Vol. 41, Nº 1, enero-abril 2018 **págs. 1-152**

ANALES

DEL SISTEMA SANITARIO DE NAVARRA

Consejo de Redacción

José Mª Olaguíbel Rivera (Director)
[Médico especialista en Alergología.
Complejo Hospitalario de Navarra]

Begoña Bermejo Fraile
[Médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública.
Complejo Hospitalario de Navarra]

Esther Ezquerro Rodríguez
[Graduada en Enfermería. Departamento de Salud]

Idoia Gaminde Inda
[Licenciada en Ciencias Políticas y Sociología.
MSc in Sociology with special reference to Medicine.
Departamento de Salud]

Manuel García Cenoz
[Médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública.
Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra]

Olga Díaz de Rada Pardo
(Secretaria de Coordinación)
[Médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública.
Departamento de Salud]

Consejo Editorial

Pilar Buil Cosiales
[Médico especialista en Medicina familiar y comunitaria.
Dirección de Atención Primaria]

Koldo Cambra Contín
[Doctor en Ciencias Biológicas.
Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra]

Ana Canga Armayor
[Doctora en Educación. Graduada en Enfermería.
Facultad de Enfermería. Universidad de Navarra]

José Ignacio Encío Martínez
[Doctor en Ciencias Biológicas. Departamento de Ciencias de la Salud.
Universidad Pública de Navarra]

Manuel Montesino Semper
[Médico especialista en Urología. Complejo Hospitalario de Navarra]

José Luis Pérez Gracia
[Médico especialista en Oncología médica.
Clínica Universidad de Navarra]

Julio Sánchez Álvarez
[Médico especialista en Medicina Interna.
Complejo Hospitalario de Navarra.
Departamento de Ciencias de la Salud. Universidad Pública de Navarra]

Consejo Científico

Gorka Bastarrika
[Clínica Universidad de Navarra]

Jesús Castilla Catalán
[Instituto de Salud Pública, Pamplona]

Juan C. Cigudosa
[Centro Nacional de Investigación del Cáncer, Madrid]

Enrique de Álava
[Centro de Investigación del Cáncer, Universidad de Salamanca]

Javier Díez
[Centro de Investigación Médica Aplicada, Pamplona]

Íñigo Lasa Uzcudun
[Navarra Biomed-Fundación Miguel Servet]

Edelmiro Menéndez Torre
[Hospital Universitario Central de Asturias]

Joaquín Mira Solves
[Universidad Miguel Hernández de Elche]

Òscar Miró
[Hospital Clinic i Provincial]

Luis Montuenga Badía
[Centro de Investigación Médica Aplicada, Pamplona]

Julio Morán Pi
[Atención Primaria, Pamplona]

Fernando Pardo
[Clínica Universidad de Navarra]

Víctor Peralta
[Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona]

Felipe Prósper
[Clínica Universidad de Navarra]

Gregorio Rábago
[Clínica Universidad de Navarra]

Mª Antonia Ramos Arroyo
[Complejo Hospitalario de Navarra]

Pedro Redondo Bellón
[Clínica Universidad de Navarra]

Fernando Rodríguez-Artalejo
[Universidad Autónoma, Madrid]

Bruno Sangro Gómez-Acebo
[Clínica Universidad de Navarra]

Alberto Valiente Martín
[Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona]

José Javier Viñes Rueda
[Doctor en Medicina Preventiva]

Esta revista está incluida en Science Citation Index Expanded, MEDLINE, EMBASE/Excerpta Medica, Índice Médico Español (IME), IBECS y SCIELO

http://recyt.fecyt.es/index.php/ASSN

ANALES del Sistema Sanitario de Navarra aldizkaria, 2018, 41. liburukia, 1. zk., urtarrila-apirila
Revista ANALES del Sistema Sanitario de Navarra, 2018, vol. 41, nº 1, enero-abril

Argitalpen inprimatuko harpidetza / Suscripción a la edición impresa:
http://recyt.fecyt.es/index.php/ASSN/announcement/view/22

© Nafarroako Gobernua / Gobierno de Navarra
Argitaratzailea / Edita: Nafarroako Gobernua. Osasun Departamentua
Gobierno de Navarra. Departamento de Salud

L. G. / D. L.: NA. 856/1997
ISSN: 1137-6627

Maketazioa / Maquetación: Pretexto
Inprimaketa / Impresión: Gráficas Biak

Gutuneria / Correspondencia
Irakaskuntza Pabiloia / Pabellón de Docencia
Nafarroako Ospitalegunea
Recinto Hospital de Navarra
Irunlarrea, 3
31008 Pamplona/Iruña
anales@cfnavarra.es

Sustapena eta banaketa / Promoción y distribución
Nafarroako Gobernuaren Argitalpen Funtsa
Fondo de Publicaciones del Gobierno de Navarra
31002 Pamplona/Iruña
Tel.: 848 427 121
fondo.publicaciones@navarra.es
https://publicaciones.navarra.es

Lauhilabetekaria (3 zenbaki urtean). Jatorrizko testuak. Eskubide guztiak erreserbatuta. Aldizkari honen erreprodukzioa baimendurik dago, betiere jatorria aipatuz gero. ANALES del Sistema Sanitario de Navarra aldizkariak ez du bere gain hartzen inolako artikuluren edukirik, aldizkariko Erredakzio eta Argitalpen Kontseiluko kideek sinatua ez bada. Egile bakoitzaren iritziak adierazten dituzten artikuluak baizik ez ditu argitaratzen.

Publicación cuatrimestral (3 números al año). Textos originales. Reservados todos los derechos. Está permitida la reproducción de esta revista, citando siempre su procedencia. La revista ANALES del Sistema Sanitario de Navarra no se hace responsable del contenido de ningún artículo firmado por autores ajenos a los miembros de los Consejos de Redacción y Editorial de la Revista. Únicamente publica artículos que reflejan las opiniones individuales de los mismos.

Vol. 41, Nº 1, enero-abril 2018 págs. 1-152

ANALES
DEL SISTEMA SANITARIO DE NAVARRA

SUMARIO

Editorial

La atención al final de la vida: deliberando sobre hechos y valores 5
F.J. Alonso, L. González

Artículos originales

Prostate cancer incidence and mortality in Navarre (Spain) 9
J. Etxeberria, M. Guevara, C. Moreno-Iribas, R. Burgui, I. Delfrade, Y. Floristan, M. Montesino, E. Ardanaz

Infecciones del tracto urinario. Estudio de sensibilidad antimicrobiana en Navarra 17
A. Aguinaga, A. Gil-Setas, A. Mazón Ramos, A. Alvaro, J.J. García-Irure, A. Navascués, C. Ezpeleta Baquedano

Opiniones de los profesionales sanitarios de Atención Primaria de Andalucía acerca del virus del papiloma humano y su vacuna 27
M. González Cano-Caballero, F. Garrido Peña, E. Gil García, M.D. Cano-Caballero Gálvez

Percepciones de los profesionales sobre la atención prestada, obstáculos y dilemas éticos relacionados con el final de la vida en hospitales, centros de Atención Primaria y residencias de ancianos 35
P. Guardia Mancilla, R. Montoya-Juarez, C. Marti-Garcia, R. Herrero Hahn, M.P. García Caro, F. Cruz Quintana

Grado de conocimiento de la campaña *Compromiso por la Calidad* y de las recomendaciones *no hacer* entre médicos de familia, pediatras y enfermería de Atención Primaria 47
J.J. Mira, I. Carrillo, P. Pérez-Pérez, G. Olivera, C. Silvestre, C. Nebot, J. González de Dios, J.M. Aranaz-Andrés

Evaluación y mejora de la calidad asistencial en fisioterapia a pacientes con cefalea 57
J.A. del-Blanco-Muñiz, S. Laguarta-Val, C. Fernández de-las-Peñas

Artículos originales breves

Incidencia de diabetes tipo 1 en Navarra (2009-2016): mayor en la zona sur de la comunidad 69
L. Forga, I. Tamayo, S. Berrade, B. Ibáñez, R. M. Rodríguez Erdozain, M. J. Goñi

Control de la infección cruzada en los laboratorios de prótesis dental de Galicia 75
I. Vázquez Rodríguez, R. Gómez Suárez, A. Estany-Gestal, M.J. Mora Bermúdez, P. Varela-Centelles, U. Santana Mora

Revisiones

Pasado y presente de la monitorización de la respuesta funcional inmunológica desarrollada frente a Epstein-Barr y Adenovirus en el trasplante de progenitores hematopoyéticos 83
M. Vallejo Ruiz, E. Soria Saldise, C. Mansilla Puerta, A. Zabalza San Martín, N. Ramírez

La participación ciudadana en salud. Revisión de revisiones 91
J.J. Mira, I. Carrillo, I.M. Navarro, M. Guilabert, J. Vitaller, V. Pérez-Jover, H. Aguado

Análisis de la eficacia de las técnicas de reproducción asistida: una revisión sistemática 107
M. Viera-Molina, M.D. Guerra-Martín

Notas clínicas

Extracción combinada tórax-abdomen en un donante en asistolia tipo III de Maastricht 117
M. Barber Ansón, A.N. García Herrera, J. Roldán Ramírez, M. Loinaz Bordonabe, O. Agudo Pascual, I. Osés Munarriz

Gastric ischemia due to critical stenosis of the celiac trunk 123
C. Saldaña Dueñas, A. Elosua González, A. Guerra Lacunza

Cartas / Opinión

El problema de la infección oculta por el VIH 129
F. Tornero, C. Clemente, M. J. Núñez Orantos, J. González del Castillo

Anticoagulación en las técnicas de depuración extrarrenal continuas en pacientes críticos 131
L. Fernández-Lorente

Réplica de los autores a la carta 135
M. Sanz, F. Hidalgo, N. García-Fernández

Necesidad de un enfoque holístico y cuantitativo para el diagnóstico y mejora de los servicios de urgencia hospitalarios 137
F. Mallor, M. Cildoz, A. Ibarra

Réplica de los autores a la carta 141
M. Herrera Carranza, F. Aguado Correa, N. Padilla Garrido, F. López Camacho

Cómo avanzar en el reto del diagnóstico precoz de la infección por VIH 143
G. Reina, S. Carlos

Fe de erratas volumen 40 147

Normas de publicación 149

Vol. 41, Nº 1, enero-abril 2018 págs. 1-152

ANALES
DEL SISTEMA SANITARIO DE NAVARRA

SUMMARY

Editorial

End of life care: deliberating on facts and values ... 5
F.J. Alonso, L. González

Original articles

Incidencia y mortalidad del cáncer de próstata en Navarra (España) 9
J. Etxeberria, M. Guevara, C. Moreno-Iribas, R. Burgui, I. Delfrade, Y. Floristan, M. Montesino, E. Ardanaz

Uncomplicated urinary tract infections. Antimicrobial susceptibility study in Navarre 17
A. Aguinaga, A. Gil-Setas, A. Mazón Ramos, A. Alvaro, J.J. García-Irure, A. Navascués, C. Ezpeleta Baquedano

Opinions of Andalusian primary health care professionals about human papillomavirus and its vaccine 27
M. González Cano-Caballero, F. Garrido Peña, E. Gil García, M.D. Cano-Caballero Gálvez

Perceptions of health care professionals about end-of-life care, obstacles and ethical dilemmas in hospitals, primary care and nursing homes ... 35
P. Guardia Mancilla, R. Montoya-Juarez, C. Marti-Garcia, R. Herrero Hahn, M.P. García Caro, F. Cruz Quintana

Level of knowledge of Quality Commitment Campaign and of "do not do" recommendations amongst general practitioners, pediatricians and nursing Primary Care 47
J.J. Mira, I. Carrillo, P. Pérez-Pérez, G. Olivera, C. Silvestre, C. Nebot, J. González de Dios, J.M. Aranaz-Andrés

Evaluation and improvement of healthcare quality in patients with headache attending physical therapy 57
J.A. del-Blanco-Muñiz, S. Laguarta-Val, C. Fernández de-las-Peñas

Brief original articles

Incidence of type 1 diabetes in Navarre (2009-2016): higher in the southern regions of the autonomous community 69
L. Forga, I. Tamayo, S. Berrade, B. Ibáñez, R. M. Rodríguez Erdozain, M. J. Goñi

Control of cross-contamination in dental prostheses laboratories in Galicia 75
I. Vázquez Rodríguez, R. Gómez Suárez, A. Estany-Gestal, M.J. Mora Bermúdez, P. Varela-Centelles, U. Santana Mora

Reviews

Past and present of monitoring the functional immune response developed against Epstein-Barr and Adenovirus in hematopoietic stem cell transplantation 83
M. Vallejo Ruiz, E. Soria Saldise, C. Mansilla Puerta, A. Zabalza San Martín, N. Ramírez

Public participation in health. A review of reviews 91
J.J. Mira, I. Carrillo, I.M. Navarro, M. Guilabert, J. Vitaller, V. Pérez-Jover, H. Aguado

Analysis of the effectiveness of assisted reproduction techniques: a systematic review 107
M. Viera-Molina, M.D. Guerra-Martín

Clinical Notes

Combined thorax-abdomen extraction in a Maastricht type III donor 117
M. Barber Ansón, A.N. García Herrera, J. Roldán Ramírez, M. Loinaz Bordonabe, O. Agudo Pascual, I. Osés Munarriz

Isquemia gástrica secundaria a estenosis crítica del tronco celíaco 123
C. Saldaña Dueñas, A. Elosua González, A. Guerra Lacunza

Letters / Opinion

The problem of hidden HIV infection 129
F. Tornero, C. Clemente, M. J. Núñez Orantos, J. González del Castillo

Anticoagulation for continuous renal replacement therapy in critically ill patients 131
L. Fernández-Lorente

Authors reply 135
M. Sanz, F. Hidalgo, N. García-Fernández

Need for a holistic and quantitative approach for diagnosing and improving hospital emergency services 137
F. Mallor, M. Cildoz, A. Ibarra

Authors reply 141
M. Herrera Carranza, F. Aguado Correa, N. Padilla Garrido, F. López Camacho

How to advance in meeting the challenge of early diagnosis of HIV infection 143
G. Reina, S. Carlos

Errata of the volume 40 147
Norms of publication 149

La atención al final de la vida: deliberando sobre hechos y valores

End of life care: deliberating on facts and values

doi.org/10.23938/ASSN.0250

F.J. Alonso[1], L. González[2]

La medicina paliativa constituye un enfoque que mejora el bienestar de pacientes y familias que se enfrentan a problemas asociados con enfermedades amenazantes para la vida, a través de la prevención y alivio del sufrimiento por medio de la identificación temprana, la impecable evaluación y el tratamiento del dolor y de otros problemas físicos, psicológicos y espirituales[1]. La calidad de los cuidados en la etapa final de la vida (FV) constituye un reto para el sistema sanitario y los profesionales de la salud (PS).

Puesto que la condición humana es inseparable de la enfermedad, el dolor, el sufrimiento y, por fin, la muerte, una práctica médica adecuada a dicha condición ha de empezar por aceptar la finitud humana y enseñar o ayudar a vivir en ella[2].

Facilitar una buena muerte debería ser reconocido como una capacidad clínica esencial, tanto como el diagnóstico y el tratamiento[3]; y debería ser manejada correctamente, integrando la experiencia técnica con una orientación ética y humanística, proporcionando una muerte tranquila, serena, compasiva, tolerable, en paz y con tan poca angustia y ansiedad como sea posible, asumiendo la trascendencia que tiene para el ser humano cerrar su ciclo vital.

Porque cerrar una biografía personal y única es, sin duda, la gran tarea de la ancianidad, pero que no se puede lograr sin un contexto que reconozca sus derechos y brinde los apoyos y recursos necesarios para que cada cual *pueda morir a su manera*, *de acuerdo a sí mismo*[4]. El modo de afrontar la muerte depende en gran medida de la serenidad con que los seres humanos pueden pensar en ella, normalizarla o negarla. Si curar debe ser siempre llevar a cabo una experiencia singular, cuidar lo es aún mucho más. Pues bien, según Xabier Etxeberría[5], allá donde hay singularidad no puede dominar la medicina considerada puramente como ciencia aplicada a órganos enfermos, tiene que dar-

1. Unidad Docente Multiprofesional de Geriatría. Complejo Hospitalario de Navarra. Servicio Navarro de Salud. Pamplona.
2. Servicios Sociales Aita Menni. Residencia Joxemiel Barandiaran. Durango.

Correspondencia:
Francisco Javier Alonso Renedo
Unidad Docente Multiprofesional de Geriatría
Complejo Hospitalario de Navarra
Servicio Navarro de Salud
C/ Irunlarrea 3
31008 Pamplona
e-mail: javialonsorenedo@yahoo.es

se un cuidado sanitario que, apoyado en la ciencia, es vivido como *arte*, como exquisita e *intuitiva* atención y acomodación a la persona concreta, para lo que nos va formando y capacitando la experiencia.

Guardia Mancilla y col[6] realizan en el presente número de Anales un estudio descriptivo comparando la percepción de la propia práctica profesional, los problemas éticos detectados y los obstáculos para un cuidado óptimo al FV mediante un cuestionario ad hoc a profesionales de medicina y enfermería de tres ámbitos (atención hospitalaria, Atención Primaria y residencias de ancianos) que permita mejorar la calidad de los cuidados administrados.

A pesar de sus limitaciones metodológicas, es un trabajo meritorio y en un contexto de envejecimiento poblacional donde aumentará la prevalencia de enfermedad avanzada de órgano, demencia y otras enfermedades neurodegenerativas, multimorbilidad, fragilidad y patología neoplásica, la formación en Medicina geriátrica, Medicina paliativa (MP) y Bioética[7,8] resultará fundamental para romper la mediocridad y aspirar a la excelencia que deviene en exigencia moral irrenunciable. Diversos estudios de calidad asistencial al FV en hospitales generales[9] y en unidades de cuidados intensivos[10] ponen de manifiesto el amplio margen de mejora[6]. A continuación se fundamentan los pilares sobre los que debe pivotar una calidad asistencial que aspire a ser excelente. El bien interno de la profesión sanitaria está en juego.

1. Formación continuada: según denuncia la Organización Mundial de la Salud[11], *es habitual encontrar a PS que no están preparados para atender las necesidades de salud de las personas mayores desde una perspectiva holística*. Por tanto, es esencial ampliar los conocimientos y la capacidad en materia de atención geriátrica. Además, la MP es una parte básica de la asistencia sanitaria que protege y respeta la dignidad humana[12], constituyendo lo más esencial de la Medicina; el cuidado espiritual es un componente clave para el bienestar emocional de la persona enferma[13]. Finalmente, la Bioética supone una de las piezas fundamentales del currículo de todo PS de calidad[8]. Su gran objetivo es aprender a deliberar[14]. La comunicación terapéutica y la deliberación han de ser considerados como actos clínicos fundamentales según Javier Barbero[15].

2. Ética de la virtud[16]: la Medicina, la Enfermería y otras disciplinas encuentran su razón de ser en el servicio virtuoso a las personas enfermas, una propuesta por la que merece la pena seguir apostando. La empatía y la competencia emocional son valores troncales de gran relevancia[17].

3. Ética del cuidado: lo que generalmente aparece como el fundamento del cuidar es la experiencia de la vulnerabilidad en sus diversas dimensiones. El núcleo central en el debate bioético en el marco de la profesión de Enfermería se circunscribe a la práctica del cuidado. Este, como atención solícita al otro que requiere ayuda, no es renunciable, pero su ejercicio debe realizarse en el marco de la justicia[18].

4. Éticas de la responsabilidad: todas ellas afirman algo como absoluto: los seres humanos afectados por la decisión han de ser capaces de participar en el proceso deliberativo, razón por la cual se les reconoce como individuos dotados de dignidad y que, en tanto que tales, merecen respeto. La experiencia de la vulnerabilidad del ser humano nos ha llevado a la necesidad de afirmar un compromiso moral que denominamos responsabilidad, y que es la clave ética de nuestro tiempo[18].

5. Ética de la organización sanitaria: se revela como un espacio de reflexión y una propuesta práctica en el camino hacia la excelencia de nuestras organizaciones de salud y debe ayudar a optimizar una gestión de calidad[19].

6. Planificación anticipada de decisiones (PAD)[20]: un proceso dinámico, voluntario y deliberativo que permite, facilita y anima a las personas a que expresen, definen y concreten, con antelación suficiente, cuáles son sus preferencias[21,22], valores y sus deseos respecto a la atención sanitaria que recibirán como pacientes cuando no dispongan de la capacidad suficiente para un consentimiento informado. Supone un nuevo estilo en la relación clínica que permite establecer una estrategia a tres bandas (PS, paciente y familia) en la que debemos aprovechar el potencial de apoyo familiar sin que ello suponga una sustracción en la autonomía del paciente. No habrá calidad asistencial sin gestión adecuada de los valores.

Aprender a deliberar es, por tanto, el gran objetivo de la Bioética. Deliberar sobre los hechos clínicos, identificar los valores en juego y gestionarlos de la forma más sensata, razonable y prudente posible. El resultado será una mejora de la calidad asistencial. La PAD se considera una exigencia de mínimos de cualquier organización que aspire a la excelencia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sepúlveda C, Marlin A, Yoshida T, Ullrich A. Palliative care: The World Health Organization´s global perspective. J Pain Symptom Manage 2002; 24:91-96.
2. Camps V. Presentación: los fines de la medicina. Cuadernos de la Fundación Víctor Grifols i Lucas Nº 11. Barcelona; 2005.
3. Callahan D. Poner límites: los fines de la medicina en una sociedad que envejece. Madrid: Triacastela; 2006.
4. Goikoetxea Iturregi M, Etxaniz Urteaga N. Atención integral a las personas mayores al final de la vida. Guía de recomendaciones éticas. Gobierno Vasco. Departamento de Empleo y Políticas Sociales. 2013.
5. Etxeberría X. Virtudes éticas: una necesidad en cuidados paliativos. En: Couceiro A, editor. Ética en cuidados paliativos. Madrid: Triacastela; 2004.
6. Guardia Mancilla P, Montoya-Juarez R, Marti-García, Herrero Hahn R, García Caro MP, Cruz Quintana F. Percepciones de los profesionales sobre la atención prestada, obstáculos y dilemas éticos relacionados con el final de la vida en hospitales, centros de Atención Primaria y residencias de ancianos. An Sist Sanit Navar 2018; 41: 35-46.
7. Alonso-Renedo FJ, González-Ercilla L, Iráizoz-Apezteguía I. El anciano con enfermedad avanzada de órgano. Consideraciones desde la geriatría, la medicina paliativa y la bioética. Rev Esp Geriatr Gerontol 2014; 49: 228-234.
8. Martínez K. La educación en bioética, camino para la profesionalidad. Rev Calid Asist 2011; 26: 62-66.
9. Osés I, Martínez K, Díaz A. Estudio de la calidad de la asistencia al moribundo en un hospital. An Sist Sanit Navar 2007; 30 (Supl.3): 177-188.
10. Girbau MB, Monedero P, Centeno C, Grupo Español de Cuidados al Final de la Vida en UCI. El buen cuidado de pacientes que fallecen en unidades de cuidados intensivos en España. Un estudio basado en indicadores internacionales de calidad asistencial. An Sist Sanit Navar 2017; 40: 339-349.
11. Beard J, Officer A, Cassels A. World report on ageing and health. WorldHealthOrganization. Geneva; 2015. http://www.who.int/ageing/publications/world-report-2015/en/. Consultado el 2 de febrero de 2018.

12. Chochinov HM. Dignity and the essence of medicine: the A, B, C, and D of dignity conserving care. BMJ 2007; 335: 184-187.
13. Puchalski C, Ferrell B, Virani R, Otis-Green S, Baird P, Bull J et al. La mejora de la calidad de los cuidados espirituales como una dimensión de los cuidados paliativos: el informe de la Conferencia de Consenso. Med Pal 2011; 18: 5-78.
14. Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica. Med Clin (Barc) 2001; 117:18-23.
15. Barbero J. El derecho del paciente a la información: el arte de comunicar. An Sist Sanit Navar 2006; 29 (Supl.3): 19-27.
16. MacIntyre A. Tras la virtud. Barcelona: Crítica; 1987. Traducido de MacIntyre A. After virtue: A Study in Moral Theory. London: Duckworth; 1981.
17. Borrell Carrió F. Empatía, un valor troncal en la práctica clínica. Med Clin (Barc) 2011; 136: 390-397.
18. Feito L. Vulnerabilidad. An Sist Sanit Navar 2007; 30 (Supl.3): 7-22.
19. Simón P. La ética de las organizaciones sanitarias: el segundo estadio de desarrollo de la bioética. Rev Calid Asist 2002; 17: 247-259.
20. Guías de ética en la Práctica Médica. Planificación anticipada de la asistencia médica: historia de valores, instrucciones previas, decisiones de representación. Madrid: Fundación de Ciencias de la Salud; 2011.
21. Herrera-Tejedor J. Preferencias de las personas muy mayores sobre la atención sanitaria. Rev Esp Geriatr Gerontol 2017; 52: 209-215.
22. Amblàs-Novellas J, Casas S, Catalán RM, Oriol-Ruscadella M, Lucchetti, Quer-Vall FX. Innovando en la toma de decisiones compartida con pacientes hospitalizados: descripción y evaluación de una herramienta de registro de nivel de intensidad terapéutica. Rev Esp Geriatr Gerontol 2016; 51: 154-158.

Prostate cancer incidence and mortality in Navarre (Spain)

Incidencia y mortalidad del cáncer de próstata en Navarra (España)

doi.org/10.23938/ASSN.0123

J. Etxeberria[1,2,3], M. Guevara[2,3], C. Moreno-Iribas[2], R. Burgui[2,3], I. Delfrade[2,3], Y. Floristan[2], M. Montesino[4], E. Ardanaz[2,3]

ABSTRACT

Background. Prostate cancer is one of the most commonly diagnosed malignancies among males worldwide. In this study, overall and age-specific incidence and mortality trends are analyzed in order to present the past and current epidemiological situation of the disease in Navarre (Spain).

Methods. Population-based incidence data from the 1975-2010 period, provided by the Cancer Registry of Navarre and prostate cancer specific mortality data for 1975-2013, provided by the Spanish Statistical Office, were used in the analysis. Age-standardized incidence and mortality rates, change-points and annual percentage changes (APC) were estimated by joinpoint regression analysis. One-dimensional P-spline models were used to estimate projections up to 2016.

Results. Considerable increases of cancer incidence rates in men aged 45-74 years were observed, with APC of +4.5% (p<0.001), +9.5% (p<0.001) and +2.4% (p<0.05) in the 1975-1990, 1990-2000 and 2000-2010 periods, respectively. In the older than 74 age-group, an increase of incidence rates in the 1975-1999 period was registered (APC +3.3%, p<0.001), followed by a significant decrease up to 2010 (APC -4.0%, p<0.01). Mortality rates rose until 1995 (APC +2.2%, p<0.001) whereas a decline occurred afterwards up to 2013 (APC -3.4%, p<0.001).

Conclusion. Even though overall prostate cancer incidence rates seem to have stabilized in 2002-2010 in Navarra, trends were different by age groups: increased in men 45-74 years old and decreased in the 75+ year age-group. A decline in mortality rates was observed in both age groups since about 1995. Changes in the use of prostate specific antigen test for screening in oncoming years could affect future prostate cancer trends.

Keywords. Prostate Cancer. Incidence. Mortality. Trends. Predictions.

RESUMEN

Fundamento. A nivel mundial, el cáncer de próstata es uno de los tumores malignos más comúnmente diagnosticados en los hombres. En este estudio, se analizan las tendencias de la incidencia y mortalidad de cáncer de próstata, global y por grupos de edad, para mostrar la situación epidemiológica pasada y actual de la enfermedad en Navarra (España).

Método. Para el estudio se utilizaron los casos incidentes diagnosticados entre 1975 y 2010, y las muertes observadas entre 1975 y 2013. Los datos fueron proporcionados por el Registro de Cáncer de Navarra y el Instituto Nacional de Estadística respectivamente. Se calcularon las tasas de incidencia y mortalidad estandarizadas por edad, los puntos de cambio y el porcentaje de cambio anual (PCA) mediante modelos de regresión de joinpoint. Se usaron modelos unidimensionales de P-splines para estimar proyecciones hasta 2016.

Resultados. Se observó un considerable incremento en las tasas de incidencia de cáncer de próstata en hombres de 45-74 años, con PCA de +4,5% (p<0,001), +9,5% (p<0,001) y +2,4% (p<0,05) en los periodos 1975-1990, 1990-2000 y 2000-2010, respectivamente. En el grupo de mayores de 74 se registró un aumento de incidencia en el período 1975-1999 (PCA +3,3%, p<0,001), seguido de una disminución significativa hasta 2010 (PCA -4,0%, p<0,01). Las tasas de mortalidad aumentaron hasta 1995 (PCA +2,2%, p<0,001), mientras que descendieron en el periodo 1995-2013 (PCA -3.4%, p<0,001).

Conclusión. Aunque las tasas globales de incidencia de cáncer de próstata parecen estabilizarse en 2002-2010 en Navarra, las tendencias fueron diferentes según los grupos de edad, aumentando en los hombres de 45-74 años y disminuyendo en el grupo de mayores de 74 años. Se observó una disminución en las tasas de mortalidad en ambos grupos de edad desde 1995. Cambios en el uso del antígeno prostático específico para cribado en los próximos años podrían afectar las futuras tendencias del cáncer de próstata.

Palabras clave. Cáncer de Próstata. Incidencia. Mortalidad. Estimaciones. Tendencias.

An. Sist. Sanit. Navar. 2018; 41 (1): 9-15

1. Department of Statistics and Operative Research. Institute for Advanced Materials (INAMAT). Public University of Navarra. Pamplona. Spain.
2. Public Health Institute of Navarra. IdiSNA. Pamplona. Spain.
3. CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). Spain.
4. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona. Spain.

Recepción: 28/07/2017
Aceptación provisional: 18/10/2017
Aceptación definitiva: 11/12/2017

Correspondencia:
Eva Ardanaz
Navarra Cancer Registry, Epidemiology Unit, Navarra Public Health Institute
C/Leyre 15
31006 Pamplona. Spain
E-mail: me.ardanaz.aicua@cfnavarra.es

INTRODUCTION

According to the last estimations provided by the International Agency for Research on Cancer (IARC), prostate cancer was the second most common cancer diagnosed in men worldwide in 2012, accounting for 15% of the cancer cases. Almost 70% of them occurred in developed regions, where prostate specific antigen (PSA) testing and subsequent biopsy are widespread[1]. The PSA testing has a big effect on incidence rates and therefore the rates can vary among different countries according to the level of PSA implementation. Prostate cancer incidence has increased in recent decades in Europe[2]. As far as mortality is concerned, 307,000 deaths were estimated worldwide in 2012, placing prostate cancer as the fifth leading cause of death from cancer in men (6.6% of the total men deaths). The mortality rates are less variable among different regions worldwide[3].

As in other European countries, prostate cancer is the most frequent cancer in Spain among men. In 2015, according to the last estimations provided by Galcerán and col[4], 33,370 cases were diagnosed in Spain. Prostate cancer mortality is placed as a third cause of death by cancer in men after lung and large bowel cancer[4,5].

The objective of this study is to provide an in-depth description of trends of prostate cancer in Navarra. To do so, the most up-to-date population-based incidence and mortality data were used. The study is focused on the observed overall and age-specific incidence and mortality trends. Additionally, projections of the incidence and mortality rates are provided up to 2016 as an updated indicator of the burden of this cancer in Navarra.

METHODS

Data on the incidence of invasive prostate cancer were obtained from the population-based Cancer Registry of Navarra, a region in northern Spain with a population of approximately 640,000 inhabitants in 2010 in which almost 50% were men. We used the most up-to-date prostate cancer incidence data available in the cancer registry, covering the period 1975-2010. The Navarra Cancer Registry uses multiple sources of information on cancer, including pathology laboratories, hospitals and death certificates. Mortality data from 1975 to 2013 were provided by the Spanish Statistical Office[6]. Population data by 5-year age groups and gender were obtained from the Statistical Institute of Navarra[7].

A brief descriptive analysis is provided computing the total number of cases, the average number of cases per year with the standard deviation and the maximum and minimum number for the first and last ten year period of study for the total population and for 45-74 and older than 74 (75+) year age-groups (results for age-group below 45 years were not provided in the descriptive analysis due to the small number of cases).

Annual age-standardized incidence and mortality rates were calculated by the direct method using the new revised European Standard Population 2013[8]. Trends in incidence and mortality rates were analyzed and change-points and annual percentage changes (APC) were estimated by joinpoint regression analysis using Joinpoint Trend Analysis Software 4.2.0.2[9,10]. The estimates and p-values for the annual percentage changes (APC) were estimated as $100*(\exp(\beta)-1)$, where β is the slope of the following log-linear regression model $\ln(y)= \beta_0 + \beta_1 * t$, where t is the variable time. The p-value of the APC comes from a two-sided test for regression slope which is based on a t distribution[9]. These analyses were carried out for the whole population and for 45-74 year and 75+ year age-groups.

One-dimensional P-spline models were used to estimate projections of the prostate cancer incidence and mortality rates up to 2016. In order to obtain the best estimations, the models were fitted in different periods: 1989-2010, 1990-2010, 1991-2010, and so on. Then, a validation process was carried out, in order to assess the predictive performances of models. In this

Table 1. Prostate cancer incidence and mortality in the first and last ten years of the study period for the total population and by age-groups in Navarra

Descriptive Analysis		Incidence 1975-1985	Mortality 1975-1985	Incidence 2000-2010	Mortality 2000-2013
Total Population					
	Total number	915	493	4149	1138
	Annual average (SD)	83 (22)	45 (10)	377 (38)	81 (8)
	Maximum number of cases (year)	119 (1985)	69 (1985)	457 (2008)	99 (2000)
	Minimum number of cases (year)	50 (1975)	33 (1975)	331 (2006)	66 (2010)
	Age-standardized rates[a] (95% CI)	68 (63-73)	41 (37-45)	161 (154-169)	39 (36-43)
By Age-group					
45-74	Total number	461	179	2730	273
	Annual average (SD)	42 (10)	16 (3)	248 (40)	20 (6)
	Maximum number of cases (year)	56 (1985)	21 (1983)	322 (2008)	30 (2000)
	Minimum number of cases (year)	28 (1975)	13 (1977)	193 (2002)	11 (2010)
	Age-standardized truncated rates[a] (95% CI)	69 (64-74)	27 (24-30)	278 (298-288)	22 (19-25)
75 +	Total number	453	312	1418	865
	Annual average (SD)	41 (13)	28 (9)	129 (12)	61 (5)
	Maximum number of cases (year)	63 (1985)	50 (1985)	154 (2002)	70 (2008)
	Minimum number of cases (year)	21 (1975)	18 (1975)	111 (2006)	53 (2007)
	Age-standardized truncated rates[a] (95% CI)	471 (458-483)	345 (335-356)	649 (634-664)	334 (324-343)

SD: standard deviation; [a]: annual mean; 95% CI: confidence interval; 75+: 75 years or older

process, the mean absolute relative bias (MARB) was computed for each fitting. This measure indicates which time period is the best to provide the best predictions. Values close to cero indicate good performance of the model[11]. The MARB indicated that 1999-2010 period was the best to predict incidence rates and 1996-2013 period was the best to predict mortality rates. The mean MARB values for incidence and mortality predictions where 0.0484 and 0.0759.

RESULTS

A total of 7,707 incident cases of invasive prostate cancer were recorded in the twenty-five year period and 1,629 prostate cancer deaths occurred in the twenty-eight year period analysed. Incidence and mortality in the first and the last ten years of the study period are shown in table 1. The annual number of incident cases markedly increased between these two periods from 83 to 377. By age-groups the absolute number

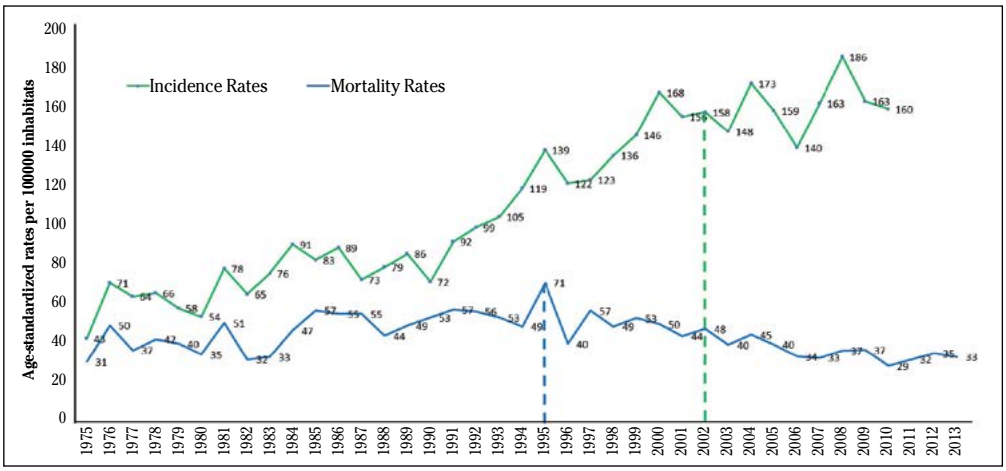


Figure 1. Trends and change points in age-standardized incidence and mortality rates of prostate cancer in Navarra.

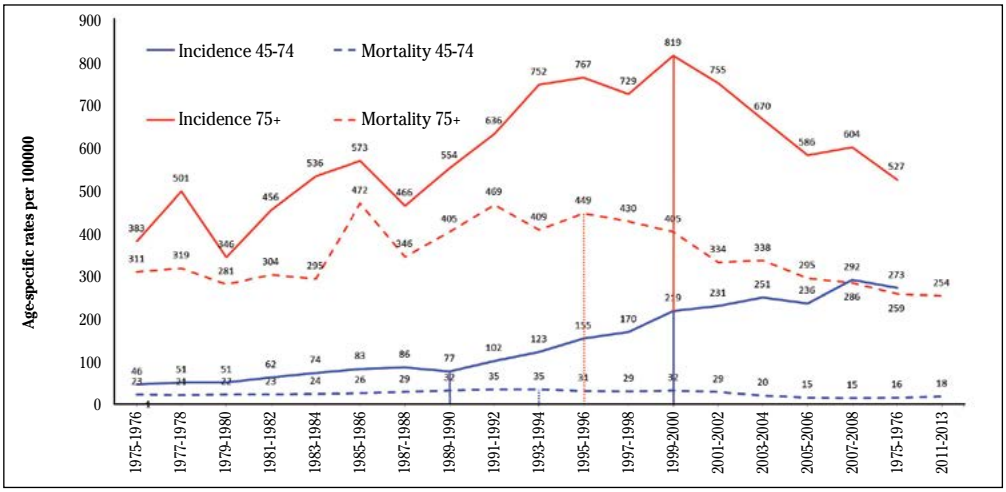


Figure 2. Trends and change points in age-standardized incidence and mortality rates of prostate cancer by age-groups (45-74 and 75 or older) in Navarra.

of incident cases rose from 42 to 248 in men 45-74 years old and from 41 to 129 in men aged 75+. Similarly, an increase in the absolute number of prostate cancer deaths was observed between the two periods.

Trends in age-standardized incidence and mortality rates for the whole population are shown in figure 1. Prostate cancer incidence rates increased by 4.1% annually between 1975 and 2002 ($p<0.001$) followed by a stabilization of rates until 2010 (APC +0.7%, $p=0.726$); therefore, a change point in incidence was estimated in 2002. On the other hand, the mortality rates showed an increase of 2.2% ($p<0.001$) per year up to 1995, while a decreasing trend (APC -3.4%, $p<0.001$) was observed up to 2013.

Age-specific incidence rate trends for 45-74 and 75+ age-groups are shown in figure 2. An increase in incidence was observed in the 45-74 age-group over the studied period. More precisely, incidence rates increased by 4.5% annually from 1975 to 1990 ($p<0.001$), then by 9,6% per year up to 2000 ($p<0.001$), followed by a less pronounced increase up to 2010 (APC +2.4%,

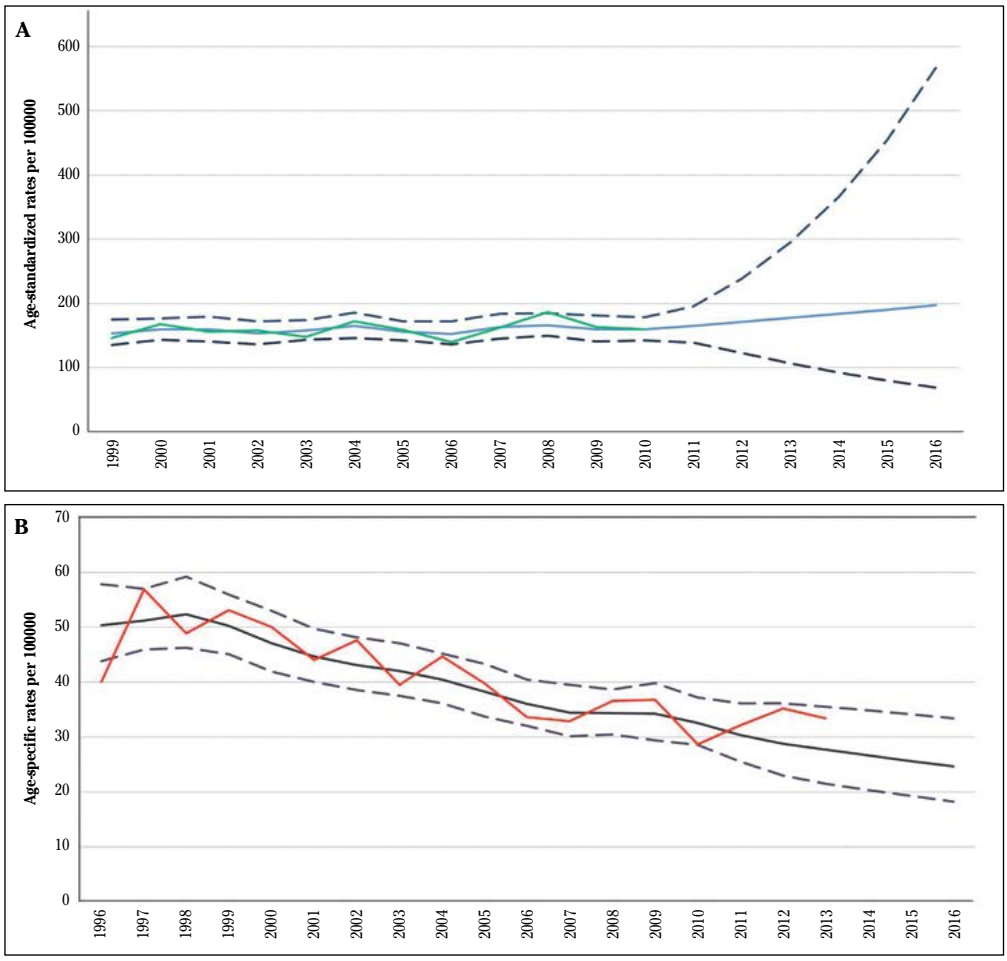


Figure 3. Projections of prostate cancer incidence (A) and mortality (B) rates up to 2016 and their corresponding 95% prediction intervals (dashed lines).

p=0.023). In the 75+ age-group, an increase of rates was observed between 1975 and 1999 (APC +3.3%, p<0.001), followed by a significant decrease (APC -4.0%, p<0.01). Mortality trends were quite similar in the two age-groups. The mortality rates for the 45-74 age-group increased up to 1994 (2.9% per year, p<0.01), afterwards a significant decline was observed up to 2013 (APC -4.7%, p<0.001). In the 75+ age-group mortality rates increased up to 1995 (2.5% per year, p<0.001) and then declined up to 2013 (APC -3.6% per year, p<0.001).

Estimated projections for prostate cancer incidence and mortality up to 2016 based on one-dimensional P-spline models were represented in figure 3. It is estimated a slight increase of incidence rates while the reduction of mortality would have continued up to 2016.

DISCUSSION

In this study, prostate cancer incidence and mortality trends were analyzed throughout a large period in Navarra. In recent years, even though overall incidence rates stabilized from 2002 to 2010, trends were different between the two age groups

analyzed: rates increased in 45-74 years old age-group and decreased in the older age-group. A decline in mortality was observed in both age groups since about 1995.

Overall changes in incidence and mortality observed in Navarra are similar to those reported in Spain and other European countries[5,12-14]. In Spain, incidence rates increased by 1.3% per annum from 1975 to 1990, and even more sharply thereafter (7.3% per annum) up to 2004[13]. The sharp rise in incidence after the early 1990s observed also in countries such as the United States and other European countries coincided with the introduction of PSA testing[15-18]. Some authors have suggested that the increase of incidence may also be attributed to the more frequent use of transurethral resection of the prostate and invasive diagnostic procedures such as random biopsies[16].

An outstanding finding in Navarra incidence trends, not reported previously in Spain, is the decrease of the cancer incidence observed in men 75+ years old. This decline in the incidence has been observed in men older than 80 years in the United Kingdom[19], as well as in the United States[20]. In this last country, a recent study showed a decline in the incidence not only in the older but also in younger age groups since 2011, and according to the authors this decrease could be related to the decreased PSA screening after the publication of the results from two large clinical trials: the prostate, lung, colorectal and ovarian (PLCO) cancer screening trial and the European randomized study of screening for prostate cancer (ERSPC)[21].

Several authors have discussed about different changes in care of prostate cancer patients and their contribution in the decline of prostate cancer mortality: increase in the use of higher-definition computed tomography and ultrasonography for a better diagnosis and staging, more refined surgical approaches, introduction of antiandrogen therapies, chemotherapy and new modes of radiation treatment, and the use of PSA for diagnosis and monitoring to detect locally recurrent or metastatic disease before it becomes symptomatic[22,23].

Based on the observed period, incidence rates are projected up to 2016. However, since the prostate cancer incidence is very sensitive to PSA screening, changes in screening practices could affect markedly these predictions. Currently, the *Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria* (semFYC), the Canadian Task Force on Preventive Health, the UK National Screening Committee and the US Preventive Services Task Force, among other scientific institutions, do not recommend PSA-based systematic screening for prostate cancer in asymptomatic population. These recommendations are supported by studies measuring pros and cons of early detection and subsequent treatment of localized prostate cancer. Additionally, there are no evidences indicating that prostate cancer patients diagnosed by screening have better outcomes than those diagnosed from clinical symptoms. Furthermore, it should be taken into account the important risks associated with PSA screening, including the risks of overdiagnosis and overtreatment[24].

In conclusion, overall prostate cancer incidence rates seem to have stabilized in 2002-2010 in Navarra, however, trends were different by age groups: increased in men 45-74 years old whereas decreased in the 75+ year age-group. A decline in mortality rates was observed in both age groups since about 1995. Changes in the use of PSA test for screening in oncoming years could affect future prostate cancer trends.

REFERENCES

1. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M et al. Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. Int J Cancer 2015; 136: E359-E386.
2. Bray F, Lortet-Tieulent J, Ferlay J, Forman D, Auvinen A. Prostate cancer incidence and mortality trends in 37 European countries: an overview. Eur J Cancer 2010; 46: 3040-3052.
3. Forman D, Bray F, Brewster DH, Gombe Mbalawa C, Kohler B, Piñeros M et al. Cancer incidence in five continents, Vol. X. IARC. Scientific Publication N. 164. 2014; Lyon: International Agency for Research on Cancer.

4. Galceran J, Ameijide A, Carulla M, Mateos A, Quirós JR, Rojas D et al. Cancer incidence in Spain, 2015. Clin Transl Oncol 2017; 19: 799-825.
5. Ferlay J, Steliarova-Foucher E, Lortet-Tieulent J, Rosso S, Coebergh JWW, Comber H et al. Cancer incidence and mortality patterns in Europe: estimates for 40 countries in 2012. Eur J Cancer 2013; 49: 1374-1403.
6. Spanish Statistical Office (INE). Datos de mortalidad 1975-2013. http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=%2Ft40%2Fcnpa02%2F&file=inebase&L=1 Consultado el 31 de marzo de 2017.
7. Instituto de Estadística de Navarra (IEN). Cifras de población por municipio. https://www.navarra.es/AppsExt/GN.InstitutoEstadistica.Web/consulta.aspx?TC=3 Consultado el 31 de marzo de 2017.
8. Uk Government, Office for National Statistics. Revised European Standard Population 2013. http://www.ons.gov.uk/ons/guide-method/user-guidance/health-and-life-events/revised-european-standard-population-2013–2013-esp-/index.html Consultado el 31 de marzo de 2017.
9. Kim HJ, Fay MP, Feuer EJ, Midthune DN. Permutation tests for joinpoint regression with applications to cancer rates. Stat. Med 2000; 19: 335-351: (correction: 2001; 20: 655).
10. National Cancer Institute, US Department of Health and Human Services. Joinpoint Regression Program, Version 4.3.1.0. April 2016. https://surveillance.cancer.gov/joinpoint/
11. Ugarte MD, Goicoa T, Etxeberria J, Militino AF. Projections of cancer mortality risks using spatio-temporal P-spline models. Stat Methods Med. Res 2012; 21: 545-560.
12. Ardanaz E, Moreno-Iribas C, Pérez de Rada M, Ezponda C, Floristán Y, Navaridas N et al. Incidencia y mortalidad por cáncer en Navarra, 1998-2002. Evolución en los últimos 30 años. An Sist Sanit Navar 2008; 30: 245-270.
13. Larrañaga N, Galceran J, Ardanaz E, Franch P, Navarro C, Sánchez MJ et al. Prostate cancer incidence trends in Spain before and during the prostate-specific antigen era: impact on mortality. Ann Oncol 2010; 21 (Suppl 3): iii83-iii89.
14. Ugarte MD, Goicoa T, Etxeberria J, Militino, AF. A P-spline ANOVA type model in space-time disease mapping. Stoch Environ Res Risk Assess 2012; 26: 835-845.
15. Etzioni R, Penson DF, Legler JM, Di Tommaso D, Boer R, Gann PH et al. Overdiagnosis due to prostate-specific antigen screening: lessons from U.S. prostate cancer incidence trends. J Natl Cancer Inst 2002; 94: 981-990.
16. Chen C, Naidoo N, Yang Q, Hartman M, Verkooijen HM, Loy EY et al. A comparative population-based study of prostate cancer incidence and mortality rates in Singapore, Sweden and Geneva, Switzerland from 1973 to 2006. BMC Cancer 2012; 12: 222. doi: 10.1186/1471-2407-12-222.
17. Hussain S, Gunnell D, Donovan J, McPhail S, Hamdy F, Neal D. Secular trends in prostate cancer mortality, incidence and treatment: England and Wales, 1975-2004. BJU Int 2008; 101: 547-555.
18. Pashayan N, Powles J, Brown C, Duffy SW. Excess cases of prostate cancer and estimated overdiagnosis associated with PSA testing in East Anglia. Br J Cancer 2006; 95: 401-405.
19. Cancer Research UK. Prostate cancer (C61): 1993-2014. http://www.cancerresearchuk.org/sites/default/files/cstream-node/inc_asr_uk_prostate_I14.pdf. Consultado el 13 de noviembre de 2017.
20. Jemal A, Fedewa SA, Ma J, Siegel R, Lin CC, Brawley O et al. Prostate cancer incidence and PSA testing patterns in relation to USPSTF screening recommendations. JAMA 2015; 314: 2054-2061.
21. Herget KA, Patel DP, Hanson HA, Sweeney C, Lowrance WT. Recent decline in prostate cancer incidence in the United States, by age, stage, and Gleason score. Cancer Med 2016; 5: 136-141.
22. Dickinson J, Shane A, Tonelli M, Gorber SC, Joffres M, Singh H et al. Trends in prostate cancer incidence and mortality in Canada during the era of prostate-specific antigen screening. CMAJ open 2016; 4: E73-E79.
23. Cayuela A, Rodríguez-Domínguez S, Martín EV, Candau RB. Cambios recientes en la mortalidad por cáncer de próstata en España: estudio de tendencias en el período 1991-2005. Actas Urol Esp 2008; 32: 184-189.
24. Marzo-Castillejo M, Bellas-Beceiro B, Vela-Vallespín C, Nuin-Villanueva M, Bartolomé-Moreno C, Melús-Palazón E et al. Recomendaciones de prevención del cáncer. Aten Primaria 2016; 48: 39-59.

Infecciones del tracto urinario. Estudio de sensibilidad antimicrobiana en Navarra

Uncomplicated urinary tract infections. Antimicrobial susceptibility study in Navarre

doi.org/10.23938/ASSN.0125

A. Aguinaga[1], A. Gil-Setas[1], A. Mazón Ramos[1], A. Alvaro[2], J.J. García-Irure[3], A. Navascués[1], C. Ezpeleta Baquedano[1]

RESUMEN

Fundamento. La infección del tracto urinario (ITU) tiene una elevada prevalencia en atención primaria. Con el fin de mejorar el tratamiento empírico se ha estudiado la etiología y el perfil de resistencia antibiótica de las bacterias más frecuentes productoras de ITU comunitaria en Navarra.

Material y métodos. Estudio retrospectivo (2014-2016) en el que se incluyeron los microorganismos aislados con recuento significativo en muestras de orina de pacientes con ITU. Se analizó la etiología global y en función de la edad y sexo. El estudio de sensibilidad se realizó con los aislamientos del 2016.

Resultados. *Escherichia coli* fue el microorganismo más aislado tanto en el conjunto de la población (60,8%) como en cada uno de los grupos analizados según edad y sexo. Su sensibilidad fue: nitrofurantoína 97,4%, fosfomicina 96,5%, amoxicilina-ácido clavulánico 83,8%, trimetoprim-sulfametoxazol 68,3%, quinolonas 63,4% y amoxicilina 41,9%. Los datos de sensibilidad ponderada muestran que la sensibilidad a fosfomicina fue 83,4% en varones <15 años, 89,4% en mujeres <15 años y 81,9% en mujeres entre 15-65 años, y a nitrofurantorina 86,7% en mujeres <15 años y 82,2% en mujeres entre 15-65 años.

Conclusiones. *E. coli* continua siendo el microorganismo más frecuente en ITU de origen comunitario con sensibilidad a fosfomicina y nitrofurantoína superior al 95%. El tratamiento empírico de ITU en nuestro medio debería excluir amoxicilina, amoxicilina-ácido clavulánico, trimetoprim-sulfametoxazol y quinolonas. Fosfomicina puede emplearse de forma empírica en el tratamiento de cistitis no complicada en varones menores de 15 años y en mujeres menores de 65 años y nitrofurantoína en mujeres menores de 65 años.

Palabras clave. *Escherichia coli*. Fosfomicina. Nitrofurantoína. Infección del tracto urinario. Resistencia.

ABSTRACT

Background. Urinary tract infection (UTI) is a high prevalence infection at the community level. In order to improve the adequacy of the empirical therapy, we evaluated the etiology and the resistance pattern of the main uropathogens responsible for community acquired UTI in Navarre.

Methods. Retrospective study (2014-2016) in which we included microorganisms recovered with significant counts from samples of patients with community-acquired UTI. The global etiology and etiology according to age and sex was analyzed. Antimicrobial resistance was studied with urotopathogens isolated in 2016.

Results. *Escherichia coli* was the most frequently isolated microorganism both in the population (60.8%) and in each of the groups analyzed according to age and sex. The sensitivity of *E. coli* was: nitrofurantoin 97.4%, fosfomycin 96.5% amoxicillin-clavulanic acid 83.8%, trimethoprim-sulfamethoxazole 68.3%, quinolones 63.4% and amoxicillin 41.9%. Pooled sensitivity shows that the sensitivity to fosfomycin was 83.4% in men <15 years, 89.4% in women <15 years and 81.9% in women between 15-65 years; and to nitrofurantoin was 86.7% in women <15 years and 82.2% in women between 15-65 years.

Conclusions. *E. coli* continues to be the most frequent microorganism in community-acquired UTI with a rate of sensitivity to fosfomycin and nitrofurantoin above 95%. The empirical treatment of UTI in our environment should not include amoxicillin, amoxicillin-clavulanic acid, trimethoprim-sulfamethoxazole or quinolones. Fosfomycin may be empirically used in the treatment of uncomplicated cystitis in men younger than 15 years and in women under 65 years, and nitrofurantoin may be used empirically in women under 65 years.

Keywords. *Escherichia coli*. Fosfomycin. Nitrofurantoin. Urinary tract infection. Resistance.

An. Sist. Sanit. Navar. 2018; 41 (1): 17-26

1. Servicio Microbiología Clínica. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.
2. Microbiología. Hospital García Orcoyen. Estella (Navarra).
3. Microbiología. Hospital Reina Sofía. Tudela (Navarra).

Recepción: 13/09/2017
Aceptación provisional: 08/11/2017
Aceptación definitiva: 15/12/2017

Correspondencia:
Alberto Gil-Setas
Servicio Microbiología Clínica
Complejo Hospitalario de Navarra
C/Irunlarrea, 3
31008 Pamplona
E-mail: alberto.gil.setas@cfnavarra.es

INTRODUCCIÓN

El aumento de las resistencias a los antibióticos y su diseminación mundial, así como la falta de alternativas terapéuticas, son uno de los mayores problemas de salud pública actuales. Se estima que más de 25.000 muertes anuales en la Unión Europea son debidas a bacterias multirresistentes. Esto ha hecho que distintos organismos internacionales, como la Organización de las Naciones Unidas, la Organización Mundial de la Salud (OMS), *Infectious Diseases Society of America* (IDSA), *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), y nacionales hayan llamado la atención sobre este grave problema sanitario y promuevan el desarrollo de estrategias coordinadas y a diferentes niveles para optimizar el uso de los antimicrobianos.

Entre otros, tienen como objetivos desarrollar estrategias de gestión de riesgo y programas de vigilancia específicos para antimicrobianos definidos como críticamente importantes (como las quinolonas), patógenos críticos, bacterias multirresistentes, como enterobacterias productoras de betalactamasas de espectro extendido (BLEE) o carbapenemasas, así como desarrollar programas de uso prudente de antimicrobianos.

Existen grandes diferencias entre las tasas de consumo de antibióticos de los distintos países. Según un estudio del ECDC, el 30% de los pacientes ingresados en los hospitales europeos recibe al menos un antibiótico al día. España está por encima de la media europea tanto en el consumo de antibióticos a nivel hospitalario como a nivel de la comunidad, así como en el aislamiento de bacterias resistentes a los antimicrobianos. El uso inapropiado e indiscriminado de los antimicrobianos es uno de los factores principales que contribuyen a la aparición de resistencias.

Para establecer las pautas de tratamiento empírico adecuadas es necesario conocer la epidemiología de las diferentes patologías infecciosas, así como las tasas de resistencia locales a los diferentes antimicrobianos. No existen recomendaciones universales; tanto el Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos, como el ECDC y la OMS, recomiendan vigilar y definir pautas de tratamiento empírico en función de los datos propios de cada medio. Además, se considera fundamental difundir la información local sobre las resistencias a los antimicrobianos para poder elaborar guías de tratamiento propias, base de los programas de optimización de uso de antimicrobianos (PROA).

Se estima que el 90% del consumo de antibióticos se produce en atención primaria donde las infecciones más frecuentes son las respiratorias y las urinarias. La infección del tracto urinario (ITU) es una de las patologías infecciosas más frecuentes tanto en el ámbito comunitario como en el hospitalario. En la mayoría de las ocasiones el tratamiento antibiótico se instaura de forma empírica, atendiendo a los datos de epidemiología local y al mapa de resistencias asociado.

El principal microorganismo causante de ITU es *Escherichia coli*[1,2], mientras que otros microorganismos capaces de causar ITU, con una frecuencia variable según la serie, son diferentes especies de *Klebsiella, Proteus, Enterobacter*, *Morganella, Citrobacter, Serratia, Pseudomonas, Enterococcus, Streptococcus, Staphylococcus* y levaduras[3,4].

Para erradicar el microorganismo y resolver la infección es necesario instaurar un tratamiento empírico precoz y eficaz. El empleo de antimicrobianos inadecuados puede conllevar recaídas y/o complicaciones infecciosas, alterar la microbiota del paciente, así como producir reacciones adversas. En los últimos años se ha descrito un aumento progresivo de la resistencia a los antibióticos empleados como tratamiento empírico de ITU. La edad avanzada, sondaje urinario, tratamiento antibiótico previo, ITU complicada o de repetición y antecedentes de hospitalización o cuidados sanitarios son factores de riesgo que se han relacionado con el aislamiento de microorganismos resistentes (como las enterobacterias BLEE)[5].

El objetivo del estudio es describir la etiología de las infecciones urinarias de origen comunitario en Navarra y el perfil de

sensibilidad antibiótica de los microorganismos responsables con el fin de difundir esta información entre los médicos prescriptores para que pueda emplearse como base para pautar un tratamiento empírico adecuado en los casos de ITU no complicada.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio retrospectivo (del 1 de enero de 2014 al 31 de diciembre de 2016) en el que se incluyeron los microorganismos aislados con recuento significativo[6] en muestras de orina de pacientes con ITU. Se consideró únicamente una muestra de orina por paciente y episodio de ITU de origen comunitario, incluyendo los centros de larga estancia. El Servicio Navarro de Salud da cobertura a 640.476 habitantes. Se analizó la etiología de ITU global y en grupos en función de la edad (menores de 15 años, entre 15-65 años y mayores de 65 años) y sexo de los pacientes.

El cultivo se realizó mediante siembra cuantitativa de la orina en el medio cromogénico ChromID™ CPS® (Biomerieux, Marcy-l'Etoile, Francia). La identificación microbiolológica se realizó según el aspecto macroscópico de las colonias en el medio cromogénico y espectrometría de masas (MALDI-TOF Biotyper, Bruker Daltonik, Bremen, Alemania).

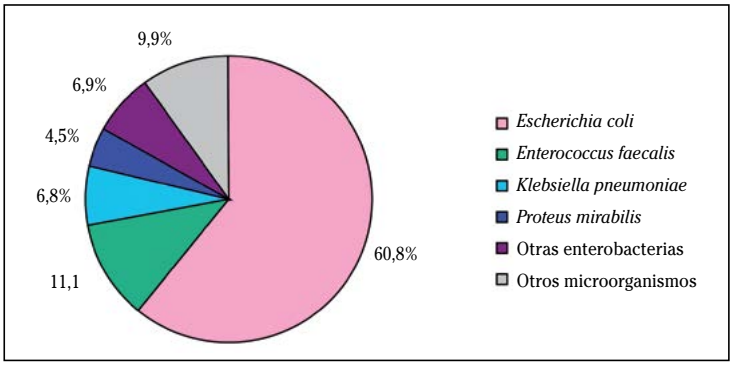
La determinación de la sensibilidad antimicrobiana se realizó mediante la técnica Kirby-Bauer en agar Mueller-Hinton (Becton-Dickinson, Heidelberg, Alemania). La inclusión de antibióticos, pruebas fenotípicas de detección de mecanismos de resistencia, así como la interpretación de la sensibilidad, se realizaron siguiendo las recomendaciones del *Clinical and Laboratory Standards Institute*[7]. Los porcentajes de sensibilidad a los antimicrobianos incluyen únicamente los datos del año 2016.

El estudio estadístico se realizó mediante el programa SPSS versión 21 para Windows. Se empleó la prueba no paramétrica χ^2 de Pearson para comparar la frecuencia de aislamiento (%) de *E. coli* entre varones y mujeres.

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio se procesaron 212.632 muestras de orina de las que se aislaron 46.060 uropatógenos (21,6% de positividad).

La etiología de ITU en nuestra población de estudio se muestra en la figura 1 mientras que la tabla 1 recoge la frecuencia de aislamiento de los principales microorganismos, según la edad y sexo de los pacientes. La ITU se desarrolló con mayor frecuencia en mujeres y aumentó con la edad.



Otros microorganismos: 2,9% otros Gram positivos, 2,2% *S. agalactiae*, 1,6% *S. saprophyticus*, 1,4% *P. aeruginosa*, 0,7% *S. aureus*, 0.4% *C. albicans*, 0,3% otros bacilos Gram negativos no fermentadores, 0,3% *Candida spp*.

Figura 1. Etiología de la infección urinaria comunitaria (periodo de estudio: 2014-2016).

Tabla 1. Distribución de uropatógenos, según el sexo y la edad de los pacientes (periodo de estudio: 2014-2016

Varones								
Microorganismos	<15 años (n=1.081)		Microorganismos	15-65 años (n=3.100)		Microorganismos	>65 años (n=6.575)	
	n	%		n	%		n	%
Escherichia coli	540	50,0	*Escherichia coli*	1812	58,5	*Escherichia coli*	2921	44,4
Enterococcus faecalis	176	16,3	*Enterococcus faecalis*	422	13,6	*Enterococcus faecalis*	1146	17,4
Proteus mirabilis	144	13,3	*Klebsiella pneumoniae*	163	5,3	*Proteus mirabilis*	353	5,4
Klebsiella pneumoniae	40	3,7	*Proteus mirabilis*	105	3,4	*Klebsiella pneumoniae*	320	4,9
Klebsiella oxytoca	33	3,1	*Pseudomonas aeruginosa*	68	2,2	*Pseudomonas aeruginosa*	302	4,6
Pseudomonas aeruginosa	23	2,1	*Klebsiella oxytoca*	64	2,1	*Klebsiella oxytoca*	186	2,8
Otros microorganismos*	125	11,6	Otros microorganismos*	466	15,0	Otros microorganismos*	1347	20,5
Mujeres								
Microorganismos	<15 años (n=2.392)		Microorganismos	15-65 años (n=1.5437)		Microorganismos	>65 años (n=17.524)	
	n	%		n	%		n	%
Escherichia coli	1798	75,2	*Escherichia coli*	9676	62,7	*Escherichia coli*	11283	64,4
Enterococcus faecalis	231	9,7	*Enterococcus faecalis*	1591	10,3	*Klebsiella pneumoniae*	1542	8,8
Proteus mirabilis	134	5,6	*Klebsiella pneumoniae*	1022	6,6	*Enterococcus faecalis*	1531	8,7
Klebsiella pneumoniae	64	2,7	*Staphyloccoccus saprophyticus*	671	4,3	*Proteus mirabilis*	674	3,8
Staphyloccoccus saprophyticus	23	1,0	*Proteus mirabilis*	561	3,6	*Klebsiella oxytoca*	315	1,8
Klebsiella oxytoca	18	0,8	*Streptococcus agalactiae*	666	4,3	*Pseudomonas aeruginosa*	208	1,2
Otros microorganismos*	124	5,2	Otros microorganismos*	1250	8,1	Otros microorganismos*	1907	10,9

* Otras enterobacterias, otros bacilos Gram negativos no fermentadores, *S. aureus*, otros Gram positivos, levaduras, etc.

E. coli (60,8%) fue el microorganismo más frecuentemente aislado, tanto en el conjunto de la población como en cada uno de los grupos de edad y sexo evaluados (Fig. 1; Tabla 1). Hubo importantes diferencias en cuanto a su frecuencia de aislamiento, según edad y sexo, oscilando entre 44,4% (varones con edad superior a 65 años) y 75,2% (mujeres con edad inferior a 15 años). Comparando la frecuencia de aislamiento de *E. coli* según el sexo y la edad se observó que el porcentaje de *E. coli* aislado en mujeres fue significativamente superior que en varones (χ^2, p=0,046) y que iba disminuyendo con la edad. En el grupo de pacientes mayores de 65 años se aislaron otras especies de enterobacterias, *E. faecalis* y otros Gram positivos con mayor frecuencia que en los otros grupos de edad analizados.

Un 18,2% de los aislamientos correspondieron a otras enterobacterias, destacando *Klebsiella pneumoniae* (6,8%) y *Proteus mirabilis* (4,5%) (Fig. 1). La frecuencia

Tabla 2. Sensibilidad antibiótica (%) de los uropatógenos más frecuentemente aislados (año 2016)

Microorganismo	N	Antibióticos										Resistencia	
		AMX	AMC	CXM	CFX	SXT	NOR	FOS	FUR	GN	CAZ	Mecanismo	%
Escherichia coli	10.652	41,9	83,8	88,2	90,6	68,3	63,4	96,5	97,4	-	-	BLEE	10
Proteus mirabilis	827	55,2	95,1	96,9	98,7	49,7	87,9	67,1	0	-	-	BLEE	1,5
Klebsiella pneumoniae	1.244	0	88,9	91,1	94,4	75,0	89,6	50,1	46,3	-	-	BLEE	6,6
Klebsiella oxytoca	308	0	94,3	93,3	100	92,3	96,4	67,4	74,8	-	-	BLEE	1,7
Enterobacter cloacae	359	0	0	0	67,3	86,0	94,9	69,3	52,2			-	
Staphylococcus saprophyticus	208	98,4	93,7	-	-	99,0	99,5	0	99,5	-	-	-	
Staphylococcus aureus	137	-	73,4	-	-	96,8	62,9	92,6	99,2	-	-	SARM	25,8
Enterococcus faecalis	2.159	99,8	-	-	-	-	67,5	92,6	97,2	-	-	-	
Streptococcus agalactiae	507	100	-	-	-	-	-	86,6	100	-	-	-	
Pseudomonas aeruginosa	298	-	-	-	-	-	73,5	-	-	82,1	95,2	MDRO	4,4
GLOBAL*		42,1	61,6	67,5	71,0	56,3	65,4	81,7	81,2	-	-		

AMX: amoxicilina; AMC: Amoxicilina-ácido clavulánico; CXM: cefuroxima; CFX: cefixima; SXT: trimetoprim-sulfametoxazol; NOR: norfloxacino; FOS: fosfomicina; FUR: nitrofurantoina; GN: gentamicina; CAZ: cefatizidima; BLEE: beta-lactamasa de espectro extendido; SARM: *S. aureus* resistente a meticilina; MDRO: microorganismo multirresistente; "-": no indicado; *: correspondiente a los microorganismos listados, presentes en el 90,3% de los aislamientos totales.

de aislamiento de *P. mirabilis* fue superior a la de *K. pneumoniae* en el grupo de varones y mujeres de edad inferior a 15 años y en el de varones con edad superior a 65 años (Tabla 1). El porcentaje de aislamiento de *Enterococcus faecalis* osciló entre 8,8% y 17,4% según el grupo analizado. Un 1,6% de los aislamientos correspondió a *Staphylococcus saprophyticus,* siendo este superior en el grupo de mujeres con edad entre 15 y 65 años (4,3%). "Otros microorganismos" ocuparon el segundo lugar por frecuencia de aislamiento, tanto en el grupo de varones con edad entre 15 y 65 como en el de hombres y mujeres mayores de 65 (Tabla 1). Comparando con los otros grupos, este aumento en frecuencia fue debido a un mayor aislamiento de microorganismos Gram positivos.

La tabla 2 muestra el porcentaje de sensibilidad de los principales microorganismos aislados así como los mecanismos de resistencia más importantes detectados en el año 2016. *E. coli* mostró un amplio rango de sensibilidad, desde el 41,9% frente a amoxicilina hasta >95% frente a fosfomicina y nitrofurantoína. La sensibilidad a los quimioterápicos urinarios en *P. mirabilis, K. pneumoniae, K. oxytoca y E. cloacae* fue inferior al 75%. El porcentaje de enterobacterias productoras de BLEE fue del 10% en el caso de *E. coli* y del 6,6% en el de *K. pneumoniae*. Un 25,8% de los aislamientos de *S. aureus* fueron resistentes a meticilina.

En la tabla 3 se muestra el porcentaje global de sensibilidad del año 2016 para cada uno de los antibióticos, ponderado según la frecuencia de aislamiento de cada microorganismo, edad y sexo. Se observa una mayor tasa de sensibilidad a los antibióticos en las mujeres, respecto a la de los hombres, y esta, en ambos grupos, disminuye al aumentar la edad. Respecto a la tasa de sensibilidad en los quimioterápicos urinarios, fosfomicina es superior a 78,5% en mujeres y a 67,8% en varones, mientras que nitrofurantoína es superior a 77,4%, en mujeres y superior a 66,6% en varones.

Tabla 3. Sensibilidad antibiótica (%) ponderada por la frecuencia de aislamientos en función del sexo y la edad (año 2016)

Antibióticos	Varones			Mujeres		
	<15 años	15-65 años	> 65 años	<15 años	15-65 años	> 65 años
Amoxicilina	44,4	36,1	35,0	48,0	51,0	38,1
Amoxicilina-clavulánico	57,3	53,3	43,8	72,7	66,5	65,4
Cefuroxima	63,6	57,0	43,5	77,9	67,3	66,2
Cefixima	65,4	59,1	46,8	79,7	68,9	70,5
Trimetoprim-sulfametoxazol	51,4	46,9	36,9	63,5	57,5	52,4
Norfloxacino	85,0	61,4	47,3	87,5	74,3	63,1
Fosfomicina	83,4	78,4	67,8	89,4	81,1	78,5
Nitrofurantoína	73,1	75,1	66,6	86,7	82,2	77,4

DISCUSIÓN

Este estudio permite conocer la etiología actual de ITU así como los perfiles de sensibilidad de los microorganismos en Navarra, datos esenciales para establecer pautas de tratamiento empírico adaptadas a nuestro medio. Además, permite evaluar la evolución de la sensibilidad en nuestra área al comparar estos resultados con los obtenidos previamente en nuestro servicio[1].

En nuestro medio, al igual que en otros estudios nacionales e internacionales, *E. coli* continúa siendo el microorganismo con mayor frecuencia de aislamiento (60,8%)[1,4,8].

Después de *E. coli*, el resto de enterobacterias (18,2%) constituyen el segundo grupo de bacterias causantes de ITU, por frecuencia de aislamiento. Estos resultados concuerdan con los obtenidos previamente en nuestro medio[1]. Distintos estudios muestran que la frecuencia de aislamiento de cada una de las enterobacterias depende del periodo de estudio, población evaluada, distribución geográfica, edad de los pacientes, factores de riesgo como embarazo, infecciones de repetición, patologías urinarias y/o tratamientos antibióticos previos[4,8,9].

La frecuencia de aislamiento de *E. faecalis* (11,1%) se ha duplicado en los últimos años[1] y se observa que fue más frecuente en varones que en mujeres de cualquier grupo de edad. Su aislamiento cada vez es más frecuente y parece estar asociado a pacientes con factores de riesgo: portadores de sondas, inmunosuprimidos, relacionados con centros de larga estancia o asistencia sanitaria, presión antibiótica, etc.[4,10].

La frecuencia de aislamiento de *S. saprophyticus* varía entre las diferentes series, según la población de estudio y factores de riesgo asociado. Se asocia a ITU en mujeres, sexualmente activas, con edades comprendidas entre la pubertad y la menopausia. El 4,3% obtenido en nuestro estudio, en mujeres con edad comprendida entre 15-65 años, concuerda con los resultados publicados[3].

Los perfiles de sensibilidad a los antimicrobianos han ido variando a lo largo del tiempo, entre regiones de un mismo país, y entre distintos países, por lo que las recomendaciones de tratamiento no pueden ser universales, sino deben basarse en los estudios de sensibilidad locales a los principales patógenos. Además, deben considerarse otros parámetros como eficacia y seguridad, coste, duración de las pautas, comodidad de administración y capacidad de selección de microorganismos resistentes[9]. Las Guías IDSA publicadas en 2011 recomiendan no emplear un antibiótico como tratamiento empírico en cistitis no

complicadas cuando presenta una resistencia superior al 20%[9].

Comparando nuestros resultados de sensibilidad respecto a lo publicado previamente en nuestro medio[1], hemos observado una disminución en la sensibilidad de *E. coli* a amoxicilina-ácido clavulánico (89,2% a 83,8%), cefuroxima (95,9% a 88,2%) y norfloxacino (83,6% a 63,4%).

El incremento de la resistencia a betalactámicos a lo largo de los últimos años ha sido documentada en distintos estudios[4,8,11,12]. En nuestro medio, la sensibilidad de *E. coli* a amoxicilina-ácido clavulánico fue del 83,8%, similar a la reportada por otros autores[4,13]. Probablemente, este descenso gradual de la sensibilidad a amoxicilina-ácido clavulánico y otros betalactámicos es debido a un elevado consumo de estos fármacos[14]. Los resultados de nuestro estudio muestran que la sensibilidad conjunta de los microorganismos causantes de ITU a amoxicilina-ácido clavulánico fue del 61,6%, un porcentaje que impide su utilización como fármaco empírico.

Las quinolonas son antibióticos ampliamente utilizados tanto en infecciones respiratorias como en ITU. Su empleo ha supuesto una importante disminución de sensibilidad en *E. coli* y en el resto de uropatógenos aislados. Los datos del estudio ARESC[15] confirman que España es uno de los países europeos con mayor porcentaje de resistencias de *E. coli* a quinolonas. En nuestro medio, la sensibilidad de *E. coli* a quinolonas ha disminuido de 83,6% a 63,4%[1]. El estudio actual de Treviño y col[13], realizado en Galicia muestra una sensibilidad del 66,1%, similar a la nuestra. Se han descrito factores de riesgo que conllevan la aparición de cepas resistentes a quinolonas: edad, sexo, ITU de repetición, toma previa de antibiótico, etc[8,16,17]. Las tasas de sensibilidad observadas están por debajo de las recomendadas para su utilización de forma empírica.

La sensibilidad de *E. coli* a trimetoprim-sulfametoxazol permanece estable en nuestro medio desde 2003-2004[1]. Su tasa de sensibilidad, alrededor del 70% y similar a la publicada por otros autores[3,11,13], tampoco permite utilizarlo como tratamiento empírico.

Como previamente hemos comentado, y de igual forma a lo que sucede en el resto de estudios españoles, nuestras tasas de resistencia a alguno de los betalactámicos, quinolonas y trimetoprim-sulfametoxazol son superiores a las de otros países europeos (Austria, Hungría, Italia, Polonia, Rusia, Portugal, Grecia)[15,18-20].

A diferencia de los grupos de antibióticos previamente mostrados, la sensibilidad de *E. coli* a fosfomicina y nitrofurantoína continúa siendo mayor del 95%. Estos fármacos son muy útiles como tratamiento empírico de la ITU no complicada[1,3,8,12]. En nuestra área, desde 2003-2004 la sensibilidad de *E. coli* a fosfomicina ha disminuido solo ligeramente de 97,3% a 96,5%. Andreu y col[11], en un estudio multicéntrico español, muestran un rango de sensibilidad de *E. coli* a fosfomicina variable de 95,6%-99,4% según las diferentes comunidades incluidas. Esta tasa mantenida puede ser debida al buen uso que se ha realizado de este antibiótico. Su posología facilita una buena administración y su mecanismo de acción y resistencia no conlleva el desarrollo de resistencias cruzadas[2,3,11]. Se ha descrito buena sensibilidad a fosfomicina en cepas *E. coli* BLEE, siendo un fármaco útil en microorganismos con este mecanismo de resistencia[11].

Las ITU son menos frecuentes en los varones que en las mujeres de cualquier edad. Clásicamente, la ITU en varones se ha considerado como una infección complicada. Estudios recientes evidencian que pacientes varones con síntomas de cistitis sin condiciones predisponentes a ITU complicada como alteraciones anatómicas o funcionales del tracto urinario, pueden ser consideradas y tratadas como ITU no complicada[21].

Nuestros resultados de sensibilidad ponderada en función de la edad y sexo revelan que en caso de ITU no complicada tanto en varones como en mujeres de edad inferior a 15 años, así como en mujeres de 15 a 65 años, la fosfomicina sería un fármaco muy útil como tratamiento empírico. Sin embargo, los porcentajes de sensibilidad a

fosfomicina estuvieron por debajo del límite de recomendación empírica (80%) tanto en varones entre 15 y 65 años (78,4%) como en varones y mujeres de más de 65 años (67,8% y 78,5%, respectivamente).

Respecto a nitrofurantoína, la sensibilidad de *E. coli* se ha conservado en nuestra área a lo largo del tiempo (97.0-97,4%)[1]. Esta debe utilizarse exclusivamente en el tratamiento de la cistitis aguda durante un máximo de siete días. Recientemente, la Asociación Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha notificado reacciones adversas graves (pulmonares y hepáticas) desaconsejando su uso en tratamientos profilácticos prolongados o intermitentes de meses de duración[22]. En el presente estudio, la sensibilidad a nitrofurantoína osciló alrededor del 70% en varones y fue del 77,4% en mujeres mayores de 65 años, sin alcanzar valores de sensibilidad óptimos para ser empleado como tratamiento empírico. Sin embargo, en el caso de las mujeres menores de 65 años, los aislamientos muestran una sensibilidad superior al 80% por lo que en ese grupo sí puede emplearse eficazmente como tratamiento empírico.

En los pacientes con edad superior a los 65 años se observa una menor sensibilidad a todos los antibióticos analizados lo que hace necesario pautar un tratamiento dirigido, individualizado por paciente, basado en el resultado del cultivo y antibiograma. Esto puede ser debido al menor porcentaje de aislamiento de *E. coli* en esta población, así como a la etiología heterogénea observada y una mayor presión antibiótica recibida a lo largo de la vida de los pacientes. La presión antibiótica se ha descrito como un factor para el aislamiento posterior de microorganismos mas resistentes[4,8,12,16].

El porcentaje de cepas de *E. coli* BLEE aislados en nuestro medio ha aumentado significativamente en los últimos años de 1,8 a 10%, siendo la tasa actual similar a lo publicado por otros autores[4,23]. La frecuencia de aislamiento de cepas de *K. pneumoniae* BLEE fue de 6,6%, superior a lo encontrado previamente en nuestro medio (0,5%)[1], e igual a lo descrito por otros autores (6,6%)[4]. Es importante reseñar que la producción de BLEE suelen llevar asociado otros mecanismos de resistencia que implican resistencia a otras familias de antibióticos.

Una limitación del estudio puede ser su diseño descriptivo y retrospectivo. Actualmente no podemos saber si se trata de ITU complicadas o no. En ocasiones, las muestras de orina que se remiten del ámbito comunitario pueden corresponder a casos que presentan fallos en el tratamiento empírico inicial o pacientes complicados con infecciones graves, de forma que los resultados obtenidos, en cuanto a la etiología de la infección o a las tasas de resistencias, pueden no ser totalmente representativos de ITU comunitaria no complicadas y mostrar tasas de resistencias más elevadas. Sería adecuado realizar estudios con diseños prospectivos.

Una de las fortalezas del estudio es que incluye los datos de ITU comunitario de toda Navarra, imprescindibles para establecer un tratamiento empírico actualizado, base de cualquier PROA. Son datos esenciales para tratar de forma adecuada las infecciones, evitar el fracaso de tratamientos así como el desarrollo de resistencias. Deben realizarse periódicamente estudios epidemiológicos locales para actualizar estos datos y poder realizar estudios de evolución de resistencias.

En conclusión, *E. coli* continúa siendo el microorganismo más frecuentemente aislado en ITU de origen comunitario con una tasa de sensibilidad a fosfomicina y nitrofurantoína superior al 95%. Se observa un aumento de resistencia en *E. coli* a betalactámicos (amoxicilina y amoxicilina-ácido clavulánico), quinolonas y trimetoprim-sulfametoxazol. Este incremento se observa también en las principales enterobacterias causantes de ITU. Por ello, el tratamiento empírico de ITU en nuestro medio debería evitar amoxicilina, amoxicilina-ácido clavulánico, trimetoprim-sulfametoxazol y quinolonas y recomendar fosfomicina en el tratamiento de cistitis no complicada en varones menores de 15 años y en mujeres con edad inferior a 65 años o nitrofurantoína en mujeres menores de 65 años.

BIBLIOGRAFÍA

1. Martín Salas C, Gil-Setas A, Mazón A. Etiología y sensibilidad antibiótica de las infecciones extrahospitalarias más frecuentes. An Sist Sanit Navar 2006; 29: 27-36.
2. Pitout JD, Chan WW, Church DL. Tackling antimicrobial resistance in lower urinary tract infections: treatment options. Expert Rev Anti Infect Ther 2016; 14: 621-632.
3. Palou J, Pigrau C, Molina I, Ledesma JM, Angulo J, Grupo colaborador Español del Estudio ARESC. Etiology and sensitivity of uropathogens identified in uncomplicated lower urinary tract infections in women (ARESC Study): implications on empiric therapy. Med Clin (Barc) 2011; 136: 1-7.
4. Sorlozano A, Jimenez-Pacheco A, de Dios Luna del Castillo J, Sampedro A, Martinez-Brocal A, Miranda-Casas C et al. Evolution of the resistance to antibiotics of bacteria involved in urinary tract infections: A 7-year surveillance study. Am J Infect Control 2014; 42: 1033-1038.
5. Horcajada JP, Sorli L, Montero M. Tratamiento de las infecciones no complicadas del tracto urinario inferior. Tratamiento de la pielonefritis aguda. En: Pigrau C, ed. Infección del tracto urinario. Madrid: Salvat, 2013; 57-72.
6. Andreu Domingo A, Cacho J, Coira Nieto A, Lepe Jiménez JA. Diagnóstico microbiológico de las infecciones del tracto urinario. Procedimientos en Microbiología Clínica. 2010. https://www.seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia14a.pdf Consultado el 10 de noviembre de 2017
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing; Twenty-fourth informational supplement (M100 S24). Wayne: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
8. Tena D, González-Praetorius A, González JC, Heredero E, Illescas S, de Baranda CS et al. Changes in the antimicrobial susceptibility of *Escherichia coli* isolates from community diagnosed urinary tract infections during the period 2003-2007. Multicentre study in Castilla la Mancha (Spain). Rev Esp Quimioter 2010; 23: 36-42.
9. Gupta K, Hooton TM, Naber KG, Wullt B, Colgan R, Miller LG et al. International clinical practice guidelines for the treatment of acute uncomplicated cystitis and pyelonephritis in women: a 2010 update by the Infectious Diseases Society of America and the European Society for Microbiology and Infectious Diseases. Clin Infect Dis 2011; 52: e103-120.
10. Hooton TM, Roberts PL, Cox ME, Stapleton AE. Voided midstream urine culture and acute cystitis in premenopausal women. N Engl J Med. 2013; 369: 1883-1891.
11. Andreu A, Planells I. Etiology of community-acquired lower urinary infections and antimicrobial resistance of *Escherichia coli*: a national surveillance study. Med Clin (Barc) 2008; 130: 481-486.
12. Fasugba O, Mitchell BG, Mnatzaganian G, Das A, Collignon P, Gardner A. Five-year antimicrobial resistance patterns of urinary *Escherichia coli* at an Australian tertiary hospital: time series analyses of prevalence data. PLoS One. 2016; 11: e0164306.
13. Treviño M, Losada I, Fernández-Pérez B, Coira A, Peña-Rodríguez MF, Hervada X. Surveillance of antimicrobial susceptibility of *Escherichia coli* producing urinary tract infections in Galicia (Spain). Rev Esp Quimioter 2016; 29: 86-90.
14. Van de Sande-Bruinsma N, Grundmann H, Verloo D, Tiemersma E, Monen J, Goossens H et al. Antimicrobial drug use and resistance in Europe. Emerg Infect Dis 2008; 14: 1722-1730.
15. Schito GC, Naber KG, Botto H, Palou J, Mazzei T, Gualco L et al. The ARESC study: an international survey on the antimicrobial resistance of pathogens involved in uncomplicated urinary tract infections. Int J Antimicrob Agents 2009; 34: 407-413.
16. Bryce A, Hay AD, Lane IF, Thornton HV, Wootton M, Costelloe C. Global prevalence of antibiotic resistance in paediatric urinary tract infections caused by *Escherichia coli* and association with routine use of antibiotics in primary care: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2016; 352: 1939.
17. Junquera S, Loza E, Baquero F. Changes in the antimicrobial susceptibility of *Escherichia coli* isolates from nosocomial versus community-acquired urinary tract infections. Enferm Infecc Microbiol Clin 2005; 23:197-201.
18. Linhares I, Raposo T, Rodrigues A, Almeida A. Frequency and antimicrobial resistance patterns of bacteria implicated in community urinary tract infections: a ten-year surveillance study (2000-2009). BMC Infect Dis 2013; 13: 19.

19. Maraki S, Mantadakis E, Michailidis L, Samonis G. Changing antibiotic susceptibilities of community-acquired uropathogens in Greece, 2005-2010. J Microbiol Immunol Infect 2013; 46: 202-209.
20. Naber KG, Schito G, Botto H, Palou J, Mazzei T. Surveillance study in Europe and Brazil on clinical aspects and antimicrobial resistance epidemiology in females with cystitis (ARESC): implications for empiric therapy. Eur Urol 2008; 54: 1164-1175.
21. Drekonja DM, Johnson JR. Urinary tract infections. Prim Care 2008; 35: 345-367.
22. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nitrofurantoina (Furantoina®): Nuevas restricciones de uso. http://www.aemps.gob.es Consultado el 10 de septiembre de 2017.
23. Kresken M, Körber-Irrgang B. In vitro activity of nitroxoline against *Escherichia coli* urine isolates from outpatients departments in Germany. Antimicrob Agents Chemother 2014; 58: 7019-7020.

Opiniones de los profesionales sanitarios de Atención Primaria de Andalucía acerca del virus del papiloma humano y su vacuna

Opinions of Andalusian primary health care professionals about human papillomavirus and its vaccine

doi.org/10.23938/ASSN.0126

M. González Cano-Caballero[1], F. Garrido Peña[2], E. Gil García[3], M.D. Cano-Caballero Gálvez[4]

RESUMEN

Fundamento. El virus del papiloma humano (VPH) es una de las enfermedades de transmisión sexual más comunes, pero su tasa de vacunación es de las más bajas en Andalucía. El objetivo de este estudio es conocer las opiniones de los profesionales sanitarios de Atención Primaria sobre la prevención en adolescentes de la infección por el VPH y la administración de su vacuna.

Método. Investigación cualitativa mediante seis grupos focales con profesionales de centros de Atención Primaria de Sevilla, Granada y Jaén. Participaron 45 profesionales sanitarios. Se realizó un análisis de contenido de tipo semántico con categorización de respuestas en unidades temáticas.

Resultados. Los profesionales reconocen las dificultades de llegar a la población adolescente en temas de prevención de conductas sexuales de riesgo, por falta de tiempo y poca preocupación de los adolescentes por las medidas preventivas. Aunque reconocen la sintomatología de la infección por el VPH, no todos tienen claro si el varón padece la enfermedad así como la asociación de la infección con canceres distintos al de cérvix. Dudan a la hora de recomendar la vacuna, dejando en manos de los progenitores la decisión de la vacunación de sus hijas.

Conclusiones. Sería recomendable establecer estrategias que mejoren la información que tienen los profesionales acerca del VPH, así como de los beneficios de la vacuna, para que los trasmitan claramente y con asertividad a los padres; esto evitaría incertidumbre en los progenitores, mejoraría las tasas de vacunación y disminuiría las complicaciones de la infección (cáncer).

Palabras clave. Atención Primaria de Salud. Virus del Papiloma Humano. Vacunas. Investigación cualitativa.

ABSTRACT

Background. The human papillomavirus (HPV) is the most common sexually transmitted disease, but its vaccination coverage is among the lowest in Andalusia. The aim of this study is to determine what primary health care professionals think and find out about the prevention of HPV infection among adolescents and the administration of the vaccine

Method. Qualitative study using six focus groups with professionals from Primary Health Care in Seville, Granada and Jaen. Fourty-five professionals participated. An analysis of the semantic content was made, and answers were categorized in thematic units.

Results. Professionals recognize the difficulties in reaching the adolescent population concerning prevention of sexual risk behaviors, due to lack of time and little concern amongst adolescents about the preventive measures. Although the professionals recognize the symptoms of HPV infection, some did not know about the disease in men as well as the association with other cancers other than cervical cancer. They hesitate over whether to recommend the vaccine or not, leaving the decision to vaccinate their daughters in the hands of the parents.

Conclusion. It would be advisable to establish strategies that improve the information that the professionals have about HPV as well as the benefits of the vaccine, so that they can transmit the benefits clearly and assertively to the parents. This would avoid parental uncertainty, improve vaccination rates, and decrease complications of infection (cancer).

Keywords. Primary health care. Human Papillomavirus. Vaccines. Qualitative research.

An. Sist. Sanit. Navar. 2018; 41 (1): 27-34

1. Departamento de Enfermería. Facultad de Melilla. Universidad de Granada.
2. Departamento de Derecho Penal, Filosofía del Derecho, Filosofía Moral y Filosofía. Universidad de Jaén.
3. Departamento de Enfermería. Universidad de Sevilla.
4. Departamento de Enfermería. Universidad de Granada. Gestión de Cuidados del Complejo Hospitalario de Granada.

Correspondencia:
María Dolores Cano-Caballero Gálvez
Facultad de Ciencias de la Salud
Avda. de la Ilustración, 60
18071 Granada
E-mail: mariadolorescanocaba@ugr.es

Recepción: 16/09/2017
Aceptación provisional: 08/11/2017
Aceptación definitiva: 19/12/2017

INTRODUCCIÓN

El virus del papiloma humano (VPH) provoca una de las infecciones de transmisión sexual más frecuentes en el mundo. Existen más de cien tipos distintos de VPH, cada uno de ellos da un conjunto característico de lesiones epiteliales[1]. Se considera que el 100% de los cánceres de cuello uterino son debidos al VPH[2]. El VPH genital no se propaga a través de la sangre o fluidos corporales, se transmite, principalmente, mediante el contacto directo de piel a piel durante el sexo vaginal, oral o anal[3]. La prevalencia de infección por el VPH está asociada a la edad, siendo más alta en las edades inmediatas al inicio de las relaciones sexuales (entre los 15-25 años de edad)[4]. Los adolescentes que inician su vida sexual a edad temprana tienen mayor riesgo de desarrollar una lesión preneoplásica o precáncer, debido a que la unión escamo-columnar del cuello uterino se encuentra en proliferación activa.

A nivel mundial, anualmente, se atribuyen a la infección por VPH unos 530.000 cánceres de cérvix, lo que lo convierte en el segundo cáncer más común entre mujeres de 15 a 44 años. En España se diagnostican unos 2.500 casos al año[2].

En la actualidad se comercializan tres vacunas contra el VPH. Estas vacunas son: la vacuna bivalente, que contiene partículas similares a VPH de los genotipos 16 y 18[4]; la vacuna tetravalente, para los VPH de los genotipos 6, 11, 16 y 18; y la vacuna nonavalente con ADN recombinante de los genotipos 6, 11, 16 18, 31, 33, 45, 52 y 58, comercializada en la actualidad en Estados Unidos y algunos países de Europa, incluido España[5].

Existen evidencias que muestran una reducción del 71% en la infección por VPH entre los jóvenes de 14 a 19 años tras ocho años de la introducción de la vacuna tetravalente[6]. Pese a que la vacunación es eficaz contra la infección por VPH, en España la cobertura vacunal fue del 77,5% durante el curso escolar 2015-2016, mientras que en Andalucía fue del 63,3%, de las más bajas a nivel nacional[7].

Aunque, como ya se ha dicho, existen estudios que justifican el uso de la vacuna para la reducción del riego de contagio del VPH, aún hay reticencias para la vacunación por parte de agentes sociales y de colectivos de profesionales sanitarios[8]. La literatura muestra que la actitud de los profesionales que realizan la vacunación es en muchas ocasiones clave e influye para la decisión final de los padres respecto a la vacunación o no de sus hijos[9].

Este trabajo pretende explorar, desde una aproximación cualitativa, la opinión y conocimiento de los profesionales sanitarios de las provincias de Granada, Jaén y Sevilla sobre el VPH, la vacuna y las dificultades que encuentran en la implementación de los programas de prevención que realizan.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio cualitativo realizado entre enero y mayo de 2016 basado en grupos focales registrados mediante audio y toma de notas por parte de un observador. Para la puesta en marcha del estudio se obtuvieron los avales de los Comités de Ética provinciales de Granada, Sevilla y Jaén.

Primeramente, se realizó un pilotaje con un grupo focal para comprobar la adecuación de las preguntas planificadas y los sistemas de registro. En la tabla 1 se muestra el guión usado para la discusión en los grupos. Los participantes fueron 45 profesionales sanitarios (enfermería de atención primaria (AP), medicina de familia y pediatría) divididos en seis grupos focales. Todos atendían a población adolescente. Los participantes fueron seleccionados por muestreo por conveniencia, en centros de AP de Granada, Sevilla y Jaén, por la accesibilidad y proximidad de los investigadores a los centros. Se tuvo en cuenta: su actividad asistencial en AP (al menos de un año), la atención a jóvenes y su voluntad de participar. Se contactó previamente con los responsables de los centros, quienes citaron a los profesionales a una reunión para la realización de los grupos focales. Previamente a la participación de los mismos se les informó por escrito de la finalidad de la investigación y se obtuvo el consentimiento informado verbal de todos los participantes. Asistieron aquellos que

Tabla 1. Guión de entrevista a los profesionales de medicina de Atención Primaria

Categoría	Preguntas
Programas de prevención	– ¿Hacen programas de prevención de VPH con jóvenes? ¿Y programas de prevención sobre conductas de riesgo? – ¿Dónde y cómo los hacen? ¿Qué temas abordan? – En caso de que no se hagan, ¿por qué? – ¿Qué piensan de su efectividad? – ¿Cómo miden los resultados? – ¿Qué aspectos creen que debe mejorar?
ITS y adolescentes	– Problemática que encuentran en la consulta con respecto a las ITS y, más concretamente, con la infección del VPH.
VPH	– ¿Conoce los síntomas del VPH? – ¿A quién afecta? – ¿Qué consecuencias tiene su infección? – ¿Cómo se previene su contagio?
Vacuna VPH	– ¿Cuál es su opinión sobre la vacuna? – ¿Está a favor o en contra de la vacuna? – ¿Qué beneficios tiene? – ¿Ha visto algún efecto secundario en adolescentes tras la vacunación? – Desde la administración, ¿cómo abordan la vacunación del VPH?

VPH: virus del papiloma humano; ITS: infecciones de transmisión sexual.

Tabla 2. Perfil de los participantes (45 profesionales sanitarios) y composición de los grupos focales (GF)

	GF1 Sevilla	GF2 Sevilla	GF3 Granada	GF4 Granada	GF5 Granada	GF6 Jaén
Sexo						
Mujer	4	8	5	2	5	7
Varón	0	1	2	5	3	2
Perfil profesional						
Enfermería	4	8	7	0	4	9
Medicina de familia	0	1	0	7	4	0
Pediatría	0	0	0	0	1	0
Años desde finalización de la carrera[a]	29,7 (5,7)	26,8 (15,0)	23,4 (9,2)	32,1 (3,7)	27,0 (11,5)	20,4 (7,8)
Años en Atención Primaria[a]	16,0 (7,1)	13,6 (11,8)	11,5 (8,5)	30,7 (4,2)	23,0 (11,2)	14,7 (9,6)

[a:] Media (desviación típica).

estaban interesados en participar. El número de grupos estuvo determinado por el criterio de saturación.

Los participantes se reunieron por centro de salud. De los seis grupos realizados, tres incluían a profesionales de enfermería, uno incluía a profesionales de medicina y dos eran mixtos (enfermería y medicina). La inclusión de más profesionales de enfermería se basó en que son los responsables del programa vacunal. La duración de las sesiones fueron de 45 minutos. Todos los grupos fueron moderados por una misma investigadora. Hubo una observadora, que también tomaba notas. Los grupos se identificaron con las siglas GF (grupo focal) y el número del grupo; a cada integrante se le dio también un número por orden de intervención.

En la tabla 2 se muestra la composición de los grupos focales con el perfil de los participantes.

La información se interpretó mediante un análisis de contenido por ambos inves-

tigadores participantes en los grupos focales. Las fases realizadas fueron: a) lectura reiterada de las transcripciones textuales; b) configuración de los códigos o unidades de significado básicas; c) construcción de las categorías a través de la combinación de los códigos; d) comparación por los investigadores de los resultados obtenidos (frecuencias y patentes) por separado y acuerdo de códigos y categorías finales. No se valoró el lenguaje no verbal. Para la codificación se usó el programa de análisis cualitativo NVIVO versión 10.0.

RESULTADOS

Programas de prevención

Respecto a la prevención de las Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS), todos los profesionales expresaron que la forma que conocen de llegar a los jóvenes, en este aspecto, es en los colegios, a través de la estrategia de salud Forma Joven de la Junta de Andalucía (la cual busca promover actitudes y comportamientos saludables en adolescentes y jóvenes con la implicación de los profesionales sanitarios de todos los centros de AP del territorio andaluz).

GF4-1: *Quizás por eso la Forma Joven es un medio más asequible para ellos, porque ellos saben que van a consultarte algo como profesional, pero que de allí no va a salir lo que diga.*

La temática que abordan, según los participantes, se adapta a lo que les piden los centros docentes, sobre todo en relación con los temas relacionados con alcohol, drogas y sexualidad. De los grupos participantes solamente uno expresó dificultad para realizar prevención por el carácter religioso de algunos centros educativos.

GF4-1: *Un poco a demanda de lo que el centro demande.*

GF2-4: *Drogas y alcohol te lo demandan ya los institutos, los más mayores, o las escuelas taller, esos si nos demandaban siempre que les fuéramos a hablar de drogas y alcohol y de sexualidad.*

GF5-7: *Los centros no colaboran, son colegios religiosos y no quieren que se les dé.*

Destacaron como puntos a mejorar que los programas de prevención comienzan cuando el alumnado es muy mayor, así como la dificultad que tienen de dedicarle más tiempo de su actividad laboral al programa Forma Joven.

GF6-5: *Yo creo que las intervenciones y las cosas para la salud se deberían de hacer desde los primeros años, desde preescolar, que empiecen con los temas más básicos, la higiene bucal, el cepillado de dientes. Primero que hay que hacerlo a edades más tempranas y que tenga una continuidad, una frecuencia, más de la que se tiene.*

GF6-5: *Pero ya empezamos con el mismo tema, que es la falta de personal, que esas cosas no se pueden hacer actualmente con la falta que tenemos.*

Además, los profesionales expresaron que los jóvenes solo acuden a consulta tras realizar conductas de riesgo y que es el único momento donde pueden y se plantean dar educación, ya que es difícil captarlos.

GF5-4: *Cuando vienen a la consulta y hacen una conducta ya de cierto riesgo, entonces pues asesoras. Si en una niña de 13 años, de 14 años si viene a por un análisis o por otro motivo, no se lo abordas, pero si ya ha habido una conducta o la madre habla de algún tema así en relación haces hincapié.*

Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS)

Los profesionales afirmaron que a los jóvenes y padres lo que más le preocupa es el embarazo, pues lo ven como algo más inmediato que las ETS.

GF2-1: *Ellos se centran más en el embarazo, las ETS les da igual.*

GF3-2: *El único miedo de los padres y de los hijos es el embarazo, porque yo he hecho urgencias y es la píldora, es lo que vienen buscando.*

Virus del papiloma humano (VPH)

Los profesionales sí conocen que el estar infectado por el VPH puede no dar síntomas o causar verrugas genitales.

GF2-6: *Síntomas, yo creo que hay personas que tienen el virus que no tienen sín-*

tomas. Yo creo que hay personas que se lo detectan por una citología.

GF1-3: *Ninguno, solamente que en citología veas que tiene verruguitas en el cuello del útero y entonces ya le hacen una biopsia o lo que sea.*

En cambio, cuando preguntamos quién puede padecer la enfermedad, solo tres profesionales afirmaron que el hombre puede padecerla, el resto manifiesta que la trasmite pero no la padece.

GF6-1: *Lo trasmite (varones) pero no lo padece.*

GF3-4: *Puede ser el portador del papiloma, él no lo padece*

Al preguntarles sobre la forma de prevención, solo dos profesionales nombraron la vacuna, el resto habla de métodos barrera y disminución del número de parejas sexuales.

GF4-3: *Es una enfermedad trasmitida por un virus, hay que protegerse con un preservativo.*

GF1-2: *Métodos barrera y evitar la promiscuidad.*

Vacuna frente al VPH

Al centrarnos en la vacuna frente al VPH, la mayoría de los profesionales resaltó que esta es beneficiosa para la prevención, aunque combinada con que los jóvenes usen preservativo. Pocos profesionales creyeron necesaria la vacunación de los varones.

GF2-9: *Yo creo que sí que hay que ponerla, pero siempre acompañado de la educación sanitaria, que no te previene de otras ETS e incluso del papilom;, la que teníamos antes, la Cervarix, solamente de 2 serotipos.*

GF5-2: *Sí recomiendo al vacuna sin bajar la guardia, es decir, y cuando se inicien las relaciones sexuales que deben de someterse a las citologías.*

Pese a que la mayoría estaban a favor de la administración de la vacuna, manifestaron dudas sobre sus beneficios o efectos adversos, dejando en manos de los progenitores la decisión. Algunos profesionales apostaron en mayor grado por medidas educativas y de cribado, e incluso había profesionales que justificaron la no vacunación en jóvenes un poco mayores.

GF2-1: *Yo recomendaría más los procesos de cribado a la gente joven en mi consulta antes que la vacuna. Si es obligatoria que nos obliguen, pero que dejen claro por qué sí o por qué no.*

GF1-3: *Yo creo que todavía es pronto para saber la efectividad y demás... es una medida que puede que sea efectiva, todavía no se sabe pero siempre está acompañada de eso, de la prevención, del cribaje, de la educación en sexualidad, de las medidas de barrera que son las que protegen, que siempre esté acompañada de una educación y una prevención, no solamente la vacuna.*

GF6-1: *Desde mi punto de vista es difícil, yo doy la información, yo lo que hago en mi trabajo es que yo doy la información de lo que hay y luego ya los padres y las madres deciden si se la ponen o no se la ponen, pero yo nunca voy a decir si sí o si no.*

A lo anterior se le une que, según los profesionales desde la administraciones públicas, se presta poca atención a esta vacuna, lo que hace que a ellos les llegue menos información que con otras vacunas.

GF3-5: *Incluso con otras vacunas, a través del distrito si nos mandan los porcentajes de vacunación que tenemos, pero del papiloma es que ni nos mandan datos, nada, para el resto si nos mandan datos.*

GF5-2: *Ni reuniones para el papiloma, nada.*

Respecto a los efectos secundarios, solo un profesional dijo haber visto algún caso cuando trabajó en hospitalización. Refirió que hicieron pruebas diagnósticas a chicas que se habían vacunado y sufrieron una reacción vasovagal tras estas, aunque expresó no conocer si finalmente se relacionó con la vacuna y, aunque no tenía pruebas, en su discurso lo relaciona. El resto de profesionales relató que en el centro de salud no han atendido menores con efectos adversos graves salvo los locales, comunes a las demás vacunas.

GF2-6: *Las niñas que están viniendo ahora a vacunarse, yo siempre les pregunto si han tenido efectos secundarios, si les ha sentado bien la vacuna; no está habiendo efectos secundarios de la vacuna.*

GF6-2: *Los típicos de todas.*

GF3-2: *Yo vi en un verano, por lo menos había seis niñas, le puse Holters, y era relacionado con la vacuna del papiloma. Bueno, relacionado, un efecto.*

DISCUSIÓN

Cuando se habla de prevención con los profesionales, el discurso coincide con lo expresado en la literatura. Hay estudios que muestran que el 90% de los profesionales están muy satisfechos con el programa de prevención Forma Joven, además de verlo como muy adecuado o adecuado[10]. También se ha documentado que en los centros donde se imparte el programa el alumnado inicia las relaciones sexuales más tarde que en el que no se imparte[11].

Las dificultades encontradas en los programas de prevención coinciden con lo que se refleja en otro estudio, donde los profesionales expresan la falta de tiempo para realizar el programa, unido a la carga asistencial y la no inclusión de Forma Joven en las agendas de Enfermería, lo que disminuye el tiempo de dedicación al programa[10]. Una forma de solucionar esta situación y disminuir la carga de trabajo del personal de AP, sería incluir la figura de la enfermera escolar[12].

Un aspecto importante recogido en el estudio es la dificultad para trabajar la prevención con los adolescentes, ya que como se ha visto en la bibliografía, estos acuden con poca frecuencia al centro de salud y, cuando lo hacen, es por problemas agudos y raramente por prevención[13]. A esto se le une que cuando acuden a consulta, a los adolescentes no les apetece hablar de ningún otro tema que se salga del motivo de esta[14]. Por ello, es importante aprovechar la formación oportunista en las consultas desde el inicio del desarrollo puberal, ya que los estudios muestran que la educación antes de la aparición de la conducta es eficaz para su prevención. Según se recoge en la bibliografía, el lugar ideal para la educación para la salud son los colegios[15].

Las ETS son un tema debatido y estudiado. Los adolescentes tienen mucha información a su alcance sobre prevención, pero no la capacitación necesaria. Al igual que en otros trabajos publicados, a los profesionales participantes les preocupa que los adolescentes tengan poca conciencia del riego que le atribuyen a ciertas actuaciones que pueden comprometer su salud, pues aunque tienen información a su alcance sobre prevención, les falta formación[16,17].

Si nos centramos en el VPH, a pesar de que algunos resultados pueden sugerir que tienen dudas sobre cómo se trasmite el VPH, en general los profesionales tienen buen conocimiento sobre la sintomatología, lo que coincide con los estudios consultados[18]. Pero, a diferencia de esos estudios, desconocen las consecuencias sexuales y reproductivas de la infección[18]. Cuando se les pide a los participantes que nos informen de lo que saben de la infección del VPH en varones, encontramos que la mayoría no conocen el riesgo de que los varones puedan padecer la infección, y por tanto tampoco tienen claro que sea necesaria su vacunación, algo que contrasta con la literatura consultada[19,20]. Puede que sea porque en los países donde se han realizado los estudios ya se vacunan a los varones, por tanto los profesionales tienen más información al respecto.

Según la evidencia, para evitar la mayoría de las ETS es importante el uso de métodos barrera (algo que no es tan efectivo para prevenir la infección por el VPH, ya que se trasmite por el contacto piel con piel) y estos por sí solos no son totalmente eficaces[21]. Algunos resultados pueden sugerir que los profesionales tienen dudas sobre cómo se transmite, lo que podría explicarse porque, aunque los jóvenes se infecten, los resultados fatales de ese contagio se ven a edad más adulta[19].

En cuanto a la vacuna del VPH, los profesionales destacan la importancia de tomar otras medidas preventivas además del uso de la misma, coincidiendo con otros estudios[22]. El cribado es una parte importante para la prevención, pero se ha visto que la implementación de programas de vacunación es más viable contra el VPH que otras estrategias, sobre todo en población donde las medidas de seguimiento de la salud no son tan accesibles[23].

La información que tienen los profesionales sobre la vacuna no siempre está basa-

da en las recomendaciones de los últimos estudios[8]. Lo anterior, unido a la influencia de los grupos antivacunas que han creado una gran polémica social sobre los efectos adversos mayores de la vacuna del VPH, así como los mensajes implícitos de la administración, que no exige a los profesionales entre sus objetivos el mismo porcentaje de cumplimiento en la tasa de vacunación del VPH que con otras vacunas de la infancia, hace que los profesionales duden a la hora de dar información a los padres sobre los beneficios de la vacuna, rellenando esa duda con comentarios no científicos[24]. Los profesionales deben tener información basada en la evidencia sobre los beneficios, eficacia y efectos secundarios de la vacuna y las organizaciones sanitarias deben favorecer dicha formación[25-28].

Aunque se sabe que son importantes las medidas de cribado para evitar complicaciones post-infección[23] la administración de la vacuna es una medida preventiva que se ha demostrado eficaz [6].

El asesoramiento y las recomendaciones de los profesionales sanitarios tienen una gran influencia en los progenitores a la hora de decidir sobre la salud de sus hijos[29]. Cuando los profesionales no se posicionan claramente a favor de la vacuna y dejan la decisión en los progenitores, sin una información clara y rotunda, crea en estos mucha desconfianza; lo que hace que estos busquen información sobre el tema en otros ámbitos como internet; donde la información que ofrecen los grupos antivacunas, muy activos en estos nuevos canales de comunicación[30,31] aparece posicionada en las primeras opciones. Como consecuencia, en muchas ocasiones, los progenitores se deciden por la no vacunación de sus hijas e hijos[32].

No hay registros con evidencias de efectos graves, los exhaustivos registros de declaraciones de reacciones adversas, presuntamente asociadas a la vacunación, han permitido confirmar el excelente perfil de seguridad de las vacunas frente a las infecciones por el VPH, con una relación riesgo/beneficio altamente favorable[33,34].

Las limitaciones de este trabajo son, sobre todo, la gran variabilidad que existe en la práctica, tanto entre profesionales como entre centros. Hemos querido limitarla intentando agrupar profesionales de distintas áreas sanitarias y de distintas provincias, aunque no puede descartarse la presencia de variabilidad individual.

En conclusión, son necesarias estrategias que mejoren tanto el conocimiento de los padres como el de los adolescentes acerca del riesgo de las ETS. De igual modo, se debe facilitar que los profesionales sanitarios tengan un mejor acceso a la población adolescente mediante programas de prevención que se adapten a las necesidades de los mismos. Además, son necesarias medidas que faciliten que los profesionales reciban información real y científica que mejoren su conocimiento acerca del VPH y de su vacuna.

BIBLIOGRAFÍA

1. De la Fuente Villarreal D, Guzmán López S, Barboza Quintana O, González Ramíre RA. Biología del virus del papiloma humano y técnicas de diagnóstico. Medicina Universitaria 2010; 12: 231-238.
2. Bruni L, Barrionuevo-Rosas L, Albero G, Serrano B, Mena M, Gómez D et al. ICO Information Centre on HPV and Cancer (HPV Information Centre). Human Papillomavirus and Related Diseases in Spain. Summary Report 27 July 2017. http://www.hpvcentre.net/statistics/reports/ESP.pdf. Consultado el 14 de noviembre de 2017.
3. Cleveland JL, Junger ML, Saraiya M, Markowitz LE, Dunne, EF, Epstein JB. La conexión entre el virus del papiloma humano y los carcinomas orofaríngeos de células escamosas en los Estados Unidos. J Am Dent Assoc 2011; 6: 248-258.
4. Grupo de trabajo VPH 2012. Revisión del Programa de Vacunación frente a Virus del Papiloma Humano en España. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad 2013. https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/PapilomaVPH.pdf. Consultado el 14 de noviembre de 2017.
5. Bosch FX, Moreno D, Redondo E, Torné A. Vacuna nonavalente frente al virus del papiloma humano. Actualización 2017. SEMERGEN – Medicina de Familia 2017; 43: 265-276.
6. Oliver SE, Unger ER, Lewis R, McDaniel D, Gargano JW, Steinau M et al. Prevalence of human papillomavirus among females after vaccine introduction-National Health and Nutrition Examination Survey, United States 2003-2014. J Infect Dis 2017; 216: 594-603.
7. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Coberturas de Vacunación. Datos estadísticos. Madrid 2016. https://www.msssi.gob.es/profesionales/

saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/CoberturasVacunacion/Tabla8.pdf. Consultado el 1 de agosto de 2017.

8. Pérez MRO, Violeta VB, del Campo AV, Ruiz C, Castaño SY, Conde LPP et al. Cross-sectional study about primary health care professionals views on the inclusion of the vaccine against human papillomavirus in the vaccine schedules. Infectious Agents and Cancer 2015; 10: 41. doi: 10.1186/s13027-015-0034-9.
9. Rosenthal SL, Weiss TW, Zimet GD, Ma L, Good MB, Vichnin MD. Predictors of HPV vaccine uptake among women aged 19-26: Importance of a physician's recommendation. Vaccine 2011; 29: 890-895.
10. Consejería de Salud y Bienestar Social. Programas de prevención de la salud en los centros educativos de Andalucía. Valoración de profesionales de atención primaria. Curso 2010/2011. Junta de Andalucía 2012. http://www.juntadeandalucia.es/salud/export/sites/csalud/galerias/documentos/p_4_p_2_promocion_de_la_salud/programas_del_entorno_escolar/programas_promocion_salud/p_salud_centros_educativos_2011_12.pdf. Consultado el 3 de julio de 2017.
11. Lima-Serrano M, Lima-Rodriguez JS. Efecto de la estrategia de promoción de salud escolar Forma Joven. Gac Sanit 2017. http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.12.009
12. Arancón Carnicero C. Enfermera escolar "dextra" enfermera comunitaria. Rev Enferm 2010; 33: 28-29.
13. Nunes BP, Flores TR, Duro SM, Saes MO, Tomasi E, Santiago AD et al. Utilização dos serviços de saúde por adolescentes estudo transversal de base populacional, Pelotas-RS, 2012. Epidemiol Serv Saude 2015; 4: 411-420.
14. Palazzo L, Beria JU, Tomasi E. Adolescentes que utilizan servicios de atención primaria: ¿cómo viven? ¿por qué buscan ayuda y cómo se expresan? Cad Saúde Pública 2003; 19: 1655-1665.
15. Colomer-Revuelta J. Prevención del embarazo en la adolescencia. Rev Pediatr Aten Primaria 2013; 15: 261-269.
16. Saura Sanjaume S, Fernandez de Sanmamed Santos, MJ, Vicens Vidal L, Puigvert Viu N, Mascort Nogué C, García Martínez J. Percepción del riesgo de contraer una enfermedad de transmisión sexual en población joven. Aten Primaria 2010; 42: 143-148.
17. Drago F, Ciccarese G, Zangrillo F, Gasparini G, Cogorno L, Riva S et al. A survey of current knowledge on sexually transmitted diseases and sexual behaviour in Italian adolescents. Int J Environ Res Public Health 2016; 13: 422. doi: 10.3390/ijerph13040422.
18. White L, Waldrop J, Waldrop C. Human papillomavirus and vaccination of males: knowledge and attitudes of registered nurses. Pediatr Nurs 2016; 42: 21-30.
19. Valentino K, Poronsky CB. Human papillomavirus infection and vaccination. J Pediatr Nurs 2016; 31: e155-e166.
20. Nadarzynski T, Smith HE, Richardson D, Ford E, Llewellyn CD. Sexual healthcare professionals' views on HPV vaccination for men in the UK. Br J Cancer 2015 1; 113: 1599-1601.
22. Brianti P, De Flammineis E, Mercuri SR. Review of HPV-related diseases and cancers. New Microbiol 2017; 40: 80-85.
22. Soon R, Dela Cruz MR, Tsark JU, Chen JJ, Braun KL. A survey of physicians' attitudes and practices about the human papillomavirus (HPV) vaccine in Hawai'i. Hawaii J Med Public Health 2015; 74: 234-241.
23. Brotherton JM, Jit M, Gravitt PE, Brisson M, Kreimer AR, Pai SI et al. Eurogin roadmap 2015: how has HPV knowledge changed our practice: vaccines. Int J Cancer 2016; 139: 510-517.
24. Sociedades Científicas Españolas. Documento de consenso vacunación frente al virus del papiloma humano. Consenso de sociedades científicas 2011. http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/VPH_Consenso_Sociedades_2011.pdf. Consultado el 10 de julio de 2017.
25. Mills J, Van Winkle P, Shen M, Hong C, Hudson S. Physicians', nurses', and medical assistants' perceptions of the human papillomavirus vaccine in a large integrated health care system. Perm J 2016; 20. doi: 10.7812/TPP/15-205.
26. Pérez MR, Violeta VB, Del Campo AV, Ruiz C, Castaño SY, Conde LP et al. Cross-sectional study about primary health care professionals views on the inclusion of the vaccine against human papillomavirus in the vaccine schedules. Infect Agent Cancer 2015 16; 10-41.
27. Kavanagh K, Pollock KG, Cuschieri K, Palmer T, Cameron RL, Watt C et al. Changes in the prevalence of human papillomavirus following a national bivalent human papillomavirus vaccination programme in Scotland: a 7-year cross-sectional study. Lancet Infect Dis 2017; 17: 1293-1302.
28. World Health Organization. Human papillomavirus vaccines: WHO position paper. Wkly Epidemiol Rec 2017; 92: 241-268. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255353/1/WER9219.pdf?ua=1. Consultado el 18 de noviembre de 2017.
29. Scott K, Batty ML. HPV vaccine uptake among Canadian youth and the role of the nurse practitioner. J community health 2016; 41: 197-205.
30. Betscha C, Brewerb NT, Brocardc P, Daviesd P, Gaissmaiere W, Asea N et al. Opportunities and challenges of Web 2.0 for vaccination decisions. Vaccine 2012; 30: 3727-3733.
31. Fu LY, Zook K, Spoehr-Labutta Z, Hu P, Joseph JG. Search engine ranking, quality, and content of web pages that are critical versus noncritical of human papillomavirus vaccine. J Adolesc Health 2016; 58: 33-39.
32. Sotiriadis A, Dagklis T, Siamanta V, Chatzigeorgiou K, Agorastos T. LYSISTRATA Study Group. Increasing fear of adverse effects drops intention to vaccinate after the introduction of prophylactic HPV vaccine. Arch Gynecol Obstet 2012; 285: 1719-1724.
33. Stillo M, Carrillo Santisteve P, Lopalco PL. Safety of human papillomavirus vaccines: a review. Expert Opin Drug Saf 2015; 14: 697-712.
34. GACVS Safety update on HPV vaccines. Geneva 2013. http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hpv/130619HPV_VaccineGACVSstatement.pdf. Consultado el 2 de junio de 2017.

Percepciones de los profesionales sobre la atención prestada, obstáculos y dilemas éticos relacionados con el final de la vida en hospitales, centros de Atención Primaria y residencias de ancianos

Perceptions of health care professionals about end-of-life care, obstacles and ethical dilemmas in hospitals, primary care and nursing homes

doi.org/10.23938/ASSN.0170

P. Guardia Mancilla[1], R. Montoya-Juarez[2], C. Marti-Garcia[3], R. Herrero Hahn[2], M.P. García Caro[2], F. Cruz Quintana[4]

RESUMEN

Fundamento. Este estudio compara la percepción de la práctica profesional, los obstáculos percibidos y los dilemas éticos de profesionales de medicina y enfermería en la atención al final de la vida en atención primaria (AP), atención hospitalaria (AH) y residencias de ancianos (RA).

Material y Métodos. Estudio descriptivo, transversal y multicéntrico. Se realizó un muestreo intencional de profesionales de medicina y enfermería con más de cuatro meses de antigüedad de cuatro hospitales, cinco centros de AP y veintinueve RA de Granada. Se recogieron mediante un cuestionario *ad hoc*: la percepción de la práctica profesional en ocho dimensiones (estructura y procesos, aspectos físicos, psicológicos, sociales, espirituales, culturales, éticos y cuidados del moribundo), la frecuencia percibida de dilemas éticos, y los obstáculos para el cuidado. Se compararon las puntuaciones de los distintos contextos con la prueba ANOVA y análisis *post hoc*.

Resultados. Participaron 378 profesionales, 215 (56,9%) de AH, 97 (25,7%) de AP y 66 (17,5%) de RA. En comparación a los profesionales de AP y AH, los de RA fueron significativamente (p <0,01) más jóvenes y con mayor experiencia profesional, y puntuaron significativamente mejor (p <0,01) tanto su propia práctica profesional

ABSTRACT

Background. This study compares the perceptions of physicians and nurses regarding professional practice, perceived obstacles and ethical dilemmas in end-of-life care in primary care (PC), hospitals and nursing homes (NH).

Methods. Descriptive, cross-sectional and multicentre study. Intentional sampling of physicians and nurses with more than four months professional practice from four hospitals, five PC centres and twenty-nine NH in Granada was carried out. An *ad hoc* questionnaire was developed to assess perception of professional practice in eight dimensions (structure and processes of care, physical, psychological, social, spiritual, cultural, ethical aspects and care for the dying), frequency of ethical dilemmas, and obstacles to optimum care. Scores of different settings were compared using the ANOVA test and *post hoc* analysis.

Results. A total of 378 professionals participated, 215 (56.9%) from hospitals, 97 (25.7%) from PC and 66 (17.5%) from NH. NH professionals were older and had more professional experience than those from PC and hospitals, and they also rated both the institution and their own professional practice significantly better (p<0.01) than other professionals with respect to the

An. Sist. Sanit. Navar. 2018; 41 (1): 35-46

1. Unidad de Cuidados Paliativos. Hospital Clínico San Cecilio. Granada.
2. Departamento de Enfermería. Universidad de Granada. Granada.
3. Departamento de Enfermería. Universidad de Málaga. Málaga.
4. Departamento de Personalidad, Evaluación y Tratamiento Psicológico. Universidad de Granada. Granada.

Correspondencia:
R. Montoya Juárez
Departamento de Enfermería
Facultad de Ciencias de la Salud
Universidad de Granada
Avda Ilustración, 60
18016 Granada
E-mail: rmontoya@ugr.es

Recepción: 09/10/2017
Aceptación provisional: 11/12//2017
Aceptación definitiva: 27/12/2017

Financiación: Este trabajo ha sido financiado por la Junta de Andalucía (España) (P1-0619/2011)

como la de la institución en relación a las dimensiones de estructura y procesos de atención, aspectos físicos, psicológicos, sociales, espirituales, culturales y atención al moribundo. Los aspectos psicológicos y éticos fueron los peor valorados en todos los contextos, no encontrándose diferencias respecto a estos últimos. En comparación a los otros ámbitos estudiados, los profesionales de AP identificaron menos dilemas y los de RA percibieron mayores obstáculos.

Conclusiones. Profesionales de AP y AH presentan resultados similares en la percepción de la atención al final de la vida, e inferiores a los de RA, pese a que en las RA se presentan más dilemas y obstáculos.

Palabras clave. Estudio multicéntrico. Cuidados paliativos. Atención Primaria. Hospitalización. Residencias de ancianos.

dimensions of structure and processes of care, physical, psychological, social, spiritual, cultural aspects and care for the dying. Psychological and ethical aspects were the worst valued in all settings, with no differences regarding ethical aspects. Fewer ethical dilemmas were identified by PC professionals, while NH professionals perceived greater obstacles to end-of-life care in relation to other settings.

Conclusion. Primary care and hospitalization presented similar results on the perception of end-of-life care, and lower results than those of nursing homes, although in these centres more ethical dilemmas and more obstacles were identified.

Keywords. Multicentre study. Palliative care. Primary care. Hospitalization. Nursing homes.

INTRODUCCIÓN

La atención al paciente al final de la vida supone un reto para los sistemas sanitarios. Según la Sociedad Española de Cuidados Paliativos (SECPAL)[1] reciben atención paliativa la mitad de la población susceptible de necesitarla. La gran mayoría de pacientes con enfermedades en fases avanzadas o terminales, son atendidos por profesionales que no están necesariamente especializados en cuidados paliativos. Esta atención se realiza en servicios no específicos en hospitales generales, en domicilios, o en residencias de ancianos (RA).

En España, estudios de base poblacional han señalado que alrededor del 56,9% de las personas en la fase final de la vida fueron atendidas en un hospital general, mientras que el 33%, lo fueron en sus domicilios y el 4,9% en centros socio-sanitarios[2]. Con respecto a Andalucía, el 61% de los fallecimientos ocurrieron en el hospital, el 31% en domicilio y el 8% en residencias socio-sanitarias[3]. Estos datos señalan que, al menos desde el punto de vista estadístico, los hospitales de agudos y el domicilio, tienen un papel central en la atención al final de la vida, mientras que las RA y otros centros especializados parecen ocupar un lugar secundario.

El lugar en que ocurre la muerte se ha utilizado como un buen indicador de la calidad de la atención a la etapa final de vida[4]. Estudios previos han señalado que la calidad de la atención en el entorno institucional, principalmente en hospitales de agudos y RA, ha sido más deficiente en comparación con la atención en el domicilio[5]. Muchas personas fallecen en un entorno institucional, a pesar de que encuestas generales de población han indicado que la mayoría de las personas y, en concreto, aquellas con enfermedades graves desean morir en casa[6].

Resulta complejo realizar una comparativa de cómo se muere en los distintos ámbitos. Sin embargo, la literatura previa indica que los profesionales de distintos ámbitos experimentan diversas dificultades en relación al cuidado de los pacientes al final de la vida.

Así pues, Hewison y col[7] señalaron que los profesionales que trabajaban en unidades no especializadas de cuidados paliativos de hospitales de agudos, experimentaban dificultades relacionadas con la identificación de la fase terminal de una enfermedad. Un estudio reciente realizado en España señala que los profesionales de hospitales de agudos tienen también dificultades para identificar y registrar situaciones de esta naturaleza en la historia clínica[8]. Relacionado con esto, los mismos autores, en un estudio posterior, muestran las dificultades de los profesionales para cambiar los objetivos terapéuticos y el contenido del cuidado de acuerdo a la situación de fin de vida de sus pacientes en estos centros[9]. Por otra parte, Sepúlveda-Sánchez y col[10] identificaron otras dificultades de los profesionales hospitalarios, como la falta

de criterios homogéneos para prescribir sedación paliativa, la falta de formación de los profesionales para dar malas noticias y para la toma de decisiones compartidas. En este mismo estudio los profesionales revelan falta de comprensión sobre el concepto de "limitación del esfuerzo terapéutico" y otros conceptos relacionados con conflictos éticos vinculados al final de la vida. Girbau y col en un reciente estudio realizado en varias unidades de cuidados intensivos, destacan que la atención de pacientes al final de la vida, en este tipo de unidades, no alcanza los niveles mínimos aceptables en relación a los estándares internacionales[11].

Con respecto a atención primaria (AP), según la literatura científica el fallecimiento en casa es preferido por los enfermos en situación terminal, cuidadores, profesionales sanitarios y población en general[3,12-13]. Entre las causas señalan que se dispone de más privacidad que en el hospital, más posibilidad de relacionarse con los otros integrantes de la familia, es más económico, y posibilita estar conectado con la comunidad y con el entorno social del enfermo. De alguna manera todo esto permite continuar con la sensación de tener una "vida normal"[3].

Sin embargo, el fallecimiento de los pacientes en sus domicilios está ligado a la disponibilidad de tratamiento paliativo fuera del hospital y a que, a mayor edad, aumenta el número de fallecidos en el domicilio y, especialmente, en RA con respecto al hospital[3].

En relación a las RA, los profesionales experimentan dificultades similares a las señaladas anteriormente para otros ámbitos. En un estudio realizado en Bélgica, los profesionales de enfermería manifiestan dificultades en la comunicación y coordinación entre cuidador profesional y familiar[14]. Otras dificultades señaladas por otros estudios han sido la falta de planificación anticipada de decisiones[15] y la falta de integración de los pacientes atendidos en RA en sistemas más amplios de cuidados al final de la vida[16]. En uno de los pocos estudios publicados sobre la materia en nuestro ámbito, realizado con grupos focales en RA[17], profesionales de estos centros, señalaban los problemas principales de comunicación, la falta de formación y de coordinación con otros centros.

Hasta ahora, no se ha realizado en nuestro país un análisis completo y comparativo de la percepción de la propia práctica profesional de los profesionales que prestan cuidados al final de la vida en centros no específicos de diferentes niveles de atención: hospitalaria (AH), AP y RA. Los estudios realizados, o bien se basaban en indicadores generales, o bien se centraban en un solo ámbito.

Sin embargo, este análisis es necesario para obtener un diagnóstico de la situación en cada lugar en el que fundamentar las medidas más oportunas que se deberán de abordar en cada caso para mejorar la calidad de los cuidados al final de la vida.

El objetivo de este estudio fue comparar la percepción de la propia práctica profesional, los dilemas éticos presentados y los obstáculos para la óptima atención al final de la vida en atención en los diferentes contextos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo, transversal y multicéntrico en profesionales de medicina y enfermería de tres ámbitos:

- AH: servicios de Oncología, Cirugía, UCI, y Medicina Interna del Hospital Clínico San Cecilio y Hospital Virgen de las Nieves de Granada, Hospital Santa Ana de Motril y Hospital de Baza
- AP: cinco centros del Distrito Sanitario Granada-Metropolitano.
- RA: 29 centros del Distrito Sanitario Granada-Metropolitano.

La muestra estuvo constituida por profesionales de medicina y enfermería que trabajaban en los centros y servicios descritos y que aceptaron participar en el estudio, excluyendo a aquellos que realizaban sustituciones cortas (inferiores a cuatro meses) o que estaban trabajando en el lugar circunstancialmente.

La selección de los participantes se realizó mediante muestreo intencional. Tan-

to en AH como en AP fue estratificada por centros, proporcional al número de profesionales de cada centro y, a su vez, estratificada por categoría profesional (enfermería/medicina). Teniendo en cuenta el tamaño total de la población de profesionales (n=908) y para estimar una proporción mediante intervalo de confianza asintótico normal, con corrección para poblaciones finitas al 95% bilateral y conseguir una precisión del 5%, el tamaño de la muestra se estimó en 270 profesionales.

Con respecto a las RA no se pudo realizar una estimación de la muestra, dado que se desconocía *a priori* el número de residencias que iban a participar. Finalmente participaron 29 de los 68 centros registrados en el distrito (42,6%). En el momento de la recogida de datos trabajaban 114 profesionales en dichos centros, de los cuales participaron 66 (57,9%).

Los participantes que cumplieron los criterios de inclusión, contestaron un cuestionario elaborado *ad hoc* sobre cuestiones clave del cuidado al final de la vida derivadas de la revisión de instrumentos previamente publicados en la literatura en otros idiomas, y tras la consulta con un grupo de expertos especialistas en el final de vida de diferentes disciplinas (tres de enfermería, dos de medicina, dos de antropología, uno de trabajo social y uno de psicología). Estructurado en cuatro secciones, la primera con 33 ítems organizados en ocho dimensiones, en la que los participantes puntuaban, según su percepción, distintos aspectos de su práctica profesional, mediante escala Likert de cinco opciones (1 = totalmente en desacuerdo y 5 = totalmente de acuerdo). La segunda sección constaba de tres ítems, en el que se pedía a los profesionales que calificaran la propia práctica profesional, la de los colegas y la de la institución en cinco opciones de respuesta (1 = baja calidad y 5 = alta calidad). La tercera, con diez ítems, pedía al profesional que valorara la frecuencia de presentación de dilemas éticos en su contexto, puntuada mediante escala Likert de cinco opciones (1 = poco común y 5 = muy común), y la cuarta, con nueve obstáculos identificados por los expertos para el cuidado óptimo al final de la vida (1 = no es un obstáculo y 5 = es un obstáculo grave).

A los profesionales se les presentaron los objetivos del proyecto de investigación, los criterios de selección y el cuestionario que debían cumplimentar en las distintas unidades y centros. Los datos se recogieron en diferentes momentos entre enero de 2012 y junio de 2014.

Además de la descripción de las variables mediante la media (M) y la desviación típica (DT), las puntuaciones medias de los ítems del cuestionario se compararon entre los diferentes tipos de centros con análisis de varianza (ANOVA) seguido de la prueba *post-hoc* Bonferroni para comparaciones pareadas. Para todos los contrastes se consideró un nivel de significación α=0,05. Para el análisis de los datos se utilizó el software IBM SPSS Statistics 22.0®.

La investigación contó con la aprobación del Comité de Ética para la Investigación de la Provincia de Granada, así como con la autorización de los centros. Se han cumplido las normas éticas del Comité de Investigación y de la Declaración de Helsinki de 1975 revisadas en octubre del 2000.

RESULTADOS

Participaron en el estudio 378 profesionales, de los cuales 215 (56,9%) fueron de AH, 97 (25,7%) de AP y 66 (17,5%) de RA. El resto de variables de descripción de la muestra se exponen en la tabla 1. Los profesionales que trabajan en RA fueron significativamente más jóvenes ($p<0,01$) que los profesionales que trabajan tanto en hospitales como en AP, siendo también la edad de los profesionales de AP significativamente mayor que la de los de AH ($p<0,01$). Estas diferencias, en el mismo sentido, se encontraron respecto al tiempo de experiencia profesional, pero no respecto al tiempo de experiencia profesional en la unidad que actualmente trabajan.

En relación a la percepción general de la práctica profesional (Tabla 2), se observó que los profesionales que trabajan en RA concedieron una puntuación significativamente mayor a su propia práctica profe-

Tabla 1. Características sociolaborales de los participantes

Características	Total		AH		AP		RA	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Categoría profesional								
Medicina	134	35,4	73	34,1	50	51	11	16,7
Enfermería	244	64,6	141	65,9	48	49	55	83,3
Sexo								
Hombres	128	33,9	78	36,4	40	40,8	10	15,2
Mujeres	250	66,1	136	63,6	58	59,2	56	84,2
	M	**DT**	**M**	**DT**	**M**	**DT**	**M**	**DT**
Edad (años)	44,58	11,16	45,32	9,46	50,23	8,29	33,98	12,62
Experiencia profesional (años)	20,46	11,20	21,02	11,11	25,94	8,85	10,75	11,54
Experiencia profesional en la unidad/ centro actual (años)	8,95	8,51	10,54	9,07	7,22	6,80	6,13	7,64

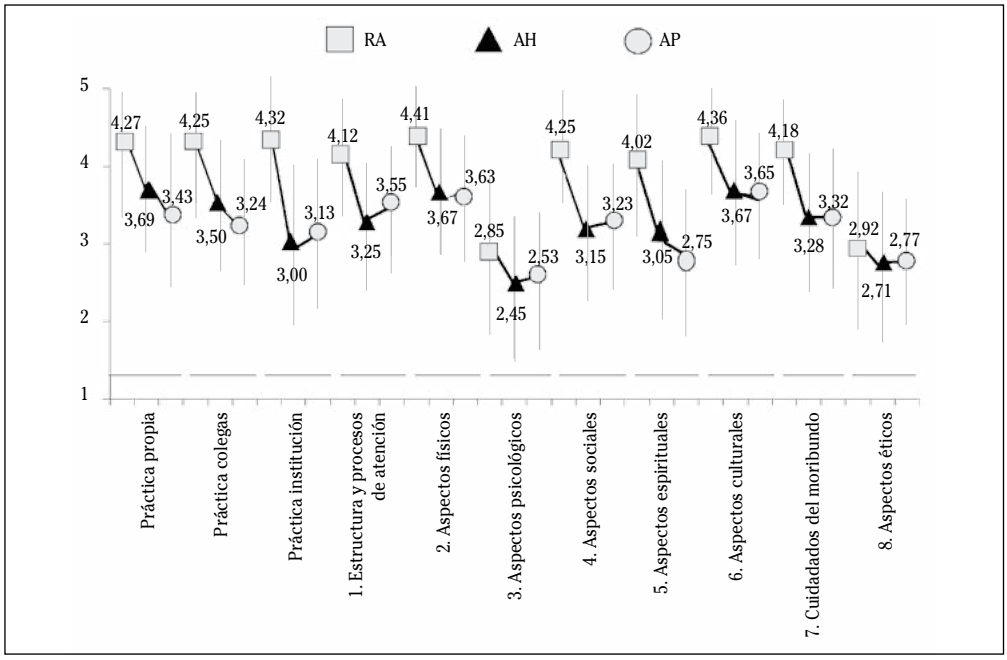


Figura 1. Comparación de la percepción de la práctica profesional al final de la vida por dimensiones (media y barras de desviación típica).

sional, a la de sus colegas de profesión y a la de la institución en la que trabajan que a los profesionales de AH y AP ($p<0,01$). Sin embargo, en todos los casos ha sido siempre mejor valorada la percepción de la propia práctica profesional que la de los compañeros y la de la institución.

Las puntuaciones medias obtenidas en las dimensiones del cuestionario revelaron diferencias significativas ($p<0,01$), siempre a favor de las RA respecto a la AH y a AP, excepto en los aspectos psicológicos, en los que la diferencia es menor ($p=0,02$) y en los aspectos éticos, en los que no hay diferencia entre los distintos ámbitos ($p=0,37$) (Fig. 1). Las diferencias entre AH y AP fueron menores, con mejores puntuaciones en AP salvo para los aspectos físicos y espirituales.

En la tabla 2 se muestran todos los ítems del cuestionario relacionados con la atención y los cuidados al final de la vida. No existieron diferencias para los ítems "disponibilidad y acceso a consulta psiquiátrica" y "existen programas de atención al duelo", así como los referidos a la consulta al documento de voluntades anticipadas (DVA) y al comité de ética, donde las puntuaciones medias otorgadas por los participantes fueron bajas en todos los ámbitos.

Tabla 2. Comparación de las puntuaciones (media y desviación estándar) obtenidas por la percepción de los profesionales sobre cuestiones generales, dimensiones e ítems del cuestionario

Dimensión Item*		RA M DT	AH M DT	AP M DT	Total M DT	p*
Valore las siguientes cuestiones generales del 1 al 5, siendo 1 = baja calidad y 5= alta calidad						
Cuestiones generales	Su propia práctica en el final de la vida	4,27[bc] 0,67	3,69[ab] 0,84	3,43[ac] 0,98	3,73 0,89	<0,01
	La práctica de sus colegas en el final de la vida	4,25[bc] 0,73	3,50[ab] 0,86	3,24[ac] 0,84	3,57 0,89	<0,01
	La atención general institucional de los pacientes moribundos	4,32[ab] 0,91	3,00[a] 1,03	3,13[b] 0,95	3,27 1,10	<0,01
Valore del 1 al 5 su acuerdo con los siguientes enunciados sobre cómo se desarrolla la atención al final de la vida en su ámbito, siendo 1 =totalmente en desacuerdo y 5 =totalmente de acuerdo						
Dimensión 1: Estructura y proceso de la atención	1. Una vez planteadas las posibles opciones, se lleva a cabo el plan de atención de acuerdo a las preferencias de paciente y familia	4,36[ab] 0,86	3,47[a] 1,10	3,54[b] 1,03	3,64 1,09	<0,01
	2. Se pregunta al paciente sus deseos sobre su proceso fin de vida	3,64[b] 1,24	2,83[ab] 1,23	3,23[a] 1,27	3,08 1,28	<0,01
	3. El personal tiene los conocimientos y habilidades necesarias para cuidar a los pacientes y sus familias en el proceso de morir	4,38[b] 0,81	3,51[a] 1,01	3,32[ab] 1,09	3,61 1,06	<0,01
	4. Hay continuidad efectiva de la atención según proceso	4,09[ab] 1,01	3,14[a] 1,06	3,37[b] 1,01	3,37 1,09	<0,01
	5. Hay disponibilidad y acceso al enfermero gestor de casos	4,02[b] 1,27	3,40[ab] 1,18	4,37[a] 0,81	3,75 1,19	<0,01
Dimensión 2: Aspectos físicos	6. El dolor se evalúa y se trata con eficacia	4,56[ab] 0,65	3,83[a] 0,97	3,74[b] 0,87	3,93 0,94	<0,01
	7. Otros síntomas (disnea, agitación, vómitos...) se evalúan y se tratan adecuadamente	4,61[ab] 0,67	3,97[a] 0,90	3,72[b] 0,89	4,02 0,91	<0,01
	8. La consulta para controlar el dolor y otros síntomas está disponible y es efectiva	4,22[ab] 0,87	3,66[a] 1,00	3,64[b] 1,02	3,75 1,01	<0,01
	9. En el tratamiento del dolor y de los síntomas se consideran los aspectos físicos, psicológicos y espirituales, y se incorporan medidas farmacológicas y no farmacológicas como terapias de apoyo	4,23[ab] 1,08	3,24[a] 1,08	3,43[b] 1,06	3,46 1,13	<0,01
Dimensión 3: Aspectos psicológicos	10. Hay disponibilidad y acceso a consulta psicológica	3,72[ab] 1,45	2,71[a] 1,28	2,45[b] 1,07	2,82 1,33	<0,01
	11. Hay disponibilidad y acceso a consulta psiquiátrica	2,97 1,41	2,90 1,10	2,85 1,08	2,90 1,15	0,800
	12. Existen programas de atención al duelo	2,44 1,34	2,27 1,18	2,34 1,14	2,32 1,19	0,618
	13. Se realiza una evaluación para identificar personas en riesgo de duelo complicado	2,60 1,32	2,11[a] 1,10	2,48[a] 1,12	2,29 1,16	<0,01
	14. Se prestan servicios de atención al duelo a las familias después de la muerte de un paciente	2,83[a] 1,30	2,34[a] 1,25	2,57 1,21	2,48 1,26	0,020

Dimensión	Item*	RA	AH	AP	Total	p*
		M DT	M DT	M DT	M DT	
Dimensión 4: Aspectos sociales	15. Hay disponibilidad y acceso a la consulta del Trabajador Social	4,34[ab] 1,06	3,47[a] 1,05	3,62[b] 1,14	3,66 1,12	<0,01
	16. El plan de atención refleja información importante acerca de las relaciones familiares	4,08[ab] 0,91	2,77[a] 1,06	3,00[b] 0,91	3,04 1,10	<0,01
	17. Se llevan a cabo reuniones con los familiares para dar información, ayudar en la toma de decisiones, determinar los deseos y mejorar la comunicación	4,30[ab] 0,95	3,06[a] 1,24	2,90[b] 1,21	3,23 1,28	<0,01
	18. Los familiares cuentan con apoyo durante el tiempo de enfermedad grave y la muerte	4,36[ab] 0,89	3,29[a] 1,14	3,45[b] 1,00	3,52 1,13	<0,01
Dimensión 5: Aspectos espirituales	19. El personal está bien informado y es sensible a la diversidad religiosa y a las necesidades espirituales	4,08[ab] 1,00	3,30[a] 1,14	2,91[b] 1,06	3,33 1,16	<0,01
	20. La evaluación espiritual se utiliza para identificar las preferencias, los rituales, las creencias y preocupaciones del enfermo	3,94[a] 1,13	2,98[a] 1,18	2,88 1,07	3,11 1,20	<0,01
	21. Hay disponibilidad y acceso al guía espiritual que requiera según sus creencias	4,11[ac] 0,99	2,87[ab] 1,24	2,52[bc] 1,07	2,99 1,27	<0,01
Dimensión 6: Aspectos culturales	22. Se tienen en cuenta los aspectos culturales del paciente y la familia (costumbres, dieta, rituales, etc.)	4,17[ab] 0,97	3,27[a] 1,17	3,31[b] 0,96	3,44 1,13	<0,01
	23. La comunicación con los pacientes y las familias es respetuosa con la diversidad cultural	4,52[ab] 0,71	3,81[a] 1,04	3,91[b] 0,85	3,96 0,97	<0,01
Dimensión 7: Cuidado del moribundo	24. La transición a la agonía es reconocida, está documentada y debidamente comunicada al paciente, familia y el personal que le atiende	4,21[ab] 0,92	3,51[a] 1,10	3,39[b] 1,06	3,60 1,09	<0,01
	25. Se ofrecen opciones al paciente y/o a la familia. cuando es posible, sobre el lugar de la muerte	4,29[a] 0,92	3,51[a] 1,20	3,53 1,07	3,65 1,16	<0,01
	26. Las familias conocen los signos y síntomas de acercamiento a la muerte	4,02[ab] 0,81	2,90[a] 1,03	3,08[b] 1,03	3,13 1,07	<0,01
	27. Se proporciona apoyo emocional y espiritual al paciente y su familia durante el proceso de la muerte y el período de duelo	4,30[a] 0,93	3,21[a] 1,09	3,30 1,05	3,43 1,13	<0,01
Dimensión 8: Aspectos éticos	28. Se informa a los pacientes y familiares de la existencia del Registro de Voluntades Anticipadas	2,98 1,47	2,55[a] 1,28	3,16[a] 1,19	2,78 1,32	<0,01
	29. Los profesionales conocen el procedimiento de acceso al Registro de Voluntades Anticipadas	3,02 1,33	2,63[a] 1,27	3,27[a] 1,09	2,85 1,26	<0,01
	30. Se consulta el Documento de Voluntades Anticipadas	2,60 1,54	2,37 1,24	2,66 1,00	2,48 1,24	0,133
	31. El enfermo ha manifestado sus preferencias respecto a su proceso de fin de vida y se registran en la historia clínica	3,45[ab] 1,31	2,55[a] 1,19	2,73[b] 1,23	2,74 1,26	<0,01
	32. En caso de conflicto ético se consulta con el Comité de Ética	2,52 1,30	2,45 1,26	2,55 1,15	2,49 1,23	0,808
	33. Se registra en la historia clínica la indicación de no reanimación	3,39[b] 1,35	3,63[a] 1,25	2,54[ab] 1,23	3,30 1,34	<0,01

*Las puntuaciones con distintos superíndices son estadísticamente diferentes entre sí (p<0,05)

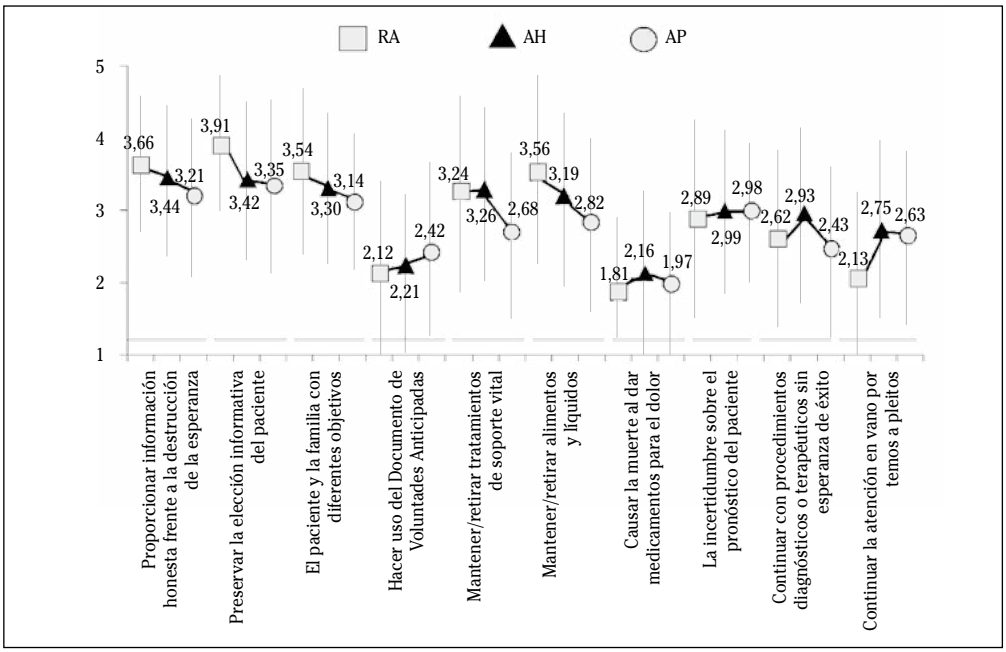


Figura 2. Frecuencia de dilemas éticos en diferentes contextos (media y desviación típica).

Tabla 3. Comparación de las puntuaciones (media y desviación típica) obtenidas por la percepción profesional de obstáculos al final de la vida

Obstáculos para el cuidado óptimo del final de vida	RA	AH	AP	Total	ANOVA (p)
	M DT	M DT	M DT	M DT	
Valore del 1 al 5 los siguientes obstáculos para cuidados óptimo al final de la vida, siendo 1 =no es un obstáculo y 5 =es un obstáculo grave					
Pronóstico desconocido	2,93 1,40	3,12 1,25	2,98 1,11	3,05 1,24	0,45
Evitación del personal del paciente moribundo	2,40[a] 1,41	2,74[a] 1,32	3,12 1,20	2,79 1,32	<0,01
Factores culturales que influyen en final de la vida	2,24[a] 1,35	2,75[a] 1,14	3,06 1,13	2,75 1,20	<0,01
Regulación de las restricciones legales	2,42[a] 1,12	2,84[a] 1,13	3,04 1,10	2,83 1,13	<0,01
El paciente / familia no acepta la muerte	3,25[ab] 1,31	3,74[a] 1,09	3,87[b] 0,87	3,69 1,10	<0,01
El profesional no acepta la muerte	2,23[ab] 1,34	2,95[a] 1,31	2,97[b] 1,42	2,82 1,37	<0,01
Centrarse en la cura y las pruebas clínicas	2,95 1,37	3,19 1,21	2,98 1,25	3,09 1,25	0,25
Los cuidados paliativos como un valor central	1,84a 1,06	2,19 1,21	2,45a 1,37	2,20 1,24	0,01
Aspectos económicos	2,16[b] 1,38	2,30[a] 1,26	2,69[ab] 1,28	2,38 1,30	0,02

*Las puntuaciones con distintos superíndices son estadísticamente diferentes entre sí (p<0,05)

Se observaron diferencias significativas entre los distintos ámbitos (Fig. 2) tanto con respecto a la frecuencia de presentación de dilemas éticos (siendo en AP donde los profesionales identificaron menos dilemas), como en relación a la percepción de obstáculos para el cuidado (las RA fueron las que percibieron mayores obstáculos) (Tabla 3).

En la figura 2, puede visualizarse la comparativa de las medias de puntuación respecto a los dilemas éticos explorados en el cuestionario, destacando que el dilema relacionado con el uso del DVA se presenta con mayor frecuencia en AP.

DISCUSIÓN

El estudio comparativo de la percepción de la propia práctica profesional en la atención al final de la vida, ha mostrado importantes diferencias en la percepción de los profesionales que trabajan en AH, AP y RA. Los profesionales de las residencias perciben de forma muy positiva la atención que prestan a los pacientes al final de la vida (media superior a cuatro), a diferencia de los profesionales de AH y de AP, tanto a nivel general, como para seis de las ocho dimensiones del cuestionario, exceptuando los *Aspectos psicológicos* y los *Aspectos éticos*, en los que la puntuación es mucho más baja, aunque siempre mayor que la que muestran los profesionales de AH y de AP.

Sin embargo, esta percepción tan positiva de su práctica, resulta contradictoria con la inferior calidad de los cuidados que se les supone a las RA[5,15,17], así como con las dificultades encontradas por los profesionales en estos centros, Sánchez-García y col[17], encontraron que los profesionales de RA entrevistados señalaron dificultades en aspectos de la atención al final de la vida tales como la toma de decisiones, la relación con las familias, la relación con otros profesionales y la falta de recursos. Condelius y Andersson[18] señalaron las barreras existentes en el acceso a las RA en la última fase de la vida como consecuencia, entre otras, de desacuerdos entre los profesionales de AP y los cuidadores familiares. Por otro lado, también hay estudios que avalan que en las RA se produce un buen cuidado al final de la vida. Los familiares de pacientes fallecidos en RA del estudio de van Soest-Poortvliet y col[19] percibieron buena calidad en aspectos como los cuidados de enfermería al final de la vida, buen consenso entre el personal y la familia en el tratamiento y una muerte más pacífica en este tipo de centros. La mayor presencia de la familia en RA, la facilidad en el acceso siempre que quieran, su implicación en el cuidado físico junto con los profesionales, y un entorno cómodo, son señalados por Mathie y col[20] como aspectos positivos del cuidado en estos centros.

Resulta complicado discutir estos resultados debido a la falta de estudios comparativos entre los distintos ámbitos. Sin embargo, es posible que para los profesionales de las residencias que cumplimentaron el cuestionario haya tenido un peso importante el contexto de trabajo de la RA, generalmente de tamaño pequeño o medio, con facilidad para las relaciones directas y prolongadas con los ancianos residentes y familiares, y con equipos reducidos de profesionales. Por otro lado Sanchez-Garcia y col[17] señalan que el apoyo recibido por los equipos de AP, aumenta notablemente su seguridad y la resolución de las situaciones más complejas, y que actúa como elemento favorecedor para abordar los procesos de fin de vida en estos centros.

Respecto a la perspectiva de los profesionales que trabajan en AH, la obtención de las mejores puntuaciones en los aspectos físicos de la atención, son acordes con un modelo centrado en la enfermedad, en el diagnóstico y el tratamiento. Los hospitales generales presentan importantes deficiencias para una adecuada atención al final de la vida como han señalado diferentes estudios[7,22-23], destacando el escaso interés por otros aspectos del cuidado como los psicológicos y los espirituales.

Con respecto a la atención de los aspectos psicológicos, merece la pena destacar las bajas puntuaciones obtenidas independientemente del entorno analizado, mostrando las deficiencias tanto en recursos

disponibles como en actividades de los propios profesionales para desarrollar esta faceta del cuidado al final de la vida en todos ellos.

Otro de los resultados a destacar es la importante similitud en la percepción de la práctica profesional entre los profesionales de AH y de AP. Las puntuaciones son bajas para muchos aspectos del cuidado (en torno a tres puntos sobre cinco) especialmente en aspectos psicológicos y éticos. Esto contrasta con la idea de que se ofrece un mejor cuidado al final de la vida en domicilio[5].

La similitud de puntuaciones en la estructura y proceso de la atención, aspectos físicos, sociales, culturales y cuidados del moribundo, indican planteamientos y abordajes muy similares a los de la AH. Esta homogeneidad señala que aún queda mucho camino por recorrer para el desarrollo completo de un modelo de salud propio de AP, al menos en lo que a la atención al final de la vida se refiere[24].

Varios estudios han señalado las deficiencias existentes en el enfoque clínico-asistencial del paciente crónico complejo, el anciano frágil y pluripatológico en AP y han propuesto acciones de mejora[25-26], sin embargo, no se ha encontrado una mención expresa a la atención paliativa en ellos, por lo que existe un riesgo real de quedar excluida del planteamiento.

Es necesario insistir en que el paciente crónico complejo y pluripatológico, tiene necesidades y requiere un abordaje paliativo y que, tal y como recoge la *Estrategia en cuidados paliativos* del Sistema Nacional de Salud[27] y la *Guía de atención al paciente al final de la vida* de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC)[23], los profesionales de AP tienen la responsabilidad de prestar atención paliativa a pacientes crónicos, en coordinación con los equipos específicos de soporte de cuidados paliativos domiciliario.

Finalmente, se ha constatado que los dilemas éticos que menos se presentan a los profesionales en cualquiera de los ámbitos estudiados han sido *el uso del DVA* y *causar la muerte al dar medicamentos* para el dolor. Ambos son poco frecuentes por motivos contrarios, de acuerdo a la situación actual de lo que puede entenderse como mentalidad paliativa, esto es, se ha asimilado rápidamente el control del dolor utilizando la medicación que sea necesaria, pero siguen existiendo grandes dificultades para incorporar la toma de decisiones del paciente mediante el uso de las voluntades anticipadas, de ahí que sea un dilema poco frecuente, lo que es acorde con numerosos estudios publicados[28-31].

En cuanto a limitaciones, al tratarse de un estudio realizado mediante muestreo intencional, se ha de tener en cuenta un posible sesgo de selección de los participantes. En relación a esto último, de acuerdo con el método de recogida de datos, no fue posible registrar las razones de no-respuesta por parte de los profesionales de los centros seleccionados. En el momento en el que se comenzó la recogida de datos, no se disponía de instrumentos validados al castellano que ofrecieran una panorámica global de cuál era la percepción de los profesionales sobre su práctica al final de la vida, por lo que se optó por construir un cuestionario *ad-hoc* de acuerdo con las características del estudio. Por otro lado, se trata de un cuestionario no validado, por lo que los datos se deben de interpretar con cautela. Como línea de investigación futura, se debe explorar la posibilidad de validar un cuestionario que permita evaluar el final de la vida entre distintos ámbitos.

Como conclusión general podemos afirmar que, de acuerdo con los resultados de este estudio, AP y AH presentan resultados similares en las distintas dimensiones de la atención al final de la vida. Los profesionales de las RA perciben mejor la atención en estos centros, pese que hay una mayor incidencia de dilemas éticos con respecto al final de la vida y se perciben mayores obstáculos para un cuidado óptimo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Monografías SECPAL. Análisis y Evaluación de los Recursos de Cuidados Paliativos de España. N.º 9. Mayo 2016. Madrid. Sociedad Española de Cuidados Paliativos SECPAL. 2016 En: Consultado el: 20/12/2017.

2. Sarabia Alvarezude J, Santiago Gordillo P. Atención a los pacientes con enfermedades en fase terminal: la opinión de los ciudadanos. Med Clin (Barc) 2012; 138: 73-77.
3. Ruiz-Ramos M, García-León FJ, Méndez-Martínez C. El lugar de la muerte en Andalucía: influencia de la edad, sexo y causa de defunción. Rev Clin Esp 2011; 211: 127-132.
4. Wright AA, Keating NL, Balboni TA, Matulonis UA, Block SD, Prigerson HG. Place of death: correlations with quality of life of patients with cancer and predictors of bereaved caregivers' mental health. J Clin Oncol 2010; 28: 4457-4464.
5. Teno JM, Casarett D, Spence C, Connor S. It is "too late" or is it? Bereaved family member perceptions of hospice referral when their family member was on hospice for seven days or less. J Pain Symptom Manage 2012; 43: 732-738.
6. Teno JM, Gozalo PL, Bynum JP, Leland NE, Miller SC, Morden NE et al. Change in end-of-life care for Medicare beneficiaries: site of death, place of care, and health care transitions in 2000, 2005, and 2009. JAMA 2013; 309: 470-477.
7. Hewison A, Lord L, Bailey C. "It's been quite a challenge": redesigning end-of-life care in acute hospitals. Pal Supp Care 2015; 13: 609-618.
8. Campos-Calderón C, Montoya-Juárez R, Alfaya-Góngora MM, Gorlat-Sánchez B, Hueso-Montoro C, García-Caro MP. Establecimiento de la situación de enfermedad terminal en enfermedades oncológicas y no oncológicas: estudio retrospectivo con historias clínicas. Med Pal 2017; 24 doi: 10.1016/j.medipa.2015.04<.01 2.
9. Campos-Calderón C, Montoya-Juárez R, Hueso-Montoro C, Hernández-López E, Ojeda-Virto F, García-Caro MP. Interventions and decision-making at the end of life: the effect of establishing the terminal illness situation. BMC Pal Care 2016; 15: 91 doi: 10.1186/s12904-016-0162-z.
10. Sepúlveda-Sánchez JM, Morales-Asencio JM, Canca-Sánchez JC, Crespillo-García E, Timonet-Andreu EM. El derecho a morir con dignidad en un hospital de agudos: un estudio cualitativo. Enfer Clín 2014; 24: 211-218.
11. Girbau MB, Monedero P, Centeno C. El buen cuidado de pacientes que fallecen en unidades de cuidados intensivos en España. Un estudio basado en indicadores internacionales de calidad asistencial. An Sist Sanit Navar 2017; 40: 339-349.
12. Khan SA, Gomes B, Higginson IJ. End-of-life care-what do cancer patients want? Nat Rev Clin Oncol 2014; 11: 100-108.
13. Burge F, Lawson B, Johnston G, Asada Y, McIntyre PF, Flowerdew G. Preferred and actual location of death: what factors enable a preferred home death? J Palliat Med 2015; 18: 1054-1059.
14. Vandervoort A, Houttekier D, Van Den Block L, Van Der Steen JT, Stichele RV, Deliens L. Advance care planning and physician orders in nursing home residents with dementia: a nationwide retrospective study among professional caregivers and relatives. J Pain Symp Manage 2014; 47: 245-256.
15. Bollig G, Gjengedal E, Rosland JH. They know!-Do they? A qualitative study of residents and relatives views on advance care planning, end-of-life care, and decision-making in nursing homes. Palliat Med 2016; 30: 456-470.
16. Seymour JE, Kumar A, Froggatt K. Do nursing homes for older people have the support they need to provide end-of-life care? A mixed methods enquiry in England. Palliat Med 2011; 25: 125-138.
17. Sánchez-García MR, Moreno-Rodríguez M, Hueso-Montoro C, Campos-Calderón C, Varella-Safont A, Montoya-Juárez R. Dificultades y factores favorables para la atención al final de la vida en residencias de ancianos: un estudio con grupos focales. Aten Primaria 2017; 49: 278-285.
18. Condelius A, Andersson M. Exploring access to care among older people in the last phase of life using the behavioural model of health services use: a qualitative study from the perspective of the next of kin of older persons who had died in a nursing home. BMC Geriatrics 2015; 15: 138.
19. van Soest-Poortvliet MC, van der Steen JT, de Vet HC, Hertogh CM, Onwuteaka-Philipsen BD, Deliens LH. Factors related to establishing a comfort care goal in nursing home patients with dementia: a cohort study among family and professional caregivers. J Palliat Med 2014; 17: 1317-1327.
20. Mathie E, Montoya-Juárez R, Hueso-Montoro C, Goodman C. Perspectivas de los profesionales en relación a la implicación de las familias en el cuidado al final de la vida en residencias de ancianos del Reino Unido. Paraninfo Digital 2015; 9: 1-4.
21. Broad JB, Gott M, Kim H, Boyd M, Chen H, Connolly MJ. Where do people die? An international comparison of the percentage of deaths occurring in hospital and residential aged care settings in 45 populations, using published and available statistics. Int J Public Health 2013; 58: 257-267.
22. The Economist Intelligence Unit. The Quality of Death Index 2015: Ranking palliative care

across the world. New York-Hong-Kong-Geneva 2015. http://www.eiuperspectives.economist.com/healthcare/2015-quality-death-index. Consultado el 15 de marzo de 2017.

23. Sociedad Española de Medicina Familia y Comunitaria (SEMFYC). Guía de atención al paciente al final de la vida. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2015.
24. Contel JC, Muntané B, Camp L. La atención al paciente crónico en situación de complejidad: el reto de construir un escenario de atención integrada. Aten Primaria 2012; 44: 107-113.
25. Martín Lesende I. Abordaje integral del paciente pluripatológico en Atención Primaria. Tendencia necesitada de hechos. Aten Primaria 2013; 45: 181-183.
26. Nuño-Solinís R. Desarrollo e implementación de la Estrategia de cronicidad del País Vasco: lecciones aprendidas. Gac Sanit 2016; 30 (Suppl 1): 106-110.
27. Ministerio de Sanidad, Política social e Igualdad. Estrategia en Cuidados Paliativos del Sistema Nacional de Salud. Actualización 2010-2014. Madrid: 2011.
28. Navarro Bravo B, Sánchez García M, Andrés Pretel F, Juárez Casalengua I, Cerdá Díaz R, Párraga Martínez I et al. Declaración de voluntades anticipadas: estudio cualitativo en personas mayores y médicos de Atención Primaria. Aten Primaria 2011; 43: 11-17.
29. Granero-Moya N, Frías-Osuna A, Barrio-Cantalejo IM, Ramos-Morcillo AJ. Dificultades de las enfermeras de Atención Primaria en los procesos de planificación anticipada de las decisiones: un estudio cualitativo. Aten Primaria 2016; 48: 649-656.
30. Antolín A, Jiménez S, González M, Gómez E, Sánchez M, Miró O. Characteristics and use of advance directives in a tertiary hospital. Rev Clin Esp 2014; 214: 296-302.
31. Roeland E, Cain J, Onderdonk C, Kerr K, Mitchell W, Thornberry K, When open-ended questions don't work: the role of palliative paternalism in difficult medical decisions. J Palliat Med 2014; 17: 415-420.

Grado de conocimiento de la campaña *Compromiso por la Calidad* y de las recomendaciones *no hacer* entre médicos de familia, pediatras y enfermería de Atención Primaria

Level of knowledge of Quality Commitment Campaign and of "do not do" recommendations amongst general practitioners, pediatricians and nursing Primary Care

doi.org/10.23938/ASSN.0228

J.J. Mira[1,2], I. Carrillo[2], P. Pérez-Pérez[3], G. Olivera[4], C. Silvestre[5], C. Nebot[6], J. González de Dios[7], J.M. Aranaz-Andrés[8]

RESUMEN

Fundamento. Evaluar si la iniciativa campaña Compromiso por la Calidad (ICC) era suficientemente conocida entre profesionales de atención primaria (AP), y valorar el grado de conocimiento de determinadas recomendaciones de lo que no debiera hacerse dirigidas a profesionales de AP.

Material y métodos. Estudio observacional basado en un muestreo de conveniencia a profesionales de medicina de familia (MF), pediatría (PED) y enfermería (ENF). Se formuló una pregunta directa sobre si se conocía la ICC y una serie de preguntas dicotómicas basadas en las recomendaciones *No Hacer* para valorar el nivel de conocimiento. Se consideró necesario un tamaño muestral mínimo de 288 profesionales por cada colectivo, considerando un error del 5%, nivel de confianza del 95% y p=0,75. El estudio de campo se realizó con la colaboración de diversos servicios de salud y organizaciones profesionales y científicas. Los datos se describieron como frecuencias o media (desviación típica), y se compararon mediante χ^2/Fisher o ANOVA y t-test.

Resultados. Respondieron 1.904 profesionales (936 MF, 682 PED y 286 ENF). De ellos, 828 (43,5%) conocían la ICC: 524 (56,0%) MF, 234 (34,3%) PED y 70 (24,5%) ENF (p<0,001). Respondieron correctamente a todas las preguntas 652 (69,7%) MF, 631 (92,5%) PED y 116 (40,6%) ENF. Cometieron significativamente más erro-

ABSTRACT

Background. To evaluate if the Quality Commitment Campaign (QCC) was sufficiently known among primary care professionals (PC), and second, to evaluate the knowledge about certain recommendations of what should not be done in PC.

Methods. A observational study was conducted. General practitioners (GP), pediatricians (PED) and nursing (NUR) participated. A direct question was asked about whether QCC was known and a set of dichotomous questions based on the "do not do" recommendations to assess their knowledge. A sample size of 288 professionals from each group was the minimum required for a sampling error of 5%, 95% confidence level and p=0.75. The field study was conducted with the collaboration of health services and professional and scientific organizations. Data were described by frequencies and mean (standard deviation), and compared by means of χ^2/Fisher or ANOVA and t-test.

Results. A total of 1,904 professionals (936 GP, 682 PED and 286 NUR) answered. The QCC initiative was known by 828 (43.5%) professionals: 524 (56.0%) GP, 234 (34.3%) PED and 70 (24.5%) NUR (p<0.001). All the questions were correctly answered by 652 (69.7%) GP, 631 (92.5%) PED and 116 (40.6%) NUR. Significantly more mistakes (p<0.001) were made by those who did not know the QCC, worked in the private sector or were

An. Sist. Sanit. Navar. 2018; 41 (1): 47-55

1. Hospital Sant Joan. Alicante.
2. Universidad Miguel Hernández. Elche. Alicante.
3. Observatorio para la Seguridad del Paciente. ACSA. Sevilla.
4. Hospital Clínico San Carlos. Madrid.
5. Servicio de Efectividad y Seguridad Asistencial. Servicio Navarro Salud-Osasunbidea. Pamplona.
6. Hospital Dr. Peset. Valencia.
7. Hospital General Universitario de Alicante. Alicante.
8. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

Correspondencia:
José Joaquín Mira
Universidad Miguel Hernández
Edificio Altamira
Avda. de la Universidad s/n
03202 Elche (Alicante)
E-mail: jose.mira@umh.es

Recepción: 16/10/2017
Aceptación provisional: 28/12/2017
Aceptación definitiva: 05/02/2018

res (p<0,001) quienes no conocían la ICC, trabajaban en el sector privado o no se consideraban responsables de la sobreutilización. Pese a no conocer la ICC, 60% MF y 90% PED contestaron correctamente a todas las preguntas del test.

Conclusiones. ENF y MF podrían beneficiarse de una mayor difusión de la ICC. También quienes trabajan en el sector privado y quienes creen que los profesionales tienen escasa responsabilidad en la sobreutilización innecesaria.

Palabras clave: Sobreutilización inadecuada. Calidad asistencial. Sociedades científicas. Atención primaria. Recomendaciones "no hacer".

not considered responsible for overuse. Despite not knowing the QCC, 60% GP and 90% PED answered all the questions of the test correctly.

Conclusions. NUR and GP could benefit from a greater diffusion of the QCC. As could those working in the private sector and those who believe that professionals have little responsibility for unnecessary overuse.

Keywords. Overuse. Quality assurance. Scientific societies. Primary care. "Do not do" recommendations.

INTRODUCCIÓN

La sobreutilización innecesaria se define como la prestación de una asistencia sanitaria en ausencia de evidencia o cuando el beneficio potencial del procedimiento o tratamiento no supera sus riesgos[1]. Esta sobreutilización de recursos diagnósticos, preventivos y terapéuticos está presente en todas las especialidades y en todos los sistemas sanitarios, y amenaza a la seguridad de los pacientes y a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios[2,3,4].

Este fenómeno de la sobreutilización es difícil de estudiar[5], probablemente por las dificultades para identificar, en algunos casos, cuándo se produce un uso inadecuado de recursos. En los últimos años, sin embargo, la extensión mundial del movimiento *Menos es Más Medicina*[6,7] ha propiciado identificar parte de esta sobreutilización merced a las iniciativas de instituciones y sociedades científicas que han elaborado recomendaciones de lo que *No hay que hacer*.

El *National Institute for Health and Care Excellence*[8] (NICE) presentó hace diez años una serie de recomendaciones sobre prácticas relativamente frecuentes, pero sobre las que existía evidencia suficiente para considerarlas inadecuadas (*Do not Do recomendations*). NICE ha identificado hasta ahora 850 prácticas para las cuales hay evidencia científica de que no son coste-efectivas. *Archives of Internal Medicine* viene publicando, bajo el título *Less is More*[9], una colección de artículos sobre prácticas que no aportan ningún beneficio a los pacientes, o que suponen un mayor riesgo sin una suficiente contrapartida de beneficios, con el propósito de erradicarlas. La revista *Bristish Medical Journal* (BMJ) lidera, por su parte, la campaña *Too Much Medicine*[10] con el propósito de llamar la atención sobre los problemas derivados del sobrediagnóstico y del mal uso de recursos sanitarios. De forma similar, otras instituciones y organismos han elaborado también propuestas definiendo lo que no hay que hacer. Entre las más conocidas cabe citar el proyecto *Do not Harm*[11] en Colorado (EEUU), *Slow Medicine*[12] en Italia, o *Smarter Medicine*[13] en Suiza. La campaña *Elegir con cabeza, sabiamente* (*Choosing Wisely*) de la Fundación ABIM[14] (*Advancing Medical Professionalism to Improve Health Care*), que se ha llevado a cabo en EEUU y Canadá, y que hasta ahora es la que ha tenido más difusión[15] y la única que ha sido evaluada para determinar el impacto entre los profesionales, concluía que eran necesarias intervenciones adicionales para una implementación más amplia de estas recomendaciones[4].

En España, en 2013, a propuesta de la Sociedad Española de Medicina Interna, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad lanzó la iniciativa *Compromiso por la calidad de las Sociedades Científicas* (ICC) al que se han sumado, hasta ahora, un total de cuarenta y nueve sociedades con el propósito de disminuir las intervenciones que no han demostrado eficacia, tienen escasa o dudosa efectividad, o no son coste-efectivas.

En el contexto de la atención primaria (AP), en 2011 la *National Physicians Alliance* (NPA) llevó a cabo un proyecto titulado *Promoting Good Stewardship in Clinical*

Practice con el objetivo de identificar un top 5 de prácticas que se recomendaba erradicar[16]. La Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFyC), en 2014, elaboró por consenso un primer listado de quince recomendaciones de lo que no hay que hacer en la práctica clínica diaria, diez recomendaciones relacionadas con el tratamiento y cinco con pruebas diagnósticas[17]. La Asociación Española de Pediatría (AEP) ha elaborado también cinco recomendaciones con la misma finalidad[18]. Estas recomendaciones se han difundido entre los profesionales por el Ministerio de Sanidad y por las propias sociedades científicas y se han trasladado a las guías y protocolos. La Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria (FAECAP) está trabajando para lograr consenso entre profesionales de enfermería para establecer, también, recomendaciones de intervenciones y procedimientos que no aportan valor o que suponen un riesgo o un claro perjuicio para los pacientes.

Este estudio evaluó, primero, si la campaña ICC liderada por el Ministerio de Sanidad era suficientemente conocida entre profesionales de AP. Segundo, se valoró el grado de conocimiento de determinadas recomendaciones de lo que no debiera hacerse dirigidas a profesionales de medicina de familia (MF), pediatría (PED) y enfermería (ENF).

MÉTODOS

Estudio observacional descriptivo basado en una encuesta *online* dirigida a profesionales de MF, PED y ENF de diferentes ámbitos de AP. El estudio de campo se realizó entre marzo y julio de 2017. La encuesta se diseñó para valorar el conocimiento de la ICC, consistente en la elaboración de recomendaciones de lo que no hay que hacer (*no hacer*). Para determinar en qué medida se conocía esta ICC, se formuló una pregunta directa (¿Conoce la iniciativa *Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas* impulsada por el Ministerio de Sanidad que se concreta en un listado de prácticas que no aportan beneficios que superen sus riesgos a los pacientes?).

Para analizar si se requería de un mayor esfuerzo en la difusión de las recomendaciones de esta estrategia nacional se formularon una serie de preguntas con respuestas de verdadero/falso que reflejaban el grado de conocimiento concreto sobre determinados *No hacer*. En el caso de MF y de PED se contaba con recomendaciones *No hacer* consensuadas que habían sido difundidas entre los profesionales[18,19]. Dado que en ENF no se disponía de recomendaciones consensuadas, cabía esperar que sus respuestas no se derivaran de ninguna intervención para reducir sobreutilización innecesaria.

Se redactaron por el equipo investigador cuatro preguntas a partir de las recomendaciones para MF y tres preguntas considerando las recomendaciones *No hacer* para PED (Anexo 1). Aleatoriamente se determinó si el enunciado se redactaba como verdadero o como falso.

En el caso de recomendaciones *No hacer* para ENF se condujo un grupo nominal con ocho enfermeras de Osakidetza, Servicio Navarro de Salud y Servicio Riojano de Salud con experiencia directa en la asistencia y en la gestión como coordinadoras de centros o programas para analizar y consensuar propuestas a partir de su información sobre las recomendaciones de este tipo para este colectivo profesional. Se identificaron ocho recomendaciones *No hacer*. Estas propuestas se revisaron posteriormente por este mismo grupo, aportando evidencia o matizando las definiciones. De entre todas estas recomendaciones el equipo investigador seleccionó, como en el caso de las recomendaciones *No hacer* para médicos, las preguntas a formular a ENF. Finalmente se redactaron cuatro preguntas (Anexo 1). Los enunciados se redactaron al azar en positivo o en negativo.

En todos los casos se realizó una prueba piloto de comprensión de las preguntas contando con seis profesionales de perfil similar a quienes posteriormente se pasó la encuesta. Sus propuestas de mejora se incorporaron en la versión final de las preguntas. Adicionalmente, se preguntó

mediante una escala de 0 (ninguna) a 10 (toda) el grado de responsabilidad de los profesionales en la sobreutilización innecesaria.

Según datos del Ministerio de Sanidad para el año 2016, la población de profesionales de AP incluye 28.294 MF, 6.251 PED y 29.208 ENF, por lo que para un error del 5%, un nivel de confianza del 95% y asumiendo p=0,75 (q=0,25) se consideró que era necesario alcanzar un tamaño muestral mínimo de 288 profesionales en cada colectivo profesional (MF, PED y ENF).

Considerando el marco legal que establece la Ley de Protección de Datos de carácter Personal, para invitar a este conjunto de profesionales se optó por solicitar la colaboración de instituciones sanitarias y sociedades científicas propietarias de los datos de contacto. El estudio de campo se realizó con la colaboración de los servicios de salud de Andalucía, Aragón, Madrid, Navarra y Comunidad Valenciana, la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap), la Sociedad Española de Pediatría de Atención Primaria (SEPEAP), el Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Valencia, el Consejo de Enfermería de la Comunidad Valenciana (CECOVA) y la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG). Se recurrió a un muestreo por conveniencia para lo que estas organizaciones invitaron, mediante un correo electrónico, a un conjunto de sus profesionales o a sus asociados a participar en este estudio. Dentro del plazo del estudio de campo, quienes decidieron colaborar, dispusieron de un mínimo de siete semanas para enviar sus respuestas. En este correo se explicó el marco general del estudio, la voluntariedad y anonimización de las respuestas, las instrucciones para responder y un enlace a una página de Google Forms para responder. Para este estudio solo se tuvieron en cuenta (criterio de inclusión) las respuestas de los sujetos que trabajaban en AP (centros de salud del sistema público o centros privados), considerando como criterios de exclusión trabajar en hospitales o en otro tipo de centros como residencias de mayores o centros de rehabilitación.

En el análisis de resultados se buscó identificar en qué perfiles profesionales se concentraban los fallos, para lo que se contabilizaron los aciertos y fallos en las respuestas asignando un punto a cada respuesta correcta para obtener la puntuación final del test. El análisis de los datos se realizó mediante estadísticos descriptivos (media, desviación típica (DT), y frecuencias y porcentajes) y Chi Cuadrado (χ^2) para establecer asociación en el número de aciertos con el perfil profesional. En el caso de incumplimiento de los supuestos del estadístico χ^2 se empleó la prueba de Fisher. Mediante ANOVA (F) se comparó la media de aciertos en cada grupo profesional y se controló el efecto cruzado de las variables independientes sobre la media de aciertos. Para determinar el impacto de la intervención se compararon mediante t-test la media de aciertos de quienes dijeron conocer la ICC y quienes no habían oído hablar de ella. Mediante regresión lineal simple se analizó el efecto en la media de aciertos de considerar que los profesionales son quienes más directamente pueden intervenir para reducir la sobreutilización innecesaria.

RESULTADOS

Respondieron a la encuesta online un total de 1.904 profesionales de AP (936 MF, 682 PED y 286 ENF). El error muestral de esta muestra de conveniencia fue 1,6% en MF, 2% en PED y 3.2% en ENF. La mayoría, 1.190 (62,5%) fueron reclutados por invitación de sociedades o colegios profesionales a los que pertenecían, mientras que 714 (37,5%) fueron reclutados por invitación de sus servicios de salud. La gran mayoría (1.816; 95,4%) trabajaban solo en centros de salud del sistema público de salud español, el resto trabajaba de manera exclusiva en la AP de la sanidad privada o en ambos ámbitos. Todo el personal de ENF trabajaba únicamente en el sistema público. Tres cuartas partes de la muestra (1.432; 75,2%) sumaban más de quince años de experiencia profesional. La tabla 1 describe la muestra de profesionales cuyas respuestas se analizaron.

Tabla 1. Descripción de la muestra de profesionales de atención primaria que respondieron la encuesta *online*

	Enfermería (N=286)		Medicina de Familia (N = 936)		Pediatría (N= 682)	
	N	**%**	**N**	**%**	**N**	**%**
Experiencia profesional						
≤ 5 años	20	7	38	4,1	65	9,5
Entre 6 y 15 años	41	14,3	142	15,2	166	24,3
Entre 16 y 29 años	129	45,1	470	50,2	268	39,3
Más de 30 años	96	33,6	286	30,6	183	26,8
Sexo						
Hombre	60	21	429	45,8	196	28,7
Mujer	226	79	507	54,2	486	71,3
Ámbito del ejercicio profesional						
Sistema público	286	100	892	95,3	638	93,5
Privado o ambos	0	0	44	4,7	44	6,5
Pertenece a institución u organismo						
Sistema público de salud	259	90,6	317	33,9	138	20,2
CECOVA	27	9,4	–	–	–	–
SEMG	–	–	464	49,6	–	–
Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Valencia	–	–	155	16,6	62	9,1
AEPap	–	–	–	–	280	41,1
SEPEAP	–	–	–	–	202	29,6

CECOVA: Consejo de Enfermería de la Comunidad Valenciana; SEMG: Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia; AEPap: Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria; SEPEAP: Sociedad Española de Pediatría de Atención Primaria; –: no procede.

Del conjunto de los profesionales encuestados, 828 (43,5%) afirmaron conocer la ICC, siendo significativamente más conocida (χ^2=124,9 p<0,001) entre MF (524 de 936; 56,0%) que entre PED (234 de 682; 34,3%) y ENF (70 de 286; 24,5%).

Respondieron correctamente a todas las preguntas que se les formularon sobre los *No hacer* específicos a su perfil profesional 69,7% MF, 92,5% PED y 40,6% ENF. El 16,6% de MF tuvieron un solo fallo en las cuatro preguntas formuladas (Tabla 2).

El número de aciertos en las respuestas de hombres y mujeres fueron similares en todos los casos. Sin embargo, la experiencia profesional y el ámbito de trabajo (solo sistema público versus público y consulta privada) condicionaron el número de aciertos (Tabla 2). En los dos casos analizados (MF y PED), quienes trabajaban solo en el ámbito del sistema público de salud tuvieron un mayor número de aciertos. El número de fallos en las respuestas a las preguntas sobre los *No hacer* fue mayor entre quienes dijeron no conocer la ICC, tanto entre MF (x^2=94,8; p<0,001) como entre ENF (χ^2= 8,1; p=0,044).

La puntuación en el test fue similar entre hombres y mujeres en los tres perfiles profesionales (Tabla 2). Entre los PED, el grupo con más de 30 años de experiencia obtuvo una peor puntuación en el test

Tabla 2. Frecuencia del número de aciertos (0 a 4) en las preguntas de verdadero/falso sobre recomendaciones *No hacer* según características de la muestra en cada grupo profesional

	N (%)	Sexo		Experiencia (años)				Ámbito de ejercicio	
		Hombre	Mujer	≤5	6 a 15	16 a 29	≥30	P	P/P
	MF								
0	5 (0,5)	2 (0,5)	3 (0,6)	2 (5,3)	1 (0,7)	0 (0,0)	2 (0,7)	4 (0,4)	1 (2,3)
1	21 (2,2)	14 (3,3)	7 (1,4)	0 (0,0)	1 (0,7)	10 (2,1)	10 (3,5)	17 (1,9)	4 (9,1)
2	103 (11,0)	48 (11,2)	55 (10,8)	6 (15,8)	15 (10,6)	46 (9,8)	36 (12,6)	87 (9,8)	16 (36,4)
3	155 (16,6)	76 (17,7)	79 (15,6)	7 (18,4)	20 (14,1)	84 (17,9)	44 (15,4)	144 (16,1)	11 (25,0)
4	652 (69,7)	289 (67,4)	363 (71,6)	23 (60,5)	105 (73,9)	330 (70,2)	194 (67,8)	640 (71,7)	12 (27,3)
	936 (100)	*χ^2 = 5,0; p = 0,287*		*Fisher = 0,3; p = 0,584*				*χ^2 = 53,1; p < 0,001*	
	PED								
0	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
1	5 (0,7)	2 (1,0)	3 (0,6)	0 (0,0)	1 (0,6)	1 (0,4)	3 (1,6)	4 (0,6)	1 (2,3)
2	46 (6,7)	18 (9,2)	28 (5,8)	4 (6,2)	4 (2,4)	15 (5,6)	23 (12,6)	39 (6,1)	7 (15,9)
3	631 (92,5)	176 (89,8)	455 (93,6)	61 (93,8)	161 (97,0)	252 (94,0)	157 (85,8)	595 (93,3)	36 (81,8)
	682 (100)	*χ^2 = 2,9; p = 0,228*		*Fisher = 11,1; p < 0,001*				*Fisher= 7,8; p = 0,005*	
	ENF								
0	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
1	8 (2,8)	3 (5,0)	5 (2,2)	1 (5,0)	0 (0,0)	1 (0,8)	6 (6,3)	8 (2,8)	0 (0,0)
2	30 (10,5)	6 (10,0)	24 (10,6)	3 (15,0)	3 (7,3)	12 (9,3)	12 (12,5)	30 (10,5)	0 (0,0)
3	132 (46,2)	32 (53,3)	100 (44,2)	10 (50,0)	18 (43,9)	59 (45,7)	45 (46,9)	132 (46,2)	0 (0,0)
4	116 (40,6)	19 (31,7)	97 (42,9)	6 (30)	20 (48,8)	57 (44,2)	33 (34,4)	116 (40,6)	0 (0,0)
	286 (100)	*χ^2 = 3,7; p = 0,300*		*Fisher = 1,5; p = 0,216*					

MF: medicina de familia; PED: pediatría; ENF: enfermería; P: solo público; P/P: público y privado.

(F=5,8, p=0,001). Entre ENF, el grupo que sumaba entre 6 y 15 años de experiencia logró las mejores puntuaciones en el test, observándose las diferencias más marcadas con el grupo con menos de 5 años de experiencia profesional (F=1,7, p=0,027). Las puntuaciones obtenidas en el test por profesionales que trabajaban solo en el sistema público fueron claramente superiores a las que quienes trabajaban en el sector privado o en ambos, tanto entre MF (t-test=7,4, p<0,001) como entre PED (t-test=2,8, p=0,005).

Los MF que dijeron conocer la ICC obtuvieron una puntuación significativamente mayor en el test, mientras que entre ENF y PED no se observaron diferencias (Tabla 3).

Cuando los profesionales tendían a considerar que la responsabilidad de la sobreutilización innecesaria recaía en ellos, la puntuación en el test fue mayor, tanto en MF (F=3,0; p<0,001), como en PED (F=15,4; p<0,001) y ENF (F=2,9; p=0,029).

DISCUSIÓN

La ICC del Ministerio de Sanidad y las sociedades científicas es poco conocida entre los profesionales que participaron

Tabla 3. Conocimiento de la iniciativa *Compromiso por la Calidad* (ICC) y puntuación (media de aciertos) en las preguntas sobre los *No hacer* de cada disciplina

Categoría Profesional	Conocimiento ICC N (%)	Puntuación M (DT)	t-test	p
MF (n= 936)	524 (56,0)	3,8[a] (0,6)	9,4	0,001
PED (n= 682)	234 (34,3)	2,9[b] (0,3)	0,6	0,500
ENF (n= 286)	70 (24,5)	3,2[a] (0,8)	-0,6	0,567

M: media; DT: desviación típica; [a]: sobre cuatro preguntas; [b]: sobre tres preguntas.

en este estudio, aunque entre MF algo más de la mitad de encuestados afirmaron conocerla. Estos datos son muy similares a los encontrados por Zambrana-García y Lozano Rodríguez-Mancheño[19] quienes preguntaron esta misma cuestión a médicos de hospitales en España. A su vez, estos resultados contrastan con los del estudio de la Fundación ABIM[20], dónde un escaso 21% de los profesionales de hospitales y de AP dijeron haber oído hablar de la iniciativa *Choosing Wisely* mientras que, en el caso de los MF, son más similares a los encontrados por Colla y col[21] unos años más tarde, lo que habría permitido una mayor diseminación de las recomendaciones de esta campaña.

Este estudio ha ido un poco más lejos, y se ha planteado una medida del grado de conocimiento en los profesionales de este tipo de iniciativas considerando los aciertos en preguntas de verdadero/falso sobre qué no hay que hacer. Estas recomendaciones habían sido consensuadas dos años antes. Siete de cada diez MF y nueve de cada diez PED identificaron correctamente todas las prácticas *No hacer* presentadas.

Este estudio pone de manifiesto que quienes conocían la ICC (incluida ENF) responden de forma más correcta. Pero, además, apunta a que el alcance de la campaña de difusión de las recomendaciones *No hacer* ha tenido más éxito entre médicos, quienes consideran que los propios profesionales tienen mucho que decir y hacer para reducir la sobreutilización innecesaria. En consecuencia, considerando ambos hallazgos, sería aconsejable incidir en la difusión de las prácticas que se desaconsejan, hacer hincapié en la responsabilidad de los distintos actores del proceso asistencial (pacientes, profesionales y directivos) y en la sobreutilización inadecuada. Aunque el tamaño muestral no permite más que visualizar la tendencia, estos datos sugieren que sería aconsejable difundir esta información entre los profesionales del sector privado.

Otro de los hallazgos fue que entre los médicos que dijeron no conocer la ICC, el 60% de los MF y el 90% de los PED, contestaron correctamente a todas las preguntas sobre los *No hacer*. Este estudio no permite delimitar las razones de los aciertos y de los fallos en las respuestas. Estas razones pueden ser variadas. Puede que la información sobre estos *No hacer* llegue por otros canales (por ejemplo, guías de práctica); también que estas recomendaciones formen parte del conocimiento profesional actual; que las preguntas hayan resultado especialmente sencillas de responder correctamente; o bien que algunas de las recomendaciones *No hacer* podrían obedecer a cuestiones que en la práctica tienen una baja ocurrencia.

La situación del colectivo de ENF es diferente, al no haberse consensuado recomendaciones *No hacer* hasta ahora. En este caso, a tenor de estos resultados el conocimiento de la ICC requiere difusión y llegado el caso, si las recomendaciones coincidieran con algunas de las preguntas formuladas en este estudio, pone sobre la pista de que uno de cada diez requieren una información directa y clara para evitar una sobreutilización inadecuada de recursos. En este colectivo profesional, que no disponía de un documento consensuado, observamos que más de la mitad de los

profesionales tuvieron uno o más fallos en las respuestas. Este resultado justifica la incorporación de las sociedades de ENF a la ICC para identificar y difundir aquellos *No hacer* que mejorarían la eficiencia y la seguridad de los pacientes.

Este estudio se ha basado en una selección no aleatoria de participantes. Considerando los datos publicados por el Ministerio de Sanidad en 2016[22] han contestado, aproximadamente, un 3% de MF, un 11% de PED y un 1% de ENF de AP. La voluntariedad de la respuesta puede sesgar la selección de la muestra, pudiendo esperar en este caso, que quienes descartaron responder lo hiciesen, entre otras razones, por no saber qué responder exactamente. El sector público está sobrerrepresentado, especialmente en ENF, lo que limita extrapolar los datos al sector privado, aunque esta sobrerrepresentación se observa también en la población de referencia. Las preguntas sobre *No hacer* de ENF no se extrajeron directamente de recomendaciones de consenso de sociedades científicas o profesionales de la disciplina y la relación de *No hacer* considerada en este estudio no cuenta con respaldo institucional. En algunos centros de AP no se dispone de kit rápido para detección del antígeno estreptocócico, lo que puede condicionar el sentido de la respuesta. El hecho de conocer qué no hay que hacer no implica que en la práctica se haga lo que no hay que hacer. Este estudio no aporta información a este respecto. La frecuencia con la que las prácticas analizadas consideradas inadecuadas persisten en la clínica en AP en nuestro país, no se ha determinado hasta ahora, tampoco sus consecuencias, aunque un reciente estudio en España aborda mediante la metodología Delphi ambos aspectos[23]. Estos resultados no suponen que el hecho de desconocer estas recomendaciones sea la causa de que se sigan realizando indicaciones consideradas, a partir de la evidencia científica disponible, como inadecuadas.

Dos estudios realizados en Italia[24] y Holanda[25] han recurrido a presentar a los profesionales encuestados casos clínicos para su valoración y analizar su decisión y su impacto en la sobreutilización. No hemos podido localizar otros estudios en AP con objetivos similares por lo que, pese a las limitaciones reseñadas, estos datos representan una aproximación al estudio de la sobreutilización inadecuada de pruebas y tratamientos sobre los que existe consenso en las sociedades científicas para desaconsejarlas.

En conclusión, los resultados de este estudio sugieren que debe insistirse en la difusión de la ICC y de las recomendaciones *No hacer*, especialmente, entre los profesionales de ENF y MF y entre quienes trabajan en el sector privado. La campaña informativa podría apoyarse en la responsabilidad que los profesionales creen tener en la sobreutilización inadecuada.

Agradecimientos

La implicación en el estudio de los servicios de salud y de las organizaciones e instituciones que se relacionan ha sido imprescindible para poder llevar a cabo este estudio. Nuestro agradecimiento a: los Servicios de Salud de Andalucía, Aragón, Comunidad Valenciana, La Rioja, Madrid, Navarra y País Vasco, la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap), la Sociedad Española de Pediatría de Atención Primaria (SEPEAP), el Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Valencia, el Consejo de Enfermería de la Comunidad Valenciana (CECOVA) y la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG). También a las enfermeras que voluntaria y desinteresadamente participaron en la primera fase del estudio identificando lo que no hay que hacer.

Equipo de trabajo de enfermería (Grupo Nominal) dirigido por Carmen Silvestre: Ana Mª Fernández, Ana Ariztegui: Servicio Navarro de Salud; Agurtzane Paskual, Izaskun Armaolea: OSI Barrualde-Galdakao-Osakidetza; Beatriz Navascués, Begoña Aguirre: OSI Bilbao-Basurto-Osakidetza; Mª Candelas Villaro: Centro de Salud Gonzalo de Berceo-Servicio Riojano de Salud.

BIBLIOGRAFÍA

1. Chassin MR, Galvin RW. The urgent need to improve health care quality. Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. JAMA 1998; 280: 1000-1005.
2. Zapata JA, Lai AR, Moriates C. Is excessive resource utilization an adverse event? JAMA 2017; 317: 849-850.
3. Brownlee S, Chalkidou K, Doust J, Elshaug AG, Glasziou P, Heath I et al. Evidence for overuse of medical services around the world. Lancet 2017; 390: 156-168.
4. Rosenberg A, Agiro A, Gottlieb M, Barron J, Brady P, Liu Y et al. Early trends among seven recommendations from the choosing wisely campaign. JAMA Intern Med 2015; 175: 1913-1920.
5. Morgan DJ, Wright SM, Dhruva S. Update on medical overuse. JAMA Intern Med 2015; 175: 120-124.
6. Grady D, Redberg RF. Less is more: how less health care can result in better health. Arch Intern Med 2010; 170: 749-750.
7. Otte J. Less is More. http://www.lessismoremedicine.com/. Consultado el 24 de junio de 2017.
8. National Institute for Health and Care Excellence. NICE "do not do" recommendations. http://www.nice.org.uk/savingsandproductivity/collection. Consultado 24 de junio de 2017.
9. American Medical Association. The JAMA Network Less is more. http://jamanetwork.com/collections/6017/less-is-more. Consultado el 25 de junio de 2017.
10. The BJM. Too much medicine. http://www.bmj.com/specialties/too-much-medicine. Consultado el 25 de junio de 2017.
11. Combs B, Caverly T. The Do Not Harm Project. 2014; University of Colorado School of Medicine. https://lowninstitute.org/wp-content/uploads/2014/05/The-Do-No-Harm-Project-Intro-Slides.pdf. Consultado el 9 de junio de 2017.
12. Bonaldi A, Vernero S. Italy's slow medicine: a new paradigm in medicine. Recenti Prog Med 2015; 106: 85-91.
13. Cohidon C, Selby K, Cornuz J, Gaspoz JM, Senn N. Smarter medicine in ambulatory care: beliefs and practices of family doctors and training of future clinicians. Rev Med Suisse 2017; 13: 285-287.
14. ABIM Foundation. Choosing Wisely http://www.choosingwisely.org/ Consultado el 24 de junio de 2017.
15. Levinson W, Kallewaard M, Bhatia RS, Wolfson D, Shortt S, Kerr EA et al. "Choosing Wisely": a growing international campaign. BMJ Qual Saf 2015; 24: 167-174.
16. Good Stewardship Working Group. The "top 5" lists in primary care: meeting the responsibility of professionalism. Arch Intern Med 2011; 171: 1385-1390.
17. Grupo de trabajo de la SEMFyC para el proyecto Recomendaciones NO HACER. Recomendaciones NO HACER. Barcelona: SEMFyC ediciones, 2014.
18. Asociación Española de Pediatría (AEP). Recomendaciones de "no hacer" en Pediatría. 2014. http://www.aeped.es/documentos/recomendaciones-no-hacer-en-pediatria. Consultado el 24 de junio de 2017.
19. Zambrana-García JL, Lozano Rodríguez-Mancheño A. Actitudes de los médicos hacia el problema de las pruebas y los procedimientos innecesarios. Gac Sanit 2016; 30: 485-486.
20. Perry Undem Research/Communication. Unnecessary tests and procedures in the health care system: what physicians say about the problem, the causes, and the solutions: results from a national survey of physicians. Philadelphia: ABIM Foundation, 2014.
21. Colla CH, Kinsella EA, Morden NE, Meyers DJ, Rosenthal MB, Seguist TD. Physician perceptions of choosing wisely and drivers of overuse. Am J Manag Care 2016; 22: 337-343.
22. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. SIAP. Estadísticas de población, recursos y actividad. Aplicación interactiva, año 2016. http://pestadistico.inteligenciadegestion.msssi.es/publicoSNS/comun/Cubo.aspx?IdNodo=6407#no-back-button. Consultado el 31 de julio de 2017.
23. García-Mochón L, Olry de Labry A, Bermúdez-Tamayo L. Priorización de actividades clínicas no recomendadas en Atención Primaria. An Sist Sanit Navar 2017; 40: 401-412.
24. Moro ML, Marchi M, Gagliotti C, Di Mario S, Resi D, *Progetto Bambini a Antibiotici* ProBA regional group. Why do paediatricians prescribe antibiotics? Results of an Italian regional project. BMC Pediatr 2009; 9: 69.
25. Wammes JJ, Jeurissen PP, Verhoef LM, Assendelft WJ, Westert GP, Faber MJ. Is the role as gatekeeper still feasible? A survey among Dutch general practitioners. Fam Pract 2014; 31: 538-544.

Evaluación y mejora de la calidad asistencial en fisioterapia a pacientes con cefalea

Evaluation and improvement of healthcare quality in patients with headache attending physical therapy

doi.org/10.23938/ASSN.0251

J.A. del-Blanco-Muñiz[1], S. Laguarta-Val[2], C. Fernández de-las-Peñas[2]

RESUMEN

Fundamento. Evaluar el efecto de un ciclo de mejora en la atención a pacientes con cefalea en dos centros de Fisioterapia sobre la calidad asistencial y su asociación con la satisfacción percibida y su mejora clínica.

Métodos. Para medir la calidad asistencial se observó el cumplimiento de quince criterios de calidad en las historias clínicas de todos los pacientes con diagnóstico de cefalea tensional, cervicogénica o migraña en dos centros de Fisioterapia entre 2010 y 2014. En 2015, tras introducir en uno de los centros (C1) medidas correctivas, se reevaluó la calidad asistencial en ambos centros, usando el otro como control (C2).

Resultados. En la primera evaluación, en ambos centros se observó un número muy elevado de incumplimientos en todos los criterios. Tras el ciclo de mejora, en el C1 hubo un aumento significativo en el cumplimiento de los criterios de calidad, como la entrega de un calendario de cefalea, que pasó del 0% a un 100% de cumplimiento, o el uso de la escala HIT-6, que pasó del 30 a un 100%, Asimismo, hubo una mejor valoración en la calidad percibida por el paciente en el C1 respecto al C2, incluyendo una mejora en el estado de salud.

Conclusiones. El uso de la metodología de mejora de la calidad, con iniciativa interna, obtuvo mejoras significativas tanto en la calidad de la atención prestada como en la percepción que tienen los usuarios de los servicios de fisioterapia, así como en la salud de los pacientes.

Palabras clave. Calidad asistencial. Cefalea tensional. Migraña. Cefalea cervicogénica. Fisioterapia.

ABSTRACT

Background. To evaluate the effects on healthcare quality following implementation of a program to improve care for individuals with headache in two physical therapy clinics and its association with outcomes and self-perceived improvement.

Methods. We assessed healthcare quality by creating a questionnaire on fulfilment of fifteen quality criteria included in the clinical history of individuals suffering from tension-type, cervicogenic or migraine headaches seeking physical therapy between 2010 and 2014. In 2015, after applying a program to improve care in one center (C1), we reassessed the same fulfilment questionnaire in both centers, using the other center (C2) as control.

Results. In the first evaluation there was a huge number of cases of non-compliance of all the criteria in both centers. After implementation of the care improvement program in C1 a significant improvement was observed in some items, as *use of a headache diary*, which rose from 0 to 100%, or *use of the HIT-6 disability questionnaire*, which rose from 30 to 100%. In addition, there was a significant improvement in self-perceived health status after implementation of the care program in C1.

Conclusions. The implementation of a care improvement program was effective in improving healthcare quality for individuals with headache attending physical therapy services.

Keywords. Healthcare quality. Tension-type headache. Migraine. Cervicogenic headache. Physical therapy.

An. Sist. Sanit. Navar. 2018; 41 (1): 57-68

1. Escuela Internacional de Doctorado. Universidad Rey Juan Carlos. Madrid.
2. Departamento de Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Rehabilitación y Medicina Física. Universidad Rey Juan Carlos. Madrid.

Correspondencia:
José Ángel del Blanco Muñiz
C/ Amistad 1, portal 4 2º-2
28100 Alcobendas, Madrid
E-mail: ja.delblanco@alumnos.urjc.es

Recepción: 30/09/2017
Aceptación provisional: 08/11/2017
Aceptación definitiva: 14/02/2018

INTRODUCCIÓN

La cefalea es una patología con alta prevalencia, que puede ser primaria (migraña y cefalea tensional: CT) o secundaria (cervicogénica: CCG). Tras la publicación de la primera clasificación de cefaleas de la Asociación Internacional para el Estudio de las Cefaleas definiendo los criterios diagnósticos[1] surgieron muchos estudios sobre la prevalencia de los distintos tipos de cefalea: un 42% para CT entre la población[2], un 11% para la migraña en Europa[3], y entre un 1 y un 4,6% para la CCG[4]. Tanto la migraña como la CT tienen preferencia por el sexo femenino, siendo la ratio de 3:1[5].

Las cefaleas conllevan un alto gasto sanitario. De hecho, un informe del año 2012 sobre el coste de la incapacidad temporal por cefaleas en España cifra en 7.600.000 € los costes generados por las mismas[6]. En un estudio a nivel nacional, se concluyó que los días de baja laboral al año en pacientes migrañosos estaban entre cinco y siete[7], siendo la migraña el primer motivo de consulta en los servicios de Neurología[8]. Por tanto, la migraña y la CT son cefaleas que necesitan un mayor número de estudios en relación a su evaluación en el ámbito sanitario.

Existe evidencia sugiriendo que la fisioterapia, sobre todo la terapia manual aplicada a la región cervical alta puede tener efectos beneficiosos sobre los pacientes con cefalea, como demuestran dos revisiones recientes de ensayos clínicos en migraña y CT: la de Chaibi y Russel[4] sobre terapia manual y la de Gil-Martínez y col sobre ejercicio terapéutico[9]. Esta eficacia está justificada por la convergencia de información nociceptiva de la región cervical alta con las aferencias del nervio trigémino en el núcleo trigémino-cervical[10], que se manifiesta con la capacidad de reproducir dolor de cabeza en pacientes con cefalea a partir de la estimulación manual de las cervicales altas[11]. Ashina y col encontraron una mayor concurrencia de dolor cervical en pacientes con cefalea primaria comparado con la población sin cefalea[12]. No obstante, aunque existen estudios que demuestran la eficacia de la fisioterapia manual en el tratamiento de las cefaleas, la evidencia científica es limitada debido al pequeño tamaño de los estudios o a sesgos metodológicos de los distintos ensayos[13].

La mejora de la calidad asistencial a los pacientes con cefalea es un aspecto importante y poco trabajado en la literatura científica. Se ha tratado previamente desde la perspectiva médica[14] pero no desde el punto de vista de la atención fisioterápica, por lo que se hace necesaria la realización de un estudio que evalúe la calidad asistencial de los pacientes con cefalea desde dicha perspectiva. Por ello, el objetivo de este estudio fue determinar la efectividad de un ciclo de mejora en la calidad asistencial a pacientes con cefalea en un centro de fisioterapia, tanto en la calidad percibida como en su estado clínico.

MATERIAL Y MÉTODOS

Davida Rehabilitación S.L. es una empresa de rehabilitación fundada en el año 1998 que cuenta con dos centros de fisioterapia en Alcobendas. A lo largo de estos años ha expandido sus centros de trabajo por la Comunidad de Madrid, creando la Corporación Davida, compuesta por 22 centros de rehabilitación. En torno al 10% de los usuarios acuden con el síntoma de cefalea como principal motivo de consulta. En marzo de 2014 se formó por iniciativa propia un grupo de mejora de calidad. Dentro del compromiso por la mejora de la calidad, suscrito dentro de la Acreditación ISO-9002 de las Clínicas Davida, el grupo realizó un brainstorming para identificar oportunidades de mejora. La priorización de excesivas pérdidas de pacientes con cefalea se realizó mediante una matriz decisional.

Se eligieron dos centros y se decidió realizar un ciclo de mejora en uno de ellos (centro 1: C1), con mayor volumen de pacientes, y usar el otro (C2) como centro control para obtener datos sin la aplicación del ciclo de mejora. La elección de los dos centros vino determinada por la homogeneidad de los pacientes que acuden a ambos, al pertenecer a la misma población y recibir pacientes derivados de fuentes similares. Se realizó un análisis clásico de las causas mediante un

Tabla 1. Criterios de calidad seleccionados

Criterio	Aclaraciones
C1 Cada paciente será atendido siempre por el mismo fisioterapeuta	El criterio se da por cumplido si ocurre al menos en el 80% de las visitas
C2 Se reflejarán sus datos de: profesión, antecedentes de enfermedad, antecedentes traumáticos, pruebas diagnósticas de imagen y diagnóstico médico, así como banderas rojas	El incumplimiento de uno de los datos supone el incumplimiento del criterio
C3 Se le realizará el primer día una valoración mediante la escala HIT-6	Compuesto por 6 ítems, con 5 posibles respuestas, que le ayuda a describir cómo se siente respecto a su cefalea
C4 Deberá reflejar en cada sesión la frecuencia, intensidad, localización y duración de cada episodio de cefalea y el tratamiento realizado	Se obtendrá del calendario de cefalea que se le ha entregado al paciente
C5 Se realizará una inspección visual de su postura cefálica y un BAA cervical	El BAA se medirá mediante inclinómetro. La falta de cualquiera de estos datos implica el incumplimiento del criterio
C6 Se realizará el Test Cráneo-cervical para valorar su musculatura flexora profunda	Se realizará en decúbito supino y usando el Stabilazer
C7 Se realizará un estudio de la movilidad cervical	Se realizará con el paciente en decúbito supino
C8 Se realizará un estudio de estabilidad articular en columna cervical alta	Incluirá test de ligamentos alares, membrana tectoria y arteria vertebral. El criterio se cumple si están incluidos los 3 test
C9-Se realizará un estudio de presencia de puntos gatillo y en su caso se tratarán	Se analizará, fibras altas de trapecios, musculatura suboccipital, esternocleidomastoideo, maseteros, esplenio de cabeza y cuello, y semiespinoso
C10 Se realizará un estudio de la movilidad articular cervical alta y se anotará el efecto de la presión sobre diferentes estructuras cervicales	El criterio se cumple si se realizan todas las movilizaciones
C11 A todo paciente con cefalea se le realizará una valoración de la ATM	Incluirá el análisis del movimiento tanto activo como pasivo de dichas articulaciones y la presencia o no de dolor
C12 Como tratamiento básico del paciente con cefalea, se movilizarán las articulaciones que durante la exploración estuviesen rígidas	Como elección, se realizarán movilizaciones grado III y IV de Maitland en las articulaciones rígidas. Para cumplir el criterio, deberá anotarse en la historia
C13 Como tratamiento básico, se incluirá el masaje relajante de musculatura cérvico-dorsal	Se aplicarán técnicas de amasamiento y estiramiento en prono y/o supino. Para cumplir el criterio, deberá anotarse en la historia
C14 Al paciente se le entregará el primer día un calendario semanal de cefalea	Deberá incluir presencia/ausencia de dolor, intensidad de 1-10, actividades realizadas, tanto laborales como deportivas/sociales, alimentación, medicación y su dosis
C15 Al paciente se le entregará una tabla de ejercicios cervicales y hábitos saludables	La tabla se entregará el primer día de tratamiento

diagrama de causa-efecto o de Ishikawa[15], centrándonos en las causas modificables evidenciadas. Para medir el grado de cumplimiento del ciclo de mejora se diseñó un estudio descriptivo retrospectivo, usando como marco muestral todos los pacientes diagnosticados de migraña, CT y CCG atendidos en ambos centros y, como base para la obtención de los datos, el registro de las historias clínicas, entre el año 2010 y 2014. Al inicio del tratamiento, todos los pacientes firmaron el consentimiento informado correspondiente.

Como criterio de inclusión se tuvo en cuenta que el paciente tuviese un diagnós-

tico médico de cualquiera de los tipos de cefalea y que cumpliesen con los criterios diagnósticos según la segunda edición de la *International Headache Society* (IHS)[16], vigente en el momento del estudio, y que fuese mayor de 18 años.

En primer lugar se midió el nivel de calidad de los tratamientos, para lo que se crearon los criterios de calidad que, según el grupo de mejora, se deberían cumplir para asegurar una atención óptima. Así, se construyeron 15 criterios o requisitos de calidad, todos ellos de proceso, cuya validez viene justificada por la evidencia científica existente (Tabla 1).

Tras analizar los resultados comenzaron las acciones de mejora usando un diagrama de afinidades para consensuarlas. De esta manera se consiguió ordenar y estructurar de forma clara las diferentes actividades de mejora propuestas por los participantes en 3 líneas estratégicas:

1. Formación del personal sanitario en: técnicas que han mostrado efectividad para el tratamiento de las cefaleas, como las terapias Mulligan[17] o Maitland[18], para dar movilidad articular; tratamiento de puntos gatillo miofasciales mediante la punción seca[19]; patologías relacionadas con la articulación témporo-mandibular, que puede ser un foco de dolor cráneofacial[20].

2. Modificación del sistema de registro: creación de un documento de historia clínica exclusivo para los pacientes con cefaleas que incluya dibujos anatómicos de la zona cráneo-cervical para anotar localización del dolor, y todos los ítems para anamnesis y exploración, acompañado de un diario de cefalea y del cuestionario HIT-6[21]; mejora en la informatización de las agendas, con aviso a administración del fisioterapeuta encargado de cada paciente.

3. Modificación de la metodología de trabajo: creación de un protocolo de atención al usuario con cefalea; aumento de 15 minutos en el tiempo dedicado a estos pacientes; dedicar un tiempo a la explicación de cómo realizar los ejercicios domiciliarios; entregar el primer día el cuestionario HIT-6 a cada paciente, el diario de cefalea[22], la tabla de ejercicios, y la encuesta MedRisk[23], además de acordar realizar sesiones clínicas cada 3 meses.

Las acciones de mejora se implementaron entre enero y junio de 2015 en el C1, usando para su temporización un diagrama de Gant. En la segunda evaluación, en septiembre del 2016, se volvió a usar un método de estudio descriptivo retrospectivo, usando como marco muestral todas las historias clínicas de los pacientes atendidos en los dos centros entre junio 2015 y septiembre 2016, junto con los resultados de las encuestas de opinión.

Para determinar la fiabilidad de las mediciones, se realizó un pilotaje de 30 historias clínicas, elegidas de forma aleatoria en las que dos revisores analizaron el cumplimiento de cada criterio y se compararon los resultados de ambos.

Debido a que las variables utilizadas tienen un nivel de medida nominal (cumple o no cumple el criterio de calidad) u ordinal (escala MedRisk), sumado en este último caso al incumplimiento de los supuestos de normalidad y homocedasticidad, se optó por el uso de estadística no paramétrica. Por ese motivo, las variables binarias se describieron como frecuencia y el porcentaje, y las ordinales como mediana (Me) y el rango intercuartil (P25; P75); la edad se describió con la media (M) y la desviación típica (DT).

Para el cálculo de la mejora relativa en el porcentaje de cumplimiento de cada criterio en la evaluación post-implementación (post) de mejoras respecto a la evaluación pre-implementación (pre), se usó la fórmula (P2 – P1)/(100 – P1) para cada centro, donde P2 es el porcentaje de cumplimiento post, y P1 el porcentaje de cumplimiento pre.

Se empleó la prueba Chi-cuadrado de Pearson (χ^2) para analizar si las diferencias en las proporciones de cumplimiento de cada uno de los criterios de calidad estaban relacionadas con la implementación del plan de mejora de calidad. Para analizar si existieron diferencias significativas en la satisfacción de los pacientes, medida según la encuesta MedRisk (Anexo 1), relacionadas con la implementación del plan

de mejora de la calidad, se analizaron las diferencias en la puntuación dada a cada ítem (pregunta de la encuesta) entre el C1 y el C2 con la prueba U de Mann Whitney. Los tamaños de efecto se han calculado según el procedimiento de Rosenthal[24] utilizando la fórmula: $r = z / \sqrt{N}$, donde N es el número de observaciones. El tamaño del efecto se ha interpretado como r= 0,10: efecto pequeño, explica el 1% de la varianza total; r= 0,30: efecto moderado, explica el 9% de la varianza total; y r= 0,50: efecto elevado, explica el 25% de la varianza total. Para analizar si la satisfacción de los pacientes atendidos en el C1 tras las mejoras se asociaba al tipo de cefalea, se empleó prueba de Kruskal-Wallis. Todos los análisis fueron realizados con SPSS v.17.

RESULTADOS

El pilotaje previo de las 30 historias clínicas por parte de dos revisores mostró una concordancia buena entre ellos (Kappa >0,6).

En la primera evaluación se revisaron 167 historias clínicas en el C1, el 70% correspondientes a mujeres, y 67 en el C2, 68,7% mujeres. La cefalea más frecuente fue la CT (Tabla 2). No se observaron diferencias entre centros ni por género (p= 0,833) ni por tipo de cefalea (p= 0,292). En la fase de reevaluación se revisaron 92 historias clínicas en el C1, un 65,3% de mujeres, y 45 en el C2, 60% mujeres (Tabla 3). Al igual que en el C1, la CT fue la patología más frecuente y no hubo diferencias entre

Tabla 2. Características de la población de estudio en la primera evaluación

	Migraña N (%)	CT N (%)	CCG N (%)	Total N (%)	Edad M (DT)
Centro 1					
Hombres	18 (36,0%)	21 (42,0%)	11 (6,6%)	50 (22,0)	42,5 (12,5)
Mujeres	33 (28,2%)	67 (57,3%)	17 (14,5%)	117 (70,1)	45,2 (11,6)
Total cefalea (%)	51 (30,5%)	88 (52,7%)	28 (16,8%)	167	44,4 (11,9)
Centro 2					
Hombres	5 (23,8%)	14 (66,7)	2 (9,5)	21 (31,3)	44,0 (13,9)
Mujeres	9 (19,6%)	28 (60,1%)	9 (19,6%)	46 (68,7)	41,4 (12,1)
Total patología (%)	14 (20,9%)	42(62,7%)	11 (16,4%)	67	42,2 (12,6)

CT: cefalea tensional; CCG: cefalea cervicogénica; M (DT): media (desviación típica).

Tabla 3. Características de la población de estudio en la re-evaluación

	Migraña N (%)	C. Tensional N (%)	C. Cervicogénica N (%)	Total género N (%)	Edad M (DT)
Centro 1 (N=92)					
Hombres	9 (27,3)	20 (60,6)	4 (12,1)	33 (35,9)	37,4 (12,3)
Mujeres	19 (32,2)	30 (50,8)	10 (16,9)	59 (64,1)	42,3 (15,1)
Total patología (%)	28 (30,4)	50 (54,3)	14 (15,2)	92	40,5 (14,3)
Centro 2 (N=45)					
Hombres	5 (27,8)	10 (55,5)	3 (16,7)	18 (40)	46,6 (11,9)
Mujeres	10 (37,0)	13 (48,1)	4 (14,8)	27 (60)	40,6 (14,7)
Total patología (%)	15 (33,3)	23 (51,1)	7 (15,6)	45	43,0 (13,9)

CT: cefalea tensional; CCG: cefalea cervicogénica; M (DT): media (desviación típica).

Tabla 4. Resultados de las evaluaciones, con porcentajes de cumplimiento y de mejora relativa y significación estadística para cada criterio, en ambos centros

	% Cumplimiento						% Mejora relativa			
	P1			P2					P1 vs. P2 (p)	
Criterio	C1	C2	p	C1 (%)	C2 (%)	p	C1	C2	C1	C2
1	66	66	0,907	85	64	<0,001	85	-3	<0,001	0,894
2	28	28	0,900	92	20	<0,001	92	-11	<0,001	0,317
3	21	22	0,809	90	22	<0,001	90	0	<0,001	0,984
4	74	73	0,860	77	71	<0,001	77	-7	<0,001	0,815
5	61	57	0,538	82	60	<0,001	82	7	<0,001	0,730
6	19	15	0,508	91	20	<0,001	91	6	<0,001	0,483
7	50	55	0,445	94	51	<0,001	94	-9	<0,001	0,669
8	59	57	0,719	83	64	<0,001	83	19	<0,001	0,413
9	77	76	0,931	83	80	0,003	83	17	<0,001	0,629
10	54	78	0,001	93	56	<0,001	93	-100	<0,001	0,014
11	60	51	0,173	90	71	<0,001	90	41	<0,001	0,032
12	50	58	0,273	96	51	<0,001	96	-17	<0,001	0,459
13	90	87	0,389	50	89	0,133	50	15	0,131	0,716
14	0	0	–	100	0	<0,001	100	0	<0,001	–
15	0	0	–	95	0	<0,001	95	0	<0,001	–

P1: Evaluación pre; P2: Evaluación post; Mejora relativa = (P2 – P1)/(100 – P1); p: significación estadística entre evaluaciones según test de χ^2 ; C1: centro con plan de mejora de la calidad; C2: centro sin plan de mejora.

centros ni por género (p= 0,221) ni por tipo de cefalea (p= 0,639).

Tampoco se detectaron diferencias significativas ni por género ni por patología entre la evaluación y la reevaluación en ninguno de los dos centros. Los datos de cumplimiento de cada criterio en ambos centros en las evaluaciones pre y post, junto con la mejora relativa alcanzada, se recogen en la tabla 4. No existieron diferencias estadísticamente significativas entre centros en el grado de cumplimiento de los criterios antes de las mejoras (pre), excepto para el criterio 10 (54% en C1 y 78% en C2, χ^2 p< 0,001).

En la primera evaluación quedó constancia de la falta de rigor en la aplicación de determinados criterios, sobre todo relacionados con la entrega de documentación al paciente (14: entrega de un diario de cefalea al paciente; 15: entrega de una tabla de ejercicios; 3: uso de una escala de discapacidad como la HIT-6), ya que no se disponía de esos documentos en papel, y con la toma de datos (criterios 2 y 4), por no disponer de una historia clínica específica. En la evaluación post en el C1, los criterios 2, 3, 4, 14 y 15 incrementaron su grado de cumplimiento a más de un 90%, con una mejora relativa del 77% en el caso del criterio 4 y de más del 90% en los criterios 2, 3, 14 y 15; en el C2 los datos de cumplimiento de estos criterios apenas variaron en las dos evaluaciones, e incluso empeoraron en el caso de los criterios 2 y 4.

El criterio 1, relacionado con la variabilidad del fisioterapeuta para cada paciente, mostró incumplimientos similares en la primera evaluación en ambos centros, pero obtuvo un aumento significativo (85%) de cumplimientos en la reevaluación en el centro con mejoras; no así en el C2, donde incluso aumentó el porcentaje de incumplimientos.

Los criterios de calidad referidos a las propias técnicas de fisioterapia de demostrada eficacia científica en casos de cefalea, como los criterios 9, 11, 12 y 13, consiguie-

ron un grado de cumplimiento en el C1 de más del 96% tras la intervención, a excepción del criterio 13, mientras que en el C2, solo en los criterios 11 y 13 hubo una mejora en su cumplimiento (significativa para el criterio 11), mientras que en el criterio 9 apenas hubo variación y en el 12 hubo una disminución significativa en su aplicación.

Los criterios 5, 6, 7 y 8, referidos al protocolo de exploración, mostraron un grado de cumplimiento en la primera evaluación muy pobre en ambos centros (menor de un 65% en todos los casos); sin embargo, en la reevaluación del C1 hubo mejoras relativas de más del 80% en los 4 criterios, mientras que en el C2 apenas hubo mejoras e incluso empeoró en el caso del criterio 7.

El criterio 10, que en la primera evaluación obtuvo el mayor porcentaje de cumplimiento en el C2, en la reevaluación mostró una mejoría relativa del 93% en el C1 y un empeoramiento estadísticamente significativo del 100% en el C2.

En cuanto al grado de satisfacción de los pacientes medido en la encuesta MedRisk (Tabla 5), los resultados mostraron (exceptuando los ítems 1, 3, 4, y 11, referidos a la amabilidad de la atención prestada por el personal, a la ubicación de los centros y a la comodidad de las instalaciones) que los pacientes atendidos en el C1 estaban significativamente más satisfechos que los atendidos en el C2. El tamaño del efecto medido con la fórmula de Rosenthal reflejó un efecto moderado en la mayoría de los ítems. La mejoría clínica, incluida en el ítem 21 de la encuesta, fue significativamente mayor en los pacientes atendidos en el C1, con un tamaño de efecto alto (r=-0,60).

Tabla 5. Comparación entre centros de la satisfacción de los pacientes con los distintos criterios

Criterio	C1 Me (P25; P75)	C2 Me (P25; P75)	p	r
1	5 (4; 5)	5 (4; 5)	0,302	-0,10
2	5 (5; 5)	4,5 (4; 5)	<0,001	-0,44
3	5 (4; 5)	5 (4; 5)	0,242	-0,12
4	5 (4; 5)	4 (4; 5)	0,191	-0,13
5	4 (3; 4)	4 (4; 5)	0,003	-0,30
6	5 (5; 5)	5 (4; 5)	0,018	-0,24
7	5 (5; 5)	5 (4; 5)	0,016	-0,24
8	5 (5; 5)	4 (3,3; 5)	<0,001	-0,49
9	5 (5; 5)	4 (2; 5)	<0,001	-0,57
10	5 (5; 5)	5 (4; 5)	<0,001	-0,46
11	5 (5; 5)	5 (4,3; 5)	0,078	-0,18
13	1 (1; 1)	1 (1; 2)	<0,001	-0,35
14	5 (5; 5)	5 (4; 5)	<0,001	-0,39
15	5 (5; 5)	5 (4; 5)	<0,001	-0,44
16	5 (5; 5)	5 (4; 5)	0,008	-0,27
17	5 (5; 5)	5 (4; 5)	0,048	-0,20
18	5 (5; 5)	5 (4; 5)	<0,001	-0,36
19	5 (5; 5)	4,5 (3,3; 5)	<0,001	-0,40
20	5 (5; 5)	4 (3; 5)	<0,001	-0,49
21	1,5 (1; 3)	5 (4;5)	<0,001	-0,60

p: valor de la significación obtenido con la prueba U de Mann Whitney; r: tamaño de efecto de Rosenthal; Me: mediana; (P25;P75): rango intercuartil.

N_{C1} = 62; N_{C2} = 36. Los ítems 13 y 21 son ítems inversos por lo que una menor puntuación implica mayor satisfacción

Tabla 6. Comparación entre distintos tipos de cefalea de la satisfacción de los pacientes con los distintos criterios

Item	χ^2	Migraña Me (P25; P75)	CT Me (P25; P75)	CCG Me (P25; P75)	p
1	0,083	5 (4; 5)	5 (4; 5)	5 (4; 5)	0,959
2	4,105	5 (5; 5)	5 (5; 5)	5 (5; 5)	0,128
3	0,124	5 (4; 5)	5 (4; 5)	5 (4; 5)	0,940
4	0,009	5 (4; 5)	5 (4; 5)	4,5 (4; 5)	0,995
5	0,423	4 (3; 4)	4 (3,5; 4)	3,5 (3; 4,3)	0,809
6	3,820	5 (5; 5)	5 (5; 5)	5 (4; 5)	0,148
7	0,345	5 (5; 5)	5 (5; 5)	5 (4,8; 5)	0,842
8	4,214	5 (4; 5)	5 (5; 5)	5 (5; 5)	0,122
9	1,287	5 (5; 5)	5 (5; 5)	5 (4,8; 5)	0,525
10	0,000	5 (5; 5)	5 (5; 5)	5 (5; 5)	1,000
11	0,345	5 (5; 5)	5 (5; 5)	5 (4,8; 5)	0,842
13	1,839	1 (1; 1)	1 (1; 1)	1 (1; 1,3)	0,399
14	0,337	5 (5; 5)	5 (5; 5)	5 (4,8; 5)	0,845
15	1,450	5 (5; 5)	5 (5; 5)	5 (5; 5)	0,484
16	0,397	5 (5; 5)	5 (5; 5)	5 (4,8; 5)	0,820
17	1,394	5 (5; 5)	5 (5; 5)	5 (5; 5)	0,498
18	1,016	5 (5; 5)	5 (5; 5)	5 (4,8; 5)	0,602
19	1,263	5 (5; 5)	5 (5; 5)	5 (5; 5)	0,532
20	1,543	5 (5; 5)	5 (5; 5)	5 (5; 5)	0,462
21	2,720	1 (1; 2)	2 (1; 3)	2 (1,8; 3,5)	0,257

CT: cefalea tensional; CCG: cefalea cervicogénica; Me: mediana; (P25;P75): rango intercuartil; p: valor de la significación obtenido con la prueba Kruskal-Wallis.
$N_{migraña}$ = 23; N_{CT}= 33; N_{CCG}= 6. Los ítems 13 y 21 son ítems inversos por lo que una menor puntuación implica mayor satisfacción.

Por otro lado, en el C1 no hubo diferencias en el grado de satisfacción ni en la mejoría percibida según el tipo de cefalea (Tabla 6).

DISCUSIÓN

Nuestro estudio confirma que existía una falta notable de rigor en diferentes aspectos de la atención a los pacientes con cefalea, en algunos casos muy destacados, como el no emplear diarios de cefalea. El uso de indicadores o criterios para medir la calidad de la atención a pacientes con cefalea no comporta un análisis exhaustivo del problema, pero sí nos sitúa en un punto inicial desde el que poder tomar decisiones para mejorar[25].

El presente estudio de calidad demuestra que el ciclo de mejora fue efectivo en el aumento del grado de cumplimiento de los criterios de calidad, y se asoció a una mayor satisfacción de los usuarios atendidos en el centro con mejoras respecto a los pacientes del centro control, así como a una mejoría clínica más pronunciada. La aplicación clínica que podemos extraer de estos resultados es que, ante un problema de calidad detectado en un centro asistencial de salud, la actuación coordinada de un equipo de mejora se traduce en un aumento de la satisfacción del paciente y un beneficio

para su enfermedad, como confirman otros estudios similares a nivel médico[26].

Todo ciclo de mejora, siguiendo la metodología propuesta por Deming[27], comienza con la detección de un problema; la segunda fase implica el análisis de las posibles causas de dicho problema y la medición de la calidad, análisis que es conveniente que se realice por un equipo en el que se integren representantes de todos los departamentos implicados en el problema; posteriormente se consensuan las acciones para mejorar. En este caso, las acciones de mejora acometidas (creación tanto de documentos en papel para entregar a los pacientes como de una historia clínica específica) se tradujeron en un aumento considerable del cumplimiento de los criterios de calidad referidos a distintos criterios (2, 3, 4, 14 y 15), mejorando la calidad de nuestra asistencia.

Otras acciones de mejora, como la formación específica, son más fáciles de justificar dado el compromiso de los profesionales de la Salud con la calidad asistencial[28]; ese reciclaje formativo logró aumentar el cumplimiento de criterios referidos a la aplicación de técnicas adecuadas (9, 10, 11, 12 y 13).

En cuanto a los resultados de la encuesta de satisfacción, la encuesta Medrisk concluyó que los pacientes atendidos en el C1 estaban más satisfechos que los del centro control y que su mejoría clínica fue mayor, lo que concuerda con Mira y col[25], quienes afirman que la satisfacción de los usuarios es un fin de la atención sanitaria en sí misma.

Al no existir diferencias en la medida de satisfacción y mejoría clínica entre los tres tipos de cefalea estudiados, podemos interpretar que las tres comparten aspectos comunes, seguramente referidos a la existencia de patología cervical asociada, como afirman Ashina y col[12] y que, más allá de características propias de cada una de ellas, todas se pueden beneficiar del tratamiento fisioterápico si este es de calidad.

No hemos encontrado en la literatura científica experiencias previas de metodología propia de un ciclo de mejora en fisioterapia en la sanidad privada, por lo que nuestro estudio sería el primero. En la sanidad pública, por el contrario, se ha publicado alguna experiencia previa: Abril y col[26] publicaron los resultados de un ciclo de mejora en lumbalgias en Atención Primaria; en su estudio, tras la creación de los criterios de calidad que se deberían cumplir, se realizó un análisis de su cumplimiento antes y después de llevar a cabo las acciones de mejora. La mejoría post-intervención fue estadísticamente significativa en tres de cinco criterios de calidad, obteniendo cumplimientos en torno al 85%, similares o un poco inferiores a los nuestros.

La valoración de la satisfacción percibida por los pacientes tras un ciclo de mejora también ha sido objeto de estudio; numerosas investigaciones ponen de manifiesto la asociación positiva entre información escrita de calidad y satisfacción de los pacientes de servicios de Fisioterapia: García Martín y Osuna Pérez[27] valoraron la satisfacción de los pacientes hospitalizados por artroplastia de cadera tras la entrega de información escrita de calidad o estándar, siendo la satisfacción con la atención recibida mayor en el grupo que recibió información escrita de calidad que en el grupo control. Este resultado avalaría nuestra acción de mejora encaminada a mejorar la calidad de la documentación escrita.

Hush y col[28] realizaron una revisión sistemática acerca del grado de satisfacción con el servicio de Fisioterapia, concluyendo que son determinantes la atención, la comunicación y la correcta transferencia de información. En este sentido, nuestras acciones de mejora centradas en el seguimiento del mismo paciente por el mismo fisioterapeuta, que había mostrado una variabilidad importante en la primera evaluación, o el aumento del tiempo de tratamiento en 15 minutos, pudieron implicar un aumento de la satisfacción de los pacientes del C1. Little y col[29] obtuvieron resultados similares en casos de dolor de espalda.

En el ámbito de enfermería y medicina es más común encontrar experiencias de ciclos de mejora, la mayoría de ellos centrados en mejorar la seguridad del paciente[30]. Patón Villar y col[31] publicaron los resultados de un ciclo de mejora para la prevención de úlceras por presión, alcanzando un 90% de cumplimiento de los

criterios de calidad tras las intervenciones realizadas, mejorando las existentes en la evaluación previa a las mejoras. En 2014, Navarro-Martínez y col[32] publicaron el resultado un ciclo de mejora en el que, mediante el análisis de 2.450 historias clínicas de pacientes diabéticos, observaron el cumplimiento de los estándares de calidad propuestos por la Asociación Americana de Diabetes y, tras implementar las mejoras consensuadas, observaron en la reevaluación mejorías –en cuanto al tratamiento con insulina o el cribado de analíticas– similares a las de nuestro estudio.

No obstante, a pesar de los resultados positivos, las limitaciones del estudio tienen que ver con la dificultad de extrapolar los resultados a otros centros públicos y privados, dadas las diferentes visiones de cada institución y su implicación en cuanto a la libertad de acción del fisioterapeuta, en muchas ocasiones supeditado a tratamientos previamente pautados. Otra limitación del estudio viene dada por el sesgo de elección de los centros, muy cercanos geográficamente, que puede hacer complicado extrapolar los resultados a otras áreas geográficas. A su vez, la elección de los pacientes que acudieron a ambos centros no se hizo de forma aleatoria, sino condicionada por la ocupación de las agendas, lo que podría causar algún tipo de sesgo al analizar los resultados.

Una de las fortalezas de este estudio es el uso de un centro control, no encontrado en las experiencias en Medicina publicadas, por lo que es en este sentido el estudio es novedoso.

Otro punto fuerte del estudio es la motivación del equipo; en este sentido, como afirma Kaplan[33], el contexto en el que se desarrolló el ciclo de mejora propició los buenos resultados, ya que a un liderazgo decidido se unió un equipo comprometido y unos gestores concienciados con la calidad asistencial.

Como conclusiones, podemos afirmar que tras detectar que la atención a los pacientes con cefalea no era la adecuada, el uso de metodología propia de un ciclo de mejora consiguió aumentar la calidad asistencial de estos pacientes (con aumentos del cumplimiento de criterios de calidad de hasta el 100%) mientras que el uso de encuestas de calidad relacionó un mayor cumplimiento de los criterios de calidad con un aumento significativo de la calidad percibida por el paciente (tamaño de efecto moderado), quien también percibió una mejora clínica. El empleo de un centro control detectó una diferencia estadísticamente significativa en la apreciación de mejora en los pacientes atendidos en el centro intervención (tamaño de efecto alto). Los resultados fueron similares para los tres tipos de cefaleas, lo que confirma la efectividad del tratamiento de Fisioterapia en todas ellas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Headache classification commitee of the International Headache Society. Classification and Diagnosis criteria for Headache disorders, cranial neuralgias and facial pain. Cephalalgia 1988; 8: 1-96.
2. Ferrante T, Manzoni GC, Russo M, Taga A, Camarda C, Veronesi L et al. The PACE study: past-year prevalence of tension-type headache and its subtypes in Parma's adult general population. Neurol Sci 2015; 36: 35-42.
3. Woldeamanuel YW, Cowan RP. Migraine affects 1 in 10 people worldwide featuring recent rise: a systematic review and meta-analysis of community-based studies involving 6 million participants. J Neurol Sci 2017; 372: 307-315.
4. Chaibi A, Russell MB. Manual therapies for primary chronic headaches: a systematic review of randomized controlled trials. J Headache Pain 2014; 15: 15-67.
5. Pressman A, Jacobson A, Eguilos R, Gelfand A, Huynh C, Hamilton L et al. Prevalence of migraine in a diverse community–electronic methods for migraine ascertainment in a large integrated health plan. Cephalalgia 2016; 36: 325-334.
6. Vicente-Herrero MT, Terradillos GMJ. El coste de la incapacidad temporal por cefaleas en España 2014; 6: 199-200.
7. Laínez J, Monzón MJ. The socioeconomic impact of migraine in Spain. En: Olesen J, Steiner T, Lipton R, editores. Reducing the burden of the headache. Oxford: Oxford University Press 2003; 255-256.
8. Gracia-Naya M, Uson-Martin MM. Multicenter transverse study of the neurological ambulatory care in the Spanish Health System in Aragon: overall results. Rev Neurol 1997; 25: 194-199.

9. Gil-Martínez A, Kindelan-Calvo P, Agudo-Carmona D, Muñoz-Plata R, López-de-Uralde-Villanueva I, La Touche R. Therapeutic exercise as treatment for migraine and tension-type headaches: a systematic review of randomised clinical trials. Rev Neurol 2013; 57: 433-443.
10. Watson DH, Drummond PD. The role of the trigemino cervical complex in chronic whiplash associated headache: A Cross Sectional Study. Headache 2016; 56: 961-975.
11. Watson DH, Drummond PD. Head pain referral during examination of the neck in migraine and tension-type headache. Headache 2012; 52: 1226-1235.
12. Ashina S, Bendtsen L, Lyngberg AC, Lipton RB, Hajiyeva N, Jensen R. Prevalence of neck pain in migraine and tension-type headache: a population study. Cephalalgia 2015; 35: 211-219.
13. Luedtke K, Allers A, Schulte LH, May A. Efficacy of interventions used by physiotherapists for patients with headache and migraine-systematic review and meta-analysis. Cephalalgia 2016; 36: 474-492.
14. Katsarava Z, Gouveia RG, Jensen R, Gaul C, Schramm S, Schoppe A et al. Evaluation of headache service quality indicators: pilot implementation in two specialist-care centres. J Headache Pain 2015; 16: 53.
15. Ishikawa K. What is quality control? The Japanese way. Englewood Cilffs: Prentice-Hall; 1985.
16. Headache Classification Subcommittee of the International Headache Society. The International Classification of Headache Disorders: 2nd edition. Cephalalgia 2004; 24: 9-160.
17. Hall T, Chan HT, Christensen L, Odenthal B, Wells C, Robinson K. Efficacy of a C1-C2 self-sustained natural apophyseal glide (SNAG) in the management of cervicogenic headache. J Orthop Sports Phys Ther 2007; 37: 100-107.
18. Maitland GD. Examination of the cervical spine. Aust J Physiother 1979; 25: 49-57.
19. Fernández-De-Las-Penas C, Cuadrado ML. Dry needling for headaches presenting active trigger points. Expert Rev Neurother 2016; 16: 365-366.
20. von Piekartz H, Hall T. Orofacial manual therapy improves cervical movement impairment associated with headache and features of temporomandibular dysfunction: a randomized controlled trial. Man Ther 2013; 18: 345-350.
21. Bjorner JB, Kosinski M, Ware JE Jr. Using item response theory to calibrate the Headache Impact Test (HIT) to the metric of traditional headache scales. Qual Life Res 2003; 12: 981-1002.
22. Torres GF, Otalvaro MI, Vargas JC, Castellanos Y, García JX, Triana Jd et al. Devising and validating a headache diary in a series of patients with chronic daily headache from Colombia. Arq Neuropsiquiatr 2012; 70: 40-44.
23. Beattie PF, Nelson RM, Lis A. Spanish-language version of the MedRisk Instrument for measuring patient satisfaction with physical therapy care (MRPS): preliminary validation. Phys Ther 2007; 87: 793-800.
24. Rosenthal R. Effect sizes: Pearson's correlation, its display via the BESD, and alternative indices. American Psychologist 1991; 46: 1086-1087.
25. Mira JJ. La satisfacción del paciente como una medida del resultado de la atención sanitaria. Med Clin 2000; 114: 26-33.
26. Abril E, Gómez-Conesa A, Gutiérrez-Santos M. Evaluación y mejora del protocolo de atención al paciente con afección lumbar en una unidad de fisioterapia de atención primaria. Revista Calidad Asistencial 2008; 23: 109-113.
27. García-Marín M, Osuna-Pérez MC. Effectiveness of quality written information on the improvement of patient satisfaction with physical therapy service during the hospital stay of patients operated on for hip fracture. Fisioterapia 2013; 35: 24-31.
28. Hush JM, Cameron K, Mackey M. Patient satisfaction with musculoskeletal physical therapy care; a systematic review. Phys Ther 2011; 91: 25-36.
29. Little P, Roberts L, Bolwers H, Garwood J. Should we give detailed advice and information booklets to patients with back pain? A randomized controlled factorial trial of a self-management booklet and doctor advice to take exercises for back pain. Spine 2001; 26: 2065-2072.
30. Saura R, Moreno P, Vallejo P. Diseño, implantación y evaluación de un modelo de gestión de la seguridad del paciente en Hospitales de Cataluña. Med Clin 2014; 143: 48-53.
31. Patón Villar F, Lorente Granados, G, Fernández-Lasquetty Blanc, B, Hernández Martínez, A, Escot Higueras S, Quero Palomino MA. Plan de mejora continua en prevención-tratamiento de úlceras por presión según el ciclo de Deming. Gerokomos 2013; 24: 125-131.
32. Martínez-Navarro A, Suárez-Beke MP, Sánchez-Niciolás JA, Lázaro Aragues P, Jiménez-Vázquez EJ, Huertas de Mora O. Evaluación de la calidad en cuidados médicos prestados a pacientes diabéticos: Un ciclo de mejora. Gac Sanit 2014; 29: 302-310.
33. Kaplan HC, Brady PW, Dritz MC, Hooper DK, Linam WM, Froehle CM et al. The influence of context on quality improvement success in health care: a systematic review of the literature. Milbank Q 2010; 88: 500-559.

Anexo 1. Encuesta Medrisk

1. La recepcionista fue amable
2. El proceso de registro fue apropiado
3. La sala de espera es cómoda
4. La ubicación del centro es buena
5. El centro tiene un estacionamiento bueno
6. Esperé poco tiempo para ser atendido por mi fisioterapeuta
7. El horario del centro es adecuado para mí
8. El fisioterapeuta pasó suficiente tiempo conmigo
9. Mi fisioterapeuta me explicó meticulosamente el tratamiento
10. Mi fisioterapeuta fue respetuoso
11. El personal del centro fue respetuoso
13. Mi fisioterapeuta no escuchó mis preocupaciones
14. Mi fisioterapeuta contestó todas mis preguntas
15. Mi fisioterapeuta me dio consejos para mantenerme saludable
16. El centro y sus instalaciones estaban limpias
17. El centro usó un equipo moderno
18. El fisioterapeuta me dio instrucciones claras sobre mi programa de ejercicios domiciliarios
19. Estoy totalmente satisfecho con los servicios que recibí de mi fisioterapeuta
20. Volvería a este centro para futuros tratamientos
21. Cómo compara su situación actual respecto a la que tenía cuando llegó a este centro

Nota: Los ítems 1 a 20 se puntuaron según una escala Likert de cinco valores donde 1 = totalmente en desacuerdo, y 5 = totalmente de acuerdo. El ítem 21 se puntuó según una escala Likert de nueve valores, donde 1 = muchísimo mejor y 9 = muchísimo peor.

El ítem 12 no se incluyó en la encuesta. Los ítems 4 y 6, que en la encuesta original son ítems inversos, se presentaron redactados de forma positiva. El ítem 13 se presentó redactado negativamente.

Incidencia de diabetes tipo 1 en Navarra (2009-2016): mayor en la zona sur de la comunidad

Incidence of type 1 diabetes in Navarre (2009-2016): higher in the southern regions of the autonomous community

doi.org/10.23938/ASSN.0124

L. Forga[1,2], I. Tamayo[1,3], S. Berrade[4], B. Ibáñez[3,5], R. M. Rodríguez Erdozain[1,2], M. J. Goñi[1,2]

RESUMEN

Fundamento. Las variaciones geográficas y estacionales en la incidencia de diabetes tipo 1 (DM1) son útiles para intentar conocer la etiopatogenia de la enfermedad. El objetivo de este estudio consiste en conocer los datos de incidencia de DM1 en Navarra durante el período 2009-2016, su distribución geográfica y su variación en cuanto a la estación del año en la que tiene lugar tanto el nacimiento como el diagnóstico de las personas afectadas.

Métodos. Estudio prospectivo, con una fuente primaria y tres secundarias. La exhaustividad del registro se evaluó mediante el método de captura-recaptura y fue del 96,08%. La estimación de las tasas e intervalos de confianza al 95% por zonas y estaciones al debut se realizó asumiendo una distribución subyacente de Poisson. La influencia independiente de las variables edad al debut, sexo, zonas y estaciones del año, se estudió mediante la regresión de Poisson. Para la comparación de la incidencia interregional, los valores obtenidos se ajustaron por el método de estandarización indirecta.

Resultados. Se detectaron 428 casos (incidencia= 8,36/100.000 habitantes-año; IC95%: 7,58-9,19). La enfermedad predomina en hombres (63%). La incidencia en menores de 15 años fue mayor que en los adultos (21,54; IC95%: 18,43-25,02 vs. 5,94; IC95%: 5,23-6,71; p<0,001). Se observa mayor incidencia en las cuatro regiones del sur de la Comunidad Foral, y en invierno y primavera como estaciones al debut. No hay diferencias en la estación al nacimiento.

Conclusión. Navarra mantiene una alta incidencia de DM1 en la infancia que va disminuyendo progresivamente con la edad. Se detectan diferencias por sexo, edad, zona geográfica y estación al diagnóstico.

Palabras clave. Diabetes tipo 1. Incidencia. Distribución geográfica. Estacionalidad.

ABSTRACT

Background. Geographical and seasonal variations of type 1 diabetes (T1D) are useful for establishing the key ethiopathogenic factors of the disease. The present work seeks to analyze the incidence rates of T1D in Navarre for the 2009-2016 period, its geographical distribution and seasonal variations in birth and diagnosis in affected persons.

Methods. Prospective study with one primary and three secondary sources. The completeness of the registry, determined using the capture-recapture method, was 96.08%. The confidence intervals of zone and onset season incidence rates were determined assuming an underlying Poisson distribution. Adjusted effect of onset age, sex, onset season and geographical area over changes in incidence rates were analyzed using a Poisson regression model. Comparison among areas was carried out after the corresponding adjustments of incidence by the indirect standardization method.

Results. Four hundred and twenty-eight new cases were detected (incidence= 8.36/100,000 inhabitants per year, CI95%: 7.58-9.19). The disease is predominant in males (63% of patients). The incidence in children under 15 years was higher than in adults (21.54, CI95%: 18.43-25.02 vs. 5.94, CI95%: 5.23-6.71; p<0.001). Incidence was highest in the four southern regions of Navarre, most of the cases being in winter and spring. No differences were found regarding birth season over incidence.

Conclusion. Navarre maintains a high T1D incidence in childhood that decreases progressively with age. Sex, age group, geographical zone and onset season are independently associated with the incidence rates observed in the study.

Keywords. Type 1 diabetes. Incidence. Geographical distribution. Seasonality.

An. Sist. Sanit. Navar. 2018; 41 (1): 69-74

1. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.
2. Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IdiSNA). Pamplona.
3. Navarrabiomed. Fundación Miguel Servet. Pamplona.
4. Sección de Endocrinología Pediátrica. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.
5. Red de Investigación en Servicios Sanitarios en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Recepción: 07/11/2017
Aceptación provisional: 11/12/2017
Aceptación definitiva: 14/12/2017

Correspondencia:
Luis Forga
Servicio de Endocrinología y Nutrición
Complejo Hospitalario de Navarra
c/ Irunlarrea, 3
31008 Pamplona. Navarra
E-mail: lforgall@cfnavarra.es

Financiación:
Este estudio se ha llevado a cabo merced a sendas ayudas a proyectos de investigación proporcionadas por el Instituto de Salud Carlos III (PI10/02715), el Gobierno de Navarra (53/2008) y la Fundación CAN/La Caixa (Pyto 28/2014).

INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus tipo 1 (DM1) es, hoy por hoy, una enfermedad crónica. No conocemos bien los factores genéticos y ambientales que condicionan la respuesta autoinmune contra la célula β pancreática, llevándola a su destrucción[1]. Este desconocimiento constituye la causa principal por la que no podemos prevenir la enfermedad.

Hasta ahora se han considerado múltiples factores ambientales relacionados con la dieta, déficit de vitamina D, desarrollo estaturo-ponderal, toxinas, estrés, higiene, polución, infecciones virales o microbiota intestinal[1,2], pero ninguno de los estudios de intervención basados en estas teorías, han dado resultados positivos[3].

Por tanto, seguimos necesitando datos epidemiológicos que nos ayuden a delimitar el problema. La distribución geográfica y la incidencia estacional son dos de los aspectos importantes para este fin.

En cuanto a la distribución geográfica, los resultados aportados en menores de 15 años por la IDF[4], el grupo EURODIAB[5], y los distintos grupos españoles[3] indican una variación de más de 350 veces en la incidencia entre la población mundial, más de seis veces en la europea y más del doble en la española. En adultos, hay mucha menor variación en la incidencia entre países[6]. Por otra parte, en Europa se observa un gradiente norte-sur[7], mientras que en España son precisamente las comunidades del norte las que muestran menor incidencia[3]. En Navarra, en nuestro análisis del período 2009-2012, observamos una alta incidencia de DM1, con predominio en las regiones del sur de la comunidad[8]

En lo que respecta a la estación del año en que suele debutar la DM1, la opinión más extendida señala que la enfermedad suele aparecer en los meses fríos, entre octubre y enero[9]. No se ha demostrado variación en cuanto a la estación de nacimiento de los niños afectos de DM1[9]

En este artículo presentamos los datos del Registro de DM1 de Navarra (RDM1N), durante el período 2009-2016, en cuanto a incidencia de DM1, variación por zonas y estacionalidad, a fin de contribuir al conocimiento de las características epidemiológicas de la enfermedad.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un estudio transversal descriptivo, en el cual la información se recogió de manera prospectiva. Se incluyeron todos los casos diagnosticados de DM1, en Navarra, desde el 1 de enero de 2009 hasta el 31 de diciembre de 2016, excluyendo aquellos con un tiempo de residencia inferior a seis meses. Constituyen las fuentes primarias de información todos los hospitales públicos (tres) y privados (dos) de la Comunidad Foral de Navarra. Son fuentes secundarias: los centros de Atención Primaria (AP), a través del Servicio de Planificación y Gestión Clínica; la Historia Clínica Informatizada compartida entre AP y atención especializada; y la Asociación de Diabéticos de Navarra (ANADI). Estas fuentes secundarias aportaron treinta casos nuevos. La exhaustividad del RDM1N se evaluó mediante el método de captura y recaptura y fue del 96,08% (81,37% para la fuente primaria). A nivel metodológico, el contacto con los diferentes centros se realizó por vía telefónica y por correo electrónico entre el gestor de datos del estudio y los responsables de este en cada hospital, en AP y en ANADI. La fiabilidad de las fuentes se reforzó mediante la Orden Foral 10/2010, de 21 de enero, por la que se creó un fichero informatizado bajo la denominación de "Registro de Diabetes tipo 1 de Navarra", que incluía la declaración de todos los centros sanitarios en los que se diagnostiquen casos de diabetes o se tenga información sobre su diagnóstico. La exhaustividad del RDM1N fue valorada mediante el método captura-recaptura, lo que demostró la fiabilidad de la recogida de datos.

Se han considerado criterios diagnósticos de DM1: la positividad de los anticuerpos anti GAD y/o antiIA2, junto con la persistente necesidad de tratamiento insulínico iniciado en un plazo inferior a los seis meses tras el diagnóstico o, cuando los anticuerpos eran negativos, las carac-

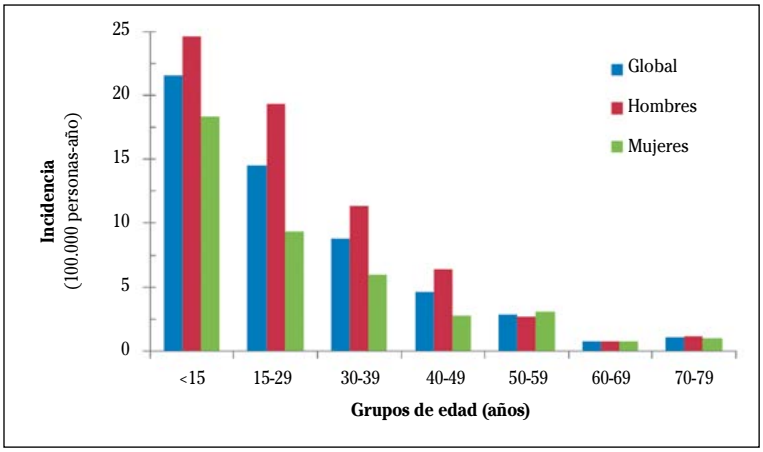


Figura 1. Incidencia de DM1 en Navarra por grupo de edad y sexo.

terísticas del debut (sintomatología florida y rápida evolución, con presencia de cetosis o cetoacidosis) junto con la persistente necesidad de tratamiento insulínico iniciado en un plazo inferior a seis meses tras el diagnóstico.

Para el cálculo de las tasas de incidencia (en unidades de 100.000 personas en riesgo por año) se utilizaron los datos del Instituto Nacional de Estadística sobre el censo y los padrones de la Comunidad Foral de Navarra. La estimación de las tasas e intervalos de confianza al 95% (IC95%) por zonas y estaciones al debut, se realizó asumiendo una distribución subyacente de Poisson. La influencia independiente de las variables zonas y estaciones del año se estudió mediante la regresión de Poisson.

Las diferentes regiones objeto del análisis se establecieron conforme a la zonificación oficial del año 2000: Pamplona, Tudela, Noroeste, Pirineos, Tierra Estella, Ribera Alta y Navarra Media Oriental. Para la comparación de la incidencia interregional, los valores obtenidos se ajustaron por el método de estandarización indirecta. Posteriormente se calculó la razón de morbilidad estandarizada (RME), que es la razón entre los casos observados y los casos esperados, por el método de estandarización indirecta, expresada en porcentaje. El análisis se realizó mediante SPSS 20.0 y R 3.4.0.

Este estudio ha sido revisado y aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra.

RESULTADOS

Durante los ocho años se registraron 428 nuevos casos de DM1, lo que supone una incidencia de 8,36/100.000 habitantes-año. El 63,1% fueron hombres y el 36,9% mujeres. La mayor incidencia se dio en menores de 15 años (21,54; IC95%: 18,43-25,02), siendo significativamente mayor que en adultos (5,94; IC95%: 5,23-6,71; p<0,001). Entre los 15 y 29 años debutaron el mayor número de pacientes en términos absolutos, 117 casos (incidencia=14,46; IC95%: 11,96-17,33). Entre los 10 y los 50 años de edad, la enfermedad predominó en varones (Fig. 1).

En cuanto a la distribución geográfica, las tasas de incidencia, mostraron un gradiente sur-norte. En efecto, mientras los casos observados en el noroeste fueron significativamente menores a los esperados (p=0,03), en las cuatro regiones del sur de la Comunidad Foral (Tierra Estella, Navarra Media Oriental, Ribera Alta y Tudela) tendieron a ser superiores a la media autonómica y al resto de regiones de la Comunidad

Tabla 1. Incidencia de DM1 por regiones de Navarra

Región	Incidencia[a]	IC95%	Casos esperados	RME	IC95%	p
Noroeste	5,50	3,56-8,12	37,99	65,80	42,58-97,15	0,03
Pirineo	6,57	2,83-12,95	10,17	78,64	33,87-155,00	0,52
Pamplona	7,90	6,89-9,01	234,90	94,51	82,48-107,80	0,42
Tierra Estella	10,27	6,98-14,57	25,24	122,84	83,44-174,30	0,26
Navarra MO	9,22	5,91-13,73	21,75	110,36	70,68-164,60	0,61
Ribera Alta	10,71	7,94-14,11	39,04	128,08	95,05-158,90	0,09
Tudela	9,65	7,49-12,23	58,91	115,43	89,63-146,30	0,24

[a]: por 100.000 habitantes-año; RME: Razón de morbilidad estandarizada; Navarra MO: Navarra Media Oriental.

(Tabla 1). Estos resultados se confirmaron cuando se estandarizó por el método indirecto. Así, al compararlas con la zona noroeste, en un modelo de regresión de Poisson ajustado por sexo, estación de debut y grupo de edad, la razón de tasas fue de 1,69 en Tudela (IC95%: 1,07-2,67; p=0,025), 1,92 en Ribera alta; (IC95%: 1,19-3,10; p=0,008), 1,71 en Navarra Media Oriental; (IC95%: 0,98-3,00; p=0,06), y 1,97 en Estella; (IC95%: 1,17-3,34; p=0,011). Como puede verse en la figura 2, estas diferencias fueron particularmente evidentes en hombres, disminuyendo la diferencia en mujeres en la zona de Navarra Media Oriental.

Con respecto a la estacionalidad, si bien no se encontró ningún efecto de la estación al nacer sobre la incidencia de la DM1, sí se observó una estacionalidad al debut. Al compararla con el verano, las razones de tasas de primavera e invierno, ajustadas por las demás variables a estudio, fueron significativamente mayores que las de verano, siendo de 1,57 (IC95%: 1,19-2,07; p=0,001) para invierno y de 1,40 (IC95%: 1,05-1,86; p=0,019) para primavera.

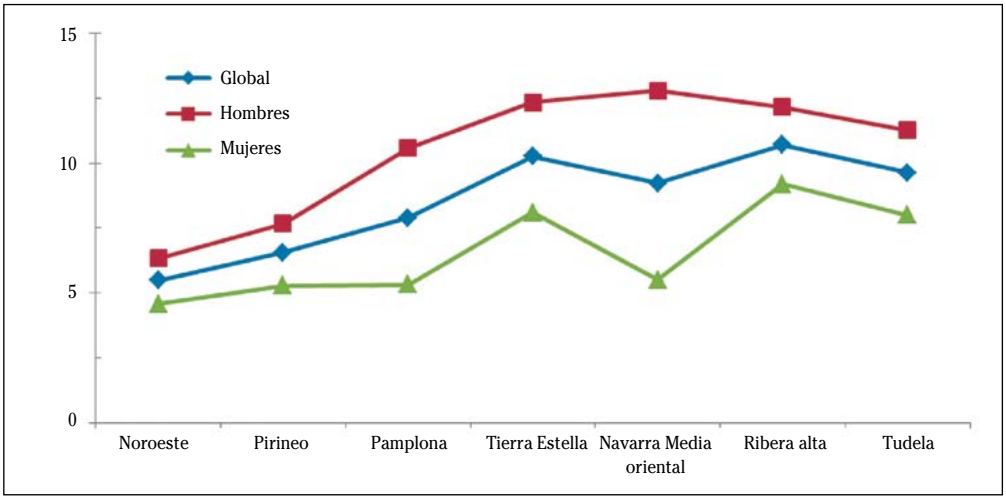


Figura 2. Incidencia de DM1 en Navarra. Diferencias por región y sexo.

DISCUSIÓN

Navarra mantiene una alta incidencia de DM1 en la infancia. En nuestra anterior publicación[8] la incidencia en menores de 15 años en el período 2009-2012, fue de 19,4. En el conjunto del período 2009-2016 fue de 21,5, similar a la anterior y en línea con los datos del atlas de la Federación Internacional de Diabetes para España (20,6)[10].

En cuanto a la incidencia en adultos en los últimos 20 años, sólo conocemos otra publicación que haya incluido pacientes con debut hasta con 80 años de edad[11]. Nuestros datos son inferiores a los de la población sueca objeto de aquel estudio ya que, en adultos, la incidencia en Navarra es baja, mientras que en Kronoberg era muy alta. Esta disparidad no es sorprendente puesto que Suecia se sitúa entre los países con mayor incidencia de DM1 del mundo. De modo similar, todos los estudios publicados en pacientes que debutan con DM1 por encima de los 45 años, aunque no incluyan hasta los que debutan en la octava década de la vida, obtienen una incidencia mayor que la de Navarra[12].

Con respecto a la distribución geográfica, Europa muestra un gradiente de más a menos, norte-sur y oeste-este en la incidencia de DM1[7]. En España, la DM1 predomina en las comunidades del sur y, en Navarra, en el período 2009-2012, ya observábamos también un predominio en la zona sur[8]. Esa tendencia se ha confirmado al ampliar el estudio a ocho años.

La DM1 suele debutar en los meses fríos, en las estaciones de otoño e invierno, incluso al inicio de la primavera[13]. Weets y col[14] limitaban la influencia estacional en el debut, con predominio entre noviembre y febrero, a los varones mayores de 10 años, *HLA-DQ2/DQ8* negativos, mientras que en Australia no observan diferencias estacionales en el momento del diagnóstico[15]. Nosotros observamos una mayor incidencia en invierno y primavera, con lo que coincidimos con la mayoría de datos publicados[13], si bien en nuestro estudio esta diferencia es independiente del grupo de edad y demás variables analizadas.

En general, al igual que en Navarra, no se encuentran diferencias en la estación de nacimiento entre las personas que debutan con DM1[9]. No obstante, algunos autores han comunicado que los casos incidentes nacen más frecuentemente en primavera y verano[9]. Se ha propuesto que las infecciones virales y la exposición a la vitamina D de los niños, o de sus madres durante el embarazo, estarían detrás de esta variación estacional. La variabilidad geográfica (cuando en un hemisferio es verano, en el otro es invierno), la duración del período de estudio y la edad al debut, son los probables responsables de la disparidad de resultados[3].

Como fortalezas de este estudio cabe destacar que se trata de un registro de incidencia de DM1 sin límite de edad y con un sistema de recogida de datos fiable. Como limitaciones del estudio podemos considerar: la posibilidad de no diagnosticar adultos con DM1 por estar considerados como tipo 2 debido a la edad al debut; el seguimiento actual inferior a 10 años, y el pequeño número de casos con respecto a registros nacionales de grandes países. En Navarra, la existencia del RDM1N, conocido por los médicos de AP, así como la recaptura de posibles casos de DM1 desde los sistemas de información de AP, minimiza la primera limitación. Con respecto a la amplitud del periodo de seguimiento, la duración de ocho años es igual o superior a la que se muestra en bastantes de los artículos publicados[6,7] y, aunque el número de debuts no es elevado en términos absolutos, al tratarse de una comunidad pequeña no implica falta de precisión.

En conclusión, Navarra mantiene una alta incidencia de DM1 que va disminuyendo con la edad. Se observa variación estacional (mayor incidencia de debut en primavera e invierno) y geográfica (mayor incidencia en las cuatro regiones del sur de la comunidad). Es necesario investigar las causas y mecanismos que subyacen en estas variaciones a fin de poder influir en la aparición de la enfermedad.

Agradecimientos

Los autores agradecen a los demás componentes del Grupo de estudio de Diabetes tipo 1 de Navarra, que se citan a continuación, su colaboración en este trabajo: Ema Anda, Marta García-Mouriz, Ana Iriarte, Francisco Javier Lafita, María Dolores Ollero, Francisco Javier Pineda y Amaya Sainz de los Terreros (Servicio de Endocrinología y Nutrición del Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona), María Chueca (Sección de Endocrinología Pediátrica del Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona), Juan Pablo Martínez de Esteban y Marta Toni (Endocrinología, Hospital García Orcoyen, Estella), Francisco Javier Basterra y Patricia Munárriz (Endocrinología, Hospital Reina Sofía, Tudela) y Francisco Javier Escalada (Servicio de Endocrinología y Nutrición, Clínica Universidad de Navarra).

BIBLIOGRAFÍA

1. Levet S, Medina J, Joanou J, Demolder A, Queruel N, Réant K et al. An ancestral retroviral protein identified as a therapeutic target in type-1 diabetes. JCI Insight 2017; 2: e94387. doi: 10.1172/jci.insight.94387.
2. Di Ciaula A. Type 1 diabetes in paediatric age in Apulia (Italy): Incidence and associations with outdoor air pollutants. Diabetes Res Clin Pract 2016; 111: 36-43.
3. Forga L, Goñi MJ. Luces y sombras en la epidemiología de la diabetes de tipo 1. Av Diabetol 2014; 30: 27-33.
4. Patterson C, Guariguata L, Dahlquist G, Soltesz G, Ogle G, Silink M. IDF Diabetes Atlas. Diabetes in the young – a global view and worldwide estimates of numbers of children with type 1 diabetes. Diabetes Res Clin Pract 2013; 103: 161-175.
5. Patterson C, Gyürüs E, Rosenbauer J, Cinek O, Neu A, Schober E et al. Trends in childhood type 1 diabetes incidence in Europe during 1989-2008: evidence of non-uniformity over time in rates of increase. Diabetología 2012; 55: 2141-2147.
6. Kyvik KO, Nystrom L, Gorus F, Songini M, Oestman J, Castell C et al. The epidemiology of type 1 diabetes mellitus is not the same in young adults as in children. Diabetologia 2004; 47: 377-384.
7. Bendas A, Rothe U, Kiess W, Kapellen TM, Stange T, Manuwald U et al. Trends in incidence rates during 1999-2008 and prevalence in 2008 of childhood type 1 diabetes mellitus in Germany – Model Based National Estimates. PLoS One 15 2015; 10:e0132716. doi: 10.1371/journal.pone.0132716.
8. Forga L, Goñi MJ, Ibáñez B, Cambra K, Mozas D, Chueca M. Incidencia de la diabetes tipo 1 en Navarra, 2009-2012. An Sist Sanit Navar 2014; 37: 241-247.
9. Stanescu DE, Lord K, Lipman TH. The epidemiology of type 1 diabetes in children. Endocrinol Metab Clin N Am 2012; 41: 679-694.
10. International Diabetes Federation. IDF diabetes atlas. 6th ed. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation; 2013.
11. Thunander M, Petersson C, Jonzon K, Fornander J, Ossiansson B, Torn C et al. Incidence of type 1 and type 2 diabetes in adults and children in Kronoberg, Sweden. Diabetes Res Clin Prac 2008; 82: 247-255.
12. Sainz de los Terreros A. Programas de educación en diabetes tipo 1 e incidencia de diabetes tipo 1 en Navarra (2009-2012). An Sist Sanit Navar 2015; 38: 315-320.
13. Maahs DM, West NA, Lawrence JM, Mayer-Davis EJ. Epidemiology of Type 1 Diabetes. Endocrinol Metab Clin N Am 2010; 39: 481-497.
14. Weets I, De Leeuw IH, Du Caju MVL, Rooman R, Keymeulen B, Mathieu C et al. The incidence of type 1 diabetes in the age group 0-39 years has not increased in Antwerp (Belgium) between 1989 and 2000. Evidence for earlier disease manifestation. Diabetes Care 2002; 25; 840-846.
15. Haynes A, Bulsara MK, Bower C, Jones TW, Davis EA. Cyclical variation in the incidence of childhood type 1 diabetes in western Australia (1985-2010). Diabetes Care 2012; 35: 2300-2302.

Control de la infección cruzada en los laboratorios de prótesis dental de Galicia

Control of cross-contamination in dental prostheses laboratories in Galicia

doi.org/10.23938/ASSN.0169

I. Vázquez Rodríguez[1], R. Gómez Suárez[2], A. Estany-Gestal[3], M.J. Mora Bermúdez[1,5], P. Varela-Centelles[1,4], U. Santana Mora[1]

RESUMEN

Fundamento. El laboratorio dental es una fuente potencial de contaminación cruzada. Este trabajo busca evaluar su control en Galicia.

Material y métodos. Entrevistas telefónicas aleatorias y voluntarias hasta completar 149 cuestionarios. Las variables se describen mediante porcentajes o medias y desviaciones típicas. Se realiza análisis bivariante empleando ji cuadrado.

Resultados. Participaron mayoritariamente varones (68,5%), de mediana edad (media=45,7; DE=9,8) con 20,8 (DE=10,5) años de ejercicio en laboratorios urbanos medianos (58,4%), que cuentan mayoritariamente con protocolo escrito (57,7%) y que identifican mayor riesgo al recibir trabajos (80,6%). El 55,0% (significativamente hombres de mayor edad) no asegura la desinfección de los trabajos. La mayoría usa guantes (62,4%), sobre todo jóvenes en laboratorios grandes. Un 55,7% está vacunado frente a hepatitis B. Una minoría (22,0%) ha recibido formación en control de contaminación cruzada.

Conclusiones. Las prácticas de control de contaminación cruzada se encuentran por debajo de los estándares recomendados, con un importante déficit de formación y protocolos.

Palabras clave. Infección cruzada. Protésico dental. Contaminación cruzada. Odontología. Seguridad del paciente.

ABSTRACT

Background. Dental laboratories are a potential source of cross-contamination. This study aims to assess its control in Galicia.

Methods. Voluntary random telephone interviews resulted in 149 completed questionnaires. The variables are described by percentages or means and standard deviations. A bivariate analysis was undertaken using the Chi square test.

Results. Participants were mostly middle-age (mean=45.7, SD=9.8) males (68.5%) with 20.8 (SD=10.5) years of professional experience in middle-size urban (58.4%) laboratories, who identified a higher risk when receiving items from the clinic (80.6%). Most technicians (57.7%) have a written protocol. Many (55.0%), significantly older males, do not check for item disinfection. Most technicians use gloves (62.4%) particularly younger staff at larger laboratories. Fifty-five point seven percent had been vaccinated against hepatitis B. Only 22.0% of technicians reported receiving training in cross-contamination control.

Conclusions. Identified cross-infection control practices are below standards, and lack of training and protocols are a matter for concern.

Keywords. Cross-infection. Dental technician. Cross-contamination. Dentistry. Patient safety.

An. Sist. Sanit. Navar. 2018; 41 (1): 75-82

1. Departamento de Cirugía y Especialidades Médico-quirúrgicas. Facultad de Medicina y Odontología. Universidad de Santiago de Compostela. Santiago de Compostela. A Coruña.
2. Graduado en Odontología. Práctica Privada. Santiago de Compostela. A Coruña.
3. Unidad de Epidemiología. Fundación Instituto de Investigación Sanitaria. Santiago de Compostela. A Coruña.
4. Centro de Salud Praza do Ferrol. EOXI Lugo, Cervo e Monforte. Servicio Gallego de Salud. Lugo.
5. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela. Santiago de Compostela. A Coruña.

Correspondencia:
Pablo Varela-Centelles
Centro de Salud Praza do Ferrol
Praza Ferrol, 11
27001 Lugo
E-mail: pabloignacio.varela@usc.es

Recepción: 02/10/2017
Aceptación provisional: 11/12/2017
Aceptación definitiva: 27/12/2017

INTRODUCCIÓN

La infección cruzada se define como la trasmisión de agentes infecciosos entre pacientes y personal sanitario, por contacto directo o mediante fómites. Los potenciales patógenos incluyen citomegalovirus, virus de hepatitis B (VHB), virus de hepatitis C, virus de herpes simple tipos 1 y 2, virus de inmunodeficiencia humana, *Mycobacterium tuberculosis*, y otros agentes que colonizan o infectan la boca y el tracto respiratorio superior humano[1].

El riesgo de transmisión de patógenos en medio odontológico se ha estimado mayor al de otros entornos clínicos al contabilizar los casos no reconocidos o no comunicados[2]. Además, ciertos tratamientos requieren remitir al laboratorio elementos que han contactado con mucosas y fluidos del paciente, no siempre esterilizables por métodos convencionales.

Diversas entidades han desarrollado protocolos de control de infección cruzada en clínica, cuya observancia es verificada periódicamente[3]. Algunos de ellos incluyen recomendaciones para el laboratorio dental, existiendo también guías específicas para laboratorio[4]. Sin embargo, Sofou y col han encontrado contaminación en más del 60% de los registros recibidos en el laboratorio[5] e, igualmente, la literatura describe altos porcentajes de prótesis contaminadas enviadas desde los laboratorios[6]. Si a ello añadimos datos sobre una exposición al VHB entre técnicos de laboratorio superior a los de una población equivalente (2,7% frente a 0,76%)[7], destaca el papel del laboratorio como potencial fuente de contaminación cruzada.

Estudios de distintos países muestran prácticas sub-estándar en el control de la contaminación cruzada y los riesgos biológicos en laboratorios dentales[8-13]. Al no ser posible recuperar información al respecto en España, este estudio busca determinar las prácticas de control de la contaminación cruzada en los laboratorios dentales de Galicia.

MATERIAL Y MÉTODOS

Para alcanzar el objetivo propuesto se diseñó un estudio transversal mediante entrevistas telefónicas a los protésicos dentales en ejercicio en Galicia (2017), identificados a través del colegio profesional y seleccionados por un muestreo aleatorio bietápico, donde la primera etapa es la provincia y la segunda el municipio (ciudad –poblaciones >68.000 habitantes– frente a otros municipios). Previo a la recogida de datos, se obtuvo la preceptiva autorización del comité de ética correspondiente.

El cuestionario empleado en esta investigación es una adaptación del empleado por Al-Dwairi[10] al entorno objeto de estudio, siendo pilotado sobre una muestra de 10 técnicos de prótesis dental, y modificado en consecuencia. La versión del cuestionario resultante del pilotaje constituyó la fuente de datos crudos de este estudio (Anexo 1), que explora la organización del proceso de control de la infección cruzada, la desinfección, riesgos biológicos vinculados al uso de maquinaria, uso de equipos de protección individual y vacunación frente a VHB, además de aspectos formativos y económicos.

El número total de protésicos dentales colegiados en Galicia en el momento del estudio era de 562. Dada la ausencia de estudios previos en nuestro ámbito geográfico, se estimó una prevalencia de prácticas adecuadas de control de la contaminación cruzada del 50%. El tamaño muestral calculado para un nivel de confianza del 95% con una precisión del 3% fue de 149 sujetos. Como criterios de exclusión se emplearon el encontrarse en situación de desempleo, y no contar con línea telefónica. En caso de no obtener respuesta en la primera llamada, se intentó hasta en dos ocasiones más hasta obtener respuesta. La llamada se consideró no contestada tras aguardar cuatro tonos. Si tras tres llamadas no hubo respuesta, se llamó al colegiado inmediatamente siguiente en el listado hasta completar el tamaño muestral.

En un intento por controlar los posibles sesgos, se realizó un taller de 30 minutos de duración previo a la recogida de datos que incluyó discusión del cuestionario, aspectos éticos de la investigación, *role-playing*, y aplicación del cuestionario a un grupo de voluntarios. La recogida de datos fue realizada por un único entrevistador (RGS).

Los datos fueron codificados e introducidos en una hoja de cálculo (*LibreOfficeCalc, Libre Office 5. The Document Foundation*. Berlín. Alemania). La identificación de cada cuestionario con un número único permitió evaluar el proceso de codificación y mecanización de los datos sobre diez cuestionarios de cada provincia (n=40) seleccionados aleatoriamente. El contenido de la hoja de cálculo se volcó en un paquete estadístico (SPSS v.15.0, Chicago, IL, EE.UU.) para su análisis.

En el análisis descriptivo de los datos obtenidos, las variables categóricas se expresan en porcentajes y las continuas a través de su media como medida de tendencia central y de su desviación estándar (DE) como indicador de dispersión. Las variables continuas fueron categorizadas en función de la mediana de sus distribuciones para efectuar comparaciones. El análisis bivariante se ha realizado empleando las pruebas ji-cuadrado o exacta de Fisher. El nivel de significación elegido fue el 5%.

Los resultados obtenidos se presentan siguiendo la guía *STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology* (STROBE)[14].

RESULTADOS

Se obtuvieron 149 cuestionarios completados, mayoritariamente de varones (68,5%), con edad media de 45,7 (rango: 22 a 69) años y 20,8 (rango: 1 a 50) años en ejercicio, mayoritariamente en ciudades (58,4%) y en laboratorios con 2-4 trabajadores (46,3%) (Tabla 1).

Tabla 1. Características de la muestra estudiada

Variable	n	%
Sexo		
Masculino	102	(68,5)
Femenino	47	(31,5)
Edad[a]	45,7	(9,8)
Años de ejercicio		
≤20	78	(52,3)
>20	71	(47,7)
Ubicación del laboratorio		
Ciudad	87	(54,8)
Otros municipios	62	(41,6)
Número de trabajadores		
1	39	(26,2)
2-4	69	(46,3)
≥ 5	41	(27,5)

[a]: media (DE)

La mayoría de los encuestados identificó la tarea de mayor riesgo de contaminación cruzada con la recepción de elementos procedentes de la clínica (80,6%), mientras que un 5,3% mencionó el pulido y reparación de prótesis. En lo referente a la organización del proceso de control de la contaminación cruzada en el laboratorio, un 57,7% no contaba con un protocolo escrito y menos de la mitad (45,0%) de los participantes se aseguraba de que los elementos que recibía hubieran sido desinfectados. Además, un 22,8% no desinfectaba rutinariamente los ítems no desinfectados en clínica y un porcentaje similar (21,5%) no desinfectaba los elementos enviados desde el laboratorio. En cuanto al entorno laboral, un 19,5% no mantuvo adecuadamente los instrumentos de pulido. El uso rutinario de guantes al recibir elementos

Tabla 2. Resultados del cuestionario en función de las variables socio-demográficas. Valores expresados en porcentaje

Variables	Sexo			Edad			Años de ejercicio			Ubicación del laboratorio			Trabajadores			
	M	F	p	20-47	48-69	p	1-20	21-50	p	Ciudad	Resto	p	1	2-4	5+	p
El mayor riesgo de contaminación cruzada ocurre																
A la recepción	68,3	31,7		56,7	43,3		56,7	43,3		62,5	37,5		22,5	47,5	37,5	
Por condiciones del paciente	72,7	27,3		54,5	45,5		27,3	72,7		27,3	72,7		45,5	36,4	62,5	
Si ocurren accidentes	70,0	30,0	0,972	30,0	70,0	0,151	40,0	60,0	0.173	50,0	50,0	0,125	40,0	30,0	30,0	0.282
Al reparar o pulir	62,5	37,5		25,0	75,5		37,5	62,5		50,0	50,0		37,5	62,5	-	
Dispone de protocolo escrito																
Sí	41,2	44,7	0,688	41,8	42,9	1,000	42,3	42,3	1,000	46	37,1	0,315	28,2	44,9	51,2	0,095
No	58,8	55,3		58,2	57,1		57,7	57,7		54	62,9		71,8	55,1	48,8	
Asegura ítems desinfectados al salir de la clínica																
Siempre	41,2	53,2		46,8	42,9		52,6	36,6		42,5	48,4		43,6	42	51,2	
No	40,2	36,2	0,295	40,5	37,1	0,477	35,9	42,3	0,100	39,1	38,7	0,621	43,6	36,2	39	0,478
A veces	18,6	10,6		12,7	20,2		11,5	21,1		18,4	12,9		12,8	21,7	9,8	
Desinfecta los ítems que no han sido desinfectados en clínica																
Siempre	73,5	85,1		83,5	70		82,1	71,8		75,9	79		74,4	76,8	80,5	
No	11,8	12,8	**0,007**	11,4	12,9	**0,050**	10,3	14,1	0,306	9,2	16,1	0,085	17,9	13	4,9	0,411
A veces	14,7	2,1		5,1	17,1		7,7	14,1		14,9	4,8		7,7	10,1	14,8	
Desinfecta los ítems antes de enviarlos a la clínica																
Siempre	75,5	85,1		86,1	70		84,6	71,8		73,6	85,5		84,6	75,4	78	
No	21,6	14,9	0,287	11,4	28,6	**0,029**	12,8	26,8	0,094	25,3	11,3	0,079	15,4	21,7	19,5	0,758
A veces	2,9	0		2,5	1,4		2,6	1,4		1,1	3,2		0	2,9	2,4	
Mantiene adecuadamente la pulidora																
Sí	75,5	91,5		86,1	74,3		84,6	76,1		74,7	88,7		76,9	76,8	90,2	
No	17,6	6,4	0,072	10,1	18,6	0,193	11,5	16,9	0,406	16,1	11,3	**0,028**	7,7	20,3	9,8	**0,006**
A veces	6,9	2,1		3,8	7,1		3,8	7,0		9,2	0		15,4	2,9	0	
Emplea guantes al recibir los trabajos																
Siempre	57,8	72,3		69,9	54,3		70,5	53,5		57,5	69,4		48,7	59,4	80,5	
No	29,4	21,3	0,213	24,1	30	0,085	25,6	28,2	**0,011**	27,6	25,8	0,116	41,0	26,1	14,6	**0,028**
A veces	12,7	6,4		6,3	15,7		3,8	18,3		14,9	4,8		10,3	14,5	4,9	
Usa gafas/pantallas																
Siempre	83,3	83		82,3	84,3		83,3	83,1		83,9	82,3		76,9	81,2	92,7	
No	6,9	4,3	0,731	8,9	2,9	0,248	7,7	4,2	0,545	5,7	6,5	0,965	2,6	8,7	4,9	0,076
A veces	9,8	12,8		8,9	12,9		9,0	12,7		10,3	11,3		20,5	10,1	2,4	
Vacunado contra VHB																
Sí	52,9	61,7	0,376	57	54,3	0,869	55,1	56,3	1,000	52,9	59,7	0,504	46,2	54,9	58,5	0,375
No	47,1	38,3		43	45,7		44,9	43,7		47,1	40,3		53,8	40,6	41,5	
Ha recibido formación específica																
Sí	17,6	34	**0,036**	24,1	21,4	0,845	24,4	21,1	0,698	24,1	21	0,696	23,1	18,8	29,3	0,452
No	82,4	66		75,9	78,6		75,6	78,9		75,9	79		76,9	81,2	70,7	
Control de contaminación cruzada: carga económica																
Sí	23,5	19,1	0,672	15,2	30	**0,047**	17,9	26,8	0,237	23	21	0,843	23,1	23,2	19,5	0,892
No	76,9	80,9		84,8	70		82,1	73,21		77	79		76,9	76,8	80,5	

de la clínica fue observado por un 62,4% de los entrevistados y un 83,2% usaba gafas o pantallas protectoras durante su trabajo. Un porcentaje menor (55,7%) refirió estar vacunado frente al VHB. Preguntados sobre si habían recibido formación específica en control de la contaminación cruzada en el laboratorio, un 22,8% respondió afirmativamente, porcentaje similar al 22,1% que veía una carga económica adicional en estas prácticas.

La distribución de las variables en función de los parámetros socio-demográficos estudiados se describen en la tabla 2.

DISCUSIÓN

Las recomendaciones para prevenir la infección cruzada entre laboratorio y clínica dentales incluyen la desinfección de todos los elementos potencialmente contaminados antes de proceder a su manipulación en el laboratorio y antes de ser llevados a la boca del paciente, siendo fundamental una comunicación adecuada entre la clínica y el laboratorio, pues repetidos procesos de desinfección pueden afectar a la precisión de los registros y comprometer la calidad de los tratamientos. Esta recomendación se hace extensiva a todos los instrumentos y aparatos del laboratorio que hayan podido entrar en contacto con elementos potencialmente contaminados. Al manejar estos elementos los técnicos deben emplear equipos de protección individual, particularmente guantes y gafas, estando la vacunación frente al VHB altamente recomendada. Contar con un protocolo escrito contribuye a asegurar la consistencia y la eficacia de las medidas de control de la infección cruzada. Además, el personal en riesgo de exposición a agentes biológicos debe recibir formación específica cuando se incorpora a un puesto de trabajo, cuando se le asignen nuevas tareas que afecten a su nivel de exposición y, al menos, anualmente[3].

Las prácticas identificadas en este estudio se encuentran alejadas de las recomendaciones internacionalmente aceptadas[3,4], incluso a pesar de la presencia de un sesgo inherente a este tipo de investigaciones por el que los entrevistados tienden a emitir respuestas ideales, según su propio criterio, independientemente de si esta responde o no a su situación individual. La hipotética presencia de este sesgo de respuesta no haría sino resaltar la relevancia de los datos obtenidos en el estudio.

Un primer hallazgo relevante es la ausencia de protocolos de control de la contaminación cruzada a disposición de la mayoría de los protésicos. Este es un hallazgo frecuente en la literatura[8,9] y constituye la primera dificultad a la hora de afrontar el problema. Si bien los laboratorios más grandes tienden a poner a disposición de sus trabajadores esta información con más frecuencia que los pequeños o medianos, las diferencias no alcanzan significación estadística. Además, se ha descrito una falta de consenso entre protocolos[15] –particularmente en lo referente a agentes desinfectantes– que puede comprometer el resultado de la desinfección y la calidad de producto obtenido a partir de los registros que se desinfectan, lo que se ve agravado por la ausencia de un protocolo verificado y recomendado por las autoridades sanitarias y/u organizaciones profesionales. A ello hay que añadir la frecuente falta de comunicación entre clínica y laboratorio[10,11,13,15] acerca del proceso de desinfección de los elementos salientes (45% en nuestro estudio), lo que puede llevar a un segundo e innecesario tratamiento químico cuando llegan al laboratorio[15] con el consecuente daño potencial para los registros.

Resulta llamativo que, una vez el técnico de laboratorio conoce que un elemento no ha sido desinfectado en la clínica, un porcentaje importante de protésicos no lo desinfecta antes de ponerse a trabajar con él, lo que conlleva un riesgo de dispersión de los potenciales patógenos por el laboratorio, con la consecuente posibilidad de contaminación cruzada de elementos pertenecientes a otros pacientes o de afectar a los propios trabajadores del laboratorio[10]. Estas actitudes resultaron ser más frecuentes entre los varones de más edad, que fueron también

menos dados a desinfectar los elementos que envían a la clínica. Sin embargo, y a pesar de encontrarse por debajo del estándar deseable, las prácticas de desinfección referidas por el conjunto de la muestra se comparan favorablemente con estudios similares[8-11], aunque se encuentran muy alejadas de lo descrito en Rumanía[12] o Portugal[13].

Esta falta de celo favorecería la contaminación del instrumental y maquinaria del laboratorio, siendo particularmente importante la empleada en la fase de pulido por su potencial para contaminar trabajos ya terminados y para diseminar microorganismos al aire, aumentando el riesgo de padecer patologías respiratorias entre el personal del laboratorio[10]. Esta fase de alto riesgo en la producción de elementos prostodónticos sólo es reconocida como tal por una minoría, y con frecuencia se obviaría un mantenimiento adecuado de la maquinaria empleada[8,10,12]. En nuestro entorno, estas prácticas resultaron menos frecuentes en los laboratorios de mayor tamaño en entornos urbanos.

A pesar de que la mayoría de los entrevistados identifica la recepción de material procedente de la clínica como la parte de su trabajo que mayores riesgos conlleva, apenas dos tercios refiere utilizar guantes rutinariamente para esa tarea. A pesar de tratarse de una proporción superior a lo descrito en la literatura[8,10,12], esta situación no deja de ser una contradicción en sí misma y podría ser atribuida a un cierto grado de negligencia hacia la propia salud[12]. Los guantes son usados con mayor frecuencia por los técnicos más jóvenes en los laboratorios más grandes, quizá como consecuencia de particularidades relacionadas con la formación recibida. Estas diferencias no se observan en el uso de gafas o pantallas protectoras, aunque existe una tendencia también a favor de los laboratorios de mayor tamaño. Con todo, la muestra se compara favorablemente con otros entornos geográficos[8,10,12].

No se han hallado diferencias significativas según la vacunación frente al VHB, con valores similares a los descritos en Brasil[8].

A diferencia de lo descrito en otros entornos[12], la muestra no percibe las medidas de control de la contaminación cruzada como una carga económica para su trabajo, lo que lleva al planteamiento de si la falta de observancia de las recomendaciones en ese sentido se relacionan con una falta de conocimientos al respecto. El bajo porcentaje de protésicos que ha recibido algún tipo de formación sobre control de la infección cruzada podría apuntar en ese sentido, siendo este déficit especialmente importante en el caso de los varones, por otra parte mayoritarios en el colectivo de protésicos dentales de Galicia. Con todo, el número de participantes, junto con el muestreo empleado, han permitido obtener una primera imagen del problema en Galicia.

Los resultados reflejan los conocimientos y actitudes que ante el control de la contaminación cruzada tienen los protésicos dentales en Galicia. En general, las prácticas identificadas se encuentran alejadas de las recomendaciones internacionalmente aceptadas, habiéndose detectado un importante déficit de formación específica en este campo así como una falta de protocolos disponibles para su aplicación en el laboratorio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bolyard EA, Tablan OC, Williams WW, Pearson ML, Shapiro CN, Deitchman SD. Guideline for infection control in health care personnel. Am J Infect Control 1998; 26: 289-354.
2. World Health Organization. Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide. A systematic review of the literature. Geneva: WHO Press 2010. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/80135/1/9789241501507_eng.pdf. Consultado el 3 de noviembre de 2016.
3. Centers for Disease, Control and Prevention, US Department of Health and Human Services. Summary of infection prevention practices in dental settings: basic expectations for safe care. Atlanta: 2016. https://www.cdc.gov/oralhealth/infectioncontrol/pdf/safecare.pdf. Consultado el 18 de diciembre de 2016.

4. Garn RJ, Sellen PN. Health and safety in the laboratory. Dent Tech 1992; 45: 10-13.
5. Sofou A, Larser T, Fiehn NE, Owell B. Contamination level of alginate impressions arriving at a dental laboratory. Clin Oral Investig 2002; 6: 161-165.
6. Williams DW, Chamary N, Lewis MAO, Milward PJ, McAndrew R. Microbial contamination of removable prosthodontic appliances from laboratories and impact of clinical storage. Br Dent J 2011; 211: 163-166.
7. Wilcox CW, Mayhew RB, Tiffany RL. Incidence of hepatitis B exposure among USAF dental laboratory technicians. Am J Dent 1990; 3: 236-238.
8. Campanha NH, Pavarina AC, Vergani CE, Machado AL, Giampaolo ET. Medidas de controle de infecção cruzada adotadas pelos protéticos. Rev Odontol UNESP 2004; 33: 195-201.
9. Hatzikyriakos A, Petridis HP, Tsiggos N, Sakelariou S. Considerations for services from dental technicians in fabrication of fixed prostheses: A survey of commercial dental laboratories in Thessaloniki, Greece. J Prosthet Dent 2006; 96: 362-366.
10. Al-Dwairi ZN. Infection control procedures in commercial dental laboratories in Jordan. J Dent Educ 2007; 71: 1223-1227.
11. Almortadi N, Chadwick RG. Disinfection of dental impressions – compliance to accepted standards. Br Dent J 2010; 209: 607-611.
12. Diaconu D, Vitalariu A, Tatrciuc M, Murariu A. The economic crisis effects on the cross-contamination control in dental laboratories. Revista de Cercetare si Interventie Sociala 2014: 47; 105-116.
13. Marinheiro Marques MC, Rebelo Amorim SC, Soares Framegas de Araujo FM, Figueiral MH, Maia Correia AR. Comportamentos na desinfeção das impressões dentarias por medicos dentistas e técnicos de pròtese de Viseu. Rev Port Estomatol Med Dent Cir Maxilofac 2014; 55: 232-237.
14. Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gotzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ et al. Mejorar la comunicación de estudios observacionales en epidemiología (STROBE): explicación y elaboración. Gac Sanit 2009; 23: 158.e1-158.e28.
15. Kugel B, Perry DD, Ferrari M, Lalicata P. Disinfection and communication practices: a survey of US dental laboratories. J Dent Assoc 2000; 131: 786-792.

Anexo 1. Cuestionario.

Nº cuestionario: _____

I. Sexo: _____ Hombre _____ Mujer _____

II. Edad _____

III. ¿En qué Ayuntamiento está tu lugar de trabajo? _____

IV. ¿Cuántos sois en tu lugar de trabajo?
Tú solo/a De 2 a 4 Más de 5 Estoy en paro (acabar encuesta, pasar a 12)

V. ¿Cuántos años llevas en ejercicio? _____

1. ¿Llevas guantes cuando recibes trabajos de las clínicas?
   Siempre A veces No
2. ¿Llevas gafas o usas pantallas protectoras cuando trabajas?
   Siempre A veces No
3. ¿Te aseguras de que los trabajos han sido desinfectados en la clínica?
   Siempre A veces No
4. ¿Desinfectas los trabajos si no han sido desinfectados en la clínica?
   Siempre A veces No
5. ¿Desinfectas los trabajos antes de enviarlos a las clínicas?
   Siempre A veces No
6. ¿Tienes algún protocolo de desinfección escrito?
   Sí No
7. ¿Has recibido algún curso sobre el control de la infección cruzada?
   Sí No
8. ¿Estás vacunado de la hepatitis B?
   Sí No
9. ¿Cambias regularmente el agua y la piedra pómez de la pulidora?
   Siempre A veces No
10. ¿Suponen las medidas de control de la infección cruzada un coste añadido a repercutir?
    Sí No
11. En tu opinión ¿Cuál es el paso más peligroso en términos de contagio en laboratorio?
    _____
12. Muchas gracias por tu ayuda. Agradecemos tu colaboración

Pasado y presente de la monitorización de la respuesta funcional inmunológica desarrollada frente a Epstein-Barr y Adenovirus en el trasplante de progenitores hematopoyéticos

Past and present of monitoring the functional immune response developed against Epstein-Barr and Adenovirus in hematopoietic stem cell transplantation

doi.org/10.23938/ASSN.0121

M. Vallejo Ruiz[1,2], E. Soria Saldise[1,2], C. Mansilla Puerta[1,2], A. Zabalza San Martín[2,3], N. Ramírez[1,2]

RESUMEN

Las infecciones víricas por Epstein-Barr (EBV) y Adenovirus (AdV) representan una causa significativa de morbi-mortalidad en pacientes sometidos a un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos debido al uso de tratamientos inmunomielosupresores y al prolongado periodo de inmunodeficiencia que generan. Hasta el momento, se ha demostrado el papel protector post-trasplante de los linfocitos T CD8+ (CTLs) específicos de EBV y AdV. Sin embargo, otros factores son cada vez más importantes en la regulación de la reconstitución y actividad de CTLs específicos para estos virus, como las diferentes subpoblaciones celulares (linfocitos T CD4+, linfocitos T reguladores, células dendríticas, células *Natural Killer,* etc.), mecanismos moleculares de inmunoregulación y los fármacos administrados al paciente como profilaxis para una posible enfermedad de injerto contra huésped. El objetivo de esta revisión es analizar la importancia de la monitorización de la respuesta celular específica funcional frente a EBV y AdV en el manejo de los pacientes post-trasplante.

Palabras clave. Trasplante hematopoyético. Infección vírica. Reconstitución inmune. Virus Epstein-Barr. Adenovirus.

ABSTRACT

Epstein-Barr (EBV) and Adenovirus (AdV) viral infections represent a significant cause of morbi-mortality in allogeneic hematopoietic stem cell transplantation recipients due to the use of immunomyelosuppressive treatments and the prolonged period of immunodeficiency that they generate. To date, the post-transplant protective role of EBV and AdV specific CD8+ T lymphocytes (CTLs) has been demonstrated. However, other factors are increasingly important in regulating the reconstitution and activity of CTLs specific to these viruses such as different cell subpopulations (CD4 + T lymphocytes, regulatory T lymphocytes, dendritic cells, Natural Killer cells, etc.), molecular mechanisms of immunoregulation and the drugs administered to the patient as prophylaxis for a possible graft-versus-host disease. The aim of this review is to analyze the importance of monitoring the functional EBV and AdV-specific cellular response in the management of post-transplant recipients.

Keywords. Hematopoietic stem cell transplantation. Viral infection. Immune reconstitution. Epstein-Barr virus. Adenovirus.

An. Sist. Sanit. Navar. 2018; 41 (1): 83-90

1. Grupo de investigación en Oncohematología. Navarrabiomed. Pamplona
2. IdiSNA (Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra). Pamplona.
3. Servicio de Hematología. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.

Recepción: 23/06/2017
Aceptación provisional: 18/10/2017
Aceptación definitiva: 14/11/2017

Correspondencia:
Natalia Ramírez
Grupo de investigación en Oncohematología
Navarrabiomed – Fundación Miguel Servet
C/ Irunlarrea 3
31008 Pamplona
E-mail: nramireh@cfnavarra.es

Financiación: M. Vallejo es beneficiaria de una ayuda para la contratación de doctorandos 2017 de la Dirección General de Industria, Energía e Innovación del Gobierno de Navarra.
C. Mansilla es beneficiaria de una ayuda Juan de la Cierva (incorporación), Ministerio de Economía, Industria y Competitividad del Gobierno de España.

INTRODUCCIÓN

El trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (alo-TPH) es un procedimiento terapéutico indicado principalmente en enfermedades congénitas y adquiridas que afectan a la médula ósea. Tanto el propio proceso del alo-TPH como la terapia inmunosupresora administrada tras el mismo favorecen la duración de la deficiencia inmunitaria en el periodo post-trasplante, generando en el paciente un microambiente óptimo para el desarrollo de infecciones. Concretamente, hasta un 30% de las muertes por infecciones después del alo-TPH están causadas por virus como Epstein-Barr (EBV) y Adenovirus (AdV), lo cual está relacionado con una alteración en la recuperación del número y función de las células responsables del control de estas infecciones víricas, los linfocitos T (LT) específicos de estos virus[1].

La instauración de protocolos de inmunoterapia adoptiva con LT específicos de EBV y AdV ha demostrado ser una opción terapéutica factible y bien tolerada, que representa un procedimiento rápido y eficaz para la reconstitución inmunológica específica de estos virus post-TPH[2]. En este sentido, Heslop y col describen como, tras la infusión de LT específicos de EBV como profilaxis para este virus post-TPH, ningún paciente desarrolla síndrome linfoproliferativo post-trasplante (SLPT)[3]. Del mismo modo para AdV, en pacientes con enfermedad o viremia post-TPH la trasferencia de LT específicos de AdV permite el aclaramiento de la viremia en el 86% de los pacientes[4]. Recientemente se han descrito novedosas técnicas de edición del genoma (CRISPR/Cas9, TALENs, ZFNs) que pueden ser aplicadas en el desarrollo de productos celulares específicos de antígeno para el manejo terapéutico de infecciones por EBV[5]. En este sentido, la terapia con LT modificados genéticamente para la expresión de receptores antigénicos quiméricos (CARs) permite generar LT autólogos capaces de reconocer antígenos de interés sin requerir restricción por antígenos de histocompatibilidad, conocidos como HLA (del inglés *Human Leukocyte Antigens*).

Una vez infundidos en el paciente, son capaces de expandirse y generar una memoria inmunológica[6]. Estos tratamientos específicos de virus exigen disponer de técnicas de laboratorio específicas y con suficiente sensibilidad para la detección de la respuesta inmunológica desarrollada. Por este motivo, en esta revisión nos proponemos describir los avances realizados hasta el momento en la monitorización de los LT específicos de EBV y AdV en este tipo de pacientes, así como los componentes celulares o humorales que podrían modular su recuperación.

LA RECUPERACIÓN DE LA RESPUESTA INMUNOLÓGICA POST-TPH, UN PROCESO BIOLÓGICO ARDUO E INTERACTIVO

La reconstitución inmunológica después del alo-TPH está mediada por multitud de mecanismos celulares y moleculares complejos y dinámicos que comienzan con la recuperación de la inmunidad innata en las primeras semanas post-TPH. Mientras que, habitualmente, en el primer mes post-TPH la subpoblación de células *natural killer* (NK) es la primera en reconstituirse, la normalización de la subpoblación de LT CD8+ (CTLs) y la de linfocitos B (LB) puede requerir hasta un año, y la de los LT CD4+ (LTh) puede durar hasta los dos años[7]. Es por lo tanto una característica de esta fase, la inversión del ratio CD4:CD8[8]. La duración de este proceso depende, además de factores intrínsecos del paciente como la edad, funcionalidad del timo y patología de base, de otros factores relacionados con el propio trasplante como son el tipo de trasplante, fuente de progenitores hematopoyéticos, régimen de acondicionamiento, compatibilidad HLA donante/receptor y profilaxis farmacológica administrada ante el potencial desarrollo tras el alo-TPH de la enfermedad injerto contra huésped (EICH) o de infecciones[9]. Itzykson y col monitorizan setenta y siete pacientes sometidos a alo-TPH durante veinticuatro meses con el objetivo de determinar los principales factores que influyen en la reconstitución de

las subpoblaciones linfocitarias LTh, CTLs, LB, LT reguladores (LTreg) y células NK. Curiosamente, los primeros factores que afectan a la reconstitución inmunológica son la serología del citomegalovirus (CMV) ya que los receptores con serología positiva poseen CTLs memoria y la replicación de CMV (que desencadena una expansión de estos LT). En segundo lugar, son también importantes otros factores secundarios como la linfopenia y el desarrollo de una EICH post-TPH[10].

El órgano fundamental para la reconstitución inmunológica de los LT es el timo, y su funcionalidad condiciona la recuperación de estas células tras el TPH. Los regímenes de acondicionamiento utilizados, la edad avanzada del paciente y el desarrollo de EICH son devastadores para la función del timo post-TPH[11]. Tras realizarse el injerto de los progenitores hematopoyéticos en el paciente, se produce una primera fase de expansión de los LT memoria (CD45RO+) infundidos. La limitación de esta fase es que el paciente no recibe con la infusión LT memoria que aporten inmunidad frente a virus a los que el donante no ha sido expuesto. Por esta razón, las guías clínicas recomiendan buscar un donante de acuerdo al status serológico del paciente, ya que cuando la serología es positiva para ambos, la reconstitución inmune es más rápida (antes del día +50), con un riesgo menor de sufrir reactivaciones víricas[12]. Una vez que el timo del paciente recupera su funcionalidad, se expanden los LT inmaduros (CD45RA+/CD45RO-CD27+), derivados de las células progenitoras del donante, que poseen un repertorio amplio de receptores de células T (TCR)[11]. La duración de esta segunda fase depende tanto del daño realizado al timo durante el trasplante como de otros factores como son la intensidad del tratamiento de acondicionamiento, el tratamiento con glucocorticoides por una EICH y el desarrollo de infecciones que afectan a las células epiteliales del timo limitando la funcionalidad de las mismas. Recientemente se han desarrollado estrategias para mejorar la función del timo post-TPH como la administración exógena de interleuquina-7 (IL-7) que, además de favorecer la timopoyesis, aumenta la proliferación de LT maduros[13].

Las infecciones víricas ocurren habitualmente entre el mismo día del trasplante y el día +90 aunque se han observado reactivaciones posteriores al día +100 acompañadas de un retraso funcional en la reconstitución inmunológica. Los LT memoria provenientes del donante o de células del paciente que han resistido el régimen de acondicionamiento, son las esenciales para una respuesta rápida y eficaz a una infección primaria o reactivación por EBV y AdV. Sin embargo y sin quitarle importancia a lo previamente afirmado, la clave para la recuperación de la respuesta inmunológica post-TPH específica de virus son los LT inmaduros ya que proporcionan el amplio repertorio de TCR necesario para controlar una amplia variedad de patógenos[14]. Recientemente se ha descrito que, al igual que sucede con los virus, es necesaria la completa reconstitución de la inmunidad celular T para la disminución de la incidencia de infección fúngica post-TPH[15].

Después de la fase de neutropenia (a partir del día + 30 post-TPH), la aparición de una EICH es el principal factor que retrasa la recuperación inmune y favorece las reactivaciones víricas. Las infecciones virales tempranas relacionadas con inmunodeficiencia celular T prolongada y disfunción del timo puede indicar EICH subclínica[16]. La prevalencia de estas infecciones depende también de la intensidad del tratamiento profiláctico de EICH que actúa directamente sobre la funcionalidad de los LT, siendo estos habitualmente inhibidores de la calcineurina, como Ciclosporina o Tacrolimus, y fármacos inmunosupresores como, el Metotrexato. Los CD4+CD25+Foxp3+ (LTreg) tienen un papel fundamental en el establecimiento de la EICH y las alteraciones en su reconstitución post-TPH contribuyen a este fenómeno, asociándose cuadros más severos de EICH a un menor número de LTreg[17]. Existe una correlación entre los LTreg y los CTLs específicos de virus, demostrando que los LTreg influyen en el microambiente óptimo para la reconstitución de la inmunidad funcional[18]. Esta subpoblación inmunoregula-

dora expresa altos niveles de receptor de IL-2, por lo que Kennedy-Nasser AA y col tras administrar IL-2 a pacientes en el período post-TPH, observan una expansión in vivo de la subpoblación LTreg regulada, a su vez, por la expresión de la proteína PD-1 y que se asocia a una menor incidencia de infecciones virales y EICH[19].

Por su parte, las células dendríticas (DCs) son las células presentadoras de antígeno por excelencia cuya función consiste en capturar células infectadas por virus, procesarlas y presentar sus antígenos a los CTLs. Wikstrom y col demuestran que la EICH induce un defecto funcional en las DCs que conduce a un fracaso en la generación de CTLs funcionales específicos de virus, demostrando como las DCs favorecen la generación de una respuesta inmunológica competente frente a virus[20].

La reconstitución de las células NK post-TPH es un proceso que puede llevar de tres a seis meses durante el cual las células NK $CD56^{dim}$ maduran expresando el receptor NKG2C[21]. Se ha descrito que la presencia de LT maduros procedentes del donante favorece la diferenciación de las células NK post-TPH[22]. El retraso funcional en la reconstitución inmune post-TPH de estas células se relaciona con una mayor incidencia de EICH y mayor riesgo de sufrir infecciones virales[23]. La actividad efectora de las células NK está regulada por el balance entre señales de activación y de inhibición como resultado de la expresión de receptores tipo inmunoglobulina de las células NK (*killer immunoglobulin-like receptor*, KIR).

La interacción de los receptores KIR con sus ligandos antígenos leucocitarios humanos (HLA) de clase I tiene un papel importante en el control de las infecciones virales[24]. La compatibilidad donante/ receptor en el genotipo de receptores KIR se ha asociado con una menor incidencia de reactivaciones víricas por CMV[25]. Recientemente, se ha demostrado que la expresión del receptor tirosina quinasa AXL, presente en DCs, NK y células mieloides, es esencial para limitar los efectos inmunosupresores del interferón-I (IFN-I) y permitir la inducción de una respuesta optima de LT frente a virus[26].

ENFERMEDAD LINFOPROLIFERATIVA ASOCIADA A EBV: COMPLICACIÓN CLÍNICA CONDICIONADA POR UNA COMPETENTE RECONSTITUCIÓN INMUNOLÓGICA POST-TPH

El EBV es un virus de la familia *Herpesviridae,* con una prevalencia aproximada del 90% en la población adulta. El virus tras la infección primaria permanece latente en los LB reactivándose durante los períodos de inmunodepresión, pudiendo causar SLPT como consecuencia del tropismo del EBV por los LB del donante y por la capacidad del virus de inducir proliferación celular tras el trasplante. Este fenómeno ocurre típicamente en los primeros 6 meses post-TPH, hecho anterior a la reconstitución inmune de LT específicos de EBV[27]. La incidencia del SLPT post-TPH es aproximadamente del 4% y se presenta con una gran variedad de síntomas y signos que pueden ir desde un síndrome mononucleósico hasta el desarrollo de pancitopenia que puede progresar rápidamente a linfoma, con una mortalidad asociada del 80%. Se consideran factores de riesgo del SLPT post-TPH: disparidad HLA, discrepancia serológica donante/ receptor, presencia de EICH, depleción de LT y regímenes de acondicionamiento de intensidad reducida, que permiten la presencia de LB residuales[28]. En los pacientes con alto riesgo de sufrir reactivación del virus se recomienda monitorizar semanalmente la presencia de EBV mediante técnicas de cuantificación de DNA hasta el cuarto mes post-TPH, así como los signos y síntomas que puedan atribuirse al SLPT[29].

La monitorización del DNA viral es fundamental para prevenir el desarrollo del SLPT. Wagner y col demostraron que el 50% de los pacientes con una carga viral de EBV >4000 copias/µg de células mononucleadas de sangre periférica desarrollaban SLPT[30]. Por tanto, la presencia de DNA vírico sin síntomas clínicos se considera indicación de terapia con Rituximab (anticuerpo monoclonal anti-CD20) con una pauta de administración semanal hasta que no se detecte DNA viral[31]. Las deficiencias en la reconstitución inmune de LT y LB post-TPH se asocian con el desarrollo del SLPT. La

reactivación del CMV post-trasplante está estrechamente relacionada con la reactivación del EBV y con el riesgo de sufrir SLPT ya que representa un marcador indirecto de la severidad de la inmunosupresión[32]. También el retraso en la recuperación de LT CD4-CD8- post-TPH se asocia a una mayor tasa de reactivación por EBV[33].

Estudios previos han descrito que el requisito necesario para tener bajo control la infección por EBV post-TPH y disminuir el riesgo de padecer SLPT es la reconstitución de los LT específicos de EBV, ya que los pacientes que padecen reactivación por EBV presentan un nivel de EBV-CTLs indetectable. Para la detección de dichas células en el período post-TPH se han desarrollado diferentes métodos. Estas técnicas permiten, no solo reducir la indicación de Rituximab a pacientes con déficit en la reconstitución de LT específicos de EBV, sino también identificar pacientes que se puedan beneficiar de inmunoterapia adoptiva con estas células. En este sentido, la técnica denominada ELISPOT *(enzyme-linked immunosorbent spot)* detecta IFN-γ producido por LT CD4+ y CD8+ tras haber sido estimulados con antígenos inmunodominantes de EBV (EBNA), como son las proteínas de fase latente: EBNA1 y EBNA3[34]. Mediante esta técnica, D'Aveni y col demuestran que un valor de LT específicos de EBV superior a 1000 *spot forming cells*/ 10^6 células mononucleadas junto con una carga viral < 40000 copias/mL sangre, es suficiente para el aclaramiento del virus sin necesitad de recibir un tratamiento farmacológico con Rituximab[35].

Paralelamente, se ha desarrollado la tecnología de multímeros, estructuras moleculares que permiten la identificación, cuantificación, caracterización fenotípica y funcional así como aislamiento de LT específicos de virus. En el caso de EBV, estas células específicas pueden ser visualizadas mediante citometría de flujo ya que el multímero, además de llevar conjugada una molécula de HLA unida a un péptido de EBV (EBNA1, EBNA3 o BMLF-1), se encuentra también unido a un fluorocromo. Utilizando la tecnología de tetrámeros, multímeros que constan de cuatro sitios de unión péptido-HLA, se ha demostrado que el análisis de EBV-CTLs junto con la cuantificación de DNA es útil para la identificación de los pacientes con alto riesgo de desarrollar SLPT. Mediante esta técnica, el valor predictivo positivo de sufrir SLPT se incrementa de un 39% a un 100% en pacientes que presentan DNA de EBV > 1000 copias/mL en sangre y con niveles de EBV-CTLs <0,5/mm^3 [36].

Actualmente, además de la monitorización de la carga viral, se considera la cuantificación de EBV-CTLs el método óptimo para monitorizar la inmunidad linfocitaria específica de EBV después del alo-TPH ya que el riesgo de sufrir SLPT se correlaciona inversamente con la funcionalidad de EBV-CTLs[37]. Hasta el momento, aún no hay definido el valor umbral capaz de definir futuras reactivaciones víricas. Aunque la reconstitución de EBV-CTLs ha sido estudiada en detalle y su importancia ha sido demostrada, la respuesta de LT CD4+ específica de este virus está aún mal definida, la cual, se ha demostrado que colabora en la generación de una respuesta competente de CTLs memoria específicos de EBV[38].

RECONSTITUCIÓN DE LA RESPUESTA INMUNOLÓGICA ESPECÍFICA FRENTE A ADV: MECANISMO BIOLÓGICO EXIGIDO PARA LA RESOLUCIÓN DE LA REACTIVACIÓN POST-TPH

La reactivación por AdV tras el alo-TPH puede cursar como una infección asintomática, enfermedad localizada (cistitis hemorrágica, colitis o neumonía) y/o enfermedad diseminada. La incidencia oscila entre un 5-40% de los alo-TPH, tiene lugar aproximadamente 90 días después del trasplante y se asocia a una mortalidad del 20-80% de los casos[39]. No existe consenso sobre la monitorización de la viremia en pacientes post-TPH debido, principalmente, a la baja incidencia de este virus. Según la *European Conference on Infections in Leukemia,* se recomiendan monitorizar semanalmente DNA de AdV en pacientes con un factor de riesgo o más[40]. Como factores de riesgo son considerados: depleción de células T, EICH, linfopenia y trasplante de sangre de cordón de donante no emparentado[41]. Sin embar-

go, otros autores recomiendan la monitorización a todos los pacientes post-TPH, ya que se ha descrito una correlación entre la carga viral y la mortalidad asociada a la enfermedad por AdV[42]. Una severa linfopenia con un valor < 300 linfocitos/µL en sangre periférica en el momento de la detección del virus es indicativo de desarrollo de enfermedad por AdV[43]. Del mismo modo, contajes de LT CD4+ <0.15 × 10^9/L en los primeros 3 meses post-TPH se consideran factor de riesgo de desarrollar adenoviremia[44].

El único fármaco antiviral aceptado para el tratamiento de la infección por AdV es el Cidofovir. Sin embargo, hay estudios que demuestran que la resolución del virus con este fármaco solo ocurre en pacientes que recuperan la funcionalidad de LT durante el tratamiento[45]. Las opciones terapéuticas para la resolución de la infección en caso de fallo del tratamiento (incremento de la carga viral > 1 log/semana) pasan por la infusión de linfocitos del donante y por avances en la investigación de los LT específicos de AdV[46]. Se ha demostrado que la reconstitución de estos linfocitos específicos es esencial para el manejo de la infección por AdV post-TPH, ya que están asociados al aclaramiento del virus, contribuyendo a la resolución de la infección[47]. Se recomienda, por tanto, la monitorización de LT específicos de AdV para la detección temprana de pacientes de riesgo[40].

Respecto a la tecnología que permite monitorizar los LT específicos de AdV, se ha utilizado la denominada *Intracellular Interferon-γ Staining* (ICS), que consiste en la detección intracelular mediante citometría de flujo de citoquinas efectoras (habitualmente IFN-γ) secretadas por LT funcionales después de la estimulación con péptidos inmunodominantes de AdV, generalmente péptidos de la proteína hexón de AdV serotipo 5. En un estudio realizado por Feuchtinger y col utilizando ICS, en ninguno de los pacientes que fallecieron a consecuencia de esta infección se detectaron AdV-CTLs, mientras que los que resolvieron la infección tuvieron valores medios de AdV-CTLs de 0,56 x 10^9/L hasta los +200 días post-TPH[48]. Del mismo modo, en relación a los LT CD4+ Guérin-El Khourouj y col establecen que ningún paciente con niveles de LTh específicos de AdV > 0,06 /mL en sangre desarrolla adenoviremia[49]. Al igual que para el EBV, se han utilizado otras técnicas para la monitorización de estos LT específicos de AdV como ELISPOT y multímeros, obteniendo similares conclusiones y sin poder también establecer un valor umbral que defina futuras reactivaciones víricas. Además, se ha identificado la proteína pentón de AdV como portadora de epítopos inmunogénicos, lo cual, permitirá ampliar las estrategias de evaluación inmunológica[50].

Actualmente, se emplean estas técnicas de monitorización para analizar la eficacia de la transferencia adoptiva de LT específicos de antígeno en pacientes con viremia o enfermedad producida por EBV y AdV post-TPH. Las técnicas de monitorización antígeno-específicas permiten, usando una tecnología instaurada en la mayoría de laboratorios clínicos y de metodología estandarizada como es la citometría de flujo policromática, demostrar cómo la restauración satisfactoria y sostenida de la inmunidad de LT se correlaciona con un efecto antiviral y, por tanto, protege contra la mortalidad asociada al virus. Como hemos descrito en esta revisión, con el desarrollo de la tecnología multimérica en combinación con el seguimiento de las diferentes subpoblaciones del sistema inmunológico y la caracterización de su actividad funcional, es posible aunar la monitorización y la trasferencia de LT específicos de virus. Aunque ya existen guías clínicas que contemplan la monitorización de CTLs específicas de EBV y AdV junto con la carga viral para el manejo de estos pacientes post-TPH, los futuros estudios deben estar encaminados a la introducción de dichos protocolos de caracterización de la respuesta inmunitaria específica de virus como parte del algoritmo terapéutico y de seguimiento clínico de los pacientes post-TPH.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gratwohl A, Brand R, Frassoni F, Rocha V, Niederwieser D, Reusser P et al. Cause of death after allogeneic haematopoietic stem cell transplantation (HSCT) in early leukaemias: an EBMT analysis of lethal infectious complications and changes over calendar time. Bone Marrow Transplant 2005; 36: 757-769.

2. Leen AM, Heslop HE, Brenner MK. Antiviral T-cell therapy. Immunol Rev 2014; 258: 12-29.
3. Heslop HE, Slobod KS, Pule MA, Hale GA, Rousseau A, Smith CA et al. Long-term outcome of EBV-specific T-cell infusions to prevent or treat EBV-related lymphoproliferative disease in transplant recipients. Blood 2010; 115: 925-935.
4. Feucht J, Opherk K, Lang P, Kayser S, Hartl L, Bethge W et al. Adoptive T-cell therapy with hexon-specific Th1 cells as a treatment of refractory adenovirus infection after HSCT. Blood 2015; 125: 1986-1894.
5. Wang J, Quake SR. RNA-guided endonuclease provides a therapeutic strategy to cure latent herpesviridae infection. Proc Natl Acad Sci U S A 2014; 111: 13157-13162.
6. Themeli M, Rivière I, Sadelain M. New cell sources for T cell engineering and adoptive immunotherapy. Cell Stem Cell 2015; 16: 357-366.
7. Alho AC, Kim HT, Chammas MJ, Reynolds CG, Matos TR, Forcade E et al. Unbalanced recovery of regulatory and effector T cells after allogeneic stem cell transplantation contributes to chronic GVHD. Blood 2016; 127: 646-657.
8. Seggewiss R, Einsele H. Immune reconstitution after allogeneic transplantation and expanding options for immunomodulation: an update. Blood 2010; 115: 3861-3868.
9. Auletta JJ, Lazarus HM. Immune restoration following hematopoietic stem cell transplantation: an evolving target. Bone Marrow Transplant 2005; 35: 835-857.
10. Itzykson R, Robin M, Moins-Teisserenc H, Delord M, Busson M, Xhaard A et al. Cytomegalovirus shapes long-term immune reconstitution after allogeneic stem cell transplantation. Haematologica 2015; 100: 114-123.
11. Ringhoffer S, Rojewski M, Döhner H, Bunjes D, Ringhoffer M. T-cell reconstitution after allogeneic stem cell transplantation: assessment by measurement of the sjTREC/βTREC ratio and thymic naive T cells. Haematologica 2013; 98: 1600-1608.
12. Borchers S, Bremm M, Lehrnbecher T, Dammann E, Pabst B, Wölk B et al. Sequential anti-cytomegalovirus response monitoring may allow prediction of cytomegalovirus reactivation after allogeneic stem cell transplantation. PLoS One 2012; 7: e50248. doi: 10.1371/journal.pone.0050248.
13. Chaudhry MS, Velardi E, Malard F, van den Brink MR. Immune Reconstitution after Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation: Time To T Up the Thymus. J Immunol 2017; 198: 40-46.
14. Clave E, Busson M, Douay C, Peffault de Latour R, Berrou J, Rabian C et al. Acute graft-versus-host disease transiently impairs thymic output in young patients after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. Blood 2009; 113: 6477-6484.
15. Mehta RS, Rezvani K. Immune reconstitution post allogeneic transplant and the impact of immune recovery on the risk of infection. Virulence 2016; 7: 901-916.
16. Kim SY, Lee DG, Kim MS, Kim HJ, Lee S, Min CK. The influence of infection early after allogeneic stem cell transplantation on the risk of leukemic relapse and graft-versus-host disease. Am J Hematol 2008; 83: 784-788.
17. Hu Y, Cui Q, Ye Y, Luo Y, Tan Y, Shi J et al. Reduction of Foxp3+ T cell subsets involved in incidence of chronic graft-versus-host disease after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. Hematol Oncol 2017; 35: 118-124.
18. Pastore D, Delia M, Mestice A, Perrone T, Carluccio P, Gaudio F et al. Recovery of CMV-specific CD8+ T cells and Tregs after allogeneic peripheral blood stem cell transplantation. Biol Blood Marrow Transplant 2011; 17: 550-557.
19. Kennedy-Nasser AA, Ku S, Castillo-Caro P, Hazrat Y, Wu MF, Liu H et al. Ultra low-dose IL-2 for GVHD prophylaxis after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation mediates expansion of regulatory T cells without diminishing antiviral and antileukemic activity. Clin Cancer Res 2014; 20: 2215-2225.
20. Wikstrom ME, Fleming P, Kuns RD, Schuster IS, Voigt V, Miller G et al. Acute GVHD results in a severe DC defect that prevents T-cell priming and leads to fulminant cytomegalovirus disease in mice. Blood 2015; 126: 1503-1514.
21. Ullah MA, Hill GR, Tey SK. Functional Reconstitution of Natural Killer Cells in Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation. Front Immunol 2016; 7: 144. doi: 10.3389/fimmu.2016.00144.
22. Nguyen S, Kuentz M, Vernant JP, Dhedin N, Bories D, Debré P et al. Involvement of mature donor T cells in the NK cell reconstitution after haploidentical hematopoietic stem-cell transplantation. Leukemia 2008; 22: 344-352.
23. Huenecke S, Cappel C, Esser R, Pfirrmann V, Salzmann-Manrique E, Betz S et al. Development of Three Different NK Cell Subpopulations during Immune Reconstitution after Pediatric Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation: Prognostic Markers in GvHD and Viral Infections. Front Immunol 2017; 8: 109. doi: 10.3389/fimmu.2017.00109.
24. Shilling HG, McQueen KL, Cheng NW, Shizuru JA, Negrin RS, Parham P. Reconstitution of NK cell receptor repertoire following HLA-matched hematopoietic cell transplantation. Blood 2003; 101: 3730-3740.
25. Chen C, Busson M, Rocha V, Appert ML, Lepage V, Dulphy N et al. Activating KIR genes are associated with CMV reactivation and survival after non-T-cell depleted HLA-identical sibling bone marrow transplantation for malignant disorders. Bone Marrow Transplant 2006; 38: 437-444.
26. Schmid ET, Pang IK, Carrera Silva EA, Bosurgi L, Miner JJ, Diamond MS et al. AXL receptor tyrosine kinase is required for T cell priming and antiviral immunity. Elife 2016; 5. doi: 10.7554/eLife.12414.
27. Heslop HE. How I treat EBV lymphoproliferation. Blood 2009; 114: 4002-4008.

28. Uhlin M, Wikell H, Sundin M, Blennow O, Maeurer M, Ringden O et al. Risk factors for Epstein-Barr virus-related post-transplant lymphoproliferative disease after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. Haematologica 2014; 99: 346-352.
29. Rouce RH, Louis CU, Heslop HE. Epstein-Barr virus lymphoproliferative disease after hematopoietic stem cell transplant. Curr Opin Hematol 2014; 21: 476-481.
30. Wagner HJ, Cheng YC, Huls MH, Gee AP, Kuehnle I, Krance RA et al. Prompt versus preemptive intervention for EBV lymphoproliferative disease. Blood 2004; 103: 3979-3981.
31. Styczynski J, van der Velden W, Fox CP, Engelhard D, de la Camara R, Cordonnier C et al. Management of Epstein-Barr Virus infections and post-transplant lymphoproliferative disorders in patients after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: Sixth European Conference on Infections in Leukemia (ECIL-6) guidelines. Haematologica 2016; 101: 803-811.
32. Xu LP, Zhang CL, Mo XD, Zhang XH, Chen H, Han W et al. Epstein-Barr virus-related post-transplantation lymphoproliferative disorder after unmanipulated human leukocyte antigen haploidentical hematopoietic stem cell transplantation: incidence, risk factors, treatment, and clinical outcomes. Biol Blood Marrow Transplant 2015; 21: 2185-2191.
33. Bian Z, Liu J, Xu LP, Chang YJ, Wang Y, Zhang XH et al. Association of Epstein-Barr virus reactivation with the recovery of CD4/CD8 double-negative T lymphocytes after haploidentical hematopoietic stem cell transplantation. Bone Marrow Transplant 2017; 52: 264-269.
34. Icheva V, Kayser S, Wolff D, Tuve S, Kyzirakos C, Bethge W et al. Adoptive transfer of epstein-barr virus (EBV) nuclear antigen 1-specific t cells as treatment for EBV reactivation and lymphoproliferative disorders after allogeneic stem-cell transplantation. J Clin Oncol 2013; 31: 39-48.
35. D'Aveni M, Aïssi-Rothé L, Venard V, Salmon A, Falenga A, Decot V et al. The clinical value of concomitant Epstein Barr virus (EBV)-DNA load and specific immune reconstitution monitoring after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. Transpl Immunol 2011; 24: 224-232.
36. Annels NE, Kalpoe JS, Bredius RG, Claas EC, Kroes AC, Hislop AD et al. Management of Epstein-Barr virus (EBV) reactivation after allogeneic stem cell transplantation by simultaneous analysis of EBV DNA load and EBV-specific T cell reconstitution. Clin Infect Dis 2006; 42: 1743-1748.
37. Meij P, van Esser JW, Niesters HG, van Baarle D, Miedema F, Blake N et al. Impaired recovery of Epstein-Barr virus (EBV)–specific CD8+ T lymphocytes after partially T-depleted allogeneic stem cell transplantation may identify patients at very high risk for progressive EBV reactivation and lymphoproliferative disease. Blood 2003; 101: 4290-4297.
38. Calarota SA, Chiesa A, Zelini P, Comolli G, Minoli L, Baldanti F. Detection of Epstein-Barr virus-specific memory CD4+ T cells using a peptide-based cultured enzyme-linked immunospot assay. Immunology 2013; 139: 533-544.
39. Ison MG. Adenovirus infections in transplant recipients. Clin Infect Dis 2006; 43: 331-339.
40. Matthes-Martin S, Feuchtinger T, Shaw PJ, Engelhard D, Hirsch HH, Cordonnier C et al. European guidelines for diagnosis and treatment of adenovirus infection in leukemia and stem cell transplantation: summary of ECIL-4 (2011). Transpl Infect Dis 2012; 14: 555-563.
41. Robin M, Marque-Juillet S, Scieux C, Peffault de Latour R, Ferry C, Rocha V et al. Disseminated adenovirus infections after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: incidence, risk factors and outcome. Haematologica 2007; 92: 1254-1257.
42. Lindemans CA, Leen AM, Boelens JJ. How I treat adenovirus in hematopoietic stem cell transplant recipients. Blood 2010; 116: 5476-5485.
43. Chakrabarti S, Mautner V, Osman H, Collingham KE, Fegan CD, Klapper PE et al. Adenovirus infections following allogeneic stem cell transplantation: incidence and outcome in relation to graft manipulation, immunosuppression, and immune recovery. Blood 2002; 100: 1619-1627.
44. Hiwarkar P, Gaspar HB, Gilmour K, Jagani M, Chiesa R, Bennett-Rees N et al. Impact of viral reactivations in the era of pre-emptive antiviral drug therapy following allogeneic haematopoietic SCT in paediatric recipients. Bone Marrow Transplant 2013; 48: 803-808.
45. Muñoz-Cobo B, Solano C, Costa E, Bravo D, Clari M, Benet I et al. Dynamics of cytomegalovirus (CMV) plasma DNAemia in initial and recurrent episodes of active CMV infection in the allogeneic stem cell transplantation setting: implications for designing preemptive antiviral therapy strategies. Biol Blood Marrow Transplant 2011; 17: 1602-1611.
46. Bordigoni P, Carret AS, Venard V, Witz F, Le Faou A. Treatment of adenovirus infections in patients undergoing allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. Clin Infect Dis 2001; 32: 1290-1297.
47. Zandvliet ML, Falkenburg JH, van Liempt E, Veltrop-Duits LA, Lankester AC, Kalpoe JS et al. Combined CD8+ and CD4+ adenovirus hexon-specific T cells associated with viral clearance after stem cell transplantation as treatment for adenovirus infection. Haematologica 2010; 95: 1943-1951.
48. Feuchtinger T, Lücke J, Hamprecht K, Richard C, Handgretinger R, Schumm M et al. Detection of adenovirus-specific T cells in children with adenovirus infection after allogeneic stem cell transplantation. Br J Haematol 2005; 128: 503-509.
49. Guérin-El Khourouj V, Dalle JH, Pédron B, Yakouben K, Bensoussan D, Cordeiro DJ et al. Quantitative and qualitative CD4 T cell immune responses related to adenovirus DNAemia in hematopoietic stem cell transplantation. Biol Blood Marrow Transplant 2011; 17: 476-485.
50. Tischer S, Geyeregger R, Kwoczek J, Heim A, Figueiredo C, Blasczyk R et al. Discovery of immunodominant T-cell epitopes reveals penton protein as a second immunodominant target in human adenovirus infection. J Transl Med 2016; 14:286. doi: 10.1186/s12967-016-1042-2.

La participación ciudadana en salud. Revisión de revisiones

Public participation in health. A review of reviews

doi.org/10.23938/ASSN.0172

J.J. Mira[1,2,3], I. Carrillo[1], I.M. Navarro[1], M. Guilabert[1], J. Vitaller[4,5], V. Pérez-Jover[1], H. Aguado[6]

RESUMEN

Fundamento. El objetivo de este estudio es sintetizar el conocimiento sobre el papel de la participación ciudadana en la definición, priorización, racionalización, supervisión o control de políticas, planes, gobernanza, inversión/desinversión, o diseño de servicios de salud.

Material y métodos. Revisión de trabajos de revisión (narrativa o sistemática) sobre participación ciudadana indexados hasta agosto de 2016 en PubMed.

Resultados. Se identificaron cuarenta y dos revisiones (dieciocho sistemáticas y veinticuatro narrativas). La participación tuvo un alcance provincial/regional o estatal. Los aspectos tratados abarcaron: qué es participación ciudadana, qué beneficios se esperan, quiénes participan, cómo y hasta qué punto y con qué resultados. El impacto de la participación apenas ha sido estudiado.

Conclusiones. Existe moderada evidencia de que la participación ciudadana legitima las decisiones de las autoridades sanitarias y de que mejora los resultados de las políticas públicas. Existe consenso en cómo aplicar las técnicas de participación, pero es necesario ahondar en la medida de su impacto.

Palabras clave. Participación ciudadana. Participación del paciente. Política sanitaria. Revisión de la literatura.

ABSTRACT

Background. This study aims to synthesize knowledge about the role of the public's participation in the definition, prioritization, rationalization, monitoring or control of policies, plans, governance, investment/disinvestment, and design of health services.

Methods. Review of review articles (narrative or systematic) about consumer participation indexed in PubMed until August 2016.

Results. Forty-two reviews were identified (eighteen systematic and twenty-four narrative). The extent of participation was provincial/regional or national. The issues addressed covered: What is public participation? What benefits are expected? Who participates in the representation of citizens? How and to what extent do citizens participate and with what outcomes? The impact of public participation has hardly been studied.

Conclusions. There is moderate evidence in support of the argument that public participation legitimizes decisions of the Health Authorities, and improves outcomes of health policies. There is consensus on how participation techniques should be applied but there is a need to inquire more deeply into the level of impact of this participation.

Keywords. Public participation. Patient participation. Consumer participation. Health policy. Literature review ture.

An. Sist. Sanit. Navar. 2018; 41 (1): 91-106

1. Universidad Miguel Hernández, Elche. Alicante.
2. Departamento de Salud Alicante-Sant Joan. Alicante.
3. REDISEC, Red de Servicios de Salud Orientados a Enfermedades Crónicas.
4. Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública. Elche. Alicante.
5. Ciber Salud Pública.
6. Agencia de Calidad y Evaluación Sanitarias de Cataluña (AQuAS). Barcelona.

Correspondencia:
José Joaquín Mira
Universidad Miguel Hernández
Edificio Altamira
Avda. de la Universidad s/n
03202 Elche (Alicante)
E-mail: jose.mira@umh.es

Recepción: 25/10/2017
Aceptación provisional: 22/12/2017
Aceptación definitiva: 28/12/2017

INTRODUCCIÓN

Desde finales de los 60 se viene teorizando sobre el papel de la ciudadanía en la definición y evaluación de las políticas públicas[1]. La legitimidad y sostenibilidad de esas políticas se espera sea mayor cuando reflejan los valores y prioridades de la población[2,3].

Los tradicionales modelos de gestión pública han ido, paulatinamente, situando al ciudadano/a en el centro de la atención, en respuesta, entre otras razones, a la creciente y continuada desafección ciudadana hacia los sistemas políticos[4-6]. Este cambio, desde modelos formales de participación en las políticas públicas hacia otros que propician una participación más activa de la ciudadanía (tanto organizada, como no organizada), se ha acelerado a partir de la declaración del Consejo de Europa sobre la participación de la ciudadanía en la vida pública (CMCE, 2001[7]) y de la publicación por la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos) de su informe *Citizens as Partners*[8].

En el ámbito sanitario se han comprobado los efectos positivos, en términos de resultados en salud, de la participación de la ciudadanía ante problemas concretos (obesidad, drogas, etc.), sobre todo cuando se favorece la participación de pequeños grupos sociales tradicionalmente marginados[9]. La participación ciudadana en políticas sanitarias se espera propicie una mayor aceptabilidad de los planes y actuaciones en salud y el logro de mejores resultados en equidad, aceptabilidad y eficiencia. Mientras que se han cuidado los aspectos formales de esta participación ciudadana (por ejemplo, mediante consejos de salud), persisten dudas sobre cómo y con qué instrumentos puede reducirse la distancia entre participación formal, retórica, y participación activa, real, y sobre cómo actuar para aprovechar la potencialidad del papel activo de la ciudadanía[4,10,11].

En los últimos años se han abierto canales para la participación ciudadana en salud que van más allá de los cauces formales[12-16]. Los cambios legislativos de los 70 y 80 (especialmente en Europa Occidental, América del Norte, Australia o Nueva Zelanda) propiciaron un incremento en las investigaciones sobre cómo hacer realidad esa participación de la ciudadanía[2,5,16-19]. El número de artículos de revisión sobre esta temática ha ido incrementándose, aunque no se ha conducido hasta ahora una síntesis de este conocimiento que centre la atención sobre cuestiones prácticas como para qué y cómo facilitar esa participación y valorar su efecto. Esta información puede resultar especialmente útil en un momento en el que, en toda Europa y en España, se están revisando los objetivos y canales para una participación ciudadana en salud. Este original sintetiza ese conocimiento sobre el propósito, beneficios, métodos y resultados de la participación ciudadana en la definición, priorización, racionalización, supervisión o control de políticas, planes, gobernanza, inversión/desinversión, o diseño de servicios de salud, e intenta responder a qué se entiende por participación de la ciudadanía, qué métodos emplear y qué precauciones metodológicas deben adoptarse, qué cabe esperar de estos enfoques y cómo evaluar su impacto.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio de revisión de revisiones. En la selección de artículos se consideraron tanto las revisiones sistemáticas como narrativas publicadas hasta agosto de 2016, centradas en estudios sobre aspectos conceptuales y metodológicos (incluyendo el perfil de participantes) de la participación ciudadana en políticas, planes, gobernanza, inversiones/desinversiones o en el diseño de servicios de salud. Se incluyeron también revisiones que incluyeran un análisis de los beneficios esperables, métodos de evaluación del resultado de la participación o que mostraran sus resultados. En esta revisión se excluyeron los estudios de revisión centrados en consultas a la ciudadanía, o a pacientes, para evaluar la atención sanitaria, los trabajos sobre intervenciones comunitarias en programas de salud, planes medioambientales o políticas públicas en general. También se excluyeron aquellos estudios

de intervención con la finalidad de empoderar a pequeñas comunidades para evitar desigualdades en el acceso a los servicios de salud. Se revisaron originales en inglés, italiano o español, indexados en Medline, recurriendo al motor de búsqueda PubMed para acceder a los originales digitalizados, circunscribiendo esta búsqueda a esta base de datos por su especialización en ciencias de salud y su elevado número de referencias. La estrategia de búsqueda en título y resúmenes empleada incluyó los siguientes términos: ("citizen participation" [Title/Abstract] OR "citizens' juries" [Title/Abstract] OR "community engagement" [Title/Abstract] OR "citizens' juries" [Title/Abstract]) AND Review[ptyp] OR (deliberation[Title/Abstract] OR "policy" [MeSH Terms] OR "health policy" [Title/Abstract]). Esta búsqueda fue limitada a estudios de revisión. Adicionalmente, se rastrearon mediante el buscador Google informes técnicos que incluyeran una revisión de la literatura sobre participación de la ciudadanía en salud empleando los términos *citizen participation*, *citizens' juries*, *community engagement* y su combinación con *health policy, deliberation* y *technical reports*.

La lectura, por JJM, MG e IC y tras eliminar duplicados, de título y resumen de los artículos identificados, permitió seleccionar el conjunto de revisiones que potencialmente respondieran a los criterios de inclusión. Los artículos preseleccionados fueron leídos en su totalidad, extrayendo la información relevante para este estudio. El apartado de metodología fue revisado de forma independiente por JJM e IC para clasificar el tipo de revisión realizada en cada estudio evaluado. Se consideró tanto la declaración de los propios autores sobre el método empleado como si se seguía el protocolo PRISMA[20], clasificándose como revisión sistemática si cumplía los criterios y como revisión narrativa en el resto de casos. La revisión cualitativa de los originales fue puesta en común identificando temáticas relevantes, clasificando la información en: qué es participación ciudadana, qué beneficios se esperan, quiénes participan en representación de la ciudadanía, cómo y hasta qué punto participan y con qué resultados.

RESULTADOS

Se localizaron un total de 1.772 referencias que cumplían los criterios de búsqueda. Se identificaron 97 repeticiones (Fig. 1). El contenido del texto completo se revisó en 74 casos para determinar si cumplían con los criterios de inclusión. Finalmente se extrajeron datos de 42 estudios (18 revisiones sistemáticas, 24 narrativas). Se localizó un único estudio con referencias a Portugal, Italia y España[21], y otro, referente al impacto de las nuevas tecnologías en el empoderamiento de los pacientes, fue el único estudio publicado en español[22] (Tabla 1).

Los primeros estudios se publicaron en 1954[23]. El experimento de Oregon (EEUU), el *National Environment Protection Act* en EEUU, *Local Voices* en el Reino Unido, los cambios normativos en Australia, Nueva Zelanda y Alberta (Canadá) y los trabajos de la Comisión Romanow en Canadá han sido considerados hitos en el enfoque e interés por la participación de la ciudadanía en las políticas sanitarias[12]. En la revisión realizada por Mitton y col[12], el 16% de los estudios que recogían experiencias de participación se habían desarrollado a nivel nacional, el 13% a nivel estatal o provincial, el 11% regional, y el 16% a nivel municipal o local.

Casi todos los artículos publicados corresponden a los países con rentas más elevadas[12,24,25], si bien entre sus criterios de exclusión se encuentra que la literatura es fundamentalmente anglosajona.

Qué es participación

Aunque el término participación hace referencia, en sentido general, al ejercicio de los derechos civiles (democracia representativa) para intervenir en los procesos (ya sean económicos, sociales o políticos) que afectan al bienestar de la ciudadanía y al interés público, no existe una clara definición de qué es participación ciudadana[17,24,26]. Sarrami-Foroushani y col[27] identificaron, en 2014, 11 términos MeSH y 47 modos distintos para referirse a la idea de participación en el contexto sanitario

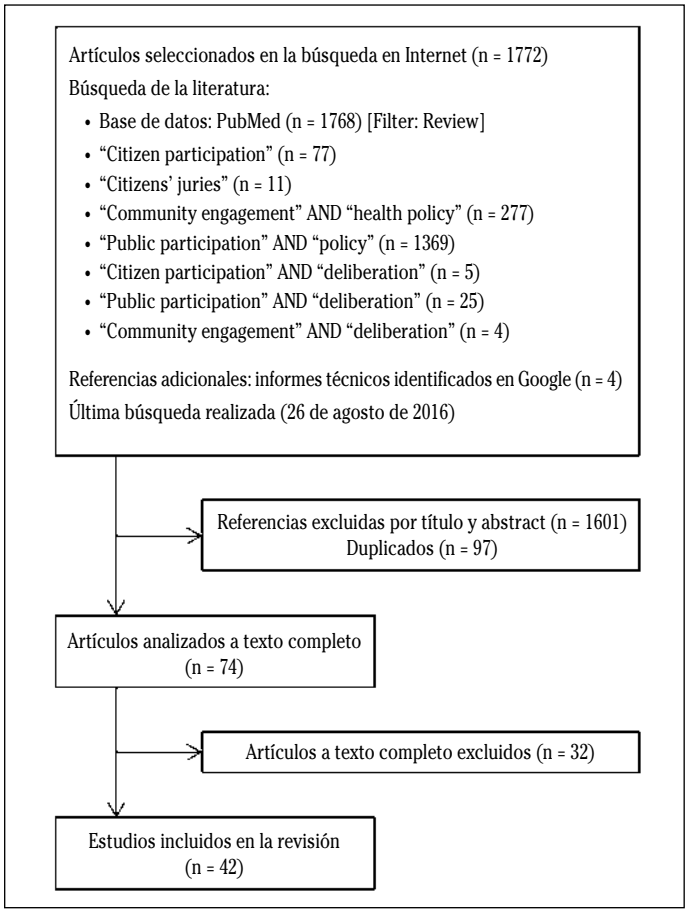


Figura 1. Diagrama de flujo de selección de artículos.

(pacientes, ciudadanía, y tanto individualmente como en grupos organizados). Estos autores desarrollaron un mapa conceptual de estos términos representando sus similitudes y diferencias.

El propósito y alcance de la participación condiciona la definición. El concepto de participación se ha relacionado tanto con el ejercicio individual, como con el colectivo, de los derechos civiles, la legitimización de políticas y planes de salud, los derechos de los consumidores de servicios de salud, con la promoción de la salud o la sostenibilidad del sistema de salud[4,12,23,28-31]. A su vez, contempla como mecanismos: la información, la consulta y la participación (compromiso) con las decisiones adoptadas o el control de políticas y resultados por la ciudadanía[12].

El ámbito de esta participación abarca desde lo relacionado con la atención sanitaria de primera línea, al diseño organizacional y de procedimientos o la evaluación de resultados, hasta la toma de decisiones sobre prioridades, políticas y planes de salud, gobernanza, presupuestos, inversión y desinversión y evaluación de tecnologías y logros[2,18,24,32-34].

Planificación estratégica, racionalización y priorización, evaluación de tecnologías y de resultados e impacto y condiciones para la investigación han sido las temáticas donde es más fácil hallar ejemplos de esta participación ciudadana[28].

Tabla 1. Artículos incluidos en la revisión de revisiones sobre participación ciudadana (ordenados por año de la publicación)

Autoría	Centro del primer autor	Método[a]	Intervalo temporal	Estudios incluidos	Temática
Singer[3] 1995	U. Queens. Canadá.	RN	1987-1994	20[b]	Reflexión acerca de la viabilidad y eficacia de la participación ciudadana y de expertos en la toma de decisiones relacionadas con los servicios de salud a partir de la revisión de experiencias previas (quiénes, método de selección de participantes, información previa necesaria, consulta vs. responsabilidad sobre la distribución recursos).
Lenaghan[2] 1999	I. Investigación de Políticas Públicas. Reino Unido.	RN	1991-1999	42[b]	Abordaje de la aportación de la participación ciudadana al dilema de la distribución de recursos a partir de la descripción de experiencias basadas en el método de consejo de ciudadanos/as.
Mullen[47] 1999	U. Birmingham. Reino Unido.	RN	1954-1999	61[b]	Descripción y análisis crítico de diferentes enfoques y técnicas de participación ciudadana (captación y elicitación de preferencias) para el establecimiento de prioridades en salud. Incluye checklist de preguntas para la selección de la técnica apropiada en cada caso.
Ryan y col[23] 2001	U. Aberdeen. Reino Unido.	RS	1954-2001	188	Identificación y evaluación de técnicas cualitativas y cuantitativas para recabar información sobre las perspectivas de la ciudadanía de cara al establecimiento de prioridades en salud a nivel micro y macro.
Frankish y col[4] 2002	U. Columbia Británica. Canadá.	RN	1969-2001	103[b]	Discusión de los desafíos y las implicaciones de la participación ciudadana en relación con la planificación de la salud a nivel regional y con la reforma del sistema sanitario. Los desafíos se refieren a: los valores, las suposiciones y las expectativas que subyacen a la participación ciudadana en autoridades sanitarias; las estructuras y procesos relacionados con la toma de decisiones en salud; el mantenimiento de la responsabilidad de las autoridades sanitarias laicas; y la medición de los resultados del trabajo y las decisiones de las autoridades sanitarias.
Crawford y col[18] 2002	Escuela Medicina. Reino Unido.	RS	1/1966-10/2000	42	Impacto de involucrar a pacientes en la planificación sanitaria y en decisiones organizativas.
Abelson J, y col[5] 2003	U. McMaster. Canadá.	RS	1999-2002	79	Identificación de las contribuciones potenciales de los métodos de deliberación participativa para la toma de decisiones en los sistemas sanitarios, así como de los retos teóricos y metodológicos que supone su utilización. Revisión crítica de la literatura como base para el desarrollo y la aplicación de principios que puedan ser utilizados para guiar el diseño y la evaluación de procesos de participación pública en el sector sanitario.
Coney y col[16] 2004	Consejería Regional de Auckland. Nueva Zelanda.	RS	1966-9/2003	200	Discusión y resumen de: las ventajas de nombrar a representantes de consumidores desde las organizaciones de consumidores; de experiencias acerca del entrenamiento de consumidores para formar parte de actividades de participación; y de los facilitadores y las barreras para la participación efectiva en el sector sanitario.
Murphy [55] 2005	U. Dalhousie. Canadá.	RN	1978-2003	41[b]	Discusión acerca del concepto y de los métodos de deliberación ciudadana para el establecimiento de prioridades sanitarias; discusión de los posibles retos que esta supone para la ciudadanía; descripción del modo en que la ciudadanía puede articular y compartir los valores que fundamentan sus prioridades en salud.

Autoría	Centro del primer autor	Método[a]	Intervalo temporal	Estudios incluidos	Temática
Rowe, Frewer[43] 2005	I. Investigación Alimentaria. Reino Unido.	RN	1969-2004	57[b]	Definición de conceptos clave: comunicación ciudadana, consulta ciudadana y participación ciudadana atendiendo a las diferencias marcadas por la naturaleza y el flujo de información entre los promotores de la actividad y los participantes; identificación de variables que teóricamente afectan a la efectividad de la participación ciudadana y desarrollo de una tipología de mecanismos en base a dichas variables (cuatro tipos de mecanismos de comunicación, cinco de consulta y cuatro de participación) cuyas limitaciones son discutidas.
Callaghan, Wistow[19] 2006	U. Durham. Reino Unido.	RN	1983-2006	36[b]	Análisis del papel que juega la participación ciudadana en el Servicio Nacional de Salud Británico (British NHS) tomando como contexto el espacio político creado por la transición del gobierno a la gobernanza y como punto de partida los resultados de la investigación en dos grupos de atención primaria. En las relaciones entre los niveles inter-sistémico e inter-personal, ¿dónde se sitúa la participación ciudadana?
Iredale, Longley[48] 2007	U. Glamorgan. Reino Unido.	RN	1969-2006	39[b]	Definición del concepto "consejo de ciudadanos/as" y análisis de su utilidad en la investigación social, más concretamente en ámbito de la enfermería, y como medio para incrementar la participación ciudadana en la elaboración de políticas.
Rummery[42] 2009	U. Stirling. Reino Unido.	RS	1997-2007	76	Análisis de la evidencia internacional acerca del impacto positivo de la participación ciudadana sobre los resultados de los pacientes/usuarios (en concreto de las colaboraciones en asistencia sanitaria y social, y aquellas colaboraciones que implican al sector privado y/o voluntario así como a los propios pacientes/usuarios). Discusión de las cuestiones planteadas por los resultados y la participación de los usuarios en el contexto de una creciente presión política hacia la gobernanza colaborativa en la asistencia sanitaria y social.
Mitton y col[12] 2009	U. de la Columbia Británica. Canadá.	RS	1981-2006	175	Análisis de la participación ciudadana en el área específica del establecimiento de prioridades y la distribución de recursos. Cuándo se debe recurrir a la participación ciudadana y de qué forma.
Conklin y col[38] 2010	U. Cambridge. Reino Unido.	RS	11/ 2000-2009	19	Identificación de las características clave que identifican una buena práctica de participación ciudadana en política sanitaria. Conceptualización y desarrollo de una tipología de participación ciudadana en política sanitaria; evaluación de la evidencia científica sobre los resultados de la participación ciudadana en política sanitaria; y desarrollo de una herramienta de evaluación provisional de participación ciudadana en las políticas sanitarias.
Tenbensel[28] 2010	U. de Auckland. Nueva Zelanda.	RN	2002-2009	13	Motivos por los que la participación ciudadana en salud resulta de interés, quiénes constituyen a la "ciudadanía", qué aspectos de la política sanitaria se abordan mediante ejercicios de participación ciudadana, tipos de participación estudiados y hacia dónde va la práctica y la investigación en participación ciudadana.
Boote y col[36] 2010	U. Sheffield. Reino Unido.	RN	1995-1/2009	7	Descripción de las aportaciones que la ciudadanía ha hecho al diseño de la investigación en salud, y discusión de las tensiones y estrategias facilitadoras identificadas en los estudios de caso revisados.
Moran, Davidson[34] 2011	U. Exeter. Reino Unido.	RN	1997-2009	18[b]	Revisión de las estrategias de participación ciudadana utilizadas a lo largo de las cinco etapas de gestión de la investigación (identificación de temas; priorización de los temas como preguntas de investigación; puesta en marcha de la investigación; seguimiento; y publicación y difusión de resultados) del programa de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA program) del National Institute of Health Research tras un período de 10 años.

Autoría	Centro del primer autor	Método[a]	Intervalo temporal	Estudios incluidos	Temática
Colombo y col[59] 2012	I. Mario Negri para la Investigación Farmacológica. Italia.	RN	1999-2011	40[b]	Descripción de diferentes intervenciones para la participación de paciente, de experiencias para promover la defensa basada en la evidencia del consumidor, y de las barreras para la participación del consumidor en las reformas del sistema sanitario, incluidos los intereses de las asociaciones de pacientes.
Gauvin y col[11] 2012	Centro Nacional de Colaboración para la Política Pública de Salud. Canadá.	RN	Hasta julio 2009	51[b]	Análisis de los aspectos relacionados con la participación ciudadana en la Evaluación del Impacto en Salud (EIS) (argumentos a favor de la participación ciudadana, riesgos y obstáculos asociados).
Conklin y col[24] 2012	U. Cambridge. Reino Unido.	RS	11/2000-4/2010	19	Impacto de la participación ciudadana en la política sanitaria desde el punto de vista de la toma de decisiones en salud.
O'Mara-Eves y col[31] 2013	I. Educación. Reino Unido.	RS	1990-8/2011	319	Identificación de modelos teóricos que sustentan la participación ciudadana; análisis de los mecanismos y contextos de implicación de la ciudadanía; identificación de los enfoques de participación comunitaria efectivos en la reducción de las desigualdades en salud, bajo qué circunstancias y para quiénes; y determinar los procesos y los costes asociados con su implementación.
Lodenstein y col[15] 2013	Athena. Holanda.	RS	2003-2013	39	Se examina y evalúa la evidencia sobre el efecto que produce las intervenciones sociales sobre los políticos y sobre la capacidad de respuesta de los proveedores de salud en países con niveles bajo-medio de capacidad de gobierno y calidad.
Carman y col[32] 2013	I. Americano de Investigación. EEUU.	RN	1969-2012	35[b]	Propuesta de un marco conceptual de participación de pacientes, familiares, representantes y profesionales sanitarios en salud y atención sanitaria e implicaciones de este marco en el desarrollo de intervenciones y políticas en salud que promuevan la participación de pacientes, familiares, representantes y profesionales sanitarios.
Stewart[26] 2013	U. Edimburgo. Reino Unido.	RN	1969-2012	13[b]	Contextualización de la participación ciudadana en la atención y prestación sanitaria.
Calvillo y col[22] 2013	Escuela Técnica Superior de Ingeniería de Sevilla. España	RS	2000-2012	226	Cómo las nuevas tecnologías pueden ayudar a empoderar al paciente.
Brett y col[60] 2014	U. Warwick. Reino Unido.	RS	1995-4/2012	65	Impacto de la participación ciudadana y de pacientes sobre los usuarios de servicios, los investigadores y las comunidades participantes en la investigación en asistencia social y sanitaria.
Street y col[30] 2014	U. Adelaide. Australia.	RS	1995-2010	37	Identificar estudios que incluyan métodos deliberativos inclusivos, en particular consejo de ciudadanos/as y sus adaptaciones, desplegados en la investigación sanitaria.
Williamson[54] 2014	U. Caledoniana Glasgow. Reino Unido.	RN	1969-2013	121[b]	Dar apoyo ético a la participación del paciente y participación ciudadana en salud.
Freile-Gutierrez[33] 2014	Ministerio de Salud. Chile.	RN	1969-2012	19[b]	Aporta una visión global de la participación ciudadana en la evaluación de tecnologías sanitarias, desde un enfoque conceptual y práctico.
Whitty y col[50] 2014	U. Queensland, Australia.	RN	1959-2014	52[b]	Revisión de dos métodos –consejo de ciudadanos y experimento de elección separada– para establecer prioridades en la atención sanitaria y determinar sus preferencias.

Autoría	Centro del primer autor	Método[a]	Intervalo temporal	Estudios incluidos	Temática
Serapioni, Raquel-Matos[21] 2014	U. Coimbra. Portugal.	RN	1990-2013	51[b]	Revisión de algunas experiencias relevantes de participación ciudadana, diseñadas e implementadas en el sur de Europa –Portugal, Italia y España– describiendo sus características y su potencial, así como los principales problemas que han surgido con el tiempo.
Sarrami-Foroushani y col[27] 2014	U. New South Wales. Australia.	RN	2010-2011	59[b]	Esclarecer la terminología utilizada y conceptualizar el término participación ciudadana y de pacientes en la atención sanitaria.
South y col[13] 2015	Salud Pública (NHI). Reino Unido.	RN	1990-2014	228[b]	Describe la diversidad y riqueza de diferentes enfoques de asociacionismo y voluntariado en salud.
Krinks y col[29] 2015	U. Griffith. Australia.	RN	1986-2015	55[b]	Conocer el papel que juega la voz del paciente en el método de consejo de ciudadanos/as en la atención sanitaria.
Li y col[17] 2015	U. McMaster. Canadá.	RN	1995-2011	84[b]	Esclarecer la terminología utilizada, conceptualizar el término participación ciudadana en salud y cómo se puede utilizar para la toma de decisiones políticas en salud.
Degeling y col[40] 2015	U. Sidney. Australia.	RS	1996-2013	62	Identificar estudios en política sanitaria y salud pública que utilicen enfoques o métodos de deliberación y cómo estos métodos se aplican.
George y col[25] 2015	Escuela de Salud Pública Johns Hopkins. EEUU.	RS	2000-2012	156	Explorar el alcance, la naturaleza y la calidad de la participación ciudadana en la intervención de sistemas de salud en países con bajos-medios ingresos.
Rice y col[51] 2016	Marilyn E Rice Consulting International. EEUU.	RN	2002-2014	23[b]	Se explora el entorno urbano desde una perspectiva de sostenibilidad económica y equidad social. En el abordaje de este tema, la utilización de instrumentos participativos ha resultado exitosa.
Lodenstein y col[14] 2016	Athena. Holanda.	RS	2003-2014	348	Identificación de mecanismos clave que mejoren el servicio que ofrecen los proveedores de salud.
Baxter y col[41] 2016	U. Sheffield. Reino Unido.	RS	6/2015-9/2015	36	Identificación de estudios que apoyen o capaciten a los ciudadanos que serán preguntados en un panel de consulta.
Phillips y col[56] 2016	U. Deakin. Australia.	RS	1/2004-3/2014	33	Identificación de estrategias para medir la participación del paciente en la atención sanitaria.

U: Universidad; I: Instituto. [a]: RN: revisión narrativa, RS: revisión sistemática; [b]: El número de estudios equivale al número de referencias citadas en el texto.

Dos estudios[35,36] revisaron cómo influye la ciudadanía en la investigación en salud (definición de prioridades de investigación, diseño de ensayos clínicos contando con la perspectiva de pacientes, diseño de documentos de consentimiento, etc.). Los estudios publicados sobre participación en la gobernanza, en la toma de decisiones relativas a la gestión de los sistemas y servicios de salud o en la evaluación de las decisiones, son menos frecuentes[25]. También se han analizado opiniones en contra basadas en la ineficacia de esta participación[4], al considerar que: supone un consumo de recursos que no se justifica por sus resultados, podría comprometer el logro de resultados, y no mejoraría la valoración que realiza el personal técnico.

En definitiva, encontramos ejemplos de participación ciudadana en un amplio rango de intervenciones para influir, compartir o ejercer el control sobre recursos, iniciativas y decisiones por parte de la ciudadanía no organizada, o de los movimientos asociativos, que ha evolucionado desde la idea de participación comunita-

ria para fortalecer los sistemas de salud y promover la salud, hasta la de cogestión y empoderamiento, pasando por la rendición de cuentas[13,18,37,38].

Beneficios esperados de la participación

Existe un amplio consenso de que una mayor participación de la ciudadanía favorecerá el desarrollo de una sociedad más democrática, un mayor respeto a las garantías individuales, se legitimarán las políticas de salud y se asignarán los presupuestos de forma más equitativa porque se adoptarán decisiones más inteligentes[5,30,39]. De esta participación se espera un mayor éxito en la implantación de las políticas sanitarias, mejorar la prestación de servicios sanitarios, favorecer la alfabetización en salud, potenciar la implicación de las personas en el logro de resultados, incrementar el alcance de la participación de las asociaciones ciudadanas en la acción de gobierno y contribuir a la sostenibilidad mediante un uso más responsable de los servicios sanitarios[4,9,26,32].

Profesionales y gestores sanitarios favorecen esta participación cuando la consideran legítima y cuando reciben apoyo de la ciudadanía en su ejercicio profesional[14,15].

Quién participa en nombre de la ciudadanía

En la literatura se han analizado diferentes tipos de representación[4] y en qué medida la sociedad está representada, posibles conflictos de interés de quienes participan y si determinados grupos sociales son excluidos sistemáticamente[40]. La premisa de la que se parte es que quienes participan lo hacen de forma desinteresada[28].

La selección directa de participantes ha sido ampliamente utilizada[12]. En estudios recientes[30,40,41] es más frecuente la selección aleatoria a partir del censo electoral (por ejemplo, consejo y paneles de ciudadanos). Entre los participantes es frecuente encontrar: personas de la comunidad, personas afectadas por algún plan o decisión, representantes de agrupaciones o asociaciones, miembros de movimientos sociales y, también, asesores o personal técnico de grupos organizados[26,40], personas mayores en situación de dependencia o enfermos con procesos crónicos (incluyendo sobre todo a pacientes de salud mental)[42].

Instrumentos de participación

Según el grado de interacción se han considerado tres niveles de participación[43]: comunicación (una sola dirección, de la Administración a la ciudadanía), consulta (una sola dirección, de la ciudadanía a la Administración), participación (ambas direcciones, deliberación). Los estudios de participación (con técnicas deliberativas) fueron menos frecuentes hasta finales de los 90 y, actualmente, son los más frecuentes[12,17].

Los consejos de salud, u órganos similares de participación, se han venido utilizando como canales formales de participación en muy diversos países y continentes, pero se ha puesto en duda su utilidad[4,12]. La evaluación de estos consejos es coincidente al señalar que en todos los países estudiados, los gobiernos y sus estructuras sanitarias no han sido diligentes en el apoyo a estas estructuras de participación, se han centrado en temas poco controvertidos, no han sido transparentes en su sus mecanismos de actuación y han tenido escasa influencia en las decisiones adoptadas, siendo su papel consultivo[21,44-46]. Además, en muchos países se ha comprobado que solo han participado representantes de ciertos grupos de la sociedad civil[21,46].

Otros instrumentos de participación se han basado en desarrollos a partir de las técnicas de conferencia de consenso y en otros instrumentos diseñados en los 60 y 70 para facilitar la participación en las políticas públicas[28,30]. Las técnicas cualitativas son las más extendidas[18,25] y se ha recurrido, sobre todo, a: procesos deliberativos como paneles de ciudadanos, consejo de ciudadanos, técnica Delphi, sistemas de ponderación, escalas de análogo visual, encuestas[5,23,39,41,47,48] y otras variaciones de

Tabla 2. Preguntas para aplicar correctamente la técnica y el procedimiento de participación.

1.	¿Por qué la técnica que se está pensando aplicar es la más adecuada para el propósito que se persigue?
2.	¿Están claramente definidos los roles de los participantes? ¿Tienen información de hasta qué medida sus opiniones y valoraciones van a influir en las políticas de salud?
3.	¿Se ha tenido en cuenta cómo se vive el tema de análisis por quienes van a participar? ¿De qué información disponen?
4.	¿Se va a informar sobre la temática y de qué sí y de qué no, con carácter previo a la sesión de deliberación? ¿Se va a realizar alguna presentación introductoria a la temática? ¿Puede influir en la participación?
5.	¿Se va a llevar a cabo una selección aleatoria de participantes? ¿Cómo? ¿Todos los que a priori pueden ser grupos de interés participan de algún modo?
6.	Las formas en que se prevé obtener la respuesta ¿permitirán recoger el sentir y las opiniones de los participantes fácilmente? ¿Se harán de forma que tengan sentido para quienes participan en la técnica? ¿Permiten graduar la respuesta?
7.	¿Qué instrucciones para el desarrollo del proceso de deliberación se van a proporcionar? ¿Es necesario algún tipo de entrenamiento previo para facilitar el debate y/o la toma de decisiones?
8.	En caso de aplicar alguna técnica de votación ¿son suficientemente claras las instrucciones y la escala que se emplea es intuitiva?
9.	¿De qué forma se van a interpretar las respuestas y se va a elaborar el informe de resultados? ¿Va a ser visto este informe por quienes han participado antes de considerarlo definitivo?
10.	Si está previsto agregar resultados en función de grupos sociales ¿Cuál va a ser el método?
11.	¿Quién va a dirigir la técnica? ¿Qué grado de dirección y control tendrán los participantes? ¿Qué habilidades debe reunir quien modere la participación?
12.	¿Qué tiempo sería necesario para no ir con premuras?

Adaptado de las publicaciones de Mullen[47] y de Baxter y col[41].

técnicas cuantitativas como *Discrete Choice Experiment*[23] y otros formatos relacionados con los anteriores, como el *ChoiceWork dialogue*[49].

Los sistemas de participación más estudiados (sobre todo en EEUU, Canadá y Reino Unido) son consejos y paneles de ciudadanos[5,19,30,50]. Estos métodos de deliberación han abierto un formato de participación prometedor, pero para resultar efectivos requieren especial cuidado en el reclutamiento de participantes, permitir un tiempo suficiente para las deliberaciones y asegurar su independencia[30,49].

Mullen[47] ha propuesto una lista de preguntas para ayudar a elegir y aplicar la técnica de participación de la forma más adecuada (Tabla 2). Baxter y col[41] han descrito también los elementos que deben considerarse a la hora de planificar esa participación. Por su parte, Whitty y col[50] han aconsejado combinar una técnica cualitativa de deliberación (consejo de ciudadanos) y una cuantitativa basada en el análisis de regresión para identificar aquellos factores con mayor capacidad predictiva (*Discrete Choice Experiment*).

Las nuevas tecnologías prometen un cambio radical en el alcance de esta participación, tanto por sus objetivos como por su dinámica y número de participantes[51]. Calvillo y col[22] han revisado los estudios sobre cómo estas nuevas tecnologías empoderan a los pacientes, tanto de forma individual, como colectiva. Estos autores han destacado que el cambio tecnológico debe ir acompañado de un cambio de actitud entre los profesionales que permita ese empoderamiento. Otros enfoques han tomado como ejemplo la participación voluntaria de la ciudadanía en proyectos de investigación como científicos amateurs (conocida como *participant-driven research*, *crowdsourcing* o *citizen science*[52]), aunque su aplicación apenas ha empezado a ser estudiada.

Evaluación del resultado

En los estudios de revisión se han considerado: la idoneidad de los métodos de participación para los objetivos que se perseguían, los mecanismos de deliberación y su duración, el control sobre el de-

bate que tienen los participantes, qué tipo y cómo debe proporcionarse información previa sobre la temática a tratar para lograr mejores resultados, la imparcialidad de quienes moderan las sesiones, los costes y las barreras que suelen impedir una adecuada participación[16,25,30,39,40,50]. Baxter y col[41] incluyeron una valoración de la evidencia y del grado de rigor de los estudios, destacando que debían proporcionar información sobre: fuentes de financiación; claridad de los roles que desempeñan los participantes, los entrevistadores y quienes realizan la evaluación del resultado; tipo de entrenamiento previo para participar activamente en las sesiones de trabajo; indicaciones para favorecer esa participación; cómo se provocan/elicitan las respuestas; necesidades de información de los participantes; uso de una terminología adecuada; secuenciación de actividades; y tiempo disponible para los debates y soporte técnico que apoya esta participación. El trabajo de Mitton y col[12] incluyó una valoración de los costes de la participación en aquellos casos en los que era posible. La evaluación de resultados de la participación en términos de influencia en las políticas sanitarias es incompleta o está ausente en muchos casos[24,53] y es infrecuente encontrar ejemplos de cómo se ha evaluado y de si se han alcanzado los resultados que se perseguían[12,39,48]. Las cuestiones éticas en torno a la participación ciudadana requieren de una mayor atención especialmente con respecto a las decisiones que tienen repercusión directa en la clínica (esfera individual) y la esfera pública[54].

En los estudios revisados se han resaltado las dificultades para lograr una adecuada participación y el riesgo de que la participación únicamente legitime las decisiones adoptadas sin permitir aflorar las distintas perspectivas existentes entre la ciudadanía sobre una temática determinada[17,28,30,31,40,55]. Estos estudios de revisión sugieren que en algunos de los procesos de participación analizados subyace un enfoque paternalista sobre el papel y la forma en que participa la ciudadanía[4].

En la evaluación de la calidad de las metodologías aplicadas en los estudios sobre participación comunitaria en la gobernanza y la gestión de los servicios sanitarios, George y col[25] consideraron diversos aspectos como muestreo, sistema de captura de datos y validez de la información. Las limitaciones de los estudios llevados a cabo solo fueron aportadas por el 36% (23/64) de los estudios publicados. En un 70% de los estudios se llevó a cabo algún sistema de triangulación de las informaciones: la publicación de las tasas de participación (16% del total de originales), sistema de supervisión de la calidad de los datos empleados (5%), aspectos éticos (25%), realización de estudio piloto (25%) y relatos reflexivos (8%).

El estudio de Conklin y col[24] revisó el impacto en las decisiones sobre las políticas de salud de la participación de la ciudadanía: en seis su impacto había sido moderado y ocho habían influido en las decisiones sobre prioridades en salud y en el diseño de programas a nivel regional o local. El estudio de Mitton y col[12] apuntó en la misma dirección, aunque sugirió que muchos estudios basaban el impacto en una autoevaluación. Cuando se ha valorado el impacto de esta participación (fundamentalmente de pacientes) en cambios organizacionales de los servicios sanitarios, se ha comprobado que ha sido positiva[18]. La revisión de Phillips y col[56] de los métodos de evaluación de esta participación destacó el escaso número de medidas y la escasa fiabilidad de las empleadas para evaluar el impacto de esta participación. La revisión de la Cochrane de 2010[57], orientada a mejorar la calidad de la información a la ciudadanía, solo pudo identificar cinco estudios que cumplían criterios de calidad y que habían aplicado aleatorización en la selección de participantes. Su conclusión fue que esa participación incidió de forma moderada en la relevancia, la fiabilidad y el grado de comprensión de la información. Únicamente algunos estudios con alcance nacional incluyen una estimación de los costes, por lo que es difícil cuantificar el coste de la participación ciudadana[12].

La guía de NICE, de marzo de 2016[58], recogió un conjunto de recomendaciones sobre las que existiría acuerdo en que con-

tribuyen a facilitar el éxito de esta participación ciudadana en términos de logros en salud. Siguiendo esta guía, cabe afirmar que los resultados de la participación son más positivos cuando: los objetivos son claros, se cuenta con una logística apropiada y una adecuada financiación, los participantes disponen de información suficiente con carácter previo a la deliberación, se cuenta con la participación de asociaciones líderes que trabajan conjuntamente y que disfrutan de una trayectoria reconocida, se trata de proyectos a escala local con una adecuada comunicación interna y externa, quienes participan tienen retorno de los resultados, y se dispone de tiempo suficiente para lograr los objetivos.

Por su parte, Crawford y col[18] revisaron estudios cualitativos sobre el impacto de la participación en los participantes. Solo la mitad de los estudios revisados aportaban información a este respecto. Estos autores observaron que dicho impacto había sido positivo en términos de uso apropiado de servicios y de resultados en salud y satisfacción[15,16,31,32,42,56,59], aunque algunos estudios han descrito las dificultades de los métodos deliberativos para la toma de decisiones[4,12,16,36,38,40,55,59]. Brett y col[60] concluyeron que, entre quienes participaron, se observó mayor empoderamiento y confianza y mejores hábitos de vida. Además, entre los investigadores se logró una mayor comprensión de la realidad y una inesperada ganancia de reputación en la comunidad, asociación o grupo social que participó en el estudio. Por último, estos grupos ganaron conocimiento de su situación.

DISCUSIÓN

La participación ciudadana en salud ha cobrado relevancia en los últimos años por el reconocimiento de los derechos de la ciudadanía, el desencanto de la población con las instituciones, los movimientos y cambios sociales que reclaman una mayor participación y el convencimiento de gobiernos e instituciones de los beneficios de esta participación[2,5,6,12,49]. Este interés ha ido acompañado por un creciente número de estudios de revisión, pero no se había llevado a cabo una síntesis de este conocimiento que permita a las administraciones sanitarias aprovechar este conocimiento para poner en práctica mecanismos de participación en salud con un impacto real en prioridades, presupuestos, planes o políticas. En el caso de nuestro país contamos con algunas normas y directrices técnicas para favorecer esta participación (por ejemplo, Andalucía, Asturias, Madrid o País Vasco) y en algunas otras comunidades autónomas (por ejemplo, Cataluña y Comunidad Valenciana) se están llevando a cabo estudios de consenso sobre participación ciudadana en salud para elaborar sus propias normativas. Esta revisión de revisiones puede aportar alguna información útil para afianzar estas iniciativas.

Los métodos deliberativos de participación han sido los que han acaparado la mayor atención de las investigaciones[12,30] desde las primeras experiencias de los 90, en el denominado experimento Oregón (EEUU)[12]. La mayoría de los estudios publicados se han llevado a cabo en países con elevado nivel de renta, aunque los estudios sobre composición, papel e impacto de los consejos de salud incluyen publicaciones de países tan distintos como EEUU, Brasil, India o Italia[4,12,44]. Actualmente, los nuevos enfoques en la participación de Canadá y Nueva Zelanda están acaparando una mayor atención[12] por su capacidad para innovar en la aplicación de métodos para la participación y el alcance de esa participación, vinculada a la toma de decisiones en las políticas y planes de salud.

No obstante, no todas las voces son favorables y, en los países de menor nivel de renta, la legitimidad de la representación se ha puesto más en duda[14]. El estudio de Frankish y col[4] es de los escasos trabajos que ha analizado opiniones contrarias a esta participación, basadas sobre todo en las dudas acerca de la calidad de las decisiones adoptadas de este modo, o la dificultad inherente para lograr una adecuada representación y participación. Otros, sin embargo, han destacado el impacto positivo en términos de salud derivado de las decisiones fruto de la participación de la ciudadanía[18].

La heterogeneidad de lo que se entiende en la literatura por participación, implicación o compromiso de la ciudadanía en salud es una de las limitaciones a la hora de establecer el alcance de las intervenciones y poder realizar comparaciones en métodos y resultados[6,17]. La necesidad de un lenguaje común ha sido también destacada en la Declaración de Menorca[61]. Esta heterogeneidad la hallamos también en la forma de medir el impacto real de esta participación. En la mayoría de los casos recogidos en la literatura (hasta un 58% del total de estudios analizados[12]), la finalidad de la participación ha sido la consulta sobre un tema concreto antes que la toma de decisiones.

Los artículos publicados en los que se han basado los estudios de revisión analizados se han centrado, sobre todo, en ejemplos de participación de la ciudadanía para definir estrategias, racionalizar el gasto, marcar prioridades en salud o para evaluar tecnologías sanitarias[28]. Paulatinamente, se observa que la participación ciudadana ha evolucionado hacia la idea de cogestión y empoderamiento[17,27,39,54,56] y que existe consenso sobre el alcance para el que se solicita esta participación (incluyendo políticas, organización, gobernanza, o en las decisiones sobre inversión/desinversión) y sus beneficios[25,28,40].

Podemos encontrar en la literatura ejemplos de participación formal, mediante consejos de salud, en países desarrollados y emergentes. Las barreras a una participación real son similares e incluyen una limitada agenda y representación de la ciudadanía[4,12]. Los cauces de participación que invitan a representantes de la ciudadanía (organizada y no organizada) incluyen fórmulas diversas (la mayoría basada en técnicas cualitativas), en las que la selección al azar de los participantes, la forma de llevar a cabo las dinámicas, la continuidad en el tiempo y el retorno de la información o la disponibilidad de tiempo para obtener resultados, son factores que se han asociado a una mayor independencia, calidad de las propuestas y capacidad de influencia en la toma de decisiones[2]. En los próximos años es previsible que asistamos a un incremento de los canales informales de participación, coincidente con el impacto de las redes sociales[61].

Existe una moderada evidencia que sugiere que la participación ciudadana tiene un efecto positivo en participantes y profesionales, así como en la comunidad de referencia[41,60]. Sin embargo, poco es lo que se sabe sobre cómo evaluar su impacto real[12,56] y, aunque se ha planteado si las decisiones que se adoptan difieren de las que tomarían los equipos de dirección o de administraciones de las estructuras sanitarias, este análisis no se ha llevado a cabo de forma sistemática para permitir establecer alguna recomendación[6]. El coste que representa esta participación apenas ha sido considerado[12,31]. El papel de las redes sociales y de los mecanismos de participación que las nuevas tecnologías promueven también requieren de una mayor atención[51].

Algunas otras cuestiones no tienen hasta ahora respuesta: si las decisiones y propuestas de quienes participan representan realmente las decisiones de la ciudadanía[6], el análisis de los posibles conflictos de interés que puede llegar a suponer la financiación por la industria de las actividades asociativas[59], si quienes participan en las técnicas de consenso aportan su punto de vista personal, o los intereses de la comunidad, o los generales[40], si siempre son las mismas personas quienes desean/aceptan participar o quienes rechazan hacerlo[25], cuál puede ser el papel de la ciudadanía en la investigación en salud[35], y qué técnicas de participación serían más adecuadas según el tipo de objetivos que se persigan[12].

Al valorar el resultado de esta revisión hay que tener presente que se ha basado en estudios de revisión sistemática y narrativa de artículos indexados únicamente en Medline y, por lo tanto, con una mayoría de estudios publicados en inglés y con una mayor presencia de experiencias y trabajos realizados en el mundo anglosajón en ciencias de la salud. Las instituciones sanitarias españolas que están abordando la reforma o el desarrollo de normas y procedimientos para la participación de la ciudadanía en salud, y que buscan una mayor

transparencia en su toma de decisiones, deben interpretar estos resultados considerando las diferencias sociales y culturales, así como la tradición y fortaleza de los movimientos asociacionistas, de los países donde se han llevado a cabo las investigaciones.

La literatura recoge que, aunque hay una cierta retórica alrededor de la importancia y los beneficios de la participación ciudadana, existe un amplio consenso en que esta participación legitima la toma de decisiones por los poderes públicos y, también, una cierta evidencia de que las decisiones adoptadas de este modo son más adecuadas y sostenibles. El problema de esta participación no estriba en los métodos, ni en el tipo de preguntas para las que se desea respuesta, sino más bien en el para qué se busca esa participación, en quiénes representan realmente a la ciudadanía y la legitimidad de las decisiones que se adoptan a partir de esta participación de pequeños grupos de personas. Pese a los avances en los enfoques y métodos para la participación, sigue observándose una ausencia de alineamiento entre las propuestas fruto de la participación y las políticas, las prioridades o los planes de salud[40]. La evaluación de los resultados de esta participación sigue siendo un reto no siempre fácil de abordar y poco se ha avanzado en las metodologías para medir el impacto real que dicha participación llega a tener.

BIBLIOGRAFÍA

1. Arnstein SR. A ladder of citizen participation. J Am Inst Plann 1969; 35: 216-224.
2. Lenaghan J. Involving the public in rationing decisions. The experience of citizens juries Health Policy 1999; 49: 45-61.
3. Singer M. Community participation in health care decision making: Is it feasible? Can Med Assoc J 1995; 153: 421-424.
4. Frankish CJ, Kwan B, Ratner PA, Higgins JW, Larsen C. Challenges of citizen participation in regional health authorities. Soc Sci Med 2002; 54: 1471-1480.
5. Abelson J, Forest PG, Eyles J, Smith P, Martin E, Gauvin FP. Deliberations about deliberative methods: issues in the design and evaluation of public participation processes. Soc Sci Med 2003; 57: 239-251.
6. Scuffham PA, Ratcliffe J, Kendall E, Burton P, Wilson A, Chalkidou K y col. Engaging the public in healthcare decision-making: quantifying preferences for healthcare through citizens' juries. BMJ Open 2014; 4: e005437.
7. Consejo de Europa, Comité de Ministros. La participación de los ciudadanos en la vida pública local. Recomendación Nº 19 del Comité de Ministros del Consejo de Europa e Informe Explicativo 2001. http://www.seat.mpr.gob.es/dam/es/portal/areas/politica_local/participacion-eell-aeuropeos/recomendacion.pdf. Consultado el 22 de agosto de 2016.
8. OCDE. Citizens as partners: OECD handbook on information, consultation and public participation in policy-making. OECD 2001. https://www.internationalbudget.org/wp-content/uploads/Citizens-as-Partners-OECD-Handbook.pdf. Consultado el 22 de agosto de 2016.
9. Cyril S, Smith BJ, Possamai-Inesedy A, Renzaho AM. Exploring the role of community engagement in improving the health of disadvantaged populations: a systematic review. Glob Health Action 2015; 8: 29842.
10. Martín-García M, Ponte-Mittelbrun C, Sánchez-Bayle M. Social participation and community orientation in health services. Gac Sanit 2006; 20: 192-202.
11. Gauvin FP, Ross MC, Burtan M. Citizen participation in health impact assessment: overview of issues. Quebec: National Collaborating Centre for Healthy Public Policy 2012. http://www.ncchpp.ca/docs/EIS-HIA_ParticipationOverview_En.pdf.
12. Mitton C, Smith N, Peacock S, Evoy B, Abelson J. Public participation in health care priority setting: A scoping review. Health Policy 2009; 91: 219-228.
13. South J, Stansfield J, Mehta P, Brice A, Connolly AM, Davies C y col. A guide to community-centred approaches for health and wellbeing. Londres: Public Health England Publications, 2015. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/417515/A_guide_to_community-centred_approaches_for_health_and_wellbeing__full_report_.pdf.
14. Lodenstein E, Dieleman M, Gerretsen B, Broerse JE. Health provider responsiveness to social accountability initiatives in low-and middle-income countries: a realist review. Health Policy Plan 2016; 1-16.
15. Lodenstein E, Dieleman M, Gerretsen B, Broerse JE. A realist synthesis of the effect of social

accountability interventions on health service providers' and policymakers' responsiveness. Syst Rev 2013; 2: 98.

16. Coney S. Effective consumer voice and participation for New Zealand. A systematic review of the evidence. New Zealand Guidelines Group 2004. https://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/050511_consumer_report.pdf. Consultado el 24 de agosto de 2016.
17. Li KK, Abelson J, Giacomini M, Contandriopoulos D. Conceptualizing the use of public involvement in health policy decision-making. Soc Sci Med 2015; 138: 14-21.
18. Crawford MJ, Rutter D, Manley C, Weaver T, Bhui K, Fulop N y col. Systematic review of involving patients in the planning and development of health care. BMJ 2002; 325: 1263.
19. Callaghan G, Wistow G. Governance and public involvement in the British National Health Service: Understanding difficulties and developments. Soc Sci Med 2006; 63: 2289-2300.
20. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JPA y col. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: Explanation and elaboration. BMJ 2009; 339: b2700.
21. Serapioni M, Raquel-Matos A. Citizen participation and discontent in three Southern European health systems. Soc Sci Med 2014; 123: 226-233.
22. Calvillo J, Román I, Roa LM. How technology is empowering patients? A literature review. Health Expect 2013; 18: 643-652.
23. Ryan M, Scott DA, Reeves C, Bate A, van Teijlingen ER, Russell EM y col. Eliciting public preferences for healthcare: a systematic review of techniques. Health Technol Assess 2001; 5: 1-186.
24. Conklin A, Morris Z, Nolte E. What is the evidence base for public involvement in healthcare policy?: results of a systematic scoping review. Health Expect 2012; 18: 153-165.
25. George AS, Mehra V, Scott K, Sriram V. Community participation in health systems research: a systematic review assessing the state of research, the nature of interventions involved and the features of engagement with communities. PLoS One 2015; 10: e0141091.
26. Stewart E. What is the point of citizen participation in health care? J Health Serv Res Policy 2013; 18: 124-126.
27. Sarrami-Foroushani P, Travaglia J, Debono D, Braithwaite J. Key concepts in consumer and community engagement: a scoping meta-review. BMC Health Serv Res 2014; 14: 250.
28. Tenbensel T. Virtual special issue introduction: Public participation in health policy in high income countries – A review of why, who, what, which, and where? Soc Sci Med 2010; 71: 1537-1540.
29. Krinks R, Kendall E, Whitty JA, Scuffham PA. Do consumer voices in health-care citizens' juries matter? Health Expect 2015. doi: 10.1111/hex.12397.
30. Street J, Duszynski K, Krawczyk S, Braunack-Mayer A. The use of citizens' juries in health policy decision-making: a systematic review. Soc Sci Medicine 2014; 109: 1e9.
31. O'Mara-Eves A, Brunton G, McDaid D, Oliver S, Kavanagh J, Jamal y col. Community engagement to reduce inequalities in health: a systematic review, meta-analysis and economic analysis. Public Health Res 2013; 1.
32. Carman KL, Dardess P, Maurer M, Sofaer S, Adams K, Bechtel C y col. Patient and family engagement: a framework for understanding the elements and developing interventions and policies. Health Aff (Millwood) 2013; 32: 223-231.
33. Freile-Gutiérrez B. Participación ciudadana en el contexto de la evaluación de tecnologías sanitarias. Rev Med Chile 2014; 142: S27-S32.
34. Moran R, Davidson P. An uneven spread: a review of public involvement in the National Institute of Health Research's Health Technology Assessment program. Int J Technol Assess Health Care 2011; 27: 343-347.
35. Boote J, Telford R, Cooper C. Consumer involvement in health research: a review and research agenda. Health Policy 2002; 61: 213-216.
36. Boote J, Baird W, Beecroft C. Public involvement at the design stage of primary health research: A narrative review of case examples. Health Policy 2010; 95: 10-23.
37. Tritter JQ. Revolution or evolution: the challenges of conceptualising patient and public involvement in a consumerist world. Health Expect 2009; 12: 275-287.
38. Conklin A, Morris ZS, Nolte E. Involving the public in healthcare policy: an update of the research evidence and proposed evaluation framework. Cambridge: RAND Europe; 2010. https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/technical_reports/2010/RAND_TR850.pdf. Consultado el 24 de agosto de 2016.
39. Carr G. Stakeholder and public participation in river basin management. An introduction. WIREs Water 2015; 2: 393-405.

40. Degeling Ch, Carter SM, Rychetnik L. Which public and why deliberate? A scoping review of public deliberation in public health and health policy research. Soc Sci Med 2015; 131: 114-121.
41. Baxter S, Clowes M, Muir D, Baird W, Broadway-Parkinson A, Bennett C. Supporting public involvement in interview and other panels: a systematic review. Health Expect 2016; 20: 807-817.
42. Rummery K. Healthy partnerships, healthy citizens? An international review of partnerships in health and social care and patient/user outcomes. Soc Sci Med 2009; 69: 1797-1804.
43. Rowe G, Frewer LJ. A typology of public engagement mechanisms. Sci Technol Human Values 2005; 30: 251-290.
44. Church J, Saunders D, Wanke M, Pong R, Spooner C, Dorgan M. Citizen participation in health decision-making: past experience and future prospects. J Public Health Policy 2002; 23: 12-32.
45. Gorsky M. Community involvement in hospital governance in Britain: evidence from before the National Health Service. Int J Health Serv 2008; 38: 751-771.
46. Kohler JC, Martinez MG. Participatory health councils and good governance: healthy democracy in Brazil? Int J Equity Health 2015; 14: 21.
47. Mullen PM. Public involvement in health care priority setting: an overview of methods for eliciting values. Health Expect 1999; 2: 222-234.
48. Iredale R, Longley M. From passive subject to active agent: the potential of citizens' juries for nursing research. Nurse Educ Today 2007; 27: 788-795.
49. Maxwell J, Rosell S, Forest P. Giving citizens a voice in healthcare policy in Canada. BMJ 2003; 326: 1031-1033.
50. Whitty JA, Burton P, Kendall E, Ratcliffe J, Wilson A, Littlejohns P et al. Harnessing the potential to quantify public preferences for healthcare priorities through citizens' juries. Int J Health Policy Manag 2014; 3: 57-62.
51. Rice M, Hancock T. Equity, sustainability and governance in urban settings. Glob Health Promot 2016; 23: 94-97.
52. Woolley JP, McGowan ML, Teare H, Coathup V, Fishman JR, Settersten RA Jr et al. Citizen science or scientific citizenship? Disentangling the uses of public engagement rhetoric in national research initiatives. BMC Med Ethics 2016; 17: 33.
53. Nitsch M, Waldherr K, Denk E, Griebler U, Marent B, Forster R. Participation by different stakeholders in participatory evaluation of health promotion: a literature review. Eval Program Plann 2013; 40: 42-54.
54. Williamson L. Patient and citizen participation in health: the need for improved ethical support. Am J Bioeth 2014; 14: 4-16.
55. Murphy NJ. Citizen deliberation in setting health-care priorities. Health Expect 2005; 8: 172-181.
56. Phillips NM, Street M, Haesler E. A systematic review of reliable and valid tools for the measurement of patient participation in healthcare. BMJ Qual Saf 2016; 25: 110-117.
57. Nilsen ES, Myrhaug HT, Johansen M, Oliver S, Oxman AD. Methods of consumer involvement in developing healthcare policy and research, clinical practice guidelines and patient information material (review). Cochrane Database Syst Rev 2006: CD004563.
58. NICE guideline. Community engagement: improving health and wellbeing and reducing health inequalities. NICE; 2016. https://www.nice.org.uk/guidance/ng44. Consultado el 23 de agosto de 2016.
59. Colombo C, Moja L, Gonzalez-Lorenzo M, Liberati A, Mosconi P. Patient empowerment as a component of health system reforms: rights, benefits and vested interests. Intern Emerg Med 2012; 7: 183-187.
60. Brett J, Staniszewska S, Mockford C, Herron-Marx S, Hughes J, Tysall C et al. A systematic review of the impact of patient and public involvement on service users, researchers and communities. Patient 2014; 7: 387-395.
61. Declaración de Menorca sobre Participación en Salud. Conclusiones del Encuentro "Participación ciudadana en políticas, estrategias y programas de salud" Escuela de Salud Pública de Menorca, 22-23 septiembre 2016.: http://evsp2016.cime.es//documents/documents/316docpub.pdf. Consultado el 11 de octubre de 2016.

Análisis de la eficacia de las técnicas de reproducción asistida: una revisión sistemática

Analysis of the effectiveness of assisted reproduction techniques: a systematic review

doi.org/10.23938/ASSN.0254

M. Viera-Molina[1], M.D. Guerra-Martín[2]

RESUMEN

Existe un alto número de personas afectadas por infertilidad que requieren de técnicas de reproducción asistida. Por ello, el objetivo de esta revisión ha sido analizar la efectividad de las intervenciones llevadas a cabo en dichas técnicas. Se realizó una revisión sistemática, por pares, en doce bases de datos. Los criterios de inclusión fueron: ensayos clínicos aleatorizados, publicados entre 2011 y 2016, y con una puntuación mayor que dos en la escala Jadad. Las intervenciones farmacológicas efectivas encontradas fueron la administración de hormonas: gonadotropina coriónica humana intrauterina, gonadotrofina y dehidroepiandrosterona, y de metformina. Se localizó una intervención quirúrgica efectiva, raspado endometrial. No se halló ninguna intervención no farmacológica efectiva. Existe una heterogeneidad tanto de intervenciones incluidas en las técnicas de reproducción asistida, como de criterios para medir efectividad (tasa de embarazo, tasa de nacidos vivos o tasa de implantación), siendo necesaria una unificación de criterios.

Palabras clave: Técnicas reproductivas asistidas. Ensayo clínico. Resultado del tratamiento. Efectividad. Revisión sistemática.

ABSTRACT

There are a high number of people affected by infertility who require assisted reproduction techniques. For this reason the aim of this review was to analyze the effectiveness of the interventions carried out using these techniques. A systematic peer review was performed on twelve databases. Inclusion criteria were: randomized clinical trials, published between 2011 and 2016, and with a score greater than two on the Jadad scale. The pharmacological interventions that proved effective were the administration of hormones, intrauterine human chorionic gonadotropin, gonadotrophin and dehydroepiandrosterone, and metformin. An effective surgical intervention, endometrial scratching, was identified. No effective non-pharmacological interventions were found. Assisted reproduction techniques show heterogeneity in both the interventions included and effectiveness criteria (pregnancy rate, live birth rate or implantation rate), which makes a unification of criteria necessary.

Keywords: Reproductive assisted techniques. Clinical trial. Treatment outcome. Effectiveness. Review.

An. Sist. Sanit. Navar. 2018; 41 (1): 107-116

1. Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Universidad de Sevilla. Sevilla
2. Departamento de Enfermería. Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Universidad de Sevilla. Sevilla

Correspondencia:
María Dolores Guerra-Martín
Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología
C/ Avenzoar, nº 6
41009 Sevilla
e-mail: guema@us.es

Recepción: 25/09/2017
Aceptación provisional: 18/12/2017
Aceptación definitiva: 20/02/2018

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, existe un alto número de personas afectadas por infertilidad, incapacidad de finalizar una gestación con el nacimiento de un niño sano. Existen ciento ochenta y siete millones de parejas en el mundo afectadas de infertilidad, un 10% de origen primario (imposibilidad de conseguir embarazo sin tratamiento), y el 90% restantes de origen secundario (tras haber conseguido una gestación sin tratamiento, incapacidad de concebir un embarazo, en un transcurso de tiempo superior a seis meses en menores de 35 años o doce en mayores de 35)[1-2].

Entre un 0,2% y un 4,3% de los nacimientos que se producen a nivel mundial, ocurren a través de las técnicas de reproducción asistida (TRA), lo que está relacionado con la mayor edad promedio en la que la mujer actual desea quedarse embarazada[3-5]. Además de los factores femeninos, influyen también los masculinos, mixtos u otros de origen desconocido. Así, casi un 30% de los casos de infertilidad son debidos a dos o más factores[6], y además pueden verse influenciados por otras variables psicológicas o educativas[3-5].

El estudio de la pareja infértil se lleva a cabo si no se consigue el embarazo tras un periodo entre seis y doce meses manteniendo relaciones sexuales no protegidas. Sin embargo, el estudio puede ser iniciado con anterioridad en mujeres con ciclos menstruales irregulares o factores de riesgo conocidos para la infertilidad, como endometriosis, antecedentes de enfermedad inflamatoria pélvica, o malformaciones del tracto reproductivo. Asimismo, es importante tener en cuenta que la pareja puede tener múltiples factores que contribuyen a la infertilidad, por lo que es necesario una evaluación de ambos miembros[6].

Dentro de las TRA se incluyen todas las intervenciones, referidas a tratamientos y procedimientos, relacionadas con la manipulación de ovocitos y/o espermatozoides o embriones humanos, para la consecución de un embarazo: inseminación artificial, fecundación in vitro (FIV), transferencia de embriones (TE), transferencia intratubárica de gametos, transferencia intratubárica de zigotos, criopreservación de ovocitos y embriones, criopreservación espermática, criopreservación de tejido ovárico, donación de ovocitos y embriones, y subrogación de útero[7].

Teniendo todo lo anterior en cuenta, el presente estudio pretende identificar la efectividad que tienen las intervenciones empleadas en las TRA.

METODOLOGÍA

Se formuló la pregunta PICOS encaminada a responder: ¿qué efectividad tienen las intervenciones empleadas en las TRA? En este estudio los participantes fueron las personas que se sometían a TRA, las intervenciones fueron todas aquellas empleadas en las TRA, la comparación fue de la efectividad de las intervenciones llevadas a cabo en las distintas TRA, y el diseño de los estudios seleccionados fue el ensayo clínico aleatorizado (ECA).

Se realizó una revisión sistemática, siguiendo las recomendaciones del Manual Cochrane[8], las recomendaciones del Informe PRISMA[9] y las etapas propuestas por diversos autores para las revisiones sistemáticas[10-12].

De octubre a noviembre de 2016 se consultaron las bases de datos: CUIDEN Plus, Dialnet, IME, ISOC, PubMed, SCOPUS, Web of Science, PsycINFO, CINAHL, *Cochrane Central Register of Controlled Trials* y la biblioteca Cochrane Plus. Además, se llevó a cabo una búsqueda secundaría manual y se consultó *EU Clinical Trials Register* para localizar los ensayos clínicos aleatorizados no publicados.

Se llevó a cabo la misma estrategia de búsqueda en todas las bases de datos, para que esta pudiera ser reproducible y delimitada. Dicha estrategia en inglés fue: "*Reproductive Techniques, Assisted*" (sinónimos: *Assisted Reproductive Tech**) AND *"Clinical Tria*l" (sinónimo: *Intervention Study*) AND "*Treatment Outcome*" (sinónimos: *Treatment Outcome**, *Patient Relevant Outcome**, *Rehabilitation Outcome**, *Clinical Effectiveness**, *Treatment Effectiveness**, *Clinical Efficacy*,

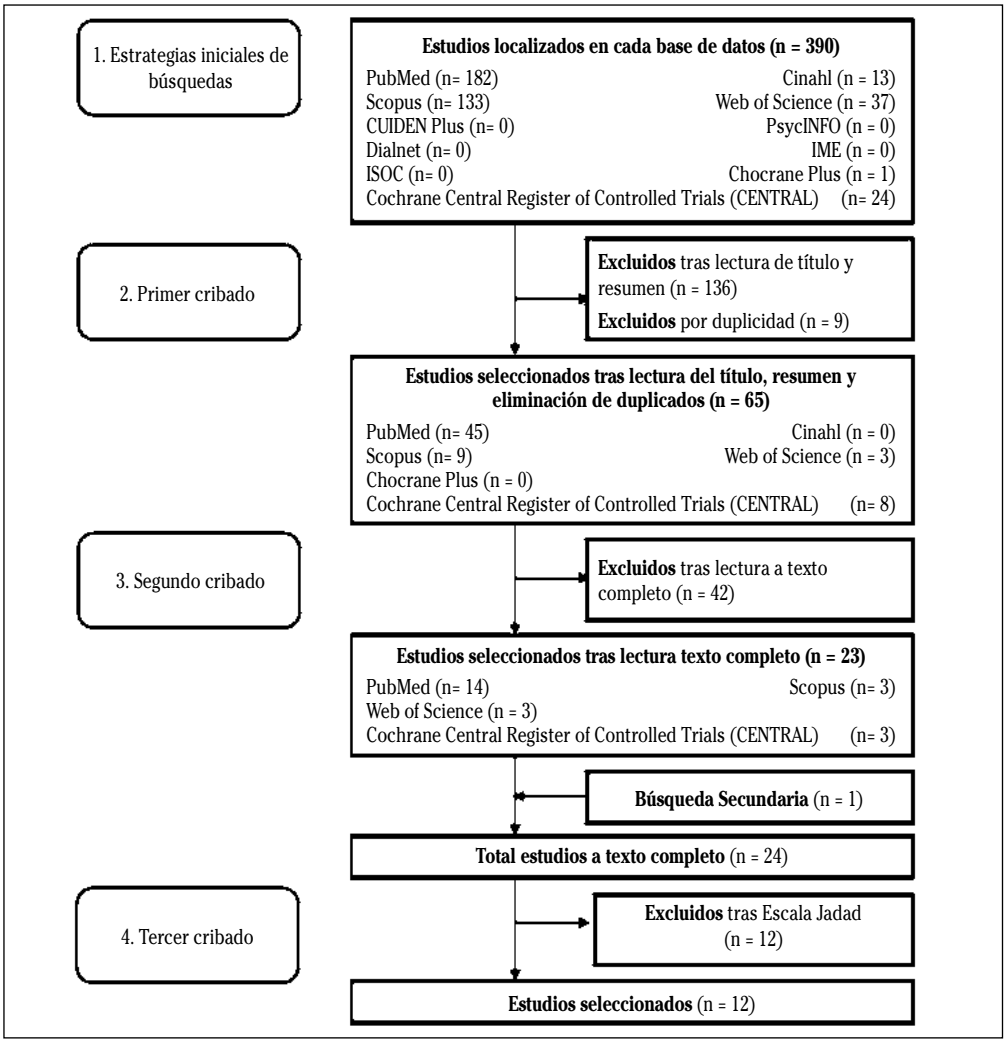


Figura 1. Flujograma de la selección de los estudios.

Treatment Efficacy), y en español: "Técnicas Reproductivas Asistidas" (sinónimo: Tec* Reproductiv* Asistid*) AND "Ensayo Clínico" (sinónimo: Estudio* de Intervención) AND "Resultado del Tratamiento" (sinónimos: Eficacia del Tratamiento, Rehabilitación Externa). Se utilizaron los descriptores del *Medical Subject Headings* y de los descriptores de Ciencias de la Salud.

Los criterios de inclusión fueron:

- ECA (con grupo experimental y grupo control) cuya muestra estuviera formada por personas que se sometieran a TRA y que analizaran la efectividad de las distintas intervenciones utilizadas
- Publicados entre 2011 y 2016
- Idioma: inglés y castellano
- Puntuación igual o mayor a 3 en la escala Jadad[13] de calidad metodológica (1=Mala, 2=Pobre, 3=Aceptable, 4=Buena, 5=Excelente)

La revisión se llevó a cabo por pares, obteniendo un acuerdo por consenso, tanto en el primer cribado como en el segundo (Fig. 1). Después se realizó un tercer criba-

do para la valoración de la calidad metodológica mediante la escala Jadad, donde el 33,3% obtuvo una valoración aceptable[14-17], el 16,6% buena[18,19] y el 50% excelente[20-25]. En las estrategias iniciales de búsqueda se localizaron un total de 390 estudios y, tras sucesivos cribados, se seleccionaron doce.

RESULTADOS

Las características de cada uno de los doce estudios seleccionados en esta revisión, clasificados por: autor y año, diseño y metodología del estudio, muestra y edad media, periodo del estudio y país, y puntuación Jadad se muestran en la tabla 1. Los objetivos, intervenciones y resultados de cada estudio se especifican a continuación.

Palomba y col[23] plantearon como objetivo evaluar la efectividad de la metformina en mujeres con síndrome de ovarios poliquísticos (SOP) con baja reserva ovárica que se someten a FIV. La intervención que se llevó a cabo en este estudio fue la administración de 500 mg metformina cada ocho horas un mes antes de la estimulación ovárica controlada (*controlled ovarian stimulation*, COS) hasta el test de embarazo. Se observó una diferencia significativa entre los grupos control (GC) e intervención (GI) que indica que la metformina no debe administrarse en mujeres con baja reserva ovárica y SOP durante el tratamiento FIV.

Andersen y col[15] compararon, en mujeres que se someten a COS con protocolo de antagonista con transferencia de un blastocisto, la eficacia y seguridad de la gonadotropina menopáusica humana purificada (HMG) frente a la hormona folículo estimulante recombinante (FSHr) en protocolo GnRH (con hormonas gonadotrofinas). El uso de HMG purificada es menos efectivo que FSHr en protocolo de antagonista, ya que la preparación con GnRH está asociada a una respuesta folicular diferente y a un aumento de los niveles séricos endocrinos.

Nastri y col[16] evaluaron la efectividad de la técnica de *scratching* o raspado endometrial durante el pre tratamiento en mujeres sometidas a FIV y/o TE con fallos de implantación. Se obtuvo una tasa de implantación significativamente mayor en mujeres sometidas a raspado endometrial (35,82%) que en el grupo control (21,32%).

El objetivo de Aaleyasin y col[20] fue demostrar la efectividad de la administración de la hormona gonadotrofina coriónica humana (HCG) en la TE sobre los resultados de TRA. La intervención consistió en la administración de HCG 10.000 UI vía intramuscular al tener más de un folículo con un tamaño superior a 17 mm, y posterior administración de HCG 500 UI intrauterino pre-transferencia. No hubo diferencias significativas entre los GC y GI en relación al número de ovocitos recuperados y fertilización, pero sí se obtuvo una mayor tasa de embarazo e implantación en el GI. La administración de HCG intrauterina se asoció, por tanto, a una mayor frecuencia de embarazo múltiple.

Sunkara y col[25] plantearon comparar la eficacia entre tres protocolos: largo agonista, corto agonista y antagonista. La intervención estaba dirigida a mujeres con baja respuesta ovárica que se someten a FIV. Se obtuvo una diferencia significativa en relación al número de ovocitos recuperados pero no a la calidad ovocitaria. El protocolo largo agonista y el antagonista son comparables a nivel de efectividad y conllevan un consumo aumentando de GnRH y mayor duración de tratamiento.

Aboulghar y col[14] evaluaron la efectividad sobre tasa de embarazo al administrar GnRH en la fase lútea en ciclo estimulado con inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) con protocolo largo hasta detección de beta-gonadotrofina coriónica humana (BHGG) en sangre con dosis plus de progesterona. No hubo diferencias significativas en cuanto a tasas de embarazo entre GI y GC.

Domar y col[21] compararon la aceptación, efectividad y factibilidad de la terapia cognitiva combinada y de las técnicas de relajación (Mind/Body) en mujeres que se someten a FIV. La terapia psicológica se asoció con percepciones positivas pero no aumentó la tasa de embarazo ni se redujo significativamente la interrupción del tratamiento en ambos grupos.

Tabla 1. Características de los estudios seleccionados (ensayos clínicos aleatorizados, con muestreo aleatorio simple y cegamiento)

Autor / Año	Reclutamiento	Muestra	Edad / M (DT)	Duración / País	Escala Jadad
Palomba y col. 2011[23]	Centro FIV	N: 88 mujeres GC: 44 GI: 44	GC: 40 (4,8) GI: 39 (5,1)	22 meses Italia	4
Andersen y col. 2012[15]	Centros de fertilidad	N: 749 mujeres GIa: 374 GIb: 375	GIa: 30,8 (2,8) GIb: 30,4 (2,6)	26 meses Bélgica, Republica Checa, Dinamarca, Polonia, España, Turquía y Suecia	5
Nastri y col. 2013[16]	Clínica de fertilidad	N: 158 mujeres GC: 79 GI: 79	GC: 32,1 (3,1) GI: 32,4 (3,2)	21 meses Brasil	4
Aaleyasin y col. 2014[20]	Hospital de Teherán	N: 483 mujeres GC: 243 GI: 240	GC: 29,1 (5,6) GI: 28,7 (5,4)	18 meses Irán	5
Sunkara y col. 2014[25]	Universidad St Thomas, Hospital London y Lister Fertility Clinic	N: 111 mujeres GC: 19 GIa: 31 GIb: 31 GIc: 30	GIa: 36,7 (2,6) GIb: 36,9 (2,8) GIc: 37,4 (3,4)	63 meses Reino Unido	5
Aboulghar y col. 2015[14]	Clínica de fertilidad Cairo	N: 446 mujeres GC: 222 GI: 224	GC: 28,9 (4,5) GI: 29,6 (3,2)	24 meses Egipto	4
Domar y col. 2015[21]	Clínica de fertilidad de Boston	N: 166 mujeres GC: 77 GI: 89	No descrita	18 meses Estados Unidos	4
Mayer y col. 2015[22]	Centro ginecológico	N: 100 mujeres GC: 50 GI: 50	GC: 32,2 (4,4) GI: 31,1 (4,6)	12 meses Austria	5
Sala y col. 2015[24]	Clínica fertilidad	N: 121 mujeres GC: 73 GI: 48	GC: 36,1 (4,1) GI: 35,4 (4,2)	16 meses Italia	5
Tartagni y col. 2015[17]	Clínica fertilidad	N: 109 mujeres GC: 56 GI: 53	GC: 37,4 (2,9) GI: 38,2 (3,2)	34 meses Italia	3
Bassiouny y col. 2016[19]	Universidad del Cairo	N: 141 parejas GC: 73 GI: 68	GC: 37,7 (5,5) GI: 36,5 (4,2)	18 meses Egipto	3
Toukhy y col. 2016[18]	Ocho hospitales	N: 750 mujeres GC: 325 GI: 350	GC: 33 GI: 33	48 meses Reino Unido, Bélgica, Italia	4

M: media; DT: desviación típica; GI: grupo intervención; GIa: grupo intervención a; GIb: grupo intervención b; GIc= grupo intervención c; GC: grupo control.

Mayer y col[22] evaluaron si la muestra seminal obtenida el día de la aspiración folicular y administrada en el quirófano tiene un impacto mensurable sobre la vascularización e índices de endometrio/subendometrio. No hubo diferencias significativas en relación con la calidad de los embriones, el volumen de endometrio y subendometrio y las tasas de embarazo y de parto.

El objetivo de Sala y col[24] fue evaluar si la inyección intracitoplasmática de espermatozoides morfológicamente seleccionados (IMSI) tiene mayor efectividad que la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) en mujeres que se someten a FIV con factor masculino. No se encontraron diferencias significativas entre ambas técnicas respecto a las tasas de calidad embrionaria, de embarazo o de nacidos vivos.

Tartagni y col[17] estudiaron si el tratamiento con hormona dehidroepiandrosterona (DHEA) mejora los parámetros y la tasa de embarazo. La intervención consistió en administrar 75mg diarios de DHEA ocho semanas antes de empezar la COS, y fue dirigida a mujeres con al menos dos fallos previos en inseminación artificial que se someten a FIV con un reserva ovárica baja. Como resultado se obtuvo un efecto potencialmente beneficioso de DHEA en mujeres infértiles de edad prolongada y reserva ovárica normal. El estudio demostró mejores tasas de embarazo y una reducción en la tasa de aborto.

Para determinar si la inclusión de la hormona de crecimiento (GH) al protocolo antagonista en FIV/ICSI en mujeres con baja respuesta ovárica era efectiva, Bassiouny y col[19] llevaron a cabo una intervención consistente en la administración vía intramuscular de GH según peso del paciente (dosis máxima: 8 mg). No se observaron diferencias significativas en cuanto a tasas de embarazo, de implantación o de aborto, si bien la tasa de nacidos vivos fue superior en el grupo que usó GH (*odds ratio*=1,36; IC 95%: 0,49-3,73).

Toukhy y col[18] evaluaron si la realización de una histeroscopia para valorar el interior de la cavidad uterina realizada antes de FIV mejora las tasas de embarazos y de nacidos vivos en mujeres que tienen entre dos y cuatro ciclos de FIV fallidos. No se detectaron diferencias significativas entre GC y GI.

DISCUSIÓN

La población de los estudios seleccionados está mayormente compuesta por mujeres seleccionadas por fallo previo en conseguir embarazo[14-18,20-25]. Solo un estudio estaba conformado por parejas[19]. La causa de infertilidad estudiada en pacientes con fallo previo al conseguir un embarazo es principalmente debida a factores femeninos, como son los fallos de implantación[16,21], la baja respuesta ovárica[19,25] y el SOP[23]. En este sentido, Hornstein[26] afirma que un 37% de la infertilidad de las parejas se asocia a un factor femenino, frente a un 8% masculino.

La edad de las personas participantes está recogida en la mayoría de los estudios de nuestra revisión[14-20,22-25], oscilando entre 28 y 40 años. Con respecto al reclutamiento, este se llevó a cabo principalmente en centros de fertilidad[14-17,20,21,23,24], en centros ginecológicos[22] y en hospitales[19,25]. El reclutamiento fue realizado en un único centro en varios estudios[14-17,19-24], mientras que otros estudios fueron de carácter multicéntrico[18,25].

Por otro lado, encontramos que los equipos de trabajo son de carácter multidisciplinar[14-25], participando en las intervenciones personal de medicina, enfermería, psicología, psicoterapia, embriología y farmacia. Así mismo, otros autores describen la importancia del equipo multidisciplinar, resaltando que los profesionales sanitarios han de actuar bajo unos criterios unificados para poder proporcionar unos cuidados de calidad[27,28].

En los estudios seleccionados se ha observado una variedad de intervenciones para mejorar la efectividad de las TRA. Cada tipo de intervención está relacionada con la causa de infertilidad diagnosticada. De las intervenciones encontradas, tres han sido quirúrgicas[16,18,22], siete farmacológicas[14,15,17,19,20,23,25] y dos no farmacológicas (una psicoterapéutica[21] y otra realizada en

el laboratorio[24]). En cuanto a la efectividad de las intervenciones, estas se relacionan con el aumento de las tasas de embarazo y de nacidos vivos[14,15,17,18-24], con el aumento de la tasa de implantación[16,19] o con la calidad de los ovocitos reclutados[25].

En dos estudios con intervenciones quirúrgicas, cuyo objetivo era comprobar si se producía un aumento en la tasa de implantación en mujeres con fallo de implantación, Nastri y col[16] encontraron una diferencia significativa al realizar raspado endometrial previo a la TRA, mientras que Tourkhhy y col[18] no lograron una mejora de la efectividad al realizar una histeroscopia previa a la FIV.

Mayer y col[22] llevaron a cabo una intervención en la que se administraba, vía intravaginal e intracervical, plasma seminal en el endometrio. Dicha intervención fue clasificada como quirúrgica, ya que se realiza en el quirófano de forma paralela con la aspiración folicular, aunque, dichos autores no encontraron diferencias significativas respecto a la realización de esta intervención, en relación con la calidad de los embriones, volumen de endometrio, subendometrio y tasa de embarazo o de parto.

En el estudio con intervención farmacológica llevado a cabo por Sunkara y col[25] se comparó la efectividad de tres protocolos de medicación (largo agonista de gonadotrofinas, corto agonista de gonadotrofinas y antagonista de gonadotrofinas) en mujeres con una baja respuesta ovárica en FIV. Estos autores encontraron que los protocolos largo agonista de gonadotrofinas y antagonista de gonadotrofinas demostraron una mayor efectividad en el número de ovocitos recuperados respecto al protocolo corto agonista de gonadotrofinas.

En esta misma línea, otros autores[29] realizaron un meta-análisis donde demostraron la efectividad del protocolo antagonista de gonadotrofinas frente al agonista de gonadotrofinas al conseguir un mayor número de ovocitos recuperados en mujeres con una baja respuesta ovárica y mujeres con riesgo de hiperestimulación ovárica (con una respuesta ovárica inapropiada a la estimulación).

Bassiooony y col[19] llevaron a cabo una intervención farmacológica en la que se hacían uso de la hormona del crecimiento en la técnica de fecundación *in vitro*, la cual no mostró una mayor efectividad en las tasas de embarazo. Este resultado coincide con otros autores no incluidos en nuestra revisión como Eftekhar y col[30] quienes tampoco encontraron un incremento la tasa de embarazo en su estudio. Sin embargo, otros autores como Harper y col[31] demostraron una mejoría significativa en cuanto a la tasa de nacidos vivos con el uso de GH en pacientes con baja respuesta ovárica en ciclos de FIV previos.

Por otro lado, observamos que el cese del uso de metformina al iniciar el tratamiento de estimulación ovárica controlada en mujeres con SOP con una baja respuesta ovárica, producía una mayor efectividad en FIV en este grupo de población[23]. Tso y col[32] no demostraron que el tratamiento con metformina antes o durante los ciclos de TRA mejorase las tasas de nacidos vivos en las pacientes con SOP; sin embargo, la administración de este agente sensibilizante de la insulina aumentó las tasas de embarazo clínico y redujo el riesgo de síndrome de hiperestimulación ovárica.

Tartagni y col[17] mostraron la existencia de una mayor efectividad en la FIV al administrar previamente la hormona DHEA en mujeres de edad avanzada con una reserva ovárica normal. Balasch y col[33] demostraron que el pretratamiento de la hormona testosterona trasndérmica puede ser beneficioso en mujeres con baja respuesta ovárica con concentraciones normales de hormona FSH. En esta misma línea, Bosdou y col[34] concluyeron que el pretratamiento con testosterona transdérmica parece aumentar el embarazo clínico y las tasas de nacidos vivos en las pacientes que reciben estimulación ovárica para la FIV con respuesta pobre, indicando que no hay suficientes estudios para respaldar un papel beneficioso de la administración de hormonas como la homorna luteinizante recombinada, HCG, DHEA o letrozol.

Andersen y col[15] demostraron una mejora de la efectividad en las TRA con el uso de FSHr frente a la HMG purificada en

protocolo antagonista de GnRH con transferencia de un embrión. Por otro lado, Aaleyasin y col[20] obtuvieron una mayor efectividad en las tasas de embarazo al administrar la HCG intrauterina antes de la transferencia embrionaria. Otros autores no incluidos en esta revisión, como Revelli y col[35], demostraron que la asociación de la FSHr con hormona luteinizante recombinante, da como resultado una tasa de embarazo significativamente más alta que la HMG cuando se recuperan más de ocho ovocitos. La razón para esto es desconocida, pero podría estar involucrado un efecto más favorable sobre la calidad del ovocito y/o la receptividad endometrial. Por tanto, se evidencian distintos estudios con respecto a las gonadotropinas y su comparación que no establecen una evidencia clara entre ellas[15,20,35].

La Sala y col[24] no demostraron una mejora de la efectividad en la FIV con el uso de la técnica de evaluación morfológica del espermatozoide, frente a la ICSI. Por otro lado, la intervención psicoterapéutica no producía un aumento significativo en las tasas de embarazo, aunque mejoraba la situación psicológica de las personas que se sometían a las técnicas de FIV[21].

La mayoría de los estudios están sesgados por la selección de pacientes, de manera que son difícilmente aplicables a la población fuera del contexto de los mismos (escasa validez externa)[14,16-25]. Los tamaños de muestra son, en general, pequeños[16,17,21-25], además, de necesitar una intervención más estructurada con una mayor duración[21] o tener poca potencia estadística para sacar conclusiones[22,16]. Sin embargo, el ECA multicéntrico de Andersen y col[15] tiene una muestra considerable y, además, un triple enmascaramiento.

Contribuyen a las limitaciones de esta revisión sistemática la heterogeneidad de las intervenciones: las de baja reserva ovárica[19,23,25], las dirigidas solo en un primer o segundo tratamiento de FIV[17,21,22], las derivadas de distintas dosis o protocolos de medicación[14,20,23], las dirigidas a los fallos de implantación[16,18] y, por último, las intervenciones en la infertilidad masculina[24]. Diferentes autores consideran la heterogeneidad de los estudios como una fuente de aportación de datos valiosos para la investigación, siempre y cuando se traten de manera metódica[8], tal y como se ha hecho en esta revisión. Además, esta limitación se ha intentado paliar analizando las intervenciones por grupos.

A través de esta revisión sistemática de la literatura se han identificado diversas intervenciones para las TRA, quirúrgicas, farmacológicas y no farmacológicas. Las farmacológicas con el uso de HCG intrauterina, GnRH, metformina y HHEA son las que muestran la mayor efectividad en los tratamientos de reproducción asistida (DHEA). De las intervenciones quirúrgicas, la que demostró mejores resultados fue el raspado endometrial. Sin embargo, las intervenciones no farmacológicas no demostraron ser efectivas. Se ha encontrado una heterogeneidad de intervenciones llevadas a cabo en las TRA, dificultando las extrapolaciones de los resultados. Sería conveniente que en futuras investigaciones, los autores acordaran qué es lo que realmente quieren medir, si la tasa de embarazo, la tasa de nacidos vivos o la tasa de implantación a la hora de analizar la efectividad de las intervenciones.

BIBLIOGRAFÍA

1. Damario M. General aspects of fertility and infertility. Methods Mol Biol. 2014; 1154: 3-23.
2. Mascarenhas MN, Flaxman SR, Boerma T, Vanderpoel S, Stevens GA. National, regional, and global trends in infertility prevalence since 1990: A Systematic analysis of 277 health surveys. PLoS Med. 2012; 9. doi: 10.1371/journal.pmed.1001356.
3. Brugo O, Chilik M, Kopelman M. Infertility: causes and definitions. Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología 2003; 54: 227-248.
4. Bonfill X, Urrutia G. Análisis y generación de evidencias en reproducción medicamente asistida. [tesis doctoral]. Barcelona Universidad Autónoma de Barcelona; 2015. https://ddd.uab.cat/pub/tesis/2015/hdl_10803_322783/rbgv1de1.pdf
5. Matorras WR. La infertilidad en España: Situación actual y perspectivas. Madrid: Editorial Imago Concept & Image Development; 2011.

6. González F, González A, Martínez M, Fontes J, Martínez L. Esterilidad General. En: Matorras R, Hernández J. Estudio y tratamiento de la pareja estéril: recomendaciones de la Sociedad Española de Fertilidad, con la colaboración de la Asociación Española para el Estudio de la Biología de la Reproducción, de la Asociación Española de Andrología y de la Sociedad Española de Contracepción. Madrid: Adalia; 2007. http://www.sefertilidad.net/docs/biblioteca/recomendaciones/completo.pdf
7. Zegers-Hochschild F, Adamson G, Mouzon B, Ishihara C, Mansour M, Nygren E et al. Glosario de terminología en técnicas de reproducción asistida (TRA) 2010. http://www.who.int/reproductivehealth/publications/infertility/art_terminology2/es/
8. Higgins J, Green S. Cochrane Handbook for systematic reviews of interventions. The Cochrane Collaboration 2011. https://es.cochrane.org/sites/es.cochrane.org/files/public/uploads/Manual_Cochrane_510_reduit.pdf
9. Urrutia G, Bonfill, X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. Med Clin (Barc) 2010; 135: 507-511.
10. Ferreira I, Urrutia G, Alonso-Coello P. Revisiones sistemáticas y metaanálisis: bases conceptuales e interpretación. Rev Esp Cardiol 2011; 64: 688-696.
11. Del Pino C, Frías O, Palomino M. La revisión sistemática cuantitativa en enfermería. Revista Iberoamericana de Enfermería Comunitaria 2014; 7: 24-39.
12. Perestelo-Pérez L. Standards on how to develop and report systematic reviews in Psychology and Health. Int J Clin Hlth Psyc 2013; 13: 49-57.
13. Jadad A, Moore R, Carroll D, Jenkinson D, Reynolds D, Gavaghan D et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary? Control Clin Trials 1996; 17: 1-12.
14. Aboulghar M, Marie H, Amin Y, Aboulghar M, Nasr A, Serour G et al. GnRH agonist plus vaginal progesterone for luteal phase support in ICSI cycles: a randomized study. Reprod Biomed Online 2015; 30: 52-56.
15. Andersen A, Devroey P, Arce J. Clinical outcome following stimulation with highly purified hMG or recombinant FSH in patients undergoing IVF: a randomized assessor-blind controlled trial. Hum Reprod 2006; 21: 21-27.
16. Nastri C, Polanski T, Wellington P. Endometrial scratching for women with repeated implantation failure. Hum Reprod 2014; 29: 2855-2856.
17. Tartagni M, Cicinelli M, Baldini D, Alrasheed H, DeSalvia M, Loverro G et al. Dehydroepiandrosterone decreases the age-related decline of the in vitro fertilization outcome in women younger than 40 years old. Reprod Biol Endocrinol 2015; 13: 18.
18. Toukhy T, Campo R, Khalaf Y, Tabanelli C, Gianaroli L, Gordts S et al. Hysteroscopy in recurrent in-vitro fertilisation failure (TROPHY): a multicentre, randomised controlled trial. Lancet 2016; 25: 386-389.
19. Bassiouny Y, Dakhly D, Bayoumi Y, Hashish N. Does the addition of growth hormone to the in vitro fertilization/intracytoplasmic sperm injection antagonist protocol improve outcomes in poor responders? A randomized, controlled trial. Fertil Steril 2016; 105: 697-702.
20. Aaleyasin A, Aghahosseini M, Rashidi M, Safdarian L, Sarvi F, Najmi Z et al. In vitro fertilization outcome following embryo transfer with or without preinstillation of human chorionic gonadotropin into the uterine cavity: a randomized controlled trial. Gynecol Obstet Invest 2015; 79: 201-205.
21. Domar A, Gross J, Rooney K, Boivin J. Exploratory randomized trial on the effect of a brief psychological intervention on emotions, quality of life, discontinuation, and pregnancy rates in in vitro fertilization patients. Fertil Steril 2015; 104: 440-451.
22. Mayer R, Ebner T, Yaman C, Hartl J,Sir A, Krain V, Shebl O. Influence of intracervical and intravaginal seminal plasma on the endometrium in assisted reproduction: a double-blind, placebo-controlled, randomized study. Ultrasound Obstet Gynecol 2015; 45: 132-138.
23. Palomba S, Falbo A, Di Cello A, Cappiello F, Tolino A, Zullo F. Does metformin affect the ovarian response to gonadotropins for in vitro fertilization treatment in patients with polycystic ovary syndrome and reduced ovarian reserve? A randomized controlled trial. Fertil Steril 2011; 96 : 1128-1133.
24. La Sala GB, Nicoli A, Fornaciari E, Falbo A, Rondini I, Morini D et al. Intracytoplasmic morphologically selected sperm injection versus conventional intracytoplasmic sperm injection: a randomized controlled trial. Reprod Biol Endocrinol 2015; 13: 97.
25. Sunkara S, Coomarasamy A, Faris R, Braude P, Khalaf Y. Long gonadotropin-releasing hormone agonist versus short agonist versus antagonist regimens in poor responders undergoing in vitro fertilization: a randomized controlled trial. Fertil Steril 2013; 101: 147-153.

26. Hornstein M. Lifestyle and IVF outcomes. Reprod Sci 2016; 23: 1626-1629.
27. Jenaro R, Moreno-Rosset C, Antequera J, Flores R. La evaluación psicológica en infertilidad: el "DERA" una prueba creada en España. Papeles del Psicólogo 2008; 29: 176-185. http://www.papelesdelpsicologo.es/pdf/1584.pdf
28. Moreno, R, Antequera J, Jerano R, Gómez S. La psicología de la reproducción: La necesidad del psicólogo en las unidades de reproducción humana. Revista Clínica y Salud 2009; 20: 79-90.
29. Griesinger G, Diedrich K, Tarlatzis B, Kolibianakis E. GnRH-antagonists in ovarian stimulation for IVF in patients with poor response to gonadotrophins, polycystic ovary syndrome, and risk of ovarian hyperstimulation: a meta-analysis. Reprod Biomed Online 2006; 13: 628-638.
30. Eftekhar M, Aflatoonian A, Mohammadian F, Eftekhar T. Adjuvant growth hormone therapy in antagonist protocol in poor responders undergoing assisted reproductive technology. Arch Gynecol Obstet 2013; 28: 17-21.
31. Harper K, Proctor M, Hughes E. Hormona del crecimiento para la fertilización in vitro. La Biblioteca Cochrane Plus, 2008; 4.
32. O Tso L, Costello M, Albuquerque L, Andriolo R, Macedo C. Tratamiento con metformina antes y durante la FIV o la ICSI en pacientes con síndrome de ovario poliquístico. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014; 11. doi: 10.1002/14651858.CD006105.
33. Balasch J, Fábregues F, Peñarrubia J, Carmona F, Casamitjana R, Creus M et al. Pretreatment with transdermal testosterone may improve ovarian response to gonadotrophins in poor-responder IVF patients with normal basal concentrations of FSH. Hum Reprod 2006; 21: 1884-1893.
34. Bosdou J, Venetis C, Kolibianakis E, Toulis K, Goulis D, Zepiridis L et al. The use of androgens or androgen-modulating agents in poor responders undergoing *in vitro* fertilization: a systematic review and meta-analysis. Hum Reprod Update 2012; 18: 127-145.
35. Revelli A, Pettinau G, Basso G, Carosso A., Ferrero A, Dallan C et al. Controlled ovarian stimulation with recombinant-FSH plus recombinant-LH vs. human menopausal gonadotropin based on the number of retrieved oocytes: results from a routine clinical practice in a real-life population. Reprod Biol Endocrinol 2015; 25. doi: 10.1186/s12958-015-0080-6.

Extracción combinada tórax-abdomen en un donante en asistolia tipo III de Maastricht

Combined thorax-abdomen extraction in a Maastricht type III donor

doi.org/10.23938/ASSN.0225

M. Barber Ansón[1], A.N. García Herrera[2], J. Roldán Ramírez[1], M. Loinaz Bordonabe[1], O. Agudo Pascual[1], I. Osés Munarriz[1]

RESUMEN

La donación en asistolia (DA) tipo III de Maastricht o DA controlada es aquella en que el cese irreversible de la función circulatoria y respiratoria se produce tras la retirada de medidas de soporte vital. Dada la escasez de pulmones disponibles para trasplante, se está valorando cada vez con más frecuencia el inicio de programas con pulmones procedentes de DA. La extracción combinada tórax-abdomen en DA se lleva a cabo únicamente en doce centros en España, siendo todavía más excepcional el empleo combinado de extracción superrápida pulmonar con perfusión regional normotérmica abdominal. El primer caso de extracción pulmonar y abdominal en un donante en asistolia tipo III en Navarra con este tipo de técnicas de preservación supone un hito y el éxito alcanzado demuestra que es un procedimiento factible y seguro.

Palabras clave. Donación. Asistolia controlada. Extracción combinada. Perfusión regional normotérmica abdominal.

ABSTRACT

Donation after circulatory death (Maastricht type III donation) or controlled cardiac death refers to the retrieval of organs for transplantation purposes following death confirmed using circulatory criteria after the withdrawal of life support. The persistent shortfall in organ availability has prompted the development of donation programs following circulatory death for lung transplantation. The combined thorax-abdomen extraction in these cases is carried out in only twelve centres in Spain, while the combined use of abdominal normothermic regional perfusion (NRP) is even more exceptional. The first case of pulmonary and abdominal extraction in a Maastricht type III donor in Navarre with this type of preservation techniques is a milestone and the success achieved shows that it is a feasible and safe procedure.

Keywords. Donation. Controlled cardiac death. Combined extraction. Abdominal normothermic regional perfusion.

An. Sist. Sanit. Navar. 2018; 41 (1): 117-122

1. Coordinación de Trasplantes. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.
2. Servicio Medicina Intensiva. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.

Recepción: 15/12/2017
Aceptación provisional: 12/01/2017
Aceptación definitiva: 19/01/2017

Correspondencia:
María Barber Ansón
Servicio Medicina Intensiva
Complejo Hospitalario de Navarra
C/ Irunlarrea nº 4
31008 Pamplona. Navarra
E-mail: maria.barber.anson@cfnavarra.es

INTRODUCCIÓN

El donante cadáver de órganos puede serlo bajo los criterios de muerte cardíaca o muerte encefálica. El diagnóstico de muerte a efectos de la donación en muerte cardíaca en España se encuentra regulado por el Real Decreto 1723/2012[1].

En donación en asistolia (DA) o en muerte cardíaca, el fallecimiento de la persona viene determinado por la pérdida irreversible de la función circulatoria y respiratoria. La clasificación de Maastricht establece cuatro categorías dentro de la DA, dividiéndolas en dos grupos según sea DA no controlada (tipo I y II) o DA controlada (tipo III y IV). La DA tipo III es aquella en la que la persona presenta una patología grave no recuperable y fallece tras aplicar limitación del tratamiento de soporte vital (LTSV). Dicha LTSV siempre es consensuada entre el equipo sanitario y a su vez con la familia o representantes legales del enfermo[1].

El programa de DA tipo III, consensuado con el Comité de Ética Asistencial y la Organización Nacional de Trasplantes, se puso en marcha en el Complejo Hospitalario de Navarra en el año 2014, y la primera DA tipo III en Navarra se realizó en noviembre de ese año. Dada la complejidad de este tipo de operativos, inicialmente en estos donantes se llevó a cabo solo la extracción de órganos abdominales (riñones en 2015, y riñones e hígado en 2016). La experiencia adquirida ha hecho que en noviembre de 2017 se realizara el primer caso de extracción pulmonar y abdominal conjuntas. Para conseguir una adecuada preservación de los órganos abdominales (fundamentalmente el hígado) se llevó a cabo la llamada perfusión regional normotérmica abdominal (PRNA), en la que se emplea un sistema de circulación extracorpórea con oxigenador de membrana (*extracorporeal membrane oxygenation*: ECMO) y recirculación normotérmica (*normothermic extracorporeal membrane oxygenation*: NECMO). En el caso de los pulmones se empleó la técnica de extracción superrápida.

A continuación presentamos el primer caso de DA tipo III con extracción combinada (tórax-abdomen) en Navarra.

CASO CLÍNICO

Varón de 59 años ingresado en la Unidad de Cuidados de Intensivos (UCI) en situación de daño cerebral catastrófico secundario a accidente cerebrovascular isquémico establecido en territorio de la arteria cerebral media izquierda con transformación hemorrágica. Tras cuatro días de ingreso en UCI y ante el infausto pronóstico neurológico, se decidió aplicar LTSV de forma consensuada entre el equipo de UCI y la familia. Una vez establecida la LTSV, y ante la posibilidad de que el paciente pudiera ser donante de órganos en asistolia controlada, el coordinador de trasplantes se entrevistó con los familiares que mostraron su deseo de donación y firmaron el consiguiente consentimiento informado (que incluye canulación y heparinización premortem).

Tras la realización de las pruebas clínicas y analíticas necesarias, se procedió a la canulación de la arteria y la vena femorales derechas (necesarias para la NECMO), así como la arteria femoral contralateral para la colocación de un catéter de oclusión aórtico tipo Fogarty. Una vez confirmada la adecuada colocación de las cánulas de NECMO y del catéter Fogarty, el enfermo fue trasladado a quirófano donde se procedió a la LTSV acordada. Tras la retirada de soporte vital se administraron 300 UI/Kg de heparina sódica i.v., y 12 minutos más tarde el paciente comenzó con hipoperfusión verdadera (tensión arterial sistólica (TAS) menor de 60 mmHg), presentando asistolia cinco minutos después y confirmando el fallecimiento otros cinco minutos más tarde. Así, el tiempo de isquemia caliente total (TICT, desde la retirada de soporte vital hasta el inicio de perfusión fría o NECMO) fue de 22 minutos y el tiempo de isquemia caliente funcional (TICF, desde el comienzo de una hipoperfusión significativa –TAS<60 mmHg– hasta el inicio de la perfusión fría o NECMO) de 10 minutos. Se puede ver la evolución del potencial donante durante este período de observación en la tabla 1.

En cuanto se confirmó la muerte, se inició la NECMO (previo hinchado del balón de Fogarty contralateral) con el paciente intubado pero sin iniciar ventilación (tubo al aire). Seguidamente, el cirujano torácico realizó una esternotomía rápida y, en un tiempo de 7-8 minutos, revisó la cavidad torácica y clampó la aorta torácica justo por encima del catéter de Fogarty. Inmediatamente después se inició ventilación mecánica con una fracción inspirada de oxígeno (FiO2) del 100%, presión positiva al final de la espiración (PEEP) de 5 y 12 respiraciones/minuto. El cirujano canuló la arteria pulmonar y se per-

Tabla 1. Evolución del potencial donante durante el período de observación tras limitación del tratamiento de soporte vital

Parámetros	Tiempo desde LTSV			
	0 min	5 min	10 min	15 min
TAS/TAD (mmHg)	103/44	74/42	60/40	35/28
FC (lpm)	64	68	29	29
FR (rpm)	–	–	–	–
Sat.O_2 (%)	100	66	0	0
Diuresis (ml)	70	10	0	0

LTSV: limitación del tratamiento de soporte vital; min: minutos; TAS: tensión arterial sistólica; TAD: tensión arterial diastólica; FC: frecuencia cardíaca; FR: frecuencia respiratoria; Sat.O_2: saturación de oxígeno; lpm: latidos/minuto; rpm: respiraciones/minuto; ml: mililitros

fundieron los pulmones con Perfadex (solución de preservación de órganos) hasta alcanzar la limpieza del circuito pulmonar, como en una extracción reglada, realizando maniobras de Valsalva (o suspiros) para valorar la distensibilidad del pulmón. Simultáneamente, la NECMO siguió funcionando y el cirujano hepático realizó una laparotomía media para valorar la viabilidad y confirmar la adecuada perfusión hepática. Preventivamente se infundieron dos concentrados de hematíes y un litro de suero salino 0,9%, para así aumentar el circuito de ECMO previo al clampaje de la vena cava inferior. En el momento en que el cirujano torácico informó de que iba a ligar la vena cava inferior en la desembocadura de la aurícula derecha, ambos cirujanos movilizaron conjuntamente la cánula venosa de la ECMO para bajarla varios centímetros y dejar el extremo distal por debajo de la aurícula derecha. Una vez recolocada la cánula venosa y clampada la vena cava inferior, los flujos de ECMO bajaron ligeramente requiriendo la administración de otros dos hemoconcentrados y 500 ml de suero salino 0,9%. En esta fase ya estaban separados tórax y abdomen con ligadura previa de la aorta y la cava, y se procedió a la extracción reglada pulmonar mientras se continuaba con NECMO. Una vez extraídos los pulmones se mantuvo la NECMO 16 minutos más (tiempo total de NECMO de 84 minutos), se inició la perfusión abdominal con Celsior (solución de preservación de órganos abdominales) a través de la cánula arterial de ECMO y finalmente se extrajeron de forma reglada el hígado y los riñones.

Durante todo el proceso se realizaron determinaciones seriadas cada 20 minutos del equilibrio ácido-base y perfil iónico, hematología y bioquímica hepática y renal (Tabla 2).

Tabla 2. Resultado de las determinaciones analíticas seriadas realizadas durante el tiempo de circulación extracorpórea normotérmica con oxigenador de membrana (NECMO)

	Determinaciones analíticas valoradas												
Tiempo	**pH**	**PaO_2**	**$PaCO_2$**	**HCO_3**	**Lact**	**ASAT**	**ALAT**	**Bil**	**Hto**	**Hb**	**Gluc**	**Na^+**	**K^+**
Basal	7,51	139	36	28,7	6	17	18	0,5	25,5	8,7	119	142	2,9
00 min	7,25	546	39	17,0	57	13	13	0,3	19,6	6,5	272	143	6,2
20 min	7,37	500	30	19,4	42	14	13	0,4	26,6	8,8	254	142	3,4
40 min	7,40	556	25	15,5	32	11	12	0,3	25,6	8,8	200	142	4,3
60 min	7,47	574	20	14,0	18	8	6	0,3	20,0	6,9	159	146	3,1
80 min	7,35	641	20	11,0	41	25	22	0,3	23,7	8,0	196	142	4,7

PaO_2: presión arterial de oxígeno (mmHg); $PaCO_2$: presión arterial de dióxido de carbono (mmHg); HCO_3: bicarbonato (mmol/L); Lact.: lactato (mg/dL); Bil.: bilirrubina (mg/dL); Hto.: hematocrito (%); Hb.: hemoglobina (g/dL); Gluc.: glucemia (mg/dL); Na^+: ión sodio (mmol/L); K^+: ión potasio (mmol/L); min: minutos

En cuanto a los receptores de los injertos extraídos, todos han presentado una evolución favorable postrasplante. El receptor pulmonar recibió un trasplante bipulmonar con buena evolución durante su mes de ingreso en UCI y posterior estancia en planta de hospitalización.

DISCUSIÓN

Los buenos resultados obtenidos con los programas de trasplantes en todo el mundo, han permitido consolidarlo como una opción terapéutica válida en multitud de enfermedades. Este aumento en las indicaciones ha hecho que exista una disparidad entre oferta y demanda, pues el número de indicaciones supera el de órganos disponibles, aun a pesar del aumento de las donaciones[2].

Frente a este problema de escasez de órganos, surgen los donantes con criterios expandidos (DCE). Dentro de los DCE está el grupo de los donantes tras muerte cardíaca o DA, que se está desarrollando en muchos países por los buenos resultados obtenidos. Solo el 20% de los donantes multiorgánicos habituales son aptos para donar sus pulmones[3], de manera que se está valorando cada vez con más frecuencia el inicio de programas con pulmones procedentes de DA[2,4]. El número total de pulmones trasplantados de DA tipo III descritos en la literatura es escaso, pero todos ellos muestran resultados comparables a los de los donantes en muerte encefálica[3-8].

Dados los buenos resultados publicados, considerándola una técnica segura, y con el fin de aumentar nuestro pool de donantes pulmonares, se decidió comenzar en Navarra con la extracción pulmonar en DA tipo III.

Los criterios de inclusión que se emplean en nuestro centro para la donación pulmonar en asistolia tipo III son los siguientes: edad menor de 60 años, ausencia de secreciones purulentas, radiografía de tórax normal, broncoscopia normal, coeficiente entre presión arterial de oxígeno y FiO_2 mayor de 300 mmHg con FiO_2=100% y PEEP=5, y tabaquismo no exagerado (menos de 20 paquetes/año).

La muerte es confirmada por un médico ajeno al proceso de donación tras 5 minutos de paro cardíaco (Real Decreto 2070/1999)[1]. Para determinar la validez de los órganos es fundamental tener en cuenta tanto el TICT como el TICF[1]. En el caso del hígado el límite de TICF es de 20-30 minutos, mientras que el TICT para los riñones es de 45-60 minutos y para los pulmones de 60 minutos. En nuestro caso el TICT fue de 22 minutos y el TICF de 10 minutos, no contraindicando por tanto ninguno de los explantes.

Se emplearon como técnicas de preservación la extracción superrápida pulmonar y la NECMO abdominal, combinando de esta manera hipotermia a nivel torácico con normotermia a nivel abdominal. Existen muy pocos casos descritos en los que se empleen estas técnicas: extracción superrápida torácica con NECMO abdominal[8-10] y canulación premortem[8]. La expansión del uso de la PRNA con dispositivos ECMO ha estado limitado por los conflictos éticos derivados de la posibilidad de perfusión cerebral tras la declaración del fallecimiento del paciente. Por este motivo se han desarrollado modelos de actuación que garantizan la ausencia de perfusión cerebral postmortem[11].

El pulmón es el único órgano que no requiere circulación para mantener el metabolismo aerobio celular[1]. La NECMO precisa la implantación previa (vía percutánea en nuestro centro) de una cánula de 19-21 Fr y 15 cm en la arteria femoral, otra de 21-23 Fr y 38 cm en la vena femoral y un catéter tipo Fogarty en la arteria femoral contralateral a nivel de la aorta torácica descendente, para evitar la perfusión coronaria y cerebral y una hipotética recuperación de la actividad cardíaca y cerebral. Este tipo de preservación abdominal retorna el metabolismo fisiológico, revirtiendo los efectos dañinos de la isquemia caliente, proporcionando los sustratos necesarios para la homeostasis celular y permite evaluar la función de los órganos antes de su extracción e incluso su manipulación[1]. En NECMO se mantiene una temperatura sanguínea de 37ºC y los flujos recomendados se encuentran entre 1,7 y 2,5 L/min/m^2, al-

canzando en nuestro donante valores de 2 a 2,2 L/min/m^2. El tiempo aconsejado de mantenimiento de la NECMO es entre 30 y 240 minutos[1]. En este donante la evolución de todos los parámetros analíticos fue satisfactoria, decidiendo, una vez que los cirujanos hepáticos habían terminado la disección, la retirada de la NECMO tras 84 minutos de funcionamiento. Una vez parada la NECMO se realizó una extracción hepática y renal reglada.

El éxito alcanzado con este caso demuestra que en DA tipo III la extracción combinada tórax-abdomen con extracción superrápida pulmonar y NECMO abdominal es factible y segura para los injertos torácicos y abdominales. Esta estrategia nos va a permitir aumentar nuestro pool de donantes pulmonares a expensas de los denominados DCE.

Agradecimientos

Nuestro agradecimiento al equipo quirúrgico de extracción de órganos del Complejo Hospitalario de Navarra sin cuya colaboración no hubiera sido posible este nuevo proyecto.

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Nacional de Trasplantes. Documento de consenso de la ONT sobre donación en asistolia. 2012. http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/DONACI%C3%93N%20EN%20ASISTOLIA%20EN%20ESPA%C3%91A.%20SITUACI%C3%93N%20ACTUAL%20Y%20RECOMENDACIONES.pdf
2. Rodríguez DA, Del Río F, Fientes ME, Naranjo S, Moradiellos J, Gómez D et al. Trasplante de pulmón con donantes no controlados a corazón parado. Factores pronósticos dependientes del donante y evolución inmediata postrasplante. Arch Bronconeumol 2011; 47: 403-409.
3. Ruttens D, Martens A, Ordies S, Verleden SE, Neyrinck AP, Vos R et al. Short-and long-term outcomes after lung transplantation from circulatory-dead donors: a single-center experience. Transplantation 2017; 101: 2691-2694.
4. Miñambres E, Rubio JJ, Coll E, Domínguez-Gil B. Donation after circulatory death and its expansion in Spain. Curr Opin Organ Transplant 2018; 23: 120-129.
5. Van Suylen V, LuijK B, Hoek RAS, Van de Graaf EA, Verschuuren EA, Van De Wauwer C et al. A multicenter study on long-term outcomes after lung transplantation comparing donation after circulatory death and donation after brain death. Am J Transplant 2017; 17: 2679-2686.
6. Erasmus ME, Van Raemdonck D, Zeeshan Akhtar M, Neyrinck A, Gomez de Antonio D, Varela A et al. DCD lung donation: donor criteria, procedural criteria, pulmonary graft function validation, and preservation. Transplant Int 2016; 29: 790-797.
7. Inci I. Donors after cardiocirculatory death and lung transplantation. J Thorac Dis 2017; 9: 2660-2669.
8. Miñambres E, Suberviola B, Dominguez-Gil B, Rodrigo E, Ruiz-San Millán JC, Rodríguez-San Juan JC et al. Improving the outcomes of organs obteined from controlled donation after circulatory death donors using abdominal normothermic regional perfusion. Am J Transplant 2017; 17: 2165-2172.
9. Thamara PR, Perera M, Clutton-Brock T, Muiesan P. One donor, two types of preservation: first description of a donation after circulatory death donor with normothermic abdominal perfusion and simultaneous cold perfusion of lungs. Liver Transplant 2014; 20: 1012-1015.
10. Oniscu GC, Siddique A, Dark J. Dual temperature multi-organ recovery from a Maastricht category III donor after circulatory death. Am J Transplant 2014; 14: 2181-2186.
11. Perez-Villares JM, Rubio JJ, Del Río F, Miñambres E. Validation of a new proposal to avoid donor resuscitation in controlled donation after circulatory death with normothermic regional perfusion. Resuscitation 2017; 117: 46-49.

Gastric ischemia due to critical stenosis of the celiac trunk

Isquemia gástrica secundaria a estenosis crítica del tronco celíaco

doi.org/10.23938/ASSN.0248

C. Saldaña Dueñas, A. Elosua González, A. Guerra Lacunza

ABSTRACT

Gastric ischemia (GI) results from diffuse or localized vascular insufficiency caused by different aetiologies such as systemic hypotension, vasculitis, disseminated thromboembolism and celiac or mesenteric stenosis. We present a case of gastric ischemia due to critical stenosis of the celiac artery treated using endovascular therapy. The celiac artery is the first major branch of the abdominal aorta and provides some of the blood supply to the stomach through the left gastric artery and other organs like the spleen (splenic artery branch) and the liver. Although the collateral blood supply to the stomach is protective, systemic hypotension or occlusion of the main arteries, as in the case of our patient, may result in gastric ischemia. The stent placement is an alternative to surgery in patients with high comorbidity and with good outcomes. The clinical awareness of this syndrome will allow gastroenterologists and radiologists to appropriately diagnose and manage affected patients.

Keywords. Gastric ischemia. Gastric ulcer. Celiac trunk stenosis. Endovascular stent.

RESUMEN

La isquemia gástrica resulta de la insuficiencia vascular difusa o localizada causada por diferentes etiologías como la hipotensión sistémica, la vasculitis, el tromboembolismo diseminado y la estenosis mesentérica o celíaca. Presentamos un caso de isquemia gástrica secundaria a estenosis crítica del tronco celíaco tratada endovascularmente. El tronco celíaco es la primera rama de la aorta abdominal y aporta gran parte del flujo de sangre al estómago a través de la arteria gástrica izquierda y de otros órganos como el bazo (a través de la rama esplénica) y el hígado. Aunque las colaterales que irrigan el estómago son protectoras, la hipotensión sistémica o la oclusión de las principales ramas como en el caso que presentamos, pueden llevar a la isquemia gástrica. La colocación de stents endovasculares es una alterativa terapéutica a la cirugía en pacientes con gran comorbilidad y con buenos resultados. La sospecha clínica de este síndrome puede llevar tanto a gastroenterólogos como a radiólogos a un correcto diagnóstico y tratamiento de los pacientes afectos.

Palabras clave. Isquemia gástrica. Úlcera gástrica. Estenosis del tronco celíaco. Stent endovascular.

An. Sist. Sanit. Navar. 2018; 41 (1): 123-127

Servicio de Digestivo. Complejo Hospitalario de Navarra

Recepción: 09/10/2017
Aceptación provisional: 11/12/2017
Aceptación definitiva: 09/02/2018

Correspondencia:
Cristina Saldaña Dueñas
Servicio de Digestivo
Complejo Hospitalario de Navarra
Irunlarrea 3
31008 Pamplona
e-mail: crisaldu@hotmail.com

INTRODUCTION

Gastric ischemia (GI) results from diffuse or localized vascular insufficiency caused by different etiologies such as systemic hypotension, vasculitis, disseminated thromboembolism or celiac or mesenteric stenosis[1-4]. We present a case of gastric ischemia due to critical stenosis of the celiac artery with an endovascular therapy approach.

CASE REPORT

A 66-year-old woman presented at the emergency department and postprandial acute diffuse abdominal pain followed by three episodes of hematemesis. She had previous history of type II diabetes, isquemic heart disease and peripheral arteriopathy with chronic ischemia of the lower limbs.

On admission, the patient was hemodynamic stable and her physical examination was unremarkable, except for epigastric and left hypochondrium tenderness to light palpation without rebound. Laboratory test revealed haemoglobin (Hb) of 8.9 g/dL, urea of 128 mg/dL, serum creatitine of 2.4 mg/dL and mild elevation of transaminases with no other significant abnormalities. Two packed red blood cells were transfused.

Urgent esophagogastroduodenoscopy (EGD) was performed and a duodenal hemorrage was suspected due to the presence of fresh blood clots. Gastric alimentary content impaired proper visualization of gastric walls. A second EGD revealed a large and deep ulcer, from the lesser curvature to the *incisura angularis*, with endoscopic signs of recent bleeding (Fig. 1a) suggestive of ischemic origin that was confirmed by histological examination.

Further evaluation by computed tomography (CT) scan revealed splenic infarctions.

The combination of suspected GI, impaired liver enzymes and splenic infarctions suggested the implication of the celiac trunk. Furthermore, calcified atheromatosis of the aorta and its main abdominal branches were present in previous radiologic studies.

An endovascular approach was conducted: a stent graft was placed in the celiac trunk after

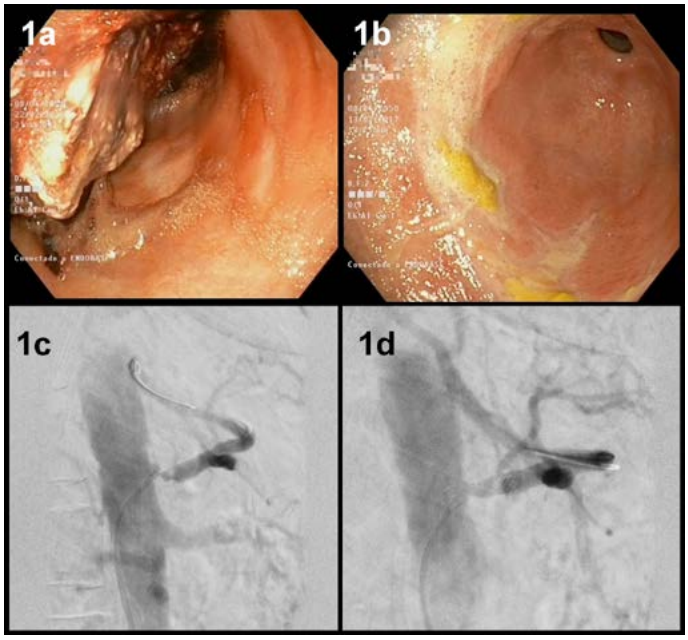


Figure 1. a: Esophagogastroduodenoscopy (EGD) image identifying blood clots and a gastric ulcer with endoscopic signs of recent bleeding; **b**: EGD findings of an ulcer in healing period; **c:** Angiography study with a critical stenosis of celiac trunk; **d**: Angiography where a stent graft was placed in the celiac trunk after loading dose of clopidogrel.

loading dose of clopidogrel (Fig. 1c, 1d). After the procedure, the patient had a new episode of hematemesis with hemodynamic instability and anemization (Hb of 8.7 g/dL, being 11 g/dL previously). She underwent a new EGD with an active upper gastrointestinal bleeding coming from an ischemic ulcer in the fundus-proximal gastric body. An ulcer in healing period was present in the lesser curvature (Fig. 1b). Another two concentrated red blood cells were transfused and antiplatelet therapy was discontinued. After 24 hours without symptoms and without bleeding, a third episode of hematemesis was followed by a haemorrhagic shock. No active bleeding was detected in the urgent angiography and the EGD revealed an endoscopically non-treatable haemorrhage. Urgent surgery was performed: large gastrostomy in the anterior wall visualizing an extensive lesion with detachment of the necrotic mucosa, affecting gastric fundus and body. After haemosthasia and closure, the patient was admitted to the intensive care unit where she experienced a new haemorrhagic shock non-treatable endoscopically. A surgical total gastrectomy was completed followed by a deteriorating clinical course. The patient died three days after surgery.

DISCUSSION

GI is mainly located at both the anterior and posterior gastric walls near the anastomoses between the two arterial arches over the lesser and greater curvatures[1,3].

GI results from diffuse or localized vascular insufficiency caused by different etiologies that may be classified by systemic hypoperfusion (such as shock or sepsis) or splanchnic vessel hypoperfusion secondary to gastric volvulus, acute gastric dilatation, stenosis, thrombosis, embolism, vasculitis or vasoconstriction[3,4]. Other rare causes of GI include endoscopic interventions (endoscopic submucosal dissection, injection sclerotherapy), postoperative conditions (distal pancreatectomy with celiac axis resection, subtotal gastrectomy, highly selective vagotomy, splenectomy, gastric restrictive procedure using staplers, esophageal surgery) and even cocaine abuse[3,4].

The celiac artery is the first major branch of the abdominal aorta and gives some of the stomach blood supply through the left gastric artery and also other organs as the spleen (by the splenic artery branch) and the liver (by the common hepatic artery)[1]. Although the collateral blood supply to the stomach is protective, systemic hypotension or occlusion of the main arteries, as the case of our patient, may result in GI[2].

The development of the ischemia leads into main symptoms such as abdominal pain, ulcers, gastrointestinal bleeding, and even perforation[2-5]. The progression of the vascular occlusion can manifest as either acute or chronic abdominal angina. In acute GI, patients can develop nausea, vomiting, upper gastrointestinal bleeding, abdominal distention, and symptoms and signs related to underlying predisposing conditions such as hypoperfusion or shock. In chronic GI, that may present as ischemic gastroparesis, patients usually develop abdominal pain, nausea, vomiting, overt or occult gastrointestinal bleeding, anemia, diarrhoea, and weight loss[3,4].

The diagnosis is based on endoscopic and radiological examination and may be confirmed by anatomophatological study of biopsies. The CT scan findings comprise gastric wall thickening as the result of focal ulceration of the mucosa, intramural gas, gastric dilatation or even perforation[1]. Other radiological signs are thumbprinting, mucosal enhancement, intramural air, dilatation and portal venous gas. CT scan helps in determining the etiology of ischemia in some cases. Findings such as thrombosis, extensive vascular calcifications or tumour progression may guide specific therapeutic modalities in certain clinical scenarios[4].

Endoscopic findings vary on the etiology and chronicity. Early EGD could found the ischemia, as ulceration development may take one to two days. It is a safe procedure as in ischemic colitis, even though the gastric wall is much thicker than the colonic wall. EGD also provides therapeutical options, for example in active bleeding as in our patient. Some authors recommend avoiding cautery when necrosis is suspected because of the high risk of perforations, and prefer using hemoclips, which are safer[4].

The systemic hypoperfusion appears as gastric mucosal discoloration, loss of mucosal vascular pattern, diffuse erosions or ulcerations[2-4]. With reperfusion and possible superinfection, both acute and chronic inflammation become visible, and exudate or pseudomembrane may be evident endoscopically[4].

In patients with clinical or radiological suspicious of GI, EGD should be performed in order to make a differential diagnose, estimate its severity and extension, and evaluate the possibility of endoscopic management. Some authors recommend classifying and estimating the grade and severity of GI based on its endoscopic appearance[3]. They classify in mild (mottled and pale gastric mucosa), moderate (mottled and pale gastric mucosa, numerous stellate gastric erosions or small ulcerations) or severe (moderate plus large and confluent gastric ulcerations) by the endoscopic findings.

Endoscopists usually make GI diagnosis according to endoscopic findings; unless these are atypical, extensive or suspicious of other diseases (malignancy, drug-induced ulceration or viral infection), biopsies are not obtained[3,5]. There is no agreement if biopsies are mandatory in the early EGD, because in the majority of cases the histological examination do not suggest the underlying cause. Early GI histological changes include capillary dilatation, mucosal edema, vascular congestion, and superficial necrosis, white mucosal coagulative necrosis and full-thickness haemorrhagic necrosis with deep ulceration of the gastric wall are seen at progresion[3,4,6].

Patients are usually treated conservatively unless signs of perforation, sepsis or persistent bleeding (despite endoscopical intervention) are developed, in which case gastrectomy is warranted[5]. The medical management of GI includes fluid resuscitation, nasogastric tube as prevention of gastric distension that worsen the ischemia, intravenous proton pump inhibitors, and broad-spectrum antibiotics if sepsis or gastric pneumatosis are present.[3]

Angiographic interventions may be useful in vascular obstructive pathology, as in this case, in order to ensure the blood supply. The main techniques are angioplasty or vascular stenting[6-9]. Although stomach receives the main blood supply from the celiac artery, clinical improvement after revascularization of the superior mesenteric artery, and even the inferior mesenteric artery, has been documented[7,8].

The endovascular approach depends on the setting (acute or chronic ischemia). Angiography can define the location of arterial occlusion and provides the potential for intervention, if mesenteric or GI is diagnosed prior to gastrointestinal infarction [9]. Although percutaneous transluminal angioplasty and stenting is an alternative treatment in chronic mesenteric ischemia, its role in the acute setting is controversial[9]. In acute thrombosis ischemia, even though other acknowledge management as selective catheterization and intra arterial thrombolysis is safe as an alternative to surgery, it is contraindicated in patients who had recent surgery, trauma or severe gastrointestinal haemorrhage[9].

In our patient, the previous comorbidities and the loading dose of clopidogrel prior to the stent may play a role in both the reperfusion and the development of a new haemorrhage. Despite aggressive management and optimal supportive care, GI has a poor prognosis and, as in acute mesenteric ischemia, the mortality rate is high (64-93%)[8,9]. An early diagnosis is critical to guide potential interventions[4,7].

In conclusion, GI should be suspected in individuals with underlying vascular, predisposing condition for vascular compromise, non-NSAIDs (non-steroid anti-inflammatory drug), ulcer not related to *Helicobacter pylori*, atypical lesion, ulcer refractoriness to standard peptic ulcer therapy, and severe recurrent hemorrhage[4,5].

Although few cases have been reported, the clinical awareness of this syndrome will allow gastroenterologists, endoscopists and radiologist to appropriately diagnose and manage affected patients. Even with poor prognosis, we have some options of endoscopic and revasculization management that may lead to higher rates of success[2-4,7].

REFERENCES

1. Guniganti P, Bradenham CH, Raptis C, Menias CO, Mellnick VM. CT of gastric emergencies. Radiographics 2015; 35: 1909-1921.
2. Ahmad DS, Sahak K, Lazenby AJ, Bhat I. Chronic mesenteric ischemia and gastric ischemia: a bad combination. Gastrointest Endosc 2017; 86: 564-565.
3. Tang SJ, Daram SR, Wu R, Bhaijee F. Pathogenesis, diagnosis, and management of gastric ischemia. Clin Gastroenterol Hepatol 2014; 12: 246-252.
4. Herman J, Chavalitdhamrong D, Jensen DM, Cortina G, Manuyakorn A, Jutabha R. The significance of gastric and duodenal histological ischemia reported on endoscopic biopsy. Endoscopy 2011; 43: 365-368.
5. Papanikolaou IS, Foukas PG, Sioulas A, Beintaris I, Panagopoulos P, Karamanolis G et al. A case of gastric ischemic necrosis. Endoscopy 2011; 43: E342.
6. Huang G, Jin Y. Total gastric necrosis: A case report and literature review. Niger J Clin Pract 2017; 20: 645-646.
7. Mercogliano G, Tully O, Schmidt D. Gastric ischemia treated with superior mesenteric artery revascularization. Clin Gastroenterol Hepatol 2007; 5: A26.
8. Patel VK, Barrison I, Jackson J, Catnach S. Gastric ulceration due to chronic mesenteric ischemia treated by stenting of the inferior mesenteric artery. Gut 2005; 54: 888-889.
9. Demirpolat G, Oran I, Tamsel S, Parildar M, Memis A. Acute mesenteric ischemia: endovascular therapy. Abdom Imaging 2007; 32: 299-303.

El problema de la infección oculta por el VIH

The problem of hidden HIV infection

doi.org/10.23938/ASSN.0171

F. Tornero[1], C. Clemente[2], M. J. Núñez Orantos[1], J. González del Castillo[2,3]

Sr. Director:

Hemos leído con interés el artículo de Lorusso y col[1] en el que se describen las características de la población que presenta un resultado positivo a la prueba rápida del VIH. Considerando el elevado número de personas que presentan infección oculta por el VIH en España, estimado en un 25% de los infectados[2], consideramos este un tema de enorme interés desde el punto de vista epidemiológico y, en este sentido, nos gustaría realizar algunas consideraciones.

Se han publicado durante los últimos años numerosos artículos acerca de la conveniencia o no de realizar un cribado universal a los pacientes atendidos en los servicios de urgencias hospitalarios (SUH) o en atención primaria (AP)[3,4]. En España no se ha llegado a la conclusión fehaciente de que esta actitud sea coste-efectiva, especialmente en los SUH[5]. Existen, de hecho, programas en marcha en el ámbito de la AP, pero no así en los SUH, más allá de algunos estudios de intervención realizados[6].

Estudios como el de Lorusso y col[1] pueden ayudar a definir grupos de riesgo a los que ofrecer el cribado de manera activa cuando contactan con el sistema sanitario, ya sea en los SUH o en AP, e independientemente del motivo de consulta, mejorando la rentabilidad del procedimiento y, por tanto, su coste-eficacia. No debemos obviar que existen nichos poblacionales que actúan perpetuando la trasmisión del VIH y que difícilmente acuden de manera activa al sistema sanitario solicitando la determinación del VIH. De hecho, existen estudios que muestran que, a pesar de los múltiples contactos con este, más de la mitad de los nuevos diagnósticos de infección por VIH se realizan tarde[7]. En esa población es fundamental realizar una búsqueda activa, no solo cuando existen signos o síntomas de infección por VIH[8], sino cuando consultan por cualquier otro motivo, ofreciéndoles la realización de estas pruebas de detección rápida del VIH, que presentan una elevada sensibilidad (93%) y especificidad (99%)[9]. Cuanto más sencillos y menos invasivos sean los test de cribado más población recurrirá a ellos, y en más centros pueden estar disponibles, favoreciendo así la aceptación por parte de estas poblaciones y el poder ser realizadas por personal con formación sanitaria básica.

Por último, hay que tener en cuenta el problema de la pérdida de seguimiento de

An. Sist. Sanit. Navar. 2018; 41 (1): 129-130

1. Servicio de Medicina Interna. Hospital Clínico San Carlos. Madrid.
2. Servicio de Urgencias. Hospital Clínico San Carlos. Madrid.
3. Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital San Carlos. Madrid.

Correspondencia:
Juan González del Castillo
Servicio de Urgencias. Hospital Clínico San Carlos
C/ Profesor Martín-Lagos, s/n
28040 Madrid
Email: jgonzalezcast@gmail.com

los pacientes a los que se les realiza el cribado a la hora de poder evaluar la eficacia de estas medidas, descrito ampliamente en la literatura[4,10], ya que lo verdaderamente importante es iniciar tratamiento antirretroviral específico, no solo para mejorar el pronóstico del paciente, sino para disminuir la probabilidad de expansión de la infección. En este sentido, debemos hacer mención al programa 90-90-90, promovido por Naciones Unidas, que tiene como objetivos para 2020 que el 90% de los pacientes infectados estén diagnosticados, el 90% en tratamiento antirretroviral y el 90% consigan una supresión viral sostenida, con el fin de contribuir al fin de la epidemia de SIDA. Resulta fundamental ofrecer a los pacientes un plan de visitas médicas, controles analíticos y de adherencia terapéutica, información y apoyo psicológico si lo necesitan[11,12]. La información es un punto clave y debe incluir aspectos relacionados con la comunicación del resultado a la pareja, factores de riesgo y medidas de prevención, tanto a personas con un resultado positivo como a las que lo tienen negativo. De esta manera también será más fácil que sigan un plan de cuidados establecidos, sin olvidar el despistaje de otras infecciones de transmisión sexual.

En conclusión, cualquier estrategia encaminada a disminuir las altas tasas de infección oculta por el VIH y reducir los diagnósticos tardíos en España debe ser tomada en consideración por las autoridades sanitarias, aunque evidentemente se debe evaluar la rentabilidad de estas. Definir un perfil de población al que ofrecer un test de cribado de manera activa cuando contactan con el sistema sanitario puede ser clave para tomar decisiones coste-efectivas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lorusso N, Lozano F, Zamora C. Caracterización de las personas que demandaron la prueba de detección rápida del VIH en Andalucía entre 2013 y 2014. An Sist Sanit Navar 2017; 40: 93-102.
2. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Vigilancia epidemiológica del VIH y Sida en España. Actualización a 30 de julio de 2015. Publicado en noviembre de 2015. http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-sida//pdf_sida/Informe_VIH_SIDA_2017_13112017.pdf. Consultado el 23 de diciembre 2017.
3. Pizarro Portillo A, Del Arco Galán C, De los Santos Gil I, Rodríguez Salvanés F, Negro Rua M, Del Rey Ubano A. Prevalencia y características de los pacientes con infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) diagnosticados de novo en un servicio de urgencias. Emergencias 2016; 28: 313-319.
4. Escudero Sánchez R, Kurt Meier de Taboada CJ, Bartolome García E, Rodríguez de Bethencourt Sanjuan PM, Losa García JE. Post-exposure prophylaxis against HIV, do we use our resources appropriately? Rev Esp Quimioter 2017; 30: 293-296.
5. Polo R, García-Carrasco E. Detección de la infección por el VIH en los servicios de urgencias españoles: ¿realidad o utopía? Emergencias 2016; 28: 293-294.
6. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estudio VIHAP. http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/VIHAP_22Dicbre2016.pdf. Consultado el 23 de diciembre de 2017.
7. Rivero Marcotegui M, Layana Echezuri E, Repáraz Padrós J, Irigoyen Olaiz C, Arraiza Cruchaga M, Úriz Ayestarán J. Diagnóstico tardío de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana: oportunidades diagnósticas perdidas. An Sist Sanit Navar 2014; 37: 329-338.
8. Díez Ruiz-Navarro M. Diagnóstico tardío de la infección por VIH. An Sist Sanit Navar 2014; 37: 313-315.
9. Aguinaga A, Navascués A, Polo I, Ezpeleta C. Comparative study of HIV-1/2 antibody confirmatory assay: Geenius™ versus INNO-LIA™. Rev Esp Quimioter 2017; 30: 40-44.
10. Ruiz-Pérez I, Murphy M, Pastor-Moreno G, Rojas-García A, Rodríguez-Barranco M. The effectiveness of HIV prevention interventions in socioeconomically disadvantaged ethnic minority women: a systematic review and meta-analysis. Am J Public Health 2017; 107: e13-e21.
11. Lobón LF, Anderson P. Innovación en Medicina de Urgencias y Emergencias: cinco aspectos organizativos que podrían cambiar nuestra práctica. Emergencias 2017; 29: 61-64.
12. Reyes-Urueña J, Fernàndez-López L, Force L, Daza M, Agustí C, Casabona J. Level of impact on the public health of universal human immunodeficiency virus screening in an Emergency Department. Enferm Infecc Microbiol Clin 2017; 35: 434-437.

Anticoagulación en las técnicas de depuración extrarrenal continuas en pacientes críticos

Anticoagulation for continuous renal replacement therapy in critically ill patients

doi.org/10.23938/ASSN.0226

L. Fernández-Lorente

Sr. Director:

He leído con interés el artículo publicado en su revista por Sanz y col con título *Supervivencia de circuitos de técnicas de depuración extrarrenal continua en pacientes críticos con o sin anticoagulación convencional: estudio observacional prospectivo*[1]. Está ampliamente descrito que hasta el 20% de los pacientes que ingresan en las unidades de cuidados intensivos presentan fracaso renal agudo, precisando un 6% de ellos técnicas de depuración extrarrenal continua (TDEC); este hecho se asocia a un incremento de hasta el 50% de la mortalidad en estos enfermos. Como comentan los autores, la anticoagulación es uno de los puntos clave para el correcto manejo de las TDEC, aunque también controvertido por su riesgo-beneficio[2]. A diferencia de la hemodiálisis intermitente, que es más corta de duración y con flujos más altos en el circuito, las técnicas continuas presentan mayor riesgo de coagulación, motivo que compromete la permeabilidad del filtro y la calidad de la depuración para el paciente. Por este motivo, un mal manejo de la anticoagulación puede comprometer el estado del enfermo así como incrementar el coste económico de la técnica (mayor uso de filtros y líneas de circuito por coagulación de los mismos).

En los pacientes con elevado riesgo de sangrado (definidos en este estudio como plaquetopenia inferior a 50000/L, INR> 2 y contraindicación para el uso de heparina por alergia previa o trombopenia asociada a anticuerpos anti-heparina), en lugar de heparina se utilizan lavados de suero fisiológico periódicos con el fin de evitar la coagulación del filtro y, además, prevenir las complicaciones hemorrágicas.

Los resultados del estudio publicado en su revista son interesantes ya que muestran cómo los circuitos de TDEC sin heparina en pacientes con alto riesgo de sangrado presentan igual supervivencia que los circuitos con heparina de pacientes sin estos riesgos, con su protocolo establecido de lavados con suero fisiológico. A pesar de la limitación de ser un estudio observacional, comparando dos grupos con características clínicas diferentes, su protocolo parece seguro para los pacientes de alto riesgo hemorrágico.

Sanz y col[1] utilizan heparina sódica; sin embargo, como ellos también comen-

An. Sist. Sanit. Navar. 2018; 41 (1): 131-136

Servicio Nefrología. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.

Correspondencia:
L. Fernández-Lorente
Servicio Nefrología. Complejo Hospitalario de Navarra
Irunlarrea, 3
31008 Pamplona
E-mail: ml.fernandez.lorente@navarra.es

Tabla 1. Estrategias de anticoagulación en TDEC

Estrategia	Ventajas	Inconvenientes
Sin anticoagulación/ lavados con suero	– Sin riesgo de sangrado	– Coagulación del circuito
Citrato (anticoagulación local)	– Mejor permeabilidad del filtro. – Menor riesgo local de sangrado	– Protocolos complejos – Hipo/hipercalcemia, hipomagnesemia, hipernatremia y trastornos del equilibrio ácido-base
Heparina no fraccionada	– Fácil monitorización – Reversión con protamina.	– Elevado riesgo de sangrado
Heparina de bajo peso molecular	– Una única dosis fija	– Elevado riesgo de sangrado – Menor reversión con protamina – Elevado coste de monitorización (niveles anti-Xa)
Antagonistas de la trombina	– Útil en trombopenia inducida por heparina	– Elevado riesgo de sangrado – Elevado coste – Sin agentes para revertir
Prostaciclina	– Con o sin heparina	– Elevado coste – Escasa experiencia clínica – Riesgo de hipotensión

tan, se han descrito otras estrategias de anticoagulación[3] cuyos pros y contras se muestran en la tabla 1. En la actualidad, el citrato se está convirtiendo en la primera opción en la práctica clínica para los pacientes críticos con riesgo de hemorragia. El citrato es un ácido orgánico que se une al calcio iónico (fundamental para muchos de los enzimas de la cascada de la coagulación), de forma que al bajar sus niveles a 0,20-0,35 mmol/L produce una anticoagulación efectiva. Los protocolos para su uso son a veces complejos (requieren administración de calcio en el post-filtro para que el efecto sea local: *hipocalcemia intrafiltro*) y requieren monitorización por la toxicidad del citrato y riesgo de alcalosis metabólica[6]. Recientemente se han publicado algunos estudios que comparan el uso de citrato con heparina no fraccionada como método de anticoagulación de los circuitos de TDEC[4]. En un metanálisis publicado por Wu y col concluyen que ambas opciones son igualmente eficaces para evitar la coagulación de los circuitos, pero el citrato es más seguro en los pacientes críticos porque causa hemorragias con menor frecuencia[5]. Sanz y col[1] incluyen en su análisis pacientes con fallo hepático, y también en este grupo de riesgo muy elevado se ha demostrado eficaz el citrato[4]. Por este motivo muchos grupos utilizan el citrato como primera opción de tratamiento, como recomiendan las últimas guías internacionales KDIGO (*Kidney Disease Improving Global Outcomes*)[7].

Finalmente, no parece posible confirmar los resultados de Sanz y col[1] en un ensayo prospectivo, randomizado con grupos de similares características para validar sus criterios de actuación. Sin embargo, y dada la complejidad de los protocolos con citrato, probablemente sería interesante en un futuro plantear un estudio prospectivo, aleatorizado, comparativo con lavados con suero fisiológico en pacientes de alto riesgo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sanz M, Hidalgo F, García-Fernández N. Supervivencia de circuitos de técnicas de depuración extrarrenal continua en pacientes críticos con o sin anticoagulación convencional: estudio observacional prospectivo. An Sist Sanit Navar 2017; 40: 77-84.
2. Tolwani A. Continuous renal-replacement therapy for acute kidney injury. N Engl J Med 2012; 367: 2505-2514.
3. Heung M, Yessayan L. Renal replacement therapy in acute kidney injury: controversies and consensus. Crit Care Clin 2017; 33: 365-378.
4. Klingele M, Stadler T, Fliser D, Speer T, Groesdonk HV, Raddatz A. Long-term continuous renal replacement therapy and anticoagulation with citrate in critically ill patients with severe liver dysfunction. Critical Care 2017; 21:294. doi: 10.1186/s13054-017-1870-3.
5. Wu MY, Hsu YH, Bai CH, Lin YF, Wu CH, Tam KW. Regional citrate versus heparin anticoagulation for continuous renal replacement therapy: a meta-analysis of randomized controlled trials. Am J Kidney Dis 2012; 59: 810-818.
6. Schneider AG, Journois D, Rimmelé T. Complications of regional citrate anticoagulation: accumulation or overload? Crit Care 2017; 21:281. doi: 10.1186/s13054-017-1880-1.
7. KDIGO Work Group. KDIGO clinical practice guideline for acute kidney injury. Kidney International Supplements 2012; 2, 6. doi:10.1038/kisup.2012.6

Réplica de los autores a la carta

Anticoagulación en las técnicas de depuración extrarrenal continuas en pacientes críticos

Anticoagulation for continuous renal replacement therapy in critically ill patients

doi.org/10.23938/ASSN.0252

M. Sanz[1], F. Hidalgo[1], N. García-Fernández[2]

Sr Director:

En primer lugar, agradecemos a la Dra. Fernández-Lorente su carta *Anticoagulación en las técnicas de depuración extrarrenal continuas en pacientes críticos*[1] en relación al artículo *Supervivencia de circuitos de técnicas de depuración extrarrenal continua en pacientes críticos con o sin anticoagulación convencional: estudio observacional prospectivo* publicado por nuestro grupo de trabajo[2].

Actualmente, la causa principal de interrupción del tratamiento en pacientes críticos sometidos a técnicas de depuración extrarrenal continua (TDEC) sigue siendo la coagulación del sistema[3]. Esta complicación tiene gran interés por su impacto en relación con la eficacia del tratamiento, el consumo de recursos y, evidentemente, el coste. Por estos motivos, la búsqueda del "mejor" sistema de anticoagulación ha sido, desde el inicio del uso de estas terapias, un tema permanente de revisión y controversia[4,5]. Desde los orígenes se ha buscado un equilibrio entre la anticoagulación necesaria para garantizar la eficacia de la TDEC y el riesgo de sangrado del paciente crítico. La incidencia de hemorragia en pacientes con TDEC, dependiendo de la población a estudio y el tipo de anticoagulación, oscila entre un 10 y un 50%, con una mortalidad secundaria al sangrado del 15%[6].

En la actualidad se recomienda la anticoagulación regional con citrato (ARC) como tratamiento anticoagulante de primera línea de las TDEC[5], que es segura, incluso, en pacientes con riesgo de sangrado[7]. La mejora de los sistemas de citrato respecto a la biocompatibilidad de las soluciones a utilizar y a los mecanismos de autocontrol de la misma ha minimizado el riesgo de alteraciones electrolíticas como hipernatremia o alcalosis[8]. Sin embargo, datos recientemente publicados de estudios de TDEC[8,9] muestran cómo la perfusión continua de heparina no fraccionada (HNF) sigue siendo el tratamiento anticoagulante más utilizado en la mayoría de los hospitales, lo que puede ser atribuido a múltiples causas tales como mayor experiencia, menor coste, fácil monitorización, posibilidad de reversión con protamina e, incluso, necesidad de anticoagulación sistémica de algunos pacientes[11].

Existen varios ensayos clínicos aleatorizados que han comparado la anticoagulación con citrato frente a la heparina en pacientes

1. Departamento de Anestesia y Cuidados Intensivos. Clínica Universidad de Navarra. Pamplona. Navarra.
2. Departamento de Nefrología. Clínica Universidad de Navarra. Pamplona. Navarra.

Correspondencia:
María Sanz Ganuza
Departamento de Anestesia y Cuidados intensivos
Clínica Universidad de Navarra
Avda. Pío XII, 36
31008. Pamplona
e-mail: msganuza.1@alumni.unav.es

críticos sometidos a TDEC. Los resultados destacan mayores beneficios de la ARC en términos de seguridad y eficacia cuando esta se controla de forma eficaz, pero sin observar diferencias en términos de mortalidad[10,12].

Con estas premisas, resultaría interesante analizar con un estudio de diseño sólido la opción de no anticoagular, utilizando algún sistema que permita obviar las complicaciones asociadas a la anticoagulación y no suponga un obstáculo en la vida media de los circuitos que contraindique su empleo. Una alternativa puede ser el empleo intermitente de lavados con solución salina, cuya eficacia y seguridad se ha descrito en algunas publicaciones[13,14]. La realidad es que, a pesar de ser un método utilizado históricamente, no existen protocolos universalmente aceptados, ni estudios controlados que confirmen los resultados iniciales en relación con su eficacia.

En nuestro estudio en pacientes con alto riesgo de hemorragia y TDEC, encontramos que los lavados con solución salina son eficaces para mantener la permeabilidad del circuito de un modo efectivo, observando una aceptable vida media del mismo, menor riesgo de hemorragia y disminución de los requerimientos transfusionales en comparación con la anticoagulación con heparina[2].

Nuestros resultados plantean que pueda estar plenamente justificado no utilizar ningún método de anticoagulación convencional en pacientes con elevado riesgo hemorrágico, sino que bastaría con realizar lavados con suero salino siguiendo nuestro protocolo u otro similar. Por tanto, y absolutamente de acuerdo con lo que sugiere la Dra. Fernández-Lorente[1], sería muy interesante confirmar estos resultados preliminares en un estudio multicéntrico, aleatorizado prospectivo en pacientes de alto riesgo hemorrágico, comparando el sistema que actualmente se recomienda (anticoagulación con citrato) con lavados de suero fisiológico.

BIBLIOGRAFÍA

1. Anticoagulación en las técnicas de depuración extrarrenal continuas en pacientes críticos An Sist Sanit Navar 2018; 41: 131-133.
2. Sanz M, Hidalgo F, Garcia-Fernandez N. Circuit life span of continuous renal replacement therapy in critically ill patients with or without conventional anticoa-gulation: An observational prospective study. An Sist Sanit Navar 2017; 40: 77-84.
3. Heung M, Yessayan L. Renal replacement therapy in acute kidney injury: Controversies and consensus. Crit Care Clin 2017; 33: 365-378.
4. Wu MY, Hsu YH, Bai CH, Lin YF, Wu CH, Tam KW. Regional citrate versus heparin anticoagulation for continuous renal replacement therapy: A meta-analysis of randomized controlled trials. Am J Kidney Dis 2012; 59: 810-818.
5. KDIGO work group. KDIGO clinical practice guideline for acute kidney injury. Clinical practice. Kidney Int Suppl 2012; 2. doi:10.1038/kisup.2012.6.
6. Schilder L, Nurmohamed SA, Bosch FH et al. Citrate anticoagulation versus systemic heparinisation in continuous venovenous hemofiltration in critically ill patients with acute kidney injury: A multicenter randomized clinical trial. Crit Care. 2014; 18. doi: 10.1186/s13054-014-0472-6.
7. Klingele M, Stadler T, Fliser D, Speer T, Groesdonk HV, Raddatz A. Long-term continuous renal replacement therapy and anticoagulation with citrate in critically ill patients with severe liver dysfunction. Crit Care 2017; 21. doi: 10.1186/s13054-017-1870-3.
8. Schneider AG, Journois D, Rimmele T. Complications of regional citrate anticoagulation: Accumulation or overload? Crit Care 2017; 21. doi: 10.1186/s13054-017-1880-1.
9. Brandenburger T, Dimski T, Slowinski T, Kindgen-Milles D. Renal replacement therapy and anticoagulation. Best Pract Res Clin Anaesthesiol 2017; 31: 387-401.
10. Stucker F, Ponte B, Tataw J, Martin PY, Wozniak H, Pugin J et al. Efficacy and safety of citrate-based anticoagulation compared to heparin in patients with acute kidney injury requiring continuous renal replacement therapy: A randomized controlled trial. Crit Care 2015; 19. doi: 10.1186/s13054-015-0822-z.
11. Uchino S, Bellomo R, Morimatsu H, Morguera S, Schetz M, Tan I et al. Continuous renal replacement therapy: A worldwide practice survey. the beginning and ending supportive therapy for the kidney (BEST kidney) investigators. Intensive Care Med 2007; 33: 1563-1570.
12. Schilder L, Nurmohamed SA, Bosch FH, Purmer IM, den Boer SS, Kleppe CG et al. Citrate anticoagulation versus systemic heparinisation in continuous venovenous hemofiltration in critically ill patients with acute kidney injury: A multi-center randomized clinical trial. Crit Care 2014; 18. doi: 10.1186/s13054-014-0472-6.
13. Zimbudzi E. Intermittent saline flushes or continuous saline infusion: What works better when heparin-free dialysis is recommended? Int J Nephrol Renovasc Dis 2013; 6: 65-69.
14. Uchino S, Fealy N, Baldwin I, Morimatsu H, Bellomo R. Continuous venovenous hemofiltration without anticoagulation. ASAIO J 2004; 50: 76-80.

Necesidad de un enfoque holístico y cuantitativo para el diagnóstico y mejora de los servicios de urgencia hospitalarios

Need for a holistic and quantitative approach for diagnosing and improving hospital emergency services

doi.org/10.23938/ASSN.0227

F. Mallor[1], M. Cildoz[1], A. Ibarra[2]

Sr. Director:

La lectura del artículo "*Una propuesta de modelo fisiológico de servicio de urgencias hospitalario. Principios de funcionamiento, tipificación de la saturación y pautas para el rediseño*", escrito por Herrera Carranza y col y publicado recientemente en su revista[1], ha despertado nuestro interés por su hábil introducción del problema de diagnóstico y mejora de los servicios de urgencia utilizando un modelo fisiológico como símil. En la comparación propuesta, el corazón representa el servicio de urgencias hospitalario (SUH), que no funciona de modo autónomo sino que está conectado con los otros servicios del sistema de salud, afectando y viéndose afectado por ellos, tal y como ocurre con el corazón y el sistema circulatorio.

Este símil facilita una visualización holística del funcionamiento de un SUH, engarzándolo con los servicios de atención primaria y urgencias extrahospitalarias, que derivan pacientes, así como con otras áreas del hospital que pueden recibir a los pacientes ya tratados.

Utilizando este marco de referencia fisiológico, los autores identifican tres tipos de saturación del SUH (demanda desproporcionada, ineficiencia en la organización del SUH y bloqueo ocasionado por el hospital) señalando causas y proponiendo medidas preventivas o correctoras para cuando ya se ha presentado el estado de saturación.

La perspectiva sistémica del problema favorece la propuesta de soluciones que beneficien al sistema de salud en su conjunto y no a una única parte de él, mediante el traslado del problema a otras áreas, efecto no deseado que se consigue al analizar y tratar localmente los problemas. Sin embargo, la toma de decisiones para la adopción de medidas que mejoren el funcionamiento del SUH debe estar sustentada por análisis cuantitativos que evalúen su impacto en los tiempos de espera de los pacientes, en la carga de trabajo del personal sanitario y en los costes asociados. Es en este punto en el que la visión planteada por los autores debe tener su continuidad formulando el modelo sistémico del SUH como un modelo cuantitativo útil para su análisis.

Este modelo matemático debe contemplar todos los elementos relevantes señalados por los autores, haciendo énfasis en una adecuada representación de la variabilidad

An. Sist. Sanit. Navar. 2018; 41 (1): 137-142

1. Institute of Smart Cities (ISC). Universidad Pública de Navarra. Pamplona.
2. Servicio de Urgencias. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.

Correspondencia:
Fermín Mallor
Universidad Pública de Navarra
Campus Arrosadia, s/n
31006 Pamplona
mallor@unavarra.es

de la demanda, esto es, de la procedencia de los pacientes, sus patrones de llegada, sus características clínicas, nivel de gravedad y necesidades de pruebas diagnósticas. El modelo matemático se completa con una descripción del flujo de pacientes a través del SUH y de los recursos necesarios para su atención, así como con una representación probabilística de los tiempos de atención de médicos y de realización de pruebas. La construcción de este modelo es posible gracias al análisis de los datos de los pacientes atendidos registrados en las bases de datos administrativas.

La complejidad del SUH también se plasma en la complejidad del modelo matemático, el cual es analizado mediante su simulación en el ordenador. El uso de modelos de simulación en la toma de decisiones en empresa y en industria es habitual, aunque no así tanto en salud. Ciertamente, muchos modelos de simulación se han desarrollado en el contexto de salud, especialmente en el ámbito académico de Estados Unidos y de los países avanzados de Europa, aunque el porcentaje de implementaciones exitosas es *deprimentemente bajo* (en torno al 5%, como concluye el trabajo de Brailsford y col[2]), ninguna de las cuales, hasta el momento del informe, correspondía a un hospital español.

Las causas de este bajo índice de aplicación práctica son:

- La ausencia de personal médico responsable de la toma de decisiones en los equipos de desarrollo de los modelos, lo que dificulta la validación del modelo y resta credibilidad al mismo.
- La falta de un enfoque holístico de los servicios de salud. Los modelos suelen centrarse en aspectos puntuales del servicio, recogiendo detalles sobre estos aspectos de interés y descuidando el nivel de detalle de otros aspectos relevantes.
- La visión mecanicista de los servicios de salud en los modelos matemáticos, asimilándolos a un sistema de producción, soslayándose las decisiones del personal sanitario y de los pacientes.

La consideración e integración de los tres factores anteriores en modelos de simulación y optimización de servicios de salud para la consecución de herramientas útiles en la toma de decisiones constituye hoy en día un reto investigador.

Recientemente, en España se está avanzando en esta línea de creación de modelos válidos, creíbles y, por tanto, útiles. Cabe destacar el exhaustivo estudio de un SUH, dirigido por Herrera Carranza y col[3], en el que un modelo de simulación es utilizado para evaluar los efectos de ampliar determinados recursos, así como de modificar la gestión de las consultas; y el análisis del SUH del Complejo Hospitalario de Navarra, impulsado por el Gobierno de Navarra, mediante un detallado modelo de simulación (incluyendo una animación 3D) realizado por el grupo de investigación DECYL (Datos, Estadística, Calidad y Logística), dirigido por Mallor[4], con participación de académicos y de profesionales de la salud. Este modelo ha servido para testar nuevas políticas de asignación de pacientes a consultas, demostrando que redundan en una mejora en el reparto de la carga de trabajo de los profesionales y en los tiempos de espera de los pacientes más graves. Reseñable es que el modelo y sus resultados han sido validados por los responsables del servicio y están actualmente en fase de implementación.

Pero el modelo de simulación tiene muchas más utilidades: dimensionamiento de recursos, gestión de la cola de pacientes de cada médico, etc. Estos problemas se pueden tratar desde un enfoque clásico de evaluación de escenarios (*what if...?*) diferenciados por la cantidad de recursos, la afluencia de pacientes, políticas de gestión, etc., o bien formulando problemas más avanzados de optimización estocástica que exigen la combinación del modelo de simulación con técnicas clásicas o metaheurísticas de optimización. Por ejemplo, la adecuación de la capacidad de servicio a la demanda mediante la solución de un problema de cubrimiento.

Además, los modelos de simulación pueden ser enriquecidos mediante la representación del comportamiento de pa-

cientes y médicos (que afecta al modo en que estos toman sus decisiones). Modelos de este tipo han sido aplicados en el análisis de unidades de Cuidados Intensivos[5-6].

Expertos de todo el mundo en esta temática están integrados en el grupo de trabajo ORAHS[7] (*Operations Research Applied to Health Services*) cuyo propósito es compartir metodologías y experiencias en su aplicación para la resolución de los nuevos retos que plantean los servicios de salud en el siglo XXI. Con reiteración se plantea que la obtención de modelos de simulación válidos y creíbles precisa de una colaboración entre hospitales y centros de investigación fluida y mantenida en el tiempo, que permita el desarrollo conjunto de modelos y su utilización. La existencia de fructíferas relaciones entre hospital y universidad son habituales en países como Holanda (CHOIR[8] – *Center for Healthcare Operations Improvement and Research, Programme Leader* Erwin Hans), Estados Unidos (*Center for Operations Research in Medicine and HealthCare*[9], *Director* Eva K Lee), UK, etc.

Pero esto no es suficiente para que los modelos desarrollados tengan un impacto en la mejora de los sistemas sanitarios, sino que se hace necesario un sistema ágil para la toma de decisiones que apueste por estas técnicas avanzadas para la mejora de los sistemas de salud y que facilite y acorte los tiempos de implementación de las propuestas de mejora. Iniciativas en este sentido se han tomado en UK a través del organismo financiado con fondos públicos AHSN[10] (*Academic Health Science Networks*) cuyo propósito es la conexión entre el NHS (*National Health System*), universidades, centros de investigación, industria, pacientes y sociedad con el fin de identificar, desarrollar, adoptar y difundir nuevos productos, servicios y modelos de gestión. En España se están dando los primeros pasos, pero todavía queda mucho camino por recorrer.

BIBLIOGRAFÍA

1. Herrera Carranza M, Aguado Correa F, Padilla Garrido N, López Camacho F. Una propuesta de modelo fisiológico de servicio de urgencias hospitalario. Principios de funcionamiento, tipificación de la saturación y pautas para el rediseño. An Sist Sanit Navar 2018; 41: 137-139.
2. Brailsford S, Harper PR, Patel B, Pitt M. An analysis of the academic literature on simulation and modelling in health care. J Simul 2009; 3: 130-140.
3. Herrera Carranza M, Aguado Correa F, Rengel Domínguez MI, Padilla Garrido N, Barcos Redin L, Toscano Pardo D et al. Cómo innovar en la identificación y eliminación del desperdicio en las Organizaciones Sanitarias: Servicios de Urgencias Hospitalaria. Madrid: Cátedra Pfizer en Gestión Clínica, 2011. https://www.fundacionpfizer.org/sites/default/files/pdf/publicaciones/libro_como_innovar.pdf.
4. Mallor F. DECYL – Datos, Estadística, Calidad y Logística. http://www.unavarra.es/estadistica-logistica. Consultado 26 de enero de 2017.
5. Barado J, Guergué JM, Esparza L, Azcárate C, Mallor F, Ochoa S. A mathematical model for simulating daily bed occupancy in an intensive care unit. Crit Care Med 2012; 40: 1098-1104.
6. Mallor F, Azcárate C. Combining optimization with simulation to obtain credible models for intensive care units. Ann Oper Res 2014; 221: 255-271.
7. European Working group on Operational Research Applied to Health Services. http://orahs.di.unito.it/index.html. Consultado el 26 de enero de 2017.
8. Hans E, Boucherie RJ. CHOIR – Center for Healthcare Operations Improvement and Research. https://www.utwente.nl/en/choir/. Consultado el 26 de enero de 2017.
9. Lee EK. Center for Operations Research in Medicine and HealthCarew3. https://www2.isye.gatech.edu/medicalor/index.htm. Consultado 26 de de enero de 2017.
10. National Health System (NHS). AHSN – Academic Health Science Networks. http://www.ahsnnetwork.com/ Consultado 26 de de enero de 2017.

Réplica de los autores a la carta

Necesidad de un enfoque holístico y cuantitativo para el diagnóstico y mejora de los servicios de urgencia hospitalarios

Need for a holistic and quantitative approach for diagnosing and improving hospital emergency services

doi.org/10.23938/ASSN.0253

M. Herrera Carranza[1], F. Aguado Correa[2], N. Padilla Garrido[2], F. López Camacho[1]

Sr. Director:

Agradecemos el interés mostrado por Mallor y col en su Carta al Editor *Necesidad de un enfoque holístico y cuantitativo para el diagnóstico y mejora de los servicios de urgencias hospitalarios*[1] por nuestro artículo *Una propuesta de modelo fisiológico de servicio de urgencias hospitalario. Principios de funcionamiento, tipificación de la saturación y pautas para el rediseño*[2]. Compartimos su reflexión y punto de vista sobre la utilidad de los modelos de simulación en el ámbito sanitario, tanto en la identificación de problemas organizativos como para una gestión más eficiente, se trate de un servicio de urgencias hospitalario (SUH) como es nuestra experiencia[3], o de una unidad de cuidados intensivos (UCI) en la suya[4,5].

El SUH constituye una entidad especial porque soporta una enorme presión asistencial que genera, a menudo, saturación y colapso del mismo con los consiguientes riesgos para el paciente, además de colas de espera, insatisfacción de usuarios y personal, quejas, reclamaciones constantes, etc. El principal problema es que, si bien es una situación antigua y común en los países desarrollados sin importar el área geográfica, persiste en el tiempo y no se sabe bien cómo acabar con ella, aunque hay que reconocer que algunas soluciones han tenido un éxito limitado o parcial.

En nuestro criterio, es necesario un cambio de modelo de gestión que tenga en cuenta el flujo de pacientes y sus particularidades en cuanto a variabilidad, heterogeneidad, trazabilidad, capacidad, cuellos de botella, conexiones con otros servicios y niveles, etc. En consecuencia, como hay que reflejar fielmente la estructura interna y los procesos que tienen lugar en el servicio, es capital que el nuevo modelo de gestión parta también de un modelo conceptual coherente con esa perspectiva, es decir, de un enfoque sistémico u holístico, plasmado por nosotros como "Modelo fisiológico de SUH", y que necesariamente ha de ser representado en la simulación por ordenador.

También somos de la misma opinión respecto a que la propuesta esté sustentada por análisis cuantitativos. En la actualidad, contamos con la nueva experiencia de la comparación de dos hospitales urbanos, pero con ubicación geográfica y población de referencia diferente. En este sentido, realizamos nuestra propuesta tras el análisis de, aproximadamente,

1. Servicio de Cuidados Críticos y Urgencias. Hospital Juan Ramón Jiménez. Huelva.
2. Facultad de Ciencias Empresariales. Universidad de Huelva. Huelva.

Correspondencia:
Manuel Herrera Carranza
C/ Santa Fe 3, 1º B
41011 Sevilla
e-mail: mherreracarranza@hotmail.com

900.000 visitas a los servicios de urgencias hospitalarios del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid (población de referencia urbana) y del Hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva (población de referencia urbana y rural) dentro del proyecto "*Identificación de oportunidades de mejora de flujo de pacientes de los servicios de urgencias hospitalarios mediante un modelo de simulación por ordenador (PI13/02670)*" integrado en el Plan estatal de I+D+I 2013-2016 y cofinanciado por el ISCIII-Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

En concreto, con los elementos relevantes se creó un modelo de simulación empleando el software Arena (*Rockwell Automation Inc*, Pittsburgh, PA). Con él se evaluaron escenarios en ambos hospitales, pero nos centramos fundamentalmente en el rediseño de las urgencias generales del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid. En este hospital, fueron analizados los distintos escenarios con la gerencia y los responsables de las urgencias generales.

En este momento, continuamos desarrollando esta línea de investigación con un enfoque especial en el estudio de la variabilidad interna o asociada a la organización de los recursos humanos, dado que no hay patrones claros a la hora de volver a llamar a consulta a un paciente que ha sido ya visto por primera vez, las rutinas de asignación de enfermos a médicos tras la clasificación, etc.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mallor F, Cildoz M, Ibarra A. Necesidad de un enfoque holístico y cuantitativo para el diagnóstico y mejora de los servicios de urgencias hospitalarios. An Sist sanit Navar 2018; 41: 137-139.
2. Herrera Carranza M, Aguado correa F, Padilla garrido N, López camacho F. Una propuesta de modelo fisiológico de servicio de urgencias hospitalario. Principios de funcionamiento, tipificación de la saturación y pautas para el rediseño. An Sist Sanit Navar 2017; 40: 11-24.
3. Herrera carranza M, Aguado correa F, Rengel domínguez MI, Padilla garrido N, Barcos redin L, Toscano pardo D et al. Cómo innovar en la identificación y eliminación del desperdicio en las Organizaciones Sanitarias: Servicios de Urgencias Hospitalaria. Madrid: Cátedra Pfizer en Gestión Clínica, 2011. https://www.fundacionpfizer.org/sites/default/files/pdf/publicaciones/libro_como_innovar.pdf.
4. Barado J, Guergué JM, Esparza L, Azcárate C, Mallor F, Ochoa S. A mathematical model for simulating daily bed occupancy in an intensive care unit. Crit Care Med 2012; 40: 1098-1104.
5. Mallor F, Azcárate C. Combining optimization with simulation to obtain credible models for intensive care units. Ann Oper Res 2014; 221:255-271.

Cómo avanzar en el reto del diagnóstico precoz de la infección por VIH

How to advance in meeting the challenge of early diagnosis of HIV infection

doi.org/10.23938/ASSN.0249

G. Reina[1,2], S. Carlos[2,3,4]

Sr. Director:

El final de la epidemia de VIH/SIDA para 2030 que plantea el *Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA* (ONUSIDA) pasa por cumplir el objetivo 90-90-90 en el año 2020[1,2]. Este triple objetivo plantea que el 90% de las personas infectadas por VIH conozcan su estado de infección, que al menos el 90% de estas reciban tratamiento antirretroviral, y que el 90% de estos pacientes tratados consigan mantener una carga viral indetectable.

En España, la situación está cercana a conseguir el segundo y tercer objetivos; sin embargo, un 15-25% de personas infectadas todavía no están diagnosticadas[2,3]. Para alcanzar el objetivo propuesto por ONUSIDA, debemos diagnosticar aún a miles de personas que desconocen su situación y constituyen el origen de más de la mitad de nuevas infecciones en nuestro país. Así, la tasa de transmisión del VIH es 3,5 veces superior entre las personas que desconocen su estado serológico que entre las ya diagnosticadas[3]. Junto a la fracción de pacientes no diagnosticados, el informe anual de VIH/SIDA en España indica que la mitad de nuevos diagnósticos se realizan de forma tardía, es decir, cuando los pacientes presentan una cifra inferior a 350 linfocitos CD4/µL y llevan infectados más de tres años[4]. Se ha demostrado que el retraso diagnóstico aumenta la morbimortalidad, los costes económicos de la infección y la transmisión del virus a nuevos pacientes[3,5].

El artículo publicado por Lorusso y col[6] en el volumen 40 de esta revista, analiza la estrategia de diagnóstico precoz de VIH implementada en algunos centros de Andalucía. Este análisis investiga los antecedentes o factores asociados con la obtención de un nuevo diagnóstico de infección por VIH en esta comunidad. El análisis indicaba que ser hombre, hombres que tienen sexo con hombres (HSH), haber tenido relaciones anales desprotegidas, haber mantenido relaciones con trabajadores del sexo, o haber mantenido relaciones desprotegidas con una persona infectada por VIH eran predictores de infección. Definir con precisión los principales grupos de riesgo resulta fundamental para poder implantar campañas de diagnóstico precoz efectivas,

An. Sist. Sanit. Navar. 2018; 41 (1): 143-145

1. Servicio de Microbiología, Clínica Universidad de Navarra. Pamplona.
2. Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IdiSNA). Pamplona.
3. Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad de Navarra. Pamplona.
4. Instituto de Cultura y Sociedad. Universidad de Navarra (ICS). Pamplona.

Correspondencia:
Silvia Carlos Chillerón
Servicio de Microbiología.
Clínica Universidad de Navarra
Avenida Pío XII 36
31008 Pamplona
e-mail: scarlos@unav.es

que pretendan conseguir el objetivo 90-90-90. Además, el trabajo de Lorusso y col indica que el 92% de personas que solicitan el test de VIH lo hacen tras una exposición de riesgo, por lo que es fundamental favorecer el seguimiento de estos pacientes y transmitir tras el test los mensajes de promoción de la salud destinados a la prevención y mejora de la percepción del riesgo sobre la infección.

Un aspecto que resulta también crítico es cuándo ofertar un primer test de VIH a un paciente. Recientemente se ha propuesto ofertar de forma prioritaria el test a la población de HSH, así como a personas con condiciones indicadoras relacionadas con una prevalencia superior al 0,1%, como presentar un cuadro de sífilis o de mononucleosis[5,7-9]. En España, algunos autores describen prevalencias del 1-1,5% en pacientes que presentan al menos una condición indicadora[8-10], lo que incrementa el coste-efectividad de esta estrategia. Además, las personas con prácticas de riesgo relacionadas con la infección como las relaciones desprotegidas (con personas VIH positivas, con trabajadores del sexo, y/o anales) deben repetirse periódicamente la prueba. Concretamente, se aconseja que el colectivo HSH, cuya prevalencia de infección en España es del 11,3%[2], se realice anualmente el test diagnóstico[5]. Una de las principales condiciones indicadoras presentes en la población española es haber tenido relaciones sexuales desprotegidas con personas de la que desconocen su estado serológico[9], lo que indica una baja percepción del riesgo por parte de la población.

Ofrecer el test basado en una serie de criterios concretos ha sido muy bien valorado por los médicos de Atención Primaria[8,9]. Además, disponer de una alarma informática en la historia electrónica asociada con esas condiciones de riesgo podría optimizar el programa de detección precoz de la infección y disminuir la pérdida de oportunidades de diagnóstico. Esta pérdida de oportunidades es significativa tanto en Urgencias, como en Atención Primaria y Especializada, particularmente cuando se desconoce información crítica[8,10-11]: se han descrito pérdidas de oportunidades de diagnóstico hasta en un 70% de ocasiones cuando el médico desconoce que el paciente es HSH, por ejemplo[8].

Igualmente, para mejorar en el diagnóstico precoz se debe promover la formación continuada del personal médico y de enfermería, así como el desarrollo de habilidades de comunicación que les permitan conocer aspectos de la salud sexual de los pacientes y lograr así detectar condiciones indicadoras y conductas de riesgo relevantes[8].

Diferentes estudios muestran que el porcentaje de rechazo del test es bajo, inferior al 5%[8-13], normalmente relacionado con tener pareja estable, el miedo al resultado o a sufrir molestias en la venopunción. La disponibilidad de pruebas rápidas realizadas con fluido oral o con sangre capilar facilita la realización del test, aunque todavía se trata de dispositivos con una sensibilidad inferior y un mayor período ventana que las técnicas de cuarta generación realizadas en el laboratorio, habitualmente con muestras de suero[12,13]. Es fundamental el desarrollo de nuevas técnicas realizadas con fluido oral que mejoren la sensibilidad y permitan implementar los programas de diagnóstico precoz de forma cómoda para el paciente; recientemente se ha desarrollado una nueva tecnología que podría ser útil en este aspecto[14].

Junto con los centros de Atención Primaria, las farmacias comunitarias también podrán contribuir al diagnóstico precoz de la infección mediante el suministro de los tests de autodiagnóstico de VIH. La nueva normativa publicada a finales de 2017[15] facilitará el acceso a estas pruebas, permitirá su publicidad y evitará perder oportunidades de diagnóstico. Sin embargo, esta disponibilidad debe ir acompañada del consejo sanitario por parte del farmacéutico tanto en caso de un test negativo como positivo, a fin de evitar exposiciones de riesgo. En el caso de un test negativo, se deberá aconsejar la repetición del mismo en caso de encontrarse dentro de un período ventana. En caso de un test positivo, se deberá aconsejar confirmar los resultados mediante una prueba serológica adecuada en laboratorios especializados[16].

Por tanto, para avanzar en el objetivo de diagnosticar la infección por VIH en personas infectadas, es preciso que la población y los profesionales sanitarios sean conocedores de que cualquier persona que realice prácticas de riesgo podría estar infectada, así como de la importancia y beneficio individual y colectivo de realizar el diagnóstico de forma precoz.

BIBLIOGRAFÍA

1. ONUSIDA: 90-90-90. Un ambicioso objetivo de tratamiento para contribuir al fin de la epidemia de SIDA. Ginebra, 2014. http://www.unaids.org/es
2. ONUSIDA. Ending AIDS. Progress towards the 90-90-90 targets. 2016. http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/Global_AIDS_update_2017_en.pdf.
3. Grupo VIHAP. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Implementación de la oferta rutinaria de la prueba diagnóstica del VIH en atención primaria 2016. http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/VIHAP_22Dicbre2016.pdf.
4. Área de Vigilancia de VIH y Comportamientos de Riesgo. Vigilancia epidemiológica del VIH y Sida en España 2016: sistema de información sobre nuevos diagnósticos de VIH y registro nacional de casos de Sida. Plan Nacional sobre el Sida. Madrid: Centro Nacional de Epidemiología-ISCIII; 2017. https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/vigilancia/InformeVIH_SIDA_2016.pdf.
5. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía de recomendaciones para el diagnóstico precoz de VIH en el ámbito sanitario. Plan Nacional sobre el Sida 2014. https://aidsfree.usaid.gov/sites/default/files/hts_policy_spain.pdf.
6. Lorusso N, Lozano F, Zamora C. Caracterización de las personas que demandaron la prueba de detección rápida del VIH en Andalucía entre 2013 y 2014. An Sist Sanit Navar 2017; 40: 93-102.
7. HIV in Europe. HIV indicator conditions: guidance for implementing HIV testing in adults in health care settings. Copenhagen: HIV in Europe Secretariat; 2012. http://hiveurope.eu/Portals/0/Guidance.pdf.pdf.
8. Espinel M, Belza MJ, Cabeza-de-Vaca C, Arranz B, Guerras JM, Garcia-Soltero J et al. Indicator condition based HIV testing: Missed opportunities for earlier diagnosis in men who have sex with men. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2017 Oct 7. doi: 10.1016/j.eimc.2017.07.010.
9. Agustí C, Martín-Rabadán M, Zarco J, Aguado C, Carrillo R, Codinachs R et al. Diagnóstico precoz del VIH en atención primaria en España. Resultados de una prueba piloto de cribado dirigido basado en condiciones indicadoras, criterios conductuales y de origen. Aten Primaria 2017. http://dx.doi.org/10.1016/j.aprim.2017.102.008.
10. Agustí C, Montoliu A, Mascort J, Carrillo R, Almeda J, Elorza JM et al. Missed opportunities for HIV testing of patients diagnosed with an indicator condition in primary care in Catalonia, Spain. Sex Transm Infect. 2016; 92: 387-392.
11. Gullón A, Verdejo J, de Miguel R, Gómez A, Sanz J. Factors associated with late diagnosis of HIV infection and missed opportunities for earlier testing. AIDS Care 2016; 28:1296-1300.
12. Reyes-Urueña J, Fernández-López L, Force L, Daza M, Agustí C, Casabona J. Estudio del impacto a nivel de salud pública del cribado universal del virus de la inmunodeficiencia humana en un servicio de Urgencias. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2017; 35: 434-437.
13. Pizarro Portillo A, del Arco Galán C, de los Santos Gil I, Rodríguez Salvanés F, Negro Rua M, del Rey Ubano A. Prevalencia y características de los pacientes con infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) diagnosticados de novo en un servicio de urgencias. Emergencias 2016; 28: 313-319.
14. Tsai CT, Robinson PV, Cortez FJ, Elma MLB, Seftel D, Pourmandi N, Pandori MW, Bertozzi CR. Antibody detection by agglutination-PCR (ADAP) enables early diagnosis of HIV infection by oral fluid analysis. Proc Natl Acad Sci USA. 2018. doi: 10.1073/pnas.1711004115.
15. Ministerio de la Presidencia y para las administraciones territoriales. Real Decreto 1083/2017, de 29 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de diciembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", con objeto de regular la venta al público y la publicidad de los productos de autodiagnóstico para la detección del VIH. BOE 317 de 30 de diciembre de 2017.
16. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Guía de actuación farmacéutica en la dispensación de productos sanitarios para autodiagnóstico del VIH 2017. http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/diagnosticoPrecozVIH_05.pdf.

FE DE ERRATAS VOLUMEN 40

Página 9 Evolución de la cultura de seguridad del paciente en hospital de media-larga estancia: indicadores de seguimiento / Evolution of patient safety culture in a medium-stay hospital: monitoring indicators
Cita 20: An Sist Sanit Navar 41: 43-56 debería ser An Sist Sanit Navar 40: 43-56

Página 99 Caracterización de las personas que demandaron la prueba de detección rápida del VIH en Andalucía entre 2013 y 2014 / Characterising people who demanded the rapid HIV test in Andalusia between 2013 and 2014
Tabla 3. la variable 'sexo masculino' aparece junto a la variable 'Realización de sexo desprotegido con persona VIH+', mientras que su valor p, OR e IC 95% aparecen en la siguiente línea (identificada como 'Constante').

Página 131 Origen de los programas de cribado neonatal y sus inicios en España / Origin of newborn screening programn and their beginnings in Spain
doi: 10.23938/ASSN.0012 debería ser 10.23938/ASSN0012

Página 141 Vólvulo gástrico, causa infrecuente de dolor abdominal agudo / Gastric volvulus, an infrequent cause of acute abdominal pain
El segundo autor: A. Ripa-Zuñiga debería ser A. Zuñiga-Ripa
doi: 10.23938/ASSN.0013 debería ser 10.23938/ASSN0013

Página 145 Perforaciones post colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (CPRE). Manejo quirúrgico / Perforations following endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP)
doi: 10.23938/ASSN.0014 debería ser 10.23938/ASSN0014

Página 153 Hipoglicemia: ¿se infradiagnostica en urgencias? / Hypoglycemia: is it underdiagnosed in the emergency department?
doi: 10.23938/ASSN.0015 debería ser 10.23938/ASSN0015

Página 157 La mejora de la atención clínica del asma en España: un proceso necesario que implica a todos / Improvement in clinical care of asthma in Spain: a necessary process with everyone's implication
doi: 10.23938/ASSN.0016 debería ser 10.23938/ASSN.0115

NORMAS DE PUBLICACIÓN

Anales del Sistema Sanitario de Navarra es una revista científica de carácter general que se creó por Orden Foral 5/1997, de 14 de enero, del Consejero de Salud del Gobierno de Navarra con la finalidad de servir de cauce de expresión de la realidad científica, técnica y de administración y gestión de la Sanidad de Navarra.

Está indexada en Science Citation Index Expanded, Medline/PubMed, Embase/Excepta Medica, Índice Médico Español (IME), Ibecs y Scielo.

El Consejo de Redacción pone un gran interés en la rápida y eficaz evaluación de los manuscritos a fin de garantizar la publicación de una revista de calidad científica contrastada.

La revista comprende las siguientes secciones:

Editorial
Colaboración especial
Artículos originales
Artículos originales breves
Revisiones
Cartas al Editor
Notas clínicas
Notas informativas

– Editorial. Son trabajos escritos por encargo del Consejo de Redacción. Los autores que espontáneamente deseen colaborar en esta sección deberán consultarlo con el editor de la revista. La extensión máxima será de tres páginas con 30 líneas. El número máximo de autores será de dos.

– Colaboración especial. Se trata de trabajos escritos por encargo del Consejo de Redacción sobre temas novedosos o de debate científico donde los autores puedan aportar su toque personal por su experiencia y dedicación al tema tratado. Los autores que espontáneamente deseen colaborar en esta sección deberán consultarlo con el editor de la revista. El texto tendrá una extensión máxima de 12 páginas de 30 líneas. Opcionalmente el trabajo podrá incluir hasta 3 tablas y 3 figuras que no entran en el cómputo de las 12 páginas.

– Artículos originales. La extensión máxima recomendada de texto es de 12 páginas de 30 líneas, admitiéndose un máximo de tres tablas y tres figuras, que no entran en el cómputo de las 12 páginas. Es aconsejable que el número de firmantes no sea superior a seis. Se incluirán 30 referencias bibliográficas como máximo.

– Artículos originales breves. En esta sección se considerarán los trabajos de investigación que por sus características especiales (series con número reducido de observaciones, trabajos de investigación con objetivo y resultados muy concretos, estudios epidemiológicos descriptivos entre otros) pueden ser publicados de forma más abreviada y rápida. Estos trabajos deberán tener una extensión máxima de 6 páginas, con un máximo de 15 referencias y no más de tres ilustraciones. El número máximo de firmantes será de seis. Cada trabajo deberá estructurarse como un artículo original.

– Revisión. En esta sección se incluyen revisiones actualizadas de temas relevantes presentadas espontáneamente por los autores o realizadas por encargo del Consejo Editorial. El número máximo de autores será de seis. El texto tendrá una extensión máxima de 12 páginas de 30 líneas. Opcionalmente el trabajo podrá incluir hasta 3 tablas y 3 figuras.

– Cartas al Editor. Tendrán preferencia en esta sección aquellas cartas que hagan referencia a trabajos publicados en el último número y aquellas que aporten opiniones, observaciones o experiencias que por sus características puedan ser resumidas en un breve texto. Deberán tener una extensión máxima de 6 hojas. La extensión máxima será de 30 líneas, y se admitirán una figura y una tabla y 10 referencias bibliográficas como máximo. El número de firmantes no debe exceder de cuatro.

– Notas clínicas. Descripción de uno o más casos que supongan una aportación importante al conocimiento de la fisiopatología o de otros aspectos del proceso y contribuyan a la mejora de los aspectos docentes o de formación de los profesionales. En este sentido es fundamental que se destaque el proceso diagnóstico y el diagnóstico diferencial del caso, además de los aspectos pronósticos y terapéuticos.

Puesto que en los casos clínicos es inevitable que haya un riesgo de que se rompa la privacidad del paciente, se considera necesaria la presentación del consentimiento informado por escrito en el que se indique claramente la conformidad dada a la publicación de su caso.

La extensión máxima de las notas clínicas será de seis páginas de 30 líneas y se admitirán hasta un máximo de dos figuras y dos tablas que no se computan entre las seis páginas. Se recomienda que el número de citas no sobrepase las 15. El número máximo de firmantes será de 6.

– Notas informativas. En esta sección el Editor incluirá los resúmenes de proyectos de investigación concedidos por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, gestionados desde la Sección de Investigación Biomédica y aquellos trabajos que sean de información general para la comunidad de lectores, pero no correspondan a ninguno de las secciones anteriores.

PRESENTACIÓN Y ESTRUCTURA DE LOS TRABAJOS

Todos los originales aceptados quedarán como propiedad permanente de la revista **ANALES DEL SISTEMA SANITARIO DE NAVARRA** y no podrán ser reproducidos en parte o totalmente sin el permiso de la misma. El autor cede, en el supuesto de la publicación de su trabajo, de forma exclusiva al Gobierno de Navarra (Departamento de Salud) los derechos de reproducción, distribución, traducción y comunicación pública de su trabajo.

Los autores deben describir cualquier relación financiera que tengan y que pudiera dar lugar a conflicto de intereses en relación con el artículo publicado.

Cuando se presenten trabajos con seres humanos debe indicarse que se han cumplido las normas éticas del Comité de Investigación y de la Declaración de Helsinki de 1975 con la revisión de octubre del 2000, disponible en **http://www.wma.net/s/policy/b3.htm** No se aceptarán trabajos publicados o presentados al mismo tiempo a otra revista.

El trabajo deberá presentarse escrito a interlineado 1,5 (30 líneas). Las hojas irán numeradas correlativamente en la parte inferior central. Cada parte del manuscrito empezará una página en el siguiente orden:

1. ***En la primera página*** se indicarán, en el orden que aquí se citan, los siguientes datos:

   Título del artículo (en castellano y en inglés)

   Nombre completo, uno o dos apellidos y filiación completa incluyendo el correo electrónico de todos los autores.

   Nombre y dirección completa del responsable del trabajo o del primer autor, incluyendo número de teléfono y correo electrónico, en su caso (para correspondencia).

   Becas o ayudas obtenidas como subvención del trabajo y otras especificaciones, cuando se considere necesario.

   En el caso de autor corporativo, se aconseja que figure un mínimo de un firmante y un máximo de seis. El resto de participantes figurarán en un addendum.

2. ***Texto***. Se recomienda la redacción del texto en impersonal. Conviene dividir los trabajos en apartados y es de desear que el esquema general sea el siguiente:

   2.1. Originales: Introducción, Material (sujetos, pacientes) y Métodos, Resultados y Discusión. Resumen en castellano y en inglés (Abstract).

   2.2. Notas clínicas: Introducción, Observación o caso clínico, Discusión. Resumen y Abstract.

a) *Introducción*. Será breve y deberá proporcionar sólo la explicación necesaria para que el lector pueda comprender el texto que sigue a continuación. No debe contener tablas ni figuras. Debe contener un último párrafo en el que exponga de forma clara los objetivos del trabajo.

b) *Material y Métodos*. En este apartado se indican el centro donde se ha realizado la investigación, el período de duración, las características de la serie estudiada, el criterio de selección empleado y las técnicas utilizadas, proporcionando los detalles suficientes para que una experiencia determinada pueda repetirse sobre la base de esta información. Se han de describir con detalle los métodos estadísticos.

c) *Resultados*. Relatan, no interpretan, las observaciones efectuadas con el método empleado. Estos datos se expondrán en el texto con la ayuda de tablas y figuras.

d) *Discusión*. Los autores tienen que exponer sus propias opiniones sobre el tema. Destacan aquí: 1/el significado y la aplicación clínica de los resultados; 2/ las consideraciones sobre una posible inconsistencia de la metodología y las razones por las cuales pueden ser válidos los resultados; 3/ la relación con publicaciones similares y comparación entre áreas de acuerdo y desacuerdo. 4/ las indicaciones y directrices para futuras investigaciones. Debe evitarse que la discusión se convierta en una revisión del tema y que se repitan los conceptos que hayan aparecido en la introducción. Tampoco deben repetirse los resultados del trabajo.

e) *Agradecimientos*. Cuando se considere necesario se citará a las personas, centros o entidades que hayan apoyado la realización del trabajo.

f) *Resumen/Abstract*. Debe adjuntarse en español y en inglés (El autor puede delegar en el Consejo de Redacción de la revista la traducción al inglés).

El resumen/abstract de la Revisiones debe tener una extensión de 150 palabras aproximadamente, sin estructurarse. La extensión del resumen/abstract para los Originales debe ser como máximo de 250 palabras, y para los Originales breves y Notas clínicas de 150 palabras aproximadamente. Su contenido debe estar estructurado y se divide en cuatro apartados: Fundamento –incluyendo el objetivo–, Material y Métodos, Resultados y Conclusiones. En cada uno de ellos se han de escribir, respectivamente, el problema motivo de la investigación, la manera de llevarla a cabo, los resultados más destacados y las conclusiones que derivan de los resultados.

Al final del resumen deben figurar un máximo de 5 palabras clave de acuerdo con las incluidas en el Medical Subject Headings (MeSH) del Index Medicus/ Medline, en inglés disponible en:
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=mesh
y traducirlas al castellano.

3. ***Referencias bibliográficas***. Se presentarán según el orden de aparición en el texto con la correspondiente numeración correlativa. En el artículo constará siempre la numeración de la cita en número volado, según los "Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados para publicación en revistas biomédicas" elaborados por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (Med Clin (Barc) 1997;109:756-63) también disponible en: **http://www.icmje.org/**

Los nombres de la revistas deben abreviarse de acuerdo con el estilo usado en el Index medicus/ Medline: "List of Journals Indexed" que se incluye todos los años en el número de enero del Index Medicus, también disponible en: **http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=journals** Se evitará, en lo posible, la inclusión como referencias bibliográficas de libros de texto y actas de reuniones. No pueden emplearse "observaciones no publicadas" ni "comunicación personal", pero si pueden citarse entre paréntesis dentro del texto. Las referencias bibliográficas deben comprobarse por comparación con los documentos originales, indicando siempre las páginas inicial y final de la cita. A continuación se dan algunos ejemplos de formatos de citas bibliográficas:

Revistas

1/ *Artículo estándar de revista*

Relacionar todos los autores si son seis o menos; si el número es superior a seis, citar los seis primeros seguidos de la expresión et al. Barriuso L, de Miguel M, Sánchez M. Lactancia materna: factor de salud. Recuerdo histórico. An Sist Sanit Navar 2007; 3: 383-391

2/ *Autor corporativo*

The Royal Marsden Hospital Bone-marrow Transplantation Team. Failure of syngeneic bonemarrow graft without preconditioning post-hepatitis marrow aplasia. Lancet 1977; 2: 742-744

3/ *No se indica el nombre del autor*

Coffee drinking and cancer of the páncreas [editorial]. BMJ 1981; 283: 628

4/ *Suplemento de un número*

Gardos G, Cole JO, Haskell D, Marby D, Paine SS, Moore P. The natural history of tardive dyskinesia. J Clin Psychopharmacol 1988; 8 (Suppl 4):31S-37S

5/ *Número sin volumen*

Baumeister AA. Origins and control of stereotyped movements. Monogr AM Assoc Ment Defic 1978; (3): 352-584.

6/ *Indicación del tipo de artículo*

Cárdenes M, Artiles J, Arkuch A, Suárez S. Hipotermia asociada a eritromicina [carta]. Med Clin (Barc) 1992; 98: 715-716.

7/ *Trabajo en prensa*

Lillywhite HB. Donald JA. Pulmonary blood flow regulation in an aquatic snake. Science. [En prensa]. Med Clin (Barc).

Libros y otras monografías

8/ *Autores personales*

Colson JH, Armour WJ. Sports injuries and their treatment. 2nd ed. London: S Paul, 1996.

9/ *Capítulo de libro*

Weinstein L, Swartz MN. Patologic properties of invading microorganisms. En: Sodeman W A Jr, Sodeman W A, editores. Pathologic physiology: mechanisms of disease. Filadelfia: Saunders, 1974: 457-472.

Material electrónico

10/ *Artículo de revista en formato electrónico*

Morse SS. Factors in the emergente of infectious diseases. Emerg Infect Dis [revista electrónica] 1995; 1(1) [consultado 05-06-1996]: Disponible en:
http://www.cdc.gov/ncidod/EID/eid.htm

11/ *Monografías en formato electrónico*

CDI, clinical dermatology illustrated [monografía CD-ROM] Reeves JRT. Maibach H. CMEA Multimedia Group, producers. 2nd ed. Version 2.0.an Diego: CMEA; 1995.

4. ***Las fotografías*** se seleccionarán cuidadosamente, procurando que sean de buena calidad y omitiendo las que no contribuyan a una mejor comprensión del texto. Las fotografías se remitirán en blanco y negro o color, cuando la demostración del hecho haga imprescindible esta presentación. Las fotografías deben presentarse en archivos fotográficos electrónico, con una resolución mínima de 300 puntos pulgada, formato jpg en tamaño 9x13 cm (1.535 x 1.063 píxeles). Se presentarán de manera que los cuerpos opacos (huesos, sustancias de contraste) aparezcan en blanco. Siempre que se considere necesario se utilizarán recursos gráficos (flechas, asteriscos) para destacar la parte esencial que se quiera mostrar. Se evitará la identificación de los enfermos. En el caso de que fuera imprescindible, se deberá disponer de su autorización por escrito.

5. ***Las tablas*** deben ser autoexplicativas y se presentarán en hoja aparte del texto, al final del artículo, incluyendo:
   a) numeración de la tabla con números arábigos,
   b) enunciado (título) correspondiente y
   c) una sola tabla por hoja.

Se procurará que sean claras. Las siglas y abreviaturas se acompañarán siempre de una nota explicativa al pie. Si una tabla ocupa más de un folio se repetirán los encabezamientos en la hoja siguiente.

6. ***Las gráficas*** deberán ser de alta calidad. Se tendrán en cuenta las mismas normas del apartado 4 para las fotografías. Las fotografías y gráficas irán numeradas de manera correlativa y conjunta como figuras. Cada una deberá llevar una leyenda autoexplicativa. La relación de leyendas correspondientes a las figuras se presentará en una hoja independiente al final del artículo.

7. ***El Consejo de Redacción*** acusará recibo de los trabajos enviados a la revista e informará acerca de su aceptación. Todos los manuscritos se someterán a revisión a ciegas por pares de revisores. Excepcionalmente las Cartas al Editor pueden ser aceptadas directamente por el Consejo de Redacción. Siempre que el Consejo de Redacción sugiera efectuar modificaciones en los artículos, los autores deberán adjuntar, junto a la nueva versión del artículo, una nota en la que exponga de forma detallada las modificaciones realizadas, tanto las sugeridas por el propio Consejo de Redacción como las que figuran en los informes de expertos consultados.

8. ***Espacio para autores***. Los documentos pueden remitirse vía web a través de:
   http://recyt.fecyt.es/index.php/ASSN/index. Si es la primera vez que envía un artículo mediante este sistema puede consultar las "Instrucciones para autores" disponibles en: **http://recyt.fecyt.es/index.php/ASSN/article/viewFile/1849/1308**

Si ya ha utilizado este sistema en otras ocasiones, acceda a su área personal directamente. Este método le permitirá seguir el estado del artículo directamente a través de esta página web.

Si en el proceso de envío-revisión-publicación de su artículo necesita soporte técnico, puede consultar con Esther Ezquerro Rodríguez en esta dirección de correo **eezquerr@cfnavarra.es** o en el teléfono 848 422 807.

9. ***La dirección de la revista*** es la siguiente:

Secretaria de coordinación:
Olga Díaz de Rada Pardo
Pabellón de Docencia
(Recinto Hospital de Navarra)
C/ Irunlarrea, 3
31008 Pamplona (Navarra) España
Tfno: +34 848 422 653 Fax: +34 848 422 009
E mail: **anales@cfnavarra.es**

El Consejo de Redacción se reserva el derecho de rechazar los trabajos que no juzgue apropiados, así como el de introducir modificaciones de estilo comprometiéndose a respetar el contenido de original. La revista no acepta la responsabilidad de la información remitida por los autores. El Consejo de Redacción no se hace responsable del material rechazado, una vez comunicada esta decisión a los autores.

Una vez aceptado el trabajo, el autor recibirá notificación electrónica de la disponibilidad de las galeradas para su corrección que deberá devolver a la Secretaría de Redacción de la revista en las 48 horas siguientes a su notificación.