

VI Conferencia Internacional Seguridad del Paciente



colaboración con



Centro Cochrane
Iberoamericano

**Evidencias científicas para
la calidad asistencial y la
seguridad del paciente**



Uso seguro de los marcadores tumorales



**SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE BIOQUÍMICA CLÍNICA
Y PATOLOGÍA MOLECULAR**



**Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD**

Dr. F.J. Mérida De la Torre
Grupo de Trabajo de Seguridad
del Paciente SEQC
Jefe de Servicio Laboratorio Clínico.
Area Sanitaria Serranía de Málaga

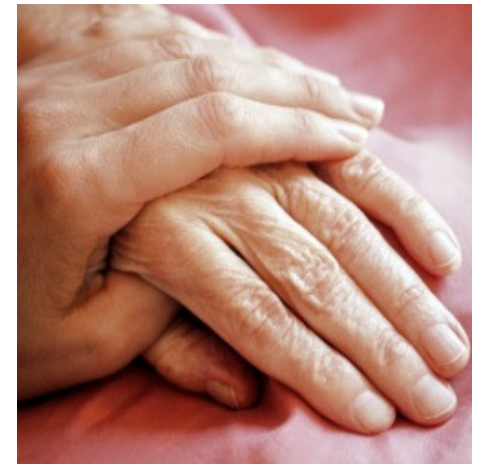


Seguridad del Paciente



FJ Mérida, 2011

**Calidad y
Seguridad**
van unidas
de la mano



Seguridad del Paciente



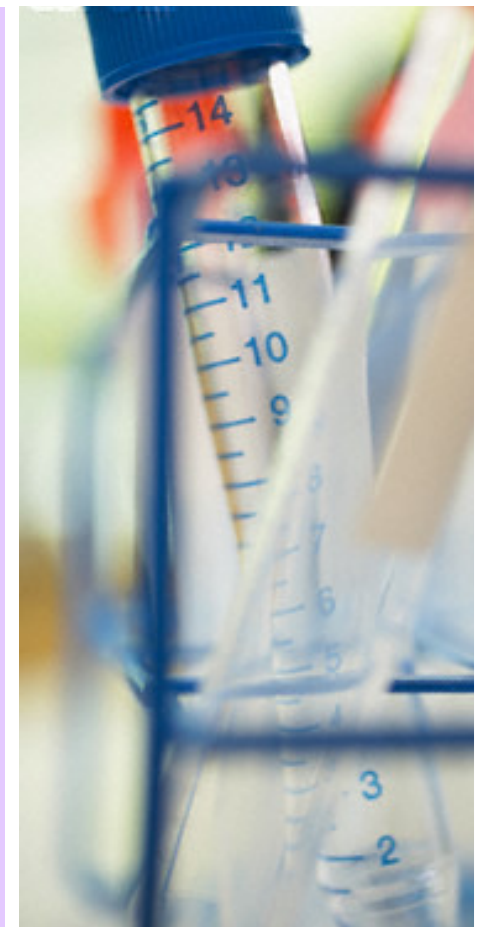
FJ Mérida, 2011

Es un objetivo primordial para la mejora continua de la calidad y el fomento de la excelencia clínica en el Laboratorio



las causas son diversas y heterogéneas

- Procedimiento y tipo de trabajo
- Tecnología
- Profesionales



Eventos adversos

Responsabilidad

Fase

Prevenibles



American Society for Clinical Pathology

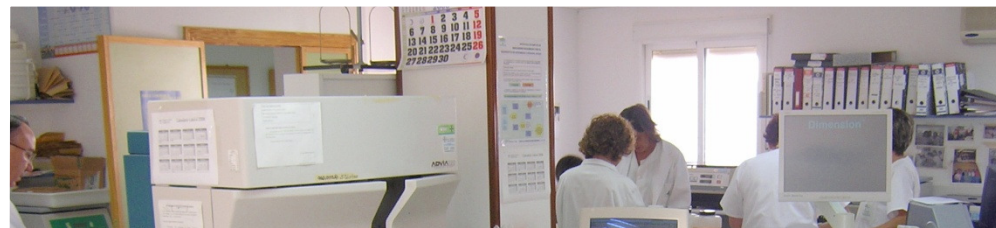
AJCP 2003; 120:18

Eventos adversos

Actual
Potencial

5%
95%

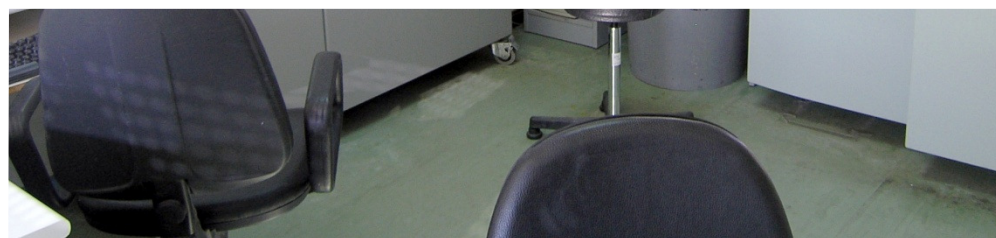
Responsabilidad



Fase



Prevenibles



American Society for Clinical Pathology

AJCP 2003; 120:18

Eventos adversos

Actual

5%

Potencial

95%

Responsabilidad

Laboratorio

60%

Externa

40%

Fase



Prevenibles



American Society for Clinical Pathology

AJCP 2003; 120:18

Eventos adversos	Actual	5%
	Potencial	95%
Responsabilidad	Laboratorio	60%
	Externa	40%
Fase	Pre	71%
Prevenibles		

American Society for Clinical Pathology

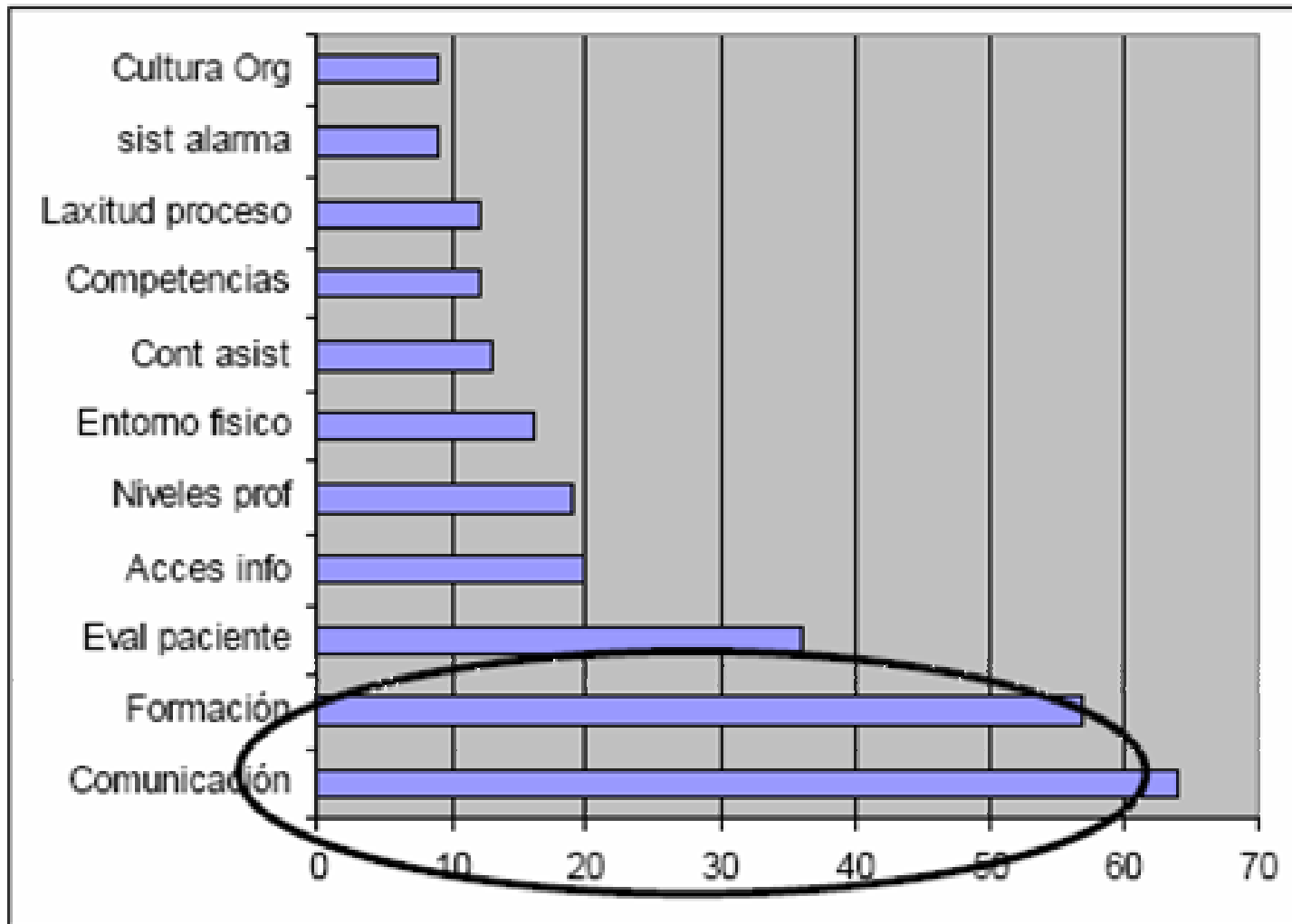
AJCP 2003; 120:18

Eventos adversos	Actual	5%
	Potencial	95%
Responsabilidad	Laboratorio	60%
	Externa	40%
Fase	Pre	71%
Prevenibles	Si	74%
	No	14%

American Society for Clinical Pathology

AJCP 2003; 120:18

Análisis causal de los sucesos centinela



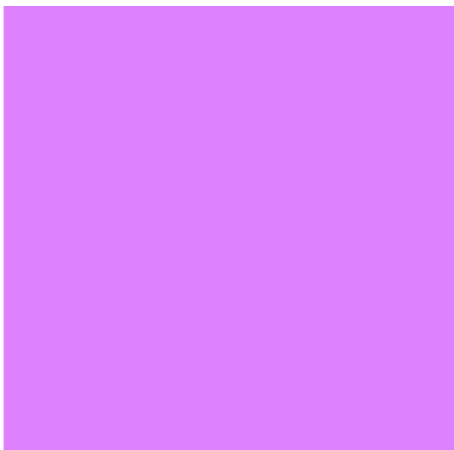
Porcentaje de sucesos

Qué se sabe de los marcadores tumorales



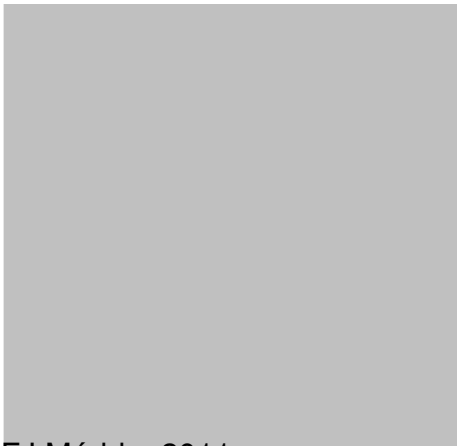


- Grupo heterogéneo de sustancias presentes en patologías neoplásicas y patologías benignas
- Fácilmente detectables en análisis de sangre convencionales
- Herramienta indispensable en el seguimiento de la enfermedad y monitorización de tratamientos
- Baja sensibilidad y especificidad que los inhabilitan como prueba de cribado*



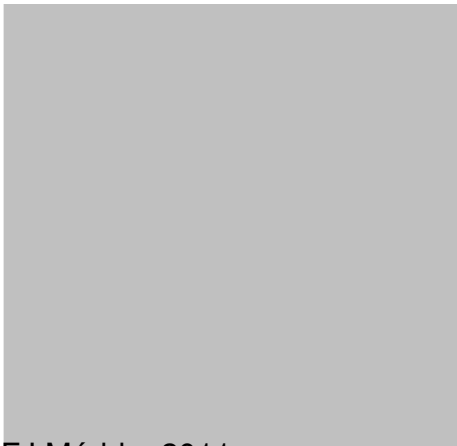
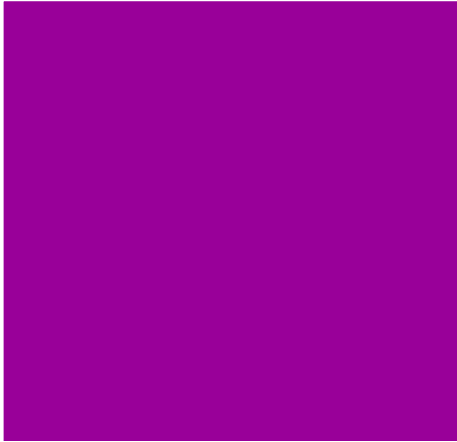
FJ Mérida, 2011

Fetoproteína	
CA 125	Enolasa Neuronal específica (NSE)
CA 15.3	Fosfatasa Alcalina placentaria (PLAP)
CA 72.4	Receptores de progesterona
CA 19.9	Antígeno prostático específico (PSA)
CEA	Antígeno de carcinoma de células escamosas (SCC)
CYFRA 21-1	Antígeno tisular polipeptídico (TPA)
Receptores	Antígeno tisular polipeptídico



FJ Mérida, 2011



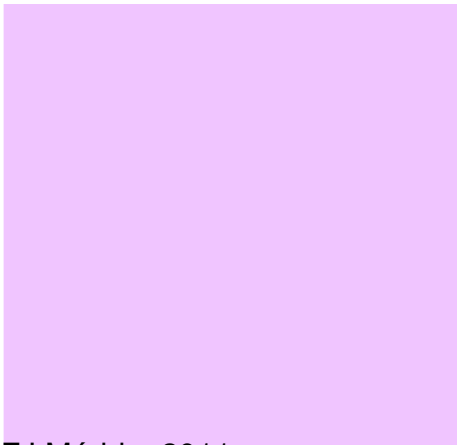
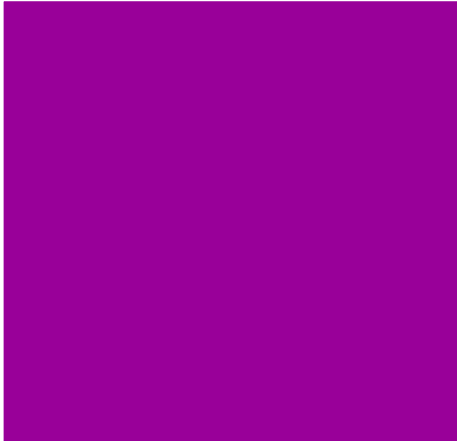


FJ Mérida, 2011



Los marcadores no sirven para diagnosticar neoplasias

De dónde partimos



Hitos:

- El AGS Serranía de Málaga lleva trabajando más de siete años en Seguridad del Paciente.
- Desde la comisión se hace seguimiento de los problemas – Sistema de Notificación propio (SiGNo®)
- Se han detectado casos de actuación sobre pacientes sin una justificación clara.



- Los Análisis Causa-Raíz revelaron que el uso de los marcadores tumorales sin justificar fue un factor contribuyente
- Además, el nivel de información sobre la utilidad clínica de los mismos era muy asimétrica.
- Así que nos planteamos hacer un estudio.....

o	
j	b
	e
t	
v	i
	o





FJ Mérida, 2011

- Eliminar una fuente potencialmente de error que podría afectar a la Seguridad del Paciente
- Disminuir el número de pruebas inadecuadas (solicitud inapropiada de marcadores tumorales)
- Protocolizar la solicitud

m	e
t	o
d	o
l	o
g	i
a	





Estudio pre – post intervención

Fuente de datos: Sistema de Información del Laboratorio (SIL)

Periodo: 2010 -2011

Análisis de todas las solicitudes de los marcadores tumorales más frecuentes durante el 2010 y 2011

CEA


CA15.3

CA19.9

CA125

Se descartaron aquellas peticiones que procedían de pacientes ya diagnosticados de patología neoplásica





Análisis de los resultados
analíticos que fueron positivos



Se contrastaron con los
resultados de las biopsias
realizadas posteriormente

Intervención

Nueva medición

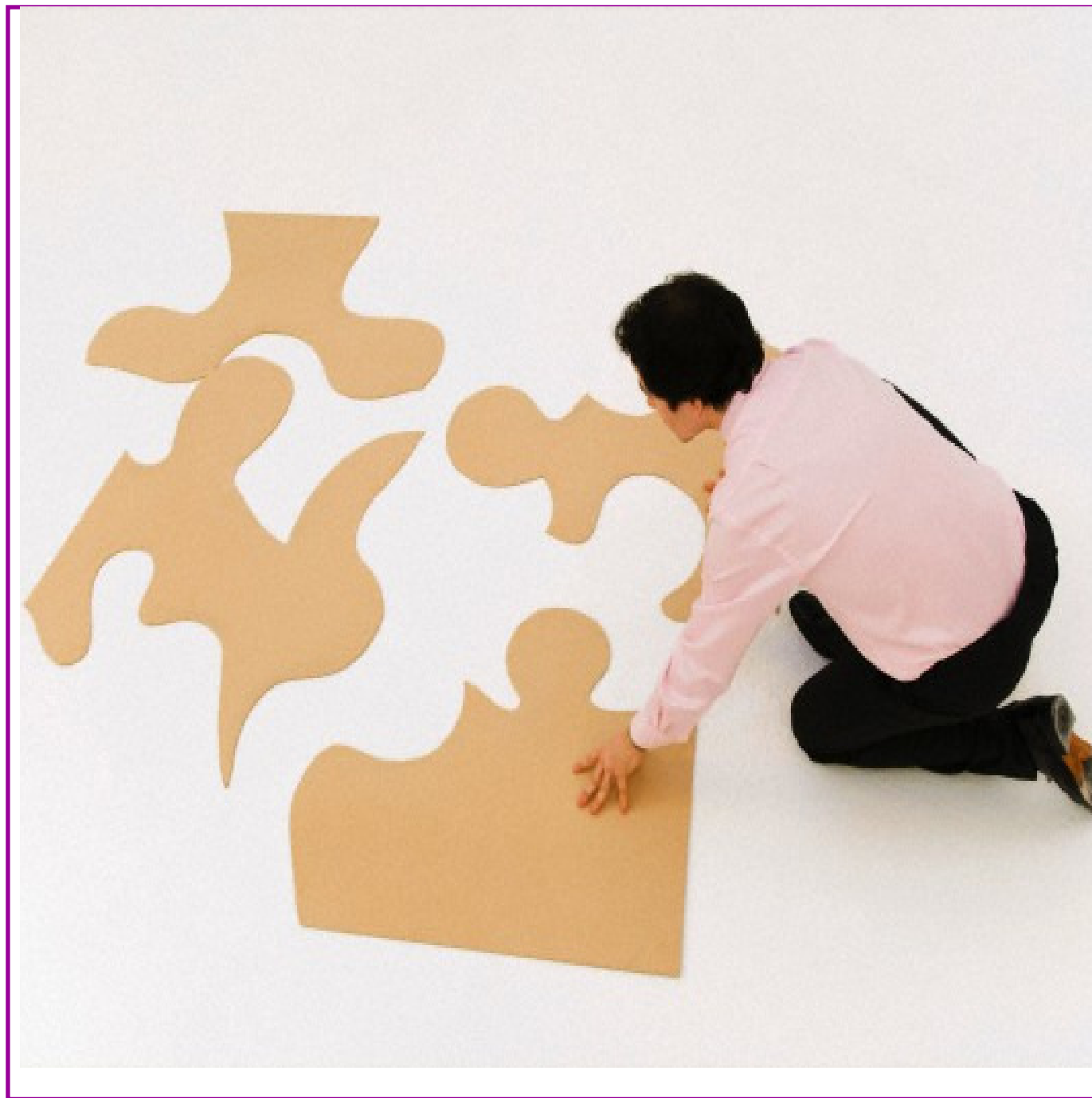
r e

s u

l t

a d

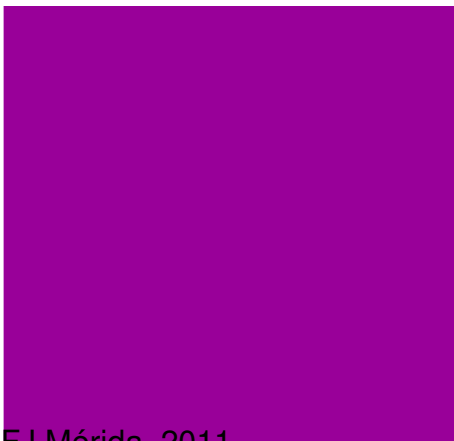
o s



2010



	Test total	Test diag	Test+	%	Biops+	%
CEA	2286	772	28	3.6	10	35.7
CA15.3	727	327	54	16.5	17	31.5
CA19.9	1525	394	151	38.3	25	16.6
CA125	778	738	87	11.8	17	19.5
TOTAL	5316	2231	320	14.3	69	21.6



Un uso excesivo y no justificado de los Marcadores Tumoraes

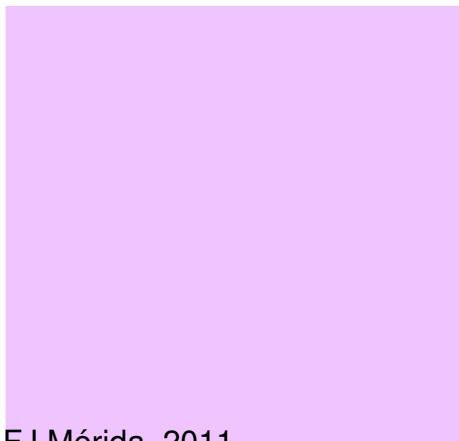
Un porcentaje bajo de biopsias positivas

Necesidad de reforzar los conocimientos sobre la utilidad clínica de los marcadores tumorales desde la perspectiva de Seguridad del Paciente.

Intervención:

Sesiones formativas e informativas sobre las indicaciones y el rendimiento analíticos de estos tests

Rechazo de aquellas peticiones que no estuvieran debidamente justificadas



2011



	Test total	Test diag	Test +	%	Biops +	%
CEA	484	124	5	4	3	60
CA15.3	171	30	4	13.3	2	50
CA19.9	284	81	14	17.3	7	50
CA125	182	67	9	13.4	1	11
TOTAL	1121	302	32	10.6	13	40,6



FJ Mérida, 2011

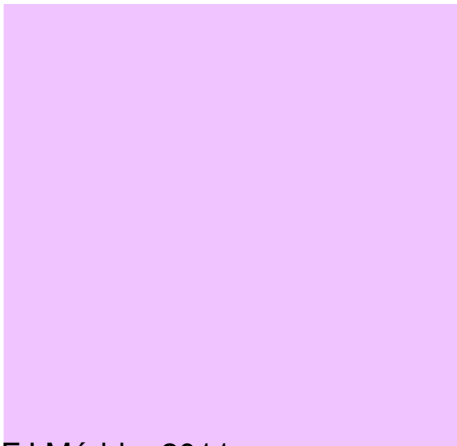
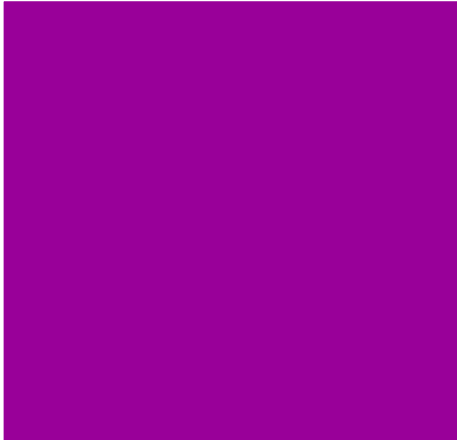
	% test positivos		% biopsias positivas	
	2010	2011	2010	2011
CEA	3.6	4	35.7	60
CA15.3	16.5	13.3	31.5	50
CA19.9	38.3	17.3	16.6	50
CA125	11.8	13.4	19.5	11
TOTAL	14.3	10.6	21.6	40,6

Se han rechazado un 60% de los marcadores tumorales solicitados al no aportar justificación de su petición.

Y la gran duda....

¿Qué pasa con los casos que habíamos rechazado?





	Tests rechazados	Biopsias	%	Biopsias positivas	%
CEA	187	28	14,97	17	60,71
CA15.3	59	7	11,86	4	57,14
CA19.9	123	21	17,07	16	76,19
CA125	109	19	17,43	4	21,05

Aproximadamente un 15% de las sospechas de patología neoplásica requirió estudios posteriores

c	o
n	c
i	u
s	i
o	n
e	s



Los marcadores tumorales son una **potente herramienta** analítica

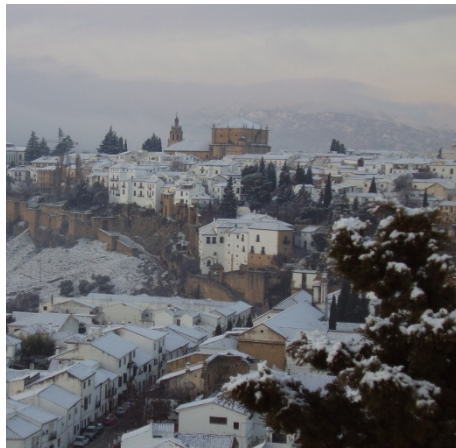
Son útiles para el seguimiento de la enfermedad y monitorización del tratamiento



FJ Mérida, 2011

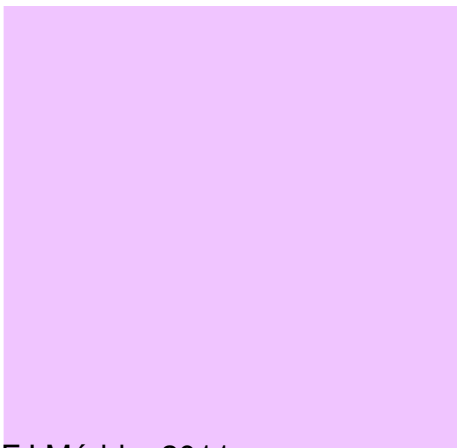
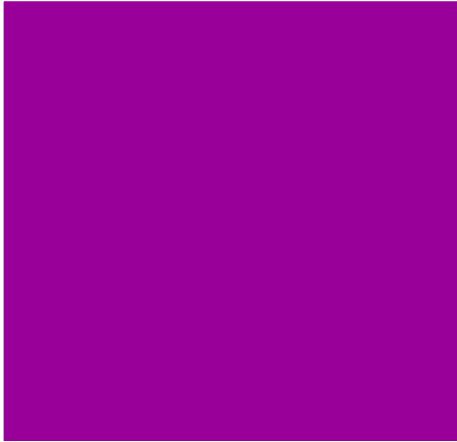
Un uso inadecuado es un **factor contribuyente**

Incrementa el riesgo de eventos adversos al someter al paciente a pruebas no necesarias y no exentas de riesgo y efectos adversos





La uniformidad de criterios y la formación de los profesionales es indispensable para adecuar su uso y garantizar la Seguridad del Paciente



El papel del Laboratorio es fundamental como asesor, formador e informador de las limitaciones de las pruebas, utilidad y rendimiento.

Agradecimientos (coautores):

E. Eva Moreno Campoy

Sebastián Palacios Rodríguez



Gracias por su atención



franciscoj.merida.sspa@juntadeandalucia.es