

CÓMO ORGANIZAR A POSTERIORI UNA GRAN COHORTE INICIADA EN 2010 Y NO MORIR EN EL INTENTO: ESTUDIO CLÍNICO ISAACC

Campaner MA¹, Pons DG¹, Esteva-Socias M¹, Villena C¹.

¹ Plataforma Biobanco Pulmonar, CIBER de Enfermedades Respiratorias (CIBERES) – ISCIII (Madrid), Instituto de Investigación Sanitaria de las Islas Baleares (IdiSba) – Hospital Universitario Son Espases (Mallorca)

INTRODUCCIÓN

El estudio clínico ISAAC se inició en 2010 e investiga el impacto del síndrome de apneas-hipopneas del sueño en la evolución del síndrome coronario agudo. La Plataforma Biobanco Pulmonar (PBP) coordina desde febrero de 2017 las muestras de este estudio multicéntrico, en el que participan 17 hospitales nacionales.

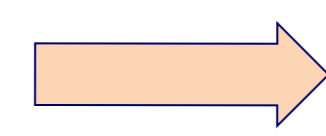
Hasta el momento se han recogido más de 36.000 muestras de derivados sanguíneos (sangre total, plasma EDTA, buffy coat, plasma citrato y suero) y orina procedentes de más de 1.100 pacientes de 10 hospitales. En Septiembre de 2017 finalizó el reclutamiento de nuevos pacientes, aunque aún restan todas las visitas y muestras de seguimiento.

OBJETIVO

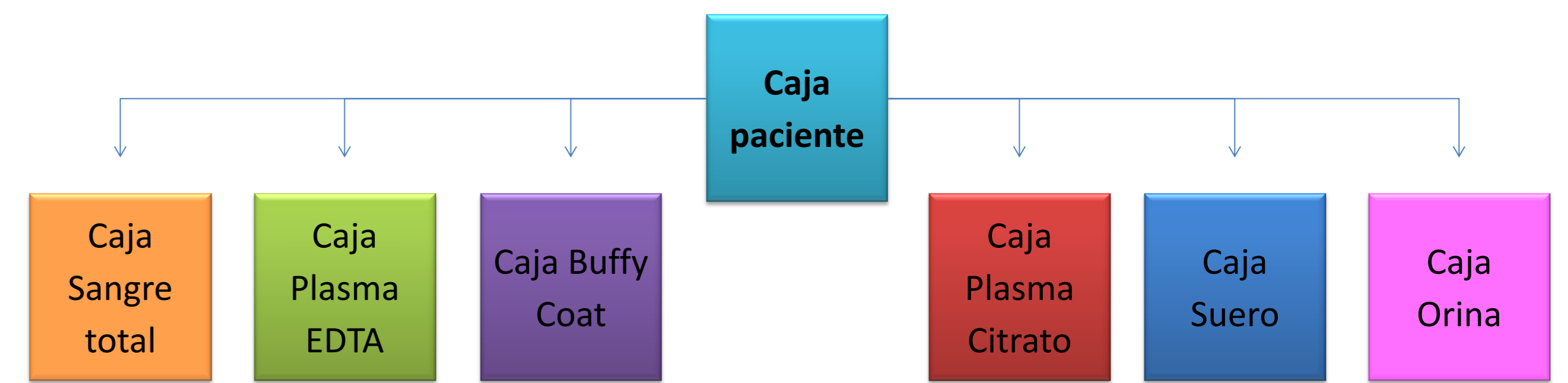
Inventariar las muestras y toda la información asociada, solventando los diferentes retos que se han ido identificando y presentando al gestionar esta gran colección.

PUNTO DE PARTIDA

Diferentes tipos de muestras (de un mismo paciente) guardadas en una misma caja



Reorganización cajas por TIPO DE MUESTRA



Ocupación inicial: **2'5 ultracongeladores**

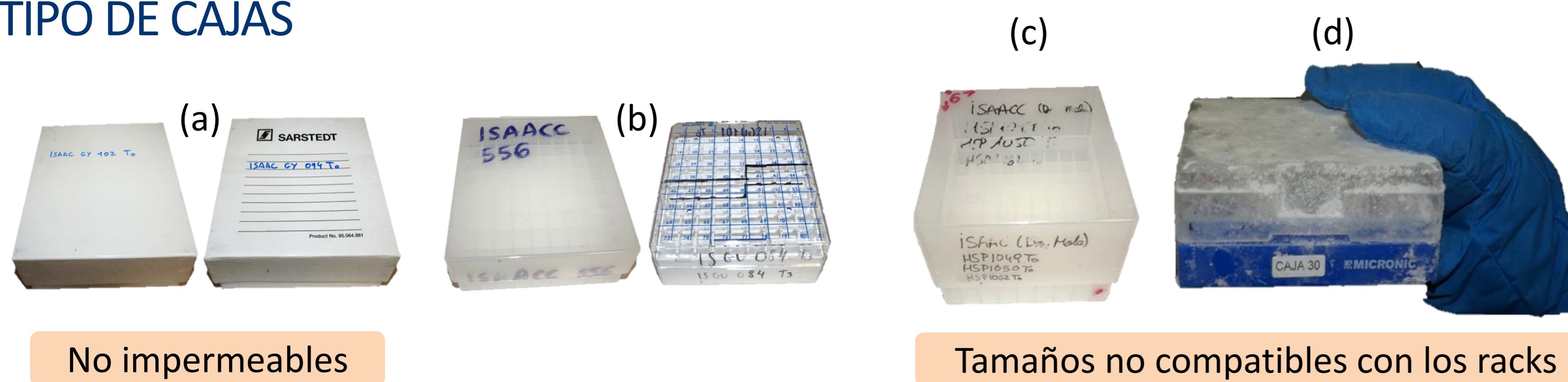
Ocupación final: **1 ultracongelador**

CONSENTIMIENTO INFORMADO: AUSENTE O INADECUADO



Desechar las muestras sin el consentimiento informado adecuado

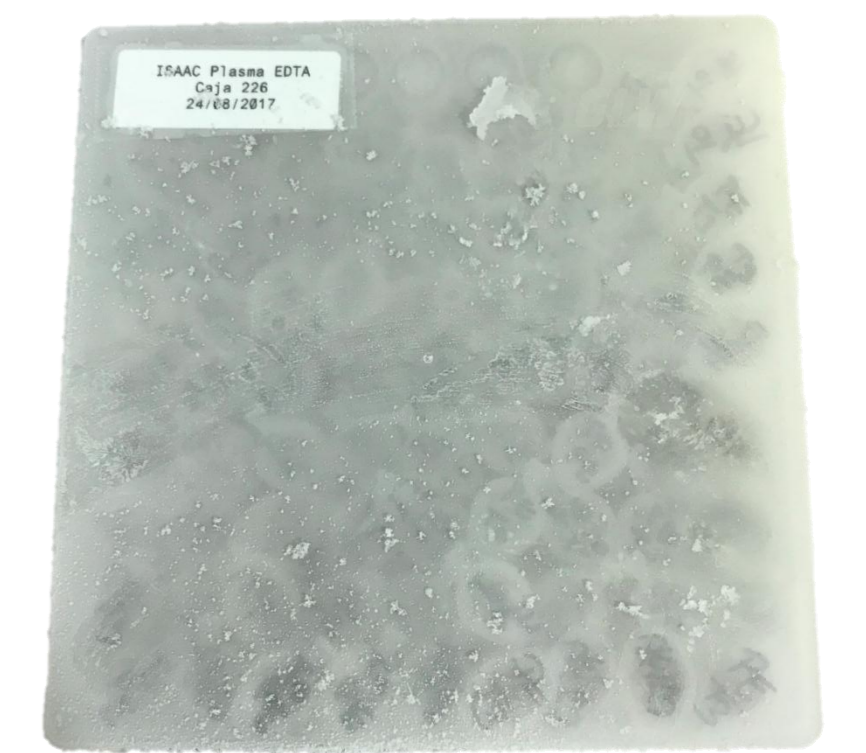
TIPO DE CAJAS



No impermeables

Tamaños no compatibles con los racks

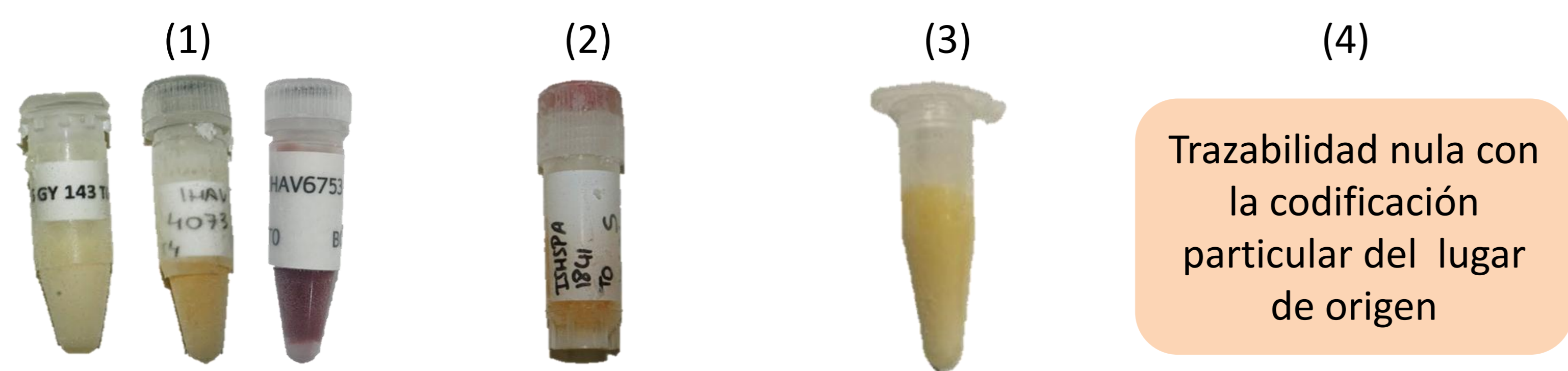
Transferencia de todas las alícuotas a cajas de polipropileno compatibles con los ultracongeladores PBP



Optimización máxima racks ultracongeladores

Fig. 1. Diversidad de cajas recibidas de los diferentes centros de reclutamiento: (a) cajas de cartón; (b) cajas de polipropileno; (c) cajas de polipropileno para tubos de 4-5 ml y (d) cajas para tubos micronicos.

ETIQUETADO Y CODIFICACIÓN



Trazabilidad nula con la codificación particular del lugar de origen



Quitar etiquetas

Etiquetas para tubos congelados

Reetiquetado con CODIFICACIÓN ÚNICA

Fig.2. Diversidad de etiquetado y codificación: (1) utilización de etiquetas rotuladas a mano, o sin asegurar con cinta adhesiva; (2) tubos rotulados manualmente sin etiqueta; (3) tubos sin rotular y (4) codificación local sin trazabilidad externa.

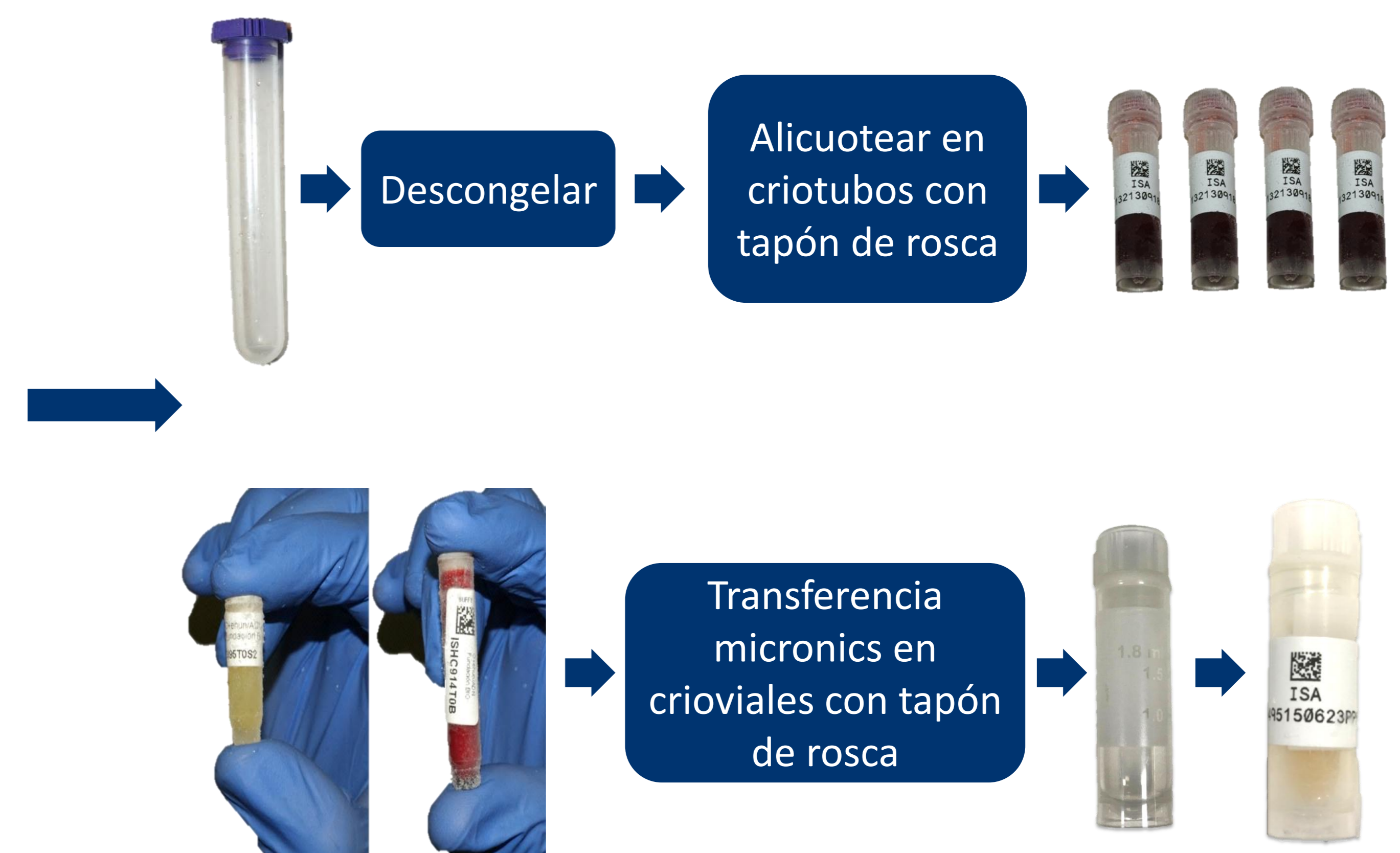
HETEROGENEIDAD RECIPIENTES



Riesgo de apertura espontánea y contaminación biológica de la muestra y/o del personal

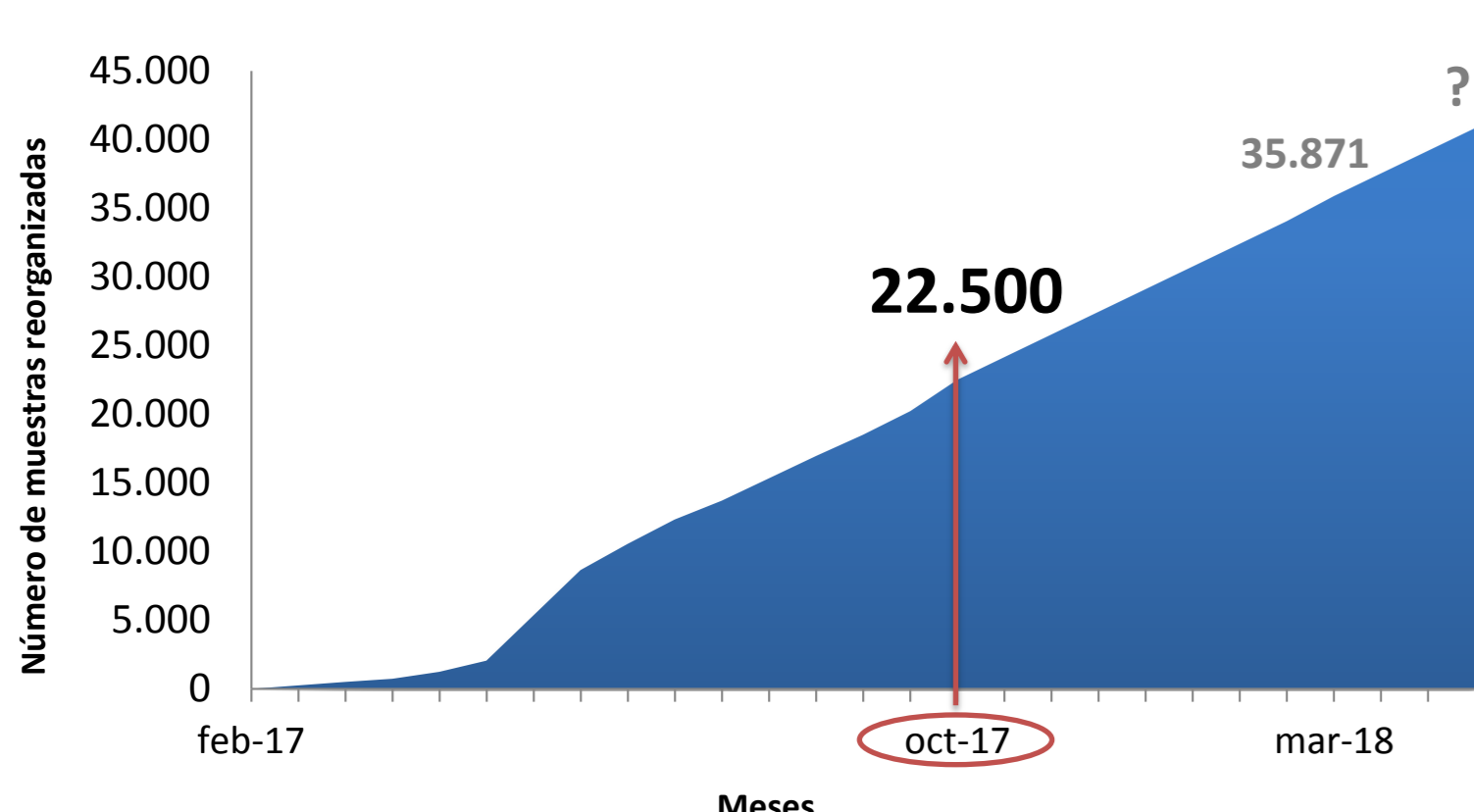
Dificultad de manejo si se optimiza la capacidad

No compatibles con los racks ultracongeladores PBP



Uniformidad tamaño alícuotas

PROGRESO



A fecha 13/10/2017, se han reorganizado 22.500 muestras, un 63% del total de muestras estimadas recibidas en la PBP.



CONCLUSIONES

Se evidencia la importancia de realizar un buen diseño al crear cualquier cohorte de pacientes, para la recogida y envío de muestras.

Se deben contemplar todos los aspectos implicados, desde el tipo de tubos, etiquetas, codificación, tamaños de cajas y distribución de los diferentes tipos de muestras en las cajas, etc., incluyendo los datos clínicos asociados a las muestras y la adecuación del consentimiento informado para los fines que se persiguen.