

Herramientas informáticas en el laboratorio de hematología

COORDINADORES: J. DE BLAS. *Sevilla*
J.L. VIVES CORRONS. *Barcelona*

Resumen del simposio

La organización del laboratorio de hematología, y del banco de sangre, ha sufrido una transformación profunda en las últimas décadas. En los años 70 las técnicas manuales todavía dominaban el trabajo del laboratorio; el mayor esfuerzo de los técnicos de los laboratorios en esa época se dedicaba a la realización manual del hemograma y de las pruebas básicas de coagulación, a menudo con alto grado de inexactitud e imprecisión. Muchos recordamos la gran inversión en tiempo y personas que era necesaria para realizar un número bastante corto (hoy sería casi irrisorio) de recuentos celulares, fórmulas leucocitarias, grupos sanguíneos o pruebas de compatibilidad pretransfusional. En la década de los 80 se produce la revolución: las técnicas más tediosas, sobre todo la hematimetría y las pruebas de coagulación, y posteriormente la inmunohematología, se automatizan, obteniéndose con facilidad resultados rápidos y muy fiables. Ello tuvo (y todavía tiene) como consecuencia, un rápido incremento de la demanda analítica. La necesidad de manejar la ingente cantidad de datos que aportaban los nuevos sistemas analíticos, y de dar solución a los flujos de trabajo que se crearon en estos nuevos laboratorios automatizados, hizo imprescindible el desarrollo e implantación en la década de los 90 de los sistemas informáticos de los laboratorios. Esto pudo hacerse realidad gracias al desarrollo paralelo de la informática en esos años, con la aparición de potentes servidores y el perfeccionamiento de los ordenadores personales. Hoy en día, no se concibe un laboratorio hospitalario sin el apoyo de la informática, que ha ido progresivamente suministrando al hematólogo que trabaja en el laboratorio y el banco de sangre, herramientas hechas a la medida de sus necesidades.

Los analizadores hematológicos han evolucionado tecnológicamente, hasta conseguir instrumentos muy precisos y exactos que, no sólo proporcionan los parámetros del hemograma clásico, sino que han ido enriqueciéndose con la aparición de nuevos parámetros, cuya interpretación requiere un conocimiento profundo de los principios básicos de su funcionamiento. Además, proporcionan una serie de alarmas que alertan sobre la posibilidad de que diversas anomalías puedan estar presentes en la muestra analizada. La validación de resultados en hematimetría es posiblemente la más compleja del laboratorio clínico. Se trata de dar conformidad a resultados anómalos, verificando su autenticidad mediante una serie de reglas de decisión predefinidas, que a menudo precisan la realización de determinadas acciones entre las que con frecuencia se incluye la realización de un frotis de sangre periférica. El Dr. Furundarena, en su ponencia, hace un análisis detallado de estas reglas de decisión, así como de su incorporación a sistemas expertos, que automatizan el proceso de validación de resultados en hematimetría, disminuyendo la variabilidad de la intervención humana, mejorando el tiempo de respuesta y posiblemente ahorrando tiempo y dinero.

Muchos laboratorios de hematología han estado inmersos en los últimos años en procesos de certificación por la norma ISO-9001 o, más recientemente, de acreditación por la norma ISO-15189. Los centros y servicios de transfusión desde hace muchos años y los laboratorios de progenitores hematopoyéticos más recientemente, se acreditan por normas específicas (CAT, JACIE). A menudo, la puesta en funcionamiento de un sistema de gestión de la calidad ha sido percibida más como un problema burocrático, con un soporte documental exhaustivo y excesivo que supone un notable aumento de la carga de trabajo, que como una solución organizativa que mejora nuestros resultados y revierte en la satisfacción de los clientes del laboratorio o del servicio de transfusión. En los últimos años han aparecido algunas herramientas informáticas ideadas para facilitar la gestión documental y de los procesos, que se han hecho casi indispensables para aquellos servicios de hematología que han optado por implantar un sistema de calidad. El Dr. Anguita hace una excelente revisión sobre estas herramientas, analizando sus características y funcionalidades, y haciendo hincapié en los beneficios que comporta su utilización.

El examen morfológico de sangre periférica sigue suponiendo una carga de trabajo importante para muchos laboratorios. Los analizadores, a pesar de los adelantos tecnológicos, no son capaces de clasificar células inmaduras o identificar anomalías morfológicas muy relevantes desde el punto de vista diagnóstico. Esta tarea es tediosa, consume tiempo y recursos humanos del laboratorio, y requiere personal bien entrenado, con experiencia en la observación microscópica de sangre periférica. Sin embargo, cada vez hay menos personal técnico capacitado, y el entrenamiento de los médicos residentes es cada vez más difícil porque sus rotaciones por el laboratorio se van haciendo más cortas. La realización de la fórmula leucocitaria mediante tratamiento digital de imágenes es la respuesta tecnológica a este problema. Las posibilidades de este tipo de microscopios digitales son múltiples y sin duda van a cambiar las perspectivas en el campo de la hematimetría, agilizando la realización de la fórmula leucocitaria, facilitando la docencia de postgrado en citología y posiblemente dando soporte a la telecitología. La Dra. Briggs y el Dr. Machin, con el provocativo título de “¿Puede el análisis automatizado del frotis de sangre periférica reemplazar a la fórmula leucocitaria manual?”, nos refieren en su ponencia su experiencia con una de estas herramientas, cuyo éxito, en un futuro próximo, es más que previsible.

El número de pacientes anticoagulados continúa creciendo. Se calcula que, en España, más de 650.000 pacientes toman anticoagulantes orales. Si hay un área de la hematología en el que la introducción de sistemas informáticos expertos ha sido de importancia capital, por su repercusión sanitaria y social, éste es el del control del tratamiento anticoagulante oral (TAO). La Dra. Vinuesa nos aporta en su ponencia su amplia experiencia en este campo, haciendo un análisis del pasado, del presente y de lo que previsiblemente nos depara el futuro, así como de la trascendencia que las herramientas informáticas han tenido en la organización y gestión del TAO.

HERRAMIENTAS DE AYUDA A LA VALIDACIÓN DE RESULTADOS EN HEMATIMETRÍA

J.R. FURUNDARENA SALSAMENDI

Laboratorio de Hematología.

Laboratorio Unificado. Hospital Donostia. San Sebastián

Herramientas de ayuda a la validación de resultados en hematimetría

Hoy en día hay muy pocos pacientes hospitalizados a los que no se les pida uno o varios hemogramas con recuento diferencial durante el ingreso. En el medio extrahospitalario también es muy frecuente solicitar hemogramas incluso en pacientes asintomáticos.

Los laboratorios se ven sometidos a presupuestos cada vez más ajustados asociados a una creciente demanda¹. En nuestro laboratorio las solicitudes de hemogramas tanto de rutina como urgentes tienen un crecimiento anual en torno al 3%. Ello nos obliga a una mayor productividad y a mejorar la eficiencia.

Evolución tecnológica. Nuevos analizadores y sistemas de transporte automatizado de muestras

Durante las dos últimas décadas los contadores hematológicos han experimentado una evolución tecnológica formidable gracias a la introducción de nuevos principios básicos y a la mejora progresiva de su *software*. Los resultados analíticos obtenidos han mejorado en eficiencia y ha aumentado la información aportada, aunque ello exige un conocimiento más especializado para conseguir una mejor aplicación clínica.

Se han consolidado determinaciones como conteo de eritroblastos y granulocitos inmaduros (fórmula leucocitaria expandida), mientras que otros parámetros están menos estandarizados como la fracción de plaquetas inmaduras, parámetros reticulocitarios, fragmentos eritrocitarios, etc. Recientemente se ha publicado una revisión del estado de arte en cuanto a contadores hematológicos².

La mayoría de los fabricantes de autoanalizadores han introducido extensores-teñidores automatizados para ser usados junto a ellos.

Hayashi^{3,4} hace referencia a la integración de sistemas de transporte de muestras en el laboratorio de hematología. El sistema ideal debería tener las siguientes características:

- Tiene que ser un sistema flexible que tenga información de los analizadores con menos muestras cargadas y con esa información debe saber enrutar óptimamente las muestras.

- El sistema debe funcionar aunque alguno de sus componentes esté averiado.

- Debe ser un sistema flexible que permita diferentes combinaciones de aparatos que se adapten a las necesidades de cada laboratorio. También debe posibilitar la incorporación de nuevas generaciones de analizadores.

- Debe conseguir un aprovechamiento del espacio del laboratorio.

Todo ello con los siguientes objetivos:

- Aumentar la eficiencia.
- Mayor velocidad de procesamiento de las muestras.
- Capacidad para soportar mayores cargas de trabajo.
- Menor margen de errores de identificación de muestras.
- Mejor tiempo de respuesta de resultados.
- Menor exposición a riesgos biológicos.
- Posibilidad de dedicar el tiempo a otras tareas.
- Disminución de pasos manuales.

Criterios de revisión de los hemogramas

Los analizadores hematológicos todavía necesitan de una alta implicación por parte del personal técnico-médico para la verificación de los resultados y revisión de resultados anormales basándose en reglas de decisión propias.

La revisión de un hemograma está encaminado a corroborar resultados numéricos, demostrar la veracidad de las alarmas de sospecha y a detectar alteraciones morfológicas que escapan al analizador (hipogranulación, p. ej.).

Cada laboratorio debe tener en cuenta los analizadores hematológicos que utiliza, su comportamiento al generar alarmas morfológicas, la posibilidad de obtener fórmulas leucocitarias expandidas (eritroblastos, granulocitos inmaduros...).

Hay que tener en cuenta los datos demográficos del paciente en cuanto a edad, sexo, servicio de procedencia y diagnóstico.

Hace años el personal técnico del laboratorio se volvía experto en morfología de sangre periférica debido a la frecuencia con la que se revisaban los resultados del hemograma con una extensión mirada al microscopio. Cada vez es más difícil contar con técnicos formados en morfología de sangre periférica debido a recortes de personal, rotación en laboratorios de producción o *core* que combinan hematología y bioquímica, menor cantidad de extensiones a revisar, etc.

El recuento leucocitario diferencial manual es caro debido a que requiere personal cualificado y requiere tiempo. El tiempo medio empleado en hacer una fórmula manual sobre 100 células varía de unos grupos a otros de 1,9 a 6 minutos⁵.

Por tanto, es muy importante hacer una buena selección de los criterios de revisión.

Hay que tener en cuenta la variabilidad estadística esperable en el conteo diferencial que es mayor cuantas menos células sean contadas. El autoanalizador cuenta un número de células mucho mayor que el conteo manual por lo que es más exacto y preciso en los resultados.

Es posible llegar a acuerdos con los servicios para realizar menos fórmulas leucocitarias, por ejemplo en la Clínica Mayo llegaron a un acuerdo para que a los pacientes ingresados sólo se les hiciera hemograma con conteo diferencial automatizado una vez por semana tras un estudio sobre 4.840 pacientes. También vieron que si se informa la fórmula leucocitaria en cifras absolutas evitando porcentajes hay que hacer menos extensiones⁵.

Cuando los hallazgos en el examen de esa extensión son no familiares, raros o potencialmente significativos para un diagnóstico o una actitud terapéutica un médico debe revisar los hallazgos. El médico puede tomar decisiones que aceleren y concreten un diagnóstico y tomar decisiones para poner en marcha otras determinaciones analíticas para completar el diagnóstico. Además ello puede contribuir a reducir la estancia hospitalaria.

Es imposible definir unos criterios estrictos para que una extensión deba ser revisada por el médico ya que dependen del tipo de muestras que reciba el laboratorio y del grado de cualificación del personal técnico que procesa las muestras.

Se han publicado varias encuestas sobre cantidad de extensiones de sangre periférica que realizan los laboratorios y con qué criterios. Chapman⁶ recoge los criterios de revisión de hemogramas en cuatro centros que procesan muestras de una población de referencia muy diferente: un gran laboratorio que procesa 3.000 muestras diarias, un laboratorio *core*, un laboratorio de un hospital universitario terciario y un centro dedicado al cáncer.

Los criterios son muy diferentes en cuanto a:

- Límite superior e inferior por parámetros para decidir determinada acción.
- Criterios de revisión de morfología eritrocitaria.
- Criterios de revisión para alarmas de sospecha (blastos, agregados plaquetas, NRBC...). En muchos casos el protocolo es hacer un rastreo y fórmula completa si es necesario.
- Criterios de revisión para alarmas de IG/bandas 1 y IG/bandas 2. Hay que tener en cuenta que la utilidad del conteo de cayados es muy controvertida.

Novis⁷ publica los datos recogidos durante el año 2004 por el Colegio Americano de patólogos dentro del programa de calidad de los laboratorios. Pudieron recoger datos de 263 instituciones (254 americanas) con el objetivo de medir productividad y el

grado de revisión manual de extensiones de sangre periférica.

Definiciones:

- Conteo diferencial manual: se revisa la extensión manualmente y se hace un conteo diferencial de 100 leucocitos.

- Revisión manual de la extensión: puede referirse a un rastreo manual de la extensión y/o a un conteo diferencial manual.

- Rastreo manual de la extensión: se trata de un examen visual de la extensión con un objetivo muy concreto (por ejemplo confirmar el conteo de plaquetas) pero sin evaluar detalladamente los hallazgos morfológicos ni hacer el diferencial leucocitario.

Eran laboratorios muy heterogéneos hospitalarios o no, públicos o privados y con prácticas diarias muy diferentes. Más del 80% carecían de sistemas de autovalidación de los resultados.

Se recogieron datos sobre 95.141 hemogramas de los que se hizo revisión manual con extensión en el 16,2% incluyendo un 6,5% para rastreo manual y un 9,7% para conteo diferencial.

Como media se hacía rastreo manual en el 11,1% de los hemogramas y conteo diferencial manual en el 17,6%, es decir, se revisaba una extensión en el 28,7% de los hemogramas. En un extremo había aproximadamente un 10% de instituciones que revisaban el 0,8% y en el otro extremo había otro 10% que revisaban con extensión el 23,6% de los hemogramas.

En una tabla recogen las causas que originaron la revisión manual de la extensión. Había mucha variación al establecer límites predeterminados en algunos parámetros en el analizador como causa de revisión.

Según las respuestas recogidas la revisión manual aportó información adicional a la del autoanalizador en el 35,7% de los casos. No se valoró el grado de importancia de esta aportación.

Galloway⁸ publica los resultados de una encuesta voluntaria hecha dentro del National Pathology Benchmarking Study en Gran Bretaña en cuanto a la cantidad e indicaciones de verificación de los resultados del hemograma con revisión de una extensión de sangre.

Se recogieron respuestas de 93 laboratorios gestionados por 46 empresas por lo que la valoración se hace sobre 46 ya que se supone que actúan con las mismas instrucciones. 15 eran de hospitales con docencia, 14 hospitales eran de grandes distritos y 17 de distritos intermedios.

Por lo que puede verse en un gráfico se hacen extensiones en un 5-10% de los hemogramas en la mayoría de los laboratorios y entre un 10-20% en algunos. En algunos casos estas extensiones no se llegan a informar ya que aunque se hayan preparado finalmente el médico puede decidir que no hace falta revisarlo.

No encontraron relación con el tipo de autoanalizador utilizado.

De las 46 empresas, 42 tenían criterios escritos con indicaciones de cuando hacía falta hacer una extensión de sangre pero sólo en 9 esos criterios estaban integrados en los sistemas informáticos del laboratorio.

En pacientes sin hemogramas previos comparan los criterios de límites superiores e inferiores para los diferentes parámetros que obligan a revisar una extensión y ven que la práctica es muy diferente. También lo comparan con los criterios del grupo internacional de consenso⁹⁾ y ven que hay mucha diferencia en los límites utilizados. No valoraron la actitud ante alarmas de sospecha del analizador por no complicar mucho la encuesta.

Dicen que en un siguiente paso quieren estudiar el impacto que tendría la aplicación de las reglas del gru-

po internacional de consenso en el número de extensiones a realizar y se tendría un modelo de buena práctica con el que compararse.

En el año 2002, B. Houwen organizó una reunión de 20 expertos de 15 laboratorios en la que consiguieron ponerse de acuerdo en aproximadamente 80 reglas de revisión de hemogramas para su validación⁹⁾. Para confirmar la validez de estas reglas cada laboratorio se comprometió a recoger los datos de 1.000 hemogramas al azar representativos de su casuística particular (800 casos sin hemogramas previos y 200 con hemogramas previos) haciendo extensión y valoración morfológica de todos ellos.

Todos los datos fueron enviados a un comité que decidió los criterios para considerar los hallazgos de la revisión de una extensión como positivos (Tabla 1).

Se revisaron los datos de 13.298 hemogramas analizados en diferentes analizadores (*Abbott Cell-Dyn 4000, Bayer Advia 120, Beckman Coulter GenS, LH750, Sysmex SE-9000 y XE-2100*) y los resultados fueron similares para todos los laboratorios a pesar de utilizar diferentes analizadores. Los resultados globales pueden verse en la Tabla 2.

Hubo un 2,9% de falsos negativos cuyas causas pueden verse en la Tabla 3. Los autores creen que las reglas de validación que se acepten en un laboratorio deben tener un porcentaje de falsos negativos inferior al 5% y de lo contrario deben revisarse.

El porcentaje de falsos positivos fue similar en todos los laboratorios con una media global del 18,6% que en gran medida es provocado por las alarmas de sospecha de los analizadores sin que se encontraran diferencias entre unos aparatos y otros.

Teniendo en cuenta estos resultados finalmente redujeron a 41 las reglas de validación de hemogramas (22 referidos a valores numéricos, 7 de alarmas de sospecha de serie roja y plaquetar, 7 de alarmas de sospecha de leucocitos y 2 de reticulocitos).

El grupo plantea estas reglas de consenso como una guía para los laboratorios clínicos de hematología que deberán validar su operatividad en su laboratorio particular antes de ponerlas en uso.

Muñoz¹⁰⁾ hace un estudio sobre la difusión en la aplicación de las reglas de validación del grupo de consenso internacional en un área de EE UU para lo que envía una encuesta. Por otro lado explora el efecto que tendría en su laboratorio.

Según la encuesta el 35,3% no conoce las reglas, el 13,5% los usan en su totalidad, el 27,4% en su mayoría, el 17,4% algunas de las reglas y el 4,7% ninguna.

El autor refiere que en su laboratorio el 50% de los contajes manuales son debidos a alarma de posibles bandas y que en el grupo de consenso esa alarma no es valorada, por lo que podría evitar muchas fórmulas manuales.

Tabla 1. Grupo de Consenso Internacional. Criterios para considerar los hallazgos de una extensión como positivo⁹⁾

Morfología	
Morfología de serie roja de 2+/moderada o mayor (en el paludismo basta con ver un parásito)	
Morfología plaquetar (plaquetas gigantes) de 2+/moderada o mayor	
Agregados de plaquetas > raro/ocasional	
Cuerpos de Döhle de 2+/moderada o mayor	
Granulación tóxica de 2+/moderada o mayor	
Vacuolas de 2+/moderada o mayor	
Células anormales	
Blastos ≥ 1%	
Metamielocitos > 2%	
Mielocitos o promielocitos ≥ 1	
Linfocitos atípicos > 5%	
Eritroblastos ≥ 1	
Células plasmáticas ≥ 01	

Tabla 2. Grupo de Consenso Internacional. Resultados⁹⁾

	n	Porcentaje
Positivo verdadero	1.483	11,2
Falso positivo	2.476	18,6
Negativo verdadero	8.953	67,3
Falso negativo	386	2,9
Total de muestras	13.298	

Tabla 3. Grupo de Consenso Internacional. Causas de falsos negativos⁹⁾

	Porcentaje
Metamielocitos, mielocitos, promielocitos	52
Blastos	1,3
Linfocitos atípicos	3,1
Eritroblastos	6,6
Morfología de eritrocitos	18,5
Morfología de plaquetas	14,5
Morfología de leucocitos	4,0

Por otro lado, dicen que aplicando las reglas de consenso aunque disminuirían el número de contajes diferenciales manuales, no bajarían las revisiones de extensiones.

Creen que se debería extender el conocimiento de estas reglas de consenso.

Rowbotham¹¹ analiza la repercusión que tiene la introducción de las reglas de validación del Grupo de Consenso Internacional. Concretamente miden tres reglas de validación: trombopenia $< 100 \times 10^9/L$, hemoglobina $< 70 \text{ g/L}$ y VCM $> 105 \text{ fL}$ y lo comparan con las reglas que tenían previamente en su laboratorio.

De 2.524 hemogramas que analizan, con sus propios criterios se autovalidaron 1.765 y se revisaron 759. En 505 (20%) se hicieron extensiones. Los técnicos cambiaron los resultados del diferencial leucocitario del autoanalizador en 100 casos y añadieron comentarios adicionales en 53.

El uso de las tres reglas citadas del grupo de consenso internacional hubiera evitado la revisión de la extensión en 151 casos de las 505 extensiones (30%). En 11 de estos 151 hemogramas se añadió un comentario a los resultados pero este comentario se podría generar por un sistema experto de validación sin revisar la extensión.

Por tanto, defienden el uso de las reglas internacionales de validación que pueden ayudar a reducir el número de revisiones.

La Comisión para la Acreditación de Laboratorios del Colegio Americano de Patólogos (CAP) obliga a que cada laboratorio disponga de un listado de criterios específicos para revisar extensiones de sangre periférica¹². Dicha revisión es definida como un examen microscópico cuidadoso de la extensión hecha por un hematomorfólogo. Se revisa la morfología de todos los tipos celulares. Por otro lado, distinguen la fórmula diferencial manual que se hace para confirmar los hallazgos del analizador y que puede ser hecha por personal de menor graduación entrenado adecuadamente.

Gulati¹² cree que sería conveniente que el CAP editara una guía con los criterios, pero mientras esto no sea así lo más adecuado es que los criterios los establezca un hematomorfólogo. Publican sus criterios en dos tablas.

En su hospital de 600 camas se procesan 700 hemogramas al día y se hacen 185 fórmulas manuales. Refieren que con sus criterios tienen que hacer revisión de la extensión en un 3% (2-5%) y que es adecuado que en otro 5% se haga revisión como un elemento de control de los diferenciales manuales y comprobación de la competencia de la plantilla.

Peterson *et al.*¹³ dan su opinión sobre las razones por las cuales un médico debe revisar una extensión pero no dejan de ser unos criterios muy generales.

Lantis¹⁴ publica su experiencia en el laboratorio de hematología de un hospital que realiza 340.000 hemo-

gramas al año y 180.000 recuentos diferenciales automatizados con analizadores Coulter GenS.

De entrada trabajaban con unos criterios escritos que dependiendo de los resultados y alarmas del analizador conllevan hacer extensión para rastreo o para recuento diferencial manual sobre 100 células.

Ahora cambian la sistemática de trabajo y dependiendo de los resultados y alarmas del analizador el primer paso siempre es un rastreo y sólo hacen fórmula manual si ven células que el analizador no puede contar (células linfomatosas, blastos...) o en el caso de que la fórmula automatizada presente interferencias y es incompleta.

Con la nueva sistemática han conseguido disminuir el número de fórmulas manuales diarias desde un 24% de las solicitudes de hemograma con recuento diferencial automatizado hasta un 6%.

Sistemas expertos de validación

Los nuevos analizadores han supuesto avances en la calidad de los resultados y la introducción de nuevos parámetros. Sin embargo, todo su potencial no se materializa si no se integran bien en el sistema de procesamiento de datos que exista en el laboratorio.

Algunos laboratorios han empezado a incorporar decisiones o acciones basadas en reglas que se pueden incorporar en el sistema informático del laboratorio (SIL) o en el propio analizador hematológico. Ello puede contribuir a disminuir el porcentaje de revisiones teniendo en cuenta criterios de edad, sexo, servicio de procedencia y límites críticos y acciones específicas derivadas de esos criterios. Eliminar cualquier revisión manual innecesaria y automatizar este proceso ahorra tiempo y dinero. Además estos sistemas pueden servir para validar automáticamente resultados disminuyendo la intervención directa del personal.

Las reglas pueden incorporar también los límites *della check* que sería el porcentaje de subida o bajada en el resultado de un parámetro con respecto al resultado previo.

En un medio en el que la tendencia es a contar con menos personal técnico entrenado, que trabaja a turnos y con dedicación a diferentes áreas del laboratorio resulta difícil memorizar los criterios de revisión adecuados lo que conlleva un riesgo de incumplimiento y una disminución en la calidad de los resultados. Por tanto es necesaria la puesta en marcha de sistemas expertos de validación que sean capaces de analizar gran cantidad de datos de forma rápida, consistente y exacta.

Ayats¹⁵ cree que los requerimientos que debe cumplir un sistema de ayuda a la validación deben ser los siguientes:

- Validación automática de todos los resultados que cumpla determinados requisitos.

- Bloqueo en la validación de algunos resultados de acuerdo a unos criterios preestablecidos.

- Capacidad de aplicar reglas básicas de valoración que impliquen determinadas acciones: generar pruebas complementarias, validar o bloquear algunos resultados.

- Marcar resultados que cumplan un *delta check* pre-determinado.

- Visualizar de forma clara resultados y gráficos.

- Posibilidad de cambiar los resultados de la fórmula leucocitaria y de que recalcule las cifras absolutas.

- Capacidad de recalcular la cifra total de leucocitos en casos de que haya que corregirla por presencia de eritroblastos.

- Posibilidad de introducir comentarios que queden grabados y visibles.

- Uso de códigos individualizados que identifiquen al validador.

Los sistemas expertos aportarían las siguientes ventajas:

- Escrutinio más consistente y exacto de los resultados y mejor práctica de comunicación de resultados por teléfono, repetición de resultados y revisión manual de resultados.

- Comparación automática y *delta-check* con resultados previos.

- Acortamiento del tiempo de formación del personal técnico de laboratorio.

- Mejora de tiempos de respuesta.

- Aumento de la eficiencia y mejor gestión de la carga de trabajo.

- Posibilita la emisión de resultados parciales (se informa de hemoglobina y del recuento leucocitario mientras se comprueba si hay agregados de plaquetas).

- Puede adaptarse a las necesidades de cada laboratorio.

Experiencia en robotización y sistemas expertos de validación

Burgess¹⁶ refiere la experiencia de un laboratorio de hematología de Australia ubicado en un hospital de 1.000 camas que procesa 600 hemogramas diarios y abierto las 24 horas a diario y que desarrolla un sistema computarizado para el manejo de los datos suministrados por analizadores *Bayer H1*.

Una vez que el sistema informático recibe los resultados del analizador van a ser valorados por el sistema experto que va a indicar si hay que hacer extensión, si validar la fórmula leucocitaria automática, si avisar telefónicamente por resultados de pánico, etc. Estos mensajes salen por una impresora.

A.J. Arnot¹⁷ describe la organización de su laboratorio que procesa varios cientos de hemogramas a diario. Consta de los siguientes elementos: 2 analizadores *Coulter STKS* cada uno con su PC y programa propio de gestión de datos, un servidor que recibe los datos de los analizadores y los presenta en una red local de ordenadores personales y que además está conectado al *host*.

Los analizadores envían los resultados numéricos y gráficos de los leucocitos al sistema informático (según los autores fueron los primeros que publicaron esta posibilidad).

Los datos esenciales para la validación se presentan en una sola pantalla. Los autores dicen que han reducido el tiempo de validación e impresión de resultados a 2 horas en los hemogramas de rutina y 1 hora en los urgentes.

Schwarzinger¹⁸ publica la experiencia de un laboratorio suizo que procesa 150-200 hemogramas con o sin fórmula leucocitaria incluida. Describen el sistema informático *Häma-COM* que permite una conexión bidireccional con el SIL desde donde puede capturar datos demográficos. Creen que es un sistema rápido y de fácil uso, adaptable a muchos laboratorios con diferentes analizadores y necesidades.

MacDonald¹⁹ describe su experiencia con el sistema automatizado *Sysmex HST 330* más un sistema experto de validación. Todos los hemogramas con resultados fuera de los límites configurados o con alarmas morfológicas son catalogadas como "positivas" por el analizador y al principio el sistema hacía una extensión a todos ellos pero con esa sistemática se vio que sólo en el 25% se llegaba a mirar la extensión. Por ello crearon un conjunto de reglas en el programa informático para que el propio sistema decidiera a qué muestras hacían una extensión.

Cuando introducen el sistema en su laboratorio se hacen 600 hemogramas diarios con una presencia alta de hemogramas complejos de un hospital terciario y tienen un nivel de revisión por extensión del 30-40%. 6 meses después de introducir el sistema habían reducido la revisión por extensión del 40 al 20% y los conteos leucocitarios manuales del 16 al 7%.

Concluye diciendo que la automatización descrita les ha permitido aumentar la eficiencia de los flujos de trabajo, reducir los tiempos de respuesta, absorber un 5% más de muestras y reducir personal técnico.

Födinger²⁰ describe cómo en su laboratorio trabajaban con dos *Coulter STKS* aislados y un *Sysmex R-1000* para hacer los reticulocitos haciendo y tiñendo a mano las extensiones de sangre.

Introducen el sistema *Sysmex HS-430* que incluye dos analizadores *Sysmex NE-8000*, un *Sysmex R-3000* para reticulocitos y un *Sysmex SP* para extensiones y tinciones junto a una cadena transportadora de muestras. El sistema es coordinado por un sistema informático conectado al SIL.

Evalúan el sistema midiendo tiempos para la realización de las diferentes partes del procesamiento de muestras en 8 series de 612 muestras de media cada una. De forma resumida encuentran que mejoran el tiempo de sustitución de reactivos por mayor capacidad de los nuevos, el tiempo de análisis medio de las muestras, el tiempo necesario para hacer una extensión, teñirla e identificarla.

Durante el proceso de análisis el tiempo necesario de actuación del técnico de laboratorio mejora. Debido a la automatización disminuye el margen de error al identificar las muestras para reticulocitos y para extensión. Las extensiones se preparan inmediatamente tras el hemograma con el sistema automatizado *Omron*.

Con sus criterios internos refieren que hacen extensión en el 26% de los hemogramas.

El laboratorio de hematología del Hospital Johns Hopkins procesa a diario 900 hemogramas, 190 hemogramas con fórmula leucocitaria automatizada y 70 reticulocitos²¹. Para ello contaban con 2 *Coulter STKS*, un *Sysmex R-1000* para reticulocitos y preparan y tiñen las extensiones de sangre periférica a mano.

Introducen un sistema robotizado *Sysmex HS-330* que incluye 2 analizadores *Sysmex NE-8000*, 1 analizador de reticulocitos *Sysmex R-3000* y un extensor-teñidor *Sysmex SP-1*.

Programan el sistema para que haga extensión-tinción a las muestras que sean marcadas como positivas por el analizador.

Se hizo una valoración sobre tiempos en 300 muestras repartidas en 6 lotes de 50 muestras cada uno. De cada lote se hicieron reticulocitos en 25 muestras. El tiempo medio de procesamiento de las muestras con el sistema previo fue de 77 minutos y con el sistema nuevo de 54 minutos, es decir, se redujo el tiempo necesario en 23 minutos.

Burgess²² describe la experiencia de tres hospitales australianos con el uso del sistema experto de hematología *Cerner Millennium Discern Expert*.

El sistema experto descrito por los autores funciona básicamente de esta manera:

- Una regla es puesta en marcha si el hemograma procesado en un *Cell-Dyn* da una alarma de invalidado.
- Se hizo una lista de criterios que se querían incorporar al sistema experto.
- Se crearon 3 campos tipo texto de base de datos para que aparecieran junto a los resultados del hemograma: acción, teléfono y microscopio.

En definitiva gracias al sistema experto consiguen una reducción en el número de extensiones realizadas. Entre los 3 hospitales tienen 1.300 camas, hacen 1.220 hemogramas diarios sin necesidad de extensión en el 70-77%, extensión para revisión de serie roja-plaquetar en el 12-20%, extensión para revisión de serie blanca sin fórmula manual en el 7% y extensión con fórmula manual en el 7-8%.

Takeda²³ describe una aplicación informática denominada SIS (*Sysmex Information System*) que trabaja en plataforma Windows NT y que hace de puente entre los analizadores y el SIL.

Permite configurar reglas de validación, puede generar nuevos parámetros o repeticiones que son enviados al sistema de transporte de muestras del laboratorio.

La validación puede hacerse por autovalidación de los resultados que no cumplan ninguna regla de invalidación y el resto se validan manualmente.

Jenny²⁴ publica su experiencia en el laboratorio de hematología en un hospital suizo de 700 camas con el sistema SIS que contiene 42 reglas de validación: 12 en relación con las plaquetas, 12 en relación con la serie roja y 18 referidos a los leucocitos.

El SIS con este conjunto de reglas expertas de validación sustituye al técnico en el proceso de validación. Hacen un seguimiento de 2 meses tras la introducción de este sistema y lo comparan con el sistema previo.

El tiempo de respuesta medio con el sistema de validación previo fue de 9,3 minutos para hemogramas sin fórmula y de 41 minutos para hemogramas con fórmula. El 95% de los hemogramas sin fórmula estaban validados en 28 minutos y en 3 horas para los hemogramas con fórmula.

Con la introducción del SIS el tiempo de respuesta medio fue de 0,8 minutos para hemogramas sin fórmula y de 3,3 minutos para hemogramas con fórmula. El 95% de todos los hemogramas con y sin fórmula estaban validados en 0,2 minutos.

No se hizo comparación para el conteo diferencial manual ya que estos casos siguieron gestionándolos por el SIL previo.

Tras 3 meses de manejo hacen una encuesta al personal técnico que valora el sistema como seguro, rápido y de ayuda siendo aún más apreciado en los turnos de noche y de fin de semana.

McFadden²⁵ relata su experiencia en un laboratorio core norteamericano en un hospital terciario de 1.100 camas.

Para una mayor eficiencia el laboratorio cuenta con un manejo automatizado de las muestras y unos criterios de revisión rigurosos que ha reducido las revisiones de hemogramas al 20%: un 10% se revisan resultados previos para confirmar una continuidad en los resultados y en otro 10% se requiere una extensión que será revisada por el técnico o por el patólogo.

En el año 2001 sustituyen 2 *Coulter STKS* por 2 *Coulter GenS* que permiten aplicar reglas configuradas por el propio usuario y que pueden incluir mensajes escritos que guían al técnico en el proceso de revisión de los resultados del hemograma. Esto evita tener que contar con instrucciones escritas separadas.

Además introdujeron el sistema *Aqueduct* que se conecta por un lado a varios autoanalizadores y por otro al SIL permitiendo el *delta-check*. Este sistema permite también configurar sus propias reglas de validación.

Hacen unas mediciones de tiempos de trabajo sobre un total de 156 muestras comparando ambos tipos de contadores. En primer lugar ven que el tiempo medio de análisis por muestra fue de 40 y 44 segundos respectivamente y en segundo lugar miden el tiempo de revisión y decisión de aceptación de resultados o decidir procedimientos adicionales que fue de 22 y 23 segundos respectivamente, es decir, que no hubo diferencias con ambos tipos de autoanalizadores.

Posteriormente, miden el tiempo de revisión-decisión usando el sistema *Aqueduct* y ven que se redujo a una media de 13 segundos por muestra. Un 79% de las muestras fueron autovalidadas y transmitidas al SIL. Para una carga de trabajo de 1.000 hemogramas diarios calculan un ahorro de tiempo de 2,81 horas.

La Porta²⁶ refiere los resultados de su laboratorio *core* que procesa 110.000 muestras hematológicas al año. Utilizan el tubo con EDTA para hemogramas, VSG, hemoglobina A1c y electroforesis de hemoglobinas.

Primeramente introdujeron 2 analizadores *Coulter LH 750* y notaron una mejoría en la productividad gracias a las mejoras tecnológicas que supone, a un mayor porcentaje de hemogramas que se pueden autovalidar y a una menor necesidad de extensión para revisión²⁷.

Teniendo en cuenta que había muchos pasos del proceso que se hacían manualmente ven necesaria una solución que contemple una robotización y automatización. En el 2002 ven la posibilidad de introducir el sistema robotizado *Beckman Coulter LH1500*.

El sistema consta de una estación de entrada para 200 muestras, un transportador de muestras, un analizador *Coulter LH750*, 1 analizador *Coulter LH 755* que incluye analizador más extensor-teñidor, una estación de salida de 200 muestras y un archivador de 1.000 muestras. Una vez que las muestras son cargadas en la estación de entrada éstas son procesadas de forma automatizada para hemograma, reticulocitos, extensiones, repeticiones y llegan a la estación de salida cuando tienen otros test como los que hemos citado previamente. Los analizadores tienen configuradas una reglas de autovalidación de las muestras y están conectados de forma bidireccional con el sistema informático del laboratorio.

Previo a la robotización identifican 28 pasos en las fases preanalítica, analítica y postanalítica del proceso previo. La automatización total consigue eliminar 7 pasos y disminuir el tiempo o frecuencia requerido en otros 6 pasos con la consiguiente mejora de los tiempos de trabajo y disminución de los riesgos biológicos principalmente en la realización de las extensiones.

Calculan que ha supuesto un ahorro de 4.000 horas al año, es decir, 2 puestos de trabajo que según refieren era lo que les había disminuido la plantilla y pueden dedicar más atención a las muestras que verdaderamente necesitan ser revisadas.

Barnes describe cómo en su laboratorio de hematología en 1996 introdujeron el sistema robotizado de primera generación *Coulter/IDS* cuyos primeros resultados fueron ya publicados²⁸. Este sistema incluye 2 analizadores *Coulter STKS*, un extensor-teñidor *Omron* y un archivador de muestras. El propio hospital creó un *software* que permitía usar algoritmos de autoverificación, *delta-check*, repeticiones y test reflejos.

En el año 2004 lo sustituyen por el sistema robotizado de tercera generación *Coulter LH 1502* que incluye 2 analizadores *Coulter LH 755* (analizador + extensor-teñidor) y un archivador de muestras²⁹.

Tras un periodo de funcionamiento hacen una valoración de las ventajas que ha aportado cada sistema.

La necesidad de hacer extensiones para confirmar el diferencial leucocitario se redujo en un 13,9% con la primera robotización gracias a la automatización de las repeticiones y tests reflejos. Con la segunda robotización se redujo un 20% más. Esta segunda reducción la relacionan con una mejoría del sistema de alarmas del nuevo analizador hematológico.

Consiguen reducir los tiempos de respuesta. Lo miden como percentil 90, es decir, el tiempo necesario para validar el 90% de los hemogramas. En rutina con la introducción de primera y segunda robotizaciones el tiempo de respuesta descendió desde 106 minutos a 65 y 47 minutos respectivamente. En muestras urgentes los tiempos respectivos disminuyeron de 61 minutos a 50 y 28 minutos.

Finalmente, hacen referencia a las ventajas habituales de la robotización que ya hemos citado repetidamente.

Muñoz³⁰ cita cómo en su laboratorio procesan 500 hemogramas diarios, 100 VSG y 200 muestras de coagulación. Han introducido el sistema *PSM* de *Roche* con la configuración de reglas CAR de hematimetría y de coagulación.

En hematimetría han diseñado reglas de validación que separan unas 70 muestras diarias de las que finalmente se revisan al microscopio 15-20.

Refieren que la implementación de reglas CAR ha permitido optimizar el tiempo que el hematólogo dedica a la validación, ha mejorado el flujo de trabajo y ha disminuido el tiempo de entrega de resultados.

Nuestra organización

La carga de trabajo actual de la línea de hematimetría es la siguiente:

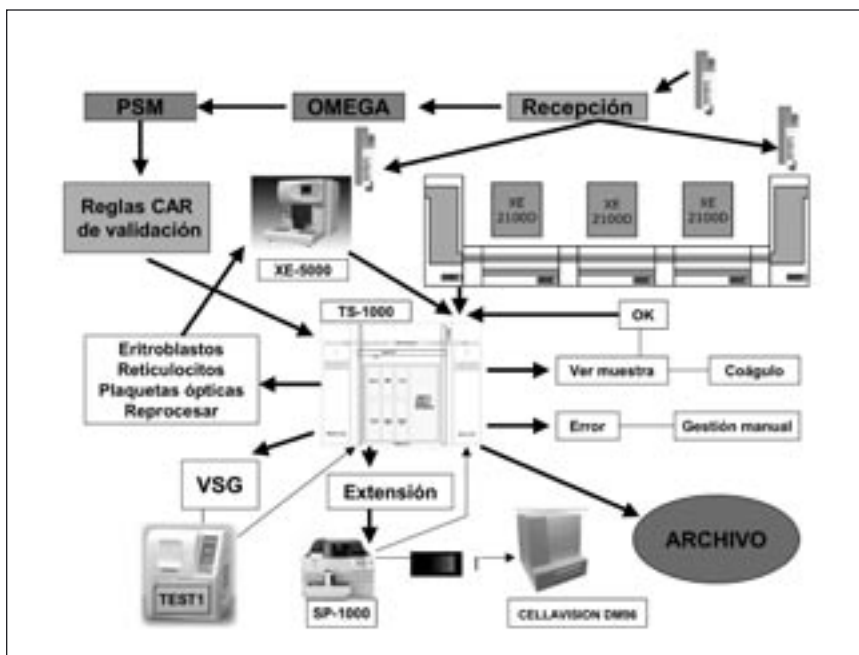


Figura 1. Automatización del laboratorio de hematología-core. Flujo de las muestras.

- 305.000 hemogramas no urgentes anuales de los que se revisa extensión en el 2,0% (con fórmula leucocitaria manual el 1,52%).
- 100.000 hemogramas urgentes anuales de los que se revisa extensión con fórmula leucocitaria manual en el 5,9%.
- VSG: 78.000 determinaciones anuales con la misma muestra que el hemograma.

El laboratorio cuenta con un sistema informático (SIL) denominado OMEGA (Roche). Por otro lado disponemos del módulo preanalítico llamado PSM (Preanalytic System Manager) desarrollado por Roche Diagnostics, que permite gestionar con la máxima automatización, agilidad y seguridad todos los procesos implicados en la clasificación, destinación y control a tiempo real de las muestras recibidas en un laboratorio, cubriendo así la fase preanalítica del mismo.

El registro de solicitudes se hace en el sistema OMEGA y se usan etiquetas de códigos de barras de 8 cifras. El sistema OMEGA vuelca los datos al PSM que a partir de ese momento muestra el recorrido de las muestras por los diferentes destinos definidos previamente (Figura 1). La conexión del PSM con los analizadores es bidireccional.

Como puede verse en la Figura 2 en nuestro laborato-

rio trabajamos con una cadena automatizada Sysmex HST (Hematology Sample Transportation System) configurada de la siguiente manera:

- Primer módulo constituido por 3 contadores hematológicos básicos Sysmex XE-2100D.
- Clasificador de muestras TS1000: situado entre el primer y segundo módulos.
- Segundo módulo formado por un contador hematológico Sysmex XE-5000 y un extensor-teñidor Sysmex SP-1000.

El personal técnico de laboratorio comprueba que la muestra que recibe aparezca registrada en el PSM y la introduce en la cadena que lo transporta a un analizador donde se procesa el hemograma.

Posteriormente, las muestras son transportadas al clasificador de muestras TS1000 donde se han configurado varios destinos: errores en la lectura de código de barras o en la lectura de resultados, ver muestra para comprobar si tiene coágulos, reprocesar, reprocesar tras incubación a 37°, extensión para valoración morfológica, reticulocitos, plaquetas ópticas, eritroblastos, VSG o archivo. Dependiendo de las pruebas pendientes que tenga la muestra será clasificada en una u otra posición del clasificador de donde podrá ser fácilmente enrutada al siguiente destino. En nuestro caso aprovechamos la unidad de salida de racks para que salgan aproximadamente el tercio de muestras con petición de VSG que son fácilmente llevadas al analizador respectivo.



Figura 2. Automatización del laboratorio de hematología-core. Sistema modular Sysmex HST.

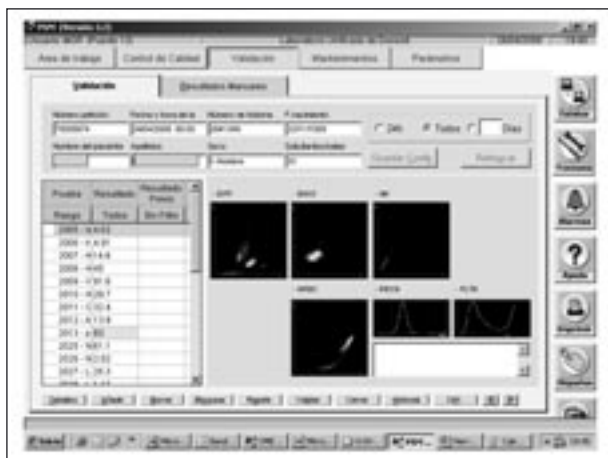


Figura 3. Sistema PSM. Visualización de los gráficos del hemograma.



Figura 4. Sistema PSM. Generación de reglas CAR para validación de hemogramas. Hallazgos a cumplir.



Figura 5. Sistema PSM. Generación de reglas CAR para validación de hemogramas. Acciones.

Las muestras urgentes tienen un rango de numeración concreto y un color amarillo en la parte superior de la etiqueta de identificación y se gestionan a través de un módulo de urgencias del OMEGA y el PSM. Las muestras se introducen en racks de color rojo para un seguimiento más fácil.

Tenemos un analizador *Sysmex XE-5000* para trabajar en modo *stand-alone* donde procesamos todas las muestras preferentes de hematología, muestras de neonatos que se procesan en modo manual, líquidos biológicos, peticiones de reticulocitos, muestras con alarma de eritroblastos y muestras que se reprocesan para medir plaquetas ópticas.

También disponemos de un extensor-teñidor *Sysmex SP-1000* que imprime en el cristal la identificación de la muestra en código de barras y numérico.

El PSM recibe los resultados de los diferentes analizadores así como de los destinos por donde haya pasado la muestra permitiendo el seguimiento de todos los pasos hasta el archivo final con su posición. Los resultados pueden visualizarse tanto en formato numérico o de texto como en gráficos de histogramas y de dispersión del láser (Figura 3).

El PSM permite configurar reglas expertas de validación en forma de reglas CAR con condiciones de tipo IF...AND...OR... Para ello se sirve de los datos demográficos recibidos desde OMEGA y los resultados de los analizadores y genera una serie de acciones: comentarios de ayuda a la validación, alta de pruebas (reticulocitos, plaquetas ópticas, eritroblastos, extensión), repetir hemograma, mirar si la muestra tiene coágulo... (Figuras 4 y 5).

Los resultados son volcados al sistema OMEGA donde pueden ser validados. Tanto en el PSM como en el OMEGA se pueden definir rangos de tolerancia de resultados tanto superior como inferior así como valores de pánico. Los resultados en rangos dentro de los límites de tolerancia y sin alarmas de sospecha serán validados de forma automática. En breve, quedarán implantadas las reglas expertas de validación de tal manera que esperamos aumentar el número de resultados con validación automática.

Por otro lado hemos introducido el sistema *Cellavision DM96* para la realización de fórmulas leucocitarias por tratamiento digital de imágenes (31-34). Los portas son introducidos en unos racks específicos que se procesan en el *Cellavision DM96* que es capaz de preclasificar 35-40 fórmulas leucocitarias por hora dependiendo del número de leucocitos de las muestras. El técnico de laboratorio o hematólogo visualiza en su propio ordenador las imágenes grabadas y establece y valida la clasificación definitiva de las células, pudiendo transmitir los resultados al OMEGA. Los comentarios deseados se introducen también en OMEGA.

Tabla 4. Características de algunos sistemas expertos de validación

Nombre	PSM	HEMALINK	ABX Pentra ML	HEMAGEST
Distribuidor	ROCHE	SIEMENS	ABX	BECKMAN-COULTER
N.º de analizadores que se pueden conectar	Ilimitado	Ilimitado	3	Ilimitado
Conexión bidireccional sí/no	Sí	Sí	Sí	Sí
Permite identificar usuario que valida sí/no	Sí	Sí	Sí	Sí
Visualiza los gráficos de los resultados sí/no	Sí	Sí	Sí	Sí
N.º de hemogramas con resultados que puede almacenar con gráficos	(a)	(b)	20.000	(c)
N.º de hemogramas con resultados que puede almacenar sin gráficos	(a)	(b)	90.000	(c)
Permite autovalidación sí/no	Sí	Sí	Sí	Sí
Permite entrada manual de resultados fórmula leucocitaria y recalcula las cifras	Sí	Sí	Sí	Sí
Permite entrada manual de comentarios: morfología...	Sí	Sí	Sí	Sí
Permite configurar reglas de validación sí/no	Sí	Sí	Sí	Sí
Tiene preconfiguradas reglas de validación sí/no	No	Sí	Sí	No
Puede generar test reflexivos sí/no	Sí	Sí	Sí	Sí
Puede generar repeticiones sí/no	Sí	Sí	Sí	
Herramientas de ayuda		Se puede conectar el sistema automático de procesamiento de fórmulas manuales HemaCam. Permite integrar imágenes citológicas en el informe	Incluye atlas citológico	Permite integrar imágenes citológicas en el informe

(a) Depende del servidor. En nuestro laboratorio guarda gráficos de una semana y resultados de 3 meses (se quiere mejorar servidor).

(b) Con un disco duro de 1000 GB podría almacenar 3 años de resultados y gráficos para 1.000 hemogramas diarios.

(c) Depende del servidor. Aconsejan instalar uno que guarde resultados y gráficos durante un año.

Otros sistemas informáticos de validación en nuestro medio

Se han resumido en la Tabla 4 las principales características de otros sistemas expertos de validación disponibles en nuestro medio.

Conclusiones

Los avances tecnológicos de los analizadores hematológicos, la mejora de su *software*, el proceso de automatización de los múltiples pasos manuales junto a la integración informática de reglas expertas de validación y la opción de hacer fórmulas leucocitarias por tratamiento digital de imágenes nos coloca en una nueva era de la hematimetría. De esta manera podemos aumentar la productividad, abaratar costes, mejorar los tiempos de respuesta, disminuir los riesgos biológicos y dedicar más tiempo a los casos que verdaderamente necesitan mayor atención.

Bibliografía

1. Koepke JA. Laboratory hematology after Y2K. *Sysmex J Int* 1999; 9: 105-08.
2. Buttarello M, Plebani M. Automated blood cell counts: state of the art. *Am J Clin Pathol* 2008; 130 (1): 104-16.
3. Hayashi M. The Sysmex total hematology system. *Sysmex J Int* 1992; 2: 96-102.
4. Hayashi M, Inagaki A. Hematology sample transport systems: from concept to development. *Sysmex J Int* 1993; 3: 144-53.
5. Pierre RV. Peripheral blood film review. The demise of the eyecount leukocyte differential. *Clin Lab Med* 2002; 22: 279-97.
6. Chapman M. Hematology review criteria and its impact on workflow and productivity. *Lab Hematol* 1997; 3: 48-52.
7. Novis DA, Walsh M, Wilkinson D, St Louis M, Ben-Ezra J. Laboratory productivity and the rate of manual peripheral blood smear review: a College of American Pathologists Q-Probes study of 95,141 complete blood count determinations performed in 263 institutions. *Arch Pathol Lab Med* 2006; 130 (5): 596-601.
8. Galloway MJ, Osgerby JC. An audit of the indications for the reporting of blood films: results from the National Pathology Benchmarking Study. *J Clin Pathol* 2006; 59: 479-81.

9. Barnes PW, McFadden SL, Machin SJ, Simson E. The international consensus group for hematology review: suggested criteria for action following automated CBC and WBC differential analysis. *Lab Hematol* 2005; 11:83-90.
10. Muñoz O, Lehman C. Efficiency in the hematology laboratory. *Int Jnl Lab Hem* 2008; 30 (Suppl 1): 145-46.
11. Rowbotham B, Bryant G, Amott A, Wordsworth H, Keng TB, Phan H, Gyer K. Modeling the effect of use of consensus rules from the International Consensus Group for haematology review on reporting in a large community laboratory. XIX International Symposium ISLH. Amsterdam 2006. Abstract 59.
12. Gulati GL, Alomari M, Kochar W, Schwarting R. Criteria for blood smear review. *Lab Med* 2002; 33: 374-7.
13. Peterson P, Blomberg D, Rbinovitch A, Cornbleet PJ; Hematology and Clinical Microscopy Resource Committee of the College of American Pathologists. Physician review of the peripheral blood smear: when and why. An opinion. *Lab Hematol* 2001; 7: 175-79.
14. Lantis KL, Harris RJ, Davis G, Renner N, Finn WG. Elimination of instrument-driven reflex manual differential leukocyte counts. Optimization of manual blood smear review criteria in a high-volume automated hematology laboratory. *Am J Clin Pathol* 2003; 119: 656-62.
15. Ayats R. Control posanalítico de los hemogramas. *Roche Diagnostics informa*. Octubre 2005: 14-20.
16. Burgess PR, Kershaw GW, Coleman RH, Robin H, Coad CD, Gibson J, Kronenberg H. A computerized expert system for handling the output of the Technicon H1 haematology analyser. *Clin Lab Haematol* 1993; 15: 21-32.
17. Amott AJ, Copson P. A network-based laboratory data processing system for use with the Coulter STKS haematology analyser. *Clin Lab Haematol* 1994; 16: 65-74.
18. Schwarzwinger I. The Häma-COM laboratory data management system (LDS): tailor-made computerization of the individual working procedures arising in a haematology laboratory with a high throughput of pathologic samples. *Ann Hematol* 1997; 75: 47-54.
19. MacDonald AJ, Dradshaw AE, Holmes WA, Lewis SM. The impact of an integrated haematology screening system on laboratory practice. *Clin Lab Haem* 1996; 18: 271-6.
20. Födinger M, Speiser W, Karabentcheva S, Scherrer R, Veitl M, Schwarzwinger I. Evaluation of a total hematology analysis system (Sysmex HS-430). Benefits for large laboratories by reducing manual work load and optimizing screening efficacy for pathologic samples. *Am J Clin Pathol* 1995; 104 (5): 503-9.
21. Rothe M, Wingfield S, Barranco P, Charache S. Robotics in the hematology laboratory. An evaluation of the productivity of the Sysmex HS-330. *Am J Clin Pathol* 1995; 103 (2): 154-8.
22. Burgess P, Robin H, Langshaw M, Kershaw G, Pathiraja R, Yuen S, Coad C, Xiros N, Mansy G, Coleman R, Brown R, Gibson J, Holman R, Hubbard J, Wick V, Lammers M, Johnson R, Huffman K, Bell J, Ibrahim A, Estepa F, Lovegrove J, Joshua D. Rule based processing of the CD4000, CD3200 and CD Sapphire analyser output using the Cerner Discern Expert Module. *Int Jnl Lab Hem* 2008 August 8.
23. Takeda M, Ijiri S, Fujiwara T, Yoshioka H, Kawaguchi T. Outline of the SIS™ (Sysmex Information System). *Sysmex J Int* 1999; 9: 144-50.
24. Jenny A, Senn F, Wey J, Tschopp M, Wuillemin WA, Linssen J. Comparison of the technical validation before and after implementation of the work area manager SIS 2.0 with standard rule package. *Sysmex J Int* 2005; 15: 7-12.
25. McFadden S. Automating the review process to improve productivity in the Hematology Laboratory. *Lab Hematol* 2002; 8: 225-9.
26. La Porta AD, Bowden AS, Barr S. Workflow improvement and impact of the New Beckman Coulter LH 1500 high throughput automated hematology workcell laboratory hematology. *Lab Hematol* 2004; 10 (2): 95-101.
27. La Porta AD, Bowden AS, Barr S. Impact of the Coulter LH 750 on productivity, turnaround time, and workflow in a core laboratory. *Lab Hematol* 2002; 8: 218-24.
28. Barnes PW. Evaluating performance characteristics of the Coulter/IDS robotic automation system. *Lab Hematol* 1998; 4: 1-6.
29. Barnes PW. Comparison of performance characteristics between first- and third-generation hematology systems. *Lab Hematol* 2005; 11 (4): 298-301.
30. Muñoz L, Obiols J, Cebollero A, Perea G, Guiu J, Torra M. Utilización de reglas CAR (Conjunto articulado de reglas de decisión) en el flujo de trabajo de automatización y en la validación de resultados. *Haematologica* 2008; 93 (Extraordinario nº 2) Abstract COS-047.
31. Kratz A, Bengtsson HI, Casey JE, Keefe JM, Beatrice GH, Grzybek DY, Lewandrowski KB, Van Cott M. Performance evaluation of the Cellavision DM96 system. *Am J Clin Pathol* 2005; 124: 770-81.
32. Ceelie H, Dinkelaar RB, Van Gelder W. Examination of peripheral blood films using automated microscopy; evaluation of Diffmaster Octavia and Cellavision DM96. *J Clin Pathol* 2006; 60: 72-9.
33. Cornet E, Perol JP, Troussard X. Performance evaluation and relevance of the Cellavision™ DM96 system in routine analysis and in patients with malignant hematological diseases. *Int J Lab Hematol* 2008; 30: 536-42.
34. Briggs C, Longair I, Slavik M, Thwaite K, Mills R, Thavara V, Foster A, Romanin D, Machin SJ. Can automated blood film analysis replace the manual differential? An evaluation of the Cellavision DM96 automated image analysis system. *Int J Lab Hematol* 2009; 31: 48-60.

APLICACIONES INFORMÁTICAS PARA LA GESTIÓN DOCUMENTAL DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

J. ANGUITA, A. PÉREZ

Servicio de Hematología y Hemoterapia.

Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Madrid

Como primera referencia a la documentación de los sistemas de gestión, conviene mencionar que, clásicamente, los sistemas de aseguramiento de la calidad se han estado soportando en una documentación que ha permitido recoger los procedimientos, los cuales, a su vez, han servido para ejecutar unas determinadas tareas. Al mismo tiempo, esta documentación permitía el cumplimiento de los requisitos de la ISO 9001 de 1994 donde se establecía la necesidad de disponer de una serie numerosa de procedimientos documentados.

Este soporte documental se ha caracterizado por una cierta estructura jerárquica o piramidal, donde los documentos más genéricos se encontraban en la parte superior y los documentos más operativos en la parte inferior, con el fin de facilitar el manejo de dicha documentación por los diferentes usuarios.

A pesar de ello, esta documentación ha acabado convirtiéndose en muchos casos en un fin en sí misma en lugar de constituir un medio para la gestión de las actividades y recursos de una organización orientado a la calidad de los productos o servicios prestados. Este hecho puede estar motivado por un mal entendimiento de las normas de referencia o por un exceso de protagonismo de los procedimientos documentados en la norma de referencia utilizada.

Con el enfoque basado en procesos de los sistemas de gestión de la calidad que propugnan los actuales modelos de gestión (como la familia de normas ISO y el modelo de excelencia EFQM) el “protagonismo” deja de estar centrado en la documentación y pasa a estar ocupado solo en los procesos y su gestión. La documentación será, en este contexto, la necesaria para asegurar que los procesos sean eficaces.

Dentro del ámbito de la implantación de las normas ISO 9001 y 15189, lo anterior no significa que haya que prescindir de documentos que antes sí existían y ahora no son exigidos por la norma sino que se debe de disponer de la documentación al servicio de los diferentes procesos, y de una manera operativa, ágil y manejable. Hay que recordar que, en gran medida, los servicios han realizado un importante esfuerzo por recoger su “como lo hacemos” o *know how* en los procedimientos escritos, como primer paso para la implantación de su sistema de calidad, y pueden emplearse como base para iniciar al mejora continua.

Esta necesidad, junto al auge de las tecnologías de la información y la comunicación, ha potenciado la utilización de representaciones gráficas para la aplicación del enfoque basado en procesos en los sistemas de gestión, lo que además es compatible con la existencia de otros sistemas de documentación clásicos.

Hoy en día, es prácticamente impensable prescindir de las tecnologías de la información disponibles para dar soporte a un sistema de gestión de la calidad con un enfoque basado en procesos.

En la actualidad, los servicios de hematología al igual que cualquier organización pueden optar por llevar a cabo el diseño de sus procesos de manera personalizada mediante aplicaciones informáticas a medida, o a través de aplicaciones comerciales que se pueden encontrar en el mercado muchas veces distribuidas a través de las diferentes compañías comerciales de diagnóstico clínico. En cualquiera de los casos la herramienta informática es, precisamente, una herramienta, y como tal no permite gestionar nada si “alguien” no “acciona” la misma, y para ello, es necesario saber en qué consiste y, por supuesto, los fundamentos de una gestión basada en procesos como representan las normas ISO-9001.

Es importante no caer en el error de convertir la aplicación informática y la representación gráfica de los procesos en protagonistas absolutos. En ocasiones las aplicaciones informáticas comerciales suelen permitir una

descripción de cuanto se quiera y al nivel que se desee; sin embargo, el objetivo principal que debemos perseguir en nuestro trabajo diario, no es una descripción exhaustiva de los procesos, sino la obtención de resultados fiables y de acuerdo a las necesidades de nuestros clientes.

Presente y pasado de los sistemas de calidad en los servicios de hematología

El planteamiento de un servicio de hematología ante las aplicaciones informáticas para la gestión de calidad lo podemos relacionar directamente con el presente y el pasado de la implantación de los sistemas de calidad en nuestros servicios. Hace ya casi una década que se certificaron los primeros laboratorios de hematología. Comenzamos con estos temas como una cierta obligación. No siempre relacionábamos el sistema de calidad con los resultados. La mayor parte del personal técnico y muchas veces de la propia dirección creía de poca utilidad todo el trabajo que conllevaba. Se identificaba la certificación con un “papeleo” o burocracia que no revertía en el trabajo diario. A menudo incluso se interpretaba como una cuestión con un cierto coste para la organización y desde luego algo que todos nosotros hemos sufrido, la implantación y mantenimiento de un sistema de calidad certificado suponía una carga de trabajo adicional.

En la actualidad, la visión del futuro de los sistemas de gestión de la calidad en nuestros laboratorios ha cambiado:

Los sistemas de calidad implantados se ven como una herramienta de gestión inseparable de nuestro trabajo puramente asistencial u operativo-técnico. Muchos de nosotros comenzamos a verlo como una herramienta para la toma de decisiones. Consideramos que el sistema es una fuente de datos útiles para la mejora de nuestro servicio. Tenemos una descripción real de todos nuestros procesos. Todo el personal del servicio participa. Se ha instalado entre nosotros la visión de la mejora continua y la satisfacción del cliente.

Es posible que en un futuro no muy lejano las palabras excelencia y calidad estén presentes en nuestros laboratorios.

Las herramientas informáticas, de alguna manera, han estado presentes a lo largo de estos años. En la mayoría de los servicios es frecuente encontrar alguna aplicación del entorno de la ofimática adaptada a nuestras necesidades. Generalmente coexiste con la documentación en papel y no suele ir más allá de la gestión documental desde un punto de vista de archivador. En los últimos años han aparecido algunas aplicaciones para la gestión de la calidad enormemente útiles y que integran todas y cada una de las partes de cualquier sistema de calidad moderno aplicable a cualquiera de nuestros servicios.

Beneficios de las aplicaciones informáticas para la gestión del sistema de calidad en los laboratorios de hematología y servicios de transfusión

Eficacia

Representa una mayor eficacia en la administración de la información.

Aporta un ahorro de tiempo al reducir y simplificar las tareas administrativas.

Facilita la integración de los diferentes sistemas de gestión que se puedan dar en un mismo hospital o incluso en un mismo servicio (ISO, acreditación 15189, CAT, JACIE).

Agilidad

Se pueden obtener informes, gráficos, listados, tendencias y cualquier consulta en general de manera rápida y sencilla.

Versatilidad

Son herramientas flexibles, adaptables a cada servicio con independencia del tamaño, la complejidad o actividad.

Facilita la gestión tanto de la información como de sus recursos y conocimientos.

Se pueden tener registros totalmente personalizados para mediciones y controles.

Optimización de tareas

Se basan en estructuras sencillas y homogéneas.

Ahorran esfuerzos en la gestión y distribución de la documentación y la información generada.

Suponen una centralización de toda la información del sistema, facilitando la búsqueda y la rápida obtención de resultados e informes.

Conllevan la eliminación de los registros en papel y virtualmente pueden considerarse como sistemas de calidad con papel "cero".

Mejora continua

Aprovecha totalmente el llamado *know how* del servicio, de las fuentes de información y de los indicadores.

Simplifica el análisis de resultados y la toma de decisiones en las revisiones por la dirección para po-

der establecer planes de mejora y objetivos de calidad.

Entorno web frente a otros sistemas

El entorno web como forma de trabajo de estas aplicaciones aporta unas ventajas adicionales como pueden ser:

Utilización desde cualquier ordenador con acceso a la red sin necesidad de instalación.

Se puede acceder en cualquier momento.

La instalación es sencilla y no requiere nada más que un navegador.

Se puede utilizar la red para la notificación de tareas o avisos. Tendríamos una herramienta para la comunicación interna.

Funcionalidades de las herramientas informáticas para la gestión total de los sistemas de calidad

Se pueden integrar varias organizaciones servicios o sistemas a la vez.

Gestión del personal: fichas de personal, definición de puestos de trabajo, organigrama, perfiles de acceso individualizados a las diferentes partes del sistema.

Definición de procesos, áreas y procedimientos: formatos específicos, fichas de procesos, mapa de procesos, interrelaciones, diagramas de flujo, etc.

Planificación de indicadores de calidad, mediciones, representaciones gráficas, comparativas entre periodos, tendencias, validaciones de procesos y equipos, y registros de resultados.

Gestión de equipos e infraestructuras: fichas de equipos, planificación de mantenimiento, calibraciones, verificaciones y registros.

Definición de productos o servicios y seguir su evolución.

Gestionar datos de clientes y proveedores: mediciones de satisfacción con encuestas, representaciones gráficas y comparativas entre años y clientes. Definición de proveedores homologados. Seguimientos y evaluaciones.

Gestión de los requisitos legales con enlaces a todas las normas y legislación aplicable a nuestros laboratorios en tiempo real.

Formación: planificación, registro, evaluaciones. Validaciones del personal según definición de criterios previos. Paneles de conocimientos del personal de tu servicio.

Registros de incidencias, no conformidades. Posibilidad de seguimientos y análisis. Comprobaciones de eficacia.

Acciones correctivas, preventivas y de mejora. Registros, análisis, planificación y seguimientos.

Reclamaciones. Registro, análisis, seguimiento, generación de informes.

Herramientas de comunicación interna que permiten lanzar avisos personalizados a los usuarios así como simple elemento de información.

Características de las aplicaciones informáticas para la gestión total de la calidad en los laboratorios de hematología y servicios de transfusión

Existen en el mercado nacional numerosas aplicaciones informáticas para la gestión “total” no solo documental de un sistema de calidad. En la página web de la asociación española de calidad (www.aec.es) se pueden consultar hasta 120 aplicaciones distintas orientadas a diferentes organizaciones. En el ámbito sanitario y más concretamente en el sistema hospitalario del sistema público podemos destacar las aplicaciones BDI 9000® de TecnoQuality Consulting SL, Certool® de AENOR o Sacilab® de Vitro. Si consultamos directamente los listados publicados por estas compañías más de 20 hospitales o centros de transfusión de España cuentan con alguna de estas aplicaciones informáticas implantadas.

A modo de resumen se describen las funcionalidades de estos programas:

Caraterísticas de BDI 9000®

- Estructura de la organización o el servicio.
- Requerimientos legales y de sociedades científicas.
- Accesibilidad a los procesos a través de mapa de procesos.
- Documentación específica y del sistema de gestión de la calidad. Incluye control integral de la documentación con posibilidad de “papel cero”.
- Planificación de la calidad.
- Revisión del sistema de gestión de la calidad.
- Comunicación interna.
- Gestión de personal.
- Gestión de la formación. Validación de personal.
- Compras.
- Calibración y mantenimiento de equipos.
- Indicadores de calidad de proceso y de productos.
- Auditorías internas y externas.
- Incidencias. No conformidades.
- Reclamaciones.
- Estudios de opinión de clientes.
- Acciones correctoras preventivas y de mejora.

Características de Certool®

- Empresas o centros.
- Definición de procesos. Integración con el programa Microsoft Visio.
- Procesos-indicadores.
- Infraestructuras (equipos).
- Productos y servicios.
- Referencias legales.
- Clientes y proveedores.
- Generación de documentos. Revisión de documentos. Visor de documentos.
- Gestión de mediciones. Formatos. Registro de mediciones. Gráficos e informes.
- No conformidades. Acciones de mejora.
- Empleados.
- Formación.

Características de Sacilab®

- Aplicación escalable para adaptarse a un laboratorio se cualquier tamaño.
- Aplicación multiunidad y multiservicio.
- Gestión del personal. Formación y definición de puestos de trabajo.
- Gestión de entidades (proveedores).
- Gestión del diccionario de términos.
- Integración de normas de calidad y otros requisitos.
- Módulo de comunicaciones.
- Control del instrumental (equipos).
- Formulario de control integral de la información.
- Control integral de la documentación.
- Gestión de registros de calidad (incidencias, no conformidades, reclamaciones).
- Gestión de indicadores y objetivos.

Consideraciones finales

Las aplicaciones informáticas para la gestión de la calidad utilizadas en los laboratorios y servicios de transfusión hematológicos se presentan actualmente como una herramienta indispensable para la realización de nuestro trabajo diario manteniendo los niveles más altos de calidad. Aportan una operatividad total de nuestro laboratorio, accediendo fácilmente a toda la información así como a su planificación, análisis y seguimiento. Indudablemente esta mejora incide positivamente sobre los sistemas de calidad de nuestros laboratorios así como la percepción que las personas implicadas tienen de ellos.

La mayoría de los programas disponibles en nuestro entorno son adaptables a todos los servicios y facilitan la implantación de un sistema de calidad hecho a medida.

CAN AUTOMATED BLOOD FILM ANALYSIS REPLACE THE MANUAL DIFFERENTIAL?

C. BRIGGS, S.J. MACHIN

Department of Haematology.

University College London Hospitals. London, UK

Recent years has seen increasing demands for haematological tests with clearly defined turnaround times as well as cost containment. Staff members represent the major expenditure in most laboratories so staff numbers have remained static or have even been reduced; there is now more work for fewer laboratory scientists. Fortunately there have been advances in blood cell counting instrumentation resulting in a reduction in manual blood film reviews and white blood cell (WBC) differentials. The examination of blood films by microscopy is a labour intensive procedure and a reduction the number of films examined without missing important diagnostic information remains a challenge. Instrument differentials provide limited information on cell morphology using abnormal cell flags and are often unable to reliably classify abnormal and immature cells. A blood film is examined for a variety of reasons: to explain an unexpected blood count, to examine red cell and platelet morphology, to confirm an abnormal automated leucocyte count or to undertake an extended differential including immature and abnormal cells. The examination of blood films can be time consuming, imprecise and labour intensive but also requires highly trained staff.

The earliest automated imaging systems did not classify abnormal cells accurately and failed to provide significant improvements in workflow. However faster, more accurate systems have recently including the CellaVision DM96 (CellaVision AB, Lund Sweden). This instrument scans slides at low power to identify potential WBCs and takes digital images at high magnification for analysis by an artificial neural network and pre-classifies cells according to WBC class. Cells are presented on a com red cell and platelet morphology and estimation of the platelet count. The instrument does not however scan the edge or tail of the blood film which could mean that platelet clumps in the tail or occasional blast cells at the edge of the film are missed.

We have evaluated accuracy and precision of the DM96 in classification of leucocytes including abnormal and immature cells. Results from manual differentials from five different laboratory scientists' and those from the DM96 were compared with a standard reference manual differential. The accuracy of the differential from the DM96 is as good as that by a labo-

ratory scientist. However it is essential that the laboratory scientist operating the DM96 is skilled in blood cell morphology. The instrument precision is comparable to that of several individuals performing manual differentials on the same sample. The DM96 was faster than laboratory scientists, including those with considerable morphological experience.

For any automated image system to be introduced in the haematology laboratory it must demonstrate that it is at least as reliable, in correctly identifying WBC as the routine manual method and should also provide labour and cost savings to the laboratory.

APLICACIONES INFORMÁTICAS PARA LA DESCENTRALIZACIÓN DEL TAO

M. VINUESA VILELLA

Sección de Coagulación

y Servicio de Hematología y Hemoterapia.

Hospitales Universitarios Virgen del Rocío. Sevilla

Introducción

La prolongación de la esperanza de vida y por tanto, la edad media de los pacientes, la prevalencia de patologías susceptibles de tratamiento anticoagulante oral (TAO) y la mayor actividad quirúrgica de estas últimas décadas hace que la incidencia y prevalencia de la enfermedad tromboembólica venosa (ETV) se vaya incrementando.

A pesar de la profilaxis anti-trombótica tanto en pacientes médicos como quirúrgicos, la incidencia real de ETV se estima en 70-160 casos por 100.000 habitantes/año⁴; ello significa que estamos ante un grave problema de salud con una alta morbimortalidad.

En estos momentos, en España hay más de 650.000 pacientes en TAO; la utilidad y efectividad de este tratamiento está perfectamente contrastada tanto en la profilaxis primaria como secundaria. El problema reside en que esta cifra sigue incrementándose anualmente un 10-15% y en paralelo su necesidad asistencial (control analítico + control clínico).

En estos últimos cinco años hemos asistido y participado activamente en la organización de este colectivo tan numeroso y no menos importante que otros. A través del conocimiento, profesionalmente adquirido, se ha desarrollado en nuestro entorno un notable cambio cultural al implicar a otros profesionales sanitarios directamente relacionados con el tratamiento y seguimiento del paciente anticoagulado.

La descentralización está siendo un hecho irreversible surgido como solución a un problema de masifi-

cación en los servicios de hematología de nuestro país pero la diana u objetivo prioritario que ha impulsado este cambio ha sido el optimizar la atención al paciente anticoagulado, acercarle esa atención a su domicilio y a su centro de salud con el apoyo y respaldo de su hospital de referencia.

Las nuevas tecnologías de la información y comunicación (TIC) están colaborando a facilitar todo el proceso.

Pasado

En el año 2000 se inició la era de la informatización en las secciones de coagulación de los hospitales de España. ¡Adiós cartillas cumplimentadas a mano! ¡vamos a tener un *ordenata* con una base de datos para los *sintroneros*! el $\frac{1}{2}$ y el $\frac{1}{4}$ va a salir dibujado en el informe...

¿Quién no recuerda la participación de la encuesta a escala nacional para conocer la realidad de la anticoagulación en nuestro medio?²

En el 2001 hay 380.000 paciente en TAO y coexisten ya tres modelos de gestión: centralizado (52,7%), el paciente acude al hospital para su control y pauta; descentralizado (3,9%), los pacientes se controlan y pautan sólo en los centros de salud, y mixto (43,4%), los pacientes se dosifican en el hospital pero la extracción se realiza en el centro de salud.

En ese momento sólo un 10% de los profesionales encuestados consideraba que el sistema ideal era el modelo de la descentralización. El 27,9% apostaba por el modelo centralizado y el 55,8% por el modelo mixto. El autocontrol se conocía pero, prácticamente, no se contemplaba.

La puesta en escena y utilización de los nuevos coagulómetros portátiles, fiables y de fácil manejo iba a favorecer y empujar el cambio.

Los estudios comparativos entre INR de tubo/citrato con sangre obtenida por venopunción *versus* INR por punción digital realizados en todas las consultas TAO del país con magníficos índices de correlación superiores a 0,8 favoreció la implantación de la punción digital y la realización de la primera parte de la descentralización o descentralización analítica hacia los centros de salud (CS) o centros de atención primaria (CAP) incluida la realización de la misma en el domicilio del paciente.

Empieza la era de los faxes, de los envíos, de las impresoras remotas que se quedan sin papel en el momento más inoportuno...

Se vislumbra la ventaja que supone que no todos los pacientes tengan que acudir al hospital para su control, que la realización de la punción digital con la obtención del INR inmediato acorta notablemente el proceso y que las salas de espera de las consultas podrían estar un poco menos masificadas.

El ensayo ACOA (Alternativa al Control Oral Anticoagulante)⁶, iniciado en el 2001 y desarrollado por el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona, marca un hito al valorar que un alto porcentaje (90%) de pacientes, sin condicionantes de edad ni nivel educativo, eran capaces de practicar ellos mismos el autocontrol en su domicilio, previa formación adecuada.

Pero en el hospital, el hematólogo necesitaba tiempo, espacio y un sistema informático capaz de dar una respuesta a las necesidades que estaban surgiendo en este colectivo cada vez más numeroso y complicado.

La indicación de la anticoagulación en pacientes con FA en la 6.^a Conferencia de Consenso Americana sobre tratamiento antitrombótico en el 2000⁽¹⁾ influyó directamente sobre las indicaciones cardiológicas y agravó la masificación.

La solución del programa informático no sólo debía servir para un determinado centro sino que debía ser un sistema que de forma bidireccional coordinara a tiempo real a todos los implicados: pacientes, enfermeras y médicos, en el proceso.

Necesitábamos una gran base de datos con los históricos clínicos y analíticos de los pacientes, sus complicaciones, datos sociodemográficos que a su vez pudiera ser compartida entre el hospital y los centros dependientes del mismo porque ni los sistemas aislados hospitalarios ni los módulos básicos que se utilizaban y utilizan todavía en atención primaria eran y son útiles.

En el 2002 la AEHH consensúa y edita las recomendaciones, todavía hoy vigentes, en las que el hematólogo, ante cualquier modelo de gestión de la descentralización del colectivo de pacientes anticoagulados es el responsable final⁽³⁾.

En el 2002-2003 se inicia la formación de la enfermería de los centros de salud, tanto para la determinación del INR por punción digital y el manejo del coagulómetro como los conocimientos sanitarios básicos de atención al paciente anticoagulado; se alerta sobre incidencias clínicas con o sin sangrado.

Se establecen controles de calidad programados mensualmente en los centros periféricos.

En 2005 en los Hospitales Universitarios Virgen del Rocío tuvimos la oportunidad de participar en el desarrollo de un sistema informático e-TAO junto a la Escuela Superior de Ingenieros y el Grupo de Investigación y desarrollo tecnológico del hospital que permitió objetivar a través de un sistema basado en estándares de comunicación, la coordinación a distancia pero *on line*, del hospital y centro de salud del área sanitaria obteniendo la disminución o acortamiento del tiempo real del proceso en más de 6 horas, manteniendo el histórico del paciente y uti-

lizando criterios de manejo básicos auspiciados por el hematólogo, ello permitía ya la descentralización del proceso⁵.

A nivel nacional se estaba tomando conciencia de que en los distintos sistemas sanitarios deberíamos poder disponer de soluciones informáticas que nos sirvieran de apoyo para el control y tratamiento del paciente anticoagulado y, efectivamente, se fueron adaptando estrategias y soluciones sobre la base de dos premisas:

1. El TAO no es sólo un control analítico sino un programa de salud con consulta propia, agenda, personal específico y objetivos anuales fijados en contrato programa.

2. Es un proyecto con repercusión sanitaria y social en el que también hay que valorar sea el modelo de descentralización que se plantee, un análisis de coste-efectividad.

Presente

La situación actual va contemplando, en la mayor parte de los centros hospitalarios, una descentralización global del TAO hacia los centros de salud o de atención primaria, para ello es necesario disponer de una necesidades mínimas imprescindibles¹⁰.

PC o computadora con programa Adobe Reader.

Línea con conexión a Internet Explorer y al servidor del hospital.

Impresora conectada al PC.

Acceso, vía web, del programa informático que constituya la gran base de datos única y que a su vez garantice capacidad de crecimiento y estabilidad de funcionamiento, programa que pueda ser utilizado por niveles o perfiles de usuarios definibles tanto en atención especializada como en atención primaria y al cual se pueda acceder desde cualquier punto de la red del área sanitaria del hospital de referencia.

Programa que pueda garantizar la trazabilidad o rastreo del sistema quedando registrados: fecha, hora, control, cada usuario y centro.

Formación técnica de manejo del programa y del coagulómetro portátil y formación sanitaria para enfermería y médicos.

Manual de implantación en el que se incluya la formación, recomendaciones y se contemple un plan de contingencias.

Disponibilidad de autoanalizadores en número suficiente tanto para la consulta externa del hospital como para los centros de primaria, incluidos los necesarios para atención domiciliaria. Deben dar resultados en INR con rango:

< 1 hasta > 8; incluirán memoria de almacenamiento (30-40 resultados) y control interno y externo de ca-

Tabla 1. Asignación funcional del TAO

Atención especializada	Atención primaria
Pacientes nuevos	Pacientes estables
Altas hospitalarias	Protocolos quirúrgicos
Desplazados primera vez	Desplazados segunda vez y siguientes
Pacientes de alto riesgo	
Trombótico o hemorrágico	
Pacientes inestables*	
Pacientes con INR > 8	

* Pacientes ya derivados a su centro de salud que en dos controles sucesivos distintos en el tiempo tengan INR 1-1,5.

lidad continua.

Tiras reactivas, estables a temperatura ambiente para los autoanalizadores.

Sistemas de punción digital automáticos y desechables para un máximo de unos 30 microlitros por punción.

Teléfono de contacto corporativo y/o línea directa al exterior.

Fax para poder utilizar frente a un plan de contingencia.

Espacio físico suficientemente amplio para poder desarrollar la consulta de enfermería y médica en acto único, ya sea en las consultas externas del hospital como en los centros de primaria.

Definir, antes de iniciar todo el procedimiento, **la asignación funcional del TAO** teniendo en cuenta que el flujo puede variar según la experiencia que vayan adquiriendo los profesionales implicados; se muestra un modelo propio que puede servir de base (Tabla 1).

Ventajas de la descentralización global desarrollada a través de un sistema informático capaz. Resultados de un modelo organizativo en HH UU Virgen del Rocío

Para los profesionales sanitarios: hematólogos, generalistas y enfermeros

Acceso a una base de datos única con información de los pacientes a tiempo real y desde distintos puntos asistenciales: 19.744 pacientes registrados en base de datos unificada y compartida (mayo-2009).

Mejora de la coordinación entre atención primaria y especializada para optimizar el seguimiento de los pacientes que planteen dudas o complicaciones; cambio cultural y una nueva realidad; 352 médicos, 413 enfermeros formados de 41 centros de salud, de 3 distritos sanitarios, en 10 cursos y sus talleres correspondientes.

Posibilidad de crear estadísticas locales, por centro, globales y comparativas.

Para los pacientes

Acerca el control y tratamiento a su entorno natural evitando desplazamientos al hospital: 65% de los pacientes estables ya se atienden en sus respectivos centros de salud.

Su médico y personal de enfermería de su centro de salud participan directamente de sus controles y tratamientos y son los primeros en detectar complicaciones con derivación *on line*, presencial o consultan por teléfono corporativo.

Acortan el tiempo de espera tras la visita y control, pudiendo disponer del informe de forma inmediata, si se organiza, como consultas de acto único.

Para los gestores de la sanidad

Posibilidad de diseñar estadísticas globales o por centros y obtener datos para estudios epidemiológicos y/o sociodemográficos.

Diseñar y obtener en este colectivo un plan de acción con menos costo y con más beneficio en términos de salud a medio y largo plazo, a través de distintas modalidades de control o de nuevos tratamientos anticoagulantes.

Futuro

Los profesionales implicados necesitamos que se mejoren los programas o sistemas informáticos a fin de **integrar en esa gran base de datos** o estación clínica central a:

- Pacientes internos hospitalizados.
- Pacientes externos del área sanitaria del hospital de referencia.
- Pacientes regionales que, a pesar de que no utilicen los mismos programas, puedan compatibilizarse.

Contemplar y recoger **distintas modalidades de control realizados** en distintos escenarios: hospital, centros periféricos, domicilio. En autocontrol o sólo en autoanálisis (Tabla 2).

Desarrollar y potenciar el autocontrol⁽⁷⁾ a los pacientes anticoagulados que lo deseen. Formarles, diseñar y establecer relaciones paciente-centro de atención primaria-centro de atención especializada a través de sistemas informáticos conexiónados y personal sanitario ya preparado.

Convencer a las consejerías de sanidad de que la contribución a la financiación del coagulómetro portátil y, por tanto, al autocontrol de los pacientes anticoagulados, es una medida coste-beneficio eficaz^(8,9). A corto plazo, los costes adicionales se compensan por una mayor efectividad y repercusión positiva en términos de salud y negativa en cuanto a complicaciones. A medio-largo plazo (3-5 años), el coste es menor y mayor la efectividad (Figura 1).

En términos sanitarios globales se ha estimado que la introducción del autocontrol en un 30% de los pacientes españoles en TAO evitaría más de 18.000 complicaciones mayores y 10.000 muertes a los 5 años de su implantación.

Proporcionar **distintas modalidades de respuesta** a través de **teleasistencia** a partir de la posibilidad de varias salidas del sistema:

PC/web y correo electrónico, teléfono convencional o móvil y fax, tratando de obtener la normalización del paciente crónico.

Tabla 2

		<i>Extracción</i>	<i>Técnica</i>	<i>Análisis</i>	<i>Dosificación y profesional</i>	
Hospitalario	1	Hospitalario	Punción venosa Punción capilar	Hospital	Hospital hematológico	↑ Procesos centralizados
	2	Centro de salud	Punción venosa	Hospital	Hospital hematológico	
Centro de salud	3	Centro de salud	Punción capilar	Centro de salud	Hospital hematológico	↓ Procesos descentralizados
	4	Centro de salud	Punción capilar	Centro de salud	Centro de salud Médico de familia	
Autocontrol	5	Domicilio	Punción capilar	Domicilio	CS (médico) H (hematólogo)	↓ Procesos descentralizados
	6	Domicilio	Punción capilar	Domicilio	Domicilio Paciente	

Fuente: Elaboración propia Antares Consulting.

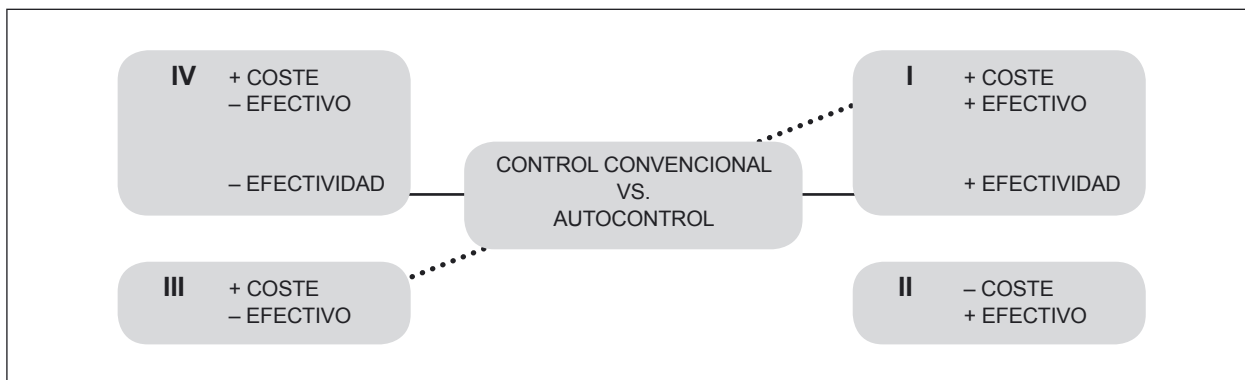


Figura 1. Análisis de coste-efectividad aplicado al TAO. I: coste de oportunidad ¿vale la pena plantearlo?; II: teoría dominante con repercusión efectiva en años de vida ganados.

Conclusiones

- El hematólogo sigue siendo el responsable último de la organización y diseño de la descentralización en cualquier modelo asistencial.
- La descentralización global del TAO es prioritaria para la optimización de la atención del paciente anticoagulado y debe ir incluyendo paulatinamente, el autocontrol como cambio tecnológico necesario.
- Las tecnologías de la información y comunicación deben aportar soluciones que favorezcan la gestión integral de estos pacientes y todas las modalidades de control.
- Los distintos modelos de programas informáticos deben contemplar todos los escenarios posibles y favorecer las interconexiones.
- El desarrollo de la teleasistencia es ya una necesidad y su aplicación debe ser preferente para agilizar, todavía más, las respuestas.

Bibliografía

1. Sexta Conferencia de Consenso sobre Tratamiento Antitrombótico. CHEST VOL.119/1 (Supl). Enero 2001.

2. López MF, et al. Situación actual de la gestión de la anticoagulación en España; resultados de la Encuesta Nacional. XLIII Reunión Nacional de la AEHH y XVII Congreso Nacional de la SETH, A Coruña 24-27, Octubre 2001.
3. Martínez Brotons, et al. Documento de Consenso y Posicionamiento Oficial de la AEHH y SETH. Octubre 2002.
4. White RH. The epidemiology of venous thromboembolism. *Circulation* 2003; 107: 1-4.
5. Leal S, Pérez P, Parra C, Ramos JM. Descentralización del servicio de atención a pacientes con tratamiento anticoagulante oral: rediseño del proceso asistencial. X Congreso Nacional de Informática de la Salud. Sistemas de información sanitaria, balance y perspectivas de futuro; 2007. p. 47-52.
6. Menéndez-Jándula B, Souto JC, Oliver A, et al. Comparing self-management of oral Anticoagulant therapy with clinic management. *Annals of Internal Medicine* 2005; 142: 1-10 Trial EC/00/111/1439 HCSCSP (Suppl II: 75-78).
7. Souto JC. Estrategia integral del control del tratamiento antitrombótico. Propuesta para los próximos años. *Haematologica* (ed esp) 2006; 91 (Supl 1).
8. Jowet S, Bryan S, et al. Patient self-management of anticoagulation therapy: a trial based cost-effectiveness analysis. *BJH* 2006; 134: 632-9.
9. Regier DA, Suderji R, Lynd LD, Gin K, et al. Cost-effectiveness of self-managed versus physician-managed oral anticoagulation therapy. *CMAJ* 2006; 174: 1847-52.
10. Vinuesa M, Monedero M, Digón J, Benot S, et al. Manual de implantación para la descentralización global del tratamiento con anticoagulantes orales (v.2.0), Servicio de Hematología y Hemoterapia y Subdirección de Centros Diagnósticos Hospitales Universitarios Virgen del Rocío. Sevilla 2008.