procedentes de las listas de contratación?	
V250	¿Es así en su servicio?	
V251	¿Cree que el examen de la AIC debe tenerse en cuenta para seleccionar citotécnicos para puestos de trabajo?	
V252	¿Es así en su servicio?	
V253	¿Cree que la SEC proporciona los suficientes cursos de formación continua para los citotécnicos?	
V254	¿Cree que la SEC debe emitir certificados de formación continuada?	
V255	En caso afirmativo, los valoraría en el momento de la selección de personal?	
	PERFIL FORMATIVO DE LOS TEAP EN LOS SERVICIOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA	
V256	En su centro ¿Realizan prácticas los estudiantes de TEAP?	
V257	En caso afirmativo ¿Cuántos estudiantes las realizan durante cada curso académico?	
V258	¿En qué curso realizan las prácticas?	
V259	El tiempo de estancia en meses es:	
	Realizan rotaciones por:	
V260	Laboratorio general	
V261	Laboratorio de citología	
V262	Laboratorio de inmunohistoquimica	
V263	Laboratorio de biología molecular	
V264	Laboratorio de citogenética	
V265	Laboratorio de microscopía electrónica	
V266	Autopsias	
V267	Macroscopía de biopsias	
V268	¿Ha incorporado a su plantilla de técnicos algún TEAP que hubiera realizado las prácticas en su servicio?	
V269	¿Algún miembro de su servicio colabora como docente en los centros docentes del ciclo formativo de grado superior de Anatomía Patológica?	
V270	En caso afirmativo es: Tituladop superior, TEAP, citotécnico?	
V271	Puntúe las habilidades y conocimientos de los TEAP al incorporarse tras su ciclo formativo a los servicios.	
	COMENTARIOS FINALES	
	Realice los comentarios que precise sobre la encuesta	

Anexo II

Hospitales participantes (Encuestas 1 y 2)

COM. AUTÓNOMA	POBLACIÓN	NOMBRE DEL HOSPITAL-CENTRO SANITARIO	ENCUESTA 1 Nº HOSPITAL	ENCUESTA 2 Nº HOSPITAL
Andalucía	Algeciras	Hospital Punta de Europa	1	-
	Almería	Hospital Torrecárdenas	2	1
	Bormujos	Hospital San Juan de Dios del Aljarafe	3	2
	Cádiz	Hospital San Rafael	4	3
		Hospital Puerta del Mar	5	4
	Granada	Hospital Universitario San Cecilio	6	5
	Huércal-Overa	Hospital La Inmaculada	7	6
	Linares	Hospital San Agustín	8	7
	Málaga	Hospital de Antequera	9	8
		Hospital Virgen de la Victoria	10	9
		Hospital General Universitario Carlos Haya	11	10
	Marbella	Agencia Sanitaria Costa del Sol	12	11
	Minas de Riotinto	Hospital de Riotinto	13	12
	Ronda	Hospital de la Serranía	14	13
	Sevilla	Hospital Universitario Virgen del Rocío	15	14
		Hospital Universitario Virgen Macarena	16	15
		Hospital U. Valme	17	16
Aragón	Barbastro	Hospital de Barbastro	18	17
	Calatayud	Hospital Ernest Lluch	19	18
	Zaragoza	Hospital Universitario Miguel Servet	20	19
Asturias	Arriondas	Hospital del Oriente	21	20
	Avilés	Hospital San Agustín	22	21
	Gijón	Hospital de Cabueñes	23	-
		Hospital de Jove	-	22
	Mieres	Hospital Álvarez Buylla	24	-
	Oviedo	Hospital Universitario Central de Asturias	25	23
Canarias	Las Palmas GC	Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín	26	24
	Puerto del Rosario. Fuerteventura	Hospital General. Virgen de la Peña	27	25
Cantabria	Laredo	Hospital Comarcal de Laredo	28	26
	Santander	Hospital Universitario Marques de Valdecilla	29	27
	Torrelavega	Hospital Comarcal Sierrallana	30	28
Castilla La Mancha	Puertollano	Hospital Santa Bárbara	31	29
	Talavera de la Reina	Hospital Nuestra Señora del Prado	32	-

COM. AUTÓNOMA	POBLACIÓN	NOMBRE DEL HOSPITAL-CENTRO SANITARIO	ENCUESTA 1 Nº HOSPITAL	ENCUESTA 2 Nº HOSPITAL
Castilla y León	Burgos	Hospital Universidario de Burgos	33	30
	Leon	Hospital Virgen del Puerto	34	-
	Palencia	Hospital Río Carrión	35	31
	Valladolid	Hospital Universitario Rio Hortega	36	32
Catalunya	Barcelona	Hospital del Mar	37	33
		Hospital Universitari Vall d'Hebron	38	34
	Esplugues de LL. Barcelona	Hospital Infantil Sant Joan de Déu	39	35
	L'Hospitalet de Llobregat	Hospital Universitari de Bellvitge	40	36
	L'Hospitalet de Llobregat / Sant Joan Despí	Consorci Sanitari Integral (3 centros)	41	37
	Palamós	Hospital de Palamós	42	38
	S. Cugat Del Valles	Capio Hospital General de Catalunya	43	39
	Tarragona	Hospital Universitari Joan XXIII	44	40
	Terrassa	Consorcio Sanitario de Terrassa	45	41
		Hospital Mutua Terrassa	46	42
	Vic	Consorci Hospitalari de Vic	47	-
Ceuta	Ceuta	Hospital Universitario de Ceuta	48	43
Com. Valenciana	Alicante	Hospital General Universitario de Alicante	49	44
	Castellón	Hospital Rey Don Jaime	50	45
	Elche	Hospital General Universitario de Elche	51	-
	Gandía	Hospital Francesc de Borja	52	46
	Valencia	Hospital Universitario Doctor Peset	53	47
		Hospital de Manises	54	48
Extremadura	Badajoz	Complejo Hospitalario Universitario	55	49
	Plasencia	Hospital Virgen del Puerto	56	50
Galicia	Vigo	Hospital Povisa	57	51
		Complexo Hospitalario Universitario de Vigo	58	52
Illes Balears	Inca	Hospital Comarcal de Inca	59	53
	Manacor	Hospital Manacor	60	54
	Palma de Mallorca	Hospital Son Llatzer	61	-
		Hospital Universitario Son Espases	62	55
La Rioja	Calahorra	Fundación Hospital Calahorra	63	56
Madrid	Alcorcón	Hospital Universitario Fundación Alcorcón	64	57
	Aranjuez	Hosptial del Tajo	65	58
	Coslada	Hospital del Henares	66	59
	Fuenlabrada	Hospital Universitario de Fuenlabrada	67	60
	Madrid	Hospital Santa Cristina	68	61

COM. AUTÓNOMA	POBLACIÓN	NOMBRE DEL HOSPITAL-CENTRO SANITARIO	ENCUESTA 1 Nº HOSPITAL	ENCUESTA 2 Nº HOSPITAL
		Hospital Clínico San Carlos	69	62
		Hospital Central de la Defensa	70	63
		Hospital Infanta Leonor	71	64
		Hospital Universitario de la Princesa	72	65
		Hospital Infantil Universitario Niño Jesús	73	66
	Móstoles	Hospital Universitario de Móstoles	74	67
	Parla	Hospital Infanta Cristina	75	68
	San Lorenzo de El Escorial	Hospital El Escorial	76	-
	San Sebastián de los Reyes	Hospital Infanta Sofía	-	69
Murcia	Cartagena	Complejo Hospitalario Univesitario de Cartagena	77	70
	Cieza	Hospital de la Vega Lorenzo Guirao	78	71
	Yecla	Hospital Virgen del Castillo	79	72
Navarra	Pamplona	Clinica Universidad de Navarra	80	73
	Tudela	Hospital Reina Sofía	81	74
País Vasco	Baracaldo	Hospital Universitario Cruces	82	75
	Mendaro	Hospital Mendaro	83	76
	San Sebastian	Hospital Donostia	84	77
	Vitoria-Gasteiz	Hospital Universitario Araba / Txagorritxu	85	78
	Zumarraga	Hospital Zumarraga	86	-

Anexo III - A

Ámbito de la actividad Encuesta 1. V1 a V14. (Tablas A-I a A-VII)

A-I. Número y porcentaje de hospitales que han respondido a la Encuesta 1 (por Comunidad Autónoma)

RELACIÓN CON EL Nº DE CAMAS	2012						2007					
COMUNIDAD AUTÓNOMA	ENCUESTAS			NÚMERO DE CAMAS			ENCUESTAS			NÚMERO DE CAMAS		
	ENVIADAS	RESPOND.	%	ENVIADAS	RESPOND.	%	ENVIADAS	RESPOND.	%	ENVIADAS	RESPOND.	%
Andalucía	33	17	51,5	16439	9876	60,1	38	25	65,8	16574	13220	79,8
Aragón	8	3	37,5	3223	1622	50,3	11	9	81,8	3886	3582	92,2
Asturias	9	5	55,6	3298	2456	74,5	14	8	57,1	3385	2537	74,9
Canarias	8	2	25,0	4938	930	18,8	9	2	22,2	3205	1694	52,9
Cantabria	3	3	100,0	1661	1661	100,0	4	2	50,0	1727	429	24,8
Castilla-La Mancha	11	2	18,2	3912	434	11,1	10	7	70,0	4380	3226	73,7
Castilla-León	13	4	30,8	7007	2550	36,4	12	7	58,3	6137	3541	57,7
Cataluña	20	11	55,0	7969	5636	70,7	26	24	92,3	9672	9376	96,9
Ceuta y Melilla	1	1	100,0	227	227	100,0	0	0	0,0	0	0	0,0
C. Valenciana	22	6	27,3	8945	2476	27,7	20	10	50,0	7966	3816	47,9
Extremadura	8	2	25,0	2881	1232	42,8	9	5	55,6	3187	2677	84,0
Galicia	11	2	18,2	8005	1566	19,6	16	11	68,8	7748	6618	85,4
Illes Baleares	6	4	66,7	1963	1519	77,4	7	7	100,0	2538	2538	100,0
La Rioja	2	1	50,0	667	87	13,0	2	2	100,0	735	735	100,0
Madrid	28	13	46,4	13758	4479	32,6	26	14	53,8	12519	7287	58,2
Murcia	9	3	33,3	2947	821	27,9	10	5	50,0	2843	1692	59,5
Navarra	4	2	50,0	1011	578	57,2	6	4	66,7	1265	1265	100,0
País Vasco	12	5	41,7	4531	2629	58,0	12	11	91,7	4669	4531	97,0
Total	208	86	41,3	93382	40779	43,7	232	153	65,9	92436	68764	74,4

A-II. Tipos de hospitales participantes (V7, V8, V9, V10)

	2012	%
Públicos	75	87,2
Privados	3	3,5
Concertados	8	9,3
Total	86	100
Provinciales	30	34,9
Comarcales	41	47,7
Otros	15	17,4
Total	86	100
Hospitales Generales	84	97,7
Hospitales Monográficos	2	2,3
Total	86	100,0

A-III. Número y porcentaje de hospitales que han respondido, privados y públicos, en relación número de camas (V7-V14)

2012								
Nº CAMAS	Nº HOSP. PRIVADOS		Nº HOSP. CONCERTADOS		Nº HOSP. PÚBLICOS		TOTAL	
	RESPUESTAS	%	RESPUESTAS	%	RESPUESTAS	%	RESPUESTAS	%
<100	1	33,3	0	0,0	4	5,3	5	5,8
100-299	1	33,3	1	12,5	25	33,3	27	31,4
300-699	1	33,3	6	75,0	24	32,0	31	36,0
>700	0	0,0	1	12,3	22	29,3	23	26,7
Total	3	100,0	8	100,0	75	100,0	86	100,0

A-IV. Hospital general o monográfico (especificar) (V8, V9)

	Nº HOSPITALES		%
Generales	84		97,7
Monográficos	2		
Pediátrico		1	1,2
Pediátrico y ginecológico		1	1,2
Total	86		100,0

A-V. Hospitales con acreditación MIR (V11)

	2012	%
Acreditados	72	83,7
No acreditados	14	16,3
Total	86	100,0

A-VI. Acreditación docente en Anatomía Patológica, 2012 (V12)

	Nº HOSPITALES	%
Con docencia pre y post graduada (en Anatomía Patológica)	23	26,7
Sin docencia pre y postgraduada	41	47,7
Sólo con docencia postgraduada (en Anatomía Patológica)	14	16,3
Sólo con docencia pregraduada	8	9,3
Total	86	100,0

A-VII. Dependencia jerárquica de otra especialidad (V13)

	Nº HOSPITALES	%
Sí	12	14
No	74	86
Total	86	100,0

Anexo III - B

Actividad profesional y Recursos humanos. Variables V15 a V88. (Tablas B-I a B-XLVII)

B-I. Hospitales y tipos de muestras que se reciben de otros centros (V15 a V20)

PROCEDENCIA DE LAS MUESTRAS	Nº HOSPITALES QUE RECIBEN MUESTRAS DE OTROS CENTROS	%	Nº HOSPITALES QUE RECIBEN BIOPSIAS	%	Nº HOSPITALES QUE RECIBEN CITOLOGÍAS	%	Nº HOSPITALES QUE RECIBEN BIOPSIAS Y CITOLOGÍAS	%	Nº HOSPITALES QUE RECIBEN BIOPSIAS, CITOLOGÍAS Y AUTOPSIAS DE OTR. CENTROS	%
Sí	78	90,7								
No	8	9,3								
C.Salud / C. Espec	76	88,4	3	3,5	1	1,2	69	80,2	3	3,5
H. Comarcales	22	25,6	10	11,6	1	1,2	5	5,8	6	7,0
H. Concertados	16	18,6	7	8,1	2	2,3	3	3,5	4	4,7
H. Privados	6	7	3	3,5	1	1,2	2	2,3	0	0,0
Segunda opinion	38	44,2	21	24,4	1	1,2	9	10,5	7	8,1

B-II. Número de muestras recibidas de los diferentes centros (V21 a V25)

	DE CENTROS DE SALUD O DE ESPECIALIDADES	DE HOSPITALES COMARCALES	DE HOSPITALES PRIVADOS CONCERTADOS	DE HOSPITALES PRIVADOS NO CONCERTADOS	DE SEGUNDA OPINIÓN
N	64	20	15	11	36
Media	9676,3	1411,7	1621,4	36,7	156,7
D.E.	10182,9	2662,5	5134,6	83,2	320,6
Mínimo	18	0	0	0	0
Máximo	46189	9177	19967	250	1500

B-III. Número de muestras recibidas de los diferentes centros atendiendo al número de camas (V21 a V25)

		DE CENTROS DE SALUD O DE ESPECIALIDADES	DE HOSPITALES COMARCALES	DE HOSPITALES PRIVADOS CONCERTADOS	DE HOSPITALES PRIVADOS NO CONCERTADOS	DE SEGUNDA OPINIÓN
<100 camas	N	3	1	3	1	1
	Media	144,3	0,0	7,7	0,0	0,0
	D.E.	141,4	0,0	8,0	0,0	0,0
	Mínimo	18	0	0	0	0
	Máximo	297	0	16	0	0
100-300 camas	N	17	5	3	4	6
	Media	4.159,9	2.977,2	0,0	36,8	10,7
	D.E.	2.739,8	4.253,7	0,0	73,5	11,9
	Mínimo	1703	0	0	0	0
	Máximo	12671	9177	0	147	29
300-699 camas	N	25	7	5	4	16
	Media	8692,6	66,9	717,8	63,0	71,6
	D.E.	6237,5	63,9	1298,9	124,7	104,0
	Mínimo	25	0	0	0	4
	Máximo	21982	150	3000	250	400
≥700 camas	N	19	7	4	2	13
	Media	17411,6	1840,0	5177,3	2,5	341,0
	D.E.	13999,6	2384,0	9865,7	3,5	476,6
	Mínimo	801	6	0	0	15
	Máximo	46189	6000	19967	5	1500

B-IV. Nº de patólogos de plantilla (V26)

Nº DE HOSPITALES				
Nº DE PATÓLOGOS DE PLANTILLA / HOSPITAL	2012	%	2007	%
1	3	3,5	10	6,5
2	12	14	27	17,5
3	9	10,5	21	13,6
4	12	14	15	9,7
5	10	11,6	18	11,7
6	9	10,5	9	5,8
7	3	3,5	10	6,5
8	7	8,1	8	5,2
9	2	2,3	3	1,9
10	5	5,8	7	4,5
11	1	1,2	7	4,5
12	2	2,3	4	2,6
13	1	1,2	3	1,9
14	5	5,8	1	0,6
15	0	0	1	0,6
16	2	2,3	4	2,6
17	1	1,2	2	1,3
18	0	0	1	0,6
19	0	0	0	0,0
20	1	1,2	2	1,3
No contestan	1	1,2	1	0,6
Total patólogos plantilla	538	100,0	911	100,0

B-V. Nº de patólogos de plantilla atendiendo al tamaño del hospital (V26)

NÚMERO DE CAMAS	NÚMERO DE HOSPITALES	MEDIA DE PATÓLOGOS	D. E.	MÍNIMO	MÁXIMO
<100 camas	4	1,25	0,5	1	2
100-300 camas	27	2,96	0,94	2	5
300 - 699 camas	31	6,19	2,104	3	13
≥ 700 camas	23	11,35	4,063	4	20

B-VI. Nº de patólogos de plantilla / Nº de camas (V26)

	NÚMERO DE CAMAS				TOTAL
	<100 CAMAS	100-300 CAMAS	300-699 CAMAS	>=700 CAMAS	
1-3 patologos	4	18	2	0	24
	100,0%	66,7%	6,5%	0,0%	28,2%
4-7 patólogos	0	9	21	4	34
	0,0%	33,3%	67,7%	17,4%	40,0%
8-11 patólogos	0	0	7	8	15
	0,0%	0,0%	22,6%	34,8%	17,6%
≥12 patólogos	0	0	1	11	12
	0,0%	0,0%	3,2%	47,8%	14,1%

B-VII. Nº de patólogos por jerarquías (V27 a V32)

	Nº DE HOSPITALES				Nº DE HOSPITALES				Nº DE HOSPITALES			
	JEFES SERVICIO/DTO		JEFES DE SECCIÓN		FE EN PROPIEDAD		FE INTERINOS		SÓLO A CITOLOGÍA		MIR	
Nº DE PATÓLOGOS	2012	%	2012	%	2012	%	2012	%	2012	%	2012	%
0	18	20,9	31	36	8	9,3	17	19,8	59	68,6	37	43
1	53	61,6	34	39,5	9	10,5	26	30,2	7	8,1	2	2,3
2	0	0	3	3,5	14	16,3	15	17,4	5	5,8	6	7
3	1	1,2	7	8,1	12	14	9	10,5	2	2,3	8	9,3
4			1	1,2	13	15,1	3	3,3	1	1,2	9	10,5
5			1	1,2	10	11,6	3	3,5			1	1,2
6					5	5,8	1	1,2			3	3,5
7					3	3,5	1	1,2			2	2,3
8					0	0	0	0			3	3,5
9					5	5,8	1	1,2			1	1,2
10					0	0					1	1,2
11					1	1,2					0	0
12					1	1,2					1	1,2
13					2	2,3						
14					1	1,2						
No contestan	14	16,3	9	10,5	2	2,2	10	11,7	12	14	12	14
Total de hospitales	86	100,0	86	100,0	86	100,0	86	100,0	86	100,0	86	100,0
Total patólogos	56		70		334		132		27		166	

B-VIII. Porcentaje jefes de sección del total de la plantilla de patólogos (V28)

	Nº HOSPITALES	% HOSPITALES
0	31	36
0-25%	35	40,7
25-50%	8	9,3
50-75%	2	2,3
No contestan	10	11,6

B-IX. Nº de patólogos interinos o contratados (V30)

Nº DE PATÓLOGOS CONTRATADOS / HOSPITAL	2012	2007
0	17	46
1	26	38
2	15	32
3	9	15
4	3	4
5	3	1
6	1	1
7	1	0
8	0	1
9	1	0
1,5		0
No contestan	10	0
Total patólogos	132	182
Total Hospitales encuestados	86	154

B-X. Plazas MIR ocupadas (V32)

PLAZAS MIR	Nº HOSPITALES	
	2012	2007
0	37	81
1	2	5
2	6	10
3	8	12
4	9	7
5	1	0
6	3	4
7	2	2
8	3	4
9	1	0
10	1	1
11	0	0
12	1	1
Total MIR	166	181
Total Hospitales encuestados	86	154

B-XI. Porcentaje de patólogos interinos respecto al total de la plantilla (V30)

	Nº HOSPITALES	% HOSPITALES
0%	17	19,8
0-25%	49	57
25-50%	8	9,3
50-75%	2	2,3
No contestan	10	11,6
Total	86	100,0

B-XII. Porcentaje de patólogos interinos o contratados por tamaño de hospital (V30)

	TAMAÑO HOSPITAL				TOTAL
	<100 CAMAS	100-300 CAMAS	300-699 CAMAS	≥700 CAMAS	
0%	2	5	9	1	17
	66,7%	20,8%	33,3%	4,5%	22,4%
0-25%	0	15	15	19	49
	0,0%	62,5%	55,6%	86,4%	64,5%
25-50%	0	3	3	2	8
	0,0%	12,5%	11,1%	9,1%	10,5%
50-75%	1	1	0	0	2
	33,3%	4,2%	0,0%	0,0%	2,6%

B-XIII. Nº de patólogos distribuidos por edades (V33 a V39)

	2012		2007	
	Nº	%	Nº	%
> 60	95	16,5	99	14,1
55-60	71	12,3	95	13,5
50-54	107	18,6	109	15,5
45-49	89	15,5	113	16,1
40-44	83	14,4	97	13,8
35-39	72	12,5	101	14,4
< 35	58	10,1	86	13,5
Total	575	100,0	700	100,0

B-XIV. Porcentajes respecto al total de facultativos (V33 a V39)

	> 60 AÑOS		> 55 AÑOS		< 35 AÑOS	
	Nº HOSPITALES	%	Nº HOSPITALES	%	Nº HOSPITALES	%
0%	26	30,2	17	19,8	18	20,9
0-25%	33	38,4	35	40,7	30	34,9
25-50%	2	2,3	5	5,8	2	2,3
50-75%	0	0	1	1,2	1	1,2
No especificados	25	29,1	28	32,6	35	40,7
Total	86	100,0	86	100,0	86	100,0

B-XV. Porcentajes respecto al total de facultativos atendiendo al número de camas (V33 a V39)

		>60 AÑOS				>55 AÑOS				<35 AÑOS			
		<100 CAMAS	100-300 CAMAS	300-399 CAMAS	≥700 CAMAS	<100 CAMAS	100-300 CAMAS	300-399 CAMAS	≥700 CAMAS	<100 CAMAS	100-300 CAMAS	300-399 CAMAS	≥700 CAMAS
0	Nº hospitales	1	14	9	2	1	11	3	2	1	6	7	4
	%	100,0%	87,5%	37,5%	10,0%	100,0%	73,3%	13,0%	10,5%	100,0%	46,2%	35,0%	23,5%
0-25%	Nº hospitales	0	2	14	17	0	4	18	13	0	6	11	13
	%	0,0%	12,5%	58,3%	85,0%	0,0%	26,7%	78,3%	68,4%	0,0%	46,2%	55,0%	76,5%
25-50%	Nº hospitales	0	0	1	1	0	0	1	4	0	1	1	0
	%	0,0%	0,0%	4,2%	5,0%	0,0%	0,0%	4,3%	21,1%	0,0%	7,7%	5,0%	0,0%
50-75%	Nº hospitales	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	4,3%	0,0%	0,0%	0,0%	5,0%	0 ,0%

B-XVI. Guardias en Anatomía Patológica 2012 (V40, V41, V43)

		PLANTILLA		
		TARDE	FIN DE SEMANA	
		Nº HOSPITALES	Nº HOSPITALES	
Sí	22	15	16	
No	62			
No contesta	2			
		MIR		
		TARDE	FIN DE SEMANA	GENERALES
		Nº HOSPITALES	Nº HOSPITALES	Nº HOSPITALES
Sí	34	30	4	4
No	15			
No contesta	37			

B-XVII. ¿Se realizan horas por la tarde? (V41)

	Nº HOSPITALES	%
Horario completo por la tarde	9	10,5
Horas adicionales	43	50,0
No contesta	34	39,5
Total	86	100,0

B-XVIII. Grado de desarrollo de las subespecialidades en Anatomía Patológica (V44)

	Nº HOSPITALES	%
Patólogo especialista	23	26,7
Patólogo de referencia	18	20,9
No subespecialidades	45	52,3
Total	86	100,0

B-XIX. Número de titulados superiores no patólogos en plantilla (V46)

	Nº HOSPITALES	%
0	57	66,3
1	9	10,5
2	2	2,3
3	1	1,2
4	1	1,2
10	1	1,2
No contesta	15	17,4
Total	86	100,0

B-XX. Titulados superiores no patólogos. Detalle su titulación (V47)

	Nº HOSPITALES	%
Biología	19	22,1
Farmacia	4	4,7
Medicina (no patólogo)	4	4,7
Veterinaria	1	1,2
No contesta	58	67,4
Total hospitales	86	100,0

B-XXI. Número total de becarios adscritos a Anatomía Patológica (V49)

Nº DE BECARIOS	Nº HOSPITALES
0	51
1	4
2	1
3	2
4	0
5	0
6	0
8	1
No contesta	27
Total becarios	20
Total hospitales	86

B-XXII. Becarios en los Servicios de Anatomía Patológica (V49)

	2012		2007	
	Nº HOSPITALES	%	Nº HOSPITALES	%
No becarios	51	59,3	57	37,0
1 o 2 becarios	5	5,8	13	8,4
3 o más becarios	3	3,5	10	6,5
No especifica	27	31,4	74	48,1
Total hospitales	86	100,0	154	100,0

B-XXIII. Detalle titulación de los becarios (V48)

	Nº BECARIOS	%
Biología	6	7,0
Bioquímica	1	1,2
Farmacia	1	1,2
Medicina	1	1,2
No contestan	77	89,5
Total	86	100,0

B-XXIV. Titulación personal laboratorio (V51 a V54)

Nº	TEAP (NO CITOTÉCNICOS)	ATS/DUE (NO CITOTÉCNICOS)	CITOTÉCNICOS	AUX. CLÍNICA
0	0	47	25	44
1	1	11	10	13
2	15	10	16	10
3	14	1	11	6
4	8	1	7	1
5	9	0	4	1
6	9	2	0	0
7	4	0	1	1
8	4	1	0	0
9	3	0	1	0
10	3	0	0	0
11	3	0	0	0
12	1	0	0	0
13	3	0	0	0
14	1	0	0	0
15	2	0	0	0
17	1	0	0	0
18	1	0	0	0
19	1	0	0	0
23	1	0	0	0
24	1	0	0	0
27	1	0	0	0
No especifican	0	28	11	10
Total personal	503	58	139	67

B-XXV. Nº Citotécnicos (V53)

	Nº HOSPITALES		Nº HOSPITALES	
	2012		2007	
Nº CITOTÉCNICOS	Nº HOSPITALES	%	Nº HOSPITALES	%
0	25	29,1	44	16,2
1	10	11,6	22	8,1
2	16	18,6	34	12,5
3	11	12,8	13	4,8
4	7	8,1	10	3,7
5	4	4,7	9	3,3
6	0	0,0	4	1,5
7	1	1,2	1	0,4
8	0	0,0	2	0,7
9	1	1,2	0	0,0
10	0	0,0	1	0,4
No especifican	11	12,7	14	5,2
Total hospitales	86		154	
Total Citotécnicos	139	100,0	271	100,0

B-XXVI.Total técnicos (TEAP+ATS / DUE+Aux Clin) (V51 a V54)

	Nº HOSPITALES	%
1	1	1,2
2	10	11,6
3	8	9,3
4	8	9,3
5	6	7,0
6	4	4,7
7	2	2,3
8	4	4,7
9	3	3,5
10	1	1,2
11	3	3,5
13	1	1,2
14	3	3,5
15	4	4,7
16	1	1,2
17	1	1,2
18	2	2,3
19	1	1,2
21	2	2,3
27	1	1,2
28	1	1,2
33	1	1,2
36	1	1,2
No responde	17	19,8

B-XXVII. Relación técnicos/patólogo

N	MEDIA	D.E.	MÍNIMO	MÁXIMO
68	1,2	0,5	0,7	4,2

B-XXVIII. Relación técnicos/patólogo por número de camas

Nº DE CAMAS	Nº HOSPITALES	MEDIA	D.E.	MÍNIMO	MÁXIMO
<100 camas	2	1,5	0,7	1	2
100-300 camas	22	1,0	0,2	0,7	1,5
300 - 699 camas	23	1,2	0,7	0,7	4,2
≥700 camas	21	1,4	0,4	0,8	2,1
Total	68	1,2	0,5	0,7	4,2

B-XXIX. Auxiliares de Autopsias (V55)

	Nº HOSPITALES		Nº HOSPITALES	
	2012		2007	
Nº AUXILIARES DE AUTOPSIAS	Nº HOSPITALES	%	Nº HOSPITALES	%
0	40	46,5	54	35,1
1	29	33,7	55	35,7
2	4	4,7	22	14,3
3	3	3,5	4	2,6
4	1	1,2	3	1,9
5	0	0,0	0	0,0
6	0	0,0	1	0,6
No especifican	9	10,5	15	9,7
Total Aux Autopsia	77	100,0	139	100,0
Total hospitales	86	100,0	154	100,0

B-XXX. Administrativos (V56)

	2012		2007	
Nº ADMINISTRATIVOS	Nº	%	Nº	%
0	6	7	9	5,8
1	25	29,1	47	30,5
2	19	22,1	31	20,1
3	10	11,6	24	15,6
4	7	8,1	14	9,1
5	6	7	12	7,8
6	4	4,7	6	3,9
7	2	2,3	0	0,0
8	2	2,3	1	0,6
9	2	2,3	3	1,9
10	0	0	1	0,6
				0,0
Sin especificar	5	5,8	6	3,9
Total Administrativos	196	100,0	378	100,0
Total hospitales	86	100,0	154	100,0

B-XXXI. ¿Existe un sistema de reconocimiento de voz para los facultativos?

	Nº HOSPITALES	%
No	71	82,6
Si	14	16,3
No contesta	1	1,2
Total	86	100,0

B-XXXII. Recursos humanos estratificados por número de camas

	2012								2007							
Nº CAMAS	Nº HOSPITALES	MEDIA PATÓLOGOS	Nº HOSPITALES	MEDIA MIR	Nº HOSPITALES	MEDIA TÉCNICOS (TEAP+ATS +AC+AA)	Nº HOSPITALES	MEDIA ADMISTRA-TIVOS	Nº HOSPITALES	MEDIA PATÓLOGOS	Nº HOSPITALES	MEDIA MIR	Nº HOSPITALES	MEDIA TÉCNICOS (TEAP+ATS +AC+AA)	Nº HOSPITALES	MEDIA ADMINISTRA-TIVOS
1-299	31	2,7	26	0,0	25	3,2	31	0,9	64	2,7	48	0,1	40	4,3	59	1,1
300-699	31	6,2	25	1,9	23	8,5	28	2,5	49	6,1	43	1,2	33	10,3	49	2,7
700-999	12	9,7	12	3,9	10	13,0	12	3,7	17	9,8	17	2,2	14	16,1	17	3,7
1000-1500	10	13,7	10	6,9	10	24,5	10	6,5	18	13,9	17	5,0	14	25,8	18	6,2
Total		84		73		68		81		148		125		101		143

B-XXXIII. Estadísticos descriptivos de actividad de Biopsias y Citologías (V58 a V67)

	2012						2007					
	Nº HOSP.	%	MEDIA	MAX	MIN	DS	Nº HOSP.	%	MEDIA	MAX	MIN	DS
Biopsias (pacientes)	74	86,0	12568	32363	1989	7606	131	85,1	10700	31283	498	7171
Biopsias (muestras)	71	82,6	15523	40546	2500	9857	11	7,1	14435	47898	502	10698
Bloques parafina	67	77,9	41167	366564	4643	51605	105	68,2	31421	100548	2103	23481
Preparaciones histol	63	73,3	63508	720000	5525	94658	90	58,4	50419	201096	2811	40315
Biopsias intraoperatorias	83	96,5	376	2000	3	416	137	89,0	322	1921	3	365
Citol no Gine	83	96,5	12961	209995	0	23463	140	90,9	2779	15531	25	9859
Citol Gine	84	97,7	2804	13300	62	2619	146	94,8	11870	58224	4	9859
Citol líquida	69	80,2	2820	37000	0	5416	97	63,0	2153	36000	5	5132
PAAF-pat	78	90,7	407	3058	0	586	127	82,5	537	3489	10	790
PAAF-clin	78	90,7	635	3753	0	733	106	68,8	475	5555	13	751

B-XXXIV. Presencia física del patólogo en PAAF de otros servicios (V65)

	2012		2007	
	Nº HOSPITALES	%	Nº HOSPITALES	%
No	36	41,9	53	34,4
Si	48	55,8	74	48,1
No contesta	2	2,3	27	17,5
Total	86	100,0	154	100,0

B-XXXV. Actividad de biopsias estratificada por nº de camas

TAMAÑO DE HOSPITAL POR Nº DE CAMAS	Nº HOSPITALES	MEDIA BIOPSIAS (CASOS)	Nº HOSPITALES	MEDIA MUESTRAS	Nº HOSPIT.	MEDIA BLOQUES	Nº HOSPIT.	MEDIA PREPARA-CIONES
1-299	24	5638	28	6654	27	12434	24	20631
300-699	27	12444	25	18054	21	34878	21	83272
700-999	12	16098	10	20533	8	84276	8	68888
1000-1500	10	25143	7	33321	10	96714	9	128133
Total	73		70		66		62	

B-XXXVI. Actividad de citologías estratificada por nº de camas

TAMAÑO DE HOSPITAL POR Nº CAMAS	Nº HOSPITALES	MEDIA CITOS GINE	Nº HOSPITALES	MEDIA CITOS NO GINE	Nº HOSPITALES	MEDIA CITOS LÍQUIDA	Nº HOSPITALES	MEDIA PAAF-PAT	Nº HOSPITALES	MEDIA PAAF-CLIN
1-299	31	4562	31	1114	26	888	29	113	31	354
300-699	30	18239	31	2838	25	3806	28	364	28	549
700-999	11	14576	11	4142	8	3506	11	717	10	937
1000-1500	10	21377	10	6467	9	5363	9	1134	8	1543
Total	82		83		68		77		77	

B-XXXVII. Actividad de autopsias estratificada por nº de camas

TAMAÑO DE HOSPITAL POR Nº CAMAS	Nº HOSPITALES	MEDIA AUTOPSIAS ADULTO	Nº HOSPITALES	MEDIA AUTOPSIAS NEUROPAT.	Nº HOSPITALES	MEDIA AUTOPSIAS PEDIÁTRICAS	Nº HOSPITALES	MEDIA AUTOPSIAS PERI/NEONATAL	Nº HOSPITALES	MEDIA AUTOPSIAS FETALES
1-299	30	2,1	25	0,0	27	0,2	28	1,7	29	5,0
300-699	29	16,2	19	2,9	18	3,9	24	6,1	21	22,1
700-999	12	28,2	10	2,3	8	1,2	10	11,6	11	14,3
1000-1500	10	71,1	9	16,1	9	6,2	9	15,6	9	56,4
Total	81		63		62		71		70	

B-XXXVIII. Estadísticos descriptivos: Autopsias (V68 a V72)

	2012					2007				
	Nº HOSP.	MEDIA	DE	MÁXIMO	MÍNIMO	Nº HOSP.	MEDIA	DE	MÁXIMO	MÍNIMO
Número de autopsias de adulto	82	19.5	30.9	176.0	0.0	144	18	27	164	0
Número de autopsias neuropatológicas	64	3.8	13.8	99.0	0.0	94	3	17	152	0
Número de autopsias pediátricas	63	2.3	7.0	47.0	0.0	103	5	24	236	0
Número de autopsias perinatales	72	6.4	10.2	50.0	0.0	109	8	20	138	0
Número de autopsias fetales	71	18.1	31.9	226.0	0.0	108	20	34	240	0

B-XXXIX. ¿Es su servicio Centro de Referencia para la práctica de autopsias de Encefalopatía Espongiforme Transmisible Humana? (V75)

	Nº HOSPITALES	%
No	72	83,7
Sí	10	11,6
No contesta	4	4,7
Total	86	100,0

B-XL. Autopsias de alto riesgo (V77)

		Nº HOSPITALES	%
Autopsias de alto riesgo	No	51	59,3
	Si	32	37,2
	No contestan	3	3,5
	Total	86	100,0

B-XLI. (V74, V76, V78)

	Nº DE AUTOPSIAS PARCIALES	Nº DE AUTOPSIAS ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME TRANSMISIBLE HUMANA	Nº DE AUTOPSIAS DE ALTO RIESGO
Nº hospitales	53	14	26
Media	2,7	4,3	3,3
Desv. típ.	7,5	5,7	4,1
Mínimo	0	0	0
Máximo 4	9	19	15

B-XLII. ¿Hace autopsias en colaboración con los forenses? (V73)

	FRECUENCIA	%
No	72	83,7
Sí	12	14,0
No contesta	2	2,3
Total	86	100,0

B-XLIII. En caso afirmativo haga una estimación anual (V80)

MEDIA	DE	MÁXIMO	MÍNIMO
15,9	24,7	80	0

B-XLIV. Estadísticos sobre técnicas complementarias (V82 a V86)

	2012						2007					
	Nº HOSPIT.	% RESPUESTAS	MEDIA	DE	MIN	MAX	Nº HOSPIT.	% RESPUESTAS	MEDIA	DE	MIN	MAX
Técnicas especiales	77	89,5	3928	4515	11	20000	104	67,5	3651	5912	9	23683
Histoquímica	77	89,5	7975	7771	49	34000	75	48,7	285	789	2	4491
Inmunohistoquímica	52	60,5	694	2856	0	20391	126	81,8	5985	6133	26	36843
Pat Molecular	70	71,4	625	1019	0	5504	104	67,5	351	761	4	6328
Microscopía electrónica	61	70,9%	35	88	0	415						

B-XLV. Técnicas especiales por número de camas (V82 a V85)

NÚMERO DE CAMAS		NÚMERO DE TÉCNICAS ESPECIALES	NÚMERO DE TÉCNICAS HISTOENZIMÁTICAS	NÚMERO DE TÉCNICAS IHQ	Nº DE TÉCNICAS DE MICROSCOPÍA ELECTRÓNICA
<100 camas	N	4	4	4	5
	Media	812,3	0,0	715,8	0,0
	DE	1055,1	0,0	637,2	0,0
	Mínimo	11	0	49	0
	Máximo	2366	0	1428	0
100-300 camas	N	25	18	25	17
	Media	2418,1	1143,3	2847,5	0,0
	DE	3066,4	4803,8	2060,8	0,0
	Mínimo	209	0	300	0
	Máximo	14227	20391	10844	0
300-699 camas	N	28	16	28	18
	Media	3118,1	459,5	7056,6	24,4
	DE	3087,4	759,1	4610,4	74,4
	Mínimo	160	0	1364	0
	Máximo	12800	2108	24303	312
≥700 camas	N	20	14	20	21
	Media	7572,4	581,7	17121,0	80,9
	DE	5997,4	804,3	8422,8	121,6
	Mínimo	1000	0	1000	0
	Máximo	20000	2828	34000	415
Total	N	77	52	77	61
	Media	3928,0	693,8	7974,8	35,0
	DE	4515,5	2855,9	7771,1	87,9
	Mínimo	11	0	49	0
	Máximo	20000	20391	34000	415

B-XLVI.¿Utiliza algún método más ajustado que el número de biopsias, citologías y autopsias para evaluar cargas de trabajo? (V87)

	2012		2007	
	Nº HOSPITALES	%	Nº HOSPITALES	%
No	63	73,3	102,0	66,6
Sí	23	26,7	43,0	27,9
No contesta	0	0	9	5,8
Total	86	100,0	154	100,0

B-XLVII. En caso afirmativa especifique (V88)

	Nº HOSPITALES	%
Referencia del catálogo de procedimientos de la Comunidad Valenciana	2	2,3
Referencia del Libro Blanco 2011, SEAP	1	1,2
Royal College of Pathologists	1	1,2
Sistema de catalogación propio	3	3,5
Unidades Relativas de Valor (URV)	13	15,1
No contesta	66	76,7
Total	86	100,0

Anexo III - C

Recursos técnicos. Patología Molecular, Banco de Tumores, Unidad de Investigación, Informatización Variables V89 a V133. (Tablas de C-I a C-XXVIII)

C-I. Tiene implementadas técnicas de (V89, V107, V108)

	PATOLOGÍA MOLECULAR		CITOGENÉTICA		CITOMETRÍA DE FLUJO	
	Nº HOSPITALES	%	Nº HOSPITALES	%	Nº HOSPITALES	%
No	41	47,7	80	93,0	78	90,2
Sí	45	52,3	6	7,0	6	7,0
No contesta	0	0,0	0	0,0	2	2,3
Total	86	100,0	86	100,0	86	100,0

C-II. Año de implantación de la patología Molecular en el servicio (V92)

	Nº HOSPITALES	PORCENTAJE
1989	1	1,3
1995	1	1,3
1997	1	1,3
1998	1	1,3
2000	3	3,8
2002	1	1,3
2003	1	1,3
2004	3	3,8
2005	9	11,3
2006	4	5,0
2007	3	3,8
2008	11	13,8
2009	8	10,0
2010	4	5,0
2011	3	3,8
No contesta	26	32,5

C-III. ¿Se envían algunos casos a un centro de referencia en P. Molecular? (V90)

	Nº HOSPITALES	%
No	15	17,4
Sí	62	72,1
No contesta	9	10,5
Total	86	100,0

C-IV. Centros de Referencia para Patología Molecular (V91)

	NÚMERO DE HOSPITALES QUE ENVÍAN CASOS A UN CENTRO DE REFERENCIA
CNIO, Madrid	2
CIC Salamanca	4
Hospital U. Virgen de las Nieves	3
Hospital Clinic, Barcelona	2
Clínica Universidad de Navarra	2
C.H.U. Santiago	1
Hospital del Mar	1
Hospital U. M. de Valdecilla	5
Hospital U La Fe	1
Hospital 12 de Octubre	9
Hospital Carlos Haya, Málaga	7
Hospital Central de Asturias	2
Hospital Son Espases	1
Biopat, Biopatologia Molecular S.L.	1
Hospital de la Princesa	1
Hospital General de Castellón	1
Hospital Vall d'Hebron	7
Hospital Miguel Servet	1
Laboratorios Balagué	1
Hospital Clínico, Málaga	1
Hospital General de Alicante	1
Hospital Clínico San Carlos	1
Hospital V. de la Arrixaca	1
Hospital S. M. del Rosell	1
Hospital General de Albacete	1
Hospital Germans Trias i Pujol	1
Hospital Clínico de Valencia	2
Hospital Donostia	3
Hospital Reina Sofía, Córdoba	1
Hospital Joan XXIII, Tarragona	1
Hospital Xeral Cies, Vigo	1
Hospital Virgen del Rocio	3
CIB Pamplona	1
Hospital San Pedro de Alcántara	1
Carlos III	1
Astra Zeneca	1
Plataforma Roche	1
Hospital de Cruces	1
Laboratorios Histopat	2
Clinica Dexeus	1
Master diagnostica	3

C-V. Actividad en Patología Molecular (V86, V93,V97,V99, V101, V103)

	NÚMERO DE ESTUDIOS DE PATOLOGÍA MOLECULAR	NÚMERO DE DETERMINACIONES POR PCR CONVENCIONAL	NÚMERO DE DETERMINACIONES POR PCR A TIEMPO REAL	NÚMERO DE DETERMINACIONES POR SECUENCIACIÓN/ PIROSECUENCIACIÓN	NÚMERO DE DETERMINACIONES DE OSNA	NÚMERO DE DETERMINACIONES MOLECULARES DE HPV	NÚMERO DE DETERMINACIONES POR FISH	NÚMERO DE DETERMINACIONES POR CISH
Media	625,5	570,9	186,8	108,8	97,8	897,3	196,5	99,0
Desv. típ.	1018,8	1746,4	268,6	547,7	205,3	1297,8	692,6	225,3
Mínimo	0	0	0	0	0	0	0	0
Máximo	5504	12272	951	3343	1350	6219	4842	1486

C-VI. Determinaciones por PCR convencional (V93)

	Nº HOSPITALES	%
EGFR	12	13,9
Kras	13	15,1
BRAF	5	5,8
HDM2	1	1,2
Micobacterias	1	1,2
ALK	1	1,2
CK20	1	1,2
CEA	1	1.2
BMG	1	1,2
Total	86	100,0

C-VII. Determinaciones por RT-PCR (V 95)

	Nº HOSPITALES	%
PDGFRα	3	3,4
BRAF	2	2,3
C-Kit	1	1,2
EGFR	1	1,2
MGMT	1	1,2
Hras	1	1,2
Betacatenina	1	1,2
Kras	1	1,2
PI3K	1	1,2
	1	1,2
Total	86	100,0

C-VIII. Técnicas de determinaciones moleculares de HPV(V106)

	Nº HOSPITALES	%
PCR	18	20,9
Cáptura de Hibridos	13	15,1
Hibridacion in situ	1	1,2
IHQ	1	1,2

C-IX. Determinaciones por FISH (V99)

	Nº HOSPITALES	%
Her2	18	20,9
Myc (B- Myc o C Myc)	7	8,1
ALK	6	6,9
Oligodendroglioma (1p19q)	6	6,9
Ewing /PNET(22q12,11:22)	5	5,8
Bcl2	5	5,8
Bcl6	3	3,4
Sarcoma sinovial (x:18)(SYT)(18q11)	3	3,4
Malt 1(18q21)	3	3,4
Bcl1	2	2,4
p53	1	1,2
1p36	1	1,2
Urovysion	1	1,2
Linfoma folicular (t 14:18)	1	1,2
EGFR	1	1,2
Liposarcoma mixoide (12q13)	1	1,2
Rabdomiosarcoma alveolar (FOXO1A)	1	1,2
LLC (13q14)	1	1,2
Melanoma uveal (monosomía 3, ganancia 8)	1	1,2
HDM2	1	1,2
Ciclina	1	1,2
Hematolinfoide, tumores sóllidos, cariotipos	1	1,2
Sarcomas, linfomas, t.cerebrales, melanomas, adenocarcinomas	1	1,2
Linfomas	1	1,2
Traslocaciones génicas	1	1,2

C-X. Determinaciones por CISH (V101)

	Nº HOSPITALES	%
Her 2	23	26,7
Virus Epstein Barr	4	4,7
Reordenamiento Kappa Lambda	3	3,4
EGFR	1	1,2
CMV	1	1,2
HPV	1	1,2
	1	1,2
	1	1,2
	1	1,2
	1	1,2
Total	86	100,0

C-XI. Hospitales con Banco de Tumores (V109)

2012		2007	
Nº HOSPITALES	%	Nº HOSPITALES	%
40	46,5	63	40,9

C-XII. El Banco de Tumores, ¿pertenece a alguna red territorial o interterritorial de Biobancos? (V110)

	2012		2007	
	Nº HOSPITALES	%	Nº HOSPITALES	%
No	13	15,1	13	8,4
Sí	33	38,4	49	31,8
No contesta	40	46,5	92	59,7
Total	86	100,0	154	100,0

C-XIII. En caso afirmativo especificar (V111)

	Nº HOSPITALES	%
Red Andaluza de Biobancos	9	10,5
Red de Bancos de Tumores de Cataluña	5	5,8
Red Nacional de Biobancos	5	5,8
Bioef (O+ehun)	3	3,5
Red de Castilla y León	3	3,5
Red Valenciana de Biobancos	3	3,5
CNIO	2	2,3
H. Universitario Marqués de Valdecilla	1	1,2
Red Gallega de Biobancos	1	1,2
Red Murcia de Banco de Tumores	1	1,2
Sin respuesta	53	61,6

C-XIV. Congeladores (V112, V113)

	NÚMERO DE CONGELADORES DE –80º	PROMEDIO AÑOS DE ANTIGUEDAD
Media	2,0	5,8
D.E.	1,6	2,9

C-XV. Actividad de los biobancos (V114 a V117)

	NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS EN 2011	TOTAL DE MUESTRAS CEDIDAS A LOS INVESTIGADORES EN 2011	TOTAL DE PROYECTOS A LOS QUE SE HAN SUMINISTRADO MUESTRAS EN 2011	TOTAL DE PUBLICACIONES A PARTIR DE MUESTRAS DEL BANCO EN 2011
Media	1312,5	264,8	4,7	4,3
D.E.	2289,9	532,1	6,2	7,4

C-XVI. Actividad de los biobancos por número de camas (V114 a V117)

NÚMERO DE CAMAS		NÚMERO TOTAL DE MUESTRAS EN 2011	TOTAL DE MUESTRAS CEDIDAS A LOS INVESTIGADORES EN 2011	TOTAL DE PROYECTOS A LOS QUE SE HAN SUMINISTRADO MUESTRAS EN 2011	TOTAL DE PUBLICACIONES A PARTIR DE MUESTRAS DEL BANCO EN 2011
<100 camas	Media	0,0	0,00	0,0	0,0
	D.E.	0,0	0,00	0,0	0,0
100-300 camas	Media	0,0	133,3	0,0	0,0
	D.E.	0,0	230,9	0,0	0,0
300-699 camas	Media	1051,4	60,0	2,3	4,4
	D.E.	2357,3	104,0	2,8	7,3
≥700 camas	Media	1739,5	432,5	7,0	5,0
	D.E.	2368,0	685,5	7,4	8,2
Total	Media	1312,5	264,8	4,7	4,3
	D.E.	2289,9	532,1	6,2	7,4

C-XVII. Sistema de Información específico Anatomía Patológica (V118)

	Nº HOSPITALES	%
Sí	81	94,2
No	5	5,8
Total	86	100,0

C-XVIII. Tipo de Sistema de Información específico Anatomía Patológica (V115)

	Nº HOSPITALES	%
PatWin	35	40,7
NovoPath	20	23,3
Sistema propio	10	11,6
VitroPath	9	10,5
Access/word	2	2,3
Cache	1	1,2
EOS	1	1,2
GestPath	1	1,2
Infopat	1	1,2
Modulad	1	1,2
No contesta	5	5,8

C-XIX. Grado de satisfacción (V119)

	MEDIA	DESV. TÍP.
Access/word	4	1,4
Cache	5	0,0
EOS	8	0,0
GestPath	8	0,0
Infopat	9	0,0
Modulad	1	0,0
NovoPath	7,3	1,6
PatWin	5,3	1,9
Sistema propio	6,0	2,4
VitroPath	5,5	3,2
Global	5,9	2,2

C-XX. Caraterísticas Sistema de Información (V120 a V124)

	INTEGRACIÓN HIS	%	SOLICITUD ELECTRÓNICA	%	VISIÓN WEB INFORME AP	%	ACCESO INFORMES AT. PRIMARIA	%	PROTOCOLOS DE DIAG. DISPONIBLES EN SI	%
No	16	18,6	45	52,3	12	14,0	27	31,4	32	37,2
Sí	69	80,2	40	46,5	71	82,6	57	66,3	54	62,8
No contesta	1	1,2	1	1,2	3	3,5	2	2,3	0	0,0
Total hospitales	86	100,0	86	100,0	86	100,0	86	100,0	86	100,0

C-XXI. Sistema de trazabilidad en el laboratorio (V125)

	Nº HOSPITALES	%
No	71	82,6
Sí	14	16,3
Sin respuesta	1	1,2

C-XXII. Sistema de Trazabilidad (V126)

	Nº HOSPITALES	%
BDI 9000	1	1,2
DAKO	3	3.5
ISO 9001 (2008)	1	1,2
Modulo trazabilidad Infopat	1	1,2
Novopath	1	1,2
Sistema propio	2	2,3
Vantage (Roche)	5	5,8
VitroPath	1	1,2
No contesta	71	82,6
Total	86	100,0

C-XXIII. Telepatología (V127, V128)

	2012		2007	
	Nº HOSPITALES	%	Nº HOSPITALES	%
Tiene instalación	6	7	7	4,5
Tiene interés en su instalación	67	77,9	109	70,8

C-XXIV. Escaner de preparaciones (V129)

	Nº HOSPITALES	%
No	73	84,9
Sí	12	14,0
No contesta	1	1,2
Total hospitales	86	100,0

C-XXV. Unidad de Investigación (V130)

	Nº HOSPITALES	%
No	59	68,6
Sí	25	29,1
No contesta	2	2,3
Total	86	100,0

C-XXVI. Dependencia de la Unidad de Investigación (V131)

	Nº HOSPITALES	%
Servicio Anatomía Patológica	55	64,0
Hospital	18	20,9
Instituto de investigación	6	7,0
No contesta	7	8,1

C-XXVII. Nº de personas adscritas a la U. de Investigación (V132)

	Nº HOSPITALES	%
0	13	15,1
1	2	2,3
2	1	1,2
3	1	1,2
4	1	1,2
5	3	3,5
6	2	2,3
7	1	1,2
8	3	3,5
9	1	1,2
10	0	0,0
12	1	1,2
30	1	1,2
No contesta	56	65,1
Total	17	19,7
Total hospitales	86	100,0

C-XXVIII. Titulación personal investigador (V133)

	Nº HOSPITALES
Administrativos	2
Bioquímicos	2
ATS-DUEs	1
Farmacia	2
Matemáticos	2
Médicos no patólogos	2
Patólogos	4
TEAP	5
Técnicos superiores	3
TEL	2
Veterinaria	1

Anexo III - D

Datos de gestión. Variables V134 a V179. (Tablas D-I a D-XIX)

D-I. Sistema Gestión de la Calidad 2012 (V134, V136)

	IMPLANTACIÓN	%	ACREDITADO / CERTIFICADO	%
No	54	62,8	25	29,1
Sí	32	37,2	23	26,7
Total hospitales	86	100,0	86	100,0

D-II. Si se ha implantado un sistema de Gestión de la Calidad, o está en proceso, ¿Según qué norma? (V135)

	Nº HOSPITALES	%
Certificación ACSA	3	3,5
EFQM	1	1,2
Generalitat Catalunya	1	1,2
ISO 15189	1	1,2
ISO 9000	1	1,2
ISO 9001	15	17,4
ISO 90001,ISO 14001, OHSAS, EFQM	1	1,2
ISO 9001, Certificación ACSA	1	1,2
Joint Comission	2	2,3
Propio	3	3,5
SEAP	1	1,2
No contestan	56	65,1

D-III. Control del gasto (V137, V138)

	2012		2007	
	Nº	%	Nº	%
Se conoce el coste por proceso	17	19,8	46	29,9
AP decide el uso de su presupuesto	16	18,6	26	16,9

D-IV. ¿Participa en el Programa de Control de Calidad Externo de IHQ de la SEAP? (V139)

	Nº HOSPITALES	%
No	34	39,5
Sí	51	59,3
No contesta	1	1,2
Total hospitales	86	100,0

D-V. Demoras Biopsias y Citologías 2012 (V140 a V148)

	2012													
	BIOPSIAS DEL HOSPITAL (1 BLOQUE)		BIOPSIAS DE OTRO CENTRO (1 BLOQUE)		PIEZA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL		PIEZA QUIRÚRGICA DE OTROS CENTROS		CITOLOGÍA EXFOLIATIVA GINE DEL HOSPITAL		CITOLOGÍA EXFOLIATIVA GINE DE OTROS CENTROS		PAAF	
	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%
Menos 48 horas	3	3,5	3	3,5	1	1,2	4	4,7					7	8,1
Entre 2 y 4 días	24	27,9	15	17,4	4	4,7	3	3,5					39	45,3
Entre 4 y 7 días	27	31,4	19	22,1	28	32,6	8	9,3					19	22,1
Entre 7 y 10 días	15	17,4	11	12,8	17	19,8	8	9,3					1	1,2
Más de 10 días	8	9,3	5	5,8	18	20,9	8	9,3					4	4,7
Menos de 7 días									31	36,0	16	18,6		
Entre 7 y 15 días									15	17,4	11	12,8		
Entre 15 y 30 días									20	23,3	23	26,7		
Más de un mes									3	3,5	7	8,1		
No contesta	9	10,5	33	38,4	18	20,9	55	64,0	17	19,8	29	33,7	16	18,6
Total hospitales	86	100,0	86	100,0	86	100,0	86	100,0	86	100,0	86	100,0	86	100,0

D-VI. Demoras Biopsias y Citologías 2007

	2007													
	BIOPSIAS DEL HOSPITAL (1 BLOQUE)		BIOPSIAS DE OTRO CENTRO (1 BLOQUE)		PIEZA QUIRÚRGICA DEL HOSPITAL		PIEZA QUIRÚRGICA DE OTROS CENTROS		CITOLOGÍA EXFOLIATIVA GINE DEL HOSPITAL		CITOLOGÍA EXFOLIATIVA GINE DE OTROS CENTROS		PAAF	
	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%
Menos 48 horas	33	21,4	16	10,4	4	2,6	3	1,9					60	39,0
Entre 2 y 4 días	56	36,4	39	25,3	34	22,1	20	13,0					57	37,0
Entre 4 y 7 días	44	28,6	42	27,3	63	40,9	39	25,3					16	10,4
Entre 7 y 10 días	5	3,2	12	7,8	35	22,7	23	14,9					3	1,9
Más de 10 días	1	0,6	3	1,9	4	2,6	8	5,2					1	0,6
Menos de 7 días									56	36,4	29	18,8		
Entre 7 y 15 días									37	24,0	29	18,8		
Entre 15 y 30 días									23	14,9	41	26,6		
Más de un mes									15	9,7	19	12,3		
No contesta	15	9,7	42	27,3	14	9,1	61	39,6	23	14,9	36	23,4	17	11,0
Total hospitales	139	90,3	112	72,7	140	90,9	93	60,4	131	85,1	118	76,6	137	89,0

D-VII. Demora autopsias (V149)

	Nº HOSPITALES	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIA	DESV. TÍP.
En autopsias, demora media expresada en días	86	10	250	71,07	52,7

D-VIII. Demora en autopsias por número de camas (V149)

	MEDIA	D.E.
<100 camas	30,0	0,0
100-300 camas	57,8	43,6
300 - 699 camas	74,5	50,0
≥700 camas	83,0	62,5
Total	71,0	52,7

D-IX. Demora biopsias según el tipo de hospital (número de camas) (v140 a v 143)

		EN BIOPSIAS DE UN BLOQUE PROCEDENTE DEL PROPIO HOSPITAL	EN BIOPSIAS DE UN BLOQUE PROCEDENTE DE OTROS CENTROS	EN PIEZAS QUIRÚRGICAS PROCEDENTES DEL PROPIO HOSPITAL	EN PIEZAS QUIRÚRGICAS PROCEDENTES DE OTROS CENTROS
<100 camas	Media	7,00	6,3	8,3	15,0
	D.E.	5,4	3,2	5,9	–
100-300 camas	Media	7,8	5,6	8,2	6,2
	D.E.	9,5	5,8	5,2	4,8
300-699 camas	Media	6,4	5,3	7,9	5,8
	D.E.	7,9	2,2	4,7	3,7
≥700 camas	Media	4,1	4,8	7,2	7,3
	D.E.	1,9	2,8	3,6	4,6
Total	Media	6,2	5,3	7,8	6,7
	D.E.	7,3	3,6	4,5	4,4

D-X. Participación del patólogo en comisiones o unidades funcionales (V150)

	2012		2007	
	Nº HOSPITALES	%	Nº HOSPITALES	%
Comisión de investigación	22	25,6		
Docencia	28	32,6	53	34,4
Tejidos y Tumores	68	79,1	117	76,0
Mortalidad / Ctol calidad	62	72,1	110	71,4
Unidad Pat Gine-mama	70	53,2	114	74,0
Unidad Pat Endocrina	29	33,7	28	18,2
Unidad Pat Digestiva	52	60,5	75	48,7
Unidad Pat Pediátrica	19	22,1	15	9,7
Unidad Pat Respiratoria	48	55,8	63	40,9
Unidad Neuropatología	24	27,9	32	20,8
Unidad Trasplantes	11	12,8	20	13,0

D-XI. En diagnóstico de tumores, el informe consta de determinación de factores pronósticos (V161)

	Nº HOSPITALES	%
No	7	8,1
Sí	79	91,9
Total	86	100,0

D-XII. ¿La información de Patología Molecular se integra en el diagnóstico? (V162)

	Nº HOSPITALES	%
No	23	26,7
Sí	60	69,8
No contesta	3	3,5
Total	86	100,0

D-XIII. En caso afirmativo ¿En que porcentaje? (V163)

	Nº HOSPITALES	%
1%	35	40,5
100 %	11	12,8
50%	1	1,2
90 %	1	1,2
80%	1	1,2
Addendum	1	1,2
15%	1	1,2
No contesta	35	40,7
Total	86	100,0

D-XIV. En citologías ginecológicas ¿Se realiza revisión porcentual de las citologías negativas? (V164)

	Nº HOSPITALES	%
No	32	37,2
Sí	48	55,8
No contesta	6	7,0
Total	86	100,0

D-XV. Si no se realiza revisión porcentual de las cit ginecológicas, ¿utliza otra fórmula? Especifique (V165)

	Nº HOSPITALES	%
No	3	3,5
Examen superficial de todas	1	1,2
Según el patólogo responsable	1	1,2
Toda la citología la ve el patólogo	6	7,0
Citología con antecedentes previos o infecciones	1	1,2
Siempre que se realiza estudio molecular	1	1,2
No contesta	73	84,9
Total	86	100,0

D-XVI. Prevención de riesgos laborales (V166 a V169)

	¿SE HA REALIZADO Y COMPLETADO LA EVALUACIÓN DE RIESGOS?		¿SE ESTÁN LLEVANDO A CABO LAS ACTUACIONES INCLUIDAS EN LA PLANIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD PREVENTIVA DERIVADA DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS?		¿EL HOSPITAL TIENE UN PLAN DE PREVENCIÓN?		¿SU HOSPITAL DISPONE DE SERVICIO DE PREVENCIÓN PROPIO?	
	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%
	0	0	2	2,3	4	4,7		
No	12	14,0	14	16,3	5	5,8	11	12,8
Si	74	86,0	70	81,4	77	89,5	75	87,2
Total	86	100,0	86	100,0	86	100,0	86	100,0

D-XVII. ¿Se realizan mediciones ambientales periódicas de los siguientes agentes químicos peligrosos? (V173)

	Nº HOSPITALES	%
	16	18,6
Formaldehído	18	20,9
Formaldehído, Xileno	51	59,3
Formaldehído, Xileno,	1	1,2
Total	86	100,0

D-XVIII. Prevención de riesgos laborales (V170 a V174)

	¿HAY UN PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN CASO DE ACCIDENTE CON RIESGO BIOLÓGICO?		¿SE REALIZAN CONTROLES ERGONÓMICOS DE LOS PUESTOS DE TRABAJO?		¿HAY UN SISTEMA PROTOCOLIZADO DE ELIMINACIÓN DE RESÍDUOS QUÍMICOS PELIGROSOS?		¿TODOS LOS EQUIPOS DE TRABAJO (MESAS DE TALLADO, TEÑIDORES, MONTADORES, ETC) DONDE SE TRABAJA CON AGENTES QUÍMICOS PELIGROSOS DISPONEN DE EXTRACCIONES LOCALIZADAS?	
	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%
	2	2,3			1	1,2	1	1,2
No	8	9,3	38	44,2	2	2,3	24	27,9
Si	76	88,4	48	55,8	83	96,5	61	70,9
Total	86	100,0	86	100,0	86	100,0	86	100,0

D-XIX. Prevención de riesgos laborales (V175 a V179)

	¿SE REALIZAN REVISIONES MÉDICAS PERIÓDICAS VOLUNTARIAS?		SÍ AFIRMATIVO: ¿SE REALIZAN CONTROLES DE INMUNIZACIÓN?		¿SE REALIZAN REVISIONES VISUALES?		¿SE IMPARTEN CURSOS DE FORMACIÓN ESPECÍFICA EN SALUD LABORAL?		¿SU HOSPITAL TIENE UNA CERTIFICACIÓN OHSAS DE RIESGOS LABORALES?	
	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%
No contesta	1	1,2	12	14,0	3	3,5	6	7,0	38	44,2
No	17	19,8	20	23,3	52	60,5	28	32,6	33	38,4
Sí	68	79,1	54	62,8	31	36,0	52	60,5	15	17,4
Total	86	100,0	86	100,0	86	100,0	86	100,0	86	100,0

Anexo III - E

Docencia universitaria. Variables V180 a V189. (Tablas E-I a E-V)

E-I. Participación del patólogo en la docencia pre-grado (V180, V181)

	2012		2007	
	Nº HOSPITALES	%	Nº HOSPITALES	%
Clases teóricas	30	38,5	40	26,0
Clases prácticas	37	47,4	37	24,0

E-II. Sesiones prácticas (V182 a V186)

	EXAMEN PREPARACION. PREESTABLEC.	%	RUTINA DIAGNÓSTICA MACROSCÓPICA	%	AUTOPSIAS: ASISTENCIA A LA PROSECCIÓN	%	AUTOPSIAS: ASISTENCIA A LA DEMOSTRAC.	%	SESIONES CLÍNICO-PATOLÓGICAS	%
No responde	38	48,7	37	47,4	41	52,6	46	59,0	39	50,0
No	11	14,1	13	16,7	18	23,1	19	24,4	14	17,9
Sí	29	37,2	28	35,9	19	24,4	13	16,7	25	32,1
Total	78	100,0	78	100,0	78	100,0	78	100,0	78	100,0

E-III. Número de jornadas laborales/semana que suponen las prácticas de rutina diagnóstica (V187)

	Nº HOSPITALES	%
0	3	3,8
0	1	1,3
1	1	1,3
1	1	1,3
1	1	1,3
2	2	2,6
3	2	2,6
4	2	2,6
5	7	9,0
10	4	5,1
20	4	5,1
35	1	1,3
40	1	1,3
50	1	1,3
60	1	1,3
No contesta	46	59,0
Total	78	100,0

E-IV. ¿Participa en programas de tercer ciclo? (V188)

	Nº HOSPITALES	%
0	3	3,8
0	1	1,3
1	1	1,3
1	1	1,3
1	1	1,3

E-V. Número de tesis doctorales dirigidas en los últimos 2 años (V189)

	FRECUENCIA	%
0	31	39,7
1	8	10,3
2	3	3,8
3	1	1,3
4	4	5,1
6	2	2,6
7	1	1,3
No contesta	28	35,9
	78	100,0

Anexo III - F

Formación de especialistas y formación continuada. Variables V190 a V197. (Tablas F-I a F-V)

F-I. Participación del patólogo en la docencia post-grado (V190, V192, V194)

	2012		2007	
	Nº HOSPITALES	%	Nº HOSPITALES	%
De otros especialistas	35	44,9	76	
Organiza sistemáticamente cursos de enseñanza continuada para patólogos	19	24,4	19	
Están acreditados por la comisión de acreditación de FMC?	13	16,7		

F-II. Modo de participación en docencia postgrado de otras especialidades (V191)

	Nº HOSPITALES	%
Rotación residentes otras especialidades	26	74,3
Sesiones clínico-patológicas	4	11,4
Prácticas	2	5,7
Cursos/ seminarios	2	5,7
Con varias de estas opciones	1	2,9

F-III. ¿Forma su servicio residentes de Anatomía Patológica? (V195)

	Nº HOSPITALES	%
	2	2,6
No	41	52,6
Si	35	44,9
Total	78	100,0

F-IV. Si su servicio forma residentes de Anatomía Patológica, ¿rellenan el Líbro del Residente con regularidad? (V196)

	Nº HOSPITALES	%
No	3	8,6
Sí	32	91,4

F-V. ¿Cree que debería actualizarse el Libro del Residente a un formato más actual y operativo?(V197)

	Nº HOSPITALES	%
No	2	2,6
Sí	33	42,3
No contesta	43	55,1
Total	78	100,0

Anexo III - G

Investigación. Variables V198 a V210. (Tablas G-I a G-II)

G-I. Investigación (V198, V199, V208 a V210)

	2012		2007	
	Nº hospitales	%	Nº hospitales	%
Animalario	10	12,8	27	17,5
Quirófano experimental	11	14,1	26	16,9
Consideran que el patólogo debería tener más relevancia en investigación	76	97,4	120	77,9
En AP hay una sección dedicada a investigación	9	11,5	18	11,7
Se realiza Memoria Anual de actividades	56	71,8	93	60,4

G-II. Actividad en Investigación (V200 a V207)

	Nº PROYECTOS SUBVENCIONADOS EN LOS ÚLTIMOS 2 AÑOS	¿EN CUANTOS EL PATÓLOGO ES INVESTIGADOR PRINCIPAL?	Nº PUBLICACIONES EN LOS DOS ÚLTIMOS AÑOS	DE ESTAS ¿CUÁNTAS EN REVISTAS NACIONALES?	¿CUÁNTAS EN REVISTAS EXTRANJERAS?	Nº COMUNICACIONES EN LOS DOS ÚLTIMOS AÑOS	DE ÉSTAS ¿CUÁNTAS EN CONGRESOS NACIONALES?	¿CUÁNTAS EN CONGRESOS INTERNACIONALES?
	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%
Nº hospitales	64	52	69	57	61	65	58	60
Media	3,3	1,5	13,2	3,5	11,5	19,1	15,0	5,1
D.E.	7,1	2,9	21,7	3,7	21,0	23,6	17,5	9,1
Mínimo	0	0	0	0	0	0	0	0
Máximo	49	14	120	15	105	103	81	42

Anexo III - H
Comunicación y proyección social. Variables V211 a V220. (Tablas H-I a H-III)

H-I. El patólogo en la sociedad (V211-V213, V215 -V217)

	2012		2007	
	SÍ	%	SÍ	%
¿Cree que el patólogo ha ganado peso específico en el hospital en los útimos 10 años?	54	69,2	87	56,4
¿Cree que el patólogo es más conocido en la sociedad española que hace 10 años?	42	53,8	73	47,4
¿Cree que los patólogos son mejor conocidos en otros países de nuestro entorno?	53	67,9	97	62,9
¿Deben los patólogos participar en mejorar la imagen y en ser más imprescindibles en la marcha del Hospital?	76	97,4	149	96,7
¿Debe la SEAP proponer iniciativas para mejorar la imagen del patólogo en el hospital y en la sociedad?	76	97,4	148	96,1
¿En su hospital, se presentan libros de Anatomía Patológica escritos por autores españoles?	8	10,3	16	10,38

H-II. Puntue de 1 a 10 los medios de comunicación de la SEAP (V218 a V220)

	PUNTÚE DE 0 A 10 LAS NOTICIAS OFRECIDAS POR LA SEAP A LOS SOCIOS A TRAVÉS DEL CORREO ELECTRÓNICO	PUNTÚE DE 0 A 10 LA WEB DE LA SEAP (www.seap.es)	PUNTÚE DE 0 A 10 LA REVISTA ESPAÑOLA DE PATOLOGÍA (www.elsevier.es/patologia)
N	76	78	78
Media	5,6	6,7	6,3
D.E.	1,9	1,5	1,6
Mínimo	1	3	1
Máximo	9	9	9

H-III. Puntúe de 0 a 10 la información que los medios de comunicación de nuestro país ofrecen sobre la Anatomía Patológica (V 214)

N	MEDIA	D.E.	MÍNIMO	MÁXIMO
78	2,4	1,4	1	6

Anexo III - I
Bioética.
Variables V221 a V226. (Tabla I-I)

I-I. Bioética (V 221 a V226)

	SÍ	%	TOTAL
¿Está regulado el acceso de cada miembro del personal del Servicio de Anatomía Patológica a la información del paciente, según el tipo de información que precise para su trabajo?	67	85,9	78
¿Está regulada la salida de muestras del servicio para consultas, diagnósticos etc.?	77	98,7	78
¿Cuentan con documentos específicos de autorización por parte del paciente y del patólogo para esta cesión de muestras?	68	87,2	78
¿Cuentan con normas específicas sobre cómo y a quién entregar los informes de anatomía patológica?	71	91	78
¿Cuentan con documentos de Consentimiento Informado para la utilización de muestras para investigación?	53	67,9	78
¿Se conservan éstos en el servicio?	44	56,4	78

Anexo III - J

Formación Citotécnicos y Formación TEAP. Variables V227 a V271. (Tablas J-I A J-XVII)

J-I. Formación de citotécnicos (V227 a V230)

	¿CREE QUE LOS CITOTÉCNICOS DEBEN REALIZAR TRABAJOS PROPIOS DE LABORATORIO?		¿EN SU LABORATORIO LO HACEN?		¿CREE QUE LOS CITOTÉCNICOS ÚNICAMENTE DEBEN VER CITOLOGÍA GINECOLÓGICA?		¿ES ASÍ EN SU SERVICIO?	
	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%
No	16	20,5	26	33,3	68	87,2	45	57,7
Sí	60	76,9	37	47,4	5	6,4	19	24,4
No contesta	2	2,6	15	19,2	5	6,4	14	17,9
Total	78	100,0	78	100,0	78	100,0	78	100,0

J-II. Formación de citotécnicos (V231 a V234)

	¿CREE QUE LOS CITOTÉCNICOS DEBEN VER TODO TIPO DE CITOLOGÍA?		¿ES ASÍ EN SU SERVICIO?		¿CREE QUE LOS CITOTÉCNICOS DEBEN APRENDER A INTERPRETAR TODO TIPO DE TINCIÓN ESPECIAL O PRUEBA DE LABORATORIO QUE NO SEA ESPECÍFICAMENTE PAPANICOLAOU O GIEMSA?		¿ES ASÍ EN SU SERVICIO?	
	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%
No	10	12,8	28	35,9	18	23,1	30	38,5
Sí	64	82,1	35	44,9	54	69,2	33	42,3
No contesta	4	5,1	15	19,2	6	7,7	15	19,2
Total	78	100,0	78	100,0	78	100,0	78	100,0

J-III. Formación de citotécnicos (V235 a V238)

	¿DEBE FIGURAR LA IDENTIFICACIÓN DEL CITOTÉCNICO EN EL INFORME FINAL?		¿ES ASÍ EN SU SERVICIO?		¿DEBE QUEDAR REFLEJADA EN ARCHIVO INTERNO LA OPINIÓN DEL CITOTÉCNICO?		¿ES ASÍ EN SU SERVICIO?	
	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%
No	10	12,8	24	30,8	8	10,3	24	30,8
Sí	62	79,5	38	48,7	64	82,1	37	47,4
No contesta	6	7,7	16	20,5	6	7,7	17	21,8
Total	78	100,0	78	100,0	78	100,0	78	100,0

J-IV. Formación de citotécnicos (V239 a V243)

	¿CREE QUE LOS CITOTÉCNICOS, AL TERMINAR EL CICLO FORMATIVO DE FP ESTÁN LO SUFICIENTEMENTE PREPARADOS PARA: [REALIZAR TÉCNICAS DE LABORATORIO APLICADAS A CITOLOGÍA]		¿CREE QUE LOS CITOTÉCNICOS, AL TERMINAR EL CICLO FORMATIVO DE FP ESTÁN LO SUFICIENTEMENTE PREPARADOS PARA: [REALIZAR SCREENING DE CITOLOGÍA GINECOLÓGICA]		¿CREE QUE LOS CITOTÉCNICOS, AL TERMINAR EL CICLO FORMATIVO DE FP ESTÁN LO SUFICIENTEMENTE PREPARADOS PARA: [REALIZAR SCREENING DE CITOLOGÍA NO GINECOLÓGICA]		¿CREE QUE LOS CITOTÉCNICOS, AL TERMINAR EL CICLO FORMATIVO DE FP ESTÁN LO SUFICIENTEMENTE PREPARADOS PARA: [INTERPRETAR TÉCNICAS DE TINCIÓN ESPECIALES]		¿CREE QUE LOS CITOTÉCNICOS, AL TERMINAR EL CICLO FORMATIVO DE FP ESTÁN LO SUFICIENTEMENTE PREPARADOS PARA: [HACER EL CONTROL IN SITU DEL MATERIAL OBTENIDO POR PAAF]	
	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%
No	24	30,8	64	82,1	71	91,0	67	85,9	67	85,9
Sí	49	62,8	9	11,5	2	2,6	6	7,7	6	7,7
No contesta	5	6,4	5	6,4	5	6,4	5	6,4	5	6,4
Total	78	100,0	78	100,0	78	100,0	78	100,0	78	100,0

J-V. Formación de citotécnicos (V244 a V247)

	¿CREE QUE LOS ESTUDIOS OFICIALES DE CITOTECNOLOGÍA (FP) SON SUFICIENTES PARA AFRONTAR EL TRABAJO ASISTENCIAL DE UN CITOTÉCNICO?		EN CASO DE NO: ¿CREE QUE UN AÑO MÁS DE FORMACIÓN DE LOS TEAP (600 HORAS) SERÍAN SUFICIENTES?		¿CONSIDERA QUE LA CITOTECNOLOGÍA DEBE CONFIGURARSE COMO UNA ESPECIALIZACIÓN DENTRO DE LOS TEAP		¿CREE QUE DEBE EXISTIR UN TÍTULO OFICIAL DE CITOTÉCNICO?	
	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%
No	10	12,8	28	35,9	18	23,1	30	38,5
Sí	64	82,1	35	44,9	54	69,2	33	42,3
No contesta	4	5,1	15	19,2	6	7,7	15	19,2
Total	78	100,0	78	100,0	78	100,0	78	100,0

J-VI. Formación de citotécnicos (V248 a V250)

	¿CREE QUE LA REMUNERACIÓN ECONÓMICA DE LOS CITOTÉCNICOS DEBE SER DISTINTA DE LA DE LOS TEAP?		¿CREE QUE LOS CITOTÉCNICOS DEBEN SER SUSTITUIDOS POR CITOTÉCNICOS Y NO POR TEAP PROCEDENTES DE LAS LISTAS DE CONTRATACIÓN?		¿ES ASÍ EN SU SERVICIO?	
	Nº HOSPITALES	%	Nº HOSPITALES	%	Nº HOSPITALES	%
No	28	35,9	7	9,0	39	50,0
Sí	40	51,3	64	82,1	21	26,9
No contesta	10	12,8	7	9,0	18	23,1
Total	78	100,0	78	100,0	78	100,0

J-VII. Formación de citotécnicos (V51, V52)

¿CREE QUE EL EXAMEN DE LA AIC DEBE TENERSE EN CUENTA PARA SELECCIONAR CITOTÉCNICOS PARA PUESTOS DE TRABAJO?		
	Nº HOSPITALES	%
No	3	3,8
Sí	60	76,9
No contesta	15	19,2
Total	78	100,0
¿ES ASÍ EN SU SERVICIO?		
	Nº HOSPITALES	%
No	14	17,9
No puedo tenerlo en cuenta	32	41,0
Sí	14	17,9
No contesta	18	23,1
Total	78	100,0

J-VIII. Formación de citotécnicos (V253)

¿CREE QUE LA SEC PROPORCIONA LOS SUFICIENTES CURSOS DE FORMACIÓN CONTINUA PARA LOS CITOTÉCNICOS?		
	Nº HOSPITALES	%
No	30	38,5
No puedo tenerlo en cuenta	22	28,2
Sí	15	19,2
No contesta	11	14,1
Total	78	100,0

J-IX. Formación de citotécnicos (V254)

¿CREE QUE LA SEC DEBE EMITIR CERTIFICADOS DE FORMACIÓN CONTINUADA?		
	Nº HOSPITALES	%
No	4	5,1
Sí	63	80,8
No contesta	11	14,1
Total	78	100,0

J-X. En caso afirmativo, los valoraría en el momento de la selección de personal?

	Nº HOSPITALES	%
Sí	31	39,7
Sí, pero no puedo	34	43,6
No contesta	13	16,7
Total	78	100,0

J-XI. Perfil formativo TEAP (V256, V257)

EN SU CENTRO ¿REALIZAN PRÁCTICAS LOS ESTUDIANTES DE TEAP?		
	FRECUENCIA	%
No	10	12,8
Sí	68	87,2
Total	78	100,0
EN CASO AFIRMATIVO ¿CUÁNTOS ESTUDIANTES LAS REALIZAN DURANTE CADA CURSO ACADÉMICO?		
	FRECUENCIA	%
1	11	14,1
2-4	38	48,7
4-6	9	11,5
6-8	2	2,6
8-10	1	1,3
Más de 10	7	9,0
No contesta	10	12,8
Total	78	100,0

J-XII. Perfil formativo TEAP (V258, V259)

¿EN QUE CURSO REALIZAN LAS PRÁCTICAS?		
	Nº HOSPITALES	%
Ambos	11	14,1
Primero	2	2,6
Segundo	55	70,5
No contesta	10	12,8
Total	78	100,0
EL TIEMPO DE ESTANCIA EN MESES ES:		
	Nº HOSPITALES	%
1-3 meses	15	19,2
3-6 meses	48	61,5
Más de 6 meses	5	6,4
No contesta	10	12,8
Total	78	100,0

J-XIII. Perfil formativo TEAP (V260 a V263)

	REALIZAN ROTACIONES POR: (LABORATORIO GENERAL)		REALIZAN ROTACIONES POR: (LABORATORIO DE CITOLOGÍA)		REALIZAN ROTACIONES POR: (LABORATORIO DE INMUNOHISTOQUÍMICA)		REALIZAN ROTACIONES POR: (LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR)	
	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%
No	3	3,8	4	5,1	8	10,3	27	34,6
Sí	66	84,6	62	79,5	57	73,1	21	26,9
No contesta	9	11,5	12	15,4	13	16,7	30	38,5
Total	78	100,0	78	100,0	78	100,0	78	100,0

J-XIV. Perfil formativo TEAP (V264 a V267)

	REALIZAN ROTACIONES POR: (LABORATORIO DE CITOGENÉTICA)		REALIZAN ROTACIONES POR: (LABORATORIO DE MICROSCOPÍA ELECTRÓNICA)		REALIZAN ROTACIONES POR: (AUTOPSIAS)		REALIZAN ROTACIONES POR: (MACROSCOPÍA DE BIOPSIAS)	
	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%	Nº HOSPIT.	%
No	36	46,2	36	46,2	12	15,4	4	5,1
Sí	2	2,6	5	6,4	52	66,7	61	78,2
No contesta	40	51,3	37	47,4	14	17,9	13	16,7
Total	78	100,0	78	100,0	78	100,0	78	100,0

J-XV. Perfil formativo TEAP (V268)

¿HA INCORPORADO A SU PLANTILLA DE TÉCNICOS ALGÚN TEAP QUE HUBIERA REALIZADO LAS PRÁCTICAS EN SU SERVICIO?	
Nº HOSPITALES	%
28	35,9
44	56,4
6	7,7
78	100,0

J-XVI. Perfil formativo TEAP (V269, V270)

¿ALGÚN MIEMBRO DE SU SERVICIO COLABORA COMO DOCENTE EN LOS CENTROS DOCENTES DEL CICLO FORMATIVO DE GRADO SUPERIOR DE ANATOMÍA PATOLÓGICA?		
	Nº HOSPITALES	%
No	63	80,8
Sí	14	17,9
No contesta	1	1,3
Total	78	100,0
EN CASO AFIRMATIVO ES:		
	Nº HOSPITALES	%
Citotécnico	6	7,7
TEAP	12	15,4
Titulado superior	8	10,3
No contesta	52	66,7
Total	78	100,0

J-XVII. Perfil formativo TEAP (V271)

PUNTÚE LAS HABILIDADES Y CONOCIMIENTOS DE LOS TEAP AL INCORPORARSE TRAS SU CICLO FORMATIVO A LOS SERVICIOS		
	Nº HOSPITALES	%
1	5	6,4
2	18	23,1
3	36	46,2
4	13	16,7
5	1	1,3
No contesta	5	6,4
Total	78	100,0

La presente edición del
Libro Blanco 2013 de la Anatomía Patológica en España,
se terminó de imprimir en los talleres gráficos de ARPIrelieve, S. A.,
en el año en que se conmemora el bicentenario
de la abolición por parte de las Cortes de Cádiz
del Tribunal del Santo Oficio de la Inquisición.