

# 6 INDICADORES

## INDICADORES DE CALIDAD

1. El objetivo fundamental de la Red de Bancos de Tumores es poner a disposición de los investigadores muestras procedentes de tumores humanos que faciliten la investigación del cáncer. La consecución de este objetivo depende de la capacidad preservadora de cada Banco local y ésta depende a su vez del número y la cualidad de pacientes con cáncer de los que se obtengan muestras para diagnóstico y estadificación en los respectivos hospitales. Esto es: la capacidad de los Bancos no puede evaluarse con un número absoluto sino teniendo en cuenta el perfil de pacientes oncológicos a los que atiende. Conviene además tener presente que algunos pacientes con cáncer sólo son tratados en hospitales específicos del SSPA. Es esencial para la Red de Bancos de Tumores que estos hospitales establezcan estrategias para la colección de estas muestras. La progresiva implantación de los procedimientos del Banco de Tumores en el engranaje del hospital y la conciencia de sus beneficios para los profesionales y pacientes llevará asociado el paulatino incremento de su capacidad preservadora.

**Tipo de indicador:** Indicador de proceso, basado en una proporción.

**Valoración:** Proceso.

**Evaluación:** Basada en estándares.

**Fórmula:**

- **Numerador:** Todas las muestras criopreservadas procedentes de neoplasias malignas resecadas en el Centro Hospitalario correspondiente y durante un periodo de 1 año.

– **Denominador:** Todas las neoplasias malignas resecaadas en el Centro Hospitalario correspondiente durante el mismo periodo.

Los Bancos de Tumores de hospitales que manejen pacientes oncológicos poco habituales en otros centros (cirugía infantil, cirugía neurológica, cirugía torácica, cirugía hepática, cirugía cardiaca,...) y que hayan implementado procedimientos y recursos materiales y humanos específicos para la colección de muestras provenientes de estas extracciones, deberán desglosar la fórmula para cada uno de estos tipos neoplásicos.

**Estándar:** Una vez conseguida su autorización, un Banco de Tumores deberá criopreservar muestras como mínimo del 50% de las extirpaciones de neoplasias malignas que se realicen en el hospital. Este porcentaje será el estándar tanto del porcentaje global de muestras preservadas como de los porcentajes relativos a específicas neoplasias. La inclusión de los porcentajes específicos dependerá del compromiso y autorización de cada Banco de Tumores con el SSPA.

El desarrollo de la Red de Bancos irá asociado al incremento paulatino del porcentaje referido como estándares.

**Fuente:** Sistema de Información de los Servicios de Anatomía Patológica (identificación de las extirpaciones candidatas mediante la cuantificación de las muestras codificadas como extirpación y neoplasia maligna) y los Sistemas de Información de la Red en el Banco de Tumores local.

2. Las muestras criopreservadas que la Red pone a disposición de los investigadores deben haber sido procesadas mediante sistemas homologados y estandarizados que garanticen su uso en análisis genéticos y de expresión. En el momento actual, probablemente el mejor indicador de la calidad de una muestra es el estado del ARN mensajero. Garantizar la calidad de las muestras implica la aplicación correcta de los procedimientos técnicos definidos para las fases del proceso relacionadas con la obtención, el registro, el procesamiento, la caracterización y la conservación.

**Tipo de indicador:** Indicador de proceso, basado en una proporción.

**Valoración:** Proceso.

**Evaluación:** Basada en estándares.

Fragmentos de las muestras seleccionadas para el análisis del ARN de al menos 50 miligramos serán enviados al Nodo. Se extraerá el ARN mediante el sistema mejor estandarizado disponible y reconocido por las Redes de Bancos nacionales o internacionales. El desarrollo del Nodo y de sus infraestructuras permitirá disponer de sistemas de purificación de ácidos nucleicos robotizados. El análisis de la calidad del ARN se realizará usando el sistema recomendado por la RITCCC, Programa Banco de Tumores u otras organizaciones similares (Sistema Bioanalyzer, Agilent). Se considera que un ARN es de calidad adecuada cuando al menos el área del pico electroforético correspondiente al ARN ribosomal 28S es doble de la del 18s. Estos procedimientos evaluadores se actualizarán a medida que existan propuestas nacionales e internacionales consensuadas y, siempre que sea posible, se introducirán evaluadores externos independientes.

**Fórmula:**

- **Numerador:** Número de muestras testadas con ARN de calidad.
- **Denominador:** Total de muestras testadas del Banco de Tumores local. Se testará el ARN de un 2% de las muestras criopreservadas durante 1 año. No se incluirán muestras de tumores de baja incidencia. Para aquellos Bancos de Tumores con un número de muestras criopreservadas bajo, y a fin de que el porcentaje esté en la medida de lo posible exento de sesgos debidos al muestreo, se testarán como mínimo 20 muestras.

**Estándar:** El 80% de las muestras debería tener una conservación óptima del ARN.

**Fuente:** Para organizar el muestreo aleatorio de las muestras criopreservadas se recurrirá a los Sistema de Información del Banco de Tumores local. Para conocer la calidad del ARN de estas muestras, se recurrirá al personal y recursos del Nodo de la Red y, siempre que sea posible, se usarán sistemas auditores externos.

3. Del mismo modo, las muestras fijadas que la Red ofrece a los investigadores deben ser procesadas con sistemas que garanticen la preservación de antígenos para la realización de estudios de expresión y una integridad del ADN que permita la realización de estudios genéticos adecuados para la detección de ADN fragmentado.

**Tipo de indicador:** Indicador de proceso, basado en una proporción.

**Valoración:** Proceso.

**Evaluación:** Basada en estándares.

Para evitar sesgos en la valoración, cada Banco local enviará el muestreo de casos seleccionado para el análisis al Nodo. Se tomará una biopsia cilíndrica de 1 mm de grosor de cada bloque. Todas las biopsias serán organizadas en matrices de tejido. Los bloques serán devueltos a los Bancos locales. Las evaluaciones se harán sobre estas matrices.

**Fórmula:**

- **Numerador:** Número de muestras testadas con preservación antigénica.
- **Denominador:** Total de muestras testadas del Banco de Tumores local. Se testará la preservación antigénica del 2% de las muestras fijadas durante 1 año. No se incluirán muestras de tumores de baja incidencia. Para aquellos Bancos de Tumores con un número de muestras fijadas bajo, y a fin de que el porcentaje esté en la medida de lo posible exento de sesgos debidos al muestreo, se testarán como mínimo 20 muestras.

**Estándar:** El 80% de las muestras debería tener un grado de preservación antigénica óptimo.

**Fuente:** Para organizar el muestreo aleatorio de las muestras fijadas se recurrirá a los Sistemas de Información del Banco de Tumores local. Para conocer el estado de la preservación de los antígenos las matrices serán remitidas al Programa de Calidad de la RITCCC, Programa Bancos de Tumores u otras organizaciones similares, mientras no exista un organismo internacional competente.

4. El fin principal de la Red de Bancos de Tumores de Andalucía es la atención al investigador que solicita muestras o recursos a la misma. Para ello, se monitorizará el número de peticiones atendidas positivamente conforme a los criterios que se definen en el proceso.

Conviene señalar aquí estos procedimientos para evaluar la información que recoge este indicador. Cualquier proyecto solicitante que esté aprobado por una agencia externa pública o privada de reconocido prestigio será atendido por la Red a través de la oficina del Nodo coordinador. Proyectos sin este aval podrán ser presentados a la Red, pero deberán ser evaluados por el Consejo Científico Asesor. Las solicitudes serán evaluadas en el Nodo a fin de identificar aquéllas a las que la Red, por su naturaleza, puede responder. Así por ejemplo, la Red no podrá aceptar peticiones de tejido que supongan maniobras quirúrgicas diferentes a las estandarizadas como necesarias para el diagnóstico y estadificación o peticiones de neoplasias inexistentes o muy escasas en nuestro medio. Sí se podrá responsabilizar la Red de asistir a ensayos clínicos o proyectos científicos que tengan diseñados protocolos específicos de recogida de muestras de pacientes oncológicos o de sujetos sanos, siempre y cuando estos procedimientos hayan sido aprobados por instituciones competentes. El Nodo dispondrá de información precisa acerca del potencial de la Red a través de los informes requeridos a los hospitales que soliciten autorización para organizar sus Bancos de Tumores sobre porcentajes y cualidad de casos neoplásicos atendidos. El Nodo podrá requerir actualización periódica de esta información a los Hospitales. Además de esta información sobre la capacidad almacenadora prospectiva de la Red, el Nodo dispone de la Base de Datos de la Red para evaluar el material almacenado disponible. Con estos dos datos (la potencialidad de la Red y las muestras ya preservadas), el Nodo podrá evaluar objetivamente qué peticiones pueden ser aceptadas. En caso de duda, se recurrirá al Consejo Científico Asesor de la Red y a la revisión por pares.

Aceptada a trámite la petición, ésta será comunicada a los diferentes Bancos de Tumores de la Red. La respuesta de los Bancos determinará si la petición puede ser finalmente resuelta por la Red. En la medida en que todos los Bancos recibirán toda la información disponible en el Nodo para cada petición de muestras, los responsables de los Bancos locales podrían comunicar al Nodo sus dudas acerca sobre los criterios establecidos en cada caso para la tramitación de una petición. Estas discrepancias serán resueltas por el Consejo Científico Asesor.

Con el desarrollo de la Red, este indicador se debería asociar a otros que midieran la calidad de las muestras desde el punto de vista de los investigadores: calidad de la información diagnóstica y de estadificación, calidad del ARN para los análisis moleculares, grado de representatividad de la neoplasia en la muestra, nivel de contribución de la Red en los proyectos de investigación,... Igualmente, se deberá investigar qué parámetros pueden ser informativos sobre la calidad de la investigación generada de las muestras de la Red de Bancos de Tumores (nivel de impacto de las publicaciones, posibles aplicaciones inmediatas en el descubrimiento de la patogenia del cáncer y en el diagnóstico, pronóstico e identificación y selección de tratamientos,...).

**Tipo de indicador:** Indicador de resultado, basado en una proporción.

**Valoración:** Proceso.

**Evaluación:** Revisión de las peticiones en el Nodo coordinador y aceptación en los Bancos de Tumores locales.

**Fórmula:**

- **Numerador:** Número de peticiones de muestras efectuadas a la Red que son resueltas durante 1 año.
- **Denominador:** Todas las peticiones de muestras efectuadas a la Red y que son finalmente tramitadas en el mismo periodo.

Por la propia naturaleza del indicador, la fórmula deberá ir acompañada de información precisa sobre: naturaleza y motivo de las peticiones que no fueron tramitadas (ya sea por decisión del Nodo o a petición de cualquier responsable de los Bancos de Tumores locales), naturaleza y motivo de las peticiones aprobadas que no fueron finalmente resueltas, informe específico de la contribución de cada Banco local en la resolución de las peticiones teniendo en cuenta su potencial. Los Bancos locales podrán emitir informes sobre su contribución tanto a las actividades de la Red como a la investigación independiente de la Red.

**Estándar:** 100% de las peticiones aceptadas.

**Fuente:** Sistemas de Información Integrados de la Red, actividad de la oficina de registro del Nodo coordinador, informes de actividad de los Bancos locales, actividad del Consejo Científico Asesor.