

COLABORACIÓN ESPECIALRecibido: 5 de octubre de 2020
Aceptado: 14 de octubre de 2020
Publicado: 16 de diciembre de 2020**ANÁLISIS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE TRANSPORTE UNIFICADO DE LAS MUESTRAS DE CRIBADO NEONATAL EN CATALUÑA****Laia Asso Ministral (1)^(*), José Luis Marín Soria (2)^(*), Rosa M^a López Galera (2,3), Ana Argudo Ramírez (2), Jose Manuel González de Aledo Castillo (2), Blanca Prats Viedma (1), Carme Casas Puig (5), Judit García Villoria (2,3,4) y Carmen Cabezas Peña (1)**

(1) Programa de Cribado Neonatal de Cataluña. Subdirección General de Promoción de la Salud. Agencia de Salud Pública de Cataluña. Departamento de Salud. Barcelona. España.

(2) Laboratorio de Cribado Neonatal de Cataluña. Sección de Errores Congénitos del Metabolismo-IBC. Servicio de Bioquímica y Genética Molecular. Hospital Clínic. Barcelona. España.

(3) Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS). Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS). Barcelona. España.

(4) Ciber de Enfermedades Raras (CIBERER). España.

(5) Divisió de Provisió de Serveis Assistencials. Àrea d'Atenció Sanitària. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Barcelona. España.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

(*) Estos autores han contribuido por igual en el artículo.

RESUMEN

El Programa de Cribado Neonatal (PCN) de Cataluña ha permitido el diagnóstico y tratamiento precoz de más de 2.000 recién nacidos desde su inicio hace cincuenta años hasta la actualidad. En la última década, el PCN ha experimentado diversas ampliaciones en cuanto a su panel de enfermedades y ha mejorado su evaluación con la inclusión de indicadores de calidad en todas sus etapas.

Una de las asignaturas pendientes del programa de cribado ha sido la mejora de los indicadores relativos al tiempo de llegada de las muestras al laboratorio desde su extracción. La extensión territorial, la dispersión de los sesenta y seis centros maternos, así como la diversidad y heterogeneidad de los sistemas de transporte de muestras, han supuesto un obstáculo para el cumplimiento de la calidad de este indicador.

Con el objetivo de reducir el período de llegada de las muestras al laboratorio y seguir avanzando en el cumplimiento de los estándares establecidos por el Ministerio de Sanidad, en 2020 se ha implementado un sistema de transporte de muestras unificado para todo el territorio catalán. Los tiempos obtenidos durante los primeros meses con el nuevo sistema muestran una mejora notable de los resultados, consiguiendo una reducción del 50% de los días transcurridos desde la extracción de la muestra hasta su llegada al laboratorio.

Palabras clave: Muestras, Tiempo de transporte, Indicadores, Programa de cribado neonatal, Percentil, Diagnóstico precoz, Centros maternos, Partos, Recién nacidos.

ABSTRACT**Analysis of the implementation of a unified transportation system of the neonatal screening samples in Catalonia**

The Neonatal Screening Program in Catalonia from its inception fifty years ago until today, has enabled the early diagnosis and treatment of more than 2,000 newborns. In the last decade, the Program has undergone various extensions regarding its panel of diseases and has improved its evaluation with the inclusion of quality indicators in all its stages.

One of the pending subjects of the screening program has been the improvement of the quality indexes related to the sample's arrival time to the laboratory after their extraction. The extension of the territory, the dispersion of numerous maternal centers, as well as the diversity and heterogeneity of the sample transport systems, have been an obstacle to quality compliance of these indexes.

With the aim of reducing the period of samples arrival to the laboratory and continue to move towards meeting the standards established by the Ministry of Health, in 2020 a unified sample transport system has been implemented for the entire Catalan territory. The times obtained during the first months with the new system, have shown a notable improvement in the results, achieving a reduction of 50% of the days between the extraction of the sample and its arrival at the laboratory.

Key words: Samples, Time, Transport, Transport time, Indicators, Neonatal screening program, Percentile, Early diagnosis, Maternity centres, Deliveries, Newborns.

Correspondencia:

Laia Asso Ministral
Programa de Cribado Neonatal de Cataluña
Servicio de Salud Materno-infantil
Subdirección General de Promoción de la Salud
Agencia de Salud Pública de Cataluña. Departamento de Salud
laia.asso@gencat.cat

Cita sugerida: Asso Ministral L, Marín Soria JL, López Galera RM, Argudo Ramírez A, González de Aledo Castillo JM, Prats Viedma B, Casas Puig C, García Villoria J, Cabezas Peña C. Análisis de la implementación de un sistema de transporte unificado de las muestras de cribado neonatal en Cataluña. Rev Esp Salud Pública. 2020; 94: 16 de diciembre e202012163.

INTRODUCCIÓN

El Programa de Cribado Neonatal (PCN) de Cataluña se inició en 1969 con el cribado de la fenilcetonuria y, en la actualidad, cuenta con un total de veinticuatro enfermedades en su panel primario. Una de las claves para el éxito en el diagnóstico y abordaje precoz de estas enfermedades en el recién nacido es que el tiempo transcurrido desde la extracción de la muestra hasta la llegada al laboratorio sea lo más corto posible.

En 2014, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, mediante el documento “*Sistema de información del Programa poblacional de cribado neonatal del Sistema Nacional de Salud*”(1), propuso una serie de indicadores dentro de un “Sistema de información”, con el objetivo de realizar una evaluación y seguimiento de los programas tanto a nivel nacional como autonómico. Uno de estos indicadores es la medición del tiempo transcurrido entre la extracción de la muestra al recién nacido y su llegada al laboratorio de cribado (lo que identificamos como el tiempo de transporte de las muestras). Este indicador representa los tiempos empleados para que lleguen al laboratorio el 50%, 95% y 99% de todas las muestras tomadas en cada comunidad autónoma, expresado en forma de percentiles (p50, p95 y p99). Este indicador establece dos niveles de aceptación: óptimo y aceptable. Se define como nivel óptimo que el p95 corresponda a un tiempo de transporte de las muestras igual o inferior a tres días naturales y/o que el p99 sea igual o inferior a cuatro días. Se define como nivel aceptable que el p95 de este tiempo sea igual o menor a cuatro días.

En 2015, siguiendo las recomendaciones del Ministerio, se introduce en el PCN de Cataluña la medición sistemática del tiempo que tardan las muestras de los recién nacidos, desde que son extraídas hasta que llegan al laboratorio y son registradas en el sistema informático del mismo.

Hasta 2019, el transporte de muestras en Cataluña se realizaba principalmente a través de los sistemas de transporte contratados por los distintos centros maternos, así como por el Sistema Nacional de Correos a través de un apartado postal. El gran número y dispersión de centros maternos en nuestra comunidad autónoma, junto a la heterogeneidad en el sistema de envío de muestras, han sido las principales causas por las que el programa ha mantenido unos indicadores significativamente alejados de los propuestos por el Ministerio de Sanidad.

A pesar de los esfuerzos dedicados en obtener unos tiempos cercanos a los recomendados (realización de guías para la toma y el transporte de la muestra, formación intrahospitalaria, información telefónica, informes anuales para cada centro maternal donde se especifica el p95 de este indicador para sus muestras y la comparativa con el tiempo medio de todas las muestras de Cataluña, etc.), no se había conseguido un cambio significativo de este indicador.

Ante esta situación, y con el objetivo de reducir los tiempos de llegada de muestras al laboratorio y, por consiguiente, mejorar el tiempo de detección y diagnóstico, en 2020 se ha implementado un sistema de transporte unificado para todo el territorio catalán. El Departamento de Salud decidió contratar a una empresa pública de mensajería para realizar la recogida de muestras, determinando la frecuencia de recogida en función del número de partos de cada centro, ya fuera un centro público o privado. Además, se estableció que las matronas que atendían partos a domicilio podían solicitar directamente a la empresa de transporte la recogida a demanda de las muestras. A la vista del objetivo de mejorar los tiempos de recogida y entrega, y dada la complejidad en la distribución de los centros, la empresa designó una persona para la coordinación exclusiva del transporte de muestras de cribado neonatal.

MATERIAL Y MÉTODOS

Desde enero a septiembre de 2020 se ha realizado la prueba de cribado a un total de 45.686 recién nacidos (RN) en sesenta y seis centros maternos (que atienden desde dos partos/año a 3.595 partos/año): entre enero-marzo se han analizado 15.300 RN; entre abril-junio, 14.651 RN (período de la crisis por la COVID-19); y entre julio-septiembre, 15.447 RN.

En 2019 se les realizó el cribado neonatal a 62.040 niños y niñas nacidos en Cataluña.

Se llevó a cabo un análisis comparativo entre los percentiles de los tiempos de transporte de las muestras obtenidos desde el inicio de la implementación del nuevo sistema de recogida, excluyendo el período de la crisis por la COVID-19 (se analizaron los períodos entre enero-marzo y entre julio-septiembre de 2020)

y los percentiles correspondientes a los años 2015-2019. Los percentiles analizados fueron el p50, el p95 y el p99 de los días que transcurrieron entre la extracción de las muestras y su recepción en el laboratorio de cribado neonatal. Se decidió limitar el análisis al período previo y posterior de la crisis de la pandemia, por las implicaciones que ésta ha tenido en la organización del sistema sanitario, incluido el PCN. Se consideró que febrero era el mes más significativo en relación con los percentiles obtenidos con el nuevo sistema de transporte.

RESULTADOS

En la [tabla 1](#) se recogen los datos correspondientes a los cinco años previos a la implantación del sistema de transporte unificado. Se incluyen los percentiles 50, 95 y 99 de los días transcurridos entre la extracción de la muestra hasta su llegada al laboratorio.

Tabla 1			
Percentiles de los días transcurridos entre la extracción de las muestras de cribado neonatal y su recepción en el laboratorio.			
Año / Percentil (días)	p50	p95	p99
2015	4,0	11,2	16,5
2016	3,5	10,4	13,6
2017	3,3	9,5	13,4
2018	3,2	10,1	13,7
2019	2,9	9,9	12,8

El día 2 de enero de 2020 entró en funcionamiento el sistema de transporte unificado para la recogida de muestras de cribado neonatal, con la siguiente organización:

- Centros con más de 1.000 partos al mes (n=26), recogida diaria de lunes a viernes (no festivos):
 - Centros de Barcelona: recogida y entrega el mismo día, antes de las 10 h.
 - Centros del resto de Cataluña: recogida al día y entrega al día siguiente antes de las 10 h.
- Centros con entre 500 y 1.000 partos al año (n=15), recogida los lunes-miércoles-viernes (no festivos).
 - Centros de Barcelona: recogida y entrega el mismo día, antes de las 10 h.
 - Centros del resto de Cataluña: recogida al día y entrega al día siguiente antes de las 10 h.
- Centros con entre 300 y 500 partos al año (n=5), recogida los lunes y jueves (no festivos):

– Todos los centros de este grupo están fuera de Barcelona (resto de Cataluña): recogida al día y entrega al día siguiente antes de las 10 h.

- Centros maternos y matronas que realizan entre 1 y 300 partos al año (n=20), recogida bajo demanda. Cuando el centro o la matrona tienen una muestra llaman a la persona que coordina la recogida de muestras de la empresa de transporte. Al día siguiente, van a recoger la muestra y se entrega en el laboratorio el tercer día.

Siguiendo esta organización, los tiempos obtenidos durante el primer trimestre de 2020 se pueden ver en la [tabla 2](#).

En la [tabla 3](#) se comparan los resultados del indicador del tiempo de llegada de las muestras del año 2019 con el resultado obtenido con el sistema de transporte nuevo en 2020, así como con los tiempos establecidos por el Ministerio de Sanidad. En el periodo de 2020 se toma el mes de febrero como más representativo y significativo en relación con los percentiles obtenidos con el nuevo sistema de transporte, ya que en el mes de enero llegaron muestras todavía con el sistema de transporte antiguo y en el mes de marzo fue cuando tuvo lugar el confinamiento.

Tabla 2
Percentiles de los días transcurridos entre la extracción de las muestras de cribado neonatal y su recepción en el laboratorio: primer trimestre de 2020.

Mes / Percentil (días)	p50	p95	p99
Enero	2,4	11,2	16,5
Febrero	1,7	4,5	7,4
Marzo	2,0	5,3	9,5

Tabla 3
Percentiles de los días transcurridos entre la extracción de las muestras de cribado neonatal y su recepción en el laboratorio: comparativa con indicadores establecidos por el Ministerio de Sanidad (MS).

Año / Percentil (días)	p50	p95	p95 MS	p99	p99 MS
2019	2,9	9,9	Óptimo: ≤ 3 días Aceptable: ≤ 4 días	12,8	Óptimo: ≤ 4 días
2019 (febrero)	2,7	10,5		13,2	
2020 (febrero)	1,7	4,5		7,4	
2020 (julio-septiembre)	2,3	6,1		10,2	

DISCUSIÓN

Con la implantación de un sistema de recogida y transporte de muestras unificado para todo el territorio por parte del Departamento de Salud a partir del 2 de enero de 2020, los tiempos globales del transporte de muestras del Cribado Neonatal de Cataluña mejoran de forma importante. Los valores de los p95 pasan de 9,9 días en 2019 a 4,5 y 5,3 durante los meses de febrero y marzo de 2020, suponiendo una reducción del 54% y del 46%, respectivamente. Durante el período de julio a septiembre ya se entra en la fase de desconfinamiento, con una recuperación paulatina de las actividades y los circuitos habituales. Por este motivo, estos meses reflejan una situación de transición que no es del todo representativa. A pesar de ello, se produce una reducción del 38,3%. También mejoran los datos del p99, siendo los valores de 12,8 días en 2019 y de 7,4 y 9,5 en los meses de febrero y marzo de 2020, suponiendo una reducción del 42% y del 26%, respectivamente. La reducción es del 20,3% en el período comprendido entre julio y septiembre de este año.

Debido a los cambios producidos en la toma y recogida de muestras durante gran parte de este año como consecuencia de la crisis sanitaria por la pandemia de la COVID-19, el mes más representativo del cambio que supone este nuevo procedimiento de recogida y transporte es febrero de 2020. La reducción observada en la comparación entre febrero de 2019 y febrero de 2020 es del 57% para el p95 y del 43,9% para el p99.

A pesar de la mejora notable de los tiempos de llegada de muestras al laboratorio, con una reducción de aproximadamente el 50% en el período más significativo, siguen existiendo condiciones que dificultan la consecución de los indicadores establecidos por el Ministerio de Sanidad. Cuando se analizan los datos en detalle comprobamos que esto es debido principalmente a los tiempos de transporte observados en el grupo que incluye los centros maternos donde se realizan pocos partos al año, así como en el grupo de matronas que realizan partos a domicilio. Posiblemente, el bajo número de muestras contribuye a una dinámica de menor eficacia en el control del envío de la muestra una vez extraída.

Por ello, este último punto será uno de los focos de mejora en un futuro próximo, así como la consolidación del sistema de transporte unificado. Con la vuelta paulatina a la organización habitual del sistema sanitario, el PCN seguirá llevando a cabo acciones para la sensibilización y cooperación de todas las partes implicadas en la gestión de los tiempos del transporte de muestras. Sólo con el trabajo en red y la estrecha colaboración se podrán obtener nuevos logros en esta y otras vertientes del programa.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sistema de información del programa poblacional de cribado neonatal del Sistema Nacional de Salud. Grupo de trabajo de la Comisión de Salud Pública para el desarrollo del Sistema de Información sobre Cribado Neonatal. Localizado en: <https://www.msrebs.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/Cribado/docs/SistemaInformacionCribadoNeonatal.pdf>