

PROYECTO DE ROTULOS:

Nombre del producto:

1) (N° de catálogo: 10222069001) SsdwLab versión 6.

2) (N° de catálogo: 10266295001) SsdwLab versión 6.

Origen de elaboración:

SBP SOFT 2007 S.L., con sede en C/ Joan Maragall 31 1er C, 17002 – Girona (GERONA), ESPAÑA,

Número de lote o partida:

Fecha de fabricación:



Para uso diagnóstico *in vitro*.



Cumple con las disposiciones de las directivas y los reglamentos aplicables de la UE.

Descripción de la finalidad de uso del producto:

SsdwLab versión 6 es un programa desarrollado específicamente para el entorno web (internet) destinado a la detección prenatal de las trisomías y otras aneuploidías, defectos del tubo neural (DTN) y la pre-eclampsia.

Se basa en el cálculo de la probabilidad o Riesgo que presenta una embarazada de ser portadora de un feto afecto de una aneuploidía o de padecer una pre-eclampsia durante el curso del embarazo, mediante los denominados métodos de Cribado que utilizan los marcadores bioquímicos y ecográficos, así como datos clínicos y epidemiológicos de la paciente y su embarazo para, mediante cálculos estadísticos, estimar el Riesgo de que se trate de una gestación afecta de la patología que se desea detectar.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCIOS ROCHE S.A. de I.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL



Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: 'Ver Instrucciones de Uso'.

Sobre-rótulo local:

DT.: Farm. R. Mele Mazza.
Productos Roche S.A.Q. e I.
(División Diagnóstica).
Otto Krause 4211 (CP1667)
Bs As, Arg. Producto autorizado
por ANMAT PM-740-911

Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
División Diagnóstica
DT & APODADA LEGAL

SsdwLab versión 6

Software para el cribado prenatal de las trisomías y la pre-eclampsia

Guía rápida para el usuario



SBP Soft 2007 S.L.
C. Joan Maragall 31, 1º C, 17002, Girona, Spain
Tel. & Fax: +34 972 212099
info@sbpsoftware.com
<http://www.sbpsoftware.com>

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCIOS ROCHE S.A. Q.e.l.
Division Diagnostico
DT & APODERADA LEGAL



Ssdwlab versión 6 es un programa informático de aplicación web que funciona a base de menús, que a su vez contienen distintas opciones. Para facilitar la lectura y la comprensión de esta guía rápida hemos establecido una serie de convenciones o formalidades que pensamos que ayudarán a hacerla más accesible

Convenciones:

- Las distintas carpetas y pestañas del programa a las que se hace referencia, están **en negrita**.
- Los campos, marcos y apartados que se presentan en las distintas pantallas están *en cursiva*.
- Los botones, que permiten que se pueda clicar en ellos, aparecen “entre comillas”.

Farm. ROBERTA MILLE MAZZA
PRODUCES LOS ROCHES S.A.C.e.l.
Division Diagnostica
DT & APODERADUK LEGAL

Contenido

Contenido	3
Introducción	5
Presentación	5
Inicio del programa	6
Instalación y conexión	6
Actualización de la contraseña	6
Primer contacto	6
¿Cómo se efectúa un Nuevo Cribado?	7
Carpeta Paciente	7
Carpeta Embarazo	7
Carpeta Cribado	8
Carpeta Bioquímica	9
Carpeta Ecografía	10
Carpeta Riesgo	11
Ventana de Post Cribado	12
Carpeta ADN Fetal	13
Carpeta Técnicas Invasivas	13
Carpeta Ecografía Morfológica	13
Carpeta Resultado Perinatal	13
¿Cómo se efectúa una búsqueda?	14
Búsqueda de Pacientes	14
Búsqueda de Cribados	15
Búsqueda de Datos Post Cribado	15
El Menú Herramientas	16
Controles de Calidad	16
Porcentaje de Casos Positivos	16
Mediana de los MoM	17
Sensibilidad-Especificidad	19
CUSUM	19
Validación	21
Estadísticas	22
Cálculos Automáticos	23
El Menú Administración	28
Administración de Personas y Usuarios	28
Administración de Centros	31
Administración de Listas	34
Administración de Eventos Temporales	38

Administración de Variables de Cálculo	39
¿Cómo se hace un Nuevo Perfil de Cribado?.....	43
¿Cómo se hace una Nueva Ecuación?	46
Consultas	46
Trazabilidad.....	49
Buscar logs.....	49
Buscar históricos	50
El Menú “Usuario”	51
Cambia Contraseña	51
Ayuda.....	51
Acerca de SsdwLab6	51

Farm. ROBERTA WILLEMOZZA
PRODUTS OF ROCHE S.A. C.e.L.
División Diagnóstico
DT & APODERADA LEGAL

Presentación

SsdwLab versión 6 es un programa desarrollado específicamente para el entorno web (internet) destinado a la detección prenatal de las trisomías y otras aneuploidías, defectos del tubo neural (DTN) y la pre-eclampsia. Se trata de una aplicación informática que se ha venido desarrollando y optimizando durante más de 20 años, en sus sucesivas versiones, y que ha demostrado, en su aplicación clínica, una gran fiabilidad y robustez a partir de sus algoritmos de cálculo continuamente actualizados.

Se basa en el cálculo de la probabilidad o Riesgo que presenta una embarazada de ser portadora de un feto afecto de una aneuploidía o de padecer una pre-eclampsia durante el curso del embarazo, mediante los denominados métodos de Cribado que utilizan los marcadores bioquímicos y ecográficos, así como datos clínicos y epidemiológicos de la paciente y su embarazo para, mediante cálculos estadísticos, estimar el Riesgo de que se trate de una gestación afectada de la patología que se desea detectar.

Al tratarse de un método de cribado, es decir No Diagnóstico, es preciso, en el caso concreto de las aneuploidías, realizar una técnica confirmatoria, como la biopsia corial o la amniocentesis, en los casos en que el Riesgo es Positivo, para descartar los falsos positivos de la técnica. En el caso de la pre-eclampsia esta confirmación prenatal no es posible, por razones obvias, pero el conocimiento de que existe un Riesgo probable de esta patología permite adoptar medidas de prevención que han demostrado claramente ser beneficiosas para el feto y la madre.

El contenido de esta Guía Rápida para el usuario no pretende substituir la lectura y conocimiento del extenso Manual del Usuario sino facilitar un resumen del mismo que le sirva de introducción muy especialmente en los aspectos de la utilización práctica y diaria del programa SsdwLab6.

SBP Soft 2007 S.L.

Girona. España, Abril de 2022

Inicio del programa

Instalación y conexión

Al tratarse de un programa Web SsdwLab 6 se instala en un servidor físico o virtual por parte de los ingenieros de SBP Soft 2007 S.L. por lo que el usuario no debe realizar ninguna instalación por su parte. El acceso al programa se realiza, por el cliente, mediante cualquier ordenador conectado a la LAN del centro o a internet (si el software tiene salida a Internet) con un navegador web moderno y actualizado a través de la correspondiente URL y con el Código de Usuario y Contraseña individual y personal que le serán suministrados por parte de SBP Soft 2007 S.L. o el administrador del sistema.

Actualización de la contraseña

La contraseña caduca periódicamente de tal forma que el usuario debe modificarla cuando el programa advierte que caducará dentro de unos días. En caso de olvido de la misma, el Administrador del programa puede establecer una nueva.

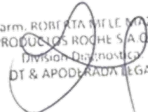
Cuando se accede por primera vez en el software, con las claves (usuario y contraseña) proporcionadas, el programa forzará a que el/la usuario/a cambie la contraseña, por una de nueva que solamente él/ella sepa (la contraseña debe tener un mínimo de 6 caracteres).

Primer contacto

La pantalla que se presenta al acceder muestra, en su parte superior una barra de menús, cuya configuración depende de los permisos y roles de cada usuario, unos botones (acceso rápido) en la zona media que permiten acceder a las funciones más frecuentes del flujo de trabajo diario.

La creación de un Nuevo Cribado se inicia añadiendo una nueva paciente, si ésta no ha sido dada de alta en un anterior cribado, normalmente en un embarazo anterior en cuyo caso se deberá utilizar la Búsqueda de Pacientes para presentar sus datos demográficos y continuar con la realización del nuevo cribado.

Farm. ROBERTA RILE MAZZA
PRODUCES ROCHE S.A. S. r.l.
Division Diagnostica
DT & APODIADA LEGAL

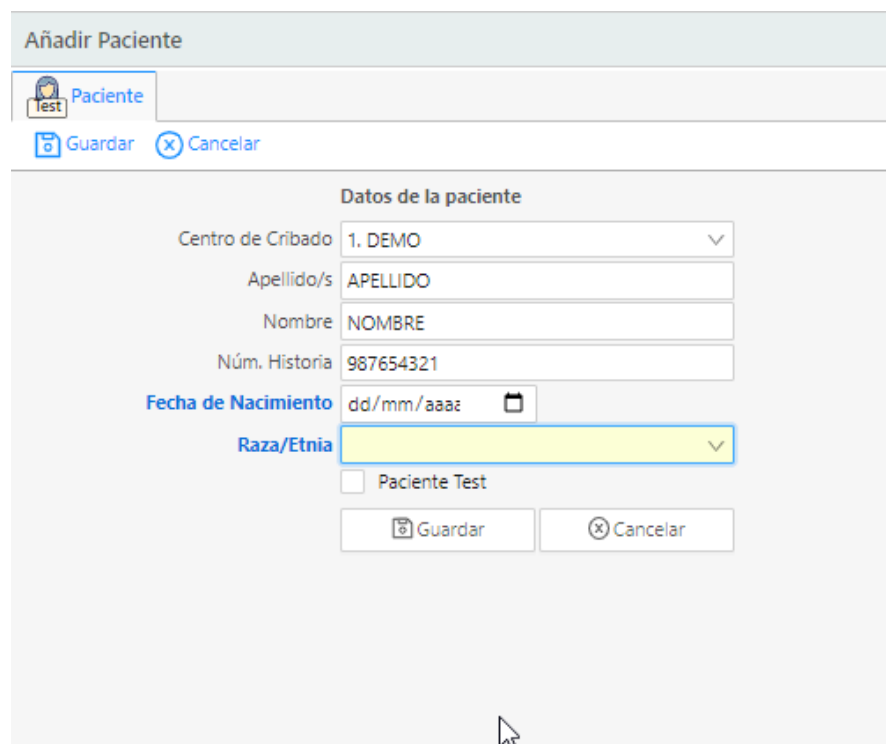


¿Cómo se efectúa un Nuevo Cribado?

La pulsación del botón “Añadir Paciente” nos remite a la **Carpeta Paciente**, la cual nos permite crear una nueva paciente en la base de datos del SSDWLAB6.

Carpeta Paciente

Requiere como mínimo la introducción del *Nombre y Apellido/s* así como un *identificador* (puede ser el Número de Historia, *NIF, CIP...*) y la *Fecha de Nacimiento*. También es posible informar de la *Raza/Etnia*. La casilla de verificación *Paciente “Test”*, cuando se marca, permite que dicha paciente no se tenga en cuenta a efectos estadísticos y de controles de calidad, de tal manera que su registro se utilice para pruebas, aprendizaje, etc.



Al finalizar la introducción de datos y pulsar el botón “Guardar” (debe hacerse con todas y cada una de las carpetas) se presenta la siguiente carpeta (**Embarazo**) lo que permite continuar el cribado.

Carpeta Embarazo

A partir de esta carpeta siempre se requiere la pulsación del botón con el signo “+” (Añadir) o “Editar” para la introducción de nuevos datos.

Añadir Embarazo

Paciente
 Embarazo

Añadir
 Guardar
 Cancelar

Datos de embarazo

Peso en Kg Kg

Altura en cm cm

Número de fetos

Tipo de Embarazo

Tipo de Embarazo

Inducción de ovulación

Óvulos/Embriones de donante

Óvulos/Embriones congelados

Fechas de embarazo

Última regla

Requiere como mínimo la introducción del *Peso* de la paciente (y su *Altura* en los cribados de pre-eclampsia) así como el *Número de Fetos* (2 en los cribados de gemelos). En los embarazos gemelares, se puede informar del tipo de placentación (si se conoce). En el caso de gestaciones con donación de óvulos debe informarse de Edad de la donante ya sea entrando directamente la *Edad de la Donante*, en el momento de la donación, en la *Fecha probable del parto* o su *Fecha de nacimiento de la donante*.

Carpeta Cribado

En esta carpeta lo primero que debe hacerse es seleccionar, la *fecha del cribado*, el *Perfil de Cribado* que se utilizará (combinado del primer trimestre, doble test de segundo trimestre, pre-eclampsia, etc.) ya que de esta selección depende el tipo de información que se nos solicitará y presentará en la pantalla.

Farm. ROBERTA NILE MAZZA
 PRODUCES ROCHE S.A. e.l.
 Division Diagnostica
 DT & APODERADA LEGAL

Añadir Cribado

Paciente Embarazo Cribado

+ Añadir Guardar Cancelar

Datos de cribado

Fecha de cribado dd/mm/aaaa Today

Perfil de Cribado 103. Comb. Primer Trim. ROCHE 2014

Cribado Suspendido

Edad Gestacional Manual

Usar entrada manual EG

Comentarios

Comentarios

Guardar Cancelar

Factores de corrección

Raza/Etnia Blanca

Fumadora

Diabetes

Estimulación hormonal

Anomalías congénitas anteriores

T21

T18/T13

También es aconsejable informar de los *factores de corrección* (Fumadora, diabetes...) y de las *anomalías congénitas anteriores* (T21, T18/13). Estos son casillas de verificación de 3 estados:

- Cuadro azul apagado (cuando editamos) gris apagado (cuando guardamos), significa No valorado.
- Cuadro vacío significa No.
- Cuadro con el check (verificación) significa SI.

Estas casillas de 3 estados siempre se encuentran en estado de No valorado, con la excepción de que se haya informado de un campo previamente que se asocia a los factores de corrección.

En los cribados de Pre-eclampsia además es altamente recomendable informar de la *Mediciones de la Tensión Arterial* (mínimo una medición sistólica y diastólica de un brazo, y la *fecha de la medición*) así como de los *Marcadores Dicotómicos Maternos* (Afro-Caribeña, Nulípara, Hipertensión Crónica...)

Una vez guardamos en la Carpeta **Cribado**, ya se generan las 3 carpetas restantes: **Bioquímica, Ecografía y Riesgo**

Carpeta Bioquímica

Esta carpeta está destinada a la introducción de los datos de los Marcadores Bioquímicos.

Paciente Embarazo 103 Cribado Bioquímica Ecografía Riesgo

Editar

Datos del análisis de sangre

Fecha de la muestra dd/mm/aaaa

Numero de muestra

Marcadores Gaussianos

Beta hCG libre 1T UI/L

PAPP-A mUI/L

Comentarios

Comentarios

La información mínima que se pide en esta carpeta es la *Fecha de la Muestra*; y los valores de los *Marcadores Bioquímicos Gaussianos* propios del perfil de cribado seleccionado.

Carpeta Ecografía

En esta carpeta se introducen las informaciones correspondientes a la ecografía.

Los datos mínimos necesarios en esta carpeta son la *Fecha de la Ecografía*, (opcionalmente la *Unidad Ecográfica* y el *Ecografista*) la *Biometría* (que puede utilizarse para el cálculo de la Edad Gestacional) adecuada para el Perfil de Cribado. En los cribado de aneuploidías de Primer trimestre el marcador gaussiano ecográfico *Translucencia Nucal*.

Paciente Embarazo 103 Cribado Bioquímica Ecografía Riesgo

Editar Guardar Cancelar

Datos de la ecografía

Fecha de la ecografía dd/mm/aaaa Today

Unidad Ecográfica

Ecografista

Biometría

CRL 0 mm No Informado

Marcadores gaussianos ecográficos

Translucencia Nucal mm No Informado

Comentarios

Comentarios

Guardar Cancelar

Marcadores dicotómicos fetales

- Hueso Nasal Ausente 1T
- Flujo del Ductus anormal 1T
- Regurgitación tricuspídea 1T
- Foco Ecogénico Cardíaco 2T
- Ventriculomegalia 2T
- Plegue nucal grueso 2T
- Intestino Ecogénico 2T
- Ectásia Plélica 2T
- Fémur Corto 2T
- ARSA 2T
- Hueso Nasal Aus-Hipo.2T
- Quiste Único Plexos Coroideos 1-2T
- Arteria Umbilical Única 1-2T

En los perfiles de Pre-eclampsia, aparece el cuadro *Doppler de las Arterias Uterinas* donde se debe introducir el valor del *Índice de pulsatilidad (IP) de las arterias uterinas derecha e izquierda*.

Dependiendo del tipo de cribado, y de la configuración del Perfil del mismo, se presentará el marco de los *Marcadores Dicotómicos Fetales* para las distintas trisomías, que pueden utilizarse para que participen en los cálculos de Riesgo (por defecto se encuentran en estado No valorado). En caso de querer utilizarse, en los cribados de Primer trimestre deben valorarse únicamente los marcadores dicotómicos fetales de primer trimestre (1T) y en los cribados de Segundo trimestre, los marcadores dicotómicos fetales de segundo trimestre (2T).

Los *Marcadores Dicotómicos Fetales* son controles de 3 estados que funcionan como se ha explicado anteriormente para *los Factores de Corrección y Anomalías Congénitas Anteriores*.

A diferencia de lo que ocurre con los *Factores de Corrección y Anomalías Congénitas Anteriores*, en que, a nivel de cálculo (no a nivel estadístico) es los mismo un No y un No valorado (únicamente afecta al cálculo cuando es un SI, en los *Marcadores dicotómicos fetales*, no es lo mismo a nivel de cálculo un No y un No valorado. Ya que un No disminuye los riesgos y un Si los aumenta.

Carpeta Riesgo

La función de esta carpeta es el cálculo y la presentación de los resultados del Riesgo combinado de los distintos marcadores que intervienen en el mismo.

Los riesgos calculados se muestran en formato gráfico y numérico, dependiendo del tipo de cribado, los *Riesgos para la Edad de la paciente, para las distintas trisomías, el riesgo basal de Pre-eclampsia y los Riesgos de Pre-eclampsia Precoz y Tardía* obtenidos a partir de la combinación de todos los marcadores utilizados en el Perfil usado. Los riesgos aparecen de color verde cuando el riesgo es menor que el nivel de corte predefinido y en color rojo cuando es mayor; la longitud de la barra de color es proporcional a su valor. El riesgo para la edad materna y el riesgo basal de pre-eclampsia aparecen siempre de color amarillo proporcional a su valor ya que su información es puramente orientativa.

Paciente Embarazo 103 Cribado Bloquímica Ecografía Riesgo

No validado Editar Informe

Riesgos calculados

Riesgos	Diagnóstico
Riesgo Edad 1:413	
T21 1:5241	No Informado
T18/T13 1:1257940	No Informado

Marcadores Gaussianos

Habilitar/Inhabilitar	UC MoM	C MoM	EG/Biometría	MoM Manual
Beta hCG libre 1T <input checked="" type="checkbox"/>	38 UI/L	1.29 ↓	1.21 12s+6d	<input type="checkbox"/>
PAPP-A <input checked="" type="checkbox"/>	3256 mUI/L	0.93 ↓	0.67 12s+6d	<input type="checkbox"/>
Translucencia Nucal <input checked="" type="checkbox"/>	1.4 mm	0.84	65 mm (CRL)	<input type="checkbox"/>

Edad gestacional

Biometría: 65 mm (CRL) 31 de mar. de 2022 31 de mar. de 2022 31 de mar. de 2022

Método de cálculo de la EG AUTO 103 12s+6d 12s+6d 12s+6d

Edad en la fecha prevista de parto
35.2 Años - 7 de oct. de 2022 - 07/10/2022

Comentarios

Comentarios al Informe

Además esta carpeta presenta un resumen de los marcadores implicados en el cálculo del Riesgo, con sus valores y sus respectivos MoMs no corregidos y MoMs corregidos (por el peso y demás factores de corrección), y la edad gestacional en la medición de cada uno de ellos.

Destacar también el marco *Diagnóstico*, situado en la parte superior derecha al lado de los riesgos, que presenta un desplegable (No informado, Positivo, Negativo) y que permite informar del diagnóstico del cribado en cuestión: T21 y T18/13 en el cribado de Aneuploidías, Pre-eclampsia Precoz y Pre-eclampsia Tardía en el cribado de Pre-eclampsia. Este marco es útil para, una vez confirmado el diagnóstico de una determinada trisomía o pre-eclampsia (lo cual sucede con posterioridad a la finalización del cribado), se pueda introducir de una forma muy fácil (sin tener que rellenar todas la carpetas de Post Cribado) la confirmación, o no, del Diagnóstico realizado por el Cribado y que de esta forma se pueda calcular la Sensibilidad, Especificidad, Porcentaje de Falsos Positivos, etc., es decir la eficacia real del cribado.

En la Carpeta **Riesgo** también hay un botón para “validar” el cribado. Cuando el cribado está validado no permite editar ningún dato que afecte al cálculo de los riesgos (si tuviéramos que editar algún dato previamente deberá desvalidarse el cribado).

Observamos que hay un botón “Informe”, cuya pulsación permite generar un informe impreso, en formato PDF, del resultado de la estimación de Riesgo del cribado, así como los datos demográficos, bioquímicos, ecográficos... Para generar el informe el cribado debe estar validado.

Ventana de Post Cribado

Es un conjunto de seis carpetas (las carpetas **Paciente** y **Embarazo** que ya habíamos visto en la ventana cribado, y cuatro nuevas carpetas) destinadas a recoger *a posteriori* la información relativa al resultado

perinatal y a las técnicas complementarias o confirmatorias que se han realizado para complementar o confirmar el resultado del cribado. Su utilización, de voluntario cumplimiento permite recoger una serie de información relativa al embarazo que puede ser de gran utilidad para sacar estadísticas, y permite calcular la prevalencia, las tasas de falsos positivos y negativos, la capacidad de detección, etc.

Carpeta ADN Fetal

Esta carpeta permite recoger datos referentes a un test de ADN fetal. Presenta 3 marcos diferenciados. Por Orden descendente son *Datos de ADN fetal* en que podemos informar de la *fecha de la muestra, Laboratorio, Indicación, Tipo de Técnica...* *Resultados de ADN fetal* que permite registrar: *Fecha de los resultados, Laboratorio de Analisis, Sexo*, etc. Y finalmente *Resultados del Riesgo de Trisomía*. En la parte inferior se encuentra un cuadro que permite inscribir *Comentarios* respecto el test de ADN fetal.

Carpeta Técnicas Invasivas

Esta carpeta permite la descripción de las técnicas invasivas practicadas para confirmar o descartar los resultados positivos del cribado.

Presenta dos marcos bien diferenciados. El superior permite describir la técnica invasiva, introduciendo la *Fecha de la Muestra, Unidad, Responsable, Indicación, Forma de Obtención*. Y el inferior relativo al *Resultado* de la Técnica Invasiva y el detalle de los *estudios realizados*. La parte inferior dispone de un cuadro en el que podemos añadir *Comentarios* a la técnica Invasiva.

Carpeta Ecografía Morfológica

Esta carpeta describe las exploraciones ecográficas practicadas antes o después del cribado.

Encontramos dos marcos: El superior para introducir *Datos de la Ecografía Morfológica* como la *Fecha de la Ecografía Morfológica, la Unidad donde se realiza la Ecografía Morfológica*. El marco inferior en donde podemos seleccionar el *Resultado* así como las *Anomalías Congénitas Observadas*. En la parte inferior hay un cuadro en el que podemos añadir *Comentarios* a la ecografía morfológica.

Carpeta Resultado Perinatal

El cometido de esta carpeta radica en el registro sistematizado de las informaciones que se pueden obtener una vez expulsado el feto del claustro materno.

La Carpeta Resultado Perinatal permite recopilar información respecto al *Resultado Perinatal (Fecha de nacimiento, Unidad, Código de nacimiento, Peso, Género)*, sobre si se trata de un *Parto/Aborto (Tipo de nacimiento o Tipo de Aborto)*, *Cariotipo o Fenotipo/Anomalías congénitas, Cribado Completo/Cribado Cerrado*. Finalmente en la parte inferior hay un cuadro para *Comentarios*.

Destacar que en el caso de los cribados de aneuploidías, si se rellenan todos los apartados del apartado *Cariotipo o Fenotipo*, los distintos desplegables del cuadro *Diagnóstico* de la Carpeta **Riesgo** de la pestaña **Cribado** se rellenan de forma automática (no en el caso de los cribados de Pre-eclampsia).

Paciente Embarazo FDNA TI EM PR

Editar

Resultado perinatal

Fecha de Nacimiento dd/mm/aaaa

Unidad de nacimiento

Código de nacimiento

Peso en Gr

Sexo

Parto / Aborto

Parto/Aborto No Informado Parto Aborto

Cariotipo o Fenotipo / Anomalías congénitas

Cariotipo o Fenotipo No Informado Normal Anormal

Anomalías congénitas

Cribado completo/Cribado cerrado

Cribado completo

Cribado cerrado

AP / Necro

Comentarios

Comentarios

¿Cómo se efectúa una búsqueda?

En la parte superior de la pantalla del programa se visualiza una barra menú, de los cuales, el primero, al lado de Página inicial, es el de **Búsquedas**.

Este menú presenta 3 sub-menús (que presentan características comunes en la forma de presentación en formato de tabla y en los filtros de selección) que son los siguientes: Búsqueda de Pacientes, Búsqueda de Cribados y Búsqueda de datos Post-Cribado.

Búsqueda de Pacientes

Autoriza ejecutar todas las acciones destinadas a la búsqueda, consulta, y modificación de pacientes.

Se muestran los pacientes en la pantalla en formato de tabla. Estos pueden ser seleccionados mediante los múltiples filtros que aparecen

en la columna izquierda de la pantalla y su presentación puede ordenarse a partir de múltiples campos de forma ascendente o descendente.

Búsqueda de Cribados

Es una pantalla de gran utilidad para consultar los cribados realizados a las distintas pacientes. Se presenta en formato de tabla, de modo resumido y gráfico los datos más relevantes de cada cribado, incluido los datos identificativos, fechas... a través de la opción "columnas" posibilita personalizar los datos que se muestran en pantalla. Permite, clicando encima del cribado, acceder al cribado.

Cómo en la Búsqueda de Pacientes, podemos seleccionar los cribados que se presentarán en pantalla aplicando distintos filtros (parte izquierda de la pantalla) y su presentación puede ordenarse a partir de múltiples campos de forma ascendente o descendente.

ID Paciente	Nombre	Apellido/s	Núm. Historia	Fecha ...	T...	Centro de Cribado	Numero de muestra	Fecha de L...	Ecografista	Resultados
MUESTR137	MUESTR137	MUESTR137	M137	27/01/2021	1T	DEMO	M137	27/01/2021		12/08/2021
MUESTR138	MUESTR138	MUESTR138	M138	27/01/2021	1T	DEMO	M138	27/01/2021		11/08/2021
MUESTR139	MUESTR139	MUESTR139	M139	27/01/2021	1T	DEMO	M139	27/01/2021		05/08/2021
MUESTR140	MUESTR140	MUESTR140	M140	27/01/2021	1T	DEMO	M140	27/01/2021		08/08/2021
MUESTR141	MUESTR141	MUESTR141	M141	27/01/2021	1T	DEMO	M141	27/01/2021		11/08/2021
MUESTR142	MUESTR142	MUESTR142	M142	27/01/2021	1T	DEMO	M142	27/01/2021		28/07/2021
MUESTR143	MUESTR143	MUESTR143	M143	27/01/2021	1T	DEMO	M143	27/01/2021		01/08/2021
MUESTR144	MUESTR144	MUESTR144	M144	27/01/2021	1T	DEMO	M144	25/01/2021		10/08/2021
MUESTR145	MUESTR145	MUESTR145	M145	27/01/2021	1T	DEMO	M145	26/01/2021		04/08/2021
MUESTR146	MUESTR146	MUESTR146	M146	27/01/2021	1T	DEMO	M146	25/01/2021		04/08/2021
MUESTR150	MUESTR150	MUESTR150	M150	21/01/2021	1T	DEMO	M150	21/01/2021		29/07/2021
MUESTR151	MUESTR151	MUESTR151	M151	21/01/2021	1T	DEMO	M151	21/01/2021		29/07/2021
MUESTR152	MUESTR152	MUESTR152	M152	21/01/2021	1T	DEMO	M152	21/01/2021		09/08/2021
MUESTR153	MUESTR153	MUESTR153	M153	21/01/2021	1T	DEMO	M153	21/01/2021		27/07/2021
MUESTR154	MUESTR154	MUESTR154	M154	21/01/2021	1T	DEMO	M154	21/01/2021		28/07/2021
MUESTR155	MUESTR155	MUESTR155	M155	21/01/2021	1T	DEMO	M155	21/01/2021		28/07/2021
MUESTR156	MUESTR156	MUESTR156	M156	21/01/2021	1T	DEMO	M156	21/01/2021		29/07/2021
MUESTR157	MUESTR157	MUESTR157	M157	21/01/2021	1T	DEMO	M157	21/01/2021		02/08/2021
MUESTR158	MUESTR158	MUESTR158	M158	21/01/2021	1T	DEMO	M158	20/01/2021		03/08/2021
MUESTR159	MUESTR159	MUESTR159	M159	21/01/2021	1T	DEMO	M159	20/01/2021		04/08/2021

Búsqueda de Datos Post Cribado

Es una pantalla parecida a las anteriores, pero en esta lo que se muestra en forma de tabla, son las pacientes a las que se ha realizado un Cribado y presenta los datos de las carpetas de Post-Cribado.

Los filtros de selección de esta pantalla incluyen un *Rango de Fechas* y los parámetros más habituales para cada una de las carpetas de Post-Cribado (**Paciente, Embarazo, ADN fetal, Técnicas Invasivas, Ecografía Morfológica y Resultado Perinatal**) así como para los identificadores de la paciente.

El Menú Herramientas

En la barra de menús que visualizamos en la parte superior del programa, a continuación del menú Búsquedas, encontramos el menú de Herramientas que incluye una serie de funcionalidades dedicadas a la Administración del Programa, a los Controles de Calidad, Estadísticas, Cálculo automáticos y Validación.

Controles de Calidad

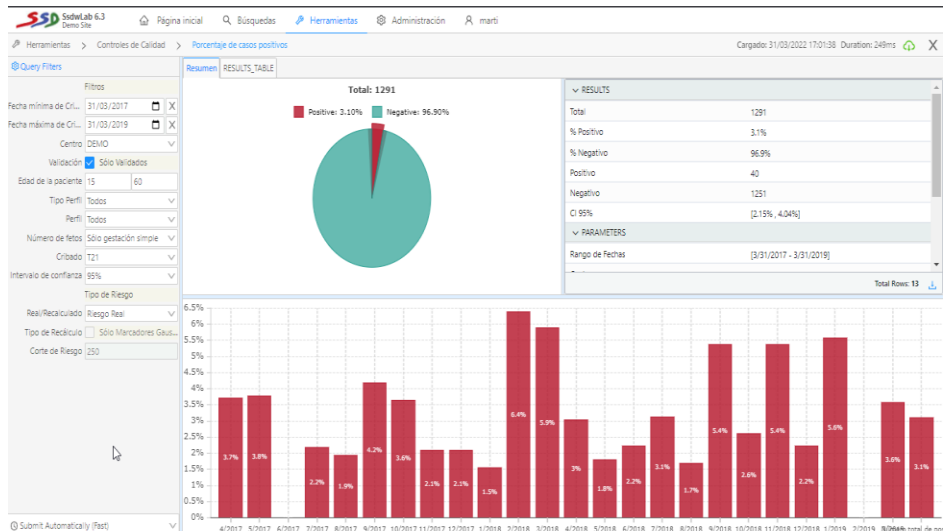
Este submenú presenta a su vez varios submenús que realizan los siguientes controles de calidad: Porcentaje de Casos Positivos, Mediana de los MoM, Sensibilidad-Especificidad, CUSUM Bioquímica, CUSUM Ecografía y CUSUM Personal. Los controles de calidad nos ayudan a saber si estamos realizando bien el programa de cribado, y nos informan sobre cuales indicadores podemos mejorar.

Porcentaje de Casos Positivos

Para determinar la Tasa de Falsos Positivos (TFP) se requiere conocer el resultado perinatal de todos los cribados que se realizan; como esto no siempre es posible y debido a que los casos positivos son poco frecuentes, una buena aproximación a la TFP puede ser el porcentaje de casos positivos (PCP), parámetro muy útil para valorar la calidad del método de cribado que se está utilizando. Cuando el programa de cribado se aplica correctamente, la capacidad de detección o sensibilidad estará siempre en función de la PCP y de la distribución de edades de las pacientes estudiadas.

Esta pantalla está dividida en dos partes. En la izquierda, se permite seleccionar (filtrar) los cribados que se incluirán en la consulta, es decir que se seleccionarán para los cálculos. Y en la parte central-derecha se mostraran los resultados.

Farm. ROBERTA MILE MAZZA
PRODUCEDS ROCHE S.A. G.e.L.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL



Entre los filtros disponibles: *Intervalo de fechas (fecha mínima y máxima de cribado), Tipo de perfil, Perfil, Cribado...* Destacar la opción *Tipo de Riesgo Real/Recalculado* en que podemos recalculer el Porcentaje de Casos Positivos usando solo los Marcadores Gaussianos en aquellos perfiles, en que usan tanto Marcadores Gaussianos como Marcadores Dicotómicos.

En la parte central-derecha permite consultar los datos de la interrogación en dos formatos, *Resumen y Resultados Tabla*. La pestaña *Resumen* muestra en formato gráfico un resumen de los datos. La pestaña *Resultado Tabla* presenta en columnas los resultados por intervalo de fechas.

Pulsado con el ratón encima de los resultados podemos exportar los resultados. Los gráficos pueden exportarse en formato de imagen, y los resultados de la tabla se pueden exportar a Excel.

Mediana de los MoM

La Mediana de los MoM es uno de los principales criterios de calidad de la metodología y corrección en los cálculos de riesgo del cribado y consiste en que la mediana de los múltiplos de la mediana (MoM) de un determinado marcador debe situarse lo más próxima posible a 1.

Este sub-menú presenta la Mediana de los Múltiplos de la Mediana (MoM) en base a los siguientes criterios distintos: Tendencias temporales, Según edad gestacional, Según peso materno y Según los factores de corrección.

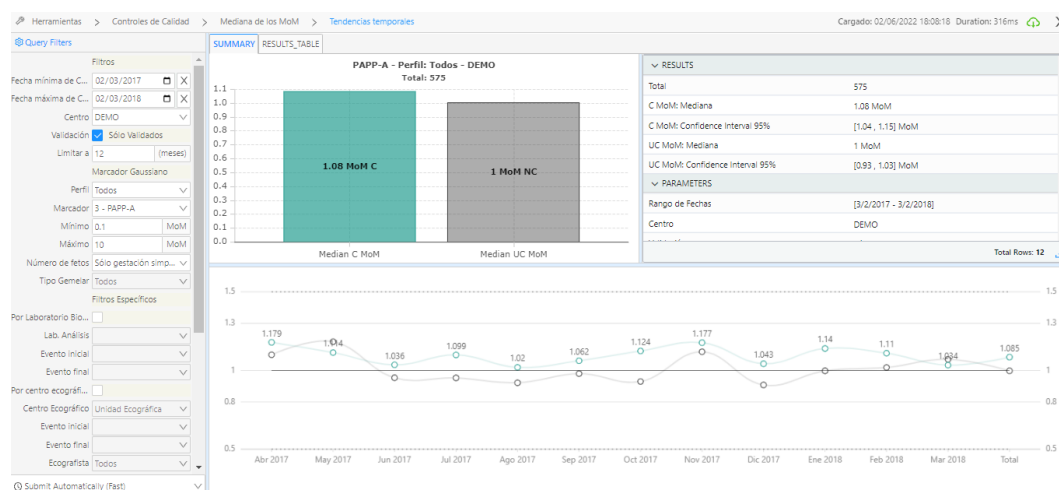
Mediana de los MoM. Tendencias temporales

En esta opción se presenta la mediana de los MoM de un Marcador Gaussiano distribuida de forma mensual, cuando la selección de fechas lo hace posible, y globalmente a partir de todos los registros seleccionados. Presenta los MoM “corregidos” por los distintos factores de corrección (peso materno, raza, diabetes, etc.) en color verde y “sin corregir” en color gris en los gráficos.

Esta pantalla está dividida en dos partes, a la izquierda los filtros y en la parte central y derecha los resultados. En la parte donde se encuentran los filtros permite acotar los cribados que se incluirán en la

interrogación, es decir que se seleccionarán para los cálculos. Tales como *Rango de Fechas, Centro, Validación Perfil, Marcador...* además de los denominados *Filtros Especiales* que permiten efectuar una selección por los distintos *Factores de Corrección* presentes en el Perfil de Cribado seleccionado.

La parte Central-derecha permite consultar los datos de la consulta en dos formatos, *Resumen y Resultados Tabla*. La pestaña *Resumen* muestra en formato gráfico un resumen de los datos. La pestaña *Resultado Tabla* presenta en columnas los resultados por intervalo de fechas. Como ya sucedía en el anterior control de calidad, y ocurre en todas la pantallas de los controles de calidad y estadísticas, clicando con el ratón encima de los resultados podemos exportar los resultados. Los gráficos pueden exportarse en formato de imagen, y los resultados de la tabla se pueden exportar a Excel.



Debe insistirse en recordar que cuanto más cerca de la línea de 1 MoM están los resultados (“corregidos” y “no corregidos”) mejor será la calidad del cribado y que si se observa una desviación mayor del 10%, deben plantearse medidas correctoras.

Mediana de los MoM. Según edad gestacional

En esta opción se presenta la mediana de los MoM de un Marcador Gaussiano distribuida según la edad gestacional de forma semanal cuando se trata de un marcador bioquímico y de forma biométrica (normalmente intervalos de CRL) cuando se trata de un marcador ecográfico. Presenta los MoM “corregidos” por los distintos factores de corrección (peso materno, raza, diabetes, etc.) en color verde y “sin corrección” en color gris en los gráficos.

La pantalla presenta un aspecto como la opción anterior, con los filtros en la parte izquierda de la pantalla, y los resultados en formato gráfico o numérico en la parte central-derecha de la pantalla.

Mediana de los MoM. Según el Peso Materno

En esta opción, totalmente idéntica a la anterior por lo que se refiere a los criterios de selección, se presenta la mediana de los MoM de un Marcador Gaussiano distribuida según el peso materno distribuido en intervalos de 10 kg. Presenta los MoM “corregidos” por los distintos factores de corrección (raza, diabetes, etc.) en color verde y “sin corrección” en color gris en los gráficos.

Mediana de los MoM. Según los Factores de Corrección

Se trata de una opción idéntica a las anteriores por lo que se refiere a los criterios de selección, a excepción que se debe seleccionar el *Factor de Corrección* que se desea evaluar. Se presenta la mediana de los MoM de un Marcador Gaussiano distribuida según cada uno de los distintos factores de corrección del Perfil y marcador, estén presentes o ausentes.

Sensibilidad-Especificidad

Esta opción lo que permite es el cálculo automático o manual de la eficacia de un Método de Cribado, a partir de las respectivas frecuencias introducidas en una tabla de contingencia de dos por dos (Resultado Anormal, Resultado Normal, Riesgo Positivo, Riesgo Negativo). Para poder ejecutar esta opción es necesario que se haga un seguimiento completo de todos los cribados, es decir que se haya rellenado correctamente la carpeta de **Resultado Perinatal** o que se haya cumplimentado el apartado de *Diagnóstico* de la carpeta de **Riesgo**.

Esta pantalla está dividida en 3 partes. La parte izquierda permite seleccionar (filtrar) los cribados que se incluirán en la interrogación y establecer los límites del corte de Riesgo. A continuación un resumen en valor absoluto y porcentaje de los cribados (total, falsos positivos, falsos negativos, verdaderos positivos y verdaderos negativos). Y en la parte central-derecha, la tabla de contingencia (2x2), el resultado de todos los cálculos realizados y los principales datos epidemiológicos: Sensibilidad, Eficiencia, Especificidad, Prevalencia, Tasa de Falsos Positivos, Tasa de Falsos Negativos...

Query Filters

Perfil: Todos - Centro: Todos

Numero total de cribados: 15550

Filtros:

- Data mínima de Crib.: 06/04/2017
- Data máxima de Crib.: 06/04/2022
- Tipus de perfil: Tots
- Perfil: Tots
- Centre: Tots
- Nombre de fetus: Només gestació simple
- Cribatges Validats: 9
- Cribatge: T21
- Interval de confiança: 95%
- Tipus de Risc: Rea/Recalcular Risc Real
- Tall en el Risc: 250
- Entrada Manual: * Manual RP_RA 91, * Manual RP_RN 450, * Manual RN_RA 9, * Manual RN_RN 15000

Verdadero Positivo: 91 (0.59%)

Falso positivo: 450 (2.89%)

Verdadero Negativo: 15000 (96.46%)

Screenings contabilizados:

	A	N	T
Riesgo Positivo	91	450	541
Riesgo negativo	9	15000	15009
Total	100	15450	15550

Resultados:

Name	Valor	CI	Descripción
Sensibilidad	91%	(IC 95%: 85.39 - 96.61)	Proporción de casos positivos correctamente id...
Eficiencia	97.05%	(IC 95%: 96.78 - 97.31)	Proporción de casos correctamente identifiad...
Especificidad	97.09%	(IC 95%: 96.82 - 97.35)	Proporción de casos negativos identificados co...
Prevalencia	0.64%		Proporción de casos con diagnóstico positivo r...
VPP	16.82%	(IC 95%: 13.67 - 19.97)	Valor predictivo positivo. Probabilidad de tener...
TPP	2.91%	(IC 95%: 2.65 - 3.18)	Tasa de falso positivo. Probabilidad de tener...
VPN	99.94%	(IC 95%: 99.9 - 99.98)	Valor Negativo Predictivo. Probabilidad de no t...
TPN	9%	(IC 95%: 5.85 - 12.15)	Tasa de falso negativo. Probación de casos sel...
LR+	31.24	(IC 95%: 27.99 - 34.87)	Razón de probabilidad positiva. Sensibilidad / 1...
LR-	0.09	(IC 95%: 0.05 - 0.17)	Razón de probabilidad negativa. 1-Sensibilidad...

Odds Ratio/Intervalo de confianza IC 95%

	Taylor	Wolf	Miettinen				
$\chi^2(k)$	Odds Ratio	IC-	IC+	IC-	IC+	IC-	IC+
7366.668	137.107	777.717	458.704	168.835	677.606	365.63	477.64

CUSUM

El CUSUM o Suma Acumulada de Desviaciones entre los valores Observados y los Esperados monitoriza la media de un proceso y detecta pequeñas desviaciones. Es una forma de controlar la calidad de un proceso bastante habitual en la industria y es de reciente aplicación en el control y la valoración de la calidad de la bioquímica y marcadores ecográficos como la Translucencia Nucal.

CUSUM Bioquímica

El CUSUM Bioquímica nos sirve para valorar el CUSUM para un Marcador Bioquímico a partir del conocimiento de sus MoM.

Esta pantalla está dividida en 3 partes. En la parte izquierda se encuentran los filtros que nos permite seleccionar entre distintos campos (como *Rango de Fechas de la Bioquímica, Laboratorio, Perfil, Marcador Bioquímico, Cribado...*). A continuación se nos muestra los datos estadísticos en formato tabla: *Laboratorio, Mediana de los MoMs, DS, Log10 MoM, Total de cribados, y Porcentaje*. Y en la parte central-derecha se muestra el gráfico del CUSUM, en el eje de las Y que habitualmente se sitúa entre las 5 y 40 desviaciones estándar, y en el eje de la X el número de muestras. El gráfico del CUSUM que se valorará como posiblemente adecuado cuando no exceda los límites inferior o superior del CUSUM y mejor cuanto más se acerque a la línea media de "0", y como inadecuado cuando el gráfico excede los mencionados límites.

CUSUM Ecografía

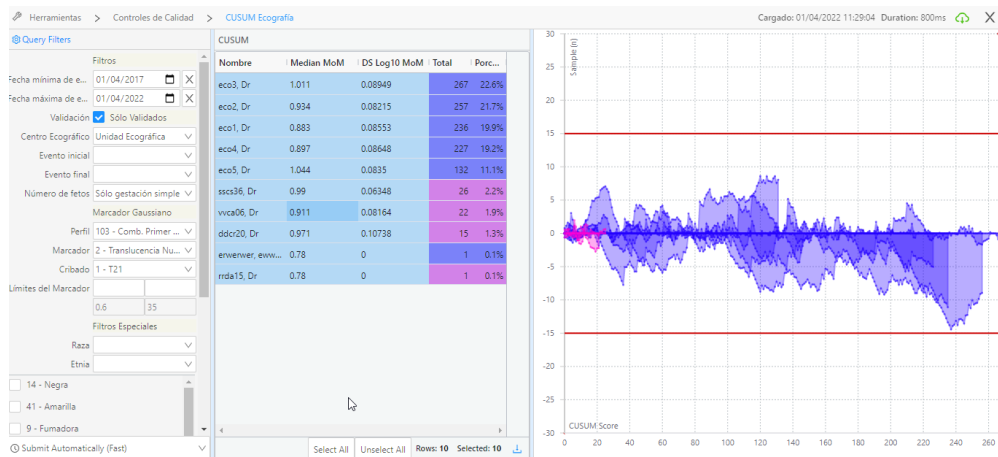
El CUSUM Ecografía nos permite valorar el CUSUM para un Marcador Ecográfico Gaussiano (como la TN) para cada uno de los exploradores (ecografistas) de una Unidad de Ecografía.

Esta pantalla funciona como la anterior. En la parte izquierda encontramos los filtros que nos permite acotar la consulta entre distintos campos (como *Rango de Fechas de la Ecografía, Perfil, Marcador, Cribado...*). En la parte central una tabla con los datos estadísticos para todos los ecografistas: *Nombre, Mediana MoM, DS Log 10 MoM, Total de cribados, y Porcentaje respecto el total de cribados*. Y en la parte central-derecha se muestra el gráfico del CUSUM, en el eje de las Y que habitualmente se sitúa entre las 5 y 40 desviaciones estándar, y en el eje de la X el número de muestras. El gráfico del CUSUM en el cual se puede valorar la calidad de la exploración ecográfica como adecuada, siempre que el gráfico de un ecografista no exceda los límites inferior o superior del CUSUM y mejor cuanto más se acerque a la línea media de "0", y como inadecuada cuando el gráfico excede los mencionados límites.

Con los botones "Seleccionar todos" y "Deseleccionar todos", nos permite ver el CUSUM de todos los ecografistas a la vez, o seleccionar únicamente aquellos que queremos analizar.

El CUSUM requiere un mínimo de 30-40 exploraciones para empezar a ver la tendencia. No es aconsejable sacar conclusiones con pocas muestras.

Farm. ROBERTA MILLE MAZZA
PRODUCIOS ROCHE S.A. G e I.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL



CUSUM Personal

Este submenú funciona como el CUSUM Ecografía, pero únicamente es funcional para aquellos usuarios que están registrados como ecografistas, y permite que cada ecografista pueda autoevaluarse, analizando su propio CUSUM.

Validación

Este sub-menú presenta dos opciones: Validación de Bioquímicas y Validación de Riesgos.

Validación de Bioquímicas

El objetivo de esta pantalla es la de facilitar la validación de los análisis bioquímicos de los cribados de una forma rápida y al mismo tiempo eficiente. En la parte izquierda de la pantalla encontramos los controles que nos permiten la visualización de los análisis bioquímicos seleccionados entre *dos Fechas*, además de por *Laboratorio*, *Perfil*, *Tipo de Perfil*, *Riesgo Positivo* y *Calculado*,

Los resultados nos aparecen en una tabla o rejilla en la parte central-derecha de la pantalla. En la parte inferior encontramos un botón que permite seleccionar todos los cribados, o deseccionarlos todos (también podemos ir seleccionado manualmente aquellos cribados que nos interesan). Una vez seleccionado (uno o varios cribados) aparece un botón "Validar Bioquímica" en la parte inferior que permite la validación de la bioquímica de aquellos cribados seleccionados.

Validación de Riesgos

Este sub-menú, muy parecido al anterior en su estructura y funciones, permite la Validación individualizada o en bloque de los Riesgos calculados en la carpeta de **Riesgo** de la pestaña de **Cribado**.

Estadísticas

Este sub-menú presenta, a su vez, 6 sub-menús destinados al cómputo y presentación de los siguientes parámetros estadístico: Estadísticas globales, Distribución de la edad materna, Distribución del peso materno, Distribución de la edad gestacional, Distribución de los factores de corrección, y Medias de MoM por marcador.

Estadísticas globales

Esta pantalla muestra un resumen global de las estadísticas de los cribados realizados.

Se trata de una pantalla dividida en dos partes. En la parte izquierda, encontramos una serie de Filtros que nos permiten definir la consulta. Podemos filtrar entre un *Rango de Fechas (fecha mínima y máxima de cribado)*, por *Centro*, si solo los *Casos Validados*, por *Tipo de Perfil, Perfil, Casos Cerrados, Tipo de Resultados* (cribado, post cribado, o ambos), y los podemos *Agrupar* (por *Centro, Mes, Trimestre, año*).

El parte central-derecha se presentan los resultados estadísticos de los cribados. Pulsando encima de los datos que se nos presentan aparece un cuadro, que nos permite exportar los resultados (copiándolos, y pegándolos luego en un Excel, o exportarlos directamente a un Excel).

Distribución de la edad materna

Esta pantalla presenta la distribución de las edades maternas en el momento del cribado de las pacientes seleccionadas, que se han elegido mediante los filtros adecuados, en formato gráfico y tabla, así como los parámetros matemáticos que definen dicha distribución.

En la parte izquierda se nos permite seleccionar las condiciones (filtros) para seleccionar los cribados que se incluirán en la interrogación (tales como *Rango de Fechas, Centro* u otras condiciones). A continuación nos presenta los datos matemáticos de la consulta (*número de muestras, mayores de 30 años, mayores de 35, mayores de 40, Edad media y desviación estándar*). Y en la parte central-derecha se presentan los resultados en formato gráfico (histograma) o tabular (según se seleccione una de las pestañas presentes).

Pulsado con el ratón encima de los resultados podemos exportar los resultados. Los resultados de la tabla se pueden exportar a Excel.

Distribución del peso materno

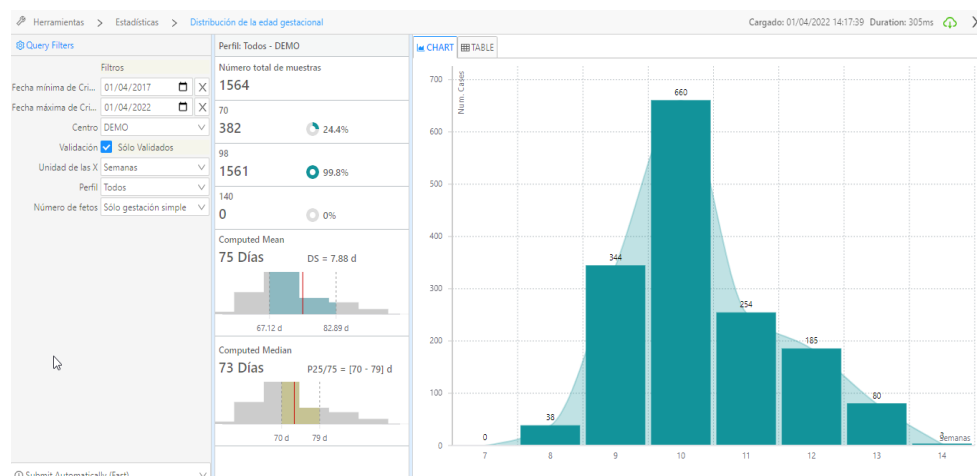
Esta pantalla presenta la distribución de los pesos maternos en el momento del cribado, de las pacientes seleccionadas que se han elegido mediante los filtros adecuados, ya sea en formato gráfico como en formato tabla, así como los parámetros matemáticos que definen dicha distribución.

El modo en que se presenta la pantalla es como la opción anterior.

Distribución de la edad gestacional

Esta opción muestra la distribución de las edades gestacionales (por semanas o días) en el momento del cribado, de las pacientes seleccionadas que se han elegido mediante los filtros oportunos, en

formato gráfico y tabular, así como los parámetros matemáticos que definen esta distribución.



La presentación de la pantalla es de la misma forma que en las opciones anteriores.

Distribución de los factores de corrección

En esta opción se nos enseña la distribución de los Factores de Corrección Predefinidos, o Definibles por el Usuario en el momento del cribado, de las pacientes seleccionadas que se han elegido mediante los filtros adecuados. En formato gráfico o tabla así como los parámetros que definen dicha distribución.

La pantalla se nos presenta de la misma forma que en las opciones anteriores.

Medias de los MoM por Marcador

La opción Medias de los MoM por Marcador, nos presenta la distribución de los MoM de los marcadores de un Perfil concreto y de las pacientes seleccionadas, que se han elegido mediante los filtros adecuados, en formato gráfico o tabular; así como los parámetros que definen dicha distribución.

La pantalla está dividida en dos partes. En la parte izquierda encontramos los filtros que nos permiten seleccionar los cribados (*Rango de Fechas: mínima y máxima, Centro, Validación, Perfil, Tipo de MOM...*). En la parte central-derecha encontramos los resultados estadísticos numéricos que incluyen: la media y desviación estándar convencional y log10 de cada Marcador analizado así como el número de muestras. Lo podemos seleccionar con la pestaña correspondiente, en formato gráfico o en formato tabla.

Cálculos Automáticos

El sub-menú Cálculos Automáticos presenta a su vez cuatro sub-menús destinados a la realización de los siguientes cálculos automatizados efectuados a partir de la base de datos de cribados: Cálculo de medianas y coeficientes de la regresión, Cálculo de los coeficientes de

la corrección por peso, Cálculo de los factores de corrección predefinidos y Cálculo de los parámetros poblacionales.

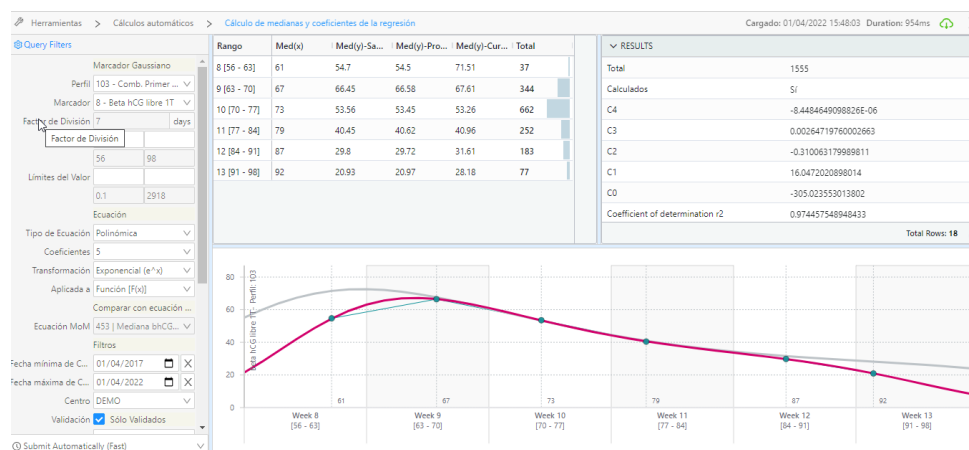
Cálculo de medianas y coeficientes de la regresión

Este sub-menú facilita el cálculo automático de las medianas de los marcadores para cada semana o intervalo de biometrías de la gestación, y de los coeficientes de la regresión calculados a partir de los datos de pacientes ya cribadas. Para ello es recomendable disponer de un mínimo de 100 muestras (pacientes) para cada momento o biometría de la gestación en el intervalo habitual para el tipo de cribado que se está realizando.

Las ventajas de utilizar la propia experiencia en el cribado son obvias y muy destacadas en las diversas publicaciones sobre el tema. Así, cuando se dispone de un buen número de pacientes cribadas, es muy aconsejable utilizarlas para determinar las medianas con los propios coeficientes de la función de regresión que las representa, la corrección por el peso materno y otros factores de corrección (covariables), etc. y aplicarlo a las pacientes sucesivas, con lo que el cribado de estas últimas será mucho más fiable.

La pantalla está dividida en dos paneles: el izquierdo y el central-derecho que, a su vez se divide en el sub-panel superior y el inferior.

En el sector izquierdo, como suele ser habitual, encontramos los filtros que nos permitirán delimitar el cálculo de medianas y coeficientes de regresión agrupados en distintos apartados: *Marcador Gaussiano (Perfil, Marcador...)*, *Ecuación (Tipo de Ecuación, Coeficientes, Transformación...)*, *Filtros (intervalo de fechas, Centro...)*, *Filtro Peso* y *Filtros Factores de corrección*.



En la parte derecha del sector superior central-derecho está el apartado de resultados donde se nos presentaran: el total de muestras (cribados) utilizado, los coeficientes de la ecuación (función) calculada, el coeficiente de determinación (r^2), así como resumen de los parámetros utilizados (definidos previamente en los filtros). Cuando no sea posible realizar cálculos de medianas por errores al escoger los filtros de selección, o por un número de muestras insuficiente, no se mostrarán resultados.

La tabla de la parte izquierda del sector superior-central-derecho presenta en forma de columnas: los diferentes intervalos estudiados de semanas/días de gestación o de milímetros de biometría, la mediana de

dicha biometría o de los días de gestación, los valores de las medianas reales obtenidas por cálculo matemático para cada intervalo, de los valores en días o milímetros estudiados (muestras), los que se obtienen aplicando la función de regresión propuesta/calculada, los de la ecuación con la cual comparamos (ecuación en curso), y el total de muestras para cada intervalo.

El sub-panel inferior-central-derecho presenta la representación gráfica, de la nueva ecuación de MoMs calculada (en rojo), de la ecuación de MoMs con la que comparamos (gris), y de las medianas del Marcador (de las muestras) para la edad gestacional en días o milímetros de tal forma que se pueden observar los distintos cortes analizados, intervalos del eje de las "X" (en verde).

Cálculo de los coeficientes de corrección por peso

Este sub-menú tiene como finalidad el cálculo totalmente automático de los coeficientes de corrección para el peso materno a partir de los datos obtenidos de las propias pacientes en cribados anteriores.

Este módulo permite el cálculo de los coeficientes de corrección por el peso materno por los dos métodos principales que existen: el lineal recíproco de Neveux y el lineal exponencial en potencia de 10. Para obtener los propios coeficientes de corrección por el peso materno es aconsejable disponer de un mínimo de 1.000 pacientes y, en caso contrario, el Programa nos informará de que no es aconsejable utilizarlos por su escasa fiabilidad.

La pantalla está dividida en dos partes. En la parte izquierda encontramos los filtros que posibilitan definir el cálculo. Esto está agrupado en distintos apartados: *Cálculo (Perfil, Marcador, Cribado y Transformación)*, *Peso, Comparación Ecuación de Peso Existente, Filtros (intervalo de fechas, Centro...)* y *Factores de Corrección*.

En la parte central-derecha, observamos que en la parte superior derecha aparecen una serie de resultados: los coeficientes de la función, el tipo de función calculada, el número total de muestras (cribados) analizadas, la mediana de los MoM si no se aplica la corrección, la mediana de los MoM que se obtendría al aplicar la corrección calculada y la mediana del Peso de las pacientes incluidas en el cálculo. Así como resumen de los parámetros utilizados (definidos previamente en los filtros).

La tabla de la izquierda presenta en forma de columnas, los diferentes intervalos de pesos analizados, así como, para cada uno de ellos la mediana de Peso, la mediana de los MoM que se obtiene al aplicar la corrección, la mediana de los MoM sin corrección, la mediana de los MoMs de la ecuación calculada, la mediana de los MoM de la ecuación con la que comparamos y el número de cribados incluidos

En la parte inferior de la sección central-derecha de la pantalla se representa de forma gráfica toda la información obtenida a partir de los cálculos para los distintos intervalos de peso, la ecuación de peso calculada (en rojo), la ecuación de peso con la que se compara (en gris), así como la mediana de los MoMs corregidos (en verde) y la mediana de los MoMs no corregidos (en negro).

Cálculo de los factores de corrección predefinidos

Este sub-menú permite, a cada centro de cribado, calcular sus propios factores de corrección a partir de la experiencia previa en una muestra de gestantes que presenten un factor concreto, en comparación con las que no lo presentan para los factores de corrección, o covariables, definibles por el usuario.

Como siempre, en la parte izquierda encontramos los filtros, y en la parte central-derecha se muestran los resultados.

Lo controles (filtros) están agrupados en distintos apartados: *Factor de corrección* (que permite seleccionar el *Factor de Corrección Predefinido* que deseamos calcular y que corresponde a un determinado *Marcador* que, a su vez, forma parte de un *Perfil de Cribado* que debemos seleccionar previamente), *Filtros* (*Rango de Fechas, Centro, Validación, Número de Fetos, Intervalo de Peso*).

En la parte central se muestran los resultados en formato gráfico. De arriba abajo encontramos: el porcentaje de cribados que tienen (y los que no tienen) el factor de corrección seccionado en los filtros. El factor de corrección calculado, el valor del estadístico Z, nivel de significación calculado mediante el test de Mann-Whitney o Wilcoxon de dos colas. Y debajo la mediana de los MoM con y sin el factor de corrección.

Y en la parte derecha un resumen de los resultados (Factor de corrección, Total de cribados, cribados con el factor de corrección, cribados sin el factor de corrección, valor del factor de corrección calculado, mediana de los MoM con el factor de corrección, Mediana de los MoM sin el factor de corrección, Valores del estadístico Z, significación estadística). Así como un apartado de parámetros que resumen los filtros aplicados.

Como norma general, para obtener un buen Factor de Corrección que corrija lo mejor posible las medianas del Marcador por dicho Factor es aconsejable disponer de un mínimo de 50 muestras (cribados) que presenten el Factor de Corrección Predefinido y un número mayor que no lo presenten. La diferencia entre los MoM calculados, con y sin el factor de corrección, debe ser estadísticamente significativa y la mediana de los MoM calculada con el Factor debe ser lo más próxima posible a "1".

Cálculo de los parámetros poblaciones

Este sub-menú presenta a su vez los siguientes submenús: Curva de Gauss y Coeficientes de correlación.

Curva de Gauss

La curva de Gauss, o de la distribución normal de un marcador para fetos afectados y no afectados de una determinada aneuploidía (trisomía 21 o trisomía 18-13), puede calcularse mediante esta opción que la presenta gráficamente, y define mediante la media y la desviación estándar de los MoM del mismo. Los valores son previamente convertidos a sus correspondientes logaritmos decimales, para que la distribución sea lo más Gaussiana posible.

Se trata de una pantalla relativamente compleja dividida en dos secciones: En la izquierda los filtros y en la parte central-derecha los resultados.

Los controles (filtros) se agrupan en distintos apartados: *Cálculo* (selección del *Perfil*, *Marcador* del cual vamos a calcular la media y la desviación estándar de los MoM (log 10), *Tipo de MoM*, *Valores Mínimo y Máximo del MoM*), *Filtros* (*Rango de Fechas*, *Centro*, *Validación*, *Numero de Fetos*), *Filtro Peso* y *Filtro Factor de Corrección*.

En la parte central se nos presentarán, en orden descendente los resultados obtenidos con: Número total de muestras, la media y desviación estándar log 10 de los MoM, la media y la desviación estándar.

En la parte derecha la representación gráfica de toda la información obtenida a partir de los cálculos realizados. La pestaña **Grafico** nos presenta los datos en formato histograma, y la pestaña **Tabla** presenta una tabla en que para cada intervalo representado vemos los Log 10 MoM, y el porcentaje sobre el total de cribados.

Coeficientes de correlación

El conocimiento de la correlación entre cada uno de los posibles pares de marcadores utilizados en cada Perfil de Cribado es de vital importancia para que el programa comprenda el nivel de interdependencia entre ellos, y forma parte de los denominados parámetros poblacionales. Cuanto menor sea la correlación entre los distintos pares de marcadores, más efectiva será la combinación de ellos.

Este sub-menú posibilita calcular el Coeficiente “r” de Correlación de Pearson entre pares de marcadores, a partir de la transformación logarítmica decimal de sus MoM respectivos, lo que hace que su distribución sea lo más Gaussiana posible.

Esta pantalla está dividida en dos partes. A la izquierda los filtros y en la parte central-derecha los resultados

Los controles (filtros) se hallan agrupados en distintos apartados: *Cálculo* (*Tipo de MoM* (corregido o no), *Perfil*), *Marcador* (nos permite seleccionar los dos *Marcadores*, del cual vamos a calcular el coeficiente de Correlación de Perason entre los MoM (log10), podemos delimitar el *Rango con los Valores Mínimo y Máximo de los MoM de cada marcador*), *Filtros* (*Rango de Fechas*, *Centro*, *Validación*, *Numero de Fetos*), *Filtro Peso*, *Filtro Factor de Corrección* y *Diagnostico*.

En la parte central-derecha encontramos, encima, los resultados: el total de cribados utilizados y el Coeficiente de correlación de Pearson calculado, cuyos valores pueden variar entre “0” (ausencia de correlación) y 1 (correlación total como la que se presenta cuando se analiza la correlación de un marcador consigo mismo). Y debajo en los parámetros, un resumen de los filtros de selección aplicados a los cálculos.

El Menú Administración

En la barra superior, después del menú Herramientas encontramos el menú Administración que incluye una serie de funciones dedicadas a la administración avanzada de Usuarios, Personas, Ecografistas, Constantes, Ecuaciones, Perfiles, Biometrías, Centros, Trazabilidad...

Este menú dispone, a su vez, de varios submenús, el acceso a ellos depende de los privilegios de que disponga cada usuario concreto, estando la mayoría de ellos reservados exclusivamente a los Administradores.

Administración de Personas y Usuarios

Este sub-menú, contiene varios sub-menús, que ayudan a seleccionar y suministrar el Código de usuario, la Contraseña, y los permisos de acceso a todos los posibles usuarios del Programa. Presenta los siguientes sub-menús: Administración de Personas, Administración de Usuarios, Administración de Ecografistas, Administración de Solicitantes de Cribado, Administración de Firmantes de Cribado y Administración de Médicos en las Técnicas Invasivas.

Administración de Personas

La función de esta pantalla es la de efectuar el registro de filiación de todos los profesionales que intervienen en el Programa independientemente de sus niveles de acceso o privilegios y de si están en activo o no. No tiene otra función que la de gestionar la base de datos de los profesionales y no permite asignarles contraseñas ni otros permisos.


Presenta dos partes, en la parte izquierda se presenta, en formato de rejilla o tabla, la lista de todos los individuos registrados en la base de datos con su *Nombre*, *Apellidos* y *ID* (ordenados por ID) y permite seleccionar el que se presentará con todos sus datos en la parte central-derecha (Persona seleccionada) y editarlo.

En la parte derecha encontramos en su parte superior los botones de "Edición" (Nuevo, Editar, Eliminar y Actualiza). Cuando clicamos el botón "nuevo" (o cuando seleccionamos un registro de la parte izquierda), se nos presentan los datos identificativos: *ID*, *Nombre*, *Apellido/s*, *Teléfono (1)*, *Teléfono (2)*, *Email*, *Dirección*, *Código postal*, *Ciudad*, *País* y *Otra*.

Cuando damos de alta un nueva persona, con el botón "Nuevo", el mínimo de información requerida es: *ID*, *Nombre*, *Apellido/s*. En la parte inferior se encuentran los botón "Guardar" (para salvar los cambios) y "Cancelar" (para anular los cambios). Los botones "Guardar" y

“Cancelar” solamente aparecen cuando estamos editando/creando un registro.

ID	Nombre	Apellido
aamp13	Dr	aamp13
codigotem...	erwerwerw	erwerwer
ddcr20	Dr	ddcr20
eco1	Dr	eco1
eco2	Dr	eco2
eco3	Dr	eco3
eco4	Dr	eco4
eco5	Dr	eco5
eeva04	Dr	eeva04
iccm04	Dr	iccm04
lab1	Dr	lab1
lab2	Dr	lab2
lab3	Dr	lab3
lab4	Dr	lab4
lab5	Dr	lab5
rrda15	Dr	rrda15
rsg26	Dr	rsg26
sipp02	Dr	sipp02

Una vez creada la persona aparecerá en la tabla de la parte izquierda de la pantalla; es recomendable clicar el botón “actualizar” , para cargar los datos.

Es muy conveniente que todos las Personas del Programa estén registrados en esta base de datos para poderlos dar de alta como Usuarios (si procede) en el módulo específico de Administración de Usuarios y poderles asignar permisos y contraseñas.

Administración de Usuarios


Este sub-menú suministra el Código de usuario, la Contraseña y los permisos de acceso a todos los posibles usuarios del Programa.

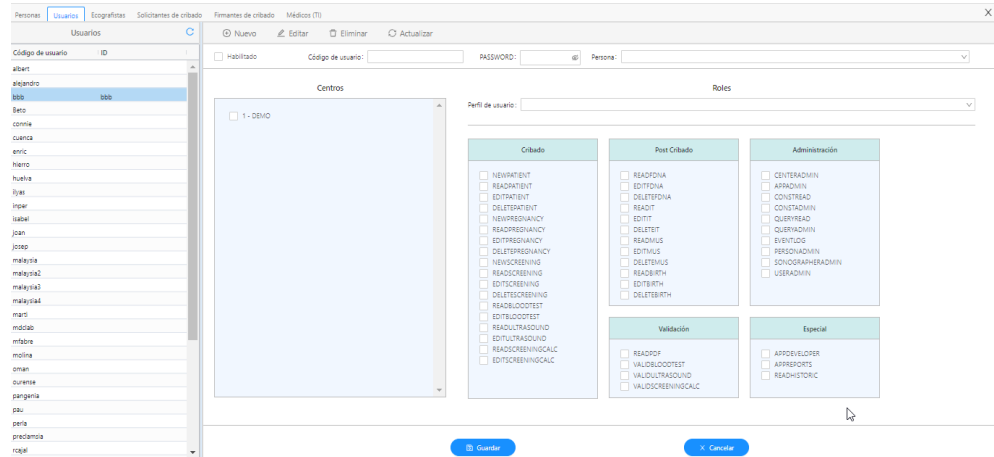
La pantalla presenta dos partes. En la parte izquierda se muestran en formato de rejilla o tabla, la lista de todos los individuos registrados como Usuarios con su *Código de Usuario* e *ID* (ordenados por el Código de Usuario) y permite seleccionar el que se presentará con todos sus datos en la parte central-derecha (Usuario seleccionado) y editarlos.

En la parte superior de la parte central-derecha encontramos los botones de “Edición”(Nuevo, Editar, Eliminar y Actualizar). Cuando editamos un Usuario seleccionado, o creamos uno de nuevo, debajo de los botones de edición aparecen: *Habilitado*, *Código de Usuario*, *Contraseña* o *Restablecer contraseña* (dependiendo de si creamos un usuario nuevo o editamos uno ya existente), *Persona*, *Centro* y *Roles/perfil de usuario*.

De manera que cuando creamos un usuario nuevo (mediante el botón “Nuevo”), debemos: seleccionar la casilla de verificación *Habilitado* (lo estamos habilitando para usar el programa), *Código de Usuario* (darle al usuario un código con el que accederá al software) *Contraseña* (dar una contraseña inicial al usuario. Cuando acceda por primera vez el software le forzará a cambiar la contraseña, estableciendo una de nueva que solamente el usuario sepa. Recomendamos poner de contraseña inicial: 12345678), *Persona* (permite asociar al usuario/a con la persona previamente creada en administración de personas), *Centro* (habilitar a la persona para el/los centro/s de cribado a los que debe estar vinculados), *Roles/perfiles de usuario* (permite asignar los permisos que debe tener), hay una serie de perfiles pre-establecidos: Administrador, Usuario de laboratorio, ecografista... que ya asigna los

roles correspondientes directamente, sino se pueden asignar los permisos manualmente. En la parte inferior se encuentran los botones “Guardar” (para salvar los cambios) y “Cancelar” (para anular los cambios).

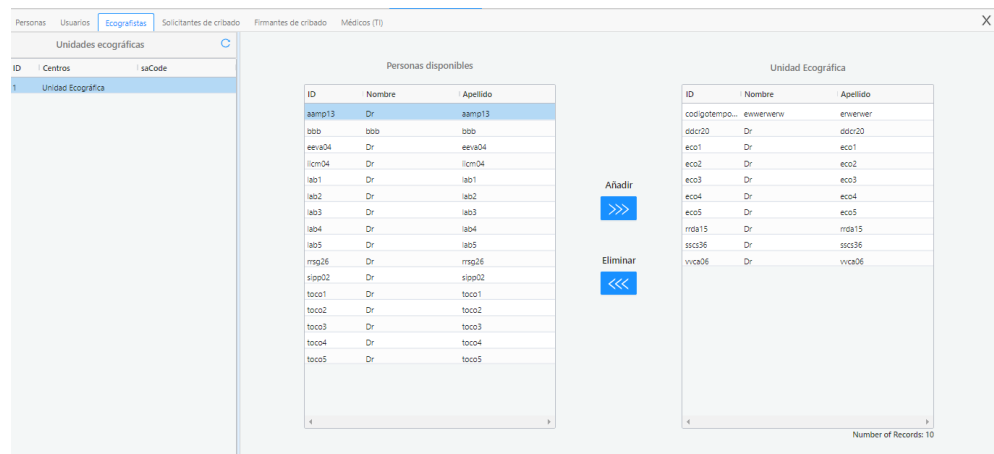
Una vez creado el usuario/a aparecerá en la tabla de la parte izquierda de la pantalla y es recomendable clicar el botón “actualizar” , para cargar los datos.



Se puede resetear la contraseña de un usuario, seleccionando el usuario de la tabla de la izquierda, y cuando aparecen los datos del usuario seleccionado en la parte central-derecha, con el botón “Restablecer Contraseña”.

Administración de Ecografistas

Esta pantalla permite registrar a las personas que son ecografistas, con la unidad ecográfica a la que pertenecen. De tal manera que cuando se realiza el cribado en la carpeta **Ecografía**, al seleccionar la *Unidad Ecográfica* permite seleccionar el *Ecografista* de una lista desplegable (si el que está realizando el cribado es ecografista, el campo *Unidad Ecográfica* y *Ecografista* ya se rellenan automáticamente).



Esta pantalla se presenta dividida en dos partes. En la parte izquierda encontramos en formato de tabla el listado de la Unidades Ecográficas presentes (ID, Nombre y código). Seleccionando la Unidad Ecográfica y luego clicando el botón actualizar, se nos muestra en la parte central-derecha de la pantalla un listado de la Personas disponibles (las que se han creado en Administración de Personas). Para vincular una persona

a la unidad ecográfica, únicamente requiere seleccionar la persona (de las personas disponibles) y clicar el botón “añadir”, de manera que habremos vinculado la persona a la Unidad Ecográfica previamente seleccionada (Para desvinculara se hace seleccionado la persona en Unidad Ecográfica y clicando el botón “Eliminar”)

Debajo del listado de Ecografistas vinculados a la Unidad Ecográfica nos informa del número de ecografistas están vinculados a la misma.

Administración de Solicitantes de Cribado

Se trata de un sub-menú, parecido al anterior, que permite administrar e identificar aquellos profesionales que solicitarán los cribados.

La pantalla funciona exactamente como la anterior y permite vincular a las personas como Solicitantes de Cribado

Administración de Firmantes de Cribado

Se trata de una pantalla relativamente sencilla, que permite administrar e identificar aquellos profesionales que firmarán los informes de los cribados.

La presentación de la pantalla, es del mismo aspecto que en el sub-menú anterior.

Administración de Médicos en las Técnicas Invasivas

Se trata de un sub-menú con una pantalla relativamente sencilla, cuya función es administrar e identificar aquellos profesionales que están a cargo de la realización de las técnicas invasivas. Sus nombres aparecerán en la lista desplegable del *Doctor Responsable (TI)* en la carpeta **Tecnica Invasiva** de la parte de Post-Cribado.

La presentación y funcionamiento de la pantalla es como en los sub-menús anteriores: Administración de Ecografistas, Solicitantes de Cribado Y Firmantes de Cribado.

Administración de Centros...

Es el sub-menú está destinado a la administración de todas aquellas unidades funcionales que intervienen en el proceso del cribado y del resultado perinatal. Presenta los distintos sub-menús que iremos viendo a continuación.

Administración de Centros

Este sub-menú permite administrar e identificar aquellos Centros que a su alrededor organizarán el programa de cribado, es decir es el nivel más alto dentro de la jerarquía de la organización que se dedica a ofrecer el cribado prenatal a las pacientes.

La pantalla está dividida en dos partes. En la parte izquierda se presenta en forma de rejilla o tabla, la lista de todos los Centros registrados en la base de datos con el *ID*, y el *Nombre* que recibe el centro y permite seleccionar el que se presentará con estos mismos datos en el la parte central-derecha para editarlos.

La parte de la derecha presenta, en su parte superior, los botones de “Edición” (Nuevo, Editar, Eliminar y Actualizar), debajo de la línea de botones aparecen los *Datos Identificativos* siguientes: el *Número de Identificación (id*)*, el *Nombre* que recibe el Centro, el *Código ID* y la *Descripción*. Los datos mínimos cuando creamos un centro nuevo (con el botón “Nuevo”) son el *ID* y el *Nombre*.

Cuando creamos un nuevo centro, o editamos un centro ya existente, con los botones “Guardar” y “Cancelar” podremos ejecutar las acciones homónimas.

Administración de Centros Solicitantes

Este submenú permite administrar e identificar aquellos centros solicitantes de cribados que participan en el programa y relacionarlos con con su “Centro” Jerárquico.

La pantalla está dividida en 3 partes. A la izquierda la lista de los Centros Solicitantes presentes en la base de datos con su *ID* y *Nombre* (se requiere apretar el botón “Actualizar” para que aparezcan los Centros registrados). La parte Central en que en la parte superior se encuentran los botones de “Edición” (Nuevo, Editar, Eliminar y Actualizar), debajo de la línea de botones aparecen los *Datos Identificativos* siguientes: el *ID*, el *Nombre* que recibe y el *Código ID*. Los datos mínimos cuando creamos un Centro Solicitante nuevo (con el botón “Nuevo”) son el *ID* y el *Nombre*. Y en la parte derecha se permite con el botón “Editar” vincular el Centro solicitante al Centro de Cribado.

Administración de Laboratorios Bioquímicos

Se trata de un sub-menú cuya función es administrar e identificar aquellos Laboratorios de Análisis Clínicos que participan en el programa de cribado comunitario determinando los Marcadores Bioquímicos y relacionarlos con su “Centro” jerárquico.

La pantalla está dividida en 3 partes. A la izquierda la lista de los Laboratorios bioquímicos registrados en la base de datos, con su *ID* y *Nombre* (se requiere apretar el botón “Actualizar” para que aparezcan los Centros registrados). La parte Central en que en la parte superior se encuentran los botones de “Edición” (Nuevo, Editar, Eliminar y Actualizar), debajo de la línea de botones aparecen los *Datos Identificativos* siguientes: el *ID*, el *Nombre* que recibe y el *Código ID*. Los datos mínimos cuando creamos un Laboratorio Bioquímico (con el botón “Nuevo”) son el *ID* y el *Nombre*. Y en la parte derecha se permite con el botón “Editar” vincular el Laboratorio Bioquímico al Centro de Cribado.

Administración de Módulos Bioquímicos

Dado que muchos laboratorios de análisis clínicos disponen de múltiples módulos de extracción de las muestras a analizar, o de pequeños laboratorios satélites para facilitar el acceso a los clientes, es de importancia para el programa de cribado comunitario, tener constancia del Módulo Bioquímico en el cual se ha procedido a la primeras fases de la determinación bioquímica. De manera que esta pantalla permite relacionar, administrar e identificar aquellos Módulos Bioquímicos que dependen de un determinado Laboratorio de Análisis Clínicos.

La pantalla está dividida en 2 partes. En la izquierda se presenta un lista en formato de tabla de los Módulos Bioquímicos registrados en la base de datos con: el *Laboratorio Bioquímico (ID)* al que están adscritos, el *ID del Módulo bioquímico*, y el *Nombre del Módulo Bioquímico*. En la parte central-derecha, en la parte superior los botones de “Edición” (Nuevo, Editar, Eliminar y Actualizar) y debajo los datos identificativos siguientes: *Laboratorio* (el laboratorio Bioquímico ID al que vinculamos el Módulo Bioquímico), el *Módulo Bioquímico* (el ID, número que le damos al Módulo bioquímico) y el *Nombre* (Nombre del Módulo Bioquímico).

Administración de Unidades Ecográficas

Este sub-menú facilita la administración y la identificación de aquellas Unidades Ecográficas que participan en el programa de cribado comunitario determinando los Marcadores Ecográficos y relacionarlos con su “Centro” jerárquico.

La pantalla está dividida en 3 partes. A la izquierda la lista de las Unidades Ecográficas registradas, con su *ID* y *Nombre* (se requiere apretar el botón “Actualizar” para que aparezcan las Unidades Ecográficas registradas). La parte Central en que, en la parte superior, se encuentran los botones de “Edición” (Nuevo, Editar, Eliminar y Actualizar), debajo de la línea de botones aparecen los *Datos Identificativos* siguientes: el *ID*, el *Nombre* que recibe la unidad ecográfica y el *Código ID*. Los datos mínimos cuando creamos una nueva Unidad Ecográfica (con el botón “Nuevo”) son el *ID* y el *Nombre*. Y en la parte derecha se permite con el botón “Editar” vincular la Unidad Ecográfica al Centro de Cribado.

Administración de Laboratorios de Extracción de ADN fetal

Esta pantalla permite administrar e identificar los Laboratorios de Extracción de ADN Fetal.

La pantalla está dividida en 2 partes. A la izquierda enseña una lista con todos los Laboratorios de Extracción de ADN fetal registrados con su *ID* de Identificación y el *Nombre* que recibe cada laboratorio de extracción de ADN fetal registrado (se requiere apretar el botón “Actualizar” para que aparezcan los laboratorios de Extracción del ADN fetal registrados), permite seleccionar el que se presentará en la parte central derecha y editarlo. En la parte central-derecha, en la parte superior los botones de “Edición (Nuevo, Editar, Eliminar y Actualizar), y debajo los *Datos Identificativos* siguientes: el *ID* (Número de Identificación del Laboratorio de Extracción de ADN fetal) y el *Nombre* que recibe.

Administración de Laboratorios de Análisis de ADN fetal

Esta pantalla permite administrar e identificar los Laboratorios de Análisis de ADN fetal.

El modo en que se presenta la pantalla es como en la opción anterior.

Administración de Laboratorios de Técnicas Invasivas

Esta pantalla permite administrar e identificar los Laboratorios de Técnicas Invasivas.

El modo en que se presenta la pantalla es como en la opción anterior.

Administración de Unidades de Técnicas Invasivas

La función de esta pantalla es la de administrar e identificar las Unidades de Técnicas Invasivas, es decir, donde estas se realizarán para extraer las muestras de las pacientes.

El modo en que se presenta la pantalla es como en la opción anterior.

Administración de Unidades de Ecografías Morfológicas

El objetivo de esta pantalla es la de administrar e identificar las Unidades de Ecografías Morfológicas, por lo tanto donde se practicarán estas exploraciones de las pacientes (que no siempre coincidirán con las Unidades donde se valoraran los Marcadores Ecográficos o las Biometrías que se administran en administración de Unidades Ecográficas de este mismo apartado).

El modo en que se presenta la pantalla es como en la opción anterior.

Administración de Centros de Parto

Se trata de una pantalla que permite administrar e identificar los centros u hospitales donde las pacientes tienen su parto.

El modo en que se presenta la pantalla es como en la opción anterior.

Administración de Informes por Centro

Esta pantalla permite vincular el centro a un tipo de Informe.

La pantalla está dividida en 2 partes. A la izquierda enseña una lista con todos los Centro de cribado registrados con *ID* de Identificación (se requiere apretar el botón “Actualizar” para que aparezcan los centros de cribado registrados), permite seleccionar el que se presentará en la parte central derecha y editarlo. En la parte central-derecha, en la parte superior los botones de “Edición (Nuevo, Editar, Eliminar y Actualizar), y debajo los *Datos Identificativos* para vincular el informe siguiente: el *Centro de Cribado*, el *IdReportTemplate* y el *IdReportTagMap*.

Administración de Listas

Es el sub-menú destinado a la administración de los diversos listados que aparecen en los combos, es decir los cuadros de lista desplegable del programa, y que son configurables por él, o los administradores del programa. Presenta varios sub-menús.

Administración de Razas

Es una pantalla que permite administrar e identificar las posibles Razas de las pacientes que, pueden constituir un factor de corrección, y que se presentan en el cuadro de lista desplegable de los datos de filiación de la paciente.

La pantalla se muestra dividida en 2 partes. En la izquierda, en forma de tabla o rejilla, la lista de todas las razas definidas con su *Código de Identificación* y *Nombre* (se requiere apretar el botón “Actualizar” para que aparezcan las razas registradas); permite seleccionar con esos

mismos datos la que se presentará en la parte central-derecha y editarlos.

En la parte central-derecha, en la parte superior se hallan los botones de “Edición” (Nuevo, Editar, Eliminar y Actualizar), y debajo de estos aparecen los *Datos Identificativos* siguientes: el *Código de Identificación*, el *Nombre*, la *Descripción* y una *Casilla de Verificación* que asigna cuál de las distintas razas es el valor que por defecto aparecerá en la pantalla al abrirla.

Administración de Etnias

Se trata de una pantalla que permite identificar las posibles Etnias, o grupos raciales de las pacientes, que pueden constituir un factor de corrección y que se presentan en el cuadro de lista desplegable de los datos de filiación de la paciente.

El aspecto de la pantalla es del mismo modo que en la opción anterior.

Administración de Países

Este sub-menú permite administrar e identificar los distintos Países que aparecerán en los diversos cuadros de lista desplegable que permiten seleccionar, por ejemplo, el país de nacimiento o residencia de la paciente.

La pantalla está dividida en 2 partes. A la izquierda se muestra una lista con todos los Países definidos con su *Código de Identificación*, y el *Nombre*, y permite seleccionar el que se presentará con estos mismos datos en la parte central-derecha y editarlos.

La parte superior de la parte central derecha se hallan los botones de “Edición” (Nuevo, Editar, Eliminar y Actualizar), y debajo de estos aparecen los *Datos Identificativos* siguientes: el *Código de Identificación ID* y el *Nombre* del país.

Administración de Motivos de Suspensión

Esta pantalla permite administrar e identificar los distintos motivos de suspensión de un cribado que aparecerán en la lista delegable *Causa Suspendida* cuando se marca un cribado como suspendido en la carpeta **Cribado**.

La pantalla está dividida en 2 partes. A la izquierda se muestra una lista con todos los motivos de suspensión con su *ID*, y el *Nombre*, y permite seleccionar el que se presentará con estos mismos datos en la parte central-derecha y editarlos. La parte superior de la parte central derecha se hallan los botones de “Edición” (Nuevo, Editar, Eliminar y Actualizar), y debajo de estos aparecen los *Datos Identificativos* siguientes: *ID* y el *Nombre* (motivo de la causa de suspensión)

Administración de Indicaciones de ADN fetal

Este sub-menú permite editar, registrar, administrar e identificar las indicaciones por las que se puede realizar un test de ADN fetal.

El modo en que se muestra y administra la pantalla es como en la opción anterior.

Administración de Técnicas de ADN fetal

Esta pantalla permite registrar y administrar el tipo de técnica utilizada para realizar un test de ADN fetal.

El modo en que se muestra y administra la pantalla es como en la opción anterior.

Administración de Tipos de error ADN fetal

Este submenú posibilita administrar e identificar los tipos de errores que pueden darse cuando se realiza un test de ADN fetal.

El aspecto de la pantalla y como esta se administra es como en las opciones anteriores.

Administración de Tipos de Indicaciones en las Técnicas Invasivas

Es una pantalla que permite administrar e identificar los distintos tipos de Indicaciones en las Técnicas Invasivas que aparecerán en el cuadro de la lista desplegable de la carpeta de **Técnicas Invasivas**.

La pantalla presenta en la parte izquierda la lista de todos los distintos Tipos de Indicaciones en las técnicas Invasivas definidos con su *ID*, y el *Nombre* de la Técnica Invasiva que permite seleccionar el que se presentará con estos mismos datos en la parte central-derecha y editarlos. (Debe clicarse el botón “Actualizar” para que se cargue la lista).

En la parte central-derecha, arriba se encuentran los botones de “Edición” (Nuevo, Editar, Eliminar y Actualizar), y debajo de estos aparecen los *Datos Identificativos* siguientes: el *ID* y el *Nombre* que recibe cada Tipo de Indicación en las Técnicas Invasivas.

Administración de Tipos de Procedimientos de Técnicas Invasivas

Es un sub-menú que administra e identifica los distintos Tipos de Procedimiento en las Técnicas Invasivas (se refiere a la vía de abordaje y material que se obtiene en la técnica invasiva como amniocentesis o biopsia corial por vía abdominal o vaginal, etc.) que aparecerán en el cuadro de lista desplegable de la carpeta de **Técnicas Invasivas**.

La pantalla presenta un aspecto y se administra, como en la opción anterior.

Administración de Tipos de Estudios Bioquímicos en Técnicas Invasivas

Esta pantalla permite administrar e identificar los distintos Tipos de Estudios realizados con el material obtenido mediante las Técnicas Invasivas (cariotipo en distintos tejidos, QF PCR, FISH, etc.) que aparecerán como Tipos de Estudio, con casilla de verificación, centro donde se procesa, código identificativo, resultado y fecha, de la carpeta de **Técnicas Invasivas**.

La pantalla presenta un aspecto y se administra, como en la opción anterior.

Administración de Motivos de Repetición de la Técnica Invasiva

Este submenú permite registrar y administrar los motivos por los que se puede repetir una técnica invasiva.

La pantalla presenta un aspecto y se administra, como en la opción anterior.

Administración de Resultados de Ecografía Morfológica

Esta pantalla posibilita administrar e identificar los Resultados de las ecografías morfológicas de la lista desplegable Resultados de la carpeta **Ecografía Morfológica** del post-Cribado

La pantalla tiene un aspecto y manejo como en la opción anterior

Administración de Motivos de Repetición de la Ecografía Morfológica

Este submenú permite registrar y administrare los motivos por los que se puede repetir una ecografía Morfológica.

La pantalla presenta un aspecto y se administra, como en la opción anterior.

Administración de Tipos de Aborto

Es una pantalla que permite administrar e identificar los distintos Tipos de Aborto (se refiere a cuando el embarazo finaliza en un aborto espontáneo o inducido) que aparecerán en el cuadro de lista desplegable de la carpeta de **Resultado Perinatal**.

La pantalla presenta dos partes izquierda y derecha, y su funcionamiento es como en la opción anterior.

Administración de Tipos de Nacimiento

Se trata de una pantalla que permite administrar e identificar los distintos Tipos de Nacimiento (se refiere a cuando el embarazo finaliza en un parto con un feto vivo o no, sano o no, etc.) que aparecerán en el cuadro de lista desplegable de la carpeta de **Resultado Perinatal**.

El modo de presentación de la pantalla es como en las opciones anteriores.

Administración de Tipos de Anomalías Congénitas

Esta pantalla permite administrar e identificar los distintos Tipos de Anomalías Congénitas definidas y codificadas que aparecerán en diversos cuadros de lista desplegable de las carpetas de: **Resultado Perinatal**, **Técnicas Invasivas** y **Ecografía Morfológica**.

La pantalla tiene dos partes. En la parte izquierdo presenta la lista de todos los distintos tipos de anomalías congénitas definidos con su *Código ID*, y el *Nombre* de la Anomalía Congénita (se requiere apretar el botón “Actualizar” para que aparezcan las Anomalías Congénitas registradas); permite seleccionar con esos mismos datos la que se presentará en la parte central-derecha de la pantalla y editarla.

En la parte central-derecha, encima se hallan los botones de “Edición” (Nuevo, Editar, Eliminar y Actualizar), y debajo de estos aparecen los

Datos Identificativos siguientes: el *Código ID*, el *Nombre de la Anomalia Congénita* y 3 casillas de verificación para definir si la seleccionada debe estar incluida, o no, en la lista que se presenta en las pantallas de **Resultado Perinatal, Técnicas Invasivas y Ecografía Morfológica**.

Administración de Eventos Temporales

Dado que en los Laboratorios como en las Unidades Ecográficas, con el tiempo, pueden darse cambios en los reactivos, o aparatos que valoran los distintos marcadores. Así, por ejemplo en el laboratorio, se recalibran los autoanalizadores, o se reciben nuevos lotes de reactivos, o en las Unidades Ecográficas se compran nuevos ecógrafos. Es de gran utilidad que el programa conozca las modificaciones que se han producido, y cuando se han producido y que esta información aparezca reflejada en los distintos controles de calidad que valoran el cribado (CUSUM, Mediana de los MoM).

Presenta dos sub-menús, uno para los eventos del Laboratorio y otro para los de las Unidades de Ecografía.

Eventos temporales de Laboratorio

El objetivo de este sub-menú es el de registrar los eventos temporales que puedan afectar las valoraciones de los marcadores bioquímicos por parte del laboratorio de bioquímica como puede ser: la calibración de los autoanalizadores, el cambio de lote de los reactivos... En los controles de calidad del CUSUM y Mediana de los MoM puede escogerse que presenten sus datos entre dos eventos previamente registrados (Evento de inicio y Evento final).

Presenta las opciones de “Añadir” (un nuevo evento) y “Editar” o “Eliminar” (un evento ya registrado) y permite registrar la *Fecha* de inicio del evento, el *Laboratorio* (en el caso de que existan varios) así como la *Descripción* de la naturaleza del evento y unos posibles *Comentarios* al mismo.

Eventos temporales de la Unidades Ecográficas

La función de este sub-menú es la de registrar los eventos temporales que puedan afectar las valoraciones de los marcadores ecográficos por parte de las Unidades de Ecografía, como por ejemplo: la calibración de los distintos ecógrafos, cambio de aparatos...En los controles de calidad del CUSUM y Mediana de los MoM puede escogerse que presenten sus datos entre dos eventos previamente registrados (Evento de inicio y Evento final).

Presenta las opciones de “Añadir” (un nuevo evento) y “Editar” o “Eliminar” (un evento ya registrado) y permite registrar la *Fecha* de inicio del evento, la *Unidad de Ecografía* (en el caso de que existan varias) así como la *Descripción* de la naturaleza del evento y unos posibles *Comentarios* al mismo.

Farm. ROBERTA MILE MOZZA
PRODUCEDS ROCHE S.A. G.e.L.
Division Diagnostica
DT & APODERADA LEGAL

Administración de Variables de Cálculo

La función de este sub-menú es la de administrar todas las constantes y variables que utiliza el Programa en los cálculos de Riesgo. Debido a su influencia en el resultado del cribado, solo deben manejar, modificar o añadir parámetros aquellos Administradores con suficiente formación en las Bases científicas del Cribado prenatal de la aneuploidías y de la pre-eclampsia. Presenta los siguientes submenús: Perfil de Cribado, Ecuaciones, Marcadores Gaussianos, Marcadores Dicotómicos, Factores de Corrección, Biometrías, Tipos de Cribado, Clase de perfiles y Grupos Factores de Corrección.

Estos submenús presentan las siguientes funciones:

Perfil de Cribado; con sus diez sub-carpetas, permite definir todas las constantes y variables que utiliza el programa para los cálculos de riesgo. Se explicará, más adelante con todo detalle.

Ecuaciones; aquí se definen todas las ecuaciones que intervienen en los cálculos. También se explicará con mayor detalle más adelante.

Marcadores Gaussianos; permite definir para cada marcador Gaussiano: el nombre, ID, tipo de marcador (bioquímico, ecográfico....), las unidades de medición, la abreviatura del nombre, el nombre con el que aparece en el informe...

Marcadores Dicotómicos; permite definir el nombre, ID, tipo de marcador, nombre corto, de cada uno de los Marcadores Dicotómicos, así como relacionarlos con un factor de corrección.

Factores de Corrección; aquí se definen los diferentes factores de corrección o "covariables" que actuarán sobre los diferentes marcadores, su asociación a otros variables, su ID, y el nombre que reciben así como el nombre que aparece en los informes.

Biometrías; permite definir el nombre y el código ID que reciben las distintas biometrías utilizadas por el programa para calcular la edad gestacional, así como añadir una breve descripción (fuente de obtención) de la misma.

Tipos de Cribado; permiten especificar qué tipo de Riesgos se calcularán de forma individualizada así como los nombres, el tipo de cálculo (Gaussiano o Simple), a quien afecta el Riesgo (a la madre o al feto), etc. Por ejemplo un Tipo de Cribado puede ser para las trisomías 18-13 conjuntamente o separadamente para trisomía 18 y trisomía 13.

Clases de Perfil de Cribado; aquí se definen los Tipos de Perfil considerados de forma global, básicamente considerados desde el punto de vista del momento del embarazo en el que se realizan, (aneuploidías en el primer y segundo trimestre de la gestación o de tipo integrado o bien de la pre-eclampsia) así como los nombres que recibirán.

Grupo Factores de Corrección; en esta carpeta se definen los Grupos de Factores de Corrección. Se les asigna un número de identificación y un nombre a cada Grupo de Factores de Corrección. Así por ejemplo si en la carpeta Factores de Corrección encontráramos factores como: Caucasiانو, Marroquí... en el Grupo Factores de Corrección estarían agrupados en Corrección por Raza/Etnia.

En todas estas carpetas encontramos los botones de “Edición” (Nuevo, Editar, Eliminar y Actualizar) que nos permite administrar y gestionar estas variables. Además para las Carpetas: **Perfil de Cribado y Ecuaciones** encontramos el botón “Duplicar” y “Actualizar Sistema”.

El botón “Duplicar” toma los datos del perfil (o ecuación seleccionada/actual) y crea uno nuevo igual que el existente y que podrá ser modificado con el botón “Editar”. Esto es de gran utilidad para crear nuevos perfiles (o ecuaciones) que son esencialmente como el/la existente, ya que creamos una nueva y luego modificamos únicamente el/los parámetro/s a cambiar. De tal manera que no es necesario crear un perfil (o una ecuación) desde cero.

El botón “Actualizar Sistema” pone al día la base de datos del servidor para que las modificaciones surtan efecto inmediato en todo el sistema informático.

Si nos centramos en profundidad en la carpeta **Perfiles de Cribado**

Administración de Perfil de Cribado

Se trata del principal menú de administración del Programa desde el punto de vista de los cálculos de Riesgo y la edad gestacional. La pantalla es relativamente compleja y se presenta de la siguiente manera: En la parte izquierda hay un listado con los perfiles de cribado disponibles (su *ID* y *Nombre*). Cuando se selecciona uno de los perfiles, en la parte central-derecha de la pantalla se prestan en la parte superior un conjunto de diez carpetas (Variables de perfil, Centro, Configuración global, Marcadores Gaussianos, Correlaciones MG, Marcadores Dicotómicos, IMC, Biometría, Riesgo Secundario y Descripción) y debajo los parámetros para configurar la carpeta seleccionada.

Carpeta Variables de Perfil

Permite seleccionar, y ver un resumen de todos los *Tipos de Cribado, Marcadores Gaussianos, Marcadores Dicotómicos, Factores de Corrección y Biometrías* que intervienen en los cálculos de riesgo del Perfil seleccionado. Mediante el desplegable situado en la parte superior de cada grupo se pueden elegir y añadir elementos.

Carpeta Centros

Permite vincular el perfil de cribado al Centro de cribado (especialmente útil en aquellas instalaciones multicéntricas que pueden trabajar con perfiles comunes, o cada centro con su perfil).



Carpeta Configuración Global

Presenta dos partes izquierda y derecha. En la parte izquierda (*configuración global*) identifica el *Código y Nombre del Perfil de Cribado*, el *Tipo de Perfil de cribado con su Estado* (activo o inactivo), la *Prioridad en su Ordenación*, los *Límites Superior e Inferior de la edad materna y edad gestacional* (semanas) en los que se realizarán los cálculos de riesgo, el *Método utilizado para los cálculos en gemelos* (Ssdwlab5 de variables poblacionales específicas, Wald 1991 ó Wald 2003).

En la parte derecha (*Configuraciones específica para el cálculo de cribado*) se identifican los *Puntos de Corte*, en el Riesgo, para cada uno de los Tipos de cribado, con los máximos y mínimos (También para cada tipo de cribados podemos definir si usar LR de MG o se excluye en gemelos), el método a utilizar y el *Porcentajes de Incremento en el Riesgo* cuando existen antecedentes de trisomía, DTN, etc. en un embarazo anterior, el *Método de Cálculo* utilizado para estimar el Riesgo para la edad de la paciente con un factor de corrección (divide el riesgo por dicho factor) para cada uno de los Tipos de cribado y finalmente la *Corrección para la Pérdida Fetal Tardía* (letalidad intrauterina), es decir si el riesgo se expresará en el momento de Parto (a término) o en el momento de cribado.

Carpeta Marcadores Gaussianos

En esta carpeta aparecen tantas sub-carpetas como Marcadores Gaussianos se hayan definido (en **VARIABLES DE PERFIL**). Cada sub-carpeta presenta como título el nombre del Marcador Gaussiano utilizado, así como las unidades de medición en que se valorará. Siempre se distinguen dos sub-paneles; el izquierdo y el derecho, explicados de arriba abajo:

En el sub-panel izquierdo (*Datos genéricos*) se identifica la *Ecuación MoM utilizada para el marcador Gaussiano* para su valoración, si se usa la *Corrección para el Peso Materno* y la *Ecuación utilizada* para ello, un listado con los *Factores de Corrección* que le influirán así como el valor de la corrección que puede introducirse como un valor único (pulsando el botón ) o como una ecuación (pulsando el botón ). En la parte más inferior puede presentar los *Factores de Corrección en gemelos*, permitiendo entrar una corrección para los Gemelos *Monocoriales* y otras para los *Bicoriales*, también seleccionable como valor único o ecuación (únicamente para los métodos de Wald en gemelos).

El sub-panel derecho presenta, a su vez, dos subcarpetas (*Configuración del Cribado y Comentarios*). La sub-carpeta de *Configuración del Cribado* permite seleccionar, para cada Tipo de Cribado, si el *Marcador se utilizará en sus cálculos de Riesgo* así como si se debe *excluir en los cálculos de gemelos Monocoriales o Bicoriales*. Además, y también para cada Tipo de Cribado (tipo de trisomía o de pre-eclampsia), permite introducir los *valores de la Media Log10 para fetos No Afectos y Afectos* (las de los fetos Afectos seleccionables como valor único o ecuación, como en la sub-carpeta anterior), las *Desviaciones Estándar* y los *truncados, superior e inferior* en los MoM

que limitan los MoM que intervienen en los cálculos cuando éstos se sitúan en valores extremos.

La sub-carpeta de *Comentarios* puede utilizarse únicamente para la introducción de comentarios explicativos, relativos a como se utiliza en los cálculos el marcador seleccionado. No posee ninguna influencia en los cálculos de riesgo.

Carpeta Correlación MG (Marcadores Gaussianos)

Presenta en distintas secciones, una para cada Tipo de Cribado, los *Coefficientes de Correlación*, entre pares de marcadores para gestaciones No Afectas y Afectas de la patología cribada (trisomía 21, 18-13, 18 ó 13 independientes, pre-eclampsia precoz o tardía (PEP-PET), etc. Utiliza los nombres cortos de los marcadores en las distintas filas y columnas y siempre la correlación entre cada marcador consigo mismo debe ser de "1".

Carpeta Marcadores Dicotómicos

Esta carpeta presenta en distintos paneles, uno para cada Tipo de Cribado, el listado de los *Marcadores Dicotómicos* que se han definido para el Perfil de Cribado en la Carpeta de **Variables de Perfil**.

Para cada tipo de cribado debajo hay una *casilla de verificación con el texto de Usar LR de los marcadores Dicotómicos* que hace que todo el conjunto de MD se utilice, o no, en los Cálculos de Riesgo del Perfil de Cribado seleccionado y específicamente para el Tipo de Perfil de Cribado que contiene la casilla de verificación. Debajo se encuentran los Marcadores Dicotómicos. Cada MD presenta una casilla de verificación que si está marcada se tiene en cuenta en el Perfil de cribado, así como dos cuadros de texto con el encabezamiento de LR- y LR+ en las que se deben introducir, respectivamente, las correspondientes Likelihood Ratio Negativas y Positivas.

Los MD llevan al final del texto un código de 1T, 2T o PE que nos informa de si se trata de un marcador de primer trimestre, de segundo trimestre o de pre-eclampsia.

Carpeta IMC (Índice de Masa Corporal)

En el cribado de la Pre-eclampsia se utiliza el IMC como criterio para calcular el Riesgo basal (el equivalente al Riesgo para la edad materna del cribado de las aneuploidías) con unas *Likelihood Ratio* (LR) específicas para los diferentes intervalos de Masa Corporal que pueden ser diferentes para los distintos tipos de pre-eclampsia (PEP o PET).

Esta carpeta posibilita que para cada tipo de cribado definido en la carpeta de **Variables del Perfil**, la introducción de los *Límites Superior e Inferior* en la IMC que subdividen los diferentes intervalos y las LR que se aplicarán en cada uno de ellos.

Carpeta Biometrías

Esta carpeta permite la introducción, a partir de unos combos desplegados, de las distintas *Ecuaciones* que representan las biometrías que se utilizarán para la datación de la gestación (cálculo de la edad gestacional o EG) definidas en la carpeta **Variables del Perfil**. Permite para cada una de ellas, que criterio se utilizará en los embarazos gemelares (la mayor, menor, media aritmética o media

geométrica) así como definir una de ellas como predeterminada en los cálculos de la EG.

Carpeta Riesgos Secundarios

Esta carpeta presenta, para cada Tipo de Cribado los Riesgos que es posible calcular y presentar, en pantalla y/o en los informes, además del Riesgo Principal (por ejemplo Riesgo de Trisomía 21 o de Pre-eclampsia Precoz) es decir los Riesgos intermedios que se calculan antes de obtener el Riesgo Principal (riesgo para la edad de la madre en las trisomías, riesgo basal de pre-eclampsia, etc.) o bien combinaciones de uno o más marcadores que intervienen en los cálculos de Riesgo como por ejemplo el riesgo exclusivamente basado en la bioquímica...

Con el botón "Añadir Riesgo Secundario" podemos ir añadiendo riesgos, y las casillas de verificación permiten decidir cuáles de estos Riesgos Secundarios se presentarán en pantalla y cuál será el límite para considerarlos como positivos.

Carpeta Descripción

La utilidad de esta carpeta es la de permitir una *Descripción* detallada de los parámetros utilizados en el Perfil con su origen bibliográfico, modificaciones realizadas, etc. Así como el origen de los reactivos empleados, de sus medianas, parámetros poblacionales, etc. Es únicamente descriptivo y no interviene en los cálculos de Riesgo pero, de forma automática, registra el Perfil de origen que se tomó al crear nuevos perfiles.

También informa del *ID* y *Nombre* del perfil, así como la última *Fecha de edición* del mismo.

¿Cómo se hace un Nuevo Perfil de Cribado?

Hay dos formas de crear un Nuevo Perfil de Cribado (siempre y cuando se sea Administrador y se cuente con los permisos necesarios):

1. Creando un perfil desde "Cero", es decir, vacío e iremos rellenándolo y definiendo el "nuevo perfil". Para crearlo vamos a Variables de cálculo y la carpeta **Perfil de Cribado** y pulsamos el botón "Nuevo" de la barra superior de los botones de edición del Administrador. Nos remitirá a la Carpeta **Configuración Global** donde deberemos dotar de un *Código* y de un *Nombre* al nuevo perfil, el *Tipo de Perfil*, *Estado*, *Orden de Priorización*, *Límites de Edad Materna* y *Edad gestacional*, y *Método de Cálculo en gemelos*. Y después guardamos con el botón "Guardar". y después mediante el botón "Editar" de la barra de edición, iremos definiendo el nuevo perfil creado.
 - a. En **Variables del Perfil** podemos incluir cualquiera de los objetos que definan el perfil: Cribados, Marcadores Gaussianos, Marcadores Dicotómicos, Factores de Corrección, Biometrías, etc.
 - b. En las siguientes pestañas (**Centros, Configuración global, MG, Correlación MG, MD, etc.**) vamos a configurar cada

uno de los objetos añadidos con los valores numéricos o ecuaciones correspondientes.

- c. Siempre que sea oportuno, podemos regresar a la pestaña **Variables del Perfil** para modificar los objetos definidos (Editar, Eliminar....)
2. Duplicando un Perfil previo preexistente que se toma como base del nuevo en todos sus parámetros (pulsando el botón “Duplicar” de la barra superior de los botones de edición del Administrador de Perfiles), estando presente en la pantalla el Perfil que se quiere tomar como base. La ventaja de crear un perfil nuevo, duplicando uno preexistente, es que no se crea desde cero, sino que adopta las características del perfil tomado como base, y si queremos crear un perfil nuevo parecido al que tomamos como base, es muy práctico.

El Perfil nuevo puede, a partir de aquí, ser modificado en todos sus parámetros hasta que no esté bloqueado y no haya sido utilizado para ningún cálculo de Riesgo. Al duplicar un Perfil el programa nos solicita que asignemos un *Código Identificador (ID)* al Nuevo Perfil que debe ser único y nuevo.

Para modificar el nuevo perfil, lo hacemos mediante el botón “Editar” de la barra de edición; podremos cambiar los objetos pertinentes que difieran del perfil (empezado por el nombre) que hemos tomado como base.

Si se desea añadir, al nuevo perfil de cribado, Marcadores Gaussianos, Marcadores Dicotómicos, Factores de Corrección, Biometrías, Tipos de Cribado o incluso Tipos de Perfil de Cribado, previamente existentes en las respectivas carpetas, se deberán añadir a la correspondiente columna de la primera carpeta del Perfil de Cribado (**Variables del Perfil**) los parámetros de cálculo de estos nuevos marcadores, factores de corrección, etc. deberán introducirse en las respectivas carpetas del Perfil de Cribado (Configuración global, MG, Correlación MG, MD, etc.).

Una vez realizadas todas las modificaciones deben Guardarse los cambios; Después pulsamos “Actualizar Sistema”, lo cual haremos cada

vez después de guardar, si no tenemos que modificar nada más, y podremos hacer las pruebas sin temor que se utilicen constantes anteriores. Luego podemos realizar las pruebas de cribado correspondiente al nuevo perfil. Debemos realizar las pruebas con este nuevo perfil usando la opción *Paciente "Test"* de la carpeta **Paciente** de los cribados. Ya que así no afectamos a los cálculos estadísticos de los cribados. Y una vez hayamos realizado las pruebas pertinentes con el nuevo perfil, y veamos que este funciona adecuadamente vamos a Bloquear el Perfil para que no pueda ser modificado accidentalmente.

Administración de Ecuaciones

Como ya hemos mencionado anteriormente es un sub-menú que forma parte de Variables de Cálculo. En este menú se definen todas las ecuaciones (fórmulas) que intervienen en los cálculos de Riesgo. Es una pantalla relativamente compleja.

The screenshot shows the 'Administración de Ecuaciones' interface. On the left, a list of equations is visible, including 'Ecuación Nula', 'Mediana Fetal Tardía T21 1T', and 'Mediana PAPP-A ROCHE UI/L 2012'. The central panel is for editing the selected equation, 'Mediana PAPP-A ROCHE UI/L 2012'. It includes fields for 'Código ecuación' (400), 'Nombre' (D_EQUATION_U400), and 'Características de la ecuación' (Polynomial, Row of 10). The right panel shows a graph titled 'Mediana PAPP-A ROCHE UI/L 2012' with a blue curve and data points. Below the graph are input fields for 'Límite inferior' (58) and 'Límite superior' (98) for both 'Abscisas' and 'Ordinadas'.

En la parte izquierda de la pantalla se presentan todas las *Ecuaciones Disponibles*, que se numeran correlativamente en el momento de su creación (*ID*) y toda la parte central-derecha está ocupada por los apartados propios de la ecuación seleccionada de la parte izquierda.

En la parte central-derecha, y en su parte superior se encuentran los botones de "Edición" de la ecuación: Duplicar, Nuevo, Editar, Eliminar, Actualizar y Actualizar Sistema. Debajo de los botones de edición encontramos en la parte central y por orden descendente los siguientes apartados: *Datos Identificativos* donde hay el *Código* de la ecuación, y el *Nombre* que recibe. Debajo encontramos el apartado *Características de la Ecuación*, donde se muestra el *Tipo de Ecuación* (Ninguna, polinómica, logística, exponencial aditiva, o raíz cuadrada aditiva) y la *Transformación* que se le puede aplicar (ninguna, recíproca, exponencial o potencia de 10). A continuación está el apartado *Límites del eje X*, que puede elegirse entre: No usar límites, No calcular cuando se está fuera de rango o bien Aplicar truncado en fuera de rango (en estas dos últimas posibilidades se presentan los cuadros de texto para introducir los límites inferior y superior). Justo debajo se presenta el apartado *Configuración de "X"*, donde se disponen las opciones *Transformación de X* (permite aplicar una transformación de tipo, ninguna, recíproca, exponencial, potencia de 10, logarítmica natural "e" o logarítmica en base 10) y la opción *Constante Correctora de X*, que

mediante una casilla de verificación puede expresarse en semanas. Debajo está el apartado *Configuración de "Y"* con las opciones: *Constante Correctora de Y* y *Constante Multiplicadora de Y*, donde podemos introducir los valores en los respectivos cuadros de texto. En la parte más inferior los *Coefficientes* correspondientes de la ecuación seleccionada denominados desde C0 a C5 que representan respectivamente las letras a, b, c, d, e, y f de la nomenclatura de las ecuaciones ordenadas de arriba a abajo.

En la parte de derecha encontramos 3 carpetas: **Representación Gráfica, Valores y Descripción.**

La carpeta de **Representación Gráfica**, el gráfico de la ecuación que se muestra, solo es modificable mediante la Configuración de los Parámetros de las Abscisas (X) y de las Ordenadas (Y), que figuran debajo del gráfico. La carpeta de **Valores** muestra, en formato tabular, los valores de las "X" y sus correspondientes de las "Y". Finalmente la carpeta **Descripción** permite detallar el origen, función, etc. de dicha ecuación y en el caso que haya sido duplicada presenta automáticamente el código identificativo de la ecuación original de la cual se partió.

¿Cómo se hace una Nueva Ecuación?

Si se es administrador, y se dispone de los permisos necesarios, es posible crear una nueva ecuación con todas sus propiedades desde cero, mediante el botón "Nuevo", o por duplicación (con el botón "Duplicar") tomando como base una ecuación existente y modificando posteriormente sus propiedades.

En el primer caso, es decir mediante "Nuevo", se presenta la pantalla con todas las casilla en blanco con lo que deben cumplimentarse manualmente todas ellas; mientras que con "Duplicar" la ecuación presentada y todas sus características son las mismas que la ecuación que se toma como base (la seleccionada de la lista de la izquierda de la pantalla) con la única diferencia del nuevo *Código de Identificación*.

Una vez realizadas todas las modificaciones deben guardarse los cambios y pulsar "Actualizar Sistema" con lo que la Nueva Ecuación estará disponible para un Nuevo Marcador, si se ha realizado esta tarea, y para todos los clientes.

Consultas

Este submenú presenta a su vez dos submenús: Consultas Personalizada y Editor de Consultas que nos permite definir y ejecutar consultas de cribados que cumplan unas determinadas condiciones. Así pues, podemos llevar a cabo búsquedas avanzadas, eligiendo entre múltiples campos, y que estos a su vez puedan cumplir determinadas condiciones. Se trata de un verdadero y muy completo sistema visual de interrogación de las bases de datos de SsdwLab6.

El submenú Editor de Consultas nos permitirá crear la consulta y el submenú Consultas Personalizadas nos facilitará ejecutar las consultas.

Editor de Consultas

Esta pantalla nos facilitará el diseño de las consultas que luego ejecutaremos (en Consultas Personalizadas).

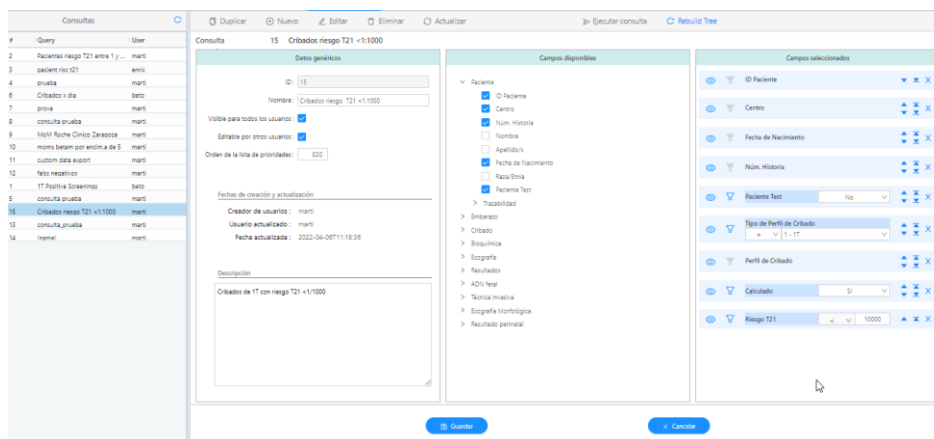
La pantalla está dividida en dos partes. En la izquierda en formato de tabla se muestran las consultas disponibles (el *ID*, *Nombre* y el *Usuario* que ha editado la consulta)

En la parte central-derecha, y en su parte superior se encuentran los botones de "Edición" (Duplicar, Nuevo, Editar, Eliminar, Actualizar) y también el de "Ejecutar Consulta". Justo debajo, cuando seleccionamos una de las consultas disponibles en la parte izquierda encontramos el ID de la consulta y el nombre. Y debajo encontramos 3 bloques que de izquierda a derecha son: *Datos genéricos*, *Campos disponibles* y *Campos seleccionados*.

En *Datos genéricos* encontramos por orden descendente. El *ID* (número identificador de la consulta), el *Nombre* que le damos a la consulta, el cuadro de verificación *Visible para todos usuarios* (que cuando está marcada hace que esta consulta sea visible para todos los usuarios que tienen acceso a este submenú) el cuadro de verificación *Editable por otros usuarios* (cuando está marcado permita que esta consulta sea modificable por otros usuarios), la casilla *Orden de la lista de prioridades* (permite poner un número que establece el orden de las consultas disponibles que se encuentran en la parte izquierda de la pantalla). Un apartado *Fechas de creación y actualización* que informa del usuario que creo la consulta, el último usuario que la actualizó, y la última fecha de actualización. Y finalmente un cuadro *Descripción* en que podemos añadir un texto describiendo la consulta.

El siguiente bloque, *Campos disponibles*, sirve para elegir los campos que queremos que participen en la consulta que estamos creando. Los distintos campos elegibles pueden agruparse en diez grandes apartados. (6 de cribado, 4 de post cribado). Los 6 apartados de cribado son: *Paciente*, *Embarazo*, *Cribado*, *Bioquímica*, *Ecografía* y *Resultados*. Y los 4 apartados de post-cribado son: *ADN fetal*, *Técnica Invasiva*, *Ecografía Morfológica* y *Resultado Perinatal*. Así por ejemplo, los distintos campos del apartado *Paciente* son: *ID Paciente*, *Centro*, *Numero de Historia* (o el identificador definido), *Nombre*, *Apellido/s*, *Fecha de nacimiento*, *Raza/Etnia* y *Paciente test*.

Destacar que en los 10 apartados mencionados disponemos de un sub-apartado llamado *Trazabilidad*, que permite seleccionar por campos relacionados con la creación, o actualización de los cribados y post-cribados. Así, a modo de ejemplo en el sub-apartado *Trazabilidad* del apartado *Cribado* hallamos estos campos: *Cribado (Fecha última modificación)* y *Cribado (Actualizado por)*.



A medida que vamos seleccionando campos, estos se irán incorporando en el siguiente bloque *Campos seleccionados*.

En el último bloque, *Campos seleccionados*, muestra todos los campos que hemos ido seleccionando y queremos que participen en la consulta. Los campos seleccionados, podemos, mediante el botón con forma de embudo al lado de cada campo, al seleccionarlo, establecer que estos campos cumplan determinadas condiciones. Así por ejemplo para los campos que son fechas podemos establecer una fecha mínima y una máxima; los riesgos de T21 podemos filtrar por: =, <, <=, >, >=, a-b... (Es decir igual a un determinado valor menor que un determinado valor, etc.).

También al lado del botón embudo (para filtrar), encontramos un botón con forma de ojo que al seleccionarlo (queda tachado) hace que este campo no aparezca cuando se ejecuta la consulta.

Además, cuando estamos editando, al lado derecho de los campos se encuentran una serie de botones que nos permiten ordenar la posición de los campos dentro de la consulta (subirlo una posición, bajarlo una posición, subirlo arriba de todo, bajarlo a la última posición y eliminar el campo).

De manera que cuando creamos una consulta, con el botón "Nuevo", iremos definiendo la consulta, y una vez "guardada" la podremos ejecutar con el botón "Ejecutar Consulta".

Al clicar el botón "ejecutar consulta" nos remite directamente al submenú Consultas Disponibles, y ejecuta la consulta.

Consultas personalizadas

Este submenú permite ejecutar las consultas previamente creadas en el Editor de Consultas de SSWLab6.

En la parte izquierda de la pantalla, en su parte superior, se encuentra un listado de las consultas disponibles (el *ID*, el *Nombre* de la consulta, y el *Usuario* que la editó por última vez). Al seleccionar una de las consultas disponibles, debajo, nos aparecen los filtros que hemos aplicado a esta consulta cuando ha sido creada/editada. Y el botón "Ejecutar consulta", que al pulsarse cargará los resultados de la consulta en la parte central-derecha de la pantalla.

Visualizador de consultas

Consulta 15 Cribados riesgo T21 <1:1000

#	Query	Usuario	ID Paciente	Centro	Fecha de Nacimiento	Núm. Historia	Paciente Test	Tipo de Perfil de Cribado	Perfil de Cribado	Calculado	Riesgo T21
7	prca	mipri	4-1-1	4	DEVIO 31/03/1980		No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	1126
8	consulta prueba	mart	4-1-1	4	DEVIO 31/03/1980		No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	4933
9	Moldi Roche Clinico Zaragoza	mart	10-1-1	10	DEVIO 12/06/1975	170799	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	6749
10	momento beta por encima	mart	11-1-1	11	DEVIO 24/04/1969	127708	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	6824
11	custom beta export	mart	12-1-1	12	DEVIO 29/12/1965	206910	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	4033
12	facto negativos	mart	13-1-1	13	DEVIO 09/08/1977	268413	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	2256
13	17 Positive Screenings	beco	15-1-1	15	DEVIO 25/04/1979	219861	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	5175
14	consulta prueba	mart	16-1-1	16	DEVIO 06/08/1977	2044150	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	5578
15	Cribado riesgo T21 <1:1000	mart	20-1-1	20	DEVIO 01/01/1982	333085	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	9623
16	consulta prueba	mart	25-1-1	25	DEVIO 29/05/1982	2047285	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	1962
17	(name)	mart	27-1-1	27	DEVIO 09/10/1985	2003082	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	3921
18			29-1-1	29	DEVIO 13/03/1983	160584	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	13
19			30-1-1	30	DEVIO 10/09/1981	320821	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	2820
20			31-1-1	31	DEVIO 07/11/1978	1959507	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	5104
21			33-1-1	33	DEVIO 07/04/1994	281932	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	5913
22			35-1-2	35	DEVIO 03/07/1986	2010599	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	5775
23			36-1-1	36	DEVIO 30/08/1977	124384	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	6494
24			38-1-1	38	DEVIO 06/11/1982	272619	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	3915
25			42-1-1	42	DEVIO 29/01/1977	295352	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	120
26			44-1-1	44	DEVIO 04/07/1968	185742	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	4883
27			45-1-1	45	DEVIO 09/10/1987	135918	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	1596
28			47-1-1	47	DEVIO 12/03/1980	244508	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	4301
29			47-1-1	47	DEVIO 12/03/1980	244508	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	4149
30			50-1-1	50	DEVIO 11/12/1982	220686	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	8148
31			52-1-2	52	DEVIO 01/10/1980	1046174	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	2715
32			54-1-1	54	DEVIO 14/08/1983	284912	No	1 - 1T	103 - Comb. Primer Trim. ROCHE 2014	SI	1145

Consultas cargadas: 15-Cribados riesgo T21 <1:1000

Registros cargados: 799

Los resultados se presentan en forma de tabla y cada una de las columnas corresponde a uno de los campos de la consulta. Clicando encima del nombre del campo, permite ordenar la consulta por orden ascendente, descendente...

Clicando (con el botón derecho del ratón) encima de la consulta, nos permite exportar los resultados (copiarlos y luego pegarlos en un Excel, o expórtalos directamente a Excel...)

Trazabilidad

El submenú Trazabilidad contiene las opciones específicamente diseñadas para el seguimiento de todas las acciones que realiza el Programa así como los accesos y acciones realizadas por todos los Usuarios que lo utilizan. Presenta los sub-menús: Buscar logs y Buscar Históricos

Buscar logs

Los logs sirven para trazar la actividad que se realiza en el programa, localizar posibles incidencias o hacer un seguimiento completo de un determinado usuario o una determinada paciente.

La pantalla Buscar logs se divide en 2 partes, a la izquierda se dispone de los posibles *Filtros Seleccionables*, y en la parte central-derecha, en forma de rejilla o tabla, que muestra el listado de los logs filtrados.

Q. Buscar Logsv

LOGS

idLog: [Máximo]

idUser: [Máximo]

idPatient: [Máximo]

idAction: [Máximo]

idClass: [Máximo]

idPatient: [Máximo]

idUser: [Máximo]

idAction: [Máximo]

idClass: [Máximo]

LOGS

idLog	dtLog	colUser	saHostAddress	saCall	saExtra	saResult
38132	06/04/2022 11:39:24	mari	172.70.61.141	AdminGetSavedQuery	15	0
38131	06/04/2022 11:38:16	mari	172.70.61.141	AdminGetSavedQuery	15	0
38130	06/04/2022 11:33:02	mari	172.70.61.141	GetUserSession		0
38149	06/04/2022 11:33:01	mari	172.70.61.141	GetUserSession	mari	0
38148	06/04/2022 11:33:01	mari	172.70.61.141	Login	mari	0
38147	06/04/2022 11:32:57	mari	172.70.61.141	Logout		0
38146	06/04/2022 11:29:58	mari	172.70.61.141	AdminGetSavedQuery	15	0
38145	06/04/2022 11:29:57	mari	172.70.61.141	AdminGetSavedQuery	15	0
38144	06/04/2022 11:29:56	mari	172.70.61.141	AdminGetSavedQuery	15	0
38143	06/04/2022 11:27:12	mari	172.70.61.141	AdminGetSavedQuery	15	0
38142	06/04/2022 11:27:12	mari	172.70.61.141	AdminGetSavedQuery	15	0
38141	06/04/2022 11:27:07	mari	172.70.61.141	GetUserSession		0
38140	06/04/2022 11:27:06	mari	172.70.61.141	GetUserSession	mari	0
38139	06/04/2022 11:27:06	mari	172.70.61.141	Login	mari	0
38138	06/04/2022 11:27:01	mari	172.70.61.147	Logout		0
38137	06/04/2022 11:26:25	mari	172.70.61.147	AdminGetSavedQuery	15	0
38136	06/04/2022 11:26:25	mari	172.70.61.147	AdminGetSavedQuery	15	0
38135	06/04/2022 11:25:47	mari	172.70.61.147	AdminGetSavedQuery	15	0
38134	06/04/2022 11:25:25	mari	172.70.61.147	AdminGetSavedQuery	15	0
38133	06/04/2022 11:18:29	mari	172.70.61.147	AdminGetSavedQuery	15	0
38132	06/04/2022 11:18:27	mari	172.70.61.147	AdminGetSavedQuery	15	0
38131	06/04/2022 11:18:26	mari	172.70.61.147	AdminGetSavedQuery	15	0
38130	06/04/2022 11:18:17	mari	172.70.61.147	AdminGetSavedQuery	15	0
38129	06/04/2022 11:18:15	mari	172.70.61.147	AdminGetSavedQuery	15	0
38128	06/04/2022 11:18:15	mari	172.70.61.147	AdminGetSavedQuery	15	0

Cargado 50 de 1000

Buscar históricos

Para obtener la trazabilidad de cualquier operación relacionada con el cribado, siempre que un usuario visualiza, edita, crea o elimina datos de una paciente, SsdwLab6 guarda en una tabla de históricos información detallada sobre el usuario, la operación que realiza y los parámetros utilizados.

Esta pantalla permite consultar la tabla de históricos de la base de datos, y ofrece una serie de filtros que permite filtrar en función del *usuario*, del tipo de *acción*, o de una determinada *paciente*.

La pantalla se divide en 2 partes, a la izquierda se hallan los *Filtros Seleccionables*. En la parte central-derecha, en forma de rejilla o tabla, se presenta la lista de todos los históricos filtrados.

Q. Buscar Historicosv

HISTORIC

idHistoric: [Máximo]

idPatient: [Máximo]

idUser: [Máximo]

idAction: [Máximo]

idClass: [Máximo]

HISTORIC

idHistoric	dtHistoric	colUser	reAction	reClass	saKey	ID Paciente
10723	31/03/2022 14:38:32	mari	2. EDIT	11. DIAGNOSTIC	[2078/1/1/]	[2079]
10722	31/03/2022 14:38:29	mari	2. EDIT	11. DIAGNOSTIC	[2078/1/1/]	[2079]
10721	31/03/2022 14:38:21	mari	2. EDIT	10. BIRTH	[2078/1/1/]	[2079]
10720	31/03/2022 14:37:58	mari	2. EDIT	10. BIRTH	[2078/1/1/]	[2079]
10719	31/03/2022 14:37:58	mari	2. EDIT	11. DIAGNOSTIC	[2078/1/1/]	[2079]
10718	31/03/2022 14:37:58	mari	2. EDIT	10. BIRTH	[2078/1/1/]	[2079]
10717	31/03/2022 14:37:20	mari	2. EDIT	11. DIAGNOSTIC	[2078/1/1/]	[2079]
10716	31/03/2022 14:37:20	mari	2. EDIT	10. BIRTH	[2078/1/1/]	[2079]
10715	31/03/2022 14:36:54	mari	2. EDIT	11. DIAGNOSTIC	[2078/1/1/]	[2079]
10714	31/03/2022 14:36:54	mari	2. EDIT	10. BIRTH	[2078/1/1/]	[2079]
10713	31/03/2022 14:36:33	mari	2. EDIT	11. DIAGNOSTIC	[2078/1/1/]	[2079]
10712	31/03/2022 14:36:33	mari	2. EDIT	10. BIRTH	[2078/1/1/]	[2079]
10711	31/03/2022 11:33:39	mari	2. EDIT	7. SCREENING CALC	[2078/1/1/]	[2079]
10710	31/03/2022 11:33:39	mari	2. EDIT	5. ULTRASOUND	[2078/1/1/]	[2079]
10709	31/03/2022 11:19:47	mari	2. EDIT	7. SCREENING CALC	[2078/1/1/]	[2079]
10708	31/03/2022 11:19:47	mari	2. EDIT	6. BLOOD TEST	[2078/1/1/]	[2079]
10707	31/03/2022 11:17:36	mari	3. DELETE	3. SCREENING REQ	[2078/1/1/]	[2079]
10706	31/03/2022 11:16:05	mari	1. NEW	3. SCREENING REQ	[2078/1/1/]	[2079]
10705	31/03/2022 11:07:34	mari	2. EDIT	7. SCREENING CALC	[2078/1/1/]	[2079]
10704	31/03/2022 11:07:34	mari	2. EDIT	3. SCREENING REQ	[2078/1/1/]	[2079]
10703	31/03/2022 11:07:27	mari	2. EDIT	7. SCREENING CALC	[2078/1/1/]	[2079]
10702	31/03/2022 11:07:27	mari	2. EDIT	3. SCREENING REQ	[2078/1/1/]	[2079]
10701	31/03/2022 11:07:17	mari	1. NEW	3. SCREENING REQ	[2078/1/1/]	[2079]
10700	31/03/2022 11:01:22	mari	3. DELETE	3. SCREENING REQ	[2078/1/1/]	[2079]
10699	31/03/2022 11:01:14	mari	1. NEW	3. SCREENING REQ	[2078/1/1/]	[2079]

Cargado 50 de 1000

Farm. ROBERTA RIFLE MAZZA
 PRODUCES ROGHE S.A. G. e. l.
 Division Diagnostica
 DT & APODERADA REGAL

El Menú “Usuario”

Este menú el último (a la derecha) de los menús disponibles, que se encuentran en la parte superior de la pantalla (aparece el código del usuario), ofrece distintos submenús, que pueden ayudar al usuario: Cerrar sesión (para salir del programa de forma correcta), Cambia Contraseña, Idioma (permite cambiar el idioma de la pantallas), Ayuda y Acerca de SsdwLab6

Cambia Contraseña

Este submenú facilita cambiar la contraseña del usuario en cualquier momento. Introduciendo la contraseña actual y la nueva.



Ayuda

Este submenú permite abrir en formato PDF (en una ventana nueva del navegador) la guía completa del programa, y la guía rápida del programa, que podemos descargar si es preciso.

Farm. ROBERTA BELLEZZA
PRODUC. LOS ROCHE S.A. de I.
División de Marketing
DT & APODADA LEGAL

Acerca de SsdwLab6

Esta pequeña pantalla presenta los signos de identidad del Programa SsdwLab6.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y manual de instrucciones - 71880

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 53 pagina/s.