

ANALES

DEL SISTEMA SANITARIO DE NAVARRA

Consejo de Redacción

Joaquín Manrique Escola (Presidente-Director)
[Médico especialista en Nefrología. Complejo Hospitalario de Navarra]

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

Vocales

Carmen Beorlegui Arteta
[Doctora en Ciencias Biológicas.
Máster en Metodología de la investigación en Ciencias de la Salud
Departamento de Salud]

Maira Bes-Rastrollo
[Catedrática de Medicina Preventiva y Salud Pública.
Universidad de Navarra]

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

Imanol Arozarena Martinicorena
[Doctor en Ciencias Biológicas.
NavarraBiomed-Fundación Miguel Servet]

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 Clínic i Provincial]

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

Julio Morán Pi
[Atención Primaria, Pamplona]

Consejo Editorial

Maite Mendioroz Iriarte
[Médico especialista en Neurología. Complejo Hospitalario de Navarra]

Maddi Olano Lizarraga
[Doctora en Ciencias de la Enfermería. Facultad de Enfermería.
Universidad de Navarra]

Marcos Hervella Garcés
[Médico especialista en Dermatología. Complejo Hospitalario de Navarra]

Javier Garjón Parra
[Farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria.
Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea]

Pablo Aldaz Herce
[Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea]

Francisco Javier Alonso Renedo
[Médico especialista en Geriátrica.
Complejo Hospitalario de Navarra]

Aránzazu González Miqueo
[Doctora en Bioquímica. Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA).
Universidad de Navarra]

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]

M^a 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]

Revista ANALES del Sistema Sanitario de Navarra, 2020, vol. 43, nº 2, mayo-agosto
ANALES del Sistema Sanitario de Navarra aldizkaria, 2020, 43. liburukia, 2. zk., maiatza-abuztua

Argitalpen inprimatuko harpidetza / Suscripción a la edición impresa:
<http://recyt.fecyt.es/index.php/ASSN/announcement/view/321>

© Gobierno de Navarra / Nafarroako Gobernua

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

D. L. / L. G. : NA. 856/1997

ISSN: 1137-6627

Maquetación / Maketazioa: Pretexto

Impresión / Inprimaketa: Gráficas Biak

Correspondencia / Gutuneria

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

Promoción y distribución / Sustapena eta banaketa

Fondo de Publicaciones del Gobierno de Navarra
Nafarroako Gobernuaren Argitalpen Funtza
31002 Pamplona/Iruña
Tel.: 848 427 121
fondo.publicaciones@navarra.es
<https://publicaciones.navarra.es>

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.

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, aldizkariako Erredakzio eta Argitalpen Kontseiluko kideek sinatua ez bada. Egile bakoitzaren iritzia adierazten dituzten artikulua baizik ez ditu argitaratzen.



SUMARIO

Editorial

- Simulación clínica y la pandemia por COVID-19. ¿De dónde venimos? ¿Hacia dónde queremos ir?** 125
M. Batllori Gastón

- Breakthroughs in lung cancer management** 131
L.M. Montuenga, J.J. Zulueta

Artículos originales

- Tratamiento renal conservador en ancianos con enfermedad renal crónica avanzada** 141
M.V. Rubio Rubio, L.M. Lou Arnal, J.A. Gimeno Orna, E. Lambán Ibor, P. Hernández Machín, E. Martínez Pagán

- Aplicación de un protocolo de manejo de masas anxiales: ahorro en actividad clínicamente innecesaria y costes** 151
M. De Matías Martínez, M.R. Noguero Meseguer, A.B. Cuesta Cuesta, E.D. Abreu Griego, S. Bartolomé Sotillos, M.D. Martín de los Ríos

- Efectividad de las intervenciones enfermeras en el control de la diabetes mellitus tipo 2** 159
A.M. Aríztegui Echenique, L. San Martín Rodríguez, B. Marín Fernández

- Características de los alimentos y bebidas incluidos en la publicidad buzoneada por supermercados en el Principado de Asturias (España): estudio transversal** 169
R. Martín-Payo, M. Menéndez-Fernández, C. Leirós-Díaz, R. García-García, X. González-Méndez, M.M. Fernández-Álvarez

- Conocimientos y actitudes de las enfermeras de una unidad de cuidados intensivos acerca del dolor de los pacientes** 177
M. Taínta, Y. Arteche, I. Martín, V. Salas, R. Goñi

- Calidad del sueño y adaptación a los turnos rotatorios en trabajadores de ambulancias de emergencias del País Vasco** 189
B. Tribis-Arrospe, S. Ballesteros-Peña, L.C. Abecia Inchaurregui, C. Egea-Santaolalla, L. Guerra-Martin, A. Álvarez Ruiz de Larrinaga

Artículos originales breves

- Analysis of dispatcher-assisted cardiopulmonary resuscitation instructions to laypersons in an out-of-hospital cardiac arrest** 203
S. Ballesteros-Peña, I. Fernández-Aedo, G. Vallejo-De la Hoz, A. Etayo-Sancho, A. Alonso-Pinillos

- Comparación de las causas de ingreso y la morbilidad hospitalaria según la identidad de género de las personas atendidas en la Comunidad de Madrid** 209
C.C. Gil-Borrelli, M. Román, B. Obón, M.A. Rodríguez-Arenas, P. Latasa

- Hábitos de higiene oral. Resultados de un estudio poblacional** 217
P. Varela-Centelles, R. Bugarín-González, A. Blanco-Hortas, A. Varela-Centelles, J.M. Seoane-Romero, A. Romero-Méndez

Revisiones

- How to integrate stereotactic body radiation therapy and hypofractionation in the management of stage III lung cancer in the age of immunotherapy** 225
M. Rico, S. Flamarique Andueza, A. Martín Martínez, M.A. Rodríguez Mendizabal, L. Rosas Gutiérrez, E. Martínez López

- Lactancia materna en mujeres que concibieron mediante tratamientos de fertilidad: una revisión sistemática** 235
C. Saus-Ortega, L. Celda-Belinchón, A. Oliver-Roig

- Coagulopatía y trombosis: similitudes y diferencias entre coronavirus patogénicos** 245
J.A. Páramo

Notas clínicas

- Aprendiendo con el COVID-19: ¿qué pasa con la anticoagulación?** 251
E. Álvarez-Rodríguez, R. González González, R. Torres-Gárate, P. López Riquelme, I. González Martil, V. Abad Cuñado

- Pilas de botón impactadas en esófago: una emergencia quirúrgica potencialmente fatal en la infancia** .. 255
A. Pérez-Martínez, A. Molina-Caballero, C. Goñi-Orayen

- Slipped capital femoral epiphysis in an ambulant patient with spastic cerebral palsy. A long-term evolution** 261
S. García-Mata, A.F. D'Arrigo Azarelli, J.N. Albiñana-Cunningham

- Inusual evolución de artritis reactiva tras inmunoterapia endovesical con BCG** 267
A. Hernández Fernández, C. Pinilla-Gracia, L. Rodríguez Nogué, J.J. Panisello Sebastián, F. Martínez Delgado

Cartas al Editor

- Simular en tiempos de confinamiento. Cómo transformar la simulación clínica a un formato online en un contexto universitario de Ciencias de la Salud ...** 273
J.L. Díaz Agea, M.J. Pujalte-Jesús, C. Leal Costa

- COVID-19 durante el embarazo: lactancia materna y transmisión vertical** 277
E. Montero-Lopez, R.A. Caparros-Gonzalez

- Diferencias por sexo y nivel de renta en la mortalidad y morbilidad directamente relacionadas con el alcohol en Navarra** 281
J. Díaz-Leiva, C. Lacunza-Juangarcía

- Normas de publicación** 285



SUMMARY

Editorial

Clinical simulation and the COVID-19 pandemic. Where do we come from? Where do we want to go? 125
M. Batllori Gastón

Avances en el manejo del cáncer de pulmón 131
L.M. Montuenga, J.J. Zulueta

Original articles

Conservative management in elderly patients with advanced chronic kidney disease 141
M.V. Rubio Rubio, L.M. Lou Arnal, J.A. Gimeno Orna, E. Lambán Ibor, P. Hernández Machín, E. Martínez Pagán

Application of a protocol for the management of adnexal masses: savings in clinically unnecessary activity and costs 151
M. De Matías Martínez, M.R. Noguero Meseguer, A.B. Cuesta Cuesta, E.D. Abreu Griego, S. Bartolomé Sotillos, M.D. Martín de los Ríos

Effectiveness of nursing interventions in the control of type 2 diabetes mellitus 159
A.M. Aríztegui Echenique, L. San Martín Rodríguez, B. Marín Fernández

Analysis of the characteristics of door-to-door advertising sent by supermarkets in the Principality of Asturias (Spain): a cross-sectional study 169
R. Martín-Payo, M. Menéndez-Fernández, C. Leirós-Díaz, R. García-García, X. González-Méndez, M.M. Fernández-Álvarez

Knowledge and attitudes of intensive care unit nurses regarding pain in patients 177
M. Tainta, Y. Arteché, I. Martín, V. Salas, R. Goñi

Sleep quality and adaptation to shift-work among ambulance staff in the Basque Country 189
B. Tribis-Arrospe, S. Ballesteros-Peña, L.C. Abecia Inchaurregui, C. Egea-Santaolalla, L. Guerra-Martin, A. Álvarez Ruiz de Larrinaga

Brief original articles

Análisis de las instrucciones de la reanimación cardiopulmonar guiada por teléfono en paradas cardíacas extrahospitalarias atendidas por ciudadanos 203
S. Ballesteros-Peña, I. Fernández-Aedo, G. Vallejo-De la Hoz, A. Etayo-Sancho, A. Alonso-Pinillos

Causes of hospital admission and morbidity according to gender identity in the Autonomous Community of Madrid 209
C.C. Gil-Borrelli, M. Román, B. Obón, M.A. Rodríguez-Arenas, P. Latasa

Oral hygiene habits. Results of a population-based study 217
P. Varela-Centelles, R. Bugarín-González, A. Blanco-Hortas, A. Varela-Centelles, J.M. Seoane-Romero, A. Romero-Méndez

Reviews

Cómo integrar la radioterapia estereotáxica fraccionada y el hipofraccionamiento en el manejo del cáncer de pulmón localmente avanzado en la era de la inmunoterapia 225
M. Rico, S. Flamarique Andueza, A. Martín Martínez, M.A. Rodríguez Mendizabal, L. Rosas Gutiérrez, E. Martínez López

Breastfeeding in women who conceived using fertility treatments: a systematic review 235
C. Saus-Ortega, L. Celda-Belinchón, A. Oliver-Roig

Coagulopathy and thrombosis: similarities and differences among pathogenic coronaviruses 245
J.A. Páramo

Clinical Notes

Learning with COVID-19: what about anticoagulation? 251
E. Álvarez-Rodríguez, R. González González, R. Torres-Gárate, P. López Riquelme, I. González Martil, V. Abad Cuñado

Impaction of button batteries in the esophagus: a potentially fatal surgical emergency in infancy .. 255
A. Pérez-Martínez, A. Molina-Caballero, C. Goñi-Orayen

Epifisiolisis proximal femoral en un paciente deambulante con parálisis cerebral espástica. Evolución a largo plazo 261
S. García-Mata, A.F. D'Arrigo Azarelli, J.N. Albiñana-Cunningham

Unusual evolution of reactive arthritis after endovesical immunotherapy with BCG 267
A. Hernández Fernández, C. Pinilla-Gracia, L. Rodríguez Nogué, J.J. Panisello Sebastián, F. Martínez Delgado

Letters to the Editor

Simulation teaching in times of confinement. How to transform clinical simulation into an online format in a university Health Sciences context 273
J.L. Díaz Agea, M.J. Pujalte-Jesús, C. Leal Costa

COVID-19 in pregnant women: breastfeeding and vertical transmission 277
E. Montero-Lopez, R.A. Caparros-Gonzalez

Differences by sex and income level in mortality and morbidity directly related to alcohol consumption in Navarre 281
J. Díaz-Leiva, C. Lacunza-Juangarcía

Publication rules 285

Simulación clínica y la pandemia por COVID-19. ¿De dónde venimos? ¿Hacia dónde queremos ir?

Clinical simulation and the COVID-19 pandemic. Where do we come from? Where do we want to go?

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0887>

M. Batllori Gastón

En los últimos años la educación mediante simulación se ha revelado como una herramienta docente de incalculable valor en el proceso formativo de las diversas profesiones sanitarias. Siguiendo el ejemplo de la industria aeronáutica, donde se ha convertido en un estándar esencial¹, la simulación clínica facilita el aprendizaje a partir de recreaciones de situaciones clínicas sin que esto implique poner a ningún paciente en riesgo. Los recientes avances tecnológicos permiten que dichas recreaciones sean notablemente fieles a la realidad. Así pues, la simulación permite llenar el vacío existente entre el aprendizaje académico y el ejercicio de la profesión en la vida real, posibilitando a los profesionales disponer de un ambiente seguro en el que pueden adquirir y perfeccionar sus habilidades clínicas.

Las actividades formativas que utilizan la simulación clínica pueden implantarse de manera transversal, ya que son aplicables a prácticamente cualquier profesional sanitario en cualquier momento de su proceso de aprendizaje. Tienen sentido tanto en la formación académica en centros universitarios y escuelas profesionales, como en la formación continuada de profesionales ya cualificados. Además, son especialmente valiosas para la consolidación de equipos laborales al permitir la recreación de situaciones de trabajo multidisciplinar. Las posibles situaciones que pueden recrearse son casi ilimitadas: una consulta de enfermería en un centro de salud, la atención médica extrahospitalaria a un politraumatizado, la organización del control de quirófano por parte de un auxiliar de enfermería y un equipo de celadores... Prácticamente cualquier ambiente sanitario es susceptible de ser recreado mediante actividades de simulación.

Hay que considerar también que las actividades de simulación clínica pueden ser variadas en su metodología y organización, y conviene conocer las situaciones en las que pueden desarrollarse. A este respec-

Servicio de Anestesiología y Reanimación y Terapéutica del Dolor. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.
Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IdiSNA).

Correspondencia:

Mikel Batllori Gastón
Servicio de Anestesiología, Reanimación y
Terapéutica del Dolor
Complejo Hospitalario de Navarra
C/ Irunlarrea, 3
31008 Pamplona
E-mail: mbatllog@navarra.es

to, Roussin y col han propuesto recientemente una terminología para la clasificación de dichas actividades en cuatro categorías² que han denominado *zonas 0 a 3*, cuya utilización es cada vez más frecuente. Según esta terminología, las actividades de simulación en zonas 0 y 1 corresponden a talleres de habilidades desarrollados para la adquisición de una habilidad clínica concreta y claramente definida, bien de manera individual mediante *autofeedback* (zona 0) o bien bajo la supervisión de un instructor (zona 1), generalmente utilizando simuladores de realidad virtual. Las actividades en zonas 2 y 3 son simulaciones de eventos clínicos reales diseñadas para desarrollar habilidades clínicas previamente adquiridas, en las que los alumnos habitualmente se integran dentro de un equipo asistencial simulado. En las actividades en zonas 2 y 3 es habitual la presencia de *confederados*, profesionales sanitarios y/o actores externos al grupo de alumnos que forman parte del equipo docente y se integran en el escenario para crear el contexto apropiado de aprendizaje. Las actividades en zona 2 suelen involucrar equipos integrados por alumnos de diversos niveles de habilidad (habitualmente personal en formación), mientras que los participantes de las actividades en zona 3 por lo general conforman un equipo de trabajo habitual y suelen enfrentarse juntos a situaciones clínicas reales. Roussin y col reservan, ya fuera del contexto de la simulación clínica, el término adicional de *zona 4* para el *debriefing* de situaciones clínicas reales².

En el presente número de la revista *Anales del Sistema Sanitario de Navarra* se publican dos artículos relacionados con la simulación clínica. En uno de ellos, Ballesteros-Peña y col comunican los resultados de un estudio descriptivo en el que se utilizaron los recursos materiales de un centro de simulación para investigar la factibilidad de guiar por teléfono las maniobras de reanimación cardiopulmonar (RCP) realizadas por personal no sanitario lego en la materia³. Si bien no se trata de un estudio sobre actividades de simulación clínica *per se* (en este caso los participantes de la simulación serían no tanto los legos que aplican la RCP, sino más bien los profesionales sanitarios que imparten las instrucciones telefónicas), resulta interesante ya que pone de manifiesto otra de las potenciales ventajas de los escenarios de simulación clínica: permitir la realización de estudios de investigación relacionados con escenarios clínicos en los que la recogida de datos sería virtualmente imposible, algo que ya ha sido puesto en práctica y comunicado con anterioridad^{4,5}. En el caso concreto de la línea de investigación propuesta por los autores del artículo al que aquí nos referimos, este último hecho se ilustra en la circunstancia de que existen maniqués de simulación capaces de registrar la profundidad y ritmo de las compresiones torácicas y la calidad de la asistencia ventilatoria (en el caso de que esta se proporcione) durante la RCP, variables que de ninguna manera podrían registrarse en el escenario real que es simulado en este estudio, pero sí podrían ser recogidas en un escenario simulado de estas características.

En el otro artículo relacionado con simulación clínica publicado en este número de la revista, Díaz Agea y col hacen referencia al impacto que ha tenido la reciente emergencia sanitaria ocasionada por la pandemia de COVID-19 sobre las actividades de simulación clínica de pregrado (fundamentalmente en zona 2) cuya realización estaba prevista en una facultad de Enfermería en la que los autores desempeñan su labor

docente⁶. En este caso concreto, las actividades de simulación presencial fueron sustituidas por actividades no presenciales consistentes en la reflexión en grupo en base a material audiovisual correspondiente a casos clínicos que habían sido simulados y registrados en cursos previos y que la facultad puso a disposición de los alumnos. Los autores concluyen, como era esperable, que las actividades de simulación presencial son difícilmente sustituibles por actividades no presenciales. Si bien se debe reconocer el mérito y el esfuerzo de los autores por utilizar una metodología docente distinta a la inicialmente prevista con el fin de intentar alcanzar los objetivos de aprendizaje prefijados, la inmersión en primera persona del participante en escenarios clínicos muy similares a la realidad está en la esencia misma de la simulación como herramienta docente. Este artículo da pie a reflexiones interesantes, como el hecho de que quizá sí se puedan realizar simulaciones en zonas *2 a distancia*, pero solo para aquellos escenarios clínicos en las que dicha distancia sea también un elemento presente en la realidad.

Ejemplos de estos escenarios podemos encontrarlos en nuestra actividad clínica habitual actual como consecuencia de la pandemia de COVID-19. Uno de ellos es la sustitución de consultas médicas que habitualmente se realizaban de manera presencial (como la valoración preanestésica para procedimientos quirúrgicos o invasivos) por consultas telefónicas. La simulación clínica tiene un enorme potencial para que los profesionales sanitarios aprendan y perfeccionen las habilidades necesarias para desempeñar actos clínicos que se realizan de manera frecuente, pero quizá es aún más valiosa para favorecer el aprendizaje de habilidades nuevas, complejas y potencialmente peligrosas para los pacientes y/o los propios profesionales. En la propia situación de emergencia sanitaria mundial que ha supuesto el advenimiento de la pandemia de COVID-19 en los primeros meses de 2020 se pueden identificar múltiples circunstancias en las que los profesionales sanitarios han requerido enfrentarse a situaciones con las que se encontraban poco o nada familiarizados, en las que además puede verse puesta en juego su salud y la de los pacientes. Dichas circunstancias están principalmente relacionadas con el conocimiento y aplicación de maniobras seguras y la utilización de equipos de protección individual durante la atención a pacientes diagnosticados de COVID-19, así como a las modificaciones de seguridad y medidas de protección que deben aplicarse durante la realización de procedimientos convencionales al resto de pacientes durante la emergencia sanitaria.

Muchos centros de simulación a lo largo del mundo han reaccionado ante la aparición de estas circunstancias y han actuado en consecuencia, abordando un doble reto: identificar los objetivos de aprendizaje necesarios y diseñar (por lo general en muy poco tiempo) escenarios de simulación clínica orientados a conseguir dichos objetivos, adoptando al mismo tiempo medidas de seguridad en el propio centro de simulación que permitan realizar las actividades formativas protegiendo la salud tanto de los participantes como de los docentes⁷⁻⁹.

¿Y en nuestro país? La situación en España dista mucho de ser la ideal. Entre los meses de marzo y junio de 2020 hemos podido escuchar algunas voces autorizadas entre el colectivo de profesionales sanitarios que reclamaban, además de una mayor disponibilidad de medios materiales para la protección individual, una mayor formación previa a su

utilización. Si bien no podemos obviar que la falta de disponibilidad de medios materiales y la falta de conocimiento sobre la epidemiología y transmisión de la infección por SARS-COV-2 pudieron haber dificultado en los momentos iniciales de la crisis la organización de actividades formativas de este tipo en España, hemos visto también cómo desde diversos colectivos de trabajadores sanitarios se ha recriminado a las autoridades sanitarias nacionales y autonómicas el *no habernos cuidado de manera adecuada*¹⁰.

Pero quizá lo más pertinente ahora es preguntarnos por el futuro. La industria aeronáutica puede mostrarnos nuevamente el camino. Después del accidente en mitad del Atlántico del vuelo 447 de *Air France* en junio de 2009, que ocasionó el fallecimiento de 216 pasajeros y 12 tripulantes, se identificó un error humano del piloto como la causa principal del accidente. En consecuencia, la Administración Federal de Aviación y otros organismos implementaron modificaciones específicas en los programas formativos y de simulación de los pilotos para intentar minimizar la aparición de este tipo de errores en el futuro. Como ya hemos mencionado, la formación mediante simulación se ha convertido en un estándar en la industria aeronáutica desde la década de 1980, también en España. ¿Y la simulación clínica? En el momento actual, en nuestro país, esta herramienta dista mucho de ser un estándar en la formación básica y continuada de los profesionales sanitarios. Existen muy pocos centros de simulación oficialmente acreditados, y la incipiente red de centros de simulación que se están creando adscritos a los sistemas sanitarios públicos está aún lejos de poder desarrollar todo su potencial. Algunas razones que explican esto último pueden ser una inadecuada dotación de medios personales, pese a una muy adecuada dotación de medios materiales, lo cual resulta cuando menos llamativo. Los centros de simulación se construyen y se dotan, pero falta personal de apoyo técnico para asegurar su correcto y continuo funcionamiento y, aún más importante: faltan profesionales sanitarios adecuadamente formados a los que se libere de parte de su actividad asistencial para que dispongan de tiempo para identificar las necesidades formativas en sus centros sanitarios y coordinar y desarrollar programas formativos en sus centros de simulación.

La pandemia de COVID-19 ha supuesto una nueva llamada de atención sobre el potencial de la simulación como herramienta docente. Está en manos de los equipos de gestión de los centros y servicios sanitarios decidir si, en el futuro, las actividades docentes relacionadas con simulación clínica tendrán un papel protagonista o anecdótico con respecto a la repercusión sobre la actividad clínica real. No debería perderse de vista el hecho de que la simulación clínica mejora el trabajo en equipo, la coordinación entre profesionales sanitarios y el desenlace clínico de sus actividades.

BIBLIOGRAFÍA

1. PAGE R. Lessons from aviation simulation. En: Riley RH, editor. Manual of simulation in healthcare. 2ª ed. Oxford: Oxford University Press, 2016; 3-15.
2. ROUSSIN CJ, WEINSTOCK P. SimZones: an organizational innovation for simulation programs and centers. Acad Med 2017; 92: 1114-1120. <https://doi.org/10.1097/acm.0000000000001746>

3. BALLESTEROS-PEÑA S, FERNÁNDEZ-AEDO I, VALLEJO-DE LA HOZ G, ETAYO-SANCHO A, ALONSO-PINILLOS A. Analysis of dispatcher-assisted cardiopulmonary resuscitation instructions to laypersons in an out-of-hospital cardiac arrest. *An Sist Sanit Navar* 2020; 43: 203-207. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0873>
4. BLAIVAS M. Video analysis of accidental arterial cannulation with dynamic ultrasound guidance for central venous access. *J Ultrasound Med* 2009; 28: 1239-1244. <https://doi.org/10.7863/jum.2009.28.9.1239>
5. BLAIVAS M, BRANNAM L, FERNANDEZ E. Short-axis versus long-axis approaches for teaching ultrasound-guided vascular access on a new inanimate model. *Acad Emerg Med* 2003; 10: 1307-1311. <https://doi.org/10.1111/j.1553-2712.2003.tb00002.x>
6. DÍAZ AGEA JL, PUJALTE-JESÚS MJ, LEAL COSTA C. Simular en tiempos de confinamiento. Cómo transformar la simulación clínica a un formato online en un contexto universitario de Ciencias de la Salud. *An Sist Sanit Navar* 43: 273-276. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0865>
7. MOSCOTE-SALAZAR LR, AGRAWAL A, GARCIA-BALLESTAS E, BOHORQUEZ-RIVERO J, RAHMAN MM. Human patient simulation: educational issues and practical implications in COVID-19 times. *World Neurosurg* 2020. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2020.06.178>
8. ANDREAE MH, DUDAK A, CHERIAN V, DHAR P, DALAL PG, PO W et al. Healthcare simulation to prepare for the COVID-19 pandemic. *J Clin Anesth* 2020; 66: 109928. <https://doi.org/10.1016/j.jclinane.2020.109928>
9. INGRASSIA PL, CAPOGNA G, DIAZ-NAVARRO C, SZYLD D, TOMOLA S, LEON-CASTELAO E. COVID-19 crisis, safe reopening of simulation centres and the new normal: food for thought. *Adv Simul (Lond)* 2020; 5: 13. <https://doi.org/10.1186/s41077-020-00131-3>
10. ESPINOSA S. (22 de mayo de 2020, 13:23). Entrevistado por Susanna Griso. *Espejo Público* (programa de televisión). Madrid: Antena 3 Noticias (Atresmedia). https://www.antena3.com/programas/espejo-publico/noticias/salvador-medico-ingresado-46-dias-con-covid-no-puede-ser-que-el-bicho-nos-este-matando-y-ahora-salgamos-a-matarnos-a-la-calle_202005225ec7b62e74fa7b000136bdb2.html

Breakthroughs in lung cancer management

Avances en el manejo del cáncer de pulmón

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0886>

L.M. Montuenga^{1,3}, J.J. Zulueta^{3,4}

In the present issue of *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, Rico et al summarize the progress in key areas of the radiotherapeutic strategies to fight against advanced lung cancer¹. Progress in radiotherapy strategies for lung cancer management has been remarkable in the last decade. We will devote some comments in the present editorial to these achievements. Nevertheless, radiotherapy (RT) has been only one of the many areas that have benefited from successful basic, translational and clinical research in lung cancer during the last decade. In the following paragraphs, we will very briefly mention some of these breakthroughs and seminal achievements that have improved the survival prospects of lung cancer patients in the decade from 2010 to 2020.

The American Cancer Society 2020 report on cancer statistics² has informed that, according to their data, the overall cancer mortality in the last two decades has followed a pace of steady reduction. Specifically, an average 1.5% yearly reduction of overall cancer death rates between 2008 and 2017 was reported in the US. The key effect of the large decrease in lung cancer figures in the general cancer mortality is discussed. Even considering that in the US lung cancer is the deadliest tumor in both males and females, accounting for around 22% of the total cancer deaths in both sexes, among the major drivers of the decline in overall cancer mortality is the reduction of lung cancer deaths. The authors of this widely acknowledged statistical review make clear that, although lung cancer incidence and mortality is a major public health problem, the decline of mortality rates in lung cancer in the last analyzed years is remarkable. Their statistics for 2013 to 2017 clearly show that declines in lung cancer mortality have accelerated, from ap-

1. Solid Tumors Program. Center of Applied Medical Research (CIMA). University of Navarra. Pamplona, Spain.
2. Department of Pathology, Anatomy and Physiology. Schools of Medicine and Sciences. University of Navarra. Pamplona, Spain.
3. Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IdisNa). Pamplona, Spain.
4. Pulmonary Service. Clínica Universidad de Navarra. Pamplona, Spain.

Corresponding author:

Luis M. Montuenga
Solid Tumors Program
Center of Applied Medical Research (CIMA)
University of Navarra
Avda. Pío XII, 55
31008 Pamplona
Navarra (Spain)
E-mail: lmontuenga@unav.es

proximately 3% annually between 2008-2013 to 5% between 2013-2017 in men; and from 2% to almost 4% in women. When looking at these data, it is evident that the policies and public awareness efforts to reduce smoking at the population level are indeed extremely beneficial, and can be considered the main cause of the subsequent decline in mortality. However, the decline in lung cancer mortality is not only a matter of reduced incidence, but also of improved survival. Those of us who have been working in lung cancer research in the last two decades have witnessed the impressive and uncontroversial increase of a large list of innovative treatments approved for lung cancer patients, which have influenced very positively in reducing the mortality burden due to lung tumors. In the next paragraphs, we will very briefly review some examples of these breakthrough achievements in the last decade, starting in 2010.

During the last ten years, a large number of positive practice-changing clinical achievements, which have profoundly improved the disease outcome, have benefited every area involved in the management of lung cancer patients (surgery, radiotherapy, pathology, oncology, and respiratory medicine). The way lung cancer patients are managed nowadays as compared to ten years ago has also changed remarkably. Examples of this *stunning progress* have been excellently described by Dr Kara Nyberg in the April 2020 IASLC Lung Cancer News issue³. Some of them are also mentioned in the present editorial.

Immunotherapy

The news of the award of the 2018 Nobel Prize in Physiology or Medicine to Tasuku Honjo and James Allison for their discoveries in cancer immunology⁴ has confirmed the relevance of the therapeutic strategies based on the modulation of the antineoplastic immune response. In the case of lung cancer, the introduction in 2015 of immune checkpoint inhibitors for the treatment of non-small cell lung cancer (NSCLC) is indeed one of the most important breakthroughs of the present decade³. Several drugs, such as nivolumab, pembrolizumab or atezolizumab, were approved in 2015 for a large number of indications in lung cancer management, initially for late stage metastatic tumors progressing on previous chemotherapeutic conventional drugs. One year later, immunotherapy was already approved for the first line setting in metastatic PDL-1 expressing NSCLC, with no EGFR or ALK genomic aberrations. Since then, checkpoint inhibitors, either alone or combined with chemotherapy, are now a standard of care for advanced NSCLC patients for which a driver mutation is not found. For example, in 2019 pembrolizumab was approved as single therapy for first-line treatment of patients with stage III NSCLC who are not candidates for surgical resection or definitive chemoradiation or metastatic NSCLC^{5,6}. Other very encouraging recent news is the Food and Drug Administration (FDA) approval of two immunotherapy drugs (embrolizumab and atezolizumab) for extensive-stage small-cell lung cancer (SCLC)^{7,8}. The search for biomarkers (expression of PDL-1 or other immune checkpoint proteins, tumor mutation burden, genomic tumor aberrations landscape, neoantigen production levels, antigen

presentation capability, etc.) to select those patients who will likely respond to the immune-based therapies, or that may develop resistance, is getting a lot of attention and is becoming an extremely active field⁹.

Targeted therapies

In 2010 only two targeted therapies, directed against EGFR mutations, were available in the daily practice: gefitinib and erlotinib. In the last ten years, around 20 new agents have been developed and approved: therapies targeted to lung cancer driver mutations, antiangiogenic drugs and immune checkpoint inhibitors. Just as some significant examples, a selection of major practice changing targeted therapies achievements of the decade will be mentioned here. There are currently several first line EGFR-targeted therapies, the most recent of which are to be used when resistance mutations to previous EGFR tyrosine kinase inhibitors (TKI) targeted treatments take the driving role in the tumor. For example, osimertinib was granted accelerated approval in 2015 for cases with advanced NSCLC that developed the resistance mutation T790M on or after treatment with EGFR TKI of the previous generation. Posteriorly, the FLAURA Phase III trial, compared osimertinib with the previous generation EGFR TKIs gefitinib or erlotinib in patients with previously untreated, EGFR mutation-positive, advanced NSCLC. This trial found significant improvements in progression free survival and overall survival for the patients treated with osimertinib. Osimertinib showed efficacy superior to that of standard EGFR-TKIs in the first-line treatment of EGFR mutation-positive advanced NSCLC, with a similar safety profile and lower rates of serious adverse events (ClinicalTrials.gov number NCT02296125)⁴. In 2018, it has also been approved for metastatic NSCLC with conventional EGFR exon 19 deletions or exon 21 L858R mutations^{10,11}. Thus, osimertinib is becoming the standard of care in the presence of EGFR resistance mutations in many areas of the world. Other major achievement examples in the area of targeted therapies are the different drugs approved for patients with ALK rearrangements. There have also been several generations of drugs, from crizotinib, approved in 2011 for ALK-rearranged advanced NSCLC, to next generation drugs alectinib, ceritinib, brigatinib or, lately, loratinib. A phase II study published in 2018 showed that substantial overall and intracranial activity of loratinib was achieved both in treatment-naïve patients with ALK-positive NSCLC, and in those who had progressed on crizotinib, second-generation ALK tyrosine kinase inhibitors, or after up to three previous ALK tyrosine kinase inhibitors. These results prompted FDA approval for loratinib in these patients^{12,13}. Other mutational NSCLC driver events as ROS1 rearrangements or NTRK mutations have been also related to specific drugs, which have been approved in recent years for personalized treatment of mutated cases¹³⁻¹⁸. The FDA keeps approving new inhibitors for protein kinases for different conditions and targets. Up to 2020, it has approved 52 small molecule protein kinase inhibitors, nearly all of which are given orally. Among these drugs, 46 are aimed for neoplastic diseases (41 against solid tumors)¹⁸.

Radiotherapy

During the last decade, lung cancer patients have benefited from refinement and new technical approaches based on radiation therapy. Proton therapy, for example, has improved significantly its efficacy for lung cancer treatment¹⁹. In the present issue of *Anales*, Rico et al summarize the progress in key areas of the radiotherapeutic strategies to fight against advanced lung cancer. The authors conclude that hypofractionated RT and stereotactic body radiation therapy (SBRT) will be very relevant in the management of NSCLC patients at stage III in the future¹. They suggest that, although clinical trials are needed to determine the best fractionation and combination schemes, hypofractionation, together with chemotherapy (CT) or immunotherapy may be an appropriate treatment for patients that are not candidates for concurrent chemo-radio therapies. On the other hand, Rico et al conclude that SBRT, in this locally advanced stage, may be indicated after concurrent CRT. Currently ongoing clinical trials may indeed help to clarify the potential benefits of integration of SBRT with immunotherapy or other targeted treatments. In recent years, stereotactic ablative radiotherapy (SABR) has been proposed and tested for patients at earlier stages that may be unsuitable for surgical treatment for several reasons. Several professional societies have released guidelines for the use of SABR in early lung cancer patients in this context^{20,21}. Currently ongoing clinical trials may indeed help further clarify the potential benefits of integration of radiotherapy with immunotherapy. The phase III PACIFIC trial has been a key breakthrough in the study of the combination of RT and immunotherapy in NSCLC²²⁻²⁴. In this trial, stage III NSCLC patients were treated with concurrent chemoradiation and adjuvant durvalumab was randomized in two groups. In the durvalumab arm median survival was not reached and 2-year OS was 66.3%, while the control cohort showed a median survival of 28.7 months and 2-year OS of 55.6%. These are extremely encouraging results for the management of stage III NSCLC. Other trials are ongoing to better define the value of this combined strategy²⁵. For example, the PACIFIC-4 trial (NCT03833154) is currently recruiting patients. It is a phase III, randomized, placebo-controlled, double-blind, multi-center study assessing the efficacy and safety of durvalumab versus placebo following standard of care SBRT in patients with unresected clinical stage I/II lymph node-negative (T1 to T3N0M0) NSCLC.

The effects of radiotherapy in the immune system and its potential synergies with immunotherapy strategies are the object of very intense current research²⁶. In their study, Rico et al mention some open questions. Indeed, some other very intriguing and relevant biological aspects are currently being studied and can be the basis of targeted combinations of immunomodulating drugs and radiotherapeutical interventions. It is now very clear that radiotherapy of cancer has a plethora of biological effects on both malignant and stromal cells beyond simple killing of tumor cells²⁷. Many research groups have shown that radiation-induced inflammation and cell death lead to a large number of effects in the local and systemic immune response, which could be the basis of new combined immunotherapies. Other very relevant and intriguing question, clearly demonstrated in different settings, is that

both radiation and immunotherapy do not only act in the irradiated tumor local area, but also may induce responses in distant non-irradiated metastatic lesions (abscopal effects)^{28,29}.

Surgery

The major efforts in lung cancer surgery in the last decade have been devoted to decrease the invasiveness of the technical approaches to remove the malignant lesion preserving oncologic treatment success. Video-assisted thoracic surgery (VATS), which was first developed in the 90s, has been increasingly incorporated in the armamentarium of thoracic surgeons, and many centers prefer this less invasive surgical strategy rather than open thoracotomy because of its reduced morbidity³⁰⁻³³. The initial results, communicated in meetings but still not published, of the VIOLET trial seem very encouraging. The VIOLET trial is a randomized controlled trial comparing the effectiveness, cost-effectiveness and acceptability of VATS lobectomy versus open lobectomy for treatment of lung cancer³⁴. Other very exciting achievements and developments in surgical treatment of lung cancer are the development of robotic-assisted thoracic surgery³⁵⁻³⁷ and uniportal VATS³⁸. Although randomized trials are still required, these novel technologies seem to improve pain control and shorten the duration of hospital stay. Additionally, innovative interventional bronchoscopy has also helped the management, safety and effectiveness of bronchoscopic technologies. Finally, progress has been made in the present decade in the understanding of the relevance of mediastinal lymphadenectomy for the precise staging of the patients³⁹.

Prevention and early detection

Several reports show that the prevalence of smoking is decreasing, at least in developed countries, mainly due to primary prevention achieved by awareness and regulatory policies. Nevertheless, exposure to tobacco smoke as well as other carcinogenic environmental toxicants such as asbestos, radon, heavy pollution, etc. continues to be a remarkable burden for health all over the world^{40,41}. Some estimations calculate that about one billion people are still smoking cigarettes worldwide. Moreover, a new potential epidemiological risk factor has appeared in the last decade: the increase in persons using e-cigarettes and other vaping devices⁴². A major breakthrough in the present decade has been the demonstration, by several large international randomized trials (NLST in 2011; NELSON in 2018), of the reduction in lung cancer mortality at the population level by low-dose CT (LDCT) lung cancer screening in high risk individuals⁴³⁻⁴⁵. In the NLST trial, which included 53,454 ever smokers with at least a 30 pack year history and 55 to 74 years old, the group assigned to LDCT showed a reduction in lung cancer mortality of at least 20% as well as a 6.7% reduction of overall mortality⁴⁴. Similar results have been announced in Europe in the NELSON trial⁴⁵. Based on the data published by NLST, the US Preventive Task Force officially recommended in 2013 LDCT on a yearly basis for the individuals with identical age and smoking exposure as the NLST inclusion criteria. How-

ever, evidence shows that up to 50% of patients with lung cancer do not meet these criteria⁴⁶. Since then, a large number of studies are trying to refine the risk models, inclusion criteria, screening protocols, early-stage NSCLC diagnosed patients management, etc. In fact, the U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) has just published for public comment an updated draft of its lung cancer inclusion criteria. These revised criteria reduce the age of entry to 50 years old, and the tobacco history to 20 pack-years. There are also a large number of studies trying to develop biomarkers-based methods to improve the accuracy of risk models, increase LDCT specificity, improve the characterization of the indeterminate nodules found by the imaging technologies or improve the prognosis information of the diagnosed tumors⁴⁷. These biomarkers consist mainly in the analysis of circulating blood molecules or breath analysis.

It is clear that from the Public Health perspective we are currently in a very exciting moment. It is very likely that in the decade that we have just started in 2020, through smoking reduction and high-risk individual lung cancer screening programs we will considerably reduce the incidence and mortality of lung cancer: one of the worst epidemics in the present and past centuries.

Acknowledgements

LMM research work is supported by Foundation for Applied Medical Research (FIMA), CIBERONC, *Fundación Científica de la Asociación Española Contra el Cáncer*, *Fundación Ramón Areces*, and *Fondo de Investigación Sanitaria-Fondo Europeo de Desarrollo Regional "Una manera de hacer Europa"* (PI19/00098).

REFERENCES

1. RICO M, FLAMARIQUE ANDUEZA S, MARTÍN MARTÍNEZ A, RODRÍGUEZ MENDIZÁBAL MA, ROSAS GUTIÉRREZ L, MARTÍNEZ LÓPEZ E. How to integrate stereotactic body radiation therapy and hypofractionation in the management of stage III lung cancer in the age of immunotherapy. *An Sist Sanit Navar* 2020; 43: 225-234. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0855>
2. SIEGEL RL, MILLER KD, JEMAL A. Cancer statistics, 2020. *CA Cancer J Clin* 2020; 70: 7-30. <https://doi.org/10.3322/caac.21590>
3. NYBERG K. Stunning progress achieved in lung cancer treatment over the last decade. *IASLC Lung Cancer News* 2020. <https://www.lungcancernews.org/2020/04/16/stunning-progress-achieved-in-lung-cancer-treatment-over-the-last-decade/>
4. HUANG P-W, CHANG JW-C. Immune checkpoint inhibitors win the 2018 Nobel Prize. *Biomed J* 2019; 42: 299-306. <https://doi.org/10.1016/j.bj.2019.09.002>
5. BRASSART-PASCO S, DALSTEIN V, BRASSART B, DEWOLF M, CLAVEL C, OUDART J-B. Immunotherapy in non-small-cell lung cancer: from targeted molecules to resistance patterns. *Pharmacogenomics* 2020; 21: 705-720. <https://doi.org/10.2217/pgs-2020-0021>
6. UPRETY D, MANDREKAR SJ, WIGLE D, RODEN AC, ADJEI AA. Neoadjuvant immunotherapy for non-small cell lung cancer: current concepts and future approaches. *J Thorac Oncol* 2020; 15: 1281-1297. <https://doi.org/10.1016/j.jtho.2020.05.020>

7. GILL J, CETNAR JP, PRASAD V. A timeline of immune checkpoint inhibitor approvals in small cell lung cancer. *Trends Cancer* 2020; 29. <https://doi.org/10.1016/j.trecan.2020.05.014>
8. RAGAWAN M, DAS M. Systemic therapy of extensive stage small cell lung cancer in the era of immunotherapy. *Curr Treat Options Oncol* 2020; 21: 64. <https://doi.org/10.1007/s11864-020-00762-8>
9. ROSSI G, RUSSO A, TAGLIAMENTO M, TUZI A, NIGRO O, VALLOME G et al. Precision medicine for NSCLC in the era of immunotherapy: new biomarkers to select the most suitable treatment or the most suitable patient. *Cancers* 2020; 12. <https://doi.org/10.3390/cancers12051125>
10. SORIA J-C, OHE Y, VANSTEENKISTE J, REUNGWETWATTANA T, CHEWASKULYONG B, LEE KH et al. Osimertinib in untreated EGFR-mutated advanced non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med* 2018; 378: 113-125. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1713137>
11. RAMALINGAM SS, VANSTEENKISTE J, PLANCHARD D, CHO BC, GRAY JE, OHE Y et al. Overall survival with osimertinib in untreated, EGFR-mutated advanced NSCLC. *N Engl J Med* 2020; 382: 41-50. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1913662>
12. SOLOMON BJ, BESSE B, BAUER TM, FELIP E, SOO RA, CAMIDGE DR et al. Lorlatinib in patients with ALK-positive non-small-cell lung cancer: results from a global phase 2 study. *Lancet Oncol* 2018; 19: 1654-1667. [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(18\)30649-1](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(18)30649-1)
13. SHAW AT, SOLOMON BJ, CHIARI R, RIELY GJ, BESSE B, SOO RA et al. Lorlatinib in advanced ROS1-positive non-small-cell lung cancer: a multicentre, open-label, single-arm, phase 1-2 trial. *Lancet Oncol* 2019; 20: 1691-1701. [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(19\)30655-2](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(19)30655-2)
14. DRILON A, SIENA S, OU S-HI, PATEL M, AHN MJ, LEE J et al. Safety and antitumor activity of the multitargeted pan-TRK, ROS1, and ALK inhibitor entrectinib: combined results from two phase I trials (ALKA-372-001 and STARTRK-1). *Cancer Discov* 2017; 7: 400-409. <https://doi.org/10.3410/f.727294853.793541382>
15. DRILON A, SIENA S, DZIADZIUSZKO R, BARLESI F, KREBS MG, SHAW AT et al. Entrectinib in ROS1 fusion-positive non-small-cell lung cancer: integrated analysis of three phase 1-2 trials. *Lancet Oncol* 2020; 21: 261-270. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(19\)30690-4](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(19)30690-4)
16. DURUISSEAUX M. Lorlatinib: a new treatment option for ROS1-positive lung cancer. *Lancet Oncol* 2019; 20: 1622-1623. [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(19\)30716-8](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(19)30716-8)
17. LASSEN U. Entrectinib for ROS1 fusion-positive NSCLC and NTRK fusion-positive solid tumours. *Lancet Oncol* 2020; 21: 193-194. [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(19\)30789-2](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(19)30789-2)
18. ROSKOSKI RJ. Properties of FDA-approved small molecule protein kinase inhibitors: A 2020 update. *Pharmacol Res* 2020; 152: 104609. <https://doi.org/10.1016/j.phrs.2019.104609>
19. HAN Y. Current status of proton therapy techniques for lung cancer. *Radiat Oncol J* 2019; 37: 232-248. <https://doi.org/10.3857/roj.2019.00633>
20. VIDETIC GMM, DONINGTON J, GIULIANI M, HEINZERLING J, KARAS TZ, KELSEY CR et al. Stereotactic body radiation therapy for early-stage non-small cell lung cancer: Executive Summary of an ASTRO Evidence-Based Guideline. *Pract Radiat Oncol* 2017; 7: 295-301. <https://doi.org/10.1016/j.prro.2017.04.014>
21. GUCKENBERGER M, ANDRATSCHKE N, DIECKMANN K, HOOGEMAN MS, HOYER M, HURKMANS C et al. ESTRO ACROP consensus guideline on implementation and practice of stereotactic body radiotherapy for peripherally located early stage non-small cell lung cancer. *Radiother Oncol* 2017; 124 : 11-17. <https://doi.org/10.1016/j.radonc.2017.05.012>
22. ANTONIA SJ, VILLEGAS A, DANIEL D, VICENTE D, MURAKAMI S, HUI R et al. Overall survival with durvalumab after chemoradiotherapy in stage III NSCLC. *N Engl J Med* 2018; 379: 2342-2350. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1809697>

23. PAZ-ARES L, SPIRA A, RABEN D, PLANCHARD D, CHO BC, ÖZGÜRO LU M et al. Outcomes with durvalumab by tumour PD-L1 expression in unresectable, stage III non-small-cell lung cancer in the PACIFIC trial. *Ann Oncol* 2020; 31: 798-806. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2020.03.287>
24. GRAY JE, VILLEGAS A, DANIEL D, VICENTE D, MURAKAMI S, HUI R et al. Three-year overall survival with durvalumab after chemoradiotherapy in stage iii NSCLC - Update from PACIFIC. *J Thorac Oncol* 2020; 15: 288-293. <https://doi.org/10.1016/j.jtho.2019.10.002>
25. YAMADA T, UCHINO J, CHIHARA Y, SHIMAMOTO T, IWASAKU M, TAMIYA N et al. Rationale and design of a phase II trial of durvalumab treatment in patients with NSCLC ineligible for stage III chemoradiotherapy following radiation monotherapy (SPIRAL-RT study). *Ther Adv Med Oncol* 2020; 12. <https://doi.org/10.1177/1758835920927841>
26. WALLE T, MARTINEZ MONGE R, CERWENKA A, AJONA D, MELERO I, LECANDA F. Radiation effects on antitumor immune responses: current perspectives and challenges. *Ther Adv Med Oncol* 2018; 10. <https://doi.org/10.1177/1758834017742575>
27. RODRIGUEZ-RUIZ ME, VITALE I, HARRINGTON KJ, MELERO I, GALLUZZI L. Immunological impact of cell death signaling driven by radiation on the tumor microenvironment. *Nat Immunol* 2020; 21: 120-134. <https://doi.org/10.1038/s41590-019-0561-4>
28. RODRIGUEZ-RUIZ ME, VANPOUILLE-BOX C, MELERO I, FORMENTI SC, DEMARIA S. Immunological mechanisms responsible for radiation-induced abscopal effect. *Trends Immunol* 2018; 39: 644-655. <https://doi.org/10.1016/j.it.2018.06.001>
29. RODRIGUEZ-RUIZ ME, RODRIGUEZ I, LEAMAN O, LÓPEZ-CAMPOS F, MONTERO A, CONDE AJ et al. Immune mechanisms mediating abscopal effects in radioimmunotherapy. *Pharmacol Ther* 2019; 196: 195-203. <https://doi.org/10.1016/j.pharmthera.2018.12.002>
30. BERFIELD KS, FARJAH F, MULLIGAN MS. Video-Assisted thoracoscopic lobectomy for lung cancer. *Ann Thorac Surg* 2019; 107: 603-609. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2018.07.088>
31. CHAI T, LIN Y, KANG M, LIN J. Thoracotomy versus video-assisted thoracoscopic resection of lung cancer: A protocol for a systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2019; 98: e14646. <https://doi.org/10.1097/md.00000000000014646>
32. CHAI T, LIN Y, SHEN Z, CHEN S, ZHANG Z, LIN W et al. Comparison between video-assisted thoracoscopic lung cancer resection and robot-assisted lung cancer resection: Protocol for a systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2019; 98: e14790. <https://doi.org/10.1097/md.00000000000014790>
33. ZENG W, ZHANG W, ZHANG J, YOU G, MAO Y, XU J et al. Systematic review and meta-analysis of video-assisted thoracoscopic surgery segmentectomy versus lobectomy for stage I non-small cell lung cancer. *World J Surg Oncol* 2020; 18: 44. <https://doi.org/10.1186/s12957-020-01814-x>
34. LIM E, BATCHELOR T, SHACKCLOTH M, DUNNING J, MCGONIGLE N, BRUSH T et al. Study protocol for Video assisted thoracoscopic lobectomy versus conventional Open LobEcTomy for lung cancer, a UK multicentre randomised controlled trial with an internal pilot (the VIOLET study). *BMJ Open* 2019; 9: e029507. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-029507>
35. GHARAGOZLOO F, MEYER M, TEMPESTA B. Robotic lobectomy: experience with 638 consecutive cases. *Surg Technol Int* 2020 May;36:251-256.
36. O'SULLIVAN KE, KREADEN US, HEBERT AE, EATON D, REDMOND KC. A systematic review and meta-analysis of robotic versus open and video-assisted thoracoscopic surgery approaches for lobectomy. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2019; 28: 526-534. <https://doi.org/10.1093/icvts/ivy315>
37. PERRONI G, VERONESI G. Robotic segmentectomy: indication and technique. *J Thorac Dis* 2020; 12: 3404-3410. <https://doi.org/10.21037/jtd.2020.02.53>

38. MEACCI E, NACHIRA D, ZANFRINI E, TRIUMBARI EKA, IAFFALDANO AG, CONGEDO MT et al. Uniportal VATS approach to sub-lobar anatomic resections: literature review and personal experience. *J Thorac Dis* 2020; 12: 3376-3389. <https://doi.org/10.21037/jtd.2020.01.12>
39. CALL S, OBIOLS C, RAMI-PORTA R. Present indications of surgical exploration of the mediastinum. *J Thorac Dis* 2018; 10 (Suppl 22): S2601- S2610. <https://doi.org/10.21037/jtd.2018.03.183>
40. SCHULLER HM. The impact of smoking and the influence of other factors on lung cancer. *Expert Rev Respir Med* 2019; 13: 761-769. <https://doi.org/10.1080/17476348.2019.1645010>
41. PARASCANDOLA M, XIAO L. Tobacco and the lung cancer epidemic in China. *Transl lung cancer Res* 2019; 8 (Suppl 1): S21-S30. <https://doi.org/10.21037/tlcr.2019.03.12>
42. STONE E, MARSHALL H. Tobacco and electronic nicotine delivery systems regulation. *Transl lung cancer Res* 2019; 8 (Suppl 1): S67-S76. <https://doi.org/10.21037/tlcr.2019.03.13>
43. ABERLE DR, DeMELLO S, BERG CD, BLACK WC, BREWER B, CHURCH TR et al. Results of the two incidence screenings in the National Lung Screening Trial. *N Engl J Med* 2013; 369: 920-931. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1208962>
44. ABERLE DR, ADAMS AM, BERG CD, BLACK WC, CLAPP JD, FAGERSTROM RM et al. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. *N Engl J Med* 2011; 365: 395-409. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1102873>
45. DE KONING HJ, VAN DER AALST CM, DE JONG PA, SCHOLTEN ET, NACKAERTS K, HEUVELMANS MA et al. Reduced Lung-cancer mortality with volume CT screening in a randomized trial. *N Engl J Med* 2020; 382: 503-513. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1911793>
46. SANCHEZ-SALCEDO P, WILSON DO, De-TORRES JP, WEISSFELD JL, BERTO J, CAMPO A et al. Improving selection criteria for lung cancer screening: The potential role of emphysema. *Am J Respir Crit Care Med* 2015; 191. <https://doi.org/10.1164/rccm.201410-1848oc>
47. SELJO LM, PELED N, AJONA D, BOERI M, FIELD JK, SOZZI G et al. Biomarkers in lung cancer screening: achievements, promises, and challenges. *J Thorac Oncol* 2019; 14: 343-357. <https://doi.org/10.1016/j.jtho.2018.11.023>

Tratamiento renal conservador en ancianos con enfermedad renal crónica avanzada

Conservative management in elderly patients with advanced chronic kidney disease

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0862>

M.V. Rubio Rubio¹, L.M. Lou Arnal¹, J.A. Gimeno Orna², E. Lambán Ibor³, P. Hernández Machín³, E. Martínez Pagán³

RESUMEN

Fundamento. Los resultados en salud del tratamiento renal sustitutivo (TRS) en el anciano han hecho que el tratamiento renal conservador (TRC) sea una opción terapéutica en la enfermedad renal crónica avanzada. Sin embargo, se sabe poco sobre la evolución de estos pacientes, por lo que el objetivo fue analizar la supervivencia de los pacientes ancianos en TRS y TRC y evaluar el efecto de las variables relacionadas con el inicio de ambos tratamientos.

Método. Estudio de cohortes prospectivo de pacientes >75 años en TRS y TRC. Se realizó un análisis de supervivencia incluyendo la valoración de la función renal y variables demográficas y clínicas, comorbilidad, fragilidad y situación funcional, cognitiva, nutricional y social.

Resultados. Cohorte de 37 pacientes en TRS y 82 en TRC. Los pacientes en TRC eran significativamente más ancianos, con mayor frecuencia de evento vascular, mayor comorbilidad (Charlson>8), peor situación funcional (Barthel), mayor riesgo de deterioro cognitivo (Pfeiffer) y malnutrición (MNA-SF), y mayor fragilidad y deterioro sociofamiliar. La tasa de mortalidad fue inferior en pacientes en TRS (8,7 vs 23/1.000 pacientes-mes; HR= 0,37; p=0,018) pero el ajuste por los diferentes síndromes geriátricos analizados redujo considerablemente esta ventaja de supervivencia.

Conclusiones. La comorbilidad medida por el índice de Charlson fue predictor independiente de mortalidad en pacientes ancianos con enfermedad renal crónica avanzada. En aquellos pacientes ancianos con Charlson mayor de 8 puntos el TRS no mejoró la supervivencia respecto del TRC

Palabras clave. Manejo conservador. Ancianos. Enfermedad renal crónica avanzada. Análisis de supervivencia.

ABSTRACT

Background. The poor health outcomes of Renal Replacement Therapy (RRT) in the elderly has promoted Conservative Management (CM) as a therapeutic option in advanced chronic kidney disease. However, there is still a lack of evidence about prognosis of these patients; thus, the aim was to analyze the survival rate of elderly patients under CM and RRT and evaluate the variables related to the initiation of such treatments in clinical practice.

Methods. Prospective cohort study of RRT and CM patients older than 75 years. Renal function parameters and geriatric assessments were carried out. This evaluation included: analysis of comorbidity, functional, cognitive, frailty, nutritional and socio-family status.

Results. Cohort of 37 RRT and 82 CM patients. CM patients were significantly older, with more frequency of history of vascular event, more comorbidity (Charlson), worse functional situation (Barthel), higher risks of cognitive impairment (Pfeiffer) and malnutrition (MNA-SF), and higher frailty and socio-familial impairment. Mortality rate was lower in RRT patients (8.72 vs. 23/1,000 patients/month; HR, 0.37, p=0.018), but survival advantage reduced drastically after adjustment for the different geriatric syndromes analyzed.

Conclusions. Charlson's comorbidity was found to be an independent mortality predictor in elderly patients with advanced chronic kidney disease. Dialysis did not improve survival with respect to conservative treatment in patients with Charlson higher than 8 points.

Keywords. Conservative management. Elderly. Advanced chronic kidney disease. Survival analysis.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (2): 141-150

1. Servicio de Nefrología. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.
2. Servicio de Endocrinología. Hospital Universitario Lozano Blesa. Zaragoza.
3. Servicio de Medicina Interna. Hospital Comarcal de Alcañiz. Teruel.

Recepción: 27/01/2020

Aceptación provisional: 02/03/2020

Aceptación definitiva: 08/04/2020

Correspondencia:

María Victoria Rubio Rubio
Servicio de Nefrología
Hospital Universitario Miguel Servet
P^º Isabel La Católica, 3
50009 Zaragoza
E-mail: mvrubio@salud.aragon.es

INTRODUCCIÓN

Aproximadamente cuatro millones de personas padecen enfermedad renal crónica (ERC) en España: de ellas 61.764 están en tratamiento renal sustitutivo (TRS), la mitad en diálisis y el resto con un trasplante renal funcionante. Cada año 6.800 personas con ERC progresan hasta la necesidad de seguir uno de los tres tipos de tratamiento: hemodiálisis (HD), principalmente hospitalaria, diálisis peritoneal (DP) domiciliaria y trasplante renal¹.

La prevalencia de la ERC aumenta progresivamente con el envejecimiento (en mayores de 64 años es del 22%² y se incrementa hasta el 40% en mayores de 80 años³), y con otras enfermedades como la hipertensión arterial (HTA), la diabetes mellitus (DM) y la aterosclerosis³.

Los pacientes con enfermedad renal crónica avanzada (ERCA) son pacientes con comorbilidad, frágiles⁴ y crónicos complejos³. En ellos la valoración integral⁵ puede ayudar a identificar situaciones de mal pronóstico, resultando útil en el proceso de toma de decisiones⁶, así como a abordar todas sus necesidades desde el punto de vista físico y emocional.

Se define envejecimiento como un proceso continuo, heterogéneo, universal e irreversible que determina una pérdida de la capacidad de adaptación de forma progresiva⁷. Aunque la vejez no se considera una contraindicación absoluta para el inicio del tratamiento renal sustitutivo (TRS)⁸, la decisión de comenzar o no diálisis es difícil y compleja. Trabajos previos han cuestionado el beneficio del TRS en el anciano, por aumento del deterioro funcional⁹, caídas¹⁰, mala calidad de vida¹¹, aumento de síntomas y escasa supervivencia⁸.

El tratamiento renal conservador (TRC) en la ERCA es una opción válida en ancianos que, por su comorbilidad o situación funcional, no van a obtener un beneficio clínicamente relevante del TRS⁶. No es simplemente la ausencia de diálisis sino que supone un manejo integral del paciente, con intervenciones para retrasar la progresión de la ERC, toma de decisiones compartida, manejo activo de los síntomas, comu-

nicación detallada del pronóstico, soporte psicológico, social, familiar y planificación de los cuidados al final de la vida^{6,12}. Todo programa de ERCA conservadora debe ir acompañado de un plan eficaz y organizado de cuidados paliativos¹³.

Muchos de los trabajos que analizan la supervivencia del anciano en TRS y TRC son retrospectivos, heterogéneos en criterios de inclusión y no tienen en cuenta la valoración integral¹⁴. Se necesitan trabajos que proporcionen información pronóstica de las distintas modalidades de tratamiento en el anciano con ERCA para fomentar la toma de decisiones¹².

Por ello, los objetivos del estudio fueron comparar la supervivencia en pacientes con ERC mayores de 75 años que inician tratamiento conservador o tratamiento sustitutivo e identificar qué variables están relacionadas con el inicio de ambos tratamientos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio analítico de cohortes, observacional y prospectivo de pacientes atendidos en el Servicio de Nefrología del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza.

Se analizaron dos grupos: pacientes incidentes en TRC y en TRS (modalidad HD hospitalaria y DP), con un reclutamiento desde el 1 de enero del 2015 hasta el 1 de mayo del 2017. Se incluyeron pacientes mayores de 75 años con capacidad para realizar la entrevista clínica, excluyéndose aquellos pacientes con necesidad de diálisis puntual.

El proceso de decisión compartida fue llevado a cabo por el nefrólogo responsable del paciente, teniendo en cuenta los criterios de TRC descritos en el Registro de Enfermos Renales de Aragón: filtrado glomerular estimado (eFG) inferior a 20 mL/min/1,73 m² en dos determinaciones analíticas separadas tres meses.

Estimando una mortalidad anual del 30% en el grupo de TRC y del 20% en el TRS, con un nivel de confianza unilateral del 95%, una potencia del 80% y unas pérdidas del 15%, el tamaño muestral calculado fue de 90 pacientes por grupo.

Las valoraciones se realizaron por el equipo investigador mediante entrevista clínica. Los antecedentes personales, datos analíticos y de fallecimiento se recogieron de la historia clínica hospitalaria.

Se recogieron las siguientes variables:

- *Variables demográficas*: edad (años) y sexo.
- *Variables clínicas*:
 - Índice de Masa Corporal (IMC): peso/talla² (Kg/m²).
 - Antecedentes de patología previa: HTA, DM, evento vascular previo (EVP) (cardiopatía isquémica, CI, enfermedad cerebrovascular o enfermedad vascular periférica), causa ERCA.
 - Comorbilidad: riesgo de mortalidad predicho por el índice de Charlson ajustado a edad¹⁵, validado en población general y en pacientes urémicos como herramienta útil para predecir riesgo de mortalidad. Se consideró riesgo alto entre 6-7 puntos y muy alto ≥ 8 puntos.
- *Variables psicosociales*:
 - Situación funcional para actividades básicas de la vida diaria (ABVD) valorada mediante el Índice de Barthel¹⁶: se define totalmente dependiente si < 20 puntos, dependencia severa de 21 a 40 puntos, dependencia moderada de 41 a 60, dependencia ligera de 61 a 90, e independencia de 91 a 100 puntos.
 - Valoración cognitiva realizada mediante el Test de Pfeiffer¹⁷, test rápido de cribado, ampliamente utilizado por su brevedad y fácil ejecución. Una puntuación ≥ 3 puntos (errores) indica que puede existir deterioro cognitivo.
 - Identificación de fragilidad mediante el cuestionario FRAIL¹⁸, test sencillo que, a diferencia de los criterios de Fried, no requiere de dinamómetro para valorar la fuerza muscular. Los pacientes se clasifican como frágiles cuando suman entre 3 y 5 puntos.

- Valoración nutricional mediante el *Mini-Nutritional Assessment Short-Form*¹⁹ (MNA-SF), versión preferida del MNA en el ámbito comunitario y hospitalario por su facilidad de uso para identificar ancianos desnutridos (≤ 7 puntos), en riesgo de desnutrición (8-11) o con buena situación nutricional (≥ 12).
- Situación social determinada por la Escala Sociofamiliar de Gijón (versión de Barcelona)²⁰; versión validada para la predicción del riesgo de institucionalización. Una puntuación < 7 indica buena situación social, 8-9 puntos situación intermedia y > 10 puntos deterioro social.
- *Variables analíticas*: filtrado glomerular estimado por la fórmula *Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration* (eFG-CKD-EPI) (mL/min/1,73 m²), proteinuria (g/L), albúmina (g/dL), proteína C reactiva ultrasensible (mg/dL), péptido natriurético (pg/mL), hormona paratiroidea (pg/mL), calcio (mg/dL) y fósforo (mg/dL).

La variable dependiente principal del estudio fue la mortalidad total. Para cada fallecimiento se recogió la causa principal y la fecha.

El seguimiento concluyó con el fallecimiento del paciente, con la fecha de la pérdida de contacto o con la fecha de cierre del estudio el 31 de diciembre de 2017. Se realizaron visitas programadas a los cero, doce y 24 meses de la entrada en el estudio, con recogida de las variables anteriormente descritas, que analizan las diferentes esferas de salud.

Este estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA) cumpliéndose las normas éticas de la Declaración de Helsinki de 1975 (revisión de octubre del 2000). Todos los pacientes firmaron consentimiento informado antes de su inclusión.

Las variables cuantitativas se describieron con la media y desviación estándar (DE) o con la mediana y rango intercuartil (RIC), dependiendo de la normalidad de la variable, mientras que las cualitativas se

expresaron con frecuencias y porcentajes. Las variables cuantitativas se compararon con t de Student o la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney. Para la comparación de variables cualitativas se utiliza el test de χ^2 con evaluación de tendencia lineal en variables con categorías ordenadas.

Las tasas de mortalidad se expresan por cada 1.000 pacientes-mes. Se determinó la supervivencia con el método de Kaplan-Meier, y las funciones de supervivencia para distintas categorías de una variable se compararon con la prueba log Rank. La contribución independiente de las variables iniciales a la mortalidad se evaluó mediante regresión de Cox, con estimación de las *hazard ratio* (HR) y de sus correspondientes intervalos de confianza del 95% (IC95%). Las variables introducidas en los modelos multivariantes se eligieron según su sentido clínico o la asociación estadística mostrada en el análisis univariante ($p < 0,1$). La contribución del TRS respecto al TRC a la supervivencia del paciente se evaluó con ajuste progresivo en modelos sucesivos para potenciales factores de confusión: modelo 1: edad y sexo; modelo 2: añadiendo la puntuación del índice de Charlson al modelo 1; modelo 3: añadiendo la puntuación del índice de Barthel al modelo 2; modelo 4: añadiendo la puntuación del cuestionario MNA-SF al modelo 3; modelo 5: añadiendo la fragilidad al modelo 4.

Se evaluó la interacción entre tipo de tratamiento y características iniciales de los pacientes. Cuando se obtuvo un resultado significativo se procedió a realizar análisis estratificado. Las asociaciones con $p < 0,05$ fueron consideradas significativas. Se utilizó SPSS versión 22.0.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio 119 pacientes: 82 en TRC y 37 pacientes en TRS. Se excluyeron tres pacientes de cada grupo: dos en TRC por no firmar el consentimiento informado, y un paciente en TRC y tres en TRS por imposibilidad de llevar a cabo la entrevista clínica.

Las características basales de los pacientes en ambos tratamientos se recogen en tabla 1. Los pacientes en TRC fueron más ancianos (con seis años más de edad media) y tuvieron tres puntos más de IMC y casi el doble de prevalencia de evento vascular previo. Las causas de ERCA más frecuentes en TRC fueron nefroangioesclerosis y nefropatía diabética, y en TRS glomerulopatía, nefropatía tubulointersticial y poliquistosis. Todos los pacientes obtuvieron puntuaciones muy altas en el índice de Charlson, con 0,9 puntos más de media en el grupo TRS.

Aunque la prevalencia de síndromes geriátricos fue elevada en ambos grupos, lo fue más en TRC. Así, mientras que un tercio del grupo TRS era independiente según la escala de Barthel para la realización de las ABVD, solo el 5% del grupo TRC lo fue. Una cuarta parte de los pacientes en TRC presentaron ≥ 3 errores en el test de Pfeiffer para cribado de deterioro cognitivo frente al 8,1% de los pacientes en TRS. Además, los pacientes en TRC tuvieron mayor prevalencia de fragilidad, doble porcentaje de malnutrición y mayor deterioro sociofamiliar al inicio del tratamiento (20% menos de pacientes con buena situación respecto al 97% del grupo TRS).

A la entrada en el estudio, los pacientes en TRC tenían valores superiores de albúmina, eFG-CKD-EPI y calcio, y valores menores de hormona paratiroidea y fósforo.

Durante el seguimiento fallecieron 38 pacientes en TRC (46,3%) y 7 pacientes en el grupo de TRS (18,9%). Las causas más frecuentes de muerte de pacientes en TRC fueron la cardiovascular (39,5%) y la relacionada con la propia evolución de la ERC (36,8%), y la neoplásica (42,9%) y la cardiovascular (28,6%) en pacientes en TRS.

La tasa de mortalidad en TRC fue 23/1.000 pacientes-mes y en TRS de 8,7/1.000 pacientes-mes. La mediana de supervivencia de los pacientes en TRC fue 26,9 meses (IC95%: 19,6-34,2). En TRS no se alcanzó la mediana de supervivencia, siendo la media 30,57 meses (IC95%: 27,46-33,67); esta mayor supervivencia para los pacientes en TRS fue significativa ($p = 0,014$) (Fig.1).

Tabla 1. Características basales de los pacientes en tratamiento renal conservador (TRC) y sustitutivo (TRS)

	Grupo TRC n= 82	Grupo TRS n= 37	p (χ^2)
	%	%	
Características demográficas			
Edad (años)*	84,79 (3,99)	78,89 (2,25)	<0,001 ^a
Sexo (varones)	50	54,1	0,6
Características clínicas			
IMC (kg/m ²)*	28,62 (4,71)	25,58 (5,79)	0,005 ^a
HTA	98,8	100	0,5
DM	46,3	40,5	0,5
Evento Vascular Previo [§]	56,1	29,7	0,008
Causa de ERCA			0,003
NAE	9,8	29,7	
ND	53,7	8,1	
NAE/ND	15,9	13,5	
NTI	6,1	13,5	
GN	2,4	8,1	
PQHR	0	8,1	
Otras	12,1	19	
Índice Charlson *	8,9 (1,40)	8,0 (1,95)	0,001 ^a
Características psicosociales			
Índice Barthel			<0,0001
Independiente	4,9	32,4	
Dependencia ligera	69,5	64,9	
Dependencia moderada	13,4	2,7	
Dependencia severa	2,4	0	
Dependencia total	9,8	0	
Pfeiffer ≥ 3	26,3	8,1	0,024
Fragilidad	78	54,1	0,003
MNA test			0,037
Malnutrición	17,3	8,1	
Riesgo malnutrición	50,6	40,5	
Estado nutricional normal	32,1	51,4	
Sociofamiliar Gijón			0,014
Buena	79,3	97,3	
Intermedia	17,1	2,7	
Deterioro	3,7	0	
Características analíticas			
eFG CKD-EPI (ml/min/1,73 m ²)*	16,38 (2,85)	9,17 (2,22)	<0,001 ^a
Proteinuria (g/L)*	0,72 (1,34)	1,70 (2,05)	0,300 ^a
Albúmina (g/dL)*	3,82 (0,49)	3,49 (0,44)	0,001 ^a
PTH (pg/mL)**	178,45 (115,13-303,38)	352,0 (163,0-413,35)	0,005 ^b
PCRu (mg/dL)**	0,35 (0,13-1,64)	0,70 (0,22-1,51)	0,298 ^b
NT-ProBNP (pg/mL)**	3.715,0 (1.761,75-10.953,75)	3.542,0 (921,0-22.949,0)	0,887 ^b
Calcio (mg/dL)*	9,39 (0,63)	9,05 (0,81)	0,004 ^a
Fósforo (mg/dL)*	3,78 (0,64)	4,88 (1,07)	<0,001 ^a

* media (DE); **: mediana (rango intercuartil); a: t de Student; b: U de Mann-Whitney.

IMC: índice de masa corporal; HTA: hipertensión arterial; DM: diabetes mellitus; §: cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular o enfermedad vascular periférica; ERCA: enfermedad renal crónica avanzada; NAE: nefroangioesclerosis; ND: nefropatía diabética; NTI: nefropatía tubulointersticial; GN: glomerulopatía; PQHR: poliquistosis; eFG CKD-EPI: filtrado glomerular estimado por la fórmula *Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration*; PTH: hormona paratiroidea (n_{TRC}=66); PCRu: proteína C reactiva ultrasensible (n_{TRC}=37); NT-ProBNP: péptico natriurético (n_{TRC}=20, n_{TRS}=15).

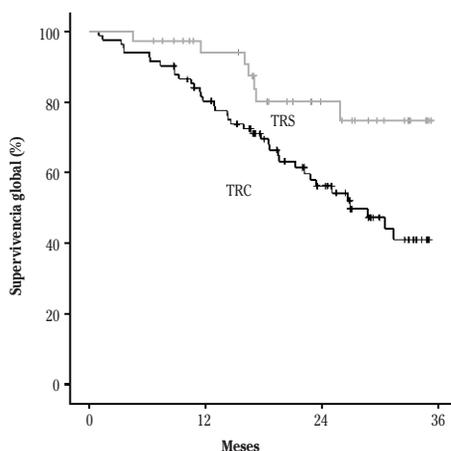


Figura 1. Supervivencia de los pacientes en dependencia de la opción elegida de tratamiento.

Tabla 2. Predictores univariantes de mortalidad (regresión de Cox)

		HR	IC 95 %	p
Modalidad de Tratamiento:	TRS	0,37	0,16-0,84	0,018
	TRC	1	-	
Edad (años)		0,97	0,94-1,01	0,19
eFG (mL/min/1,73 m²)		1,00	0,94-1,08	0,78
Proteinuria (g/L)		1,17	1,003-1,38	0,04
Albúmina (g/dL)		0,49	0,26-0,91	0,025
PTH (pg/mL)		1,00	0,99-1,001	0,76
Evento vascular previo:	sí	2,22	1,20-4,10	0,01
	no	1	-	
Índice Charlson (puntos)		1,47	1,24-1,73	<0,001
Índice de Barthel (puntos)		0,98	0,96-0,99	<0,001
Test de Pfeiffer:	≥ 3 puntos	1,12	1,03-1,22	0,007
	<3 puntos	1	-	
Fragilidad:	sí	0,29	0,12-0,70	0,006
	no	1	-	
MNA-SF (puntos)		0,82	0,73-0,91	<0,001

HR: hazard ratio; IC95%: intervalos de confianza del 95%; TRS: tratamiento renal sustitutivo; TRC: tratamiento renal conservador; eFG-CKD-EPI: filtrado glomerular estimado por la fórmula *Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration*; PTH: hormona paratiroidea; MNA-SF: *Mini-Nutritional Assessment Short-Form*.

En el análisis univariante, estar en TRS frente a TRC se asoció a un 63 % menos de mortalidad, y la existencia de un evento vascular previo la duplicó. Otras variables asociadas con la mortalidad se exponen en la tabla 2.

Dadas las diferencias al inicio en las características de los pacientes en ambas modalidades de tratamiento, se realizó

un ajuste multivariante progresivo para delimitar el efecto real del tratamiento. Al ajustar el modelo progresivamente por comorbilidad, situación funcional, nutricional y fragilidad, se perdió la ventaja de supervivencia de la diálisis: hubo una atenuación clínicamente relevante de la HR (>10 %) y una pérdida de la significación estadística a partir del ajuste por situa-

ción funcional determinada por el índice de Barthel (Tabla 3). En los sucesivos modelos multivariantes puede observarse que la comorbilidad fue el principal factor predictivo de mortalidad en los pacientes ancianos con ERCA: por cada punto

de incremento del índice de comorbilidad de Charlson, la mortalidad aumentaba un 40%, una asociación significativa ($p=0,001$) en el modelo 5 con ajuste completo por edad, sexo, situación funcional, nutricional y fragilidad.

Tabla 3. Análisis multivariante con ajuste progresivo por edad, sexo, comorbilidad, situación funcional, nutricional y fragilidad (grupo completo)

Variables	Ajuste 1: edad, sexo	Ajuste 2: 1 + Charlson	Ajuste 3: 2 + Barthel	Ajuste 4: 3 + MNA-SF	Ajuste 5: 4 + fragilidad
	HR (95%IC) p	HR (95%IC) p	HR (95%IC) p	HR (95%IC) p	HR (95%IC) p
Tratamiento (TRS/TRC)	0,33 (0,15-0,75) 0,008	0,39 (0,17-0,89) 0,025	0,51 (0,21-1,22) 0,13	0,48 (0,19-1,14) 0,09	0,49 (0,19-1,14) 0,11
Edad (años)	0,02 (0,94-0,99) 0,17	0,97 (0,95-1,005) 0,11	0,98 (0,95-1,008) 0,17	0,98 (0,95-1,01) 0,23	0,98 (0,95-1,01) 0,23
Sexo (varón/mujer)	1,63 (0,89-3,01) 0,11	1,35 (0,75-2,52) 0,34	1,26 (0,72-2,52) 0,34	1,37 (0,72-2,60) 0,33	1,36 (0,71-2,60) 0,34
Charlson (puntos)		1,44 (1,20-1,74) <0,0001	1,42 (1,20-1,74) <0,0001	1,42 (1,17-1,72) <0,0001	1,40 (1,15-1,71) 0,001
Barthel (puntos)			0,98 (0,97-1,00) 0,05	0,99 (0,98-1,01) 0,92	1,00 (0,98-1,01) 0,95
MNA-SF (puntos)				0,86 (0,73-1,011) 0,06	0,87 (0,74-1,03) 0,11
Fragilidad (sí/no)					1,52 (0,57-4,01) 0,39

Ajuste 1: por edad y sexo; **Ajuste 2:** por edad, sexo y comorbilidad (índice de Charlson); **Ajuste 3:** por edad, sexo, comorbilidad (índice de Charlson) y situación funcional (índice de Barthel); **Ajuste 4:** por edad, sexo, comorbilidad (índice de Charlson) situación funcional (índice de Barthel) y nutricional (cuestionario MNA-SF); **Ajuste 5:** por edad, sexo, comorbilidad (índice de Charlson) situación funcional (índice de Barthel), nutricional (cuestionario MNA-SF) y fragilidad (sí/no).

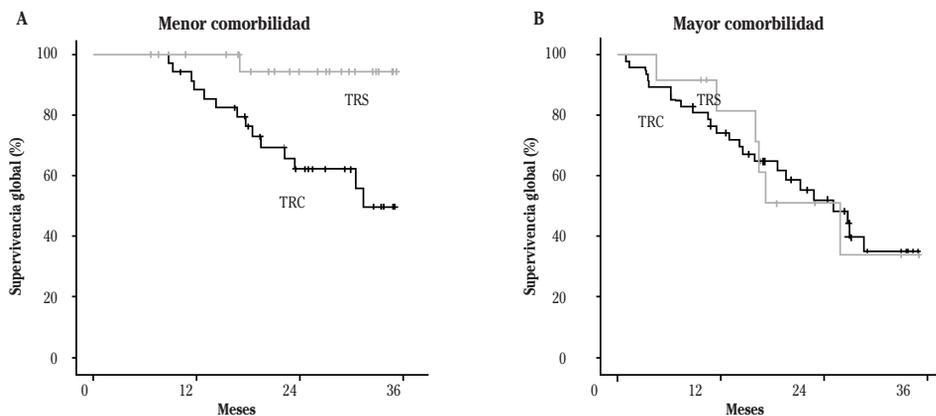


Figura 2. Kaplan Meier. Relación entre tratamiento y supervivencia en pacientes con menor (A) y con mayor (B) comorbilidad.

Dado que la interacción entre modalidad de tratamiento y comorbilidad fue significativa ($p=0,05$), se realizó un análisis estratificado por grado de comorbilidad (menor comorbilidad, índice de Charlson ≤ 8 puntos vs mayor comorbilidad, índice de Charlson > 8). En pacientes de menor comorbilidad la HR del tratamiento (TRS vs TRC) fue 0,28: la supervivencia fue mayor cuando eran tratados con TRS que de forma conservadora (media de supervivencia 34,25 meses vs 27,29 meses, $p=0,007$). Por el contrario, en pacientes con mayor comorbilidad, la HR del tratamiento fue 0,75 pero no hubo diferencias significativas en la media de supervivencia de ambos tratamientos (22,37 vs 22,90 meses, $p=0,980$), por lo que en pacientes con índice de Charlson mayor de 8 puntos, el TRS no demostró una mejora de la supervivencia respecto al TRC (Fig. 2).

DISCUSIÓN

En el presente trabajo se ha comprobado cómo los pacientes en TRC son pacientes con evolución hacia la cronicidad y pluripatológicos: 56% de los pacientes habían tenido un evento vascular previo, 46% eran diabéticos y la puntuación media en el índice de Charlson era de 9). Aunque la supervivencia de los pacientes en TRS es más prolongada, esto puede justificarse por la diferente comorbilidad entre ambos grupos. De hecho, la ventaja sobre la mortalidad se pierde cuando consideramos pacientes con elevada comorbilidad, definida en nuestro estudio como una puntuación de Charlson mayor a 8 puntos.

En ambos tratamientos es elevada la prevalencia de síndromes geriátricos, aunque es más importante, y por tanto diferenciadora, en TRC. Los pacientes en TRC tuvieron mayor comorbilidad y deterioro funcional, como se describió en los estudios de Smith²¹ y Teruel²² y col, y mayor riesgo de malnutrición y deterioro social como describieron Brown¹¹ y Jolly y col²³. Las características del paciente renal hacen que sea fundamental la implantación de equipos multidisciplinares que coordinen la atención entre especialistas y valo-

ren al paciente desde una visión integra²⁴ (repercusión clínica, funcional, cognitiva, psicoafectiva, social), especialmente en las últimas fases de la enfermedad.

Los resultados del estudio muestran una supervivencia mediana relevante para los pacientes en TRC: 26,9 meses, afines al trabajo de Wong²⁵ (mediana de supervivencia 23 meses). A pesar de que el seguimiento fue de 3 años, el grupo de TRS no alcanzó un 50% de mortalidad, por lo que solo hemos podido proporcionar datos de media de supervivencia: 30,5 meses y similares a los encontrados en el estudio de Brown y col¹¹ (media de 33 meses). La neoplasia fue la principal causa de muerte en este grupo. Según el último registro nacional¹ es la tercera causa de fallecimiento en TRS, en aumento en los últimos años: nuestros resultados podrían justificarse por el reducido tamaño muestral y número de eventos del grupo de pacientes en TRS.

Para la mayoría de los trabajos, heterogéneos en criterios de inclusión y metodología^{12,14}, la supervivencia es más prolongada para los pacientes en diálisis^{23,26}. Sin embargo, los resultados son distintos al tener en cuenta a los pacientes más ancianos o con mayor comorbilidad (especialmente CI)^{27,28}. Chanda y col²⁹ analizaron un subgrupo de pacientes mayores de 75 años y tras el ajuste por edad, comorbilidad y diabetes, la modalidad de tratamiento no obtuvo un beneficio significativo de supervivencia. Además, en los pacientes con mayor comorbilidad, la diálisis tan solo obtuvo cinco meses de supervivencia con respecto al TRC, sin diferencias significativas, similar a los resultados de este trabajo.

Hay que destacar la comorbilidad como factor predictivo de mortalidad (40% por cada punto que aumentaba el índice de Charlson) al igual que en otros estudios^{11,29,30}, por lo que en pacientes ancianos con ERCA la comorbilidad puede ser una consideración clave en el proceso de toma de decisiones. La edad no alcanzó significación estadística como predictor de mortalidad a diferencia de los estudios anteriores: una explicación pudiera ser una mayor edad registrada en nuestros pacientes, con diferencias más acentuadas respecto a la edad media de los

pacientes de Chanda y col (TRC: 77,5 años, DE= 7,6; TRS: 58,5 años; DE= 15)²⁹. La fragilidad no fue buen predictor de mortalidad. Una explicación puede estar en relación con el instrumento de medida utilizado (escala de Frail), a diferencia de otros estudios que utilizan la escala de Fried³¹.

Las fortalezas del trabajo son que se trata de un estudio que profundiza sobre el conocimiento de los pacientes en TRC. Mediante el análisis multivariante se ha podido ajustar por factores tan importantes como la situación funcional o nutricional, a diferencia de otros trabajos que por su naturaleza retrospectiva no permiten este ajuste. Analiza de una forma integral al paciente anciano, un grupo cada vez más numeroso y poco visible por la ausencia de registros en TRC, tal y como pone de manifiesto la última reunión KDIGO sobre cuidados paliativos renales^{6,12}.

Dentro de las limitaciones, se trata de un trabajo con un tamaño muestral reducido que resta potencia estadística a nuestros resultados. No obstante, no hemos tenido pérdidas de seguimiento, por lo que no hubo sesgo de selección. Pudimos observar un sesgo de indicación de tratamiento, quizás inducido por las características iniciales de los pacientes; sin un ensayo clínico aleatorizado elegido (diseño que no puede llevarse a cabo por barreras éticas) es difícil atribuir las verdaderas diferencias de supervivencia en ambos grupos a la modalidad de tratamiento. Esta limitación fue parcialmente superada mediante el ajuste progresivo para los diferentes síndromes geriátricos considerados.

En conclusión, en nuestro grupo de pacientes ancianos con ERCA la ventaja del TRS respecto a la terapia conservadora en términos de supervivencia se reduce considerablemente cuando se ajusta para los diferentes síndromes geriátricos analizados. Se ha demostrado que la comorbilidad medida por el índice de Charlson es predictor independiente de mortalidad y que en pacientes ancianos con Charlson >8 puntos, el TRS no mejora la supervivencia.

La comorbilidad, la situación funcional y cognitiva, la fragilidad y situación nutricional deben ser tenidas en cuenta en el proceso de

toma de decisiones. Necesitamos registros y nuevos trabajos que informen sobre qué pacientes pueden beneficiarse de esta terapia aunque la decisión final debe ser compartida con el paciente una vez informado de la forma más individualizada posible.

BIBLIOGRAFÍA

1. Registro Español de Enfermos Renales. Informe de diálisis y trasplante 2018 (datos preliminares). Comunicación oral presentada por Beatriz Mahillo Durán. XLIX Congreso de la Sociedad Española de Nefrología. A Coruña, del 5 al 8 de octubre de 2019. www.senefro.org/contents/webstructure/SEN_2019_REER_modificada.pdf
2. OTERO A, DE FRANCISCO A, GAYOSO P, GARCÍA F, on behalf of the EPIRCE Study Group. Prevalencia de la insuficiencia renal crónica en España: Resultados del estudio EPIRCE. *Nefrología* 2010; 30: 78-86. <https://doi.org/10.3265/Nefrologia.pre2009.Dic.5732>
3. Subdirección General de Calidad y Cohesión. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Documento Marco sobre Enfermedad Renal Crónica (ERC) dentro de la Estrategia de Abordaje a la Cronicidad en el SNS. Febrero 2015. Consultado el 26 de enero de 2020. https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Enfermedad_Renal_Cronica_2015.pdf
4. WALKER S, GILL K, MACDONALD K, KOMENDA P, RIGATTO C, SOOD M. Association of frailty and physical function in patients with non-dialysis CKD: a systematic review. *BMC Nephrology* 2013; 14: 228-237. <https://doi.org/10.1186/1471-2369-14-228>
5. DAVISON SN, JASSAL SV. Supportive care: integration of patient – centered kidney care to manage symptoms and geriatric syndromes. *Clin J Am Soc Nephrol* 2016; 11: 1882-1891. <https://doi.org/10.2215/CJN.01050116>
6. DAVISON SN, LEVIN A, MOSS AH, JHA V, BROWN EA, BRENNAN F et al. Kidney disease: improving global outcomes: executive summary of the KDIGO controversies conference on supportive care in chronic kidney disease: Developing a roadmap to improving quality care. *Kidney Int* 2015; 88: 447-459. <https://doi.org/10.1038/ki.2015.110>
7. ALVARADO GARCÍA AM, SALAZAR MAYA AM. Análisis del concepto de envejecimiento. *Gerokomos* 2014; 25: 57-62. <https://doi.org/10.4321/s1134-928x2014000200002>
8. TAMURA MK, TAN JC, O'HARE AM. Optimizing renal replacement therapy in older adults: a framework for making individualized decisions. *Kidney Int* 2012; 82: 261-269. <https://doi.org/10.1038/ki.2011.384>

9. TAMURA MK, COVINSKY KE, CHERTOW GM, YAFFE K, LANDEFELD CS, McCULLOCH CE. Functional status of elderly adults before and after initiation of dialysis. *N Engl J Med* 2009; 361: 1539-1547. <https://doi.org/10.1056/nejmoa0904655>
10. LI M, TOMLINSON G, NAGLIE G, COOK WL, JASSAL SV. Geriatric comorbidities, such as falls, confer an independent mortality risk to elderly dialysis patients. *Nephrol Dial Transplant* 2008; 23: 1396-1400. <https://doi.org/10.1093/ndt/gfm778>
11. BROWN MA, COLLETT GK, JOSLAND EA, FOOTE C, LI Q, BRENNAN FP. CKD in elderly patients managed without dialysis: survival, symptoms, and quality of life. *Clin J Am Soc Nephrol* 2015; 10: 260-268. <https://doi.org/10.2215/cjn.03330414>
12. MURTAGH FEM, BUMS A, MORANNE O, MORTON RL, NAICKER S. Supportive Care: comprehensive care in end-stage kidney disease. *Clin J Am Soc Nephrol* 2016; 11: 1909-1914. <https://doi.org/10.2215/CJN.04840516>
13. SÁNCHEZ HERNÁNDEZ R, ZAMORA GONZÁLEZ-MARIÑO R, RODRÍGUEZ OSORIO JIMÉNEZ L. Cuidados Paliativos en la enfermedad renal crónica. *NefroPlus* 2018; 10: 8-15.
14. O'CONNOR NR, KUMAR P. Conservative management of end-stage renal disease without dialysis: a systematic review. *J Palliat Med* 2012; 15: 228-235. <https://doi.org/10.1089/jpm.2011.0207>
15. CHARLSON ME, POMPEI P, ALES KL, MACKENZIE CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chron Dis* 1987; 40: 373-383. [https://doi.org/10.1016/0021-9681\(87\)90171-8](https://doi.org/10.1016/0021-9681(87)90171-8)
16. MAHONEY FI, BARTHEL DW. Functional evaluation: Barthel index. *Md State Med J* 1965; 14: 61-65.
17. PFEIFFER E. A short portable mental status questionnaire for the assessment of organic brain deficits in the elderly. *J Am Geriatr Soc* 1975; 23: 433-441.
18. MORLEY JE, MALMSTROM TK, MILLER DK. A simple frailty questionnaire (FRAIL) predicts outcomes in middle aged african americans. *J Nutr Health Aging* 2012; 16: 601-608. <https://doi.org/10.1007/s12603-012-0084-2>
19. KAISER MJ, BAUER JM, RAMSCH C, UTER W, GUIGOZ Y, CEDERHOLM T et al. Validation of the Mini Nutritional Assessment Short-Form (MNA-SF): a practical tool for identification of nutritional status. *J Nutr Health Aging* 2009; 13: 782-788. <https://doi.org/10.1007/s12603-009-0214-7>
20. MIRALLES R, SABARTÉS O, FERRER M, ESPERANZA A, LLORACH I, GARCÍA-PALLEIRO P et al. Development and validation of an instrument to predict probability of home discharge from a Geriatric Convalescence Unit in Spain. *J Am Geriatr Soc* 2003; 51: 252-257. <https://doi.org/10.1046/j.1532-5415.2003.51066.x>
21. SMITH C, DA SILVA-GANE M, CHANDNA S, WARWICKER P, GREENWOOD R, FARRINGTON K. Choosing not to dialyse: evaluation of planned non-dialytic management in a cohort of patients with end-stage renal failure. *Nephro* 2003; 95: 40-46. <https://doi.org/10.1159/000073708>
22. TERUEL JL, BURGUERA VION V, GOMIS COUTO A, RIVERA GORRÍN M, FERNÁNDEZ-LUCAS M, RODRÍGUEZ MENDIOLA N et al. Elección de tratamiento conservador en la enfermedad renal crónica. *Nefrología* 2015; 35: 273-279. <https://doi.org/10.1016/j.nefro.2015.05.005>
23. JOLY D, ANGLICHEAU D, ALBERTI C, NGUYEN AT, TOUAM M, GRUNFELD JP et al. Octogenarians reaching end-stage renal disease: cohort study of decision-making and clinical outcomes. *J Am Soc Nephrol* 2003; 14: 1012-1021. <https://doi.org/10.1097/01.asn.0000054493.04151.80>
24. Sociedad Española de Nefrología. Manual de Cuidados Paliativos en la enfermedad renal crónica avanzada. Barcelona: Pulso Ediciones, 2018. https://www.senefro.org/contents/webstructure/Libros/AAFF_cuidados_paliativos_color_A.pdf
25. WONG CF, MCCARTHY MM, HOWSE MLP, WILLIAMS PS. Factors affecting survival in advanced chronic kidney disease patients who choose not to receive dialysis. *Ren Fail* 2007; 29: 653-659. <https://doi.org/10.1080/08860220701459634>
26. CARSON RC, JUSZCZAK M, DAVENPORT A, BURNS A. Is maximum conservative management an equivalent treatment option to dialysis for elderly patients with significant comorbid disease? *Clin J Am Soc Nephrol* 2009; 4: 1611-1609. <https://doi.org/10.2215/cjn.00510109>
27. HUSSAIN JA, MOONEY A, RUSSON L. Comparison of survival analysis and palliative care involvement in patients aged over 70 years choosing conservative management or renal replacement therapy in advanced chronic kidney disease. *Palliat Med* 2013; 27: 829-839. <https://doi.org/10.1177/0269216313484380>
28. MURTAGH FEM, MARSH JE, DONOHOE P, EKBAL NJ, SHEERIN NS, HARRIS FE. Dialysis or not? A comparative survival study of patients over 75 years with chronic kidney disease stage 5. *Nephrol Dial Transplant* 2007; 22: 1955-1962. <https://doi.org/10.1093/ndt/gfm153>
29. CHANDA SM, DA SILVA-GANE M, MARSHALL C, WARWICKER P, GREENWOOD RN, FARRINGTON K. Survival of elderly patients with stage 5 CKD: comparison of conservative management and renal replacement therapy. *Nephrol Dial Transplant* 2011; 26: 1608-1614. <https://doi.org/10.1093/ndt/gfq630>
30. VERBERNE WR, GEERS ABMT, JELLEMA WT, VINCENT HH, VAN DELDEN JJM, BOS WJW. Comparative survival among older adults with advanced kidney disease managed conservatively versus with dialysis. *Clin J Am Soc Nephrol* 2016; 11: 633-640. <https://doi.org/10.2215/cjn.07510715>
31. McADAMS-DEMARCO MA, LAW A, SALTER ML, BOYARSKY B, GIMENEZ L, JAAR BG et al. Frailty as a novel predictor of mortality and hospitalization in individuals of all ages undergoing hemodialysis. *J Am Geriatr Soc* 2013; 61: 896-901. <https://doi.org/10.1111/jgs.12266>

Aplicación de un protocolo de manejo de masas anexiales: ahorro en actividad clínicamente innecesaria y costes

Application of a protocol for the management of adnexal masses: savings in clinically unnecessary activity and costs

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0863>

M. De Matías Martínez^{1,2}, M.R. Noguero Meseguer², A.B. Cuesta Cuesta¹, E.D. Abreu Griego¹, S. Bartolomé Sotillos¹, M.D. Martín de los Ríos²

RESUMEN

Fundamento. Evaluar si la implantación de un protocolo de masas anexiales basado en el sistema GI-RADS permite un correcto manejo de estas, evitando la actividad clínicamente innecesaria derivada del sobrediagnóstico y sobretratamiento, así como un ahorro en los costes.

Método. Estudio de cohortes retrospectivo (julio 2015 - junio 2017). Incluyó mujeres atendidas en la consulta de Ginecología del Hospital Universitario Rey Juan Carlos (Móstoles, Madrid) con hallazgo de una masa anexial en ecografía de alta resolución. La masa anexial se catalogó con el sistema GI-RADS y, junto con la imagen ecográfica y el estatus menopáusico de la paciente, se decidió realizar cirugía o seguimiento.

Resultados. Se estudiaron 154 mujeres, el 24% con imágenes sospechosas de malignidad (G4 y G5). Se intervinieron un 33,1% de las masas anexiales, el 33,3% de las cuales fueron cáncer de ovario, principalmente en mujeres postmenopáusicas con una imagen ecográfica sospechosa de malignidad (88,2%). Un 3,2% de las pacientes rechazaron la indicación de cirugía. Durante el seguimiento desaparecieron el 21,4% de las masas anexiales, 61 pacientes (39,6%) no habían sido intervenidas por presentar una masa anexial estable, y dos (1,3%) por el riesgo quirúrgico. Al final del estudio se evitaron 96 (62,3%) cirugías, logrando una reducción de costes de 57.683 euros.

Conclusiones. La aplicación de un protocolo basado en el sistema de clasificación GI-RADS evitó cirugías innecesarias y las consecuencias y costes derivados de ellas, por lo que constituye una herramienta útil y práctica en el control y tratamiento de las masas anexiales.

Palabras clave. Masa anexial. Clasificación GI-RADS. Cirugías innecesarias. Seguridad del paciente.

ABSTRACT

Background. Evaluate whether the implementation of an adnexal masses protocol, based on the GI-RADS system, allows a correct management of these masses, avoiding unnecessary clinical activity produced by overdiagnosis and overtreatment, as well as cost savings.

Methods. Retrospective cohort study (July 2015 - June 2017) including women treated at the Gynaecology clinic of the Hospital Universitario Rey Juan Carlos (Móstoles, Madrid), with detection of an adnexal mass in high resolution echography. Adnexal masses were classified by the GI-RADS system, and together with the echographic image and menopausal status, surgery or follow-up was decided.

Results. A total of 154 women were studied, 24% with images suggesting malignancy (G4 and G5). Surgery was performed on 33.1% of adnexal masses; 33.3% of them were ovarian carcinoma, mainly (88.2%) in postmenopausal women with echographic images suggesting malignancy. Three point two percent of patients rejected the recommended surgery. During follow-up 21.4% of the masses disappeared, 61 patients were only monitored due to a stable mass and two (1.3%) due to surgical risk. Eventually, 96 (62.3%) surgeries were avoided, achieving a 57,683 Euro saving.

Conclusions. The application of a protocol based on the GI-RADS classification system avoided unnecessary surgeries, as well as the consequences and economical cost produced by them. Thus, this protocol is a useful and practical tool for the monitoring and treatment of adnexal masses.

Keywords. Adnexal masses. GI-RADS classification. Unnecessary surgeries. Patient safety.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (2): 151-157

1. Hospital Universitario Rey Juan Carlos. Móstoles. Madrid.
2. Universidad Rey Juan Carlos. Móstoles. Madrid.

Recepción: 28/02/2020

Aceptación provisional: 22/04/2020

Aceptación definitiva: 28/04/2020

Correspondencia:

María De Matías Martínez
Servicio de Ginecología.
Hospital Universitario Rey Juan Carlos
C/ Gladiolo, s/n
28933 Móstoles (Madrid)
E-mail: mariadematias@gmail.com

INTRODUCCIÓN

En la consulta de Ginecología es muy frecuente el hallazgo incidental de masas anexiales, prevalencia que varía dependiendo de los estudios entre un 2,5% y un 18% en mujeres postmenopáusicas y alrededor del 7,8% en premenopáusicas^{1,2}. La mayoría de estas masas son benignas, pero son sometidas a cirugía por miedo a su malignidad.

Los tumores malignos de ovario suponen una enfermedad muy grave que debe su peor pronóstico a su comportamiento como tumor insidioso. Los estadios precoces son generalmente asintomáticos o con síntomas inespecíficos, diagnosticándose en estadios avanzados con una supervivencia del 18,6% al 46,5% a los 5 años³.

Sin embargo, la cirugía de las masas anexiales no está exenta de complicaciones quirúrgicas y conlleva importantes repercusiones derivadas de la alteración de la reserva ovárica en mujeres en edad fértil (menopausia quirúrgica). Son pocos los estudios que analizan la incidencia de estas complicaciones así como del manejo conservador con seguimiento a largo plazo^{4,5}, por lo que no se conoce la historia natural de las masas anexiales.

Existen claros criterios de indicación quirúrgica de las masas anexiales como son mujeres sintomáticas o quistes de gran tamaño con elevado riesgo de torsión o rotura, pero esta cirugía no estaría justificada en casos asintomáticos con criterios de benignidad, que probablemente ocurren en la mayoría de las ocasiones⁶.

La estimación de mujeres sometidas a cirugía por masas anexiales en EEUU es más de 200.000 mujeres al año⁷. Por tanto, su correcto manejo a través de un protocolo de actuación es de elevada importancia.

El diagnóstico de las masas anexiales se realiza mediante ecografía, pero existen diferentes terminologías para la descripción ecográfica a fin de llegar a un buen diagnóstico diferencial entre las masas anexiales benignas y malignas. Entre ellas está la terminología IOTA (*International Ovarian Tumor Analysis*), pero es compleja en su uso y hasta un 24% de las masas anexiales estudiadas no son clasificables con ella^{8,9}.

En 2009, con el fin de mejorar la comunicación entre ecografistas y clínicos, se publica un estudio prospectivo multicéntrico que describe y analiza la clasificación GI-RADS (*Gynecologic Imaging Report and Data System*)^{10,11}, un sistema equivalente al sistema BI-RADS de la mama que proporciona un riesgo estimado de malignidad en función de cada categoría y que, por tanto, unifica el manejo de pacientes con el mismo riesgo. Utilizado por ecografistas expertos ha demostrado una sensibilidad del 99% y una especificidad del 86%.

En un intento de optimizar el manejo de las masas anexiales basadas en una buena práctica clínica, el equipo de Ginecología de nuestro hospital realizó en 2012 una revisión de los artículos más relevantes sobre el manejo de masas anexiales, sin observar una definición clara en los protocolos existentes de las sociedades científicas. Después de varias sesiones de consenso, se diseñó un protocolo que planteaba la utilización del sistema GI-RADS¹¹, basado en el principio de *atención correcta*: dicho protocolo permitiría evitar cirugías innecesarias y con ello garantizar una atención sanitaria adaptada a las necesidades de cada paciente, que aportase más beneficios que efectos no deseados, así como un manejo coste-efectivo¹². Posteriormente la SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia)¹³ respaldó el uso de GI-RADS dentro de su protocolo de actuación frente a las masas anexiales.

Por ello, el objetivo del estudio es evaluar si la implantación de un protocolo basado en el sistema GI-RADS ha permitido un correcto manejo de las masas anexiales, evitando la actividad clínicamente innecesaria derivada del sobrediagnóstico y sobretratamiento, así como un ahorro en los costes.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se llevó a cabo un estudio de cohortes retrospectivo. La población de estudio fueron mujeres atendidas en la consulta de Ginecología del Hospital Universitario Rey Juan Carlos de Móstoles (Madrid), desde

julio de 2015 a junio de 2017, con hallazgo de masa anexial. A dichas mujeres se les aplicó el protocolo de actuación ante masas anexiales basado en estado hormonal y GI-RADS (Tabla 1) aprobado por el Comité de Investigación del hospital.

Se consideró que una paciente era postmenopáusica cuando llevaba un año entero sin menstruación.

Se solicitó una ecografía trasvaginal y/o trasabdominal 2D y *Doppler* color de alta resolución VOLUSON (modelo E6), prueba realizada por ginecólogos expertos con más de 10 años de experiencia en ecografía. La masa anexial se catalogó con el método GI-RADS según el patrón de reconocimiento normal (G 1), funcional (G 2) o estructural benigno (G 3). Cuando no se encontró un diagnóstico etiológico presuntivo mediante impresión subjetiva, se aplicaron los cinco signos de malignidad: papilas con altura ≥ 3 mm, tabiques con grosor ≥ 2 mm, presencia

de áreas sólidas no papilares, vascularización *Doppler* color central -ya sea en papilas, tabiques o en el centro de un tumor sólido- y ascitis. Se clasificó en G 4 cuando presentaba uno o dos de estos signos y en G 5 cuando existían tres o más.

Según el riesgo de malignidad correspondiente a cada grupo (0% para G 1, <1% para G 2, 1-4% para G 3, 5-20% para G 4 y a >20% para G 5)¹⁰ se decidió el tipo de actuación (Tabla 1). Ante una imagen ecográfica G4 o superior en pacientes postmenopáusicas se indicó cirugía. Si durante el seguimiento la masa anexial aumentaba en complejidad y se producía un cambio en su clasificación GI-RADS, el seguimiento cambiaba.

En caso de una ecografía de alta resolución no concluyente (imagen anexial no clasificable claramente en G 3, G 4 o G 5) se solicitó una resonancia magnética nuclear (RMN) abdomino-pélvica.

Tabla 1. Protocolo de acción de masas anexiones basado en GI-RADS y estado hormonal

Imagen ECO	Tamaño ECO que determina la decisión	
	Seguimiento*	Cirugía
GI-RADS 1		
Normal	-	-
GI-RADS 2		
Funcional	> 5 cm	Según síntomas
GI-RADS 3		
Premenopáusica		
Teratoma	3-4 cm	>4 cm
Endometrioma	3-5 cm	>5 cm
Quiste simple	>3 cm	>10 cm
Postmenopáusica		
Teratoma	<3 cm	>3 cm
Endometrioma	<3 cm	>3 cm
Quiste simple	>2,2 cm	>10 cm
GI-RADS 4		
1-2 criterios de malignidad	<3 cm pre-m	>3 cm
GI-RADS 5		
>2 criterios de malignidad	-	Todos

ECO: ecografía trasvaginal y/o trasabdominal 2D y *Doppler* color de alta resolución;
 *: el primer seguimiento se realizó entre las seis semanas y los tres meses del diagnóstico, el segundo a los seis meses y el tercero al año; GI-RADS: *Gynecologic Imaging Report and Data System*; pre-m: premenopáusicas.

La estimación de los costes derivados de la implantación del protocolo se basaron en el coste que habrían supuesto las intervenciones quirúrgicas si no se hubiesen evitado (anexectomías no realizadas), tomando como referencia el Catálogo de Precios Públicos del Servicio Madrileño de Salud de 2019, menos los costes asociados al seguimiento (número de consultas sucesivas) y los derivados de pruebas innecesarias (RMN evitadas)¹⁴.

Las variables categóricas se describieron mediante frecuencias y porcentajes, y las cuantitativas mediante media y desviación estándar (DE). Todos los cálculos se realizaron con el programa SPSS v.17.0.

RESULTADOS

Se estudiaron un total de 154 mujeres, con una edad media de 44, 3 años (DE= 14,3), 25,3% de ellas en la menopausia.

Más de la mitad de las imágenes ecográficas se catalogaron como GI-RADS 3 (n=79; 51,3%), dentro de las cuales las más frecuentes fueron el endometrioma (45,6%) y el quiste simple (36,7%), casi un cuarto se catalogaron como G 2 (n=38; 24,7%), el 16,2% se catalogó como G 4 y el 7,8% como G 5.

De las 37 pacientes (24%) con imágenes sospechosas de malignidad, 12 (32,4%) no se sometieron a cirugía e iniciaron seguimiento: una paciente con masa catalogada como G 5 no se operó por fragilidad, y las once restantes (G 4) no se operaron por los siguientes motivos:

- una paciente de 88 años y elevada comorbilidad rechazó la cirugía
- dos pacientes rechazaron la cirugía por deseos genésicos no cumplidos ante la posible disminución de la reserva ovárica derivada de la misma
- ocho pacientes eran mujeres premenopáusicas que presentaban una masa anexial menor de 3 cm y un sólo criterio de malignidad, por lo cual se decidió realizar seguimiento. En tres de ellas la masa anexial desapareció en el primer control de seguimiento, en dos la imagen cambió y se recla-

sificó como GI-RADS 3 y en tres mujeres la imagen permaneció estable más de dos años.

Durante el seguimiento se perdió una paciente (0,65%) y otra falleció por causa diferente a la masa anexial (0,65%). La figura 1 recoge la actitud terapéutica según el protocolo.

Al año de seguimiento, se habían intervenido 51 pacientes (33,1%). De las masas anexiales operadas, un 33,3% (n=17) fueron cáncer de ovario, un 88,2% (n=15) en mujeres postmenopáusicas con una imagen ecográfica sospechosa de malignidad G 4 o G 5. Cinco pacientes (3,2%) rechazaron la cirugía indicada (cuatro por imagen sospechosa de malignidad y una por masa anexial estable pero con síntomas asociados como dolor, sensación de peso, etc.).

Durante el seguimiento se evitaron el 62,3% de las cirugías. En el primer seguimiento (entre las seis semanas y los tres meses del diagnóstico) habían desaparecido las imágenes anexiales en 22 pacientes (14,3%), y en el segundo (a los 6 meses) en 11 pacientes (7,1%). Al final del estudio, 61 pacientes (39,6%) no habían sido intervenidas por presentar una masa anexial estable (sin cambios). Dos pacientes (1,3%) presentaban elevada comorbilidad quirúrgica por lo que se decidió realizar seguimiento a pesar de mostrar una imagen que justificaba la cirugía.

Como podemos observar en la tabla 2, el coste de las 96 cirugías evitadas fue de 84.320€; si restamos los costes asociados al seguimiento en consulta y a aquellas resonancias que no se deberían haber realizado dado que no aportaron ninguna información respecto a lo visto en ecografía (19 pruebas de 20 solicitadas), el ahorro tras la aplicación correcta del protocolo fue de 57.683€.

DISCUSIÓN

El manejo de las masas anexiales es un importante problema clínico y es frecuente su hallazgo en mujeres asintomáticas, tras una revisión rutinaria ginecológica o tras la realización de pruebas de imagen (TAC,

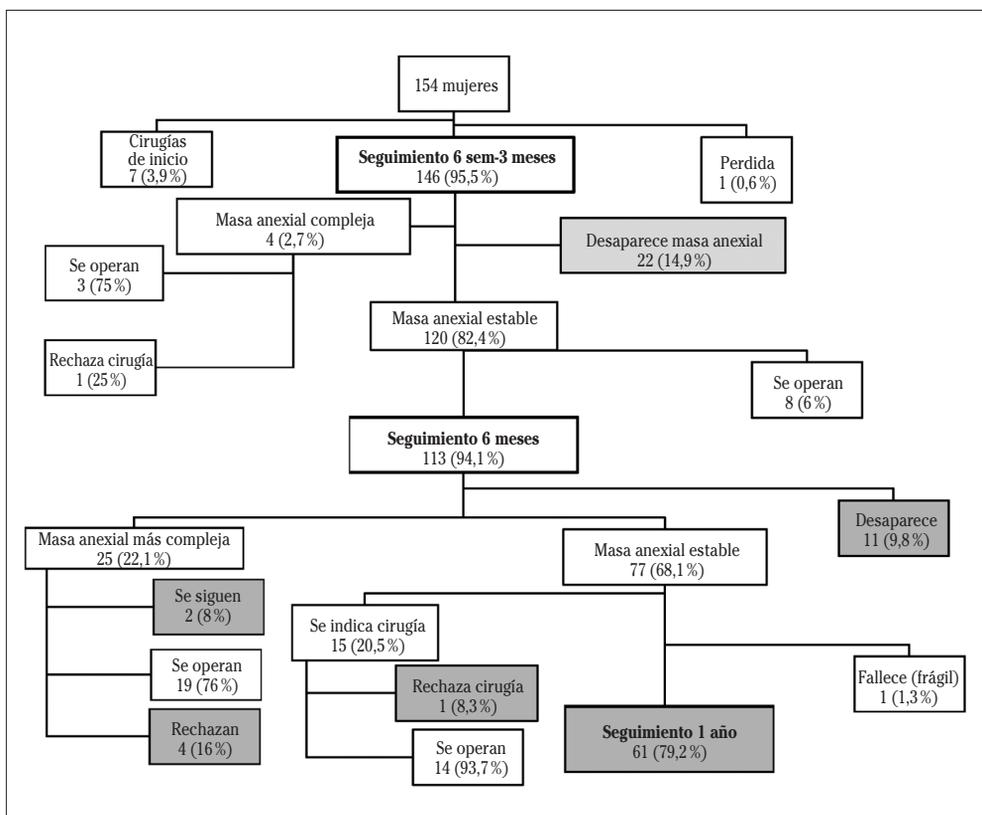


Figura 1. Protocolo de actuación ante una masa anexial. Algoritmo de seguimiento.

Tabla 2. Costes derivados de la aplicación del protocolo

Tipo de actuación		n	Coste procedimiento (€)	Costes totales (€)
Costes asociados a cirugías evitadas				84.320
Cirugías evitadas (no realizadas)	Anexectomía unilateral	88	850	74.800
	Anexectomía bilateral	8	1.190	9.520
Costes asociados al seguimiento				23.217
Consultas	Sucesivas		71	
	- 6 sem-3 meses	146		10.366
	- 6 meses	113		8.023
	- 1 año	68		4.828
Costes asociados a pruebas innecesarias				3.420
Prueba diagnóstica adicional	RMN (evitables)	19	180	3.420
Costes totales tras aplicación correcta del protocolo				57.683

sem: semanas; RMN: resonancia magnética nuclear.

RMN y PET) realizadas por otro motivo. Este hallazgo supone un aumento de ansiedad en la paciente, así como la realización de pruebas complementarias para establecer la naturaleza del hallazgo asintomático.

Sin embargo, la mayoría de estas masas anexiales son benignas. En nuestro estudio solo el 11 % fueron malignas, porcentaje inferior al publicado por O'Sullivan y col¹⁵ que encontraron un 28 % de malignidad en masas asintomáticas detectadas tras la realización de otras pruebas de imagen distinta a la ecografía.

Existen en la literatura muchos algoritmos diagnósticos (ROMA, CPH-I, RMI, IOTA). No obstante, no son protocolos *per se* aplicados a la toma de decisiones clínicas, y ninguno de ellos ha demostrado superioridad en el manejo de las masas anexiales.

En 2012 se había realizado una revisión de los artículos más relevantes sobre el manejo de masas anexiales, sin observarse una definición clara en todos los protocolos existentes de las sociedades científicas. Después de varias sesiones de consenso, el equipo de Ginecología de nuestro hospital diseñó un protocolo, basado en el principio de *atención correcta*¹², es decir, que un tratamiento debe aportar más beneficios que efectos no deseados. Posteriormente, en 2016, la SEGO (Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia)¹³ respaldó el uso de GI-RADS dentro de su protocolo de actuación frente a las masas anexiales.

Tras la implantación de este protocolo, la resolución espontánea de la masa anexial durante el seguimiento ocurrió en el 21,4 % de los casos, muy similar al 20,2 % publicado por Froyman y col⁴.

Con el manejo conservador de las masas anexiales se evitaron un 67 % de cirugías innecesarias y las complicaciones que se hubiesen derivado de la intervención (sangrado, infecciones, reintervenciones), que pueden llegar a ser hasta del 15 %^{5,16,17} lo que, aplicado a nuestro estudio, supondría 23 complicaciones evitadas, algunas de ellas potencialmente graves.

Si bien existe en el momento actual una importante corriente sobre *no hacer* en relación con la seguridad del paciente, en donde las diferentes sociedades científicas

se han comprometido con la calidad asistencial, no hemos encontrado ningún estudio que enfrente el problema de las anexectomías innecesarias, por lo que son necesarias investigaciones rigurosas que planteen un seguimiento más prolongado de tratamientos conservadores, que son más eficaces y rentables a largo plazo. En nuestro estudio mostramos cómo el seguimiento de la masa anexial sin cirugía es una actitud terapéutica acertada evitando cirugías innecesarias.

En cuanto a la reducción de costes derivados de la implantación del protocolo, no hemos encontrado en la literatura ningún estudio que aborde dicho aspecto. Si extrapolamos nuestros resultados a una prevalencia de masas anexiales en torno al 7 %, el manejo con nuestro protocolo supondría un ahorro considerable de costes.

El hallazgo de una masa anexial a menudo va acompañado de solicitud de pruebas complementarias lo que supone un aumento del gasto. La Parra y col¹⁸ y Biggs y Marks¹⁹ defienden que la RMN permite realizar un diagnóstico más preciso. Sin embargo, 19 de las 20 RMN realizadas en nuestro estudio no aportaron ninguna información adicional a la ecografía de alta resolución, por lo que consideramos que no se debería realizar sistemáticamente. Dodge y col²⁰ afirman en su artículo que la RMN debe solicitarse para aclarar el potencial maligno de las masas anexiales únicamente en pacientes donde la ecografía no es concluyente. Así mismo, resaltan el sobrecoste que supone la realización de pruebas adicionales, tanto económico, como de daño para el paciente (por la exposición a la radiación y a los contrastes intravenosos), así como las molestias ocasionadas.

Como conclusión a nuestro estudio, consideramos que el protocolo de actuación frente a masas anexiales basado en el método GI-RADS facilita la indicación de actitudes terapéuticas acertadas sin sobretreatar al 62,3 % de las mujeres con enfermedades benignas o funcionales de nuestro estudio, reduciendo los gastos sanitarios derivados del tratamiento de esta patología, lo que implica una gestión centrada en el paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. SOLNIK MJ, ALEXANDER C. Ovarian incidentaloma. *Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism* 2012; 26: 105-116. <https://doi.org/10.1016/j.beem.2011.07.002>
2. GASPAROV A, ZHORDANIA, PAIANIDI I. [Oncogynecological aspects of adnexal masses]. *Vestnik Rossiiskoi Akademii Nauk* 2013; 8: 9-13.
3. HEINTZ APM, ODICINO F, MAISONNEUVE P, QUINN MA, BENEDET JL, CREASMAN WT et al. Carcinoma of the ovary. FIGO 26th Annual Report on the Results of Treatment in Gynecological Cancer. *Int J Gynaecol Obstet* 2006; 95: S161-192. [https://doi.org/10.1016/S0020-7292\(06\)60033-7](https://doi.org/10.1016/S0020-7292(06)60033-7)
4. FROYMAN W, LANDOLFO C, DE COCK B, WYNANTS L, SLADKEVICIUS P, TESTA AC et al. Risk of complications in patients with conservatively managed ovarian tumours (IOTA5): a 2-year interim analysis of a multicentre, prospective, cohort study. *Lancet Oncol* 2019; 20: 448-458. [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(18\)30837-4](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(18)30837-4)
5. RECARI E, OROZ LC, LARA JA. Complicaciones de la cirugía ginecológica. *An Sist Sanit Navar* 2009; 32 (Suppl 1): 65-79. <https://doi.org/10.4321/s1137-66272009000200008>
6. MENON U, GENTRY-MAHARAJ A, HALLETT R, RYAN A, BURNELL M, SHARMA A et al. Sensitivity and specificity of multimodal and ultrasound screening for ovarian cancer, and stage distribution of detected cancers: results of the prevalence screen of the UK Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening (UKCTOCS). *Lancet Oncol* 2009; 10: 327-340. [https://doi.org/10.1016/s1040-1741\(09\)79370-4](https://doi.org/10.1016/s1040-1741(09)79370-4)
7. SIEGEL RL, MILLER KD, JEMAL A. Cancer statistics, 2018. *CA Cancer J Clin* 2018; 68: 7-30. <https://doi.org/10.3322/caac.21442>
8. TIMMERMAN D, VALENTIN L, BOURNE TH, COLLINS WP, VERRELST H, VERGOTE I. Terms, definitions and measurements to describe the sonographic features of adnexal tumors: a consensus opinion from the International Ovarian Tumor Analysis (IOTA) group. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2000; 16: 500-505. <https://doi.org/10.1046/j.1469-0705.2000.00287.x>
9. TIMMERMAN D, TESTA AC, BOURNE T, AMEYE L, JURKOVIC D, VAN HOLSBEKE C et al. Simple ultrasound-based rules for the diagnosis of ovarian cancer. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2008; 31: 681-690. <https://doi.org/10.1002/uog.5365>
10. AMOR F, VACCARO H, ALCÁZAR JL, LEÓN M, CRAIG JM, MARTINEZ J. Gynecologic imaging reporting and data system: a new proposal for classifying adnexal masses on the basis of sonographic findings. *J Ultrasound Med* 2009; 28: 285-291. <https://doi.org/10.7863/jum.2009.28.3.285>
11. AMOR F, ALCÁZAR JL, VACCARO H, LEÓN M, ITURRA A. GI-RADS reporting system for ultrasound evaluation of adnexal masses in clinical practice: a prospective multicenter study. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2011; 38: 450-455. <https://doi.org/10.1002/uog.9012>
12. KLEINERT S, HORTON R. From universal health coverage to right care for health. *Lancet* 2017; 390: 101-102. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(16\)32588-0](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(16)32588-0)
13. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Evaluación diagnóstica de las masas anexiales. *Prog Obstet Ginecol* 2016; 59: 443-449.
14. CABO J. Gestión sanitaria integral: pública y privada. 2010. <https://www.gestion-sanitaria.com/2-calculo-costes.html>
15. O'SULLIVAN JW, MUNTINGA T, GRIGG S, IOANNIDIS JPA. Prevalence and outcomes of incidental imaging findings: umbrella review. *BMJ* 2018; 361: k2387. <https://doi.org/10.1136/bmj.k2387>
16. BUYS SS, PARTRIDGE E, BLACK A, JOHNSON CC, LAMERATO L, ISAACS C et al. Effect of screening on ovarian cancer mortality: The Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian (PLCO) cancer screening randomized controlled trial. *JAMA* 2011; 305: 2295-2303. <https://doi.org/10.1001/jama.2011.766>
17. JACOBS IJ, MENON U, RYAN A, GENTRY-MAHARAJ A, BURNELL M, KALSI JK et al. Ovarian cancer screening and mortality in the UK Collaborative Trial of Ovarian Cancer Screening (UKCTOCS): a randomised controlled trial. *Lancet* 2016; 387: 945-956. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)01224-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)01224-6)
18. LA PARRA CASADO C, MOLINA FÁBREGA R, FORMENT NAVARRO M, CANO GIMENO J. Estudio de las enfermedades de las trompas de Falopio mediante resonancia magnética. *Radiología* 2013; 55: 385-397. <https://doi.org/10.1016/j.rx.2012.10.003>
19. BIGGS WS, MARKS ST. Diagnosis and management of adnexal masses. *Am Fam Physician* 2016; 93: 676-681.
20. DODGE JE, COVENS AL, LACCHETTI C, ELIT LM, LE T, FUNG-KEE-FUNG M et al. Management of a suspicious adnexal mass: a clinical practice guideline. *Curr Oncol* 2012; 19: e244-e257. <https://doi.org/10.3747/co.19.980>

Efectividad de las intervenciones enfermeras en el control de la diabetes mellitus tipo 2

Effectiveness of nursing interventions in the control of type 2 diabetes mellitus

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0860>

A.M. Aríztegui Echenique¹, L. San Martín Rodríguez², B. Marín Fernández²

RESUMEN

Fundamento. Analizar si las intervenciones de enfermería clasificadas mediante la taxonomía NIC y aplicadas a pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) que cuenten con el diagnóstico de enfermería NANDA *Disposición para mejorar la gestión de su propia salud* se relacionan con la consecución de un mejor control de la enfermedad.

Método. Estudio trasversal con 721 pacientes de Atención Primaria cuyos datos se obtuvieron de la historia clínica electrónica. Se analizó la relación del estado controlado o no de los parámetros hemoglobina glicosilada (HbA1c), colesterol-LDL (Co-LDL) e índice de masa corporal (IMC), con las intervenciones NIC realizadas, especialmente las correspondientes a recomendaciones para el manejo de la DM2.

Resultados. Se realizaron 137 tipos de intervenciones de enfermería NIC en 2.401 ocasiones, de las cuales 1.714 (71,4%) fueron intervenciones recomendadas para la DM2, un 41,2% ellas pertenecientes al dominio *Conductual*, siendo *Vigilancia* la intervención más frecuente (25,4%). La consecución de objetivos fue superior al 50% para HbA1c y Co-LDL y del 13,6% para el IMC. Las intervenciones NIC fueron más frecuentes en los pacientes con parámetros controlados, especialmente nueve de ellas; dos presentaron una relación negativa con el control del IMC.

Conclusiones. A mayor aplicación de las NIC recogidas en las recomendaciones de las guías de práctica clínica para la DM2 se ha observado mayor consecución de objetivos de control y mejores resultados en salud.

Palabras clave. Intervenciones de enfermería NIC. Diabetes tipo 2. Resultados en salud. Control.

ABSTRACT

Background. To analyze whether nursing interventions classified according to NIC taxonomy and applied to patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM), showing the NANDA diagnoses "Willingness to improve your own health management", are related to better achievement of T2DM control.

Methods. Cross-sectional study conducted on 721 patients in Primary Care whose data were obtained from their electronic clinical record. The control of parameters such as hemoglobin-glycosylated (HbA1c), LDL-cholesterol and body mass index (BMI) was related to NIC interventions performed, particularly to those recommended for management of T2DM.

Results. One hundred and thirty-seven NIC interventions were performed on 2,401 occasions, 1,714 of which (71.4%) were interventions recommended for management of T2DM. Of these, 41.2% belonged to *Behavioral* domain, while *Surveillance* was the most frequent intervention (25.4%). Control of both HbA1c and LDL-cholesterol was achieved in more than 50% of cases, but BMI only was achieved in 13.6%. NIC interventions were more frequently performed on patients with controlled parameters, especially on nine of them; two interventions were negatively related to control of BMI.

Conclusion. We have observed that with a higher incidence in the application of the NIC included in the recommendations of the clinical practice guidelines for T2DM, better health results are obtained.

Keywords. NIC nursing intervention. Type 2 diabetes. Outcomes in health. Control.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (2): 159-167

1. Centro de Salud de Elizondo. Gerencia de Atención Primaria. Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea. Navarra.
2. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Pública de Navarra. Pamplona.

Recepción: 16/09/2019

Aceptación provisional: 07/11/2019

Aceptación definitiva: 07/04/2020

Correspondencia:

Ana María Aríztegui Echenique
Centro de Salud de Elizondo
C/ Francisco Joaquín Iriarte s/n
31760 Elizondo
Navarra
E-mail: aariztee@navarra.es

INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus (DM) es una enfermedad crónica del metabolismo que durante su desarrollo está asociada a la aparición de complicaciones agudas y crónicas. En las últimas décadas se ha constatado un aumento considerable de su prevalencia a nivel mundial, pasando del 4,7% en 1980 al 8,5% en 2014, identificándose como la séptima causa de mortalidad en 2030¹. En España el estudio *Di@bet.es* establecía la prevalencia en un 13,8%, y únicamente un 7% de las personas conocían tener un diagnóstico de DM². Los factores que condicionan su creciente aumento son: envejecimiento de la población, estilo de vida más occidental (es decir, más sedentario y con mayor obesidad) y mejora en el diagnóstico³. Actualmente es considerado uno de los problemas más graves de nuestra sociedad⁴, constituyendo a nivel sanitario y social un importante problema de salud derivado de la creciente prevalencia, elevada morbilidad y de su papel como factor de riesgo cardiovascular.

Según Bulechek y McCloskey⁵, una intervención de enfermería es “cualquier tratamiento, basado sobre el juicio y el conocimiento clínico, que una enfermera realiza para lograr resultados sobre el cliente”. Diversos organismos internacionales hacen hincapié en la necesidad de homogeneizar la práctica enfermera y desarrollar indicadores que midan la calidad y la efectividad de estas intervenciones, fijando estándares para la práctica^{6,7}. La identificación de las intervenciones de enfermería que se relacionan con resultados en salud facilita el desarrollo de recomendaciones en guías de práctica clínica (GPC)⁸.

En la actualidad, en España, la gestión del cuidado viene dada por la *estandarización y sistematización de las actividades, la evaluación del impacto de los cuidados, la implantación de prácticas basadas en la evidencia y el desarrollo de sistemas de información*⁹. El uso de taxonomías y de la historia clínica electrónica (HCE) contribuye a ello, ya que constituyen una sólida base para la investigación. La interpretación de los datos resultantes puede utilizarse para

comparar y mejorar la calidad de los cuidados¹⁰.

Las enfermeras disponen de las herramientas necesarias para realizar su trabajo de acuerdo al método científico, lo que incluye la utilización del proceso de atención de enfermería (PAE) y el uso de taxonomías. En Atención Primaria (AP) de Navarra, el módulo de cuidados de enfermería implantado en la HCE ATENEA incorpora las taxonomías NANDA-NIC-NOC, que permiten clasificar los diagnósticos (NANDA, *North American Nursing Diagnosis Association*)¹¹, los resultados (NOC, *Nursing Outcomes Classification*)¹² y las intervenciones de enfermería (NIC, *Nursing Interventions Classification*)⁵. Las tres taxonomías incorporan la subclasificación *dominio*; cada uno de estos dominios se refiere a un área de funcionamiento y/o comportamiento de la persona, y representan el nivel más abstracto de la clasificación.

Las taxonomías NANDA-NIC-NOC presentan ciertas ventajas respecto a otros lenguajes estandarizados: son adecuadas para sistemas de salud integrados que incluyen unidades que proporcionan atención en todo el proceso de salud (a diferencia de otros lenguajes como el *Omaha System* o el *Georgetown University Home Health Care Classification*, que fueron desarrollados para grupos de población específicos), son lenguajes dinámicos que soportan revisiones y actualizaciones continuas para garantizar su utilidad a lo largo del tiempo, y son los lenguajes más utilizados a nivel internacional¹³.

En pacientes con patología crónica, como los pacientes con DM, al inicio de la enfermedad se trabajan las áreas cognitiva (a través de los conocimientos), emocional (mediante el cambio de actitudes) y de habilidades, capacitándolos para el autocuidado y adopción de estilos de vida que promuevan su salud. El diagnóstico de enfermería NANDA 00162 denominado *Disposición para mejorar la gestión de su propia salud* identifica la actitud del individuo para conseguir resultados de salud satisfactorios; el paciente que presenta este diagnóstico NANDA tiene integrado en su vida cotidiana un régimen terapéutico que le permite alcanzar los ob-

jetivos de control de la enfermedad y sus secuelas, adoptando una actitud proactiva frente la enfermedad.

En España, un estudio realizado en población con DM mostraba la consecución de mejores resultados en hemoglobina glicosilada (HbA1c), colesterol LDL (Co-LDL) y presión arterial en los individuos en los cuales se había utilizado el lenguaje estandarizado como metodología de trabajo¹⁴. Un estudio posterior señaló la utilidad del uso de la taxonomía enfermera para lograr niveles aceptables de HbA1c en pacientes con DM tipo 2 (DM2) con un control previo deficiente¹⁵. Sin embargo, ninguno de ellos analiza la relación entre las intervenciones de enfermería haciendo uso de la taxonomía NIC, y los resultados de control de los parámetros bioquímicos y clínicos.

Por tanto, el principal objetivo de este estudio es analizar si las intervenciones enfermeras NIC aplicadas a pacientes con DM2 con actitud de promover su salud (diagnóstico NANDA 00162), se relacionan con un buen control de la HbA1c, Co-LDL e índice de masa corporal (IMC).

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional, transversal y retrospectivo, de tipo analítico. El estudio se llevó a cabo en las 57 zonas básicas de salud de AP del Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea.

Los criterios de inclusión para la selección de pacientes fueron: diagnóstico de DM2, diagnóstico de enfermería NANDA 00162 *Disposición para mejorar la gestión de su propia salud*, edad superior a 25 años, y presentar más de un seguimiento anual del Plan de Cuidados de Enfermería con al menos una valoración anual de los resultados de enfermería. Se excluyó a todo paciente con edad mayor a 80 años en el momento del diagnóstico de DM2, o con registro en la historia clínica del CIAP A2804 *Persona con cuidados paliativos* o del CIAP A2302 *Institucionalización*, abiertos antes o durante el período de estudio, así como a los pacientes fallecidos durante el período de observación.

Todos los pacientes que cumplieran con estos criterios fueron incluidos sistemáticamente en el estudio, desde el 1 de enero de 2013 y hasta completar el número de muestra determinado: 721 pacientes para estimar una diferencia de nivel controlado de HbA1c de un 10%, con un error tipo I del 5% y un error tipo II del 5% (potencia 95%), y asumiendo pérdida de datos en el 15% de los registros.

Se recogieron las variables sociodemográficas edad y sexo. Las variables clínicas se recogieron con fecha de registro de medición y se seleccionó el último valor existente, clasificándose según el cumplimiento de las recomendaciones de la *American Diabetes Association* (ADA)¹⁶ en parámetro controlado (HbA1c <7 mg/dL, Co-LDL <100 mg/dL e IMC <25 Kg/m²) y parámetro no controlado (otros niveles distintos).

Las intervenciones de enfermería se recogieron con su fecha de realización y se clasificaron según la taxonomía NIC en siete dominios⁵: 1. Fisiológico Básico, 2. Fisiológico Complejo, 3. Conductual, 4. Seguridad, 5. Familia, 6. Sistema Sanitario y 7. Comunidad. Se consideró el subgrupo de aquellas intervenciones recogidas como recomendaciones en las principales guías de práctica clínica (GPC) para DM2¹⁷.

Todos los datos se obtuvieron directamente de los registros de la HCE ATENEA y se analizaron con el programa IBM SPSS v.25.0. Las variables cualitativas se describieron mediante frecuencias y porcentajes y las cuantitativas mediante la media y la desviación estándar (DE). Se comparó la frecuencia de intervenciones de enfermería NIC entre pacientes con los parámetros HbA1c, Co-LDL e IMC controlados y no controlados mediante la prueba Chi-cuadrado. El nivel de significación se estableció para un valor de p inferior a 0,05.

Este estudio cuenta con los permisos de la Gerencia de AP de Navarra para su realización y aprobación por parte del Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra. Se respetó la confidencialidad de los pacientes en base a la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos de Carácter Personal¹⁸. La explotación de datos garantizó el cumplimiento de dicha ley, preservando el anonimato a través de la asignación de un identificador

numérico, por lo que no se requirió la solicitud de un consentimiento informado.

RESULTADOS

El 79% de los 721 pacientes reclutados tenían una edad superior a 60 años (media de 68,71 años (DE: 10,80); el 59,9% de ellos eran hombres.

A lo largo del estudio se realizaron 137 intervenciones de enfermería NIC diferentes, llevándose a cabo en 2.401 ocasiones. La intervención realizada con más frecuencia (18,2%) fue *Vigilancia*, seguida a distancia por *Educación sanitaria* (0,18%), siendo la frecuencia del resto de intervenciones inferior a 0,15%. Un tercio de estas intervenciones pertenecían al dominio *Conductual* (Tabla 1).

Tabla 1. Clasificación en dominios de las intervenciones de enfermería NIC registradas, globalmente y de aquellas contempladas en las guías de práctica clínica para diabetes mellitus tipo 2

Dominios de la taxonomía NIC	Global	DM2
	n (%)	n (%)
1. Fisiológico básico	554 (23,07)	441 (25,73)
2. Fisiológico complejo	463 (19,28)	120 (7,00)
3. Conductual	804 (33,49)	707 (41,24)
4. Seguridad	558 (23,24)	436 (25,44)
5. Familia	7 (0,29)	0
6. Sistema Sanitario	15 (0,63)	10 (0,59)
7. Comunidad	0	0
	2.401 (100)	1.714 (100)

NIC: *Nursing Interventions Classification*; DM2: diabetes mellitus tipo 2.

Respecto al subgrupo de las 31 intervenciones recomendadas por las GPC para la DM2, estas fueron realizadas en 1.714 ocasiones (71,4%). La intervención más frecuente fue *Vigilancia* (25,4%), seguida por *Educación sanitaria* (7,7%), *Enseñanza: dieta prescrita* (6,1%), *Establecimiento de objetivos comunes* (5,3%) y *Fomento del ejercicio* (5,2%). El resto de intervenciones se realizaron con frecuencias inferiores al 5% (Tabla 2). El 41,2% de las intervenciones pertenecían al dominio *Conductual* (Tabla 1).

Los resultados relativos a las variables clínicas se recogen en la tabla 3. Los niveles de cumplimiento según la ADA fueron superiores para la HbA1c que para el Col-LDL, mientras que el IMC solo se controló en el 13,6% de los casos.

Los pacientes con parámetros controlados, tanto para la HbA1c como para el Col-

LDL, recibieron más tipologías de intervenciones de enfermería NIC globales (116 vs 97 y 110 vs 105, respectivamente, mientras que los pacientes con IMC controlado recibieron menos tipologías de intervenciones NIC (58 vs 123).

En cuanto a la relación entre las tipologías de intervenciones NIC y los resultados clínicos, se encontró relación significativa entre el control de los parámetros bioquímicos y clínicos y la aplicación de once intervenciones de enfermería NIC concretas: seis para la HbA1c, una para el Col-LDL y cuatro para el IMC (Tabla 4). Nueve de ellas presentaron una relación positiva: los pacientes que las recibieron mostraban con mayor frecuencia parámetros controlados. Sin embargo, dos presentaron una relación negativa con el control del IMC: *Manejo de peso* y *Ayuda para disminuir de peso*.

Tabla 2. Frecuencia de Intervenciones de enfermería NIC registradas en el estudio que coinciden con las recomendaciones de las guías de práctica clínica para diabetes mellitus tipo 2

Código	Intervención de enfermería NIC	n (%)
[200]	Fomento del ejercicio	89 (5,19)
[1100]	Manejo de la nutrición	51 (2,98)
[1260]	Manejo de peso	43 (2,51)
[1280]	Ayuda para disminuir de peso	32 (1,87)
[2120]	Manejo de la hiperglucemia	14 (0,82)
[2130]	Manejo de la hipoglucemia	20 (1,17)
[2380]	Manejo de la medicación	24 (1,4)
[4360]	Modificación de la conducta	18 (1,05)
[4410]	Establecimiento de objetivos comunes	90 (5,25)
[4420]	Acuerdo con el paciente	21 (1,23)
[4470]	Ayuda en la modificación de sí mismo	34 (1,98)
[4480]	Facilitar la autorresponsabilidad	33 (1,93)
[5210]	Guía de anticipación	16 (0,93)
[5230]	Aumentar el afrontamiento	12 (0,7)
[5240]	Asesoramiento	30 (1,75)
[5246]	Asesoramiento nutricional	61 (3,56)
[5250]	Apoyo en la toma de decisiones	11 (0,64)
[5270]	Apoyo emocional	8 (0,47)
[5395]	Mejora de la autoconfianza	8 (0,47)
[5510]	Educación sanitaria	132 (7,7)
[5520]	Facilitar el aprendizaje	65 (3,79)
[5540]	Potenciación de la disposición de aprendizaje	28 (1,63)
[5602]	Enseñanza: proceso enfermedad	50 (2,92)
[5604]	Enseñanza: grupo	21 (1,23)
[5606]	Enseñanza: individual	81 (4,73)
[5612]	Enseñanza: actividad/ejercicio prescrito	61 (3,56)
[5614]	Enseñanza: dieta prescrita	104 (6,07)
[5616]	Enseñanza: medicamentos prescritos	76 (4,43)
[5618]	Enseñanza: procedimiento/tratamiento	35 (2,04)
[6650]	Vigilancia	436 (25,4)
[7400]	Guías del sistema sanitario	10 (0,58)
		1.714 (100)

NIC: *Nursing Interventions Classification*.**Tabla 3.** Valores medios de los parámetros bioquímicos y clínicos en estudio, y nivel de cumplimiento conseguido

Variable	Media (DE)	Cumplimiento*
Hb A1c (mg/dL)	6,99 (1,17)	63,1%
Col-LDL (mg/dL)	103,58 (30,47)	50,9%
IMC (kg/m ²)	29,83 (5,11)	13,6%

DE: desviación estándar; *: de acuerdo a la *American Diabetes Association*; HbA1c: hemoglobina glicosilada; Col: colesterol; IMC: índice de masa corporal.

Tabla 4. Proporción de pacientes con parámetros clínicos controlados y no controlados, según la intervención de enfermería NIC recomendada por las guías de práctica clínica para el control de la DM2

Intervención de enfermería NIC	Parámetro controlado		p*
	Sí %	No %	
Hemoglobina glicosilada			
[4480] Facilitar la responsabilidad	60,30	42,40	0,041
[5246] Asesoramiento nutricional	60,80	45,90	0,024
[5270] Apoyo emocional	59,90	25,00	0,046
[5614] Enseñanza dieta prescrita	68,30	58,00	0,049
[6650] Vigilancia	63,10	54,00	0,016
[7400] Guías del sistema sanitario	90,00	59,10	0,048
Colesterol LDL			
[5606] Enseñanza: individual	56,80	46,30	0,050
Índice de masa corporal			
[1260] Manejo de peso	2,30	12,50	0,045
[1280] Ayuda para disminuir de peso	0,00	12,50	0,030
[4480] Facilitar la responsabilidad	12,50	0,00	0,030
[5520] Facilitar el aprendizaje	24,60	10,70	0,001

NIC: *Nursing Interventions Classification*; * Chi-cuadrado.

DISCUSIÓN

Las características sociodemográficas de la muestra fueron similares a otros estudios relacionados con la DM2. En relación al cumplimiento de las variables clínicas, los resultados son bastantes similares a la población con DM2 estudiada a nivel nacional^{15,18}, obteniéndose mejores resultados para el control de HbA1c y Col-LDL, lo que podría atribuirse a la selección de pacientes con disposición a promover su autocuidado.

A tenor de los resultados expuestos, los individuos que componen la muestra presentan niveles de control altos para la variable clínica HbA1c, medios para el Col-LDL y bajos en el caso del IMC, siguiendo la tendencia de estudios realizados en población diabética¹⁸⁻²⁰. El IMC es la variable con el nivel de cumplimiento más bajo en la muestra, al igual que en los estudios existentes en la literatura conforme a resultados en salud en la población con DM2.

A nuestro saber, este es el primer estudio que identifica la relación entre la aplicación de intervenciones de enfermería

haciendo uso de la taxonomía NIC en AP y los resultados de buen control de variables clínicas. Existen pocas herramientas para medir el componente de enfermería en el cuidado de la salud. Sin un lenguaje estandarizado, no hay manera simple de examinar las diferencias o similitudes en la forma en la que las enfermeras cuidan a grupos similares de pacientes. Algunos estudios muestran que el uso de la taxonomía NANDA-NIC-NOC supone una mejora cualitativa significativa del cuidado de los pacientes²⁰⁻²².

Se evidencia que las intervenciones que las enfermeras aplican en los pacientes para el cuidado de la DM2 van dirigidas principalmente al campo conductual, a la mejora de los conocimientos, de la actitud ante la enfermedad y de las habilidades psicomotoras, personales y sociales. Diversos estudios evidencian los beneficios de la educación sobre el autocuidado del paciente y control metabólico²¹ de la DM. La terapia conductual conlleva modificaciones en la actitud frente a la alimentación y actividad física²², pilares fundamentales para un adecuado manejo de la DM.

El control de la DM debe basarse en la aplicación de intervenciones de enfermería sustentadas en la evidencia científica disponible. Este estudio identifica la existencia de una relación significativa entre las variables clínicas HbA1c, Col-LDL e IMC y algunas intervenciones de enfermería relacionadas con educación para la salud, potenciación del aprendizaje, terapia conductual y facilitación de la asunción de responsabilidades por parte del paciente para el autocuidado.

La identificación de estas relaciones está en la línea de otros estudios, que muestran cómo la educación puede mejorar los conocimientos sobre la enfermedad y promover un cambio positivo en las actitudes de los pacientes con DM²⁵, lo que probablemente facilite la autorresponsabilidad ante la enfermedad y su cuidado. En efecto, la mejora en el manejo de la enfermedad es esencial para la adquisición de habilidades de afrontamiento y para retrasar la progresión de la enfermedad²⁶. La aceptación de la responsabilidad sobre la propia conducta y la facilitación del aprendizaje a través del fomento de la capacidad de procesar y comprender la información mejora el control de la enfermedad²⁷.

Se ha identificado una relación negativa entre las intervenciones de enfermería NIC dirigidas de manera específica a ayudar a disminuir un factor de riesgo como es el sobrepeso/obesidad y su control. Este resultado no concuerda con lo apuntado en la literatura que sostiene que el seguimiento por parte de un profesional aplicando programas de educación para la salud contribuye a la mejora los factores predisponentes, favorecedores y de refuerzo, garantizando un mejor control del IMC^{23,24}. Cabe señalar que las intervenciones de enfermería NIC *Ayuda para disminuir de peso y Manejo de peso* dirigidas a mejorar la conciencia del paciente, haciéndole protagonista activo del proceso terapéutico, son normalmente aplicadas solo a los individuos con alteración en el IMC; quizás sea esta la razón por la que no se ha encontrado una relación positiva de la aplicación de estas intervenciones con el control del IMC.

La principal limitación del estudio es que al tratarse de un estudio observacional

de tipo transversal hace que los datos analizados provengan de los registros realizados por las enfermeras, no siendo siempre una descripción real de las intervenciones llevadas a cabo. Asimismo, los resultados de salud dependen de múltiples factores tanto biológicos como sociales o económicos, no pudiéndose atribuir el resultado únicamente a una intervención. Por ello, es necesario proponer la realización de nuevos estudios con diseños que permitan el control de variables que puedan estar ejerciendo una influencia sobre los resultados, más allá de las intervenciones de enfermería NIC.

En cuanto a las fortalezas del estudio se identifica la composición de la muestra, que abarca toda la Comunidad Foral de Navarra, y la validez externa, dada la similar composición de la muestra en cuanto a sexo y edad respecto a otros estudios.

En conclusión, se observa que a mayor aplicación de tipologías de las NIC recogidas en las recomendaciones de las GPC para la DM2, mejores resultados en salud se obtienen. Estas observaciones refuerzan la hipótesis de que es probable que la aplicación estandarizada de ciertas intervenciones de enfermería NIC permita obtener mejores resultados de control de la enfermedad. Por ello, sería necesario realizar estudios a largo plazo con seguimiento de pacientes con y sin estandarización, relacionándolos con control de los parámetros clínicos y bioquímicos.

Agradecimientos

Las autoras agradecen al Servicio de Apoyo a la Gestión Clínica y Continuidad Asistencial de la Gerencia de Atención Primaria los datos facilitados para la realización de este estudio.

BIBLIOGRAFÍA

- HEMMINGSSEN B, GIMENEZ-PEREZ G, MAURICIO D, ROQUÉ I FIGULS M, METZENDORF MI, RICHTER B. Diet, physical activity or both for prevention or delay of type 2 diabetes mellitus and its associated complications in people at increased risk of developing type 2 diabetes mellitus. *Cochra-*

- ne Database of Systematic Reviews 2017. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd003054.pub4>
2. SORIGUER F, GODAY A, BOSCH-COMAS A, BORDIÚ E, CALLE-PASCUAL A, CARMENA R et al. Prevalencia de la diabetes mellitus y de las alteraciones del metabolismo de los hidratos de carbono en España: Estudio Di@bet.es. *Diabetologia* 2012; 55: 88-93. <https://doi.org/10.1007/s00125-011-2336-9>
 3. GÆDE P, LUND-ANDERSEN H, PARVING HH, PEDERSEN O. Effect of a multifactorial intervention on mortality in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008; 358: 580-591. <https://doi.org/10.1056/nejmoa0706245>
 4. CHO NH, SHAW JE, KARURANGA S, HUANG Y, DA ROCHA FERNANDES JD, OHLROGGE AW et al. IDF Diabetes Atlas: Global estimates of diabetes prevalence for 2017 and projections for 2045. *Diabetes Res Clin Pr* 2018; 138: 271-281. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2018.02.023>
 5. BULECHEK GM, McCLOSKEY JC. Nursing interventions classification (NIC). *Medinfo* 1995; 8 Pt 2: 1368.
 6. American Nurses Association. Disponible en: <https://www.nursingworld.org/>
 7. Canadian Nurses Association. Disponible en: <https://www.cna-aic.ca/en>
 8. MARTIN AL, LUMBER T, COMPTON T, ERNST K, HAAS L, REGAN-KLICH J et al. Insights and trends in diabetes education: Results of the 2008 AADE National Diabetes Education Practice Survey. *Diabetes Educ* 2008; 34: 972-974. <https://doi.org/10.1177/0145721708327286>
 9. DEL PINO CASADO R, MARTÍNEZ RIERA JR. Estrategias para mejorar la visibilidad y accesibilidad de los cuidados enfermeros en Atención Primaria de salud. *Rev Adm Sanit* 2007; 5: 311-337.
 10. MINTHORN C, LUNNEY M. Participant action research with bedside nurses to identify NANDA-International, Nursing Interventions Classification, and Nursing Outcomes Classification categories for hospitalized persons with diabetes. *Appl Nurs Res* 2012; 25: 75-80. <https://doi.org/10.1016/j.apnr.2010.08.001>
 11. HERDMAN TH, KAMITSURU S. *Nursing diagnoses: definitions and classification 2012-2014*. Oxford: Wiley-Blackwell, 2012.
 12. MOORHEAD S, JOHNSON M, MAAS ML, SWANSON E. *Nursing Outcomes Classification (NOC)*. 5th ed. St. Louis: Elsevier Mosby, 2013.
 13. Office of the National Coordinator for Health Information Technology, MBL Technologies, Clinovations. *Standard nursing terminologies: a landscape analysis*. Off Natl Coord Heal Inf Technol 2017. https://www.healthit.gov/sites/default/files/snt_final_05302017.pdf
 14. PÉREZ RIVAS FJ, SANTAMARÍA GARCÍA JM, MINGUET ARENAS C, BEAMUD LAGOS M, GARCÍA LÓPEZ M. Implementation and evaluation of the nursing process in primary health care. *Int J Nurs Knowl* 2012; 23: 18-28. <https://doi.org/10.1111/j.2047-3095.2011.01199.x>
 15. CÁRDENAS-VALLADOLID J, SALINERO-FORT MA, GÓMEZ-CAMPELO P, DE BURGOS-LUNAR C, ABÁNADES-HERRANZ JC, ARNAL-SELFA R et al. Effectiveness of standardized nursing care plans in health outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus: a two-year prospective follow-up study. *PLoS One* 2012. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0043870>
 16. American Diabetes Association. Older adults: standards of medical care in diabetes-2018. *Diabetes Care* 2018; 41 (Suppl 1): s73-s85. <https://doi.org/10.2337/dc18.s008>
 17. Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud. Recomendaciones redGDPS: Guía de diabetes tipo 2 para clínicos. Actualizado el 9 de diciembre de 2018. <https://redgedaps.blogspot.com/p/recomendaciones-redgtps.html>
 18. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado 294, de 6 de diciembre de 2018, 1-68. <https://www.boe.es/buscar/pdf/2018/BOE-A-2018-16673-consolidado.pdf>
 19. VINAGRE I, MATA-CASES M, HERMOSILLA E, MORROS R, FINA F, ROSELL M et al. Control of glycemia and cardiovascular risk factors in patients with type 2 diabetes in primary care in Catalonia (Spain). *Diabetes Care* 2012; 35: 774-779. <https://doi.org/10.2337/dc11-1679>
 20. ALONSO-MORÁN E, ORUETA JF, ESTEBAN JIF, AXPE JMA, GONZÁLEZ MLM, POLANCO NT et al. The prevalence of diabetes-related complications and multimorbidity in the population with type 2 diabetes mellitus in the Basque Country. *BMC Public Health* 2014; 14: 1059. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-14-1059>
 21. YERA-CASAS AM, MATEOS-HIGUERA DEL OLMO S, FERRERO-LOBO J, PÁEZ-GUTIÉRREZ TD. Evaluación de la intervención educativa al paciente anciano con insuficiencia cardíaca, realizada por enfermería a través de un plan de cuidados estandarizado. *Enferm Clin* 2009; 19: 191-198. <https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2008.11.003>
 22. ROJAS-SÁNCHEZ OA, RUEDA-DÍAZ LJ, VESGA-GUALDRÓN LM, OROZCO-VARGAS LC, FORERO-BULLA CM, CAMARGO-FIGUERA FA. Eficacia de las intervenciones de enfermería para el diagnóstico "manejo inefectivo del régimen terapéutico"

- Enferm Clin 2009; 19: 299-305. <https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2009.05.005>
23. IANNICELLI AM, DE MATTEO P, VITO D, PELLECCIA E, DODARO C, GIALLAURIA F et al. Use of the North American nursing diagnosis association taxonomies, nursing intervention classification, nursing outcomes classification and NANDA-NIC-NOC linkage in cardiac rehabilitation. *Monaldi Arch Chest Dis* 2019; 89: 1060. <https://doi.org/10.4081/monaldi.2019.1060>
 24. ŚWIĄTONIOWSKA N, SARZYŃSKA K, SZYMAŃSKA-CHABOWSKA A, JANKOWSKA-POLAŃSKA B. The role of education in type 2 diabetes treatment. *Diabetes Res Clin Pract* 2019; 151: 237-246. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2019.04.004>
 25. ANNESI JJ, JOHNSON PH. Relative effects of reduced weight and increased physical activity on hemoglobin A1c: suggestions for behavioral treatments. *Int J Clin Heal Psychol* 2013; 13: 167-170. [https://doi.org/10.1016/s1697-2600\(13\)70020-6](https://doi.org/10.1016/s1697-2600(13)70020-6)
 26. FERRER-GARCÍA JC, SÁNCHEZ LÓPEZ P, PABLOS-ABELLA C, ALBALAT-GALERA R, ELVIRA-MACAGNO L, SÁNCHEZ-JUAN C et al. Benefits of a home-based physical exercise program in elderly subjects with type 2 diabetes mellitus. *Endocrinol Nutr* 2011; 58: 387-394. <https://doi.org/10.1016/j.endoen.2011.05.007>
 27. RADHAKRISHNAN K. The efficacy of tailored interventions for self-management outcomes of type 2 diabetes, hypertension or heart disease: a systematic review. *J Adv Nurs* 2012; 68: 496-510. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2011.05860.x>
 28. BRAGA VAS, DE JESUS MCP, CONZ CA, TAVARES RE, DA SILVA MH, MERIGHI MAB. Nursing interventions with people with obesity in Primary Health Care: an integrative review. *Rev Esc Enferm USP* 2017; 51: e03293. <https://doi.org/10.1590/s1980-220x2017019203293>
 29. BIMBELA SERRANO MT, PERACHO C, BERNUÉS-VÁZQUEZ L. Estrategias de educación terapéutica en el tratamiento de la obesidad del adulto con riesgo cardiovascular en la consulta de enfermería comunitaria. *Biblioteca Lascasas* 2014; 10. Disponible en: <http://www.index-f.com/lascasas/documentos/lc0788.php>
 30. BIMBELA SERRANO MT, BIMBELA SERRANO F, BERNUÉS VÁZQUEZ L. Modificación de la calidad de vida en pacientes con obesidad tras participar en un programa de pérdida de peso en Atención Primaria. *Metas de Enfermería* 2015; 18: 49-53.

Características de los alimentos y bebidas incluidos en la publicidad buzoneada por supermercados en el Principado de Asturias (España): estudio transversal

Analysis of the characteristics of door-to-door advertising sent by supermarkets in the Principality of Asturias (Spain): a cross-sectional study

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0866>

R. Martín-Payo^{1,2}, M. Menéndez-Fernández³, C. Leirós-Díaz³, R. García-García^{2,4}, X. González-Méndez^{1,3}, M.M. Fernández-Álvarez^{1,2}

RESUMEN

Fundamento. Analizar qué alimentos y bebidas, de los que se incluyen con más frecuencia en la publicidad buzoneada por los supermercados en el Principado de Asturias, pueden ser considerados prescindibles para el consumo de la población, y comparar su precio con el de los alimentos esenciales.

Métodos. Estudio descriptivo, transversal, de la publicidad buzoneada en siete domicilios de Asturias (España) por cuatro cadenas de supermercados entre julio y diciembre de 2018. Se registró el tipo de producto, su clasificación como esencial o prescindible y su precio, comparándolos entre cadenas de supermercados.

Resultados. Se identificaron 14.314 productos. "Dulces, bollería, chocolates, azúcares y edulcorantes" (15,3%), "leche y derivados" (9,7%), "carnes procesadas" y "bebidas alcohólicas" (8,9% cada categoría) y "precocinados" (8,4%). Se observó un predominio de productos considerados prescindibles (61,9%). Se observaron diferencias significativas en cuanto al tipo de producto según la cadena comercial. El precio medio de los productos esenciales fue menor que el de los prescindibles, tanto globalmente como en cada cadena comercial, siendo la diferencia significativa en una de ellas.

Conclusiones. En la publicidad buzoneada por los supermercados en los domicilios de Asturias predominan los productos considerados como prescindibles desde el punto de vista de la salud como ricos en azúcar, carnes procesadas y alcohol. En sentido positivo destaca que el precio de los productos esenciales, como frutas y verduras frescas, fue, de media, significativamente menor que el de los prescindibles.

Palabras clave. Alimentación. Bebidas alcohólicas. Publicidad de alimentos. Publicidad directa al consumidor. Salud Pública.

ABSTRACT

Background. To analyze which foods and beverages, frequently included in advertising mail delivered by supermarkets in the Principality of Asturias, can be considered essential for consumption by the population, as well as to compare their price with that of essential products.

Methods. Cross-sectional, descriptive study of supermarket sales circulars delivered to seven homes in Asturias (Spain) by four supermarket chains from July to December 2018. Type of product, its classification as essential or non-essential and mean price of the advertised product were registered.

Results. The study identified 14,314 products, mostly belonging to the categories: "cakes, pastries, chocolate, sugar, and sweeteners" (15.3%), "milk and milk derivatives" (9.7%), "processed meats" and "alcoholic beverages" (8.9% each) and "ready-made" (8.4%). Products considered to be non-essential were found to predominate (61.9%). Significant differences in product type were observed between supermarket chains. Essential products had a lower mean price than the non-essential products, both overall and for each supermarket chain, and was significantly lower for one of them.

Conclusions. Products which are non-essential from the point of view of health, such as sugar-rich products, processed meats, and alcoholic beverages, dominated the advertising mail delivered door-to-door by supermarkets in the Principality of Asturias. On a positive note, the prices of essential products, such as fresh fruit and vegetables, were, on average, significantly lower than the prices of non-essential products.

Keywords. Feeding. Alcoholic beverages. Food publicity. Direct-to-Consumer advertising. Public Health.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (2): 169-176

1. Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud. Universidad de Oviedo. Oviedo.
2. Equipo de Investigación de Promoción de la Salud. Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias. Oviedo.
3. Área Sanitaria 3. Servicio de Salud del Principado de Asturias. Oviedo.
4. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo.

Recepción: 29/10/2019

Aceptación provisional: 20/03/2020

Aceptación definitiva: 29/04/2020

Correspondencia:

Rubén Martín Payo
Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud
Campus del Cristo
Universidad de Oviedo
Avd. Julián Clavería s/n
33006 Oviedo
E-mail: martinruben@uniovi.es

INTRODUCCIÓN

La alimentación no saludable y el exceso de peso, asociadas a un patrón alimentario alejado de la dieta mediterránea¹, son dos factores de riesgo para el desarrollo de enfermedades crónicas^{2,4}. En este sentido, el Grupo Colaborativo de la Sociedad Española de Nutrición Comunitaria (SENC)⁵ recomienda de forma concisa que la alimentación incluya como bebida de referencia el agua, un consumo diario de frutas y verduras, semanal de legumbres, carnes blancas y pescado y, que solo de forma ocasional se consuman carnes procesadas, grasas para untar, productos azucarados y bebidas alcohólicas.

Se están adoptando distintas medidas para revertir esta situación. Entre ellas destaca el *Plan de Colaboración para la Mejora de la Composición de los Alimentos y Bebidas y otras Medidas 2020*⁶, desarrollado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social junto con varios sectores de la alimentación. Entre sus objetivos destaca el compromiso de mejorar la comercialización de los productos frescos, de temporada y con formulación mejorada, y fomentar su promoción en la cartelería, redes sociales, web y demás canales físicos.

En España, así como en la mayoría de países desarrollados, los supermercados son los espacios comerciales preferidos para la compra de alimentos⁷; sirven de nexo de unión entre los consumidores y los productores y emplean diversas estrategias de mercadotecnia para la venta de sus productos^{2,8}. Existe evidencia de la influencia que la publicidad y los medios de comunicación ejercen sobre los consumidores, principalmente la televisión, las revistas, los periódicos, los carteles situados en lugares públicos y la propaganda buzoneada en los hogares⁷. Este último elemento publicitario está poco estudiado en nuestro país desde el punto de vista de la salud^{8,9}. La propaganda buzoneada es una herramienta que juega un papel destacado en la alimentación de la población ya que se utiliza para comunicar las promociones existentes y para atraer consumidores¹⁰, así como para informar de los precios de

los productos, elemento que puede actuar como barrera a la hora de consumir alimentos saludables^{11,12}.

Existen investigaciones previas que evalúan los alimentos promocionados en este tipo de propaganda en países como Nueva Zelanda², India², Estados Unidos^{8,9} o Suecia¹³. Sin embargo, no se ha encontrado ninguno realizado en España.

Ante esta situación, y teniendo en cuenta la potencial influencia que la publicidad buzoneada puede ejercer sobre el patrón alimentario de la población, se planteó el presente estudio con el objetivo general de analizar qué alimentos y bebidas, de los que se incluyen con más frecuencia en la publicidad buzoneada por los supermercados en el Principado de Asturias, pueden ser considerados prescindibles para el consumo de la población. Secundariamente, se evaluaron las diferencias de productos publicitados en función de la cadena comercial, así como el precio medio de los productos en función de si estos eran considerados esenciales o prescindibles.

METODOLOGÍA

Estudio descriptivo transversal realizado entre julio y diciembre de 2018. Se analizaron los catálogos de propaganda de alimentación de supermercados recibidos en los buzones de siete domicilios de carácter urbano del Principado de Asturias (España): dos del área de Oviedo, dos del área de Gijón y tres del área de Avilés. Se seleccionaron tres ciudades y el número de domicilios indicado con el fin de conseguir la máxima representación posible de cadenas de supermercados. Además, se optó por extender la recogida durante un periodo de seis meses para tener una mayor representatividad de productos ligada a factores ambientales y sociales.

Se incluyeron los catálogos de las cadenas de supermercados que se recibían en todos los domicilios seleccionados, excluyendo por tanto los catálogos de cadenas que solo se recibían en alguno de ellos. Además, se excluyó la publicidad que no

correspondía a supermercados como, por ejemplo, comercios locales o empresas de restauración, y se eliminaron los catálogos repetidos (cada catálogo fue contabilizado una sola vez).

De los catálogos incluidos, se contabilizaron y registraron los alimentos y bebidas de forma individual. Posteriormente, se agruparon en 28 categorías de acuerdo con las descritas o desarrolladas por Aranceta Bartrina y col⁵ y Ravensbergen y col¹⁰: pan; galletas y cereales de desayuno; alimentos ricos en hidratos (pasta, arroz, cereal en grano); fruta fresca; verduras y hortalizas frescas; frutos secos al natural; legumbres al natural; aceite de oliva; otros aceites; grasas para untar; carnes blancas; carnes rojas; carnes procesadas; pescados y mariscos; huevos; leche y derivados (quesos y yogures); aperitivos salados y sal; dulces, bollería, chocolates, azúcares y edulcorantes; chucherías; enlatados y embolsados (no naturales); precocinados; salsas y aderezos; preparados para bebé; bebidas azucaradas; bebidas cero o light; bebidas alcohólicas; café e infusiones; agua.

Posteriormente, se realizó la clasificación de los productos según las categorías elaboradas por Charlton y col², quienes clasificaron los alimentos y bebidas en dos grupos: *discretionary* o prescindibles (aquellos alimentos y bebidas no necesarios para proporcionar los nutrientes que el cuerpo necesita) y *core* o esenciales (aquellos que se recomienda incluir en el carro de la compra).

Se recogió información sobre las siguientes variables: la cadena comercial a la que correspondía la publicidad, anonimizada con un código alfanumérico (C1 a C4); el grupo (prescindible o esencial) en el que se clasificó al producto publicitado, y el precio medio de los productos según aparecía presentado en el folleto.

Las variables categóricas se describieron mediante frecuencias absolutas y porcentajes; las variables cuantitativas, una vez analizada la normalidad de la muestra mediante el test de Kolmogorov-Smirnov, se describieron con la mediana y el rango

intercuartílico (RIC). Las diferencias entre variables categóricas se compararon con la prueba de Chi-cuadrado, mientras que la comparación de precios entre o dos o más grupos se realizó con las pruebas U de Mann-Whitney o Kruskal-Wallis, respectivamente. El análisis se realizó con el programa informático SPSS versión 24.0, considerando los resultados estadísticamente significativos si $p < 0,05$.

RESULTADOS

Se evaluaron un total de 84 catálogos buzoneados en domicilios por cuatro cadenas de supermercados. Se identificaron un total de 14.314 productos que se clasificaron en una de las 28 categorías consideradas^{5,10}. Las más frecuentes fueron “dulces, bollería, chocolates, azúcares y edulcorantes” (15,3%), seguido por “leche y derivados” (9,7%), “carnes procesadas” y “bebidas alcohólicas” (8,9% cada uno) y “precocinados” (8,4%). Se observaron diferencias significativas en el porcentaje de productos publicitados de cada categoría en función de la cadena comercial (Tabla 1), excepto para “frutos secos al natural”, “grasas para untar” y “salsas y aderezos”. Se observó un predominio del grupo de alimentos prescindibles (61,9%), independientemente de la cadena comercial. C4 fue la cadena que presentó un mayor porcentaje de productos prescindibles publicitados (64%), seguida de C3 (62,4%), C1 (62%) y C2 (59%) ($p=0,009$).

El precio mediano de los productos publicitados fue de 1,99€ (1,09-3,95). Los productos esenciales fueron significativamente más económicos que los prescindibles (1,89€, RIC: 1,00-3,99; *vs* 1,99€, RIC: 1,19-3,95; $p<0,001$), y su precio varió significativamente entre cadenas comerciales, tanto para los productos esenciales (entre 0,99 y 2,99€) como para los prescindibles (entre 1,39 y 3,29€) (Tabla 2). En todas las cadenas comerciales los productos esenciales destacaron por ser más económicos que los prescindibles, diferencia que resultó significativa en la C2.

Tabla 1. Frecuencia de categorías de alimentos y bebidas, global y según cadena comercial

Categorías	Global (%)	Cadena comercial				p ^a
		C1 (%)	C2 (%)	C3 (%)	C4 (%)	
Pan	2,9	3,4*	3,2	2,6	0,8	<0,001
Galletas y cereales	2,8	2,9	3,3*	3,2	1,8	0,015
Alimentos ricos en hidratos	2,1	2,0	3,3*	1,9	1,2	<0,001
Fruta fresca	3,5	4,1*	4,0	1,9	2,9	<0,001
Verduras y hortalizas frescas	2,6	2,7	3,5*	2,7	1,4	<0,001
Frutos secos al natural	0,2	0,2	0,2	0,1	0,4*	0,182
Legumbres al natural	0,4	0,6*	0,2	0,2	0,4	0,013
Aceite de oliva	0,9	0,8	0,2	1,2	1,5*	<0,001
Otros aceites	0,3	0,4*	0	0,2	0	0,002
Grasas para untar	0,4	0,3	0,3	0,5*	0,5*	0,567
Carnes blancas	1,1	1,0	2,2*	0,8	0,7	<0,001
Carnes rojas	2,8	2,8	1,9	2,6	4,0*	0,001
Carnes procesadas	8,9	9,1	6,7	8,2	11,1*	<0,001
Pescados y mariscos	4,1	4,6*	1,9	4,9	3,9	<0,001
Huevos	0,2	0,1	0,2	0,3	0,4*	0,009
Leche y derivados	9,7	8,9	11,8	12,6*	7,4	<0,001
Sal y snacks salados	2,5	2,1	5,7*	1,1	2,2	<0,001
Dulces...	15,3	14,3	17,2	18,1*	13,7	<0,001
Chucherías	0,3	0,4	0,6*	0,2	0	0,006
Enlatados y embolsados	6,4	6,7	4,8	4,5	9,2*	<0,001
Precocinados	8,4	7,3	10,2*	9,4	9,5	<0,001
Salsas y aderezos	2,6	2,7	2,3	2,8*	2,5	0,678
Preparados para bebé	0,5	0,6	0,7*	0	0,4	0,002
Bebidas azucaradas	6,6	6,9*	5,3	6,9*	6,1	0,034
Bebidas cero o light	2,3	2,7*	0,6	2,0	2,6	<0,001
Bebidas alcohólicas	8,9	8,5	7,6	8,0	13,0*	<0,001
Café e infusiones	2,4	2,9*	1,6	2,1	1,6	<0,001
Agua	0,6	0,6	0,7	1,0*	0,9	0,001

a: Chi-cuadrado; *: cadena comercial con mayor porcentaje de cada tipo de producto.

Tabla 2. Diferencias entre cadenas comerciales del precio medio en euros de los productos publicitados clasificados como esenciales o prescindibles

Tipo de producto	Cadenas comerciales				p ^a
	C1	C2	C3	C4	
	Me (RIC)	Me (RIC)	Me (RIC)	Me (RIC)	
Esenciales	1,95 (1,09-4,75)	0,99 (0,69-1,69)	1,95 (1,09-4,99)	2,99 (1,76-7,48)	<0,001
Prescindibles	1,99 (1,15-3,95)	1,39 (0,89-1,99)	1,99 (1,39-3,79)	3,29 (1,89-7,15)	<0,001
p^b	0,529	<0,001	0,065	0,177	

Me (RIC): mediana (rango intercuartílico); a: Kruskal-Wallis; b: U de Mann-Whitney.

DISCUSIÓN

Los resultados del presente estudio muestran que, en los catálogos de propaganda buzoneados por varias cadenas de supermercados en hogares del Principado de Asturias, existe un predominio de productos que se pueden definir como prescindibles para la dieta de la población. Las dos categorías de alimentos más promocionados, “dulces, bollería, chocolates, azúcares y edulcorantes” y “carnes procesadas”, están situados en el vértice de la pirámide de alimentación saludable de la SENC⁵, lo que supone que su consumo ha de ser moderado y ocasional. Además, son categorizados como alimentos prescindibles en la clasificación de Charlton y col².

La categoría de los dulces, a pesar de estar formada por productos muy heterogéneos, se caracteriza por un alto valor energético y elevada presencia de azúcar⁶. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹⁴, niños y adultos deberían reducir el consumo de azúcares libres por debajo del 10 % de la ingesta calórica total, ya que el exceso de calorías procedentes de productos con elevado contenido en azúcares contribuye al sobrepeso y obesidad. Por otro lado, según el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación¹⁵, el consumo en España de bollería y pastelería aumentó durante el año 2018 con respecto a 2017, situándose en una media de 5,89 kilos/persona/año. Por su parte, el consumo de carne procesada, rica en grasas saturadas, colesterol y sodio, se ha relacionado con obesidad, elevación de la presión arterial y riesgo cardiovascular⁵. El consumo per cápita de carne procesada presentó igualmente un aumento de consumo de 2017 a 2018, situándose de media en 8,08 kilos/persona/año¹⁵. Por tanto, estos alimentos, que se podrían clasificar como no beneficiosos en términos de salud, parecen mostrar una aceptación más que considerable en la población española.

Según un estudio llevado a cabo en 195 países por Afshin y col¹⁶, mejorar la dieta puede prevenir potencialmente una de cada cinco muertes a nivel mundial. La OMS^{14,17} y la Organización de las Naciones

Unidas para la Alimentación y la Agricultura¹⁸ recomiendan consumir al menos 400 g de fruta y verdura al día, preferiblemente frescas y de origen local. Por su parte, la guía alimentaria de la SENC recomienda el consumo diario de al menos tres raciones de fruta fresca y dos de verduras y hortalizas⁵. Paradójicamente, en el presente estudio se observa que el porcentaje de frutas y verduras promocionadas es muy bajo, suponiendo únicamente el 3,5 % y el 2,6 %, respectivamente.

Cabe destacar también la elevada promoción de las bebidas alcohólicas. Según datos de la OMS¹⁹, anualmente y a nivel mundial tres millones de muertes y más de 200 enfermedades, así como otros eventos de carácter traumático, como accidentes de tráfico, se asocian a su consumo¹⁶.

Los resultados del presente trabajo muestran similitudes con los obtenidos en estudios realizados previamente en otros países. Por ejemplo, el estudio de Charlton y col², en el que se analizó la publicidad de supermercados de doce países, describió un predominio de promoción de los alimentos prescindibles. Por su parte, el estudio de Ravensbergen y col¹⁰, desarrollado en Holanda, pone de manifiesto que sólo un 29,8 % de los productos promocionados podrían ser considerados como saludables, proporción similar a los productos clasificados como esenciales en el presente estudio.

Martin-Biggers y col⁹ concluyeron que en las zonas geográficas que dedican más espacio a la publicidad de dulces existe un ratio de obesidad mayor, en contraposición con las regiones con un ratio de obesidad menor, donde el mayor espacio es ocupado por fruta. Si bien en el presente estudio no se ha establecido relación entre los alimentos publicitados y los comprados y la obesidad de la población, no debería descartarse potenciar, en la publicidad buzoneada, los alimentos vegetales frente a los ricos en azúcares, lo que potencialmente podría contribuir a reducir el porcentaje de población con exceso de peso. Esta hipótesis se ve avalada por la evidencia que sugiere la existencia de relación entre la publicidad alimentaria, las preferencias alimentarias y las demandas de compra^{7,10}.

Especial importancia cobran los datos referentes a la publicidad de bebidas alcohólicas. En Asturias la limitación a la publicidad de bebidas alcohólicas queda recogida en el artículo 21 de la Ley 4/2015, de 6 de marzo²⁰, de atención integral en materia de drogas y bebidas alcohólicas. Concretamente, el apartado d dispone que “queda prohibida la difusión entre menores de edad, directamente o por cualquier medio, de propaganda de bebidas alcohólicas, marcas, empresas elaboradoras o locales de degustación de las mismas.” Desde un punto de vista ético, el código PAOS²¹ indica “la necesidad de adoptar especiales cautelas en la realización y difusión de la publicidad de alimentos y bebidas dirigida a menores de 12 años difundida en medios audiovisuales e impresos”.

Sin embargo, como se ha observado en el presente estudio, en la publicidad buzoneada en los hogares seleccionados, la cual está al alcance de todos los miembros de una familia incluidos los menores, se promociona una elevada cantidad de bebidas alcohólicas, lo cual parece ir en contra tanto de la regulación ética como legal. Adicionalmente, y al igual que ocurre con la población adulta, la exposición a través de la publicidad de bebidas podría fomentar su consumo entre los menores²².

Un aspecto positivo a destacar de los resultados obtenidos es que los productos esenciales presentan un precio menor, que contradice la percepción observada por poblaciones de estudios previos, quienes identificaron los alimentos saludables como la elección más cara¹⁰. Esto indica que el precio no supone una barrera a la hora de seguir una alimentación saludable y que se debería hacer hincapié en dar a conocer esta realidad, lo cual contribuiría a su elección²³. Existe evidencia que demuestra que la combinación de buen precio, información y fácil acceso a alimentos saludables fomentan su compra y consumo²⁴.

Como limitación del presente estudio destaca la imposibilidad de establecer relación entre la zona de recogida de la publicidad y otras características poblacionales, como por ejemplo el porcentaje de

población con obesidad y otros problemas de salud directamente relacionados con la alimentación. Por otro lado, la recogida se ha limitado únicamente al área central de Asturias. No obstante, creemos que los resultados no variarían significativamente al incluir las zonas periféricas ya que la información proviene de las mismas cadenas comerciales.

Los resultados del presente estudio permiten concluir que en los catálogos de propaganda buzoneados por los supermercados del Principado de Asturias destaca la presencia de un alto porcentaje de productos considerados como prescindibles en comparación con los considerados esenciales para proporcionar los nutrientes que el cuerpo necesita. Estos datos confrontan con las recomendaciones para una alimentación saludable establecidas por sociedades científicas, contribuyendo potencialmente a la creación de un ambiente obesogénico. En sentido positivo destaca que el precio de los productos esenciales, como por ejemplo frutas y verduras frescas, fue, de media, significativamente menor que el de los prescindibles. Por otro lado, dado que se trata de una publicidad de fácil acceso, han de considerarse los riesgos que supone que menores de edad puedan acceder a su contenido, ya que también destaca la presencia de bebidas alcohólicas.

BIBLIOGRAFÍA

1. VILARNAU C, STRACKER DM, FUNTIKOV A, DA SILVA R, ESTRUCH R, BACH-FAIG A. Worldwide adherence to Mediterranean Diet between 1960 and 2011. *Eur J Clin Nutr* 2019; 72: 83-91. <https://doi.org/10.1038/s41430-018-0313-9>
2. CHARLTON EL, KÄHKÖNEN LA, SACKS G, CAMERON AJ. Supermarkets and unhealthy food marketing: an international comparison of the content of supermarket catalogues/circulars. *Prev Med* 2015; 81: 168-173. <https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2015.08.023>
3. BROTONS CUIXART C, LOBOS BEJARANO JM. New European guidelines for cardiovascular prevention and its Spanish adaptation. *Aten Primaria* 2017; 49: 201-203. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2017.03.002>

4. SERRA-MAJEM L, ROMÁN-VIÑAS B, SANCHEZ-VILLEGAS A, GUASCH-FERRÉ M, CORELLA D, LA VECCHIA C. Benefits of the Mediterranean diet: epidemiological and molecular aspects. *Mol Aspects Med* 2019; 67: 1-55. <https://doi.org/10.1016/j.mam.2019.06.001>
5. ARANCETA BARTRINA J, ARIJA VAL V, MAÍZ ALDALUR E, MARTÍNEZ DE LA VICTORIA MUÑOZ E, ORTEGA ANTA RM, PÉREZ-RODRIGO C et al. Dietary guidelines for the Spanish population (SENC, December 2016); the new graphic icon of healthy nutrition. *Nutr Hosp* 2016; 33: 1-48. <https://doi.org/10.20960/nh.827>
6. Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN). Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Gobierno de España. Plan de colaboración para la mejora de la composición de los alimentos y bebidas y otras medidas. http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/nutricion/PLAN_COLABORACION_2020.pdf
7. ACHÓN M, SERRANO M, GARCÍA-GONZÁLEZ Á, ALONSO-APERTE E, VARELA-MOREIRAS G. Present food shopping habits in the Spanish adult population: a cross-sectional study. *Nutrients* 2017; 9: 5. pii:E508. <https://doi.org/10.3390/nu9050508>
8. JAHNS L, SCHEETT AJ, JOHNSON LK, KREBS-SMITH SM, PAYNE CR, WHIGHAM LD et al. Diet quality of items advertised in supermarket sales circulars compared to diets of the US population, as assessed by the Healthy Eating Index-2010. *J Acad Nutr Diet* 2016; 116: 115-122. <https://doi.org/10.1016/j.jand.2015.09.016>
9. MARTIN-BIGGERS J, YORKIN M, ALJALLAD C, CIECIERSKI C, AKHABUE I, MCKINLEY J et al. What foods are US supermarkets promoting? A content analysis of supermarket sales circulars. *Appetite* 2013; 62: 160-165. <https://doi.org/10.1016/j.appet.2012.12.001>
10. RAVENSBERGEN EA, WATERLANDER WE, KROEZE W, STEENHUIS IH. Healthy or Unhealthy on Sale? A cross-sectional study on the proportion of healthy and unhealthy foods promoted through flyer advertising by supermarkets in the Netherlands. *BMC Public Health* 2015; 15: 470. <https://doi.org/10.1186/s12889-015-1748-8>
11. CHAPMAN K, GOLDSBURY D, WATSON W, HAVILL M, WELLARD L, HUGHES C et al. Exploring perceptions and beliefs about the cost of fruit and vegetables and whether they are barriers to higher consumption. *Appetite* 2017; 113: 310-319. <https://doi.org/10.1016/j.appet.2017.02.043>
12. PINHO MGM, MACKENBACH JD, CHARREIRE H, OPPERFERT JM, BÁRDOS H, GLONTI K et al. Exploring the relationship between perceived barriers to healthy eating and dietary behaviours in European adults. *Eur J Nutr* 2018; 57: 1761-1770. <https://doi.org/10.1007/s00394-017-1458-3>
13. HAKANSSON A. Are food advertisements promoting more unhealthy foods and beverages over time? Evidence from three Swedish food magazines, 1995-2014. *Ecol Food Nutr* 2017; 56: 45-61. <https://doi.org/10.1080/03670244.2016.1256286>
14. Organización Mundial de la Salud. Alimentación sana. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/healthy-diet>
15. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Gobierno de España. Informe del consumo alimentario en España 2018. Madrid: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, 2019. https://www.mapa.gob.es/images/es/20190807_informedeconsumo-2018pdf_tcm30-512256.pdf
16. AFSHIN A, SUR PJ, FAY KA, CORNABY L, FERRARA G, SALAMA JS et al. Health effects of dietary risks in 195 countries, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease study 2017. *Lancet* 2019; 393: 1958-1972. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30041-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30041-8)
17. Organización Mundial de la Salud. Health topics. A healthy lifestyle. <http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/nutrition/a-healthy-lifestyle>
18. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Guías alimentarias basadas en alimentos. <http://www.fao.org/nutrition/education/food-based-dietary-guidelines/regions/countries/spain/es/>
19. Organización Mundial de la Salud. Centro de Prensa. Alcohol. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/alcohol>
20. Ley del Principado de Asturias 4/2015, de 6 de marzo, de atención integral en materia de drogas y bebidas alcohólicas. Boletín Oficial del Principado de Asturias 66, de 20 de marzo de 2015; 1-19. http://www.msrebs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/alcohol/docs/autonomica/Ley4_2015_AST.pdf
21. Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN). Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Gobierno de España. Código de corrección de la publicidad de alimentos y bebidas dirigidas a menores, prevención de la obesidad y la salud. Código PAOS. http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/nutricion/Nuevo_Codigo_PAOS_2012_espanol.pdf

22. PIAGGIO LR. Sugar-sweetened beverages and sports sponsorship: the right to health of children and adolescents at stake. *Arch Argent Pediatr* 2019; 117: 8-13. <https://doi.org/10.5546/aap.2019.eng.e8>
23. DE FREITAS PP, DE MENEZES MC, LOPES ACS. Consumer food environment and overweight. *Nutrition* 2019; 66: 108-114. <https://doi.org/10.1016/j.nut.2019.04.013>
24. ADAM A, JENSEN JD. What is the effectiveness of obesity related interventions at retail grocery stores and supermarkets? A systematic review. *BMC PublicHealth* 2016; 16: 1247. <https://doi.org/10.1186/s12889-016-3985-x>

Conocimientos y actitudes de las enfermeras de una unidad de cuidados intensivos acerca del dolor de los pacientes

Knowledge and attitudes of intensive care unit nurses regarding pain in patients

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0872>

M. Taínta, Y. Arteche, I. Martín, V. Salas, R. Goñi

RESUMEN

Fundamento. Las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) acogen pacientes que con frecuencia presentan dolor. La correcta valoración del mismo y su tratamiento óptimo son imprescindibles para una atención de calidad; la enfermera, por su cercanía con el paciente, está en una posición única para lograrlo. Por tanto, el objetivo de este estudio es conocer el nivel de conocimientos de las enfermeras y las actitudes que manifiestan hacia el manejo del dolor en su práctica diaria, así como relacionarlo con sus datos sociodemográficos.

Método. Estudio descriptivo, transversal, observacional en la UCI de un hospital universitario de nivel terciario. Se estudió el conocimiento y las actitudes en relación al dolor de las enfermeras, a través del cuestionario *Knowledge and Attitudes Survey Regarding Pain* traducido al español.

Resultados. Todas las enfermeras (n=37) que trabajaban en la UCI cumplieron el cuestionario con una puntuación media de 5,87 sobre 10 (DE: 0,98; rango: 7,89-3,68). La puntuación del cuestionario no se relacionó con la edad, los años de experiencia profesional, los años trabajados en UCI, la formación especializada y la formación en dolor. En cambio, las enfermeras con formación de máster obtuvieron puntuaciones medias significativamente más altas en el cuestionario (6,97; DE: 0,75 vs 5,73; DE: 0,92; p=0,018).

Conclusiones. Las enfermeras de la UCI poseen conocimientos y actitudes insuficientes en relación al dolor. La formación de máster mejora los resultados obtenidos en el cuestionario sobre conocimientos y actitudes en relación al dolor.

Palabras clave. Dolor. Conocimiento. Actitud. Enfermería. Unidades de Cuidados Intensivos.

ABSTRACT

Background. Intensive Care Units (ICU) usually treat patients with pain. Being close to patients makes nurses key professionals for guaranteeing an optimal assessment and treatment of pain, which are crucial to ensure quality care. Therefore this study aims to describe the knowledge and attitudes of ICU nurses about pain management in their clinical practice, and its relationship with socio-demographic data.

Methods. Cross-sectional study carried out in a third level university teaching hospital ICU. The Knowledge and Attitudes Survey Regarding Pain (KARSP) translated into Spanish was used to obtain information about the knowledge and attitudes towards pain of nurses.

Results. All nurses (n=37) working at the ICU answered the questionnaire. The mean score of the questionnaire was 5.87 over 10 (SD: 0.98, range: 7.89-3.68). There was not a statistically significant relationship among the questionnaire score and age, professional experience, time worked at the ICU, specialized training or pain training. However, nurses with a master's degree obtained significantly higher mean scores in the questionnaire (6.97; DE: 0.75 vs. 5.73; DE: 0.92; p=0.018).

Conclusions. ICU nurses show insufficient knowledge and attitudes towards pain. Having a master's degree improves the results obtained in the questionnaire about knowledge and attitudes towards pain.

Keywords. Pain. Knowledge. Attitudes. Nursing. Intensive Care Units.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (2): 177-187

Unidad de Cuidados Intensivos. Clínica Universidad de Navarra.

Recepción: 03/01/2020

Aceptación provisional: 01/05/2020

Aceptación definitiva: 11/06/2020

Correspondencia:

Rosana Goñi Viguria

Unidad de Cuidados Intensivos

Clínica Universidad de Navarra

Avda. Pío XII, 36

31008 Pamplona, España

E-mail: rgviguria@unav.es

INTRODUCCIÓN

La *International Association for the Study of Pain* (IASP)¹ define el dolor como *una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a una lesión hística real o potencial o descrita en términos de la misma*. La Sociedad Americana del Dolor (APS)² lo describe como la quinta constante vital que siempre debe ser registrada y evaluada. A nivel mundial, el manejo del dolor es una de las preocupaciones sanitarias más importantes^{3,4}.

Las unidades de Cuidados Intensivos (UCI) acogen pacientes en estado crítico que presentan dolor con una prevalencia del 40-77%⁵⁻⁸. La presencia de dolor supone una barrera para una evolución clínica favorable y tiene consecuencias negativas como aumento de días de ventilación mecánica, mayor riesgo de inestabilidad hemodinámica o alteraciones psiquiátricas y trastornos depresivos⁷⁻¹¹. Además, provoca un aumento en los días de ingreso en UCI, lo que hace más susceptible al paciente de padecer otras complicaciones, prolongando la estancia en el hospital e incrementando la mortalidad^{7,8}. Pero la repercusión va más allá del alta hospitalaria, asociándose a secuelas neuromusculares y psicológicas que influyen negativamente en la calidad de vida del paciente^{7,12}.

El control adecuado del dolor es reconocido como un derecho humano¹³. Asimismo, los profesionales de la salud tienen la obligación profesional, ética y legal de velar por el uso efectivo de medios para garantizar el bienestar y alivio del dolor de los pacientes¹³⁻¹⁵. Sin embargo, al tratarse de un dato subjetivo, experimentado y referido de forma única por cada paciente, resulta difícil su valoración, evaluación y manejo^{5,16}. Igualmente, se debe dotar de significado al dolor que manifiesta cada individuo, pues experiencias previas o valores religiosos condicionan su percepción¹⁷.

Las enfermeras se encuentran en una posición privilegiada para la evaluación y control continuo del dolor por su cercanía constante con el paciente y por ser el profesional que cuida y comparte las 24 horas

del día con él^{3,18}. Para que las enfermeras sean capaces de identificar, evaluar, tomar medidas de alivio del dolor y comprobar su eficacia, necesitan una serie de conocimientos técnicos y científicos, así como actitudes que favorezcan su abordaje^{17,19}. La literatura describe que las enfermeras no poseen los conocimientos adecuados para el tratamiento del dolor; las barreras para su manejo se relacionan con la falta de formación, el uso inadecuado de herramientas de valoración y sus propias creencias^{6,9,17,20,21}. La percepción de cada profesional condiciona la actitud que mostrará, lo que supone un obstáculo añadido al abordaje eficaz del dolor^{6,10,17,18,21}. Además, las enfermeras de UCI dan mayor prioridad al compromiso vital de los pacientes que a favorecer su confort⁶.

Por todo ello, hemos realizado este estudio de investigación con el objetivo de describir los conocimientos y las actitudes de los profesionales de enfermería de UCI en relación al dolor, y relacionarlos con sus datos sociodemográficos.

METODOLOGÍA

Este estudio descriptivo, transversal, se realizó en enero de 2019 en una UCI polivalente de doce camas, perteneciente a la Clínica Universidad de Navarra, hospital privado universitario de nivel terciario de trescientas camas. En esta unidad ingresan anualmente entre 800 y 1.000 pacientes, en torno al 80% de los cuales son quirúrgicos. El número de enfermeras que trabajan en la unidad a jornada parcial o completa es de treinta y siete, todas ellas con formación de postgrado en Cuidados Intensivos (título propio de la Universidad de Navarra). Además, otras once enfermeras se encuentran cursando dicho programa de postgrado, por lo que se les considera personal en formación.

La selección de la muestra fue de conveniencia. Los criterios de inclusión establecieron que las enfermeras estuvieran en posesión del título de formación de postgrado en Cuidados Intensivos y que aceptaran voluntariamente participar.

Para la recogida de datos el equipo investigador elaboró un documento que constaba de dos apartados:

- Hoja de datos sociodemográficos para registrar las variables edad, nivel educativo, formación especializada, horas de formación en dolor, frecuencia de atención a pacientes con dolor, años de experiencia profesional, y años de experiencia en la UCI.
- Cuestionario *Knowledge and Attitudes Survey Regarding Pain 2012* (KASRP)²² para determinar los conocimientos y actitudes sobre el dolor. Este instrumento consta de treinta y siete preguntas: veintiuna de verdadero o falso, catorce de opción múltiple y dos casos clínicos con 2 ítems de respuesta. Ferrel y McCaffery²² recomiendan no hacer distinción en el análisis entre conocimientos y actitudes, ya que algunas preguntas valoran ambos aspectos. Se trata de un cuestionario validado en inglés con una alta fiabilidad interna (alfa de Cronbach >0,70) y externa (test-retest >0,80), tal y como señalan los autores. Fue traducido de la lengua original (inglés) al español mediante el método de la traducción inversa para asegurar la equivalencia conceptual, proceso en el que participaron un traductor profesional y dos profesionales de enfermería con conocimiento de los dos idiomas. Posteriormente, el cuestionario fue sometido a la revisión de un grupo de expertos con el objetivo de valorar si cada ítem evaluaba lo mismo y, además, para verificar el grado de comprensión del cuestionario se realizó un pretest con dos enfermeras no incluidas en el estudio. Finalmente, se analizó la consistencia interna del cuestionario (alfa de Cronbach = 0,77).

La recogida de datos la llevó a cabo el equipo investigador con cada una de las enfermeras que cumplían los criterios de inclusión. Se les explicó el objetivo y la importancia del estudio y se solicitó su

participación. En el caso de que dieran su libre consentimiento, un miembro del equipo investigador les explicaba la forma de cumplimentar el cuestionario y lo recogía cumplimentado. A todos los participantes se les garantizó el anonimato, la completa confidencialidad de los datos, así como la destrucción de los cuestionarios al finalizar la investigación. Se obtuvo la aprobación del Comité de ética de la Investigación de la Universidad de Navarra (Proyecto 2019.126).

Los resultados se expresaron como media y desviación estándar (DE), y las variables categóricas como frecuencias absolutas y porcentajes. Las diferencias entre dos grupos se analizaron mediante el test t de Student para muestras no pareadas, siempre que se demostrara normalidad (test de Shapiro-Wilks) o, en caso contrario, con el test no paramétrico U de Mann-Whitney. Para analizar las comparaciones entre más de dos grupos se empleó el test de ANOVA o el de Kruskal-Wallis, según la variable siguiera una distribución normal o no, respectivamente. Se consideran diferencias estadísticamente significativas aquellas con $p < 0,05$. El análisis estadístico se realizó utilizando el programa de IBM SPSS v.20.0.

RESULTADOS

La muestra estuvo formada por la totalidad de las enfermeras ($n = 37$) que trabajan en la UCI del hospital, y cuyos datos sociodemográficos se presentan en la tabla 1. Todas eran mujeres, un tercio en el grupo de edad 25-35 años y otro tercio ≥ 45 años. Solo 16 (44%) tenían formación en dolor, el 81% con menos de cinco horas; un 89% de las enfermeras se enfrentaban muy frecuentemente al dolor en el desempeño de su labor.

Las puntuaciones obtenidas en el cuestionario KASRP oscilaron entre 3,68 y 7,89 (sobre 10 puntos), con una puntuación media de 5,87 (DE: 0,98). La puntuación se relacionó con el nivel educativo, ya que las enfermeras con formación de máster obtuvieron puntuaciones significativamen-

te mejores (6,97; DE: 0,75) respecto a las que no tenían dicha formación (5,73; DE: 0,92). En cambio, no se encontró asociación entre la puntuación y poseer más de una titulación especializada, haber recibido formación en dolor, ni con los años de experiencia (Tabla 2).

Respecto a las preguntas del cuestionario, el 100% de la muestra contestó correctamente a las preguntas 12, 23 y 30, y las preguntas 11, 13, 15, 26, 28 y 31 obtuvieron un índice de acierto superior al 90%. En el otro extremo, las preguntas 4, 17, 27, 32 y 36 fueron contestadas correctamente en menos del 15% de los casos (Tabla 3).

Tabla 1. Datos sociodemográficos

Datos sociodemográficos	n (%)
Edad	
<25 años	7 (18,9)
25-34 años	13 (35,1)
35-44 años	5 (13,5)
45-55 años	8 (21,6)
>55 años	4 (10,8)
Nivel educativo	
Grado/diplomatura	33 (89,2)
Máster	4 (10,8)
Doctorado	0
Formación especializada	
UCI	37 (100)
Otra titulación	18 (48,6)
Formación en dolor	
Sí	16 (44,4)
No	20 (55,6)
Horas de formación en dolor	
<5	13 (81,3)
5-10	2 (12,5)
>10	1 (6,3)
Atención al paciente con dolor	
Muy frecuente	32 (88,9)
Frecuente	4 (11,1)
Normal	0
Poco frecuente	0
Casi nunca	0
Experiencia profesional	
<5 años	12 (32,4)
5-20 años	11 (29,7)
>20 años	14 (37,8)
Experiencia en UCI	
<5 años	13 (35,1)
5-20 años	10 (27,0)
>20 años	14 (37,8)

Tabla 2. Puntuación del cuestionario según datos demográficos

Datos sociodemográficos	Puntuación media (DE)	p
Nivel educativo		0,01 ^a
Grado/diplomatura	5,73 (0,92)	
Máster	6,97 (0,75)	
Formación especializada		0,06 ^b
UCI	5,57 (0,82)	
Otra titulación	6,17 (1,06)	
Formación en dolor		0,96 ^b
Sí	5,91 (0,77)	
No	5,92 (1,07)	
Años de experiencia profesional		0,06 ^c
0-5 años	5,38 (0,85)	
5-20 años	6,33 (0,86)	
>20 años	5,91 (1,03)	

a: U-Mann-Whitney; b:t de Student; c:ANOVA.

Tabla 3. Frecuencia de respuestas correctas a cada pregunta del cuestionario *Knowledge and Attitudes Survey Regarding Pain 2012 (KASRP)*²²

Nº	Pregunta (respuesta correcta)	n (%)
1	Los signos vitales son siempre indicadores fiables de la intensidad del dolor de un paciente. (F)	26 (70,3)
2	Debido a que su sistema nervioso está subdesarrollado, los niños menores de dos años tienen menor sensibilidad al dolor y memoria limitada de experiencias dolorosas. (F)	21 (56,8)
3	Los pacientes que pueden distraerse del dolor generalmente no tienen dolor intenso. (F)	21 (56,8)
4	Los pacientes pueden dormir a pesar del dolor intenso. (V)	4 (10,8)
5	La aspirina y otros agentes antiinflamatorios no esteroides NO son analgésicos efectivos para el dolor producido por las metástasis óseas. (F)	14 (37,8)
6	La depresión respiratoria rara vez ocurre en pacientes que han estado recibiendo dosis mantenidas de opioides durante meses. (V)	29 (78,4)
7	Combinar analgésicos con diferentes mecanismos de acción (por ejemplo, combinar un AINE con un opioide) puede resultar en un mejor control del dolor y menos efectos secundarios que usar un solo agente analgésico. (V)	29 (78,4)
8	La duración de acción analgésica habitual de 1-2 mg de morfina IV es de 4-5 horas. (F)	21 (56,8)
9	La investigación muestra que la prometazina (Phenergan) y la hidroxizina (Vistaril) son potenciadores reales de los opioides. (F)	6 (16,2)
10	Los opioides no deben usarse en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias. (F)	23 (62,2)
11	Los pacientes de edad avanzada no toleran los opioides para aliviar el dolor. (F)	35 (94,6)
12	Se debe alentar a los pacientes a soportar tanto dolor como sea posible antes de usar un opioide. (F)	37 (100)
13	Los niños menores de 11 años no pueden reportar el dolor de manera confiable, por lo que los médicos deben confiar únicamente en la evaluación de los padres sobre la intensidad del dolor del niño. (F)	34 (91,9)
14	Las creencias espirituales de los pacientes pueden llevarlos a pensar que el dolor y el sufrimiento son necesarios. (V)	33 (89,2)

Nº	Pregunta (respuesta correcta)	n (%)
15	Después de administrar una dosis inicial de opioide, las dosis posteriores deben ajustarse de acuerdo con la respuesta individual del paciente. (V)	35 (94,6)
16	Inyectar a los pacientes agua estéril (placebo) es una prueba útil para determinar si el dolor es real. (F)	21 (56,8)
17	Vicodin (hidrocodona 5 mg + acetaminofeno 500 mg) por vía oral es aproximadamente igual a 5-10 mg de morfina por vía oral. (V)	3 (8,1)
18	Si se desconoce la causa del dolor del paciente, no se deben usar opioides durante la evaluación del dolor, ya que esto podría enmascarar la capacidad de diagnosticar correctamente la causa del dolor. (F)	17 (45,9)
19	Los medicamentos anticonvulsivos como la gabapentina (Neurontin) producen un alivio óptimo del dolor después de una única dosis. (F)	22 (59,5)
20	Las benzodiazepinas no son analgésicos efectivos a menos que el dolor se deba al espasmo muscular. (V)	16 (43,2)
21	La adicción a los narcóticos / opioides se define como una enfermedad neurobiológica crónica, caracterizada por uno o más de los siguientes comportamientos: deterioro del control sobre el uso de drogas, uso compulsivo, uso continuado a pesar del daño y ansiedad. (V)	30 (81,1)
22	La vía recomendada para administrar los analgésicos opioides en pacientes con dolor oncológico persistente es: (oral)	6 (16,2)
23	La vía recomendada para administrar los analgésicos opioides en pacientes con dolor breve y severo de inicio súbito como el trauma o el dolor postoperatorio es: (intravenosa)	37 (100)
24	¿Cuál de los siguientes analgésicos se considera el fármaco de elección para el tratamiento crónico del dolor moderado-severo de pacientes con cáncer?: (morfina)	23 (62,2)
25	¿Cuál de las siguientes dosis de morfina intravenosa administradas durante un período de 4 horas sería equivalente a 30 mg de morfina oral administrada cada 4 horas? (morfina 10 mg IV)	15 (40,5)
26	Los analgésicos para el dolor postoperatorio inicialmente deberían darse: (todo el día en un horario fijo)	36 (97,3)
27	Un paciente con dolor oncológico persistente, ha estado recibiendo opioides diarios durante 2 meses. Ayer el paciente recibió 200mg/h de morfina intravenosa. Hoy ha estado recibiendo 250 mg de morfina/hora intravenosa. La probabilidad de que el paciente desarrolle una depresión respiratoria clínicamente significativa en ausencia de nueva comorbilidad es: (<1%)	2 (5,4)
28	La razón más probable por la cual un paciente con dolor solicitaría dosis mayores de analgésicos es: (el paciente está experimentando un aumento de dolor)	36 (97,3)
29	¿Cuál de las siguientes opciones es útil para el tratamiento del dolor oncológico? (todas las anteriores)	21 (56,8)
30	El juez más preciso de la intensidad del dolor del paciente es: (el paciente)	37 (100)
31	¿Cuál de los siguientes describe el mejor enfoque para considerar la influencia cultural en el cuidado de pacientes con dolor?: (los pacientes deben ser evaluados individualmente para determinar las influencias culturales)	34 (91,9)
32	¿Cuál es la probabilidad de que pacientes que desarrollen dolor ya tengan un problema de abuso de alcohol y/o drogas?: (5-15%)	3 (8,1)
33	El pico máximo del efecto de la morfina endovenosa se alcanza en: (15 minutos)	32 (86,5)
34	El pico máximo del efecto de la morfina oral se alcanza en: (1-2 horas*)	0
35	Tras la interrupción brusca de un opioide, la dependencia física se manifiesta de la siguiente manera: (sudoración, bostezos, diarrea y agitación con pacientes cuando el opioide se suspende bruscamente)	11 (29,7)

Nº	Pregunta (respuesta correcta)	n (%)
36.1	Paciente A: Andrew tiene 25 años y este es su primer día después de una cirugía abdominal. Al entrar en su habitación, él le sonrío y sigue hablando y bromeando con su visita. Tu exploración revela la siguiente información: TA = 120/80; FC = 80; FR = 18; en una escala de 0 a 10 (0 = sin dolor/malestar, 10 = peor dolor/malestar) califica su dolor como 8. En el registro del paciente, en la escala de abajo, debes marcar su dolor. Circula el número que representa tu evaluación del dolor de Andrew: (8)	25 (67,6)
36.2	La evaluación de arriba, se realiza dos horas después de recibir morfina 2 mg IV. La valoración del dolor cada media hora después de la inyección fluctuó entre 6 y 8 y no tuvo depresión respiratoria, sedación u otros efectos adversos clínicamente significativos. Él ha identificado 2/10 como un nivel aceptable de alivio del dolor. La orden médica de la analgesia es "morfina IV 1-3 mg cada hora hasta alivio del dolor PRN". Verifique la acción que tomará en este momento: (administrar ahora 3 mg de morfina IV)	4 (10,8)
37.1	Paciente B: Robert tiene 25 años y este es su primer día después de la cirugía abdominal. Al entrar en su habitación, él está tumbado y en silencio en la cama y hace una mueca al girarse en la cama. Su evaluación revela la siguiente información: TA = 120/80; FC = 80; FR = 18; en una escala de 0 a 10 (0 = sin dolor/malestar, 10 = peor dolor/malestar) califica su dolor como 8. En el registro del paciente, debes marcar su dolor en la escala de abajo. Circula el número que representa tu evaluación del dolor de Robert: (8)	31 (83,8)
37.2	La evaluación de arriba, se realiza dos horas después de que recibió morfina 2 mg IV. La valoración del dolor cada media hora después de la inyección fluctuó entre 6 y 8 y no tuvo depresión respiratoria, sedación u otros efectos adversos clínicamente significativos. Él ha identificado 2/10 como un nivel aceptable de alivio del dolor. La orden médica de la analgesia es "morfina IV 1-3 mg cada hora hasta alivio del dolor PRN". Verifique la acción que tomará en este momento: (administrar ahora 3 mg de morfina IV)	7 (18,9)

F: falso; V: verdadero; AINE: anti-inflamatorio no esteroideo; IV: intravenosa; TA: tensión arterial; FC: frecuencia cardíaca; FR: frecuencia respiratoria; PRN: por razones necesarias.

DISCUSIÓN

La puntuación media del cuestionario refleja conocimientos y actitudes insuficientes para el abordaje del dolor, al igual que los hallazgos encontrados en gran parte de la literatura revisada^{6,8-10,16,19-21,23-25}. Cabe destacar que, aunque la puntuación se aleja de los resultados de Francis y Fitzpatrick²⁶ y de Keen y col¹⁸ (con puntuaciones medias de 6,93 y 7,81 respectivamente), es superior a la mayoría de los estudios^{6,10,16,21}. Esto puede ser debido a que en nuestra unidad siempre ha habido una preocupación por la humanización de los cuidados, asegurando el confort del paciente²⁷⁻²⁹. Además, desarrollamos un modelo de cuidado centrado en la persona, definido por la institución³⁰.

Teniendo en cuenta que el control del dolor es una prioridad social y sanitaria, las enfermeras tienen la obligación profesional, ética y legal de lograr el bienestar y alivio

del dolor de los pacientes¹³⁻¹⁵, considerado como un indicador de eficiencia y calidad²⁷. La UCI es el lugar más adecuado para lograrlo, por la continua vigilancia y el acceso inmediato a medidas de tratamiento¹². Hay que evitar las posibles complicaciones que puede producir el dolor no tratado y que este no sea el recuerdo más frecuente de los pacientes que han estado ingresados en estas unidades^{12,31}.

Coincidiendo con los resultados encontrados en la bibliografía^{6,9,10,16,20}, no se han encontrado diferencias significativas al analizar la experiencia profesional. Sin embargo, al evaluar los diferentes grupos, observamos que los profesionales con menor experiencia son los que obtienen las puntuaciones más bajas. Esto puede ser debido a que, como afirman Benner y col en su teoría de principiante a experto³², la enfermera novel necesita experiencia para ir adquiriendo competencias, de manera que

hay destrezas que solo se pueden adquirir con la práctica. A medida que la enfermera gana experiencia, el conocimiento clínico se convierte en una mezcla de conocimiento práctico y teórico. En este sentido, y a diferencia de otros estudios^{6,33,34}, llama la atención que los profesionales con mayor experiencia no fueran los que tuvieran la puntuación más alta en el cuestionario. Esto puede explicarse, como apuntan Keen y col¹⁸, a que es más difícil eliminar mitos y prejuicios en enfermeras con mayor trayectoria profesional.

En nuestra unidad y de acuerdo con la literatura revisada^{16,23}, las enfermeras con nivel de máster han obtenido puntuaciones significativamente mayores. Creemos que la formación de máster impacta en el grado de análisis y pensamiento crítico, haciendo que el juicio personal se aleje de los prejuicios que provienen de la experiencia. Sin embargo, el poseer otra titulación especializada diferente a la de UCI no influye en la puntuación del cuestionario. Este resultado sugiere que, probablemente, la formación recibida va más dirigida a proporcionar conocimientos que a modificar actitudes¹⁹.

Igualmente, las enfermeras que han recibido formación en dolor no han tenido puntuaciones significativamente mayores. Esto contrasta con los resultados de la literatura^{19,20,23,35}. Van Dijk y col¹⁹ y Yava y col²³ encontraron que, a mayor formación en dolor las enfermeras obtuvieron mejores puntuaciones en la escala, mejor nivel de conocimientos y menos barreras para el abordaje del dolor. Analizando las horas de formación de nuestra muestra en los dos últimos años, se observa que solo una persona ha recibido más de diez horas de formación, y dos, entre cinco y diez horas; las otras trece personas han recibido menos de cinco horas. Esto sugiere que la formación es escasa para dotar de suficientes conocimientos y actitudes que conlleven cambios en la práctica. La formación es tan importante como para que la *International Association for the Study of Pain* (IASP) declarara 2018 como el año de la excelencia en la formación en dolor¹. Pero el abordaje óptimo del dolor va más allá del conoci-

miento teórico. Se necesita un ambiente de trabajo que fomente la empatía, la participación activa y multidisciplinar y el manejo de las creencias personales^{7,9,17}. Las actitudes, así como las habilidades del cuidar de la enfermera, son fundamentales.

Analizando las respuestas de nuestro cuestionario, encontramos que el 100% de las enfermeras considera al paciente como el juez más fiable para valorar su propio dolor, dato que refuerza la evidencia^{19,21,24,26}. Al trasladarlo a la práctica, observamos que las enfermeras infravaloran la puntuación referida por el paciente (preguntas 36.1 y 37.1). Este hallazgo coincide con el encontrado en la bibliografía^{9,19,20,26} y con los resultados de un estudio realizado en la misma unidad en 2018²⁷. Además, la puntuación dada por la enfermera es aún menor cuando hay discrepancia entre el lenguaje verbal y no verbal del paciente (pregunta 36.1: 67,6% de acierto). Tal es así, que en nuestro estudio solo un 10,8% cree que el paciente puede dormir a pesar del dolor intenso. La bibliografía revisada muestra que las enfermeras realizan sus propias interpretaciones, restándole importancia a la puntuación referida si el paciente es capaz de sonreír, distraerse o dormir^{16,17,21,23}. Además, un 29,7%, considera las constantes vitales siempre como un indicador fiable de la intensidad del dolor a pesar de que la ausencia de cambios hemodinámicos significativos no implica que el paciente no tenga dolor³⁶.

De la misma forma, es llamativo que un 43,2 % de las enfermeras consideran el placebo como opción para determinar si el dolor del paciente es real. La bibliografía refleja puntuaciones superiores de esta misma práctica^{16,20}. *The American Society for Pain Management Nursing*³⁷ sostiene que el placebo no debe ser utilizado como método de valoración ni de manejo de dolor del paciente sin importar su edad ni su diagnóstico. El único uso justificable de placebo es en los pacientes que participen en un ensayo clínico a ciegas. Este método de valoración del dolor desacredita el malestar que refiere el paciente cuando él debería ser el único juez para valorarlo. Las enfermeras, como parte de su deber, tienen que prote-

ger al paciente de este tipo de prácticas poco éticas³⁷.

La mayoría de las preguntas que hacen referencia al dolor postquirúrgico (pregunta 23, 33 y 26) tienen un índice de acierto superior al 85%. En cambio, preguntas relacionadas con el dolor oncológico (preguntas 22 y 27) o con la farmacocinética (pregunta 17) no superan el 17% de respuesta correcta. Esto puede explicarse porque nuestra unidad es una UCI polivalente con un alto porcentaje de paciente postquirúrgico, en la que las enfermeras están familiarizadas con el dolor agudo y su tratamiento con morfina endovenosa.

Este estudio presenta algunas limitaciones metodológicas. En primer lugar, el cuestionario no está validado en castellano, aunque se hizo la retrotraducción y fue revisado por un panel de expertos para verificar la equivalencia conceptual y la comprensión. A pesar de la falta de validación en nuestro idioma, el cuestionario muestra un alfa de Cronbach mayor que el original, lo que implica que tiene una buena consistencia interna y que puede ser utilizado para explorar los conocimientos en castellano. No obstante, tras su aplicación se ha detectado que alguno de los ítems relacionados con medicamentos o patología de pacientes habría que adaptarlos a nuestro contexto, por ejemplo, el nombre comercial de los fármacos. No obstante, la percepción del dolor es subjetiva y su vivencia es independiente de la patología de base. Por otro lado, la pregunta número 34 hubo que excluirla por un error en su transcripción. Por último, el estudio se ha realizado en un único centro y la muestra ha sido pequeña, no siendo representativa de la población. Para futuras investigaciones, sería adecuado ampliar los centros y la muestra. Asimismo, sería conveniente, diseñar un programa de formación que fuera encaminado a trabajar las actitudes de las enfermeras respecto al dolor y utilizar el cuestionario como herramienta para evaluar la eficacia de dicho programa.

En conclusión, la puntuación del cuestionario refleja conocimientos y actitudes de las enfermeras de UCI insuficientes para un abordaje adecuado del dolor; ade-

más, no se ha encontrado relación significativa entre los datos sociodemográficos y la puntuación del cuestionario KARSP a excepción del nivel educativo, donde los profesionales con formación de máster obtienen mejores resultados. La formación es un aspecto clave para el abordaje óptimo del dolor, y los programas de formación deberían estar enfocados en las creencias y actitudes de los profesionales hacia el dolor y no solo en la adquisición de conocimientos teóricos.

BIBLIOGRAFÍA

1. International Association for the Study of Pain. IASP Terminology. Consultado el 20 diciembre de 2019. <https://www.iasp-pain.org/Education/Content.aspx?ItemNumber=1698#Pain>.
2. National Pain Management Coordinating Committee. Veterans Health Administration. Pain: The fifth vital sign. Washington: Department of Veterans Affairs, 2000. http://www.va.gov/PAINMANAGEMENT/docs/Pain_As_the_5th_Vital_Sign_Toolkit.pdf
3. RUBIÑO DIAZ JA, LLADÓ SALAMANCA S, PÉREZ GALMES CA, SOCÍAS MOYA M. Percepción de los profesionales sanitarios en el abordaje del dolor en el Servicio de Urgencias. *Rev Soc Esp Dolor* 2016; 23: 229-237. <https://doi.org/10.20986/reesed.2016.3457/2016>
4. BALKER DW. The Joint Commission's Pain Standards: origins and evolution. Consultado el 20 de diciembre de 2019. Disponible en: https://www.jointcommission.org/assets/1/6/Pain_Std_History_Web_Version_05122017.pdf
5. KEMP HI, BANTEL C, GORDON F, BRETT SJ, PLAN, SEARCH, LAYCOCK HC. Pain Assessment in Intensive Care (PAIN): an observational study of physician-documented pain assessment in 45 intensive care units in the United Kingdom. *Anaesthesia* 2017; 72: 737-748. <https://doi.org/10.1111/anae.13786>
6. WANG HL, TSAI YF. Nurses' knowledge and barriers regarding pain management in intensive care units. *J Clin Nurs* 2010; 19: 3188-3196. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2010.03226.x>
7. SIGAKIS MJ, BITTNER EA. Ten myth and misconceptions regarding pain management in the ICU. *Crit Care Med* 2015; 43: 2468-2478. <https://doi.org/10.1097/ccm.0000000000001256>

8. GARCÍA RAMÍREZ PE, VALENZUELA MOLINA C, ZAZUETA ARAUJO E, LÓPEZ MORALES M, CABELLO MOLINA R, MARTÍNEZ HERNÁNDEZ MAGRO P. Prevalencia de dolor en pacientes hospitalizados en unidad de cuidados intensivos metabólicos con intubación orotraqueal y bajo sedación, medido con escala COMFORT. *Rev Soc Esp Dolor* 2018; 25: 7-12. <https://doi.org/10.20986/revsed.2017.3581/2017>
9. KIEKKAS P, GARDELI P, BAKALIS N, STEFANOPOULOS N, ADAMOPOULOU K, AVDULLA C et al. Predictors of nurses' knowledge and attitude toward postoperative pain in Greece. *Pain Manag Nurs* 2015; 16: 2-10. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2014.02.002>
10. AL QADIRE M, KHALAILEH M. Jordanian nurses knowledge and attitude regarding pain management. *Pain Manag Nurs* 2014; 15: 220-228. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2012.08.006>
11. DOERING LV, CHEN B, MCGUIRE A, BODÁN RC, IRWIN MR. Persistent depressive symptoms and pain after cardiac surgery. *Psychosom Med* 2014; 76: 437-444. <https://doi.org/10.1097/psy.0000000000000074>
12. CHAMORRO C, ROMERA MA. Dolor y miedo en la UCI. *Med Intensiva* 2015; 39: 442-444. <https://doi.org/10.1016/j.medin.2015.05.005>
13. MARTÍNEZ CABALLERO C, COLLADO COLLADO F, RODRÍGUEZ QUINTOSA J, MOYA RIERA J. El alivio del dolor: un derecho humano universal. *Rev Soc Esp Dolor* 2015; 22: 224-230. <https://doi.org/10.4321/s1134-80462015000500007>
14. ALZGHOUL BI, CHEW ABDULLAH NA. Pain management practices by nurses: an application of the knowledge, attitude and practices (KAP) model. *Glob J Health Sci* 2016; 8: 154-160. <https://doi.org/10.5539/gjhs.v8n6p154>
15. American Nurses Association. Position Statement. The ethical responsibility to manage pain and the suffering it causes. Consultado el 20 de diciembre de 2019. Disponible en: <https://www.nursingworld.org/~495e9b/globalassets/docs/ana/ethics/theethicalresponsibilitytomanagepainandthesufferingitcauses2018.pdf>
16. SALAMEH B. Nurses' knowledge regarding pain management in high acuity care units: a case study of Palestine. *Int J Health Sci (Qassim)* 2018; 12: 51-57.
17. PONSSELL VICENS ME. Percepciones de los diferentes profesionales de la salud ante el manejo del dolor infantil y atención a la familia en el ámbito de la atención hospitalizada en Mallorca. Tesis Doctoral. Universitat de les Illes Balears (Mallorca), 2012. <https://dspace.uib.es/xmlui/handle/11201/2678>
18. KEEN A, MCCRATE B, MCLENNON S, ELLIS A, WALL D, JONES S. Influencing nursing knowledge and attitudes to positively affect care of patients with persistent pain in hospital setting. *Pain Manag Nurs* 2017; 18: 137-143. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2017.04.002>
19. VAN DIJK J, SCHUURMANS MJ, ALBLAS EE, KALKMAN CJ, VAN WILCK AJM. Postoperative pain: knowledge and beliefs of patients and nurses. *J Clin Nurs* 2017; 26: 3500-3510. <https://doi.org/10.1111/jocn.13714>
20. ALQAHTANI M, JONES LK. Quantitative study of oncology nurses' knowledge and attitudes towards pain management in Saudi Arabian hospitals. *Eur J Oncol Nurs* 2015; 19: 44-49. <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2014.07.013>
21. EID T, MANIAS E, BUCKNALL T, ALMAZROOA A. Nurses' knowledge and attitudes regarding pain in Saudi Arabia. *Pain Manag Nurs* 2014; 15: e25-e36. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2014.05.014>
22. FERREL BR, MCCAFFERY M. Knowledge and attitudes survey regarding pain. Disponible en: [https://prc.coh.org/Knowledge%20%20&%20Attitude%20Survey%207-14%20\(1\).pdf](https://prc.coh.org/Knowledge%20%20&%20Attitude%20Survey%207-14%20(1).pdf)
23. YAVA A, CICEK H, TOSUN N, ÖZCAN C, YILDIZ D, DIZER B. Knowledge and attitudes of nurses about pain management in Turkey. *Int J Caring Sci* 2013; 6: 494-505.
24. ALBAQAWI H, MAUDE P, SHAWHAN-AKL L. Saudi Arabian nurses' knowledge and attitudes regarding pain management: survey results using the KASRP. *Int J Health Sci Public Health* 2016; 6: 150-164.
25. TUFAIL N, ZAEEM K, GHANI M, AFSHAN S, AYESHA. Association of the knowledge of nurses about the pain management with their attitude towards cancer patients. *Anaesth Pain Intensive Care* 2017; 21: 166-169.
26. FRANCIS L, FITZPATRICK JJ. Postoperative pain: nurses' knowledge and patients experiences. *Pain Manag Nurs* 2013; 14: 351-357. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2012.05.002>
27. LÓPEZ ALFARO MP, ECHARTE NUIN I, FERNÁNDEZ SANGIL P, MOYANO BERARDO BM, GOÑI VIGURIA R. Percepción del dolor de los pacientes posquirúrgicos en una unidad de cuidados intensivos. *Enferm Intensiva* 2019; 30: 99-107. <https://doi.org/10.1016/j.enfi.2018.12.001>
28. GOÑI VIGURIA R, LABIANO PÉREZ-SEOANE C, ANDUEZA ALEGRÍA I, EZENARRO MURUAMENDIARAZ A, FALGUERA ALEGRE MG, JUANDEABURRE PEDROARENA B et al. Ventilación mecánica no invasiva: percepciones del paciente. *Enferm Cardiol* 2017; 24: 50-55.
29. CARRERA HERNÁNDEZ L, AIZPITARTE PEJENAUTE E, ZUGAZAGOITIA CIARRUSTIA N, GOÑI VIGURIA R. Percep-

- ción del sueño de los pacientes en una unidad de Cuidados Intensivos. *Enferm Intensiva* 2018; 29: 53-63. <https://doi.org/10.1016/j.enfi.2018.01.002>
30. RUMEU CASARES C, OROVIOGOICOECHEA C, JONES DA, SARACÍBAR RAZQUIN M. Modelo de práctica profesional de enfermería Clínica Universidad de Navarra: marco para el desarrollo de la práctica enfermera. *Tesela* 2017; 22. Disponible en <http://www.index-f.com/tesela/ts22/ts11379.php>
 31. GÓMEZ P, MONSALVE V, SORIANO JF, DE ANDRÉS J. Alteraciones emocionales y necesidades psicológicas de pacientes en una unidad de Cuidados Intensivos. *Med Intensiva* 2007; 31: 318-325. [https://doi.org/10.1016/s0210-5691\(07\)74830-1](https://doi.org/10.1016/s0210-5691(07)74830-1)
 32. BENNER P, SUTPHEN M, KAHN V, DAY L. Formation and everyday ethical comportment. *Am J Crit Care* 2008; 17: 473-476. <https://doi.org/10.4037/ajcc2008.17.5.473>
 33. TORTORELLA GT. Evaluating medical-surgical nurses knowledge and attitudes regarding pain: a descriptive comparative analysis. Tesis Doctoral. William Paterson University (New Jersey), 2014.
 34. LATIMER MA, RITCHIE JA, JOHNSTON CC. Individual nurse and organizational context considerations for better knowledge use in pain care. *J Pediatr Nurs* 2010; 25: 274-281. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2009.03.004>
 35. BRANT JM, MOHR C, COOMBS NC, FINN S, WILMARTH E. Nurses´ knowledge and attitudes about pain: personal and professional characteristics and patient reported pain satisfaction. *Pain Manag Nurs* 2017; 18: 214-223. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2017.04.003>
 36. ASGAR POUR H. Association between acute pain and hemodynamic parameters in a postoperative surgical intensive care unit. *AORN J* 2017; 105: 571-578. <https://doi.org/10.1016/j.aorn.2017.04.006>
 37. ARNSTEIN P, BROGLIO K, WUHRMAN E, KEAN MB. Use of placebos in pain management. *Pain Manag Nurs* 2011; 12: 225-229. <https://doi.org/10.1016/j.pmn.2010.10.033>

Calidad del sueño y adaptación a los turnos rotatorios en trabajadores de ambulancias de emergencias del País Vasco

Sleep quality and adaptation to shift-work among ambulance staff in the Basque Country

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0871>

B. Tribis-Arrospe^{1,2}, S. Ballesteros-Peña^{1,3}, L.C. Abecia Inchaurregui¹, C. Egea-Santaolalla⁴, L. Guerra-Martin⁴, A. Álvarez Ruiz de Larrinaga⁴

RESUMEN

Fundamento. Explorar la calidad del sueño y la adaptación a la turnicidad del personal de ambulancias de urgencias y su relación con factores sociodemográficos, circadianos y laborales.

Material y métodos. Estudio transversal sobre 180 técnicos y enfermeros (18-60 años) de la Red de Transporte Sanitario Urgente del País Vasco realizado mediante encuestas. Se emplearon el *Pittsburgh Sleep Quality Index* (PSQI) para evaluar la calidad del sueño, la Escala de Adaptación al Turno de Trabajo (ATT), el *Circadian Type Questionnaire* (CTQ) de hábitos de sueño, y la *Composite Scale of Morningness* (CSM) para valorar el cronotipo.

Resultados. El 52% presentó una adaptación intermedia y el 30% buena. El progresivo deterioro de la calidad del sueño a lo largo de la turnicidad (pobre calidad durante los días libres en el 52% de trabajadores, 63% tras turnos de día y 90% tras turnos de noche) se relacionó con una peor adaptación. Se obtuvo un modelo predictivo de la adaptabilidad partiendo del nivel basal de calidad del sueño durante los días libres y la vigorosidad para vencer la somnolencia. El factor rigidez de hábitos de sueño moderó positiva o negativamente esta interacción en función de la buena o mala calidad del sueño.

Conclusiones. Las alteraciones del sueño son frecuentes entre el personal de ambulancias de urgencias, como principal síntoma de desadaptación a los turnos inherentes a su actividad. Los hábitos de sueño parecen amortiguar el impacto de las dificultades del descanso y favorecer la adaptación a los turnos, aportando factores claves a nivel de formación, prevención e intervención.

Palabras clave. Emergencias. Ambulancia. Turnos de trabajo. Desincronía circadiana. Sueño.

ABSTRACT

Background. To explore the extent to which the shift-workers of emergency ambulances maintain an adequate sleep quality and adaptation to shift-work, and its relationship to personal, circadian rhythm, and work-related factors.

Methods. A cross-sectional study was performed on a sample of 180 technicians and nurses from the Emergency Medical Service of the Basque Country (18-60 years old) who were surveyed. The Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), the Adaptation to Shift-Work Scale (ASW), the Circadian Type Questionnaire (CTQ) and the Composite Scale of Morningness (CSM) for evaluating chronotype, were administered.

Results. Fifty-two percent of the staff presented an intermediate adaptation and 30% reported a good adaptation. A progressive deterioration of sleep quality across the shifts (52% were bad sleepers during days-off, 63% after day-shifts and 90% after night-shifts) was related to a poorer level of adaptation to shift-work. A predictive model of adaptability was obtained based on the baseline level of sleep quality during the days-off and the V factor. The R factor moderated this interaction positively or negatively depending on sleep quality.

Conclusions. There is a high presence of sleep disorders among the technicians and nurses of emergency ambulances as the main symptom of maladjustment to shift-work. Sleeping habits can cushion the impact of difficulties in resting and favor a better adaptation to shifts, introducing key-factors at the level of formation, prevention and intervention.

Keywords. Emergency medical services. Ambulance. Shift-work. Circadian misalignment. Sleep.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (2): 189-202

1. Departamento de Salud Pública. Universidad del País Vasco. Leioa (Bizkaia). España.
2. Instituto de Investigación Sanitaria Biocruces Bizkaia. Barakaldo (Bizkaia). España.
3. Organización Sanitaria Integrada Bilbao-Basurto. Bilbao. España.
4. Organización Sanitaria Integrada Araba. Vitoria. España.

Recepción: 06/02/2020

Aceptación provisional: 21/05/2020

Aceptación definitiva: 09/06/2020

Correspondencia:

Borja Tribis-Arrospe Carazo
Facultad de Medicina y Enfermería
Departamento de Salud Pública
Universidad del País Vasco
Barrio Sarriena, s/n
48960 Leioa (Bizkaia)
E-mail: btribisarrospe@cop.es

INTRODUCCIÓN

En el año 2018, las ambulancias del servicio de emergencias del País Vasco atendieron cerca de 170.000 avisos, una cifra que ha ido incrementando de forma notable respecto de los años anteriores¹. Esta primera línea asistencial prehospitalaria está conformada por profesionales con titulación de Técnico en Emergencias Sanitarias (TES), Enfermería (E) y Medicina, y entre sus funciones se incluyen la rápida toma de decisiones clínicas, el inicio de intervenciones para estabilizar al paciente y la conducción veloz en estado de emergencia², competencias que requieren un rendimiento humano óptimo en un contexto altamente exigente.

Muchos de los sistemas fisiológicos del organismo humano (temperatura corporal, regulación hormonal, procesos metabólicos, etc.) se regulan naturalmente en ciclos circadianos de 24h diseñados para facilitar el desarrollo de una actividad intensa durante el día (rendimiento cognitivo, estado de alerta, etc.) y baja durante la noche (recuperación física durante el sueño, ralentización de procesos digestivos, fijación de recuerdos en la memoria, etc.), congruente con el ciclo vigilia-sueño³. La duración y calidad del sueño juegan un papel vital en mitigar los riesgos asociados a la fatiga, concentración y seguridad⁴. Al trabajar a turnos y forzar al organismo a activarse cuando tiende al descanso, los sistemas endógenos son incapaces de adaptarse a estos cambios rápidos de actividad, provocando la disminución en cantidad y calidad de sueño en el 20-80% de estos trabajadores^{5,6}. Esta alteración de los ritmos internos se denomina *desincronía circadiana* y provoca un estado de fatiga persistente con diversas descompensaciones a nivel físico, cognitivo y conductual^{7,8}.

Los efectos acumulativos de la desincronía circadiana se asocian con serias dificultades⁹ para sobrellevar una rutina con exigencias laborales en horarios cambiantes. Entendiendo la tolerancia al trabajo a turnos como la habilidad para adaptarse a la turnicidad sin consecuencias adversas¹⁰, en torno al 70% de los trabajadores

con este sistema padece a lo largo de su carrera profesional distintos niveles de intolerancia con intensidad variada¹¹. Las alteraciones pueden ser de tipo biológico (ciclo del sueño, desórdenes cardiovasculares, gastrointestinales, alimenticios, peor agilidad mental, concentración y tiempo de reacción)¹²⁻¹⁴, de tipo laboral (fluctuaciones de rendimiento, errores y accidentes de tráfico, aumento del absentismo)¹⁵ y de tipo social (conciliación familiar y tiempo limitado para actividades sociales)¹⁶. La alteración de estos componentes provoca un impacto en la calidad de vida personal y profesional, y representa la principal razón de abandono de la especialidad¹⁷, cerca del 20%. Tan solo el 10% de estos trabajadores no presenta ningún tipo de trastorno durante su vida laboral¹⁸.

Actualmente, la investigación sobre los efectos de la desincronía circadiana en emergencias es escasa y dispersa, y no existe un método estandarizado para predecir qué trabajadores presentarán mayor tolerancia a la turnicidad. Para dar respuesta a esta necesidad, la Medicina Comportamental del Sueño es la rama de la medicina y la psicología clínica encargada de la identificación de los factores que alteran el sueño, su evaluación e intervención no farmacológica en pro de la calidad de vida y la salud¹⁹. En esta línea de trabajo e investigación, y ante la falta de estudios previos en nuestro país, el objetivo principal del presente estudio es explorar el nivel de adaptación a la turnicidad y la calidad del sueño de los TES y E de ambulancias de emergencia del País Vasco y, secundariamente, analizar posibles factores personales, laborales y circadianos relacionados.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo y transversal desarrollado entre febrero y julio de 2018. El estudio obtuvo el informe favorable del Comité de Ética en Investigación Clínica de Euskadi.

La población diana que se llevó a estudio engloba a los TES y E de las ambulancias de Soporte Vital Básico (SVB) y Avanzado

(SVA) integradas en la Red de Transporte Sanitario Urgente (RTSU) del País Vasco, que ofrecen cobertura a dos millones de habitantes. La descripción de los recursos de emergencias incluidos, carga asistencial y turnos de trabajo se presenta en el Anexo I.

El tamaño muestral necesario fue calculado para un intervalo de confianza del 95% y una precisión del 5%, estimando una prevalencia de mala calidad del sueño en el 80% de los trabajadores según la literatura. El proceso de captación de la muestra, junto con los criterios de inclusión y exclusión, se resumen en la figura 1.

Para la recogida de datos se empleó un cuestionario estructurado anónimo disponi-

ble en formato papel y una versión informatizada, distribuido mediante un muestreo no probabilístico y extendido mediante correos corporativos y los propios participantes por el efecto bola de nieve. El cuestionario registró datos sociodemográficos y laborales de interés y los siguientes índices psicométricos:

- Cuestionario *Pittsburgh Sleep Quality Index* (PSQI) (α original = 0,81) en su adaptación española validada²⁰. Compuesto por nueve ítems con un rango de respuesta de 0 a 21, ofrece una puntuación global de la calidad del sueño en el último mes y puntuaciones parciales de siete compo-

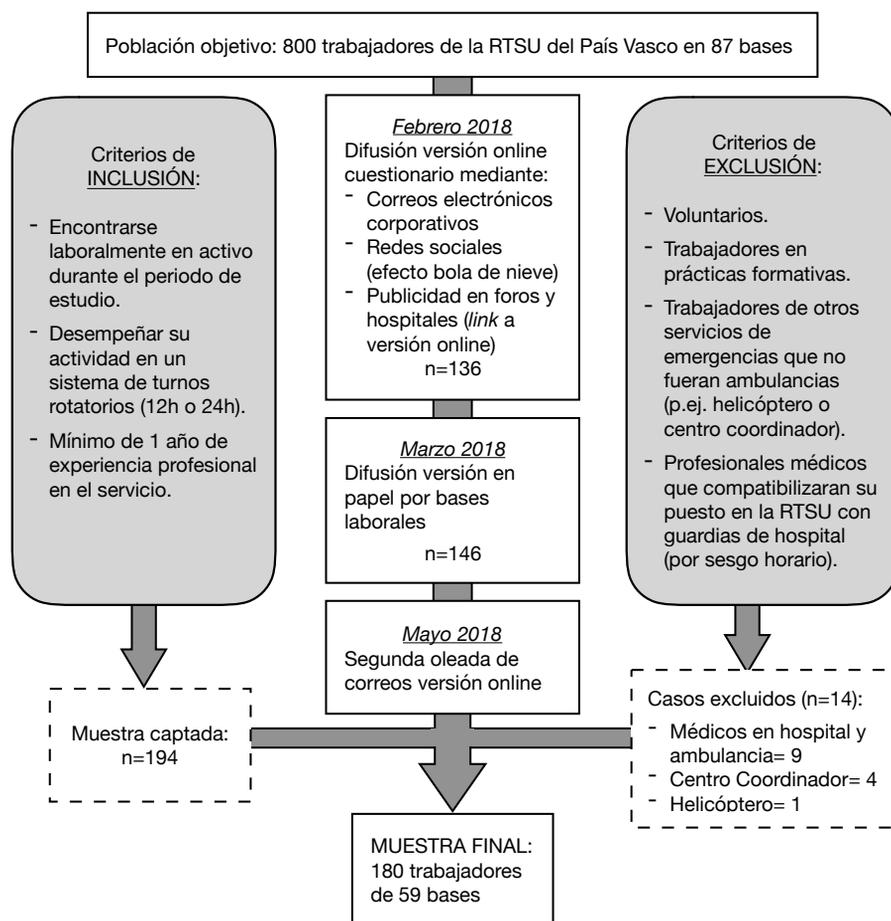


Figura 1. Diagrama del proceso de captación de muestra, criterios de inclusión y exclusión, y muestra final. RTSU: Red de Transporte Sanitario Urgente.

- nentes del sueño: calidad subjetiva, latencia, duración, eficiencia, alteraciones, uso de medicación hipnótica y disfunción diurna. El instrumento, con instrucciones propias de corrección, identifica a las personas con pobre calidad del sueño con un punto de corte ≥ 5 . Para el presente estudio se adaptaron los ítems 1 (hora habitual de acostarse), 3 (hora habitual de levantarse) y 4 (horas reales de sueño) desglosando cada ítem en tres respuestas en alusión a los horarios de sueño tras los turnos de día, los turnos de noche y los días libres, obteniendo así tres índices globales de calidad del sueño: PSQI_Libre, PSQI_Día y PSQI_Noche.
- Escala analógico visual de Adaptación al Turno de Trabajo (ATT)²¹, consta de 20 ítems a puntuar en una escala de 0 - 10 (poco - mucho) respondiendo a la pregunta *¿Mi turno de trabajo afecta negativamente a...?* Las puntuaciones en los 20 componentes relacionados con la salud y la adaptación sociolaboral percibidas aportan un resultado total que, al promediarlo, permite establecer niveles de adaptación subjetiva al turno de trabajo: buena (<4), intermedia (4-7) y mala (>7).
 - La traducción validada del *Circadian Type Questionnaire* (CTQ)¹⁸ se empleó para evaluar los factores relacionados con los hábitos de sueño y las características del ritmo circadiano²² (Anexo 2) como variables continuas, puntuadas mediante una escala Likert de 1 a 5:
 - el factor R (α original = 0,79), o Rigidez de hábitos de sueño (asociado a la estabilidad *vs* flexibilidad del ritmo circadiano), hace referencia a la preferencia por dormir y comer a horas regulares, mostrando dificultad para hacerlo en horarios inusuales. Valorado con los ítems 1 a 8, presenta un rango de puntuación de 8 a 40; una mayor puntuación indica mayor rigidez de hábitos, es decir, mayor estabilidad del ritmo circadiano.

- el factor V (α original = 0,66), o Vigoridad para vencer la somnolencia (asociado a la alta *vs* baja amplitud del ritmo circadiano), se vincula a un mayor nivel medio de alerta y menor aletargamiento tras un sueño reducido. Valorado con los ítems 9 a 13, presenta un rango de puntuación entre 5 y 25; una mayor puntuación indica mayor vigoridad para vencer la somnolencia, es decir, mayor amplitud del ritmo circadiano.
- El factor M, referente a la Matutinidad-Vespertinidad, fue sustituido por la *Composite Scale of Morningness* (CSM)²³ (α original = 0,9), diseñada para superar las deficiencias estadísticas de este factor en el CTQ. Consta de trece ítems sobre los horarios personales de preferencia que evalúan la tendencia matutina o vespertina de activación y rendimiento óptimo (fase del ritmo asociada al momento de dormirse-levantarse). Se siguieron las propuestas de puntos de corte de otros autores²⁴ para diferenciar los tres cronotipos: vespertino (puntuación entre 13 y 27), intermedio (28 a 40) y matutino (41 a 55). Los matutinos presentan una fase del ritmo circadiano más temprana, mientras los vespertinos se caracterizan por una fase más tardía.

En la descripción de las variables se emplean frecuencias absolutas, porcentajes y medias (M) con sus desviaciones estándar (DE), tras la realización de pruebas de normalidad mediante el test Shapiro-Wilk. Dada la normalidad de la distribución de los datos, se utilizaron pruebas paramétricas para la comparación entre grupos en variables continuas: ANOVA de medidas repetidas para la comparación intragrupo de medias de los tres índices del PSQI (Libre, Día, Noche) y la prueba *t* de Student para la diferencia de medias intergrupo. Se realizó un análisis multifactorial exploratorio y un análisis de regresión lineal para la identificación de relaciones complejas entre variables (moderación). Se aplicó la *r* de Pearson para el

análisis de correlaciones. La fiabilidad de los cuestionarios administrados fue determinada mediante el alfa de Cronbach (α). El grado de significación se fijó en $p < 0,05$. El manejo estadístico de los datos se realizó mediante el programa informático IBM SPSS v.20 y su complemento PROCESS v3.3.

RESULTADOS

La muestra estudiada fue de 180 participantes (23% de la población objetivo), de los que 144 (80%) desarrollaban su trabajo

en unidades de SVB; 119 participantes fueron hombres (66,1%). La media de edad fue 38,1 años (DE=8,8; rango 19-60) y la media de antigüedad profesional 11,4 años (DE=7,2; rango 1-39). La distribución por provincias obtenida fue 103 (57,2%) procedentes de Bizkaia, 51 (28,4%) de Gipuzkoa y 26 (14,4%) de Araba, tasa de respuesta proporcional al volumen de trabajadores por provincia. El resto de datos descriptivos se incluyen en la tabla 1.

Las puntuaciones obtenidas en la escala ATT (α obtenida=0,95), con una media global de 5,1 (DE=2,1), indicaron que 94 traba-

Tabla 1. Descripción de la muestra de 180 trabajadores de ambulancias de urgencia

Variables sociodemográficas y laborales	n (%)
Sexo	
Hombre	119 (66,1)
Mujer	61 (33,9)
Estado civil	
Pareja	124 (68,9)
Soltero	56 (31,1)
Hijos	
No	101 (56,1)
Sí	79 (43,9)
Nivel de estudios	
Educación básica (ESO, Bachillerato)	7 (3,9)
Educación media (Ciclos formativos FP)	132 (73,3)
Educación superior (Universidad, posgrado)	41 (22,8)
Nivel de actividad de la base (activaciones/año)	
Corretornos (sin base fija asignada)	26 (14,4)
Baja actividad (<1.800)	61 (34,0)
Media actividad (1.800-3.600)	60 (33,3)
Alta actividad (3.600-5.670)	33 (18,3)
Servicio asistencial	
Soporte Vital Básico	144 (80)
Soporte Vital Avanzado	36 (20)
Perfil profesional	
Técnico en Emergencias Sanitarias (TES)	159 (88,3)
Profesional de Enfermería	21 (11,7)
Años de servicio profesional	
<10 años	82 (45,6)
≥10 años	98 (54,4)
Siesta	
No	76 (42,2)
Sí, <30 minutos	37 (20,6)
Sí, 30-60 minutos	48 (26,7)
Sí, >60 minutos	19 (10,6)
Compañía para dormir	
Solo	60 (33,3)
Acompañado	120 (66,7)

jadores (52,2%) obtuvieron puntuaciones correspondientes a una adaptación al trabajo a turnos intermedia ($M=5,4$; $DE=0,8$), 53 (29,5%) se situaron en una buena adaptación ($M=2,7$; $DE=0,9$) sin percibir serias alteraciones consecuentes del trabajo a turnos y 33 (18,3%) presentaron una mala adaptación ($M=8,1$; $DE=0,7$). Las principales áreas alteradas se muestran en la figura 2.

Respecto a la calidad del sueño, las puntuaciones del PSQI (α obtenida=0,75) mostraron que durante los días libres el 52% de la muestra superó el punto de corte ≥ 5 ($M=6,3$; $DE=3,2$). Partiendo de esta línea base, el porcentaje de trabajadores con pobre calidad del sueño aumentó al 63% tras los turnos de día ($M=6,9$; $DE=3,1$) y alcanzó el 90% tras los turnos de noche ($M=9,9$; $DE=3,3$). Estas diferencias en calidad del sueño según el momento del ciclo laboral (factor *turnicidad*) resultaron significativas ($F_{(1,57)}=351,15$; $p < 0,001$), presentando un tamaño del efecto

moderado ($\eta^2=0,68$). Las puntuaciones de los siete componentes del sueño indicaron como principales afecciones una insuficiente duración y calidad del sueño durante los turnos de noche, largas latencias, una pobre calidad del sueño también tras los turnos de día y la elevada presencia de alteraciones del sueño o parasomnias (despertares espontáneos, pesadillas, problemas respiratorios/ronquidos o dolores) (Tabla 2).

El análisis de medidas repetidas entre los tres índices/momentos de PSQI de calidad del sueño (Libre, Día, Noche) y el nivel de adaptación mostró una relación significativa ($F_{(2,177)}=33,05$; $p < 0,001$), reflejando que el progresivo empobrecimiento de la calidad del sueño desde los días libres hasta los turnos de noche aumentaba a medida que el nivel de desadaptación a la turnicidad crecía (Fig. 3). A mayor desadaptación se observó un mayor deterioro de la calidad del sueño a lo largo del ciclo de turnos.

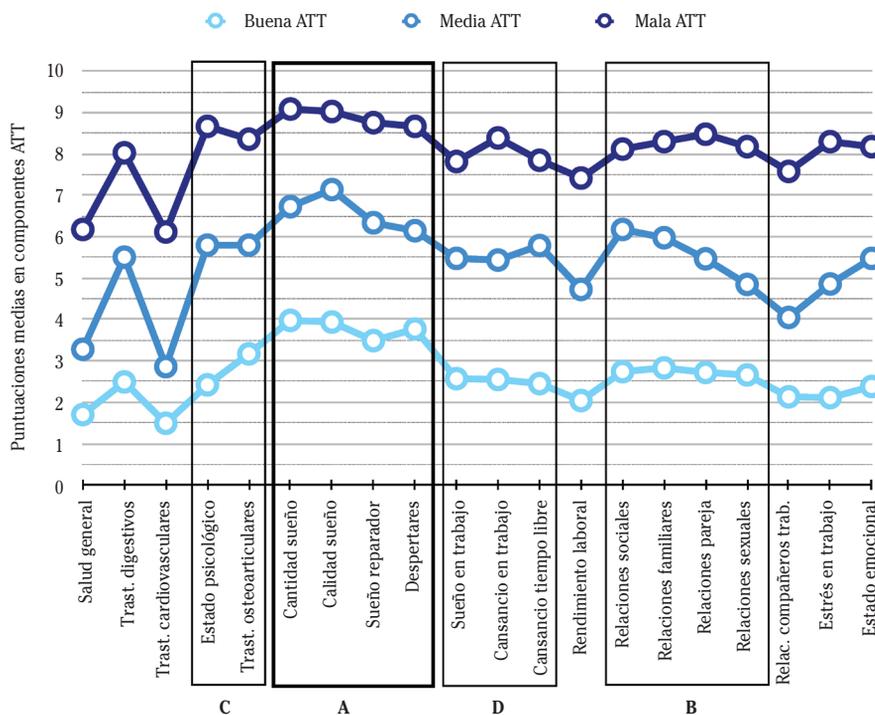


Figura 2. Puntuaciones medias en componentes según el nivel de adaptación al turno de trabajo. Englobado en las principales áreas alteradas: sueño y descanso (A), conciliación socio-familiar (B), estado físico y mental (C), y cansancio general (D).

Tabla 2. Puntuaciones medias y porcentajes de afección del sueño en los índices principales y componentes del sueño del PSQI

Componentes del sueño	Puntuación PSQI Media (DE)	Mala calidad n (%)
PSQI Días Libres (DL)	6,3 (3,2)	94 (52,2)
PSQI Turno de Día (TD)	6,9 (3,1)	113 (62,8)
PSQI Turno de Noche (TN)	9,9 (3,3)	162 (90)
C1. Calidad subjetiva DL	1,1 (0,7)	52 (29,4)
C1. Calidad subjetiva TD	1,5 (0,7)	76 (42,2)
C1. Calidad subjetiva TN	1,9 (0,7)	87 (48,3)
C2. Latencia	1,5 (0,9)	87 (48,3)
C3. Duración DL	0,2 (0,6)	7 (3,9)
C3. Duración TD	0,7 (0,8)	29 (16,1)
C3. Duración TN	2,6 (0,9)	154 (85,5)
C4. Eficiencia habitual DL	0,6 (0,9)	26 (14,4)
C4. Eficiencia habitual TD	0,5 (0,9)	29 (16,1)
C4. Eficiencia habitual TN	1,1 (1,3)	62 (34,4)
C5. Alteraciones sueño (parasomnias)	1,5 (0,6)	82 (45,5)
C6. Uso de medicamentos	0,3 (0,8)	17 (9,4)
C7. Disfunción diurna	1 (0,8)	41 (22,7)

PSQI: *Pittsburgh Sleep Quality Index*, ≥ 5 : mala calidad del sueño; C1-C7: componentes del sueño, ≥ 2 : mala calidad; DL: días libres; TD: turno de día; TN: turno de noche

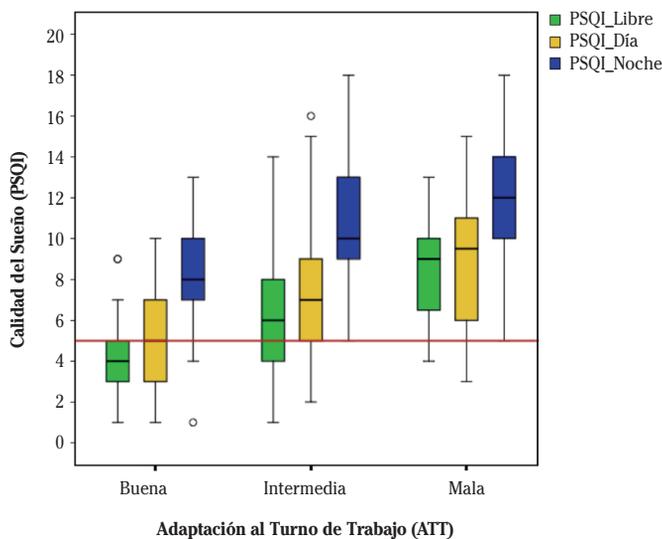


Diagrama de caja: las cajas reflejan los cuartiles 1 y 3, la mediana (cuartil 2) se representa con una línea; las líneas que se extienden desde la caja señalan el rango de valores mínimos y máximos no atípicos; los círculos indican valores atípicos; el punto de corte $PSQI \geq 5$ (línea roja) indica pobre calidad del sueño.

Figura 3. Relación entre la calidad del sueño en los diferentes momentos de la turnicidad y el nivel de adaptación al trabajo a turnos, mostrando diferencias estadísticamente significativas en el análisis de medidas repetidas ($p < 0,05$).

La distribución por cronotipo, evaluada mediante el CSM (α obtenida = 0,85), obtuvo que 47 trabajadores (26,1%) eran matutinos y 31 (17,2%) vespertinos, siendo los 102 restantes (56,7%) de cronotipo intermedio. Respecto a los hábitos de sueño, el factor Rigidez (α obtenida = 0,57) y el factor Vigorosa (α obtenida = 0,7), la muestra obtuvo una puntuación media de 24,2 (DE = 5,1) y de 14,6 (DE = 3,9) respectivamente.

El cronotipo no se asoció a las puntuaciones obtenidas en PSQI y ATT. Respecto a los hábitos de sueño, los matutinos tendieron a ser más Rígidos (M = 25,7; DE = 4,8) y Vigorosos (M = 16,6; DE = 3,9), mientras los vespertinos fueron más Flexibles (M = 21,8; DE = 4,3); ($F_{(2,135)} = 3,73$; $p = 0,026$) y Sensibles a la somnolencia (M = 12,9; DE = 3,4) ($F_{(2,135)} = 6,06$; $p = 0,003$).

Se realizó un análisis multifactorial para explorar la fuerza predictiva de las variables principales (PSQI_Libre, PSQI_Día, PSQI_Noche, CSM, CTQ_R y CTQ_V) sobre el nivel de adaptación al turno de trabajo (ATT). El análisis de regresión lineal por pasos sucesivos eliminó cuatro variables para obtener un modelo significativo ($F_{(2,118)} = 32,345$, $p < 0,001$, con $R^2 = 0,354$) final: $ATT_{calculada} = 5,317 + (0,298 * PSQI_{Libre}) + (-0,145 * CTQ_V)$. Las puntuaciones en ATT de la muestra y la ATT calculada por el modelo presentaron una correlación positiva y significativa ($r = 0,62$, $p < 0,001$), y la comparación de medias de muestras relacionadas concluyó que no existían diferencias estadísticamente significativas entre ambas ($t_{182} = 0,162$, $p = 0,872$). Es decir, se obtuvo un modelo capaz de predecir el 35,4% ($R^2 = 0,354$) de la capacidad de adaptación al turno de trabajo (ATT) a partir de la calidad del sueño durante los días libres (PSQI_Libre) y la capacidad para sobreponerse a la somnolencia (CTQ_V).

Para comprender la influencia de los hábitos de sueño (características circadianas) en la relación PSQI-ATT, se realizó un análisis de relaciones complejas entre variables, reflejando que el factor V ($\alpha = 0,7$) actuó como moderador en la relación PSQI-ATT ($F_{(3,156)} = 27,64$; $p < 0,001$; $\beta = 0,229$, $p = 0,001$). Como se observa en la figura 4A, los trabajadores con baja vigorosidad (Sensibles a

la somnolencia) mantuvieron valores similares (trazo casi horizontal) y elevados en ATT (entre 5,6 y 6,3) ante una buena y mala calidad del sueño, es decir, la sensibilidad a la adaptación a turnos tanto con una calidad buena como mala del sueño. Por otro lado, una alta vigorosidad para sobreponerse a la somnolencia moderaba/favorecía la adaptación a la turnicidad (ATT < 3,5) ante un sueño adecuado. Sin embargo, una alta vigorosidad en presencia de mala calidad del sueño alcanzaba los mismos valores que una baja vigorosidad (ATT > 5,5). Por lo tanto, bajas puntuaciones en V deterioraron la adaptación mientras altas puntuaciones la favorecieron, especialmente cuando se mantuvo una correcta calidad del sueño.

Por otro lado, el factor Rigidez (α obtenida = 0,57), excluido del modelo de regresión, demostró ser un segundo moderador en la relación PSQI-ATT ($F_{(3,156)} = 16,4$; $p < 0,001$; $\beta = -0,209$; $p = 0,004$), especialmente en el intervalo de adaptación intermedia (ATT 4-7). Como muestra la figura 4B, una alta rigidez mantenía valores similares (de nuevo, trazo casi horizontal) en ATT ante una buena y mala calidad del sueño, es decir, la rigidez de hábitos de sueño moderaba/amortiguaba los efectos de una mala calidad del sueño sobre la adaptación a la turnicidad. Una baja rigidez (Flexibilidad de hábitos de sueño), en cambio, potenciaba una mejor adaptación a la turnicidad cuando existía buena calidad del sueño (ATT < 4), pero agravaba la desadaptación ante una mala calidad del sueño (ATT > 6,5); es decir, los hábitos flexibles moderaban/acentuaban los efectos de la buena o mala calidad del sueño sobre el nivel de adaptación a la turnicidad. Debido a esta interacción positiva o negativa en función de la calidad del sueño, el CTQ_R fue excluido del modelo de regresión.

No se hallaron diferencias en los índices principales por sexo, mientras que a mayor edad los trabajadores presentaron mejor adaptación ATT ($r = -0,244$; $p = 0,001$), mayor matutinidad ($r = 0,448$; $p < 0,001$) y vigorosidad ($r = 0,256$; $p = 0,001$), menor duración del sueño durante los días libres ($r = -0,175$; $p = 0,02$) y menos siestas ($r = -0,291$; $p < 0,001$).

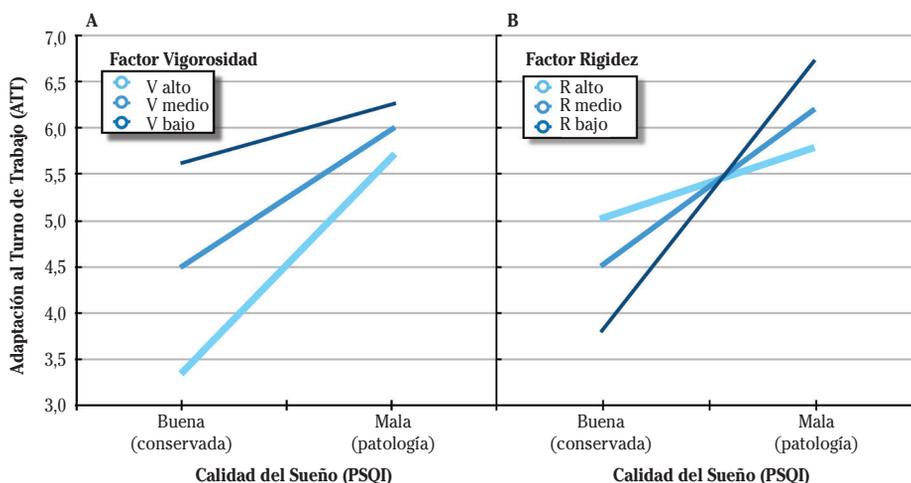


Figura 4. Hábitos de sueño como moderadores de la relación PSQI – ATT. **A.** Interacción con la Vigorosi-dad para vencer la somnolencia (Factor V). **B.** Interacción con la Rigidez de hábitos (Factor R).

A nivel laboral no se observaron dife-rencias en los índices principales entre perfiles profesionales (E y TES), provincias, antigüedad en el servicio profesional, nivel de actividad ni turnos laborales de 12h o 24h. Los trabajadores del SVB únicamente presentaron peores valores en PSQI_Día ($M = 7,2$, $DE = 3,1$) respecto al SVA ($M = 5,8$, $DE = 3,1$; $F_{(2, 158)} = 3,64$; $p = 0,03$).

DISCUSIÓN

El sueño adecuado, en términos de can-tidad y calidad, es un componente esencial de cualquier programa general de salud^{25,26}, tanto que en los últimos años se ha dispa-rado el interés en la higiene del sueño por su potencial utilidad en el ámbito de la salud pública²⁷⁻²⁸, especialmente en el caso de los trabajadores a turnos²⁸. Como primer estu-dio del sueño en el ámbito de ambulancias de emergencias en nuestro país, esta inves-tigación aporta datos normativos del PSQI que posibilitan futuros estudios comparati-vos con población no clínica y otros cuer-pos de emergencias con turnicidad como policías, bomberos, sanitarios, etc.

Los resultados de nuestro trabajo indi-can que hasta la mitad de la plantilla de la RTSU presenta una adaptación intermedia

a los turnos rotatorios y casi uno de cada cinco padece serias alteraciones y dificul-tades en su descanso, conciliación socio-familiar, estado psicológico y osteoarticular, y cansancio general durante el trabajo y su tiempo libre. El grado de alteración de estas áreas mantiene su proporcionalidad en los niveles de adaptación buena, intermedia y mala, reflejando la consistencia de la pro-blemática que conlleva la turnicidad en sus distintas intensidades. Una revisión biblio-gráfica del año 2012²⁹ estudió los efectos de la turnicidad sobre el sueño en paramé-dicos, atestiguando la falta de estudios en el área prehospitalaria y concluyendo que la turnicidad puede afectar en diferentes niveles la salud y el bienestar, tanto física como psicológicamente, alterando la vida personal y profesional.

Al tratarse del área mayormente alte-rada por la turnicidad en los trabajadores de la RTSU del País Vasco, la calidad del sueño está estrechamente vinculada con el nivel de adaptación/desadaptación al trabajo a turnos. No resulta llamativo el 90% de trabajadores con pobre calidad del sueño tras el turno nocturno; sin embargo, dos de cada tres profesionales refieren lar-gas latencias, despertares nocturnos, baja calidad del sueño y parasomnias también tras los turnos diurnos y hasta la mitad

de la plantilla mantiene estas alteraciones durante los días libres. Estos datos indican que, si bien su organismo trata de reajustarse tras los turnos nocturnos, los efectos de la desincronía circadiana no remiten totalmente, acumulando síntomas residuales (dificultades para conciliar el sueño, despertares nocturnos, etc.) o manteniendo hábitos inadecuados en el tiempo³⁰. La ausencia de diferencias de género y edad, así como entre las características laborales (tipo de servicio, antigüedad profesional o nivel de actividad de la base)³¹, no implica necesariamente la falta de influencia sobre la calidad del descanso, sino que se trata de un fenómeno generalizado y multifactorial, influido por múltiples variables personales y ambientales, inespecífico de una categoría concreta de trabajadores o condiciones. Estos resultados concuerdan con los escasos estudios similares³² encontrados sobre la prevalencia de alteraciones del sueño en personal de ambulancias, con la particularidad de que el presente estudio realiza una distinción de la calidad del sueño en los diferentes momentos de la turnicidad. Por ejemplo, el 70% de los paramédicos de ambulancias australianas³³ también presentan pobre calidad del sueño según el PSQI, destacando la calidad del sueño como un índice potencial de problemas de salud. El 70% de los TES de Estados Unidos³⁴ refiere al menos un problema de sueño: largas latencias (50%), dificultades laborales asociadas al cansancio (50,5%) o somnolencia diurna excesiva (36%), relacionándolos con semanas de trabajo más largas, menor satisfacción laboral y peor salud. Por su parte, en Dinamarca³⁵ y Suecia³⁶ la peor calidad del sueño y salud mental del 20-40% del personal de ambulancias se asocia a la demanda emocional y psicológica de las emergencias, indistintamente del sexo.

El modelo predictivo obtenido en este estudio es capaz de explicar el 35% de la capacidad para adaptarse a la turnicidad teniendo en cuenta la calidad basal del sueño durante los días libres (PSQI_Libre) y la capacidad para sobreponerse a la somnolencia (CTQ_V) como característica de un ritmo circadiano de mayor amplitud. Ante una buena calidad del sueño, los vigorosos son

capaces de hacer frente a la irregularidad de los turnos y adaptarse mejor, mientras que aquellos más sensibles/vulnerables a la somnolencia padecen una mayor desadaptación ante el horario laboral a pesar de no presentar patología del sueño. Por lo tanto, la capacidad para sobreponerse a la somnolencia es un factor determinante de la funcionalidad diurna a pesar del déficit de sueño.

La adaptación al sistema a turnos no solo se favorece al superar la somnolencia y facilitar la actividad (social, familiar, etc.) tras un turno con déficit de sueño, sino también reajustando los ritmos circadianos internos antes de acumular/cronificar sus efectos nocivos. El factor R también ha demostrado su influencia tanto positiva como negativa en la adaptación a la turnicidad: a los trabajadores con hábitos regulares y rígidos les cuesta más adaptarse a los horarios cambiantes de sus turnos, presentando mayores dificultades adaptativas tanto con una buena como con mala calidad del sueño. Aquellos con hábitos flexibles poseen mayor facilidad para adaptar sus horarios a los turnos laborales, favoreciendo su adaptación a la turnicidad siempre que mantengan un sueño de calidad. Cuando esta se deteriora, la irregularidad en el descanso agrava sus efectos sobre la adaptación, desencadenando una mayor afección en el resto de áreas: conciliación socio-familiar, estado psicológico y físico, y cansancio generalizado. Estos resultados complementan los estudios sobre las diferencias individuales en la tolerancia al trabajo a turnos⁹, que clasifican como variables facilitadoras: edad joven, vespertinidad y flexibilidad, y en menor medida vigorosidad.

Tradicionalmente, la dimensión matutinidad-vespertinidad (cronotipo o fase del ritmo) se ha tomado como una de las fuentes más importantes para describir la variabilidad circadiana respecto a niveles de fatiga, alerta y rendimiento³⁷. En la muestra del País Vasco el cronotipo no determina la adaptación al trabajo a turnos, favorecida por los ritmos Flexibles y Vigorosos. Los Vespertinos presentan un ritmo vigilia-sueño más flexible: el ritmo rígido y regular de los Matutinos es más congruente

con el ciclo de luz-oscuridad natural y los horarios sociales convencionales³⁸. Y por otro lado, los Matutinos presentan un ritmo más amplio, son más vigorosos, respecto a los Vespertinos. Algunos estudios señalan que el cronotipo matutino presenta una menor duración del sueño durante turnos nocturnos, mayor *jet-lag* social y mayores niveles de alteración del sueño; el cronotipo vespertino presentaría un patrón similar durante los turnos de mañana³⁹. Respecto a estudios de somnolencia, el cronotipo y la Vigoridad estiman la somnolencia durante la mañana (matutinos y vigorosos refieren menor somnolencia), mientras la Flexibilidad parece estar asociada con la somnolencia durante la noche⁴⁰ (flexibles menor somnolencia). Como podemos observar, el grado de interacción de estas variables circadianas parece favorecer u obstaculizar el grado de adaptación del trabajador a turnos.

La principal limitación de este estudio es el empleo de autoinformes para la evaluación del sueño en lugar de la polisomnografía (PSG), que es la prueba clínica por excelencia para valorar objetivamente la calidad y características del sueño. El empleo de cuestionarios autoadministrados, a pesar de su fiabilidad y validez psicométricas, acarrearán sesgos de respuesta como la subjetividad o deseabilidad social, así como sesgos de participación como la implicación de los voluntarios o la respuesta mediante el formato *online* o en papel. Otra limitación de este trabajo radica en la ausencia de comparativas entre tipos de turnos rotatorios, aspecto que no fue considerado debido al bajo tamaño muestral de las diferentes secuencias de turnos. Adicionalmente, las diferencias etarias halladas sugieren la necesidad de nuevos análisis.

En conclusión, existe una elevada presencia de alteraciones del sueño y mala calidad del descanso entre los TES y E de la RTSU como principal síntoma de una desadaptación a los turnos inherentes a su actividad. Únicamente el 30% refleja una buena adaptación sin dificultades asociadas al sueño y a la conciliación familiar, estado psicológico y articular, o cansancio generalizado. La ausencia de un perfil caracterís-

tico a nivel sociodemográfico (edad y sexo) o laboral (antigüedad laboral, puesto o servicio) de los trabajadores más vulnerables refleja la compleja interacción de múltiples factores. Los hábitos de sueño regulares y la capacidad para sobreponerse a la somnolencia pueden amortiguar el impacto de las dificultades del descanso y favorecer la adaptación de gran parte de la plantilla, aportando orientaciones clave a nivel de formación, prevención e intervención desde empresas, instituciones y Salud Pública.

La necesidad de proveer atención y cuidados a pacientes las 24h es la piedra angular de las emergencias, por lo que los turnos rotatorios y nocturnos permanecerán como parte esencial de esta especialidad. Por ello, estos profesionales deben ser conscientes de las dificultades que conlleva la desincronía circadiana y considerar que juegan un papel activo en la reducción de sus síntomas.

Agradecimientos

Agradecemos especialmente la elevada participación e interés por parte de los y las técnicos y enfermeras y enfermeros de la Red de Transporte Sanitario Urgente del País Vasco, verdaderos protagonistas de esta investigación.

Agradecemos también la colaboración de empresas privadas e instituciones públicas que han facilitado los datos y medios para hacer posible este estudio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gobierno Vasco: Departamento de Salud. Memoria Osakidetza 2019: resultados clave. Vitoria-Gasteiz 2019. https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osk_pro_publicaciones_memorias/es_def/adjuntos/Memoria_Osakidetza_2019.pdf
2. Real Decreto 1397/2007, de 29 de octubre, por el que se establece el título de Técnico en Emergencias Sanitarias y se fijan sus enseñanzas mínimas. BOE 282. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-20202>
3. MADRID JA, ROL MA. Ritmos, relojes y relojeros: una introducción a la Cronobiología. Revista Eubacteria 2015; 33: 1-8.

4. PARKES, K. Shift rotation, overtime, age, and anxiety as predictors of offshore sleep patterns. *J Occup Health Psychol* 2015; 20: 27-39. <https://doi.org/10.1037/a0038164>
5. SIERRA JC, DELGADO-DOMÍNGUEZ C, CARRETERO-DIOS H. Influencia de la calidad de sueño sobre variables psicopatológicas: un análisis comparativo entre trabajadores sometidos a turnos y trabajadores con horario normal. *Rev Latinoam Psicol* 2009; 41: 121-130.
6. MEDINA AG, SIERRA JC. Influencia del trabajo por turnos en el estado emocional y en la calidad del sueño. *Psicología y Salud* 2014; 14: 147-154.
7. ESTEBAN SJ, ZAMORANO BE, GONÇALVES EF. Guía de buena práctica clínica en patología del sueño. Madrid: Organización Médica Colegial, 2000.
8. NÚÑEZ BJA. Consecuencias de la disincronía circadiana en la salud del trabajador. *Revista CES Salud Pública* 2013; 4: 111-115.
9. KUHN G. Circadian rhythm, shift work, and emergency medicine. *Ann Emerg Med* 2001; 7: 88-98. <https://doi.org/10.1067/mem.2001.111571>
10. SAKSVIK IB, BJORVATN B, HETLAND H, SANDAL GM, PALLESEN S. Individual differences in tolerance to shift work: a systematic review. *Sleep Med Rev* 2011; 15: 221-235. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2010.07.002>
11. MIRÓ E, CANO-LOZANO MC, BUELA-CASAL G. Sueño y calidad de vida. *Revista Colombiana de Psicología* 2008; 14: 11-27.
12. TORRES JS, CERÓN LF, AMÉZQUITA CA, LÓPEZ JA. Ritmo circadiano: el reloj maestro. Alteraciones que comprometen el estado de sueño y vigilia en el área de la salud. *Morfología* 2013; 5: 16-35.
13. TELLEZ A, VILLEGAS D, JUÁREZ D, SEGURA LG, FUENTES L. Trastornos y calidad de sueño en trabajadores industriales de turno rotatorio y turno fijo diurno. *Univ Psycho* 2015; 14: 695-706. <https://doi.org/10.11144/javeriana.upsy14-2.tcst>
14. WOLKOW A, FERGUSON S, AISETT B, MAIN L. Effects of work-related sleep restriction on acute physiological and psychological stress responses and their interactions: a review among emergency service personnel. *Int J Occup Med Environ Health* 2015; 28: 183-208. <https://doi.org/10.13075/ijom.1896.00227>
15. BALLESTEROS S, LORRIO S, ROLLÁN J. Desgaste profesional en los trabajadores del Soporte Vital Básico del País Vasco. *Emergencias* 2012; 24:13-18.
16. PÉREZ-RODRÍGUEZ V, PALACÍ-DESCALS F, TOPA-CANTISANO G. Cultura de conciliación y conflicto trabajo/familia en trabajadores con turnos laborales. *Acción Psicológica* 2017; 14, 193-210. <https://doi.org/10.5944/ap.14.2.20024>
17. MARTÍNEZ JM, MORENO MT, ROL M. Cronodisrupción y trabajo a turnos. *Revista Eubacteria* 2015; 33: 61-66.
18. GARCÍA JM, RAMIRO EMD, VALDEHITA SR, MORENO LL. Tolerancia a los turnos de trabajo: adaptación al castellano de dos cuestionarios indicadores de hábitos de sueño y tipología circadiana. *EduPsykhé: Revista de Psicología y Psicopedagogía* 2008; 7: 155-183.
19. ANDRÉS H, AGUDELO M, LOPERA F. Medicina Comportamental del Sueño: un campo emergente dentro de la psicología de la salud y la medicina del sueño. *Int J Psychol Res (Medellin)* 2008; 1: 58-67. <https://doi.org/10.21500/20112084.967>
20. JIMÉNEZ-GENCHI A, MONTEVERDE-MALDONADO E, NENCLARES-PORTOCARRERO A, ESQUIVEL-ADAME G, VEGA-PACHECO A. Confiabilidad y análisis factorial de la versión en español del índice de calidad de sueño de Pittsburgh en pacientes psiquiátricos. *Gac Med Mex* 2008; 144: 491-496.
21. CRUZ HV, POUTOU EL. Efectos de la turnicidad laboral sobre la calidad del sueño y la percepción de salud. *Revista Cubana de Salud y Trabajo* 2004; 5: 10-19.
22. CABA M, VALDEZ P, BULLS RM. Ritmos circadianos: de la célula al ser humano. México: Universidad Veracruzana, 2015.
23. MORALES JF. Propiedades psicométricas de la Escala de Preferencias y la Escala Compuesta de Matutinidad. *Psicothema* 2005; 17: 471-477.
24. NATALE A, ALZANI V. Additional validity evidence for the composite scale of morningness. *Pers Individ Dif* 2001; 30: 293-301. [https://doi.org/10.1016/s0191-8869\(00\)00046-5](https://doi.org/10.1016/s0191-8869(00)00046-5)
25. PEACHEY JT, ZELMAN DC. Sleep education in clinical psychology training programs. *Train Educ Prof Psychol* 2012; 6: 18-27.
26. ANDRÉU MM, DE LARRINAGA AÁ, PÉREZ JA, MARTÍNEZ MÁ, CUESTA FJ, GUERRA AJ et al. Sueño saludable: evidencias y guías de actuación. Documento oficial de la Sociedad Española de Sueño. *Rev Neurol* 2016; 63: 1-27. <https://doi.org/10.33588/rn.63s02.2016397>
27. RODRÍGUEZ M, GALLEGO-GÓMEZ J, VERA T, LÓPEZ M, MARÍN M, SIMONELLI-MUÑOZ A. Somnolencia diurna excesiva e higiene del sueño en adultos trabajadores de España. *An Sist Sanit Navar* 2018; 41: 329-338. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0378>
28. GARCÍA LÓPEZ, V. El trabajo y los otros efectos letales de la falta de sueño. *An Sist Sa-*

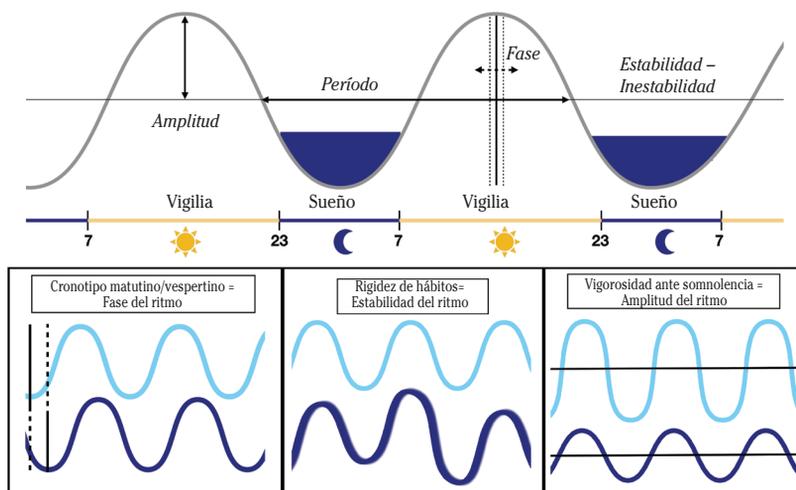
- nit Navar 2019; 42: 357-359. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0724>
29. SOFIANOPOULOS S, WILLIAMS B, ARCHER F. Paramedics and the effects of shift work on sleep: a literature review. *Emerg Med J* 2012; 29: 152-155. <https://doi.org/10.1136/emj.2010.094342>
 30. PATTERSON PD, SUFFOLETTO BP, KUPAS DF, WEAVER MD, HOSTLER D. Sleep quality and fatigue among prehospital providers. *Prehosp Emerg Care* 2010; 14: 187-193. <https://doi.org/10.3109/10903120903524971>
 31. WEAVER MD, PATTERSON PD, FABIO A, MOORE CG, FREIBERG MS, SONGER TJ. An observational study of shift length, crew familiarity, and occupational injury and illness in emergency medical services workers. *Occup Environ Med* 2015; 72: 798-804. <https://doi.org/10.1136/oemed-2015-102966>
 32. GARCÍA-TUDELA A, GALLEGÓ-GÓMEZ J, SIMONELLI-MUÑOZ A. Calidad del sueño, estrés y somnolencia diurna en profesionales de urgencias hospitalarias y extrahospitalarias. *Med Clin (Barc)* 2019; 153: 156-157. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2018.06.015>
 33. COURTNEY JA, FRANCIS AJ, PAXTON SJ. Caring for the country: fatigue, sleep and mental health in Australian rural paramedic shiftworkers. *J Community Health* 2013; 38: 178-186. <https://doi.org/10.1007/s10900-012-9599-z>
 34. PIRRALLO RG, LOOMIS CC, LEVINE R, WOODSON BT. The prevalence of sleep problems in emergency medical technicians. *Sleep Breath* 2012; 16: 149-162. <https://doi.org/10.1007/s11325-010-0467-8>
 35. HANSEN CD, RASMUSSEN K, KYED M, NIELSEN KJ, ANDERSEN JH. Physical and psychosocial work environment factors and their association with health outcomes in Danish ambulance personnel – a cross-sectional study. *BMC Public Health* 2012; 12: 1-13. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-12-534>
 36. AASA U, BRULIN C, ÅNGQUIST KA, BARNEKOW-BERGKVIST M. Work-related psychosocial factors, worry about work conditions and health complaints among female and male ambulance personnel. *Scand J Caring Sci* 2005; 9: 251-258. <https://doi.org/10.1111/j.1471-6712.2005.00333.x>
 37. HITTLE B, GILLESPIE G. Identifying shift worker chronotype: implications for health. *Indust Health* 2018; 56: 512-523. <https://doi.org/10.2486/indhealth.2018-0018>
 38. DI MILIA L, SMITH PA, FOLKARD S. A validation of the revised circadian type inventory in a working sample. *Pers Individ Dif* 2005; 39: 1293-1305. <https://doi.org/10.1016/j.paid.2005.04.012>
 39. JUDA M, VETTER C, ROENNEBERG T. Chronotype modulates sleep duration, sleep quality and social jet lag in shift-workers. *J Biol Rhythms* 2013; 28: 141-151. <https://doi.org/10.1177/0748730412475042>
 40. MARCOEN N, VANDEKERCKHOVE M, NEU D, PATTYN N, MAIRESSE O. Individual differences in subjective circadian flexibility. *Chronobiol Int* 2015; 32: 1246-1253. <https://doi.org/10.3109/07420528.2015.1085387>

ANEXO I. Características de los recursos de la RTSU del País Vasco (datos del año 2018)

	Araba	Bizkaia	Gipuzkoa	Total País Vasco
Activaciones anuales				
SVA	5.750	18.638	7.862	32.250
SVB	18.863	71.366	46.406	136.635
Total provincia	24.613	90.004	54.268	168.885
Recursos por provincia				
SVA	3	12	7	22 (25%)
SVB	13	30	22	65 (75%)
Total provincia	16 (18%)	42 (48%)	29 (33%)	87 (100%)
Tipos de turnos rotatorios predominantes				
12h A		2D - 2N - 5L		
12h B		1D - 1N - 3L		
12h C		Esquema 2-2-3-2-2-3 (D - L - N - L)		
24h		1X - 3L		
Corretornos		Sin base ni turno fijo		

SVA: Soporte Vital Avanzado (incluye SVA medicalizado y con enfermería); SVB: Soporte Vital Básico; D: turno de día (9:00h-21:00h); N: turno de noche (21:00h-9:00h); X: turno 24h (9:00h-9:00h); L: día libre.

ANEXO II. Resumen teórico de las características del ritmo circadiano del sueño y sus homólogos conductuales (hábitos de sueño)



Elaboración propia.

Analysis of dispatcher-assisted cardiopulmonary resuscitation instructions to laypersons in an out-of-hospital cardiac arrest

Análisis de las instrucciones de la reanimación cardiopulmonar guiada por teléfono en paradas cardiacas extrahospitalarias atendidas por ciudadanos

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0873>

S. Ballesteros-Peña^{1,3}, I. Fernández-Aedo^{2,3}, G. Vallejo-De la Hoz^{2,4}, A. Etayo-Sancho⁵, A. Alonso-Pinillos⁶

ABSTRACT

Randomized simulation trial to analyze dispatcher-assisted cardiopulmonary resuscitation instructions provided from the emergency call center in an out-of-hospital heart arrest assisted by lay persons. An analysis of the telephone instructions was performed using a 14-item checklist by two external researchers. Simulations lasted nine minutes. Twenty-one volunteers were enrolled. All of them started resuscitation maneuvers. Telephone instructions were verbalized in very heterogeneous ways. Half of the indicators exceeded 90% compliance. Frequently the recommendation of *push hard and fast* on the patient's chest was omitted and the dispatcher tended to mark a slower compression rate. The average time from the call to the start of the resuscitation was 3 min 33 s (SD: 1 min 7 s). The telephone instructions were verbalized in a very heterogeneous way. It is necessary to standardize and provide training in how to guide a dispatcher-assisted resuscitation.

Keywords. Cardiopulmonary resuscitation. Automated external defibrillators. Dispatch assisted. Simulation.

RESUMEN

Estudio de simulación para analizar el contenido de las instrucciones telefónicas de reanimación cardiopulmonar emitidas por un centro coordinador de urgencias durante la parada cardiaca extrahospitalaria asistida por ciudadanos sin entrenamiento. Cada simulación duró nueve minutos. El análisis de las instrucciones telefónicas fue realizado por dos observadores mediante una lista de comprobación de catorce indicadores. Participaron veintiún voluntarios. Todos fueron capaces de iniciar maniobras de reanimación. La mitad de los indicadores superaron el 90% de cumplimiento. Frecuentemente se omitió la necesidad de *comprimir fuerte y rápido* el tórax, con tendencia a marcar un ritmo de compresiones lento. El tiempo medio desde la llamada hasta el inicio de la reanimación fue de 3 min 33 s (DE: 1 min 7 s). Las instrucciones telefónicas se verbalizaron de formas muy heterogéneas. Es preciso normalizar y entrenar la forma de guiar telefónicamente una reanimación.

Palabras clave. Reanimación cardiopulmonar. Desfibrilación externa automática. Soporte telefónico. Simulación.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (2): 203-207

1. Bilbao-Basurto Integrated Healthcare Organisation. Bilbao. Spain.
2. Biocruces Bizkaia Health Research Institute, Barakaldo. Spain..
3. Faculty of Medicine and Nursing. University of the Basque Country. Leioa (Bizkaia). Spain.
4. Barrualde-Galdakao Integrated Healthcare Organisation, Galdakao (Bizkaia). Spain.
5. Emergency Medical System. Urduliz Advanced Life Support Unit. Urduliz (Bizkaia). Spain
6. Emergency Medical Service. Basque Health Service. Bilbao. Spain

Received: April 27, 2020
Revised: June 11, 2020
Accepted: June 16, 2020

Corresponding author:

Sendoa Ballesteros-Peña
Unidad de Docencia e Investigación en
Enfermería
Hospital de Basurto
Av. Montevideo, 18
48013 Bilbao (Bizkaia, España)
E-mail: sendoa.ballesteros@ehu.eus

Financing. This paper has received funding from the Bilbao-Basurto Integrated Health Organization (Osakidetza – Basque Healthcare Service).

INTRODUCTION

The prognosis of out-of-hospital cardiac arrest (CA) is determined by many well-studied factors¹⁻³, including the ability of the witness to quickly start cardiopulmonary resuscitation (CPR) maneuvers of sufficient quality as to generate cerebral blood flow, and continue them until the ambulance's arrival.

Some of the strategies implemented in Spain to help laypersons act correctly in the event of an out-of-hospital CA include the regulation and installation of publicly accessible automated external defibrillators (AED)⁴, as well as dispatcher assistance from the Emergency Dispatch Centre (EDC) on the steps to follow in initiating CPR⁵.

Since it is reasonable to think that the dispatcher-assisted technique will directly affect the performance of CPR being performed by the witness, the objective of this paper is to focus on analysing the content of the CPR telephone instructions issued to untrained laypersons by an EDC during out-of-hospital cardiac arrest.

METHODS

A descriptive *post hoc* analysis of a randomized clinical simulation study evaluated the quality of CPR performed by laypersons without prior training in life support maneuvers (NCT03771911)⁶.

Participants, with the support of an AED trainer (Philips HeartStart FR2) and EDC telephone instructions, carried out a simulation of cardiac arrest on a true-to-life mannequin without the possibility of being relieved by another person. The scenario was introduced by describing a case (briefing), in which the participant found a person lying supine on the floor, and was only equipped with a mobile phone that could be used to request help and a publicly accessible AED within their reach.

Phone calls were received at the corresponding EDC by an operator who, after initial questioning, transferred the communication to the center's health care coordinator for case management. The telephone

instructions were given by eleven different dispatchers at the EDC (emergency team of physicians and nurses with at least five years of professional experience), following the recommendations of the Spanish Resuscitation Council⁵.

Each simulation lasted nine minutes (approximately the time required for emergency resources to arrive at the site) in a high-fidelity simulated environment, which allowed observation of the situation and its recording on audio and video without interfering with its implementation. The simulation sessions took place on days and at times of low assistance load at the EDC, which was reinforced with additional personnel to avoid affecting the normal performance of the service.

For the descriptive analysis of the content of the dispatcher-assisted cardiopulmonary resuscitation instructions, a checklist of fourteen indicators was used, prepared on the basis of the recommendations proposed in the literature^{5,7}, in which the response was *did or did not do*. At the same time, the intervals of the call management process to the EDC were timed. Data collection was carried out independently by two researchers, while a third acted as an evaluator by comparing the information that they gathered, with agreement reached on the content of the final template.

The number of times that each of the telephone instructions described in the checklist were indicated was counted and their percentage was calculated. The timing of the telephone calls is displayed in the form of mean and standard deviation (SD). Inter-rater reliability was assessed using Cohen's *kappa* and its 95% confidence interval (95%CI). Statistical analysis was performed using IBM SPSS Version 25, thereby setting the level of statistical significance at $p < 0.05$.

RESULTS

Twenty-one volunteers participated in the study, of which ten (47.6%) were women. The average age of the participants was 39.1 years (SD: 8.2).

The initial inter-rater agreement between researchers in content analysis related to dispatcher instructions was very high ($k = 0.73$; 95%CI: 0.65-0.81; $p < 0.001$).

All the participants were able to initiate CPR maneuvers. In general, the instructions on how to proceed in the CPR technique were verbalized in very heterogeneous ways, and the prompts were not standardized. Half of the proposed indicators

exceeded 90% compliance. The most frequently omitted instructions corresponded to the need to *push hard and fast* on the patient's chest and the recommendation to activate the hands-free phone system. The most deficient instructions were those referring to the compression rate (with a tendency to mark slower rates). Table 1 summarizes how often dispatchers gave key instructions for performing CPR.

Table 1. Telephone instructions given by the Emergency Dispatch Center to guide the cardiopulmonary resuscitation (n=21)

Instruction	n (%)
Asked the rescuer to check whether the victim is breathing	20 (95,2)
Asked whether there was someone else with the rescuer or asked him/her to shout for help	17 (81)
Asked whether there was an AED nearby and ask them to bring it over to the victim	21 (100)
Told the rescuer to put his/her phone on speaker mode	10 (47,6)
Told the rescuer to <i>remove clothes from the victim's chest</i>	11 (52,4)
Told the rescuer to <i>turn on the AED</i>	21 (100)
Explained how to place the AED pads	20 (95,2)
Told the rescuer to follow the AED instructions or repeat the AED instructions	20 (95,2)
Told the rescuer to <i>kneel beside the victim's chest</i>	15 (71,4)
Told the rescuer to <i>place his/her hands, one on top of the other and with fingers interlocked, on the center of the victim's chest</i>	20 (95,2)
Told the rescuer to <i>press down hard on the chest</i>	2 (9,5)
Told the rescuer to <i>press fast</i>	1 (4,8)
Indicated an adequate compression rate (100-120 cpm)	7 (33,3)
Gave regular encouragement	20 (95,2)

AED: automated external defibrillator; cpm: compression per minute.

As shown in table 2, the mean time between the emergency call and the start of

chest compressions or turning on the AED was 3 min 33 s (SD 1 min 7 s).

Table 2. Timing of the calls to the Emergency Dispatch Center (n=21)

Event	Average time (SD)
From the first ring until the call is picked up by an operator	0 min 15 s (7 s)
From call picked-up by the operator until transfer to the healthcare dispatcher	1 min 0 s (19 s)
From transfer until the call is picked up by the healthcare dispatcher	0 min 32 s (18 s)
From call picked-up by the healthcare dispatcher until start of the resuscitation maneuvers*	1 min 25 s (58 s)
From first ring until start of the resuscitation maneuvers*	3 min 33 s (1 min 7 s)

SD: standard deviation; *: *start of the resuscitation maneuvers* is understood to refer to the point at which the defibrillator is turned on or chest compressions are started.

DISCUSSION

This paper represents an approximation of the actual performance of EDC as a telephone assistance provider for laypersons who are faced with the challenge of performing CPR without having specific training. The results of this simulation show that the EDC is capable of getting an untrained layperson to begin life support maneuvers, regardless of the quality thereof.

Papers evaluating the quality or content of dispatcher-assisted CPR are not abundant in the literature, thereby making it difficult to compare results; however, a previous study carried out in Asturias (Spain), based on twenty-eight recordings of calls received at the EDC about CA, detected a proportion of compliance with the indicators and some points of improvement close to those observed in our paper⁸.

The aspects that deserve more attention in this study, due to their low emphasis on dispatcher-assisted CPR instructions, are those that address the depth and rate of compressions. One of the most reiterative quality parameters in the latest international recommendations refers to chest compression depths⁷, since a compression of less than 5 cm does not generate cerebral blood flow. Overall, the dispatcher assistance during our simulations showed no emphasis in indicating the need to *press hard, like in the movies*; it should be noted that in less than half of the cases, the EDC told the rescuer to put the phone in hands-free mode. It is necessary to bear in mind that the evident discomfort of holding the phone close to the ear while performing compressions could affect their quality.

In addition to *pressing hard*, the EDC must urge the rescuer to *press fast*, with the intention of achieving a compression rate of between 100 and 120 per minute. The vocal marking of the compression rate from the EDC was inadequate in most cases, which is a result that corresponds to the observations made in previous publications⁹ and has led to solutions such as the integration of a metronome during dispatcher-assisted telephone CPR instructions^{10,11}; however, this option is not without its detractors,

considering the possible negative effect compared to the usual practice¹².

Another aspect of our results that should be discussed is the EDC's vague description of the correct way to position the CPR provider and prepare the patient. It must be considered that for the experienced professional caregiver, it may be obvious that the patient must be placed in a supine position, the provider must kneel next to the victim for cardiac massage, and this must be performed on the bare chest of the patient, but these details may not be known or deduced by the layperson raising the alarm, especially in a stressful situation.

Lastly, the timing of calls deserves special attention. Considering that the prognosis of CA is time-dependent, the strategies of the EDC must be oriented to preferentially handling calls that are suspected of being about CA and minimizing the time until CPR is initiated. In comparison with the results of Roza et al⁸, in this case lower mean times were achieved until the start of resuscitation, although three and a half minutes may be considered excessive from a clinical point of view.

Despite efforts aimed at possibly reproducing the most realistic situation, it is necessary to point out, as a limitation, that the study was carried out in a simulation space on a mannequin. This fact may obscure some reactions, which in a real situation might have led the layperson to act in a different way, such as the state of anxiety and nervousness that an emergency produces, and the reticence to perform CPR on a real person. In addition, the contextualization of the case during the briefing can help the participant to quickly identify the CA, when in a real situation there might be doubts or setbacks.

The overall conclusion of this paper shows that there is room for improvement in dispatcher-assisted services. EDC professionals must be aware of the need to provide clear, concise and homogeneous CPR telephone instructions, with the aim of reducing the time until the start of life support maneuvers, getting the rescuer to adopt a comfortable position (including the recommendation of activating the hands-

free option of the phone), clearly indicating the way to prepare oneself and get into position to perform a heart massage, and reinforcing the need for hard and fast compression (perhaps marking the compression rate aided by a metronome).

Acknowledgements

Thanks to Ander Herreros-Casado and Rubén Cuñado-Cerro for their collaboration in carrying out the field work.

REFERENCES

- ROSELL ORTIZ F, MELLADO VERGEL F, LÓPEZ MESSA JB, FERNÁNDEZ VALLE P, RUIZ MONTERO MM, MARTÍNEZ LARA M et al. Survival and neurologic outcome after out-of-hospital cardiac arrest. Results of the Andalusian out-of-hospital cardiopulmonary arrest. *Rev Esp Cardiol* 2016; 69: 494-500. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2015.09.027>
- ROSELL ORTIZ F, ESCALADA ROIG F, NAVALPOTRO PASQUAL JM, IGLESIAS VÁZQUEZ JA, ECHARRI SUCUNZA A, CORDERO TORRES JA et al. Out-of-Hospital Spanish Cardiac Arrest Registry (OHSCAR). Results of the first year. *Resuscitation* 2015; 96S: 43-157. <https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2015.09.238>
- BALLESTEROS-PEÑA S, ABECIA-INCHAURREGI LC, ECHEVARRÍA-ORELLA E. Factors associated with mortality in out-of-hospital cardiac arrests attended in basic life support units in the Basque Country (Spain). *Rev Esp Cardiol* 2013; 66: 269-274. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2012.09.016>
- BALLESTEROS-PEÑA S, FERNÁNDEZ-AEDO I, DE LA FUENTE-SANCHO I. [Regulations for using semiautomatic external defibrillators outside health care settings in Spain: a review and comparison of the current situation across autonomous communities]. *Emergencias* 2019; 31: 429-434. <https://doi.org/10.1016/j.gmb.2012.06.007>
- GARCÍA DEL ÁGUILA J, LÓPEZ-MESSA J, ROSELL-ORTIZ F, DE ELÍAS-HERNÁNDEZ R, MARTÍNEZ DEL VALLE M, SÁNCHEZ-SANTOS L et al. [Recommendations in dispatcher-assisted bystander resuscitation from emergency call center]. *Med Intensiva* 2015; 39: 298-302. <https://doi.org/10.1016/j.medin.2015.02.005>
- BALLESTEROS-PEÑA S; FERNÁNDEZ-AEDO I; VALLEJO-DE LA HOZ G; ETAYO-SANCHO A, ALONSO-PINILLOS A. Quality of dispatcher-assisted vs automated external defibrillator-guided cardiopulmonary resuscitation: a randomised simulation trial. *Eur J Emerg Med* 2020. <https://doi.org/10.1097/MEJ.0000000000000715>
- PERKINS GD, TRAVERS AH, BERG RA, CASTREN M, CONSIDINE J, ESCALANTE R et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015. Adult basic life support and automated external defibrillation: 2015 International consensus on cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care science with treatment recommendations. *Resuscitation* 2015; 95: e43-e69. <https://doi.org/10.3410/f.732683372.793551744>
- ROZA ALONSO CL, CUERVO MENÉNDEZ JM, GARCÍA GARCÍA JJ, FENTE ÁLVAREZ AI, DÍAZ FERNÁNDEZ ME, MARTÍNEZ DEL VALLE M. ¿Cómo damos las instrucciones telefónicas de RCP?: Una evaluación previa a la estandarización del procedimiento. En: XXIII Congreso Nacional de la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia: 26-28 de mayo de 2016, Granada.
- PARK SO, HONG CK, SHIN DH, LEE JH, HWANG SY. Efficacy of metronome sound guidance via a phone speaker during dispatcher-assisted compression-only cardiopulmonary resuscitation by an untrained layperson: a randomised controlled simulation study using a manikin. *Emerg Med J* 2013; 30: 657-661. <https://doi.org/10.1136/emermed-2012-201612>
- SCOTT G, BARRON T, GARDETT I, BROADBENT M, DOWNS H, DEVEY L et al. Can a software-based metronome tool enhance compression rate in a realistic 911 call scenario without adversely impacting compression depth for dispatcher-assisted CPR? *Prehosp Disaster Med* 2018; 33: 399-405. <https://doi.org/10.1017/s1049023x18000602>
- RASMUSSEN SE, NEBSBJERG MA, KROGH LQ, BJØRNSHAVE K, KROGH K, POVLSEN JA et al. A novel protocol for dispatcher assisted CPR improves CPR quality and motivation among rescuers – A randomized controlled simulation study. *Resuscitation* 2017; 110: 74-80. <https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2016.09.009>
- VAN TULDER R, ROTH D, KRAMEL M, LAGGNER R, SCHRIEFL C, KIENBACHER C et al. Effects of a (voice-) metronome on compression rate and depth in telephone assisted, bystander cardiopulmonary resuscitation: an investigator-blinded, 3-armed, randomized, simulation trial. *Emergencias* 2015; 27: 357-363.

Comparación de las causas de ingreso y la morbilidad hospitalaria según la identidad de género de las personas atendidas en la Comunidad de Madrid

Causes of hospital admission and morbidity according to gender identity in the Autonomous Community of Madrid

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0861>

C.C. Gil-Borrelli^{1,2}, M. Román³, B. Obón^{4,5}, M.A. Rodríguez-Arenas², P. Latasa^{1,5}

RESUMEN

El objetivo fue identificar las diferencias en causas de ingreso y morbilidad entre las personas transgénero (*trans*) y cisgénero (*cis*) mediante el registro de altas hospitalarias de la Comunidad de Madrid. Se describieron sus características, causas de ingreso y morbilidades, comparándolas mediante razón de prevalencias e intervalo de confianza al 95% (IC95%). Las 112 altas *trans* se diferenciaron de las 1.043.621 altas *cis* en que más frecuentemente se atendieron en un solo centro (55,4 vs 9,3%), eran menores de 49 años (75,9 vs 37,1%) y se financiaron de forma privada (2,7 vs 0,4%). Los ingresos por salud mental (23,96; IC95%: 17,41-32,78), y la morbilidad por VIH (11,26; IC95%: 5,46-20,93) fueron más frecuentes entre las altas *trans*. La información es limitada más allá de la modificación corporal, la salud mental y el VIH. Es necesario ampliar el conocimiento respecto a la salud de este colectivo.

Palabras clave. Encuestas de Atención de la Salud. Personas transgénero. Servicios de salud. Morbilidad. Clasificación Internacional de Enfermedades.

ABSTRACT

The objective was to identify differences in health between transgender (*trans*) and cisgender (*cis*) people using the hospital discharge survey from the Autonomous Community of Madrid. Their characteristics, causes of admission and morbidities were described, comparing them by prevalence ratio and confidence interval (95% CI). One hundred and twelve *trans* vs 1,043,621 *cis* discharges were studied. The main differences were that more frequently *trans* people had been attended in a single center (55.4 vs. 9.3%), were under 49 years old (75.9 vs. 37.1%) and had used private health services (2.7 vs. 0.4%). Admissions related to mental health problems (23.96; 95% CI: 17.41-32.78) and HIV morbidity (11.26 95% CI: 5.46-20.93) were more frequent among *trans* discharges. Information is limited beyond body modification, mental health, and HIV. It is necessary to improve the knowledge about *trans* population's health.

Keywords. Health Care surveys. Transgender persons. Health services. Morbidity. International Classification of Diseases.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (2): 209-216

1. Iniciativa Sociosanitaria para la Cooperación y Equidad LGBT en España. Madrid.
2. Escuela Nacional de Sanidad - Instituto de Salud Carlos III. Madrid.
3. Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas. Barcelona.
4. Servicio de Medicina Intensiva Hospital Clínico Universitario. Zaragoza.
5. Grupo GRISSA. IIS Aragón. Zaragoza.
5. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Madrid.

Correspondencia:

Pello Latasa
Isósceles
C/ Dr. Fourquet, 37, 3º izq.
28012 Madrid
E-mail: plzamalloa@gmail.com

Recepción: 18/11/2019
Aceptación provisional: 30/01/2020
Aceptación definitiva: 08/04/2020

INTRODUCCIÓN

La evidencia científica recoge que las personas que presentan una sexualidad disidente de la normativa se enfrentan a un conjunto significativo y poco comprendido de barreras de acceso a la salud, lo que supone un mayor riesgo y una mayor carga de ciertas enfermedades¹. La salud de las personas transgénero (*trans*), aquellas cuyo sexo asignado al nacimiento difiere de su identidad o expresión de género presente, ha sido un tema de creciente interés en la literatura científica².

En la Comunidad de Madrid se reconoce el derecho a la libre autodeterminación de la identidad de género³, pero el ejercicio de este derecho no está exento de discriminación, requiriendo medidas específicas para garantizar la protección integral contra la discriminación por razón de orientación e identidad sexual⁴. A pesar de estas medidas de protección, el rechazo a las sexualidades disidentes continúa y las personas *trans* se ven abocadas, en muchas ocasiones, al estigma social, la marginación, la patologización, la discriminación y la violencia, lo que comporta consecuencias para la salud y genera desigualdades respecto a las personas *cis*⁵, aquellas cuyo sexo asignado al nacimiento coincide con su sexo sentido.

La mayor parte de investigaciones sobre la salud de la población *trans* se centra en su proceso de modificación corporal y en la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)¹. Otros estudios han revelado la alta prevalencia de otros problemas de salud, como mayor consumo de sustancias, problemas de salud mental o violencia interpersonal y autoinfligida⁵.

A pesar de que la información administrativa no recoge la identidad de género sentida⁶, los sistemas de información sanitaria suponen una excelente oportunidad para aproximarse a los problemas de salud de esta población invisibilizada. El Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD) se ha mostrado como una fuente de potencial interés para aproximarse a los problemas de salud de las personas *trans*⁷. Como se ha indicado, estudios previos han conseguido señalar algunas de las causas de ingreso hospitalario

de esta población, pero no ponerlas en el contexto de la población en general.

Por ello, el objetivo de este estudio es identificar y analizar las diferencias en los problemas de salud según la identidad de género de las personas que hacen uso de los servicios de atención hospitalaria en la Comunidad de Madrid.

Pacientes y métodos

Se realizó un estudio observacional, transversal, utilizando registros administrativos de base poblacional. Para ello se empleó la información recogida en el CMBD de Atención Hospitalaria de la Comunidad de Madrid de los años 2016 y 2017.

La unidad de análisis de la información fueron las altas hospitalarias. Se consideró que un alta se refería a una persona *trans* si contenía el código F64 (Trastornos de identidad sexual) de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) en su décima versión (CIE-10) en cualquiera de los campos diagnósticos.

Se registraron las siguientes variables:

- características demográficas: sexo (según aparezca registrado: hombre, mujer, indeterminado); edad (<30, de 30 a 49, ≥50); país de nacimiento (España, otro).
- régimen de financiación: servicios de salud, mutualidades o seguros, particulares o privados, otros.
- características del ingreso: tipo (urgente, con intervención quirúrgica, con defunción); duración de la estancia hospitalaria; número de procedimientos realizados durante el ingreso, contabilizados al alta; número de diagnósticos al alta.
- causa del ingreso: código CIE en el campo diagnóstico principal.
- comorbilidades presentes al ingreso: códigos CIE de los campos diagnósticos secundarios.
- otras patologías presentes en cualquier campo diagnóstico (principal o secundario).

Las variables cuantitativas continuas se describieron como mediana y rango in-

tercuantil (RIC) y las variables categóricas como frecuencia absoluta y porcentaje. Se comparó la frecuencia de altas entre grupos de identidad de género (*cis* vs *trans*) según características demográficas, régimen de financiación y características del ingreso mediante los test Chi-cuadrado para las variables categóricas y t de Student y U de Mann-Whitney para las cuantitativas. Las diferencias en las causas de ingreso, comorbilidades y otras patologías se estimaron mediante la razón de proporciones (RP) y su intervalo de confianza al 95% (IC95%) calculado por el método exacto.

Para comparar las causas de ingreso y la morbilidad entre grupos de identidad de género, se agruparon los diagnósticos según los capítulos de Categoría Diagnóstica Mayor (CDM). Para comparar ciertas patologías se seleccionaron los capítulos CIE-10 con mayores diferencias entre las personas *cis* y *trans* y se desagregaron en las diferentes secciones que las componen. Para el estudio de morbilidad y de algunas patologías se excluyó la sección F64, ya que el trastorno de identidad sexual puede ser una causa de ingreso pero no es una enfermedad.

RESULTADOS

Se registraron 112 altas en personas *trans* y 1.043.621 altas en personas *cis*, lo que supone una tasa de 1,07 por cada 10.000 altas en los dos años estudiados.

La distribución por sexos fue similar en ambas muestras. Las personas *trans* eran más jóvenes, menores de 49 años en su mayor parte (75,9 vs 37,1% en población *cis*, $p < 0,001$). La mayoría de los ingresos fue financiada con cargo a los servicios públicos de salud, aunque las personas *trans* tuvieron financiadores particulares o privados con una frecuencia seis veces mayor ($p = 0,004$). El ingreso urgente fue significativamente más frecuente entre las personas *trans* ($p < 0,001$), pero con la mitad de letalidad. Asimismo, la duración media de la estancia fue menor entre las personas *trans* (6,2 vs 7,2 días; $p = 0,670$), y los ingresos fueron menos complejos al tener un menor número medio de diagnósticos al

alta (5,4 vs 7,2; $p < 0,001$) y un menor número medio de procedimientos durante el ingreso, contabilizados al alta (2 vs 3,1; $p < 0,001$) (Tabla 1).

Las altas se registraron en 35 centros diferentes. Destaca la mayor concentración de altas en el grupo de personas *trans*: el 55,4% se dieron en un sólo centro frente al 9,3% en las personas *cis* ($p < 0,001$). Se registraron 62 servicios diferentes en relación al ingreso; los más frecuentes para las personas *trans* fueron Cirugía Plástica (44,6%), Psiquiatría (16,1%) y Ginecología (9,8%), mientras que para las personas *cis* fueron Medicina Interna (19,4%), Obstetricia (9,6%) y Cirugía General (9,4%).

La causa de ingreso más frecuente en personas *trans* fueron los *Trastornos mentales y de comportamiento* (F01-F99) (58,9%); de ellos, 49 (74,2%) se dieron por el código F64 y siete (10,6%) por *Trastornos específicos de la personalidad* (F60). Las causas de ingreso más frecuentes en personas *trans* respecto a la población *cis* fueron *Ciertas enfermedades infecciosas y parasitarias* (A00-B99), *Trastornos mentales y de comportamiento* (F01-F99), *Infecciones de la piel y del tejido subcutáneo* (L00-L99), *Enfermedades del aparato genitourinario* (N00-N99) y *Factores que influyen en el estado de salud y contacto con los servicios sanitarios* (Z00-Z99) (Tabla 2). Las mayores diferencias entre ambas poblaciones se observaron para *Trastornos mentales y de comportamiento* (F01-F99), 24 veces más frecuentes en personas *trans*, y para *Enfermedades del sistema circulatorio* (I00-I99), siete veces más frecuentes en personas *cis*.

La morbilidad más frecuentemente registrada entre las personas *trans* fue la ocasionada por *Factores que influyen en el estado de salud y contacto con los servicios sanitarios* (Z00-Z99) (70,5%). Los códigos Z más habituales fueron *Historia personal de otras enfermedades y afecciones* (Z87) (59,5%), *Ausencia adquirida de órganos, no clasificados bajo otro concepto* (Z90) (26,6%) y *Otros estados pos procedimiento* (Z98) (25,3%). Además de los *Factores que influyen en el estado de salud y contacto con los servicios sanitarios* (Z00-Z99), las *Causas externas de morbilidad* (V00-Y99) también

están presentes con mayor frecuencia entre las altas de las personas *trans* que de las *cis*, aunque de forma no significativa (Tabla 2).

Respecto a la presencia de otras patologías, las mayores diferencias entre personas

trans y *cis* se observaron para algunas enfermedades infecciosas, como la *Infección causada por el virus de la inmunodeficiencia humana* (B20/Z21) (9,8 vs 0,9%, $p < 0,001$) y las *Infecciones con modo de transmisión predominantemente sexual* (A50-A64) (0,9

Tabla 1. Características demográficas y del ingreso por identidad de género en la Comunidad de Madrid (2016-2017)*

	Trans		Cis	
	N	%	N	%
Características demográficas				
Sexo				
Hombre	51	45,5	484,428	46,4
Mujer	61	54,5	559,179	53,6
Indeterminado	0	0	14	0
Edad				
De 0 a 29	38	33,9	174,699	16,7
De 30 a 49	47	42	212,585	20,4
50 y más	27	24,1	656,337	62,9
País de nacimiento				
España	17	15,2	205,440	19,7
Otro	13	11,6	30,434	2,9
Desconocido	82	73,2	807,747	77,4
Régimen de financiación				
Servicios de Salud	108	96,4	1,019,951	97,7
Mutualidades/seguros	0	0	9,202	0,9
Particulares/ privados	3	2,7	4,539	0,4
Otros	1	0,9	9,773	0,9
Características del ingreso				
Tipo				
Urgente	92	82,1	655,874	62,8
Con cirugía	70	62,5	354,290	33,9
Con defunción	2	1,8	42,678	4,1
Estancia [§]	3	2-8	4	2-8
Diagnósticos [§]	4	3-7	6	3-10
Procedimientos [§]	2	1-4	2	1-4
Total	112		1,043,621	

*: datos tomados del Conjunto Mínimo Básico de Datos; §: mediana (rango intercuartil)

Tabla 2. Causas de ingreso y comorbilidades por identidad de género en la Comunidad de Madrid (2016-2017)*

Causa de ingreso	Trans		Cis		RP (IC95%)	p
	N	%	N	%		
Infecciosas (A00-B99)	5	4,5	33,924	3,3	1,37 (0,56-3,36)	0,422
Neoplasias (C00-D49)	0	0	103,742	9,9	-	
Sangre (D50-D89)	0	0	9,652	0,9	-	
Endocrinas (E00-E89)	0	0	18,959	1,8	-	

COMPARACIÓN DE LAS CAUSAS DE INGRESO Y LA MORBILIDAD HOSPITALARIA SEGÚN LA IDENTIDAD...

	Trans		Cis		RP (IC95%)	p
	N	%	N	%		
Mentales (F01-F99)	66	58,9	25,665	2,5	23,96 (17,63-32,39)	<0,001
Neurológicas (G00-G99)	0	0	23,019	2,2	-	
Ojos (H00-H59)	0	0	5,441	0,5	-	
Oídos (H60-H95)	0	0	4,585	0,4	-	
Circulatorias (I00-I99)	2	1,8	131,805	12,6	0,14 (0,03-0,57)	<0,001
Respiratorias (J00-J99)	6	5,4	145,764	14	0,38 (0,17-0,87)	0,016
Digestivas (K00-K95)	6	5,4	128,778	12,3	0,43 (0,19-0,99)	0,039
Epiteliales (L00-L99)	3	2,7	9,976	1	2,80 (0,89-8,82)	0,097
Musculoesqueléticas (M00-M99)	0	0	61,171	5,9	-	
Genitourinarias (N00-N99)	10	8,9	72,473	6,9	1,29 (0,67-2,45)	0,459
Embarazo (O00-O9A)	1	0,9	104,139	10	0,09 (0,01-0,64)	0,001
Perinatales (P00-P96)	0	0	17,152	1,6	-	
Congénitas (Q00-Q99)	0	0	11,595	1,1	-	
Resultados anormales (R00-R99)	2	1,8	33,015	3,2	0,56 (0,14-2,28)	0,590
Lesiones (S00-T88)	8	7,1	79,742	7,6	0,93 (0,46-1,92)	1,000
Causas externas (V00-Y99)	0	0	5	0	-	
Factores (Z00-Z99)	3	2,7	23,019	2,2	1,21 (0,39-3,82)	0,741
Comorbilidad*						
Infeciosas (A00-B99)	11	9,8	116,706	11,2	0,88 (0,47-1,63)	0,880
Neoplasias (C00-D49)	4	3,6	121,960	11,7	0,31 (0,11-0,83)	0,009
Sangre (D50-D89)	7	6,3	158,163	15,2	0,41 (0,19-0,89)	0,014
Endocrinas (E00-E89)	20	17,9	458,133	43,9	0,41 (0,25-0,65)	<0,001
Mentales (F01-F99) ^b	4	3,6	239,139	22,9	0,16 (0,06-0,42)	<0,001
Neurológicas (G00-G99)	11	9,8	165,118	15,8	0,62 (0,33-1,15)	0,148
Ojos (H00-H59)	0	0	34,410	3,3	-	
Oídos (H60-H95)	0	0	28,519	2,7	-	
Circulatorias (I00-I99)	17	15,2	478,280	45,8	0,33 (0,20-0,55)	<0,001
Respiratorias (J00-J99)	11	9,8	255,519	24,5	0,40 (0,20-0,75)	0,002
Digestivas (K00-K95)	11	9,8	223,265	21,4	0,46 (0,25-0,85)	0,009
Epiteliales (L00-L99)	4	3,6	57,809	5,5	0,64 (0,24-1,75)	0,530
Musculoesqueléticas (M00-M99)	3	2,7	152,754	14,6	0,18 (0,06-0,58)	<0,001
Genitourinarias (N00-N99)	11	9,8	239,915	23	0,43 (0,23-0,79)	0,004
Embarazo (O00-O9A)	1	0,9	80,526	7,7	0,12 (0,02-0,83)	0,005
Perinatales (P00-P96)	0	0	14,396	1,4	-	
Congénitas (Q00-Q99)	0	0	23,953	2,3	-	
Resultados anormales (R00-R99)	20	17,9	198,889	19,1	0,94 (0,58-1,51)	0,905
Lesiones (S00-T88)	12	10,7	126,101	12,1	0,89 (0,49-1,61)	0,885
Causas externas (V00-Y99)	11	9,8	74,875	7,2	1,37 (0,74-2,54)	0,281
Factores (Z00-Z99)	79	70,5	607,314	58,2	1,21 (0,91-1,62)	0,202

*: datos tomados del Conjunto Mínimo Básico de Datos; RP: razón de proporciones; -: no calculable; a: cada registro puede tener más de una condición, luego las proporciones pueden no sumar 100; b: no se incluye el código F64.

Tabla 3. Distribución de determinadas enfermedades en cualquier campo diagnóstico (principal o secundarios) en las altas de la Comunidad de Madrid (2016-2017)*

Enfermedades prevalentes (CIE-10)	Trans		Cis		RP (IC95%)	p
	N	%	N	%		
Enfermedades infecciosas						
VIH (B20 o Z21)	11	9,8	9,104	0,9	11,25 (6,06-20,88)	< 0,001
ITS (A50-A64)	1	0,9	1,159	0,1	8,03 (1,12-57,48)	0,118
Tuberculosis (A15-A19)	1	0,9	1,728	0,2	5,39 (0,75-38,58)	0,171
Micosis (B35-B49)	2	1,8	15,566	1,5	1,20 (0,30-4,85)	0,686
Infecciones intestinales (A00-A09)	1	0,9	10,460	1	0,89 (0,12-6,37)	1,000
Hepatitis viral (B15-B19)	1	0,9	17,787	1,7	0,52 (0,07-3,75)	1,000
Otras infecciones bacterianas (A30-A49)	1	0,9	26,164	2,5	0,36 (0,05-2,55)	0,533
Problemas de salud mental[§]						
Síndromes de comportamiento (F50-F59)	1	0,9	2,727	0,3	3,42 (0,48-24,45)	0,256
Trastornos psicóticos (F20-F29)	4	3,6	12,669	1,2	2,94 (1,09-7,97)	0,052
Trastornos de ansiedad (F40-F48)	6	5,4	28,661	2,7	1,95 (0,86-4,43)	0,138
Consumo de sustancias (F10-F19)	19	17	126,206	12,1	1,4 (0,86-2,28)	0,161
Trastornos del ánimo (F30-F39)	4	3,6	45,984	4,4	0,81 (0,30-2,20)	1,000
Causas externas						
Accidentes de transporte (V00-V99)	0	0	3,766	0,4	-	
Otros accidentes (W00-X58)	6	5,4	36,359	3,5	1,54 (0,68-3,50)	0,298
Lesiones autoinfligidas (X71-X83)	0	0	514	0	-	
Agresión (X92-Y09)	0	0	916	0,1	-	
Intención no determinada (Y21-Y33)	0	0	133	0	-	
Intervención legal (Y35-Y38)	0	0	15	0	-	
Atención médica (Y62-Y84)	5	4,5	29,185	2,8	1,60 (0,65-3,91)	0,254
Factores complementarios (Y90-Y99)	0	0	10,828	1	-	

*: datos tomados del Conjunto Mínimo Básico de Datos; RP: razón de proporciones; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana; ITS: infecciones de transmisión sexual; -: no calculable; §: no incluye el código F64.

vs 0,1%), y para algunos problemas de salud mental, como los *Síndromes del comportamiento asociados con alteraciones fisiológicas y factores físicos* (F50-F59) (0,9 vs 0,3%) y los trastornos psicóticos (*Esquizofrenia, trastornos esquizotípicos y trastornos delirantes*, F20-F29) (3,6 vs 1,2%) (Tabla 3).

DISCUSIÓN

La conceptualización de la identidad *trans* como un trastorno mental ha contribuido a un estado legal precario, violaciones de derechos humanos y barreras para la atención sanitaria adecuada entre las

personas *trans*. Su reconceptualización y reclasificación podría reforzar las políticas destinadas a aumentar el acceso a los servicios adecuados y reducir la victimización⁸. La nueva versión de la clasificación internacional de enfermedades de la Organización Mundial de la Salud propone retirar la transexualidad del capítulo de trastornos mentales para incluirla en el de salud sexual⁹. Otros artículos proponen sacarla incluso de la clasificación internacional de enfermedades para incluirla como una variable administrativa^{5,6}.

La Unidad de Identidad de Género en la Comunidad de Madrid atiende a unas 130 personas al año¹⁰, casi el doble de lo reco-

gido en este estudio. Esta diferencia podría deberse a limitaciones en la codificación, recogiendo de manera más sistemática la identidad de género en solo los procesos asistenciales relacionados con la modificación corporal.

Los resultados relacionados con la edad son similares a los descritos en Navarra¹¹, con una edad media a la cirugía de 35,1 años (SD: 8,9), frente a los 37,3 años (DE: 12,5) de nuestro estudio. La proporción de mujeres fue del 54%, menor al 69% descrito en otro trabajo realizado en la Comunidad de Madrid¹⁰. Esto podría deberse a que sexo de las personas al alta no tiene una definición clara en los manuales de codificación (sexo asignado al nacimiento, sexo sentido en el momento del ingreso, sexo registrado en el documento nacional de identidad, etc.)¹², lo cual limitaría la capacidad para distinguir entre hombres *trans* y mujeres *trans*.

Las personas *trans* contaron con más frecuencia con financiadores particulares o privados. Esto podría deberse a que en los centros privados el trato es más acorde a las expectativas de los pacientes¹³, también podría influir los menores tiempos de la lista de espera quirúrgica que tiene la sanidad privada^{14,15}.

Los ingresos con cirugía de personas *trans* casi duplicaron los de personas *cis*, y casi la mitad de ellos ocurrieron en Cirugía Plástica. Esto puede deberse a que los procesos de modificación corporal tienen un peso importante tanto en las causas de ingreso como en la morbilidad de este grupo.

Los trastornos mentales fueron la principal causa de ingreso de las personas *trans*. Cabe destacar los factores relacionados con el estado de salud, las causas endocrinas y los resultados anormales como otras categorías de morbilidad importantes. Existen limitaciones para comparar otras causas de morbilidad debido a las diferencias de edad entre ambos grupos.

La infección por VIH es uno de los problemas más prevalentes entre las personas *trans*, afectando a una de cada diez. A pesar de lo elevado de esta cifra, se encuentra por debajo del 19% estimado por otras investigaciones⁵. Las diferencias en los problemas de salud mental también son relevantes y

podrían ser resultado de ciertos factores como las dificultades de acceso al sistema sanitario, la discriminación, el estigma social y otras experiencias negativas^{6,9}.

Existen otros problemas prevalentes en esta población que no han salido a la luz en este trabajo. La discriminación y la violencia se han mostrado como causas importantes de morbilidad entre las personas *trans*. Según el Observatorio Madrileño contra la LGTBfobia, solo en el año 2016, 40 personas *trans* sufrieron diversos incidentes de odio¹⁶. Un estudio transversal realizado en España encontró que el 28% de las personas *trans* habían sufrido agresiones físicas¹⁷. Sin embargo, en el CMBD no se ha detectado ningún ingreso con causa o comorbilidad de agresión. Como señalan otros estudios, esta fuente de información presenta importantes limitaciones en el abordaje de la violencia interpersonal¹⁸.

Una de las limitaciones que presenta nuestro estudio es que el CMBD aporta información poco válida para la detección de algunas enfermedades. Asimismo, proporciona una información insuficiente para plantear un abordaje interseccional con perspectiva de género y determinantes sociales. A pesar de estas limitaciones, este estudio destaca el valor del CMBD para realizar aproximaciones a hipótesis emergentes y realizar estudios preliminares de problemas de salud poco conocidos, pues permite vislumbrar la magnitud de cierta morbilidad que sufre una parte de las personas *trans* dentro de un contexto más amplio, al poder compararlo con la de la población en general.

La atención a personas *trans* se encuentra más concentrada en determinados centros y enfocada a los procesos de modificación corporal. Las personas *trans* presentan una prevalencia significativamente mayor de infección por VIH y prevalencias moderadamente superiores de problemas de salud mental; la información es *muy* limitada en relación a otros problemas de salud. Es necesario visibilizar a las personas *trans* en el sistema asistencial de forma no estigmatizante para abordar su salud de forma integral y equitativa con perspectiva interseccional.

BIBLIOGRAFÍA

1. BLONDEEL K, SAY L, CHOU D, TOSKIN I, KHOSLA R, SCOLARO E et al. Evidence and knowledge gaps on the disease burden in sexual and gender minorities: a review of systematic reviews. *Int J Equity Health* 2016; 15: 16. <https://doi.org/10.1186/s12939-016-0304-1>
2. NAVARRO-PÉREZ P, ORTIZ-GÓMEZ T, GIL-GARCÍA E. La producción científica biomédica sobre transexualidad en España: análisis bibliométrico y de contenido (1973-2011). *Gac Sanit* 2015; 29: 145-151. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2014.07.005>
3. Ley 2/2016, de 29 de marzo, de Identidad y Expresión de Género e Igualdad Social y no Discriminación de la Comunidad de Madrid. Boletín Oficial del Estado 169, de 14 de julio de 2016, 49217 a 49245. <https://www.boe.es/boe/dias/2016/07/14/pdfs/BOE-A-2016-6728.pdf>
4. Ley 3/2016, de 22 de julio, de Protección Integral contra la LGTBifobia y la Discriminación por Razón de Orientación e Identidad Sexual en la Comunidad de Madrid. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, 190, de 10 de agosto de 2016, 11 a 39. https://www.bocm.es/boletin/CM_Orden_BOCM/2016/08/10/BOCM-20160810-1.PDF
5. REISNER SL, POTEAT T, KEATLEY J, CABRAL M, MOTHOPENG T, DUNHAM E et al. Global health burden and needs of transgender populations: a review. *The Lancet* 2016; 388: 412-436. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(16\)00684-x](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(16)00684-x)
6. GIL-BORRELLI C, VELASCO C, MARTÍ-PASTOR M, LATASA P. La identidad de género, factor de desigualdad olvidado en los sistemas de información de salud de España. *Gac Sanit* 2018; 32: 184-186. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2017.10.004>
7. LATASA P, VELASCO C, INIESTA C, DE BELTRÁN P, CURTO J, GIL-BORRELLI C. Approach to the causes of discharge and health needs of transgender people through the National Hospital Discharge Survey in Spain during the period 2001 to 2013. *Rev Esp Salud Publica* 2019; 93: pii: e201905031.
8. ROBLES R, FRESÁN A, VEGA-RAMÍREZ H, CRUZ-ISLAS J, RODRÍGUEZ-PÉREZ V, DOMÍNGUEZ-MARTÍNEZ T et al. Removing transgender identity from the classification of mental disorders: a Mexican field study for ICD-11. *Lancet Psychiatry* 2016; 3: 850-859. [https://doi.org/10.1016/s2215-0366\(16\)30165-1](https://doi.org/10.1016/s2215-0366(16)30165-1)
9. World Health Organization. Classification of Diseases. International Classification of Diseases, 11th Revision. <https://icd.who.int/dev11/l-m/en>
10. BECERRA-FERNÁNDEZ A, RODRÍGUEZ-MOLINA JM, ASENJO-ARAQUE N, LUCIO-PÉREZ MJ, CUCHÍ-ALFARO M, GARCÍA-CAMBA E et al. Prevalence, incidence, and sex ratio of transsexualism in the autonomous region of Madrid (Spain) according to healthcare demand. *Arch Sex Behav* 2017; 46: 1307-1312. <https://doi.org/10.1007/s10508-017-0955-z>
11. BASTERRA V, RUIZ R, TONI M, REBOLÉ A, PÉREZ DE MENDIOLA Y, FORGA L. Estudio descriptivo de la transexualidad en Navarra. *An Sist Sanit Navar* 2012; 35: 455-460. <https://doi.org/10.4321/s1137-66272012000300011>
12. Comunidad de Madrid. Manual del Conjunto Mínimo Básico de Datos. Madrid: CM, 2004. <http://www.madrid.org/cs/BlobServer?blobcol=urldata&blobtable=MungoBlobs&blobheader=value1=filename%3DCMBD.pdf&blobkey=id&blobheadername1=Content-Disposition&blobwhere=1119153506764&blobheader=application%2Fpdf>
13. JENNINGS L, BARCELOS C, McWILLIAMS C, MALECKI K. Inequalities in lesbian, gay, bisexual, and transgender (LGBT) health and health care access and utilization in Wisconsin. *Prev Med Rep* 2019; 14:100864. <https://doi.org/10.1016/j.pmedr.2019.100864>
14. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Sistema de información sobre listas de espera en el Sistema Nacional de Salud: Indicadores resumen. Madrid: MSCBS, 2018. https://www.msbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/docs/LLEE_SNS_IndicadoresResumen_Junio2018.pdf
15. Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad. Estudio RESA 2018: Indicadores de resultados en salud de la sanidad privada. Madrid: IDIS, 2018. https://www.fundacionidis.com/uploads/informes/informe_resa2018_idis.pdf
16. Observatorio Madrileño contra la LGTBfobia. Informe sobre Incidentes de Odio por LGTBfobia en la Comunidad de Madrid. Madrid: Arcópoli, 2016. https://www.contraelodio.org/informes/2016/informe_obsmad_2016.pdf
17. DEVIS-DEVIS J, PEREIRA-GARCÍA S, VALENCIA-PERIS A, FUENTES-MIGUEL J, LÓPEZ-CAÑADA E, PÉREZ-SAMANIEGO V. Harassment patterns and risk profile in Spanish trans persons. *J Homosex* 2017; 64: 239-255. <https://doi.org/10.1080/00918369.2016.1179027>
18. GIL-BORRELLI CC, LATASA P, MARTÍN RÍOS MD, RODRÍGUEZ ARENAS MÁ. La violencia interpersonal en España a través del Conjunto Mínimo Básico de Datos. *Gac Sanit* 2019; 33: 317-324. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.02.008>

Hábitos de higiene oral. Resultados de un estudio poblacional***Oral hygiene habits. Results of a population-based study***

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0869>

P. Varela-Centelles^{1,2}, R. Bugarín-González^{2,3}, A. Blanco-Hortas⁴, A. Varela-Centelles⁵, J.M. Seoane-Romero⁶, A. Romero-Méndez⁷

RESUMEN

Las patologías orales, además de muy prevalentes, tienen un impacto sistémico que puede prevenirse eliminando regularmente el biofilm dental. Este estudio transversal de base poblacional analizó los hábitos de higiene oral referidos por 3.289 adultos mediante encuestas comunitarias en las cuatro capitales de Galicia entre marzo de 2015 y junio de 2016. Se registró sexo, nivel de alerta periodontal, nivel de estudios, hábito tabáquico, régimen de visitas odontológicas y nivel de higiene oral según el uso de elementos de higiene oral y su frecuencia de uso.

La higiene oral se limitó al cepillado dental al menos una vez al día en el 86% de los encuestados, siendo minoritaria la higiene interdental regular. Las variables asociadas a buenos hábitos fueron la alerta periodontal, las visitas odontológicas frecuentes, ser mujer, y alto nivel educativo. Los autocuidados orales son inadecuados, especialmente en higiene interdental, lo que justifica la necesidad de intervenciones educativas de ámbito comunitario.

Palabras clave. Higiene oral. Cuestionarios. Población general. Salud oral.

ABSTRACT

Oral pathologies, in addition to being highly prevalent, have a systemic impact that can be prevented by regularly eliminating the dental biofilm. This population-based, cross-sectional study analysed the oral hygiene habits of 3,289 adults through community surveys in the four provincial capitals of Galicia between March 2015 and June 2016. Sex, level of periodontal awareness, education, tobacco habit, frequency of visits to the dentist and level of oral hygiene were registered according to the use of oral hygiene products and the frequency of their use.

Oral hygiene was limited to brushing their teeth once a day in 86% of those surveyed, while regular interdental hygiene was a minority practice. The variables associated with good habits were periodontal awareness, frequent visits to the dentist, being a woman and a high educational level. Oral self-care is insufficient, especially in interdental hygiene, which justifies the need for educational interventions in the community.

Keywords. Dental hygiene. Community surveys. Adults. Oral health.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (2): 217-223

1. Centro de Salud Praza do Ferrol. Lugo.
2. EOXI Lugo, Cervo e Monforte de Lemos. Servizo Galego de Saúde.
3. Centro de Salud Monforte de Lemos. Monforte de Lemos, Lugo.
4. Unidad de Epidemiología, Metodología de la Investigación y Estadística. Fundación IDIS. Hospital Universitario Lucus Augusti. Lugo.
5. Higienista en práctica privada. Lugo.
6. Departamento de Cirugía y Especialidades Médico-Quirúrgicas. Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud. Universidad de Oviedo.
7. Departamento de Cirugía y Especialidades Médico-Quirúrgicas. Facultad de Medicina y Odontología. Universidad de Santiago de Compostela.

Correspondencia:

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

Financiación

Este estudio ha sido financiado por la Fundación Ramón Domínguez de Investigación Biosanitaria (actualmente FIDIS). "Convocatoria de Ayudas a la Investigación 2014"

Recepción: 25/04/2020
Aceptación provisional: 13/05/2020
Aceptación definitiva: 25/05/2020

INTRODUCCIÓN

Las patologías orales figuran en las estadísticas entre las enfermedades más frecuentes, hasta el punto de haber sido definidas como la *epidemia silenciosa*, ya que habitualmente no son tenidas en cuenta en las estrategias generales de salud. Además de tener una alta prevalencia¹, la caries y la enfermedad periodontal (las más comunes) tienen un impacto sistémico y se ha demostrado su asociación con resultados adversos del embarazo, síndrome metabólico (diabetes y patología cardiovascular), patología reumatológica (lupus eritematoso sistémico y artritis reumatoide) y neurodegenerativa (Alzheimer y demencia)², lo que magnifica su importancia en la salud comunitaria.

La literatura científica recoge numerosas evidencias de que la eliminación regular de la placa bacteriana (biofilm dental) es esencial para prevenir la caries y la enfermedad periodontal¹. Así pues, una herramienta crítica para mantener una buena salud oral es la observación de unas prácticas de higiene oral adecuadas³, que deben incluir el cepillado dental y la higiene interdental⁴, aunque su frecuencia mínima imprescindible es objeto de una cierta controversia, sin que existan estándares consensuados^{5,6}.

Los hábitos de higiene oral están influenciados por múltiples factores, entre los que se cuentan el sistema de valores del individuo, motivaciones, o estatus socioeconómico y cultural⁷, que dan como resultado patrones muy diferentes en los distintos grupos poblacionales⁸. Se necesitan estudios sobre el tema, ya que una comprensión adecuada de la situación puede orientar a profesionales y autoridades sanitarias en la identificación de grupos de alto riesgo y dirigir mejor los esfuerzos y las políticas de promoción de la salud oral comunitaria⁹.

Por ello, y como objetivo secundario de un diseño encaminado a determinar el grado de alerta poblacional ante la enfermedad periodontal¹⁰, el objetivo del presente estudio fue valorar los hábitos de higiene oral referidos por la población adulta en Galicia.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se llevó a cabo un estudio transversal de base poblacional, mediante encuesta por entrevista personal, con un cuestionario de preguntas cerradas. El cuestionario fue previamente pilotado y se llevó a cabo un taller de formación de encuestadores para minimizar los sesgos asociados al entrevistador. La recogida de datos se realizó de forma aleatoria en áreas comerciales y administrativas de las cuatro capitales gallegas sobre voluntarios mayores de 18 años por parte de doce entrevistadores entre el 1 de marzo de 2015 y el 30 de junio de 2016. El criterio de exclusión fue incapacidad de comunicación oral en los idiomas oficiales de la comunidad autónoma.

Se recogieron las variables demográficas sexo (hombre, mujer) y edad (18-34, 35-44, 45-65 y >65). Se consideraron tres niveles de alerta ante la enfermedad periodontal: ausencia de alerta (el participante no conoce la enfermedad a pesar de presentarle una definición y descripción de sus características en lenguaje llano); alerta (reconoce la enfermedad después de presentarle una definición y descripción de sus características en lenguaje llano); y muy alerta (reconoce la enfermedad)¹⁰. También se recogió el nivel de estudios alcanzado (obligatorio, formación profesional, bachillerato, universidad) y el hábito tabáquico (fumador, ex fumador, no fumador). La periodicidad de visitas al odontólogo se clasificó en cuatro categorías (cada seis meses, cada año, cuando duele, cuando hace falta) y se recodificó en dos (al menos una vez al año / adecuada, menos de una vez al año). La variable objetivo de este estudio fue el hábito de higiene oral, categorizado en: cepillado dental (manual o eléctrico) e higiene interdental (hilo dental o cepillos interdenciales) al menos una vez al día (I), cepillado al menos una vez al día (II), y cepillado menos de una vez al día (III)¹⁰. También se registró el uso de otros elementos de higiene oral como colutorio, cepillos linguales o irrigadores.

Los datos fueron codificados e introducidos en una base de datos, de donde fueron transferidos a los paquetes estadísticos R v.3.3.2, MASS, y nnet para su análisis.

Las variables categóricas se describieron con frecuencias y porcentajes y se compararon mediante Chi-cuadrado o prueba exacta de Fisher, dependiendo de la magnitud de las frecuencias esperadas. Las variables continuas se describieron como media y desviación típica (DT) y se compararon mediante la *t* de Student. La influencia de cada variable en la higiene oral se analizó mediante la *odds ratio* (OR) y su correspondiente intervalo de confianza al 95% (IC 95%) obtenido de la regresión multinomial respecto a la categoría de referencia III (cepillado menos de una vez al día).

Se partió de un tamaño muestral fijado de 3.288 encuestados; por tanto, para responder al objetivo de determinar el porcentaje de población con higiene oral I, con

una estimación *a priori* del 6%, la precisión estadística asociada fue del 0,81%.

El protocolo de estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de Santiago-Lugo (número 2014/600). La investigación cumplió la normativa española y la Declaración de Helsinki sobre principios éticos en la investigación médica en seres humanos.

RESULTADOS

La muestra incluyó 8.206 personas, de las que 3.289 (40,1%) respondieron a las cuestiones relativas a sus hábitos de higiene oral. Predominaron los sujetos de mediana edad (49,5% entre 35 y 64 años) y una ratio hombre/mujer de 0,955, con un 30% de fumadores (Tabla 1). El 32,6% habían

Tabla 1. Distribución de las variables de la muestra (n y %) en función de las prácticas de higiene oral

Variable	Total n (%)	Prácticas			p (χ^2)
		III (n=189; 5,75%) n (%)	II (n=2.831; 86,07%) n (%)	I (n=269; 8,18%) n (%)	
Sexo					<0,001
Hombre	1.607 (48,9)	108 (6,7)	1.419 (88,3)	80 (5,0)	
Mujer	1.681 (51,1)	81 (4,8)	1.411 (83,9)	189 (11,3)	
Edad					<0,001
18-34	946 (28,8)	63 (6,6)	816 (86,2)	67 (7,2)	
35-44	654 (19,9)	34 (5,2)	548 (83,8)	72 (11,0)	
45-64	974 (29,6)	42 (4,3)	833 (85,5)	99 (10,2)	
>64	715 (21,7)	50 (6,9)	634 (88,6)	31 (4,5)	
Alerta EP					<0,001
No alerta	1.083 (32,9)	141 (13,0)	922 (85,1)	20 (1,9)	
Alerta	1.517 (46,2)	30 (1,9)	1.355 (89,3)	132 (8,8)	
Muy alerta	689 (20,9)	18 (2,6)	554 (80,4)	117 (17,0)	
Estudios					<0,001
Obligatorios	1.053 (32,6)	88 (8,3)	917 (87,0)	48 (4,7)	
FP	439 (13,6)	17 (3,8)	385 (87,7)	37 (8,5)	
Bachillerato	987 (30,6)	48 (4,8)	871 (88,2)	68 (7,0)	
Universitarios	750 (23,2)	28 (3,7)	606 (80,8)	116 (15,5)	
Fumador					<0,001
Exfumador	496 (18,4)	50 (10,1)	411 (82,8)	35 (7,1)	
No	1.395 (51,6)	80 (4,1)	1.674 (86,9)	171 (9,0)	
Sí	811 (30,0)	51 (6,2)	697 (85,9)	63 (7,9)	
Frecuencia dentista					<0,001
Una vez al año	1.426 (43,4)	67 (4,7)	1.230 (86,2)	129 (9,1)	
Cada 6 meses	518 (15,8)	22 (4,2)	408 (78,7)	88 (17,1)	
Cuando duele	669 (20,4)	46 (6,8)	606 (90,5)	17 (2,3)	
Cuando hace falta	667 (20,4)	49 (7,3)	583 (87,3)	35 (5,4)	

I: cepillado dental e higiene interdental al menos una vez al día; II: cepillado al menos una vez al día; III: cepillado menos de una vez al día; Alerta EP: nivel de alerta ante la enfermedad periodontal.

cursado estudios básicos y mayoritariamente relataron una frecuencia de visitas al dentista que se consideraría adecuada según los criterios de este estudio (59,2% acudió al menos una vez al año).

En términos de higiene oral referida, predominan los que limitan sus prácticas de higiene oral al cepillado dental al menos una vez al día (86,1%). Un 11,6% (n=379) afirmó no emplear nunca el cepillo de dientes, porcentaje prácticamente idéntico al 10,9% que refiere usar cepillo eléctrico a diario (n=359). El uso regular de elementos de higiene interdental fue minoritario, tanto del hilo dental, un 81,4% (n=2.666) nunca lo emplea, como de los cepillos interdentes, el 92,1% (n=3.010) nunca los ha utilizado. Aunque igualmente minoritario, el uso de colutorios está más extendido, con un 11,6% (n=381) que lo emplea a diario, a veces (15,7%; n=512), o semanalmente (1,6%; n=53).

Otros instrumentos, como limpiadores linguales (a diario 1,1% n=35; a veces 0,1% n=5; semanalmente (1,3% n=43) o irrigadores (a diario 0; a veces 1% n=33; semanalmente 1%) representan un uso anecdótico en la muestra estudiada.

La tabla 1 resume la relación entre las variables estudiadas y el hábito de higiene oral, donde se puede apreciar que las prácticas de la categoría I son más frecuentes entre las mujeres (70,26%) y entre el grupo de edades comprendidas entre los 45 y 64 años (36,8%), respecto del de los mayores de 64 (11,52%).

Las variables relacionadas con la mejora de las prácticas de higiene oral fueron el mantenimiento de un cierto grado de alerta ante la enfermedad periodontal, un régimen adecuado de visitas al dentista, ser mujer (especialmente en prácticas de la categoría I) y progresar en los logros académicos (Tabla 2).

Tabla 2. Efecto de las distintas variables del estudio en los hábitos de higiene oral*

Variable	Prácticas II	Prácticas I
	OR (IC 95%)	OR (IC 95%)
Edad		
18-34	1	1
35-44	1,03 (0,64 - 1,63)	1,38 (0,77 - 2,47)
45-64	1,29 (0,83 - 2,02)	1,76 (1,01 - 3,08)
>64	1,15 (0,75 - 1,88)	1,03 (0,53 - 1,99)
Sexo		
Hombre	1	1
Mujer	1,06 (0,77 - 1,45)	2,11 (1,39 - 3,20)
Alerta EP		
No alerta	1	1
Alerta	6,53 (4,29 - 9,92)	22,3 (11,8 - 42,0)
Muy alerta	4,67 (2,72 - 8,02)	32,2 (15,6 - 66,4)
Estudios		
Bachillerato	1	1
FP	1,45 (0,81 - 2,59)	1,71 (0,82 - 3,59)
Obligatorios	1,80 (1,19 - 2,72)	2,37 (1,34 - 4,20)
Universitarios	1,24 (0,76 - 2,03)	2,45 (1,32 - 4,53)
Fumar		
No/Ex	1	1
Sí	0,95 (0,67 - 1,35)	1,03 (0,65 - 1,64)
Frecuencia dentista		
> 1 visita anual	1	1
1 o más vistas anuales	1,32 (0,96 - 1,83)	3,24 (2,06 - 5,07)

*: Regresión multinomial (influencia de las variables de estudio en realizar prácticas II respecto a prácticas III, y prácticas I respecto a prácticas III); Prácticas I: cepillado dental e higiene interdental al menos una vez al día; prácticas II: cepillado al menos una vez al día; prácticas III: cepillado menos de una vez al día; Alerta EP: nivel de alerta ante la enfermedad periodontal.

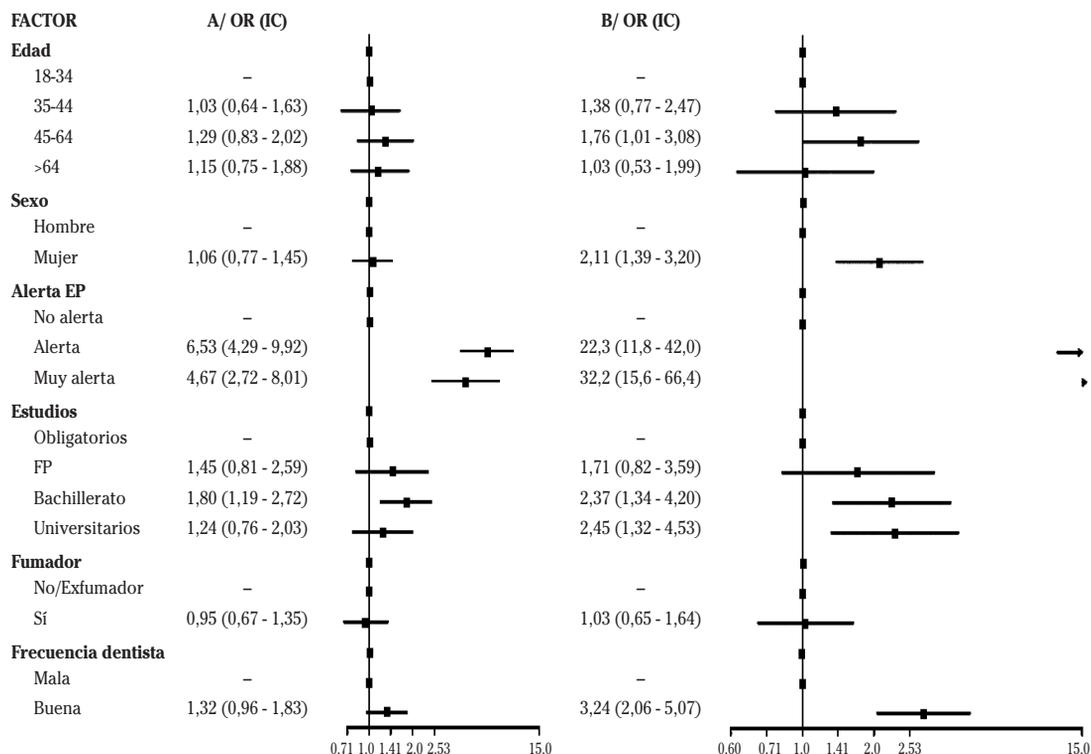


Figura 1. Odds-ratio (OR) para las distintas prácticas de higiene oral referidas por los participantes (A: Prácticas II frente a III; B: Prácticas I frente a III). Prácticas I: cepillado dental e higiene interdental al menos una vez al día; II: cepillado al menos una vez al día; III: cepillado menos de una vez al día.

En la figura 1 se representan gráficamente los distintos OR para las variables consideradas en el estudio. Es posible apreciar cómo los distintos factores ganan peso a medida que los requerimientos de autocuidados orales se elevan.

DISCUSIÓN

Los resultados del estudio reflejan una situación donde los autocuidados orales se limitan a prácticas básicas (que no llegan a alcanzar uno de cada trece individuos) y donde solo uno de cada veinte practicaría una higiene oral correspondiente a la categoría más exigente (Prácticas I). Este hallazgo contrasta con el hecho de que la mitad de la muestra haya completado o

superado la educación secundaria, y que uno de cada siete participantes refiera observar un régimen adecuado de visitas odontológicas, factores asociados tradicionalmente a superiores prácticas de higiene oral, cuyo valor confirman los resultados de los análisis de regresión. Según estos análisis, el factor que más influiría en unos autocuidados orales adecuados sería el conocimiento de sus consecuencias (estar alerta o muy alerta ante la enfermedad periodontal), seguido ya en muy menor medida del sexo (femenino) y la edad (principalmente el grupo de 45 a 64 años).

Resulta evidente que esta no es la situación más deseable en el siglo XXI para un país desarrollado. Podría argumentarse que al tratarse de prácticas referidas por los propios interesados podrían no reflejar

las conductas reales de los participantes. Sin embargo, este abordaje ha demostrado correlacionarse con el índice de placa en adolescentes¹¹, y con la presencia de periodontitis¹² o inflamación sistémica¹³ en adultos. Además, teniendo en cuenta que el trabajo de campo se realizó en la comunidad y que el cuestionario fue aplicado por un entrevistador, parece razonable esperar que de haberse producido un sesgo de respuesta este se hubiera orientado hacia respuestas ideales, de modo que la indeseable fotografía revelada por nuestros resultados podría ser peor en la realidad y destacaría aún más la necesidad de intervenciones de educación para la salud oral.

La encuesta de salud bucodental en España¹⁴, basada en entrevistas telefónicas a 1.000 personas en el conjunto del reino, muestran que el 96% de los participantes refieren cepillar los dientes al menos una vez al día -un 10% más que en nuestra muestra- con un 34% y un 18% que dicen emplear hilo dental o cepillos interdentes al diario, respectivamente (5,75% en nuestro estudio). Como ejemplo de contextualización de nuestros resultados, sirva mencionar que los datos españoles son similares a los italianos⁹ en cuanto a cepillado dental e higiene interdental diarios (97,9% y 13,3% respectivamente), pero diferentes de los alemanes donde un 38% relata usar elementos de higiene interproximal cada día y un 70% cepilla los dientes al menos una vez por día con pasta fluorada¹⁵.

En un contexto estatal y europeo, nuestro estudio evidencia un importante espacio de mejora en términos de cepillado diario, junto con una urgente necesidad de difundir la importancia de la higiene interdental y fomentar su práctica regular.

En este sentido no deja de ser llamativo que casi un 60% de la muestra refiera visitar regularmente al dentista, pero menos de un 6% relate practicar una higiene oral de mayor calidad (cepillado dental e higiene interdental al menos una vez al día). Este hallazgo parece identificar un posible punto de partida para revertir la situación mediante la incorporación rutinaria del consejo e instrucciones de salud e higiene oral en todos los ámbitos educacionales, y

particularmente en el entorno de la atención primaria.

Las principales limitaciones de este tipo de estudios se encuentran asociadas a la validez del cuestionario y a los potenciales sesgos del entrevistador y entrevistado. En nuestra investigación, el empleo de un cuestionario estructurado por un entrevistador proporciona un mayor grado de control sobre las preguntas; asimismo, la utilización de cuestiones cerradas facilita la tabulación y análisis de los datos. De otra parte, el taller de formación de encuestadores garantiza la estandarización en los procedimientos de entrevista y minimiza los potenciales sesgos asociados al entrevistador.

En conclusión, los participantes relataron autocuidados orales inadecuados, especialmente en lo relativo a higiene interdental, que hacen necesarias intervenciones de promoción de la salud en el ámbito comunitario, habiéndose identificado los consultorios médicos y odontológicos como potencial marco de actuación.

BIBLIOGRAFÍA

1. PETERSEN PE. Challenges to improvement of oral health in the 21st century – the approach of the WHO Global Oral Health Programme. *Int Dent J* 2004; 54 (Suppl 1): 329-343. <https://doi.org/10.1111/j.1875-595x.2004.tb00009.x>
2. FALCAO A, BULLÓN P. A review of the influence of periodontal treatment in systemic diseases. *Periodontol* 2000 2019; 79: 117-128. <https://doi.org/10.1111/prd.12249>
3. PETERSEN PE, KWAN S. Evaluation of community-based oral health promotion and oral disease prevention – WHO recommendations for improved evidence in public health practice. *Community Dent Health* 2004, 21 (Suppl 4): 319-329.
4. CLAYDON NC. Current concepts in toothbrushing and interdental cleaning. *Periodontol* 2000 2008; 48: 10-22. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0757.2008.00273.x>
5. BRIGNARDELLO-PETERSEN R. Toothbrushing once per day or more is associated with fewer periodontal pockets but increasing the frequency may not result in important differences. *J Am Dent Assoc* 2018; 149: e93. <https://doi.org/10.1016/j.adaj.2018.01.017>

6. HOLMES, RD. Tooth brushing frequency and risk of new carious lesions. *Evid Based Dent* 2016; 17: 98-99. <https://doi.org/10.1038/sj.ebd.6401196>
7. ADAIR PM, PINE CM, BURNSIDE G, NICOLL AD, GILLET A, ANWAR S. Familial and cultural perceptions and beliefs of oral hygiene and dietary practices among ethnically and socio-economically diverse groups. *Community Dent Health* 2004; 21 (Suppl 4): 102-111.
8. PETERSEN PE, ALEKSEJUNIENE J, CHRISTENSEN LB, ERIKSEN HM, KALO I. Oral health behavior and attitudes of adults in Lithuania. *Acta Odontol Scand* 2000; 58: 243-248. <https://doi.org/10.1080/00016350050217073>
9. VILA A, KREIMER AR, POLIMENI A, CICCIO D, SROHMENGER L, GHERLONE E et al. Self-reported oral hygiene habits among dental patients in Italy. *Med Princ Prac* 2012; 21: 452-456. <https://doi.org/10.1159/000336786>
10. VARELA-CENTELLES P, DIZ-IGLESIAS P, ESTANY-GESTAL A, BLANCO-HORTAS A, BUGARÍN-GONZÁLEZ R, SEOANE-ROMERO JM et al. Periodontal awareness and what it actually means: A cross-sectional study. *Oral Dis* 2019; 25: 831-838. <https://doi.org/10.1111/odi.13026>
11. GIL GS, MORIKAWA FS, SANTIN GC, PINTARELLI TP, FRAIZ FC, FERREIRA FM. Reliability of self-reported toothbrushing frequency as an indicator for the assessment of oral hygiene in epidemiological research on caries in adolescents: a cross-sectional survey. *BMC Med Res Methodol* 2015; 15: 14. <https://doi.org/10.1186/s12874-015-0002-5>
12. MILLER K, EKE PI, SCHOUA-GLUSBERG A. Cognitive evaluation of self-report questions for surveillance of periodontitis. *J Periodontol* 2007; 78: 1455-1462. <https://doi.org/10.1902/jop.2007.060384>
13. DE OLIVEIRA C, WATT R, HAMER M. Toothbrushing, inflammation, and risk of cardiovascular disease: results from Scottish Health Survey. *BMJ* 2010; 340: c2451. doi:10.1136/bmj.c2451. <https://doi.org/10.1136/bmj.c2451>
14. Consejo General de Colegios de Dentistas de España. Libro Blanco: La salud bucodental en España 2015. Madrid: Grupo ICM de Comunicación, 2015. <https://www.consejo-dentistas.es/pdf/libros/libro-blanco/index.html>
15. DEINZER R, MICHEELINS WM, GRANRATH N, HOFFMANN T. More to learn about: periodontitis-related knowledge and its relationship with periodontal health behaviour. *J Clin Periodontol* 2009; 36: 756-764. <https://doi.org/10.1111/j.1600-051x.2009.01452.x>

How to integrate stereotactic body radiation therapy and hypofractionation in the management of stage III lung cancer in the age of immunotherapy

Cómo integrar la radioterapia estereotáctica fraccionada y el hipofraccionamiento en el manejo del cáncer de pulmón localmente avanzado en la era de la inmunoterapia

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0855>

M. Rico, S. Flamarique Andueza, A. Martín Martínez, M.A. Rodríguez Mendizabal, L. Rosas Gutiérrez, E. Martínez López

ABSTRACT

The constant advances in the field of lung cancer immunotherapy have recently reached the treatment of locally advanced disease with the approval of durvalumab after concurrent chemoradiation. However, radiation therapy continues to be key for controlling the disease at this stage. Over the years, different strategies have been employed to try to optimize outcomes using radiotherapy, with cardiac and pulmonary toxicity as the main limitation on its success. The interest in the use of hypofractionation and stereotactic body radiation therapy for stage III non-small cell lung cancer has increased as knowledge regarding these kinds of treatments has been enhanced. Hypofractionation is a relatively frequent treatment, although the level of evidence that supports it is limited. For its part, stereotactic body radiation therapy has been particularly studied as a boost after chemoradiation, with encouraging results. In both cases, study of how to integrate these tools with chemotherapy and particularly with immunotherapy is essential, as they may have an immunomodulatory role.

Keywords. Lung cancer. Hypofractionation. SBRT. Immunotherapy.

RESUMEN

Los constantes avances en el campo de la inmunoterapia en cáncer de pulmón se han visto reflejados en la aprobación de durvalumab para el tratamiento de la enfermedad localmente avanzada tras radioterapia y quimioterapia concurrente. Sin embargo, la radioterapia sigue siendo clave para el control de la enfermedad en este estadio. A lo largo de los años se han utilizado varias estrategias para tratar de optimizar su papel, siendo la toxicidad cardíaca y la pulmonar las principales barreras. En este contexto, el interés por el uso del hipofraccionamiento y la radioterapia estereotáctica fraccionada para el cáncer de pulmón no microcítico estadio III ha ido en aumento. El hipofraccionamiento es un tratamiento relativamente extendido aunque el nivel de evidencia que lo acompaña sea limitado. Por su parte, la radioterapia estereotáctica fraccionada se ha estudiado especialmente como una técnica para sobredosificar áreas concretas de la enfermedad tras el tratamiento con radioquimioterapia. En ambos casos, el estudio de cómo integrar estas herramientas radioterápicas con la quimioterapia, y especialmente con la inmunoterapia, es esencial, dado que pueden jugar además un papel inmunomodulador.

Palabras clave. Cáncer de pulmón. Hipofraccionamiento. SBRT. Inmunoterapia.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (2): 225-234

Oncological Radiotherapy Department. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona

Received: October 8, 2019
Revised: November, 7, 2019
Accepted: December 23, 2019

Corresponding author:

Mikel Rico Osés
Oncological Radiotherapy Department
Complejo Hospitalario de Navarra
C/ Irunlarrea, 3
31008 Pamplona
E-mail: mikel.rico.oses@navarra.es

INTRODUCTION

The management of stage III non-small-cell lung carcinoma (NSCLC) is based on the simultaneous administration of chemoradiation (CRT) with conventional fractionation (60-70 Gy x 1.8-2 Gy fractions) followed by durvalumab¹. Despite the advances achieved with the inclusion of immunotherapy, progression-free survival at 18 months is still below 50% and locoregional relapse occurs in about 30% at two years^{2,3}. Therefore, there is great interest in optimizing locoregional treatment strategies and radiation therapy (RT) is expected to have a crucial role. The development of the Image-Guided Radiation Therapy (IGRT), the Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT), the Volumetric Modulated Arc Therapy (VMAT), and the acquired knowledge of the role of Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT) and the hypofractionation in various areas of oncology, and particularly in stage I NSCLC, are in favor of investigating their role in the locally advanced disease. Furthermore, this type of treatment may have an immunomodulatory role, which makes it particularly interesting in the era of immunotherapy⁴. On the other hand, hypofractionated schemes are potentially convenient for the patients and cost-effective for health care systems. For all this, further insight on the applications of the SBRT and hypofractionation in stage III NSCLC is necessary. In this article, we aim to review the most relevant studies on the subject and future perspectives.

MATERIAL AND METHODS

The following search strategy was performed of the PubMed database on June 2019: (lung AND (non small cell OR NSCLC) NOT metast*[TI]) AND (stage III OR locally advanced OR locally-advanced) AND (radiation therapy OR radio-therapy) AND (hypofract* OR SBRT) NOT case reports[Publication Type] in the last 5 years. We searched the National Comprehensive Cancer Network (NCCN), the European Society for Medical Oncology (ESMO), or the

American Society for Radiation Oncology (ASTRO) updated guidelines. Finally, we search at the Clinicaltrials.gov database for Locally advanced lung cancer AND (SBRT OR hypofractionation), Recruiting and Not yet recruiting studies. From the PubMed database, 28 out of 48 publications were considered of interest for this work after excluding publications for early stage lung cancer and surgery. From Clinicaltrials.gov database, four out of ten studies fit the scope of this publication.

RESULTS

Current status of stage III non-small-cell lung carcinoma management

Stage III NSCLC is a heterogeneous condition that includes diseases with primary tumors larger than seven centimeters without lymph node involvement to disorders with small primary tumors but with multi-station lymph node involvement. This has prognostic implications, with differences in 2-year overall survival (OS) up to 30%, as well as from the therapeutic point of view⁵. In the NCCN guidelines, updated in 2019, the main therapeutic option for IIIA stage with N0 or N1 is surgery followed by adjuvant treatment. In the other situations, the level of evidence favors RT treatment with standard fractionation and concomitant chemotherapy (CT) followed by durvalumab, based on the outcomes of the Pacific phase III study published in 2018¹. In this study, patients received concurrent chemoradiation and the administration or not of adjuvant durvalumab was randomized. In the experimental arm with durvalumab median survival was not reached and 2-year OS was 66.3%, while in the control arm the median survival and 2-year OS were 28.7 months and 55.6%, respectively². These are the best results ever published for the management of stage III NSCLC.

From the radiotherapeutic point of view, different strategies have been employed to try to improve clinical results. During the 90s, the use of continuous hyperfractionated accelerated radiotherapy

(CHART), administering 54 Gy in 12 days, in three 1.5 Gy fractions per day, increased OS at two years in a nine per cent in comparison to the conventional fractionation⁶. Later, the same hyperfractionated scheme was studied but without treatments on the weekends (CHARTWEL). This time, no differences in survival nor in the control of the disease were observed when compared with conventional fractionation⁷. A meta-analysis performed in 2012 showed that hyperfractionation provided a 2.5% benefit in 5-year OS but at the expense of significant increase of esophageal toxicity⁸. A different meta-analysis did not report the same results and did not observe the benefits of the hyperfractionated treatment⁹. In the RTOG 9410 trial, the use of hyperfractionated RT with CT did not show any benefit when compared with standard concurrent CRT, although the risk of grade 3 esophagitis doubled. Furthermore, hyperfractionated treatment is a tough therapy from a logistic perspective as well as for the patients. For the above-mentioned reasons, its use has not extended and currently the focus is on other ways of modifying the fractionation.

The RTOG 0617 trial explored the benefits of increasing the dose of RT to 74 Gy. This phase III trial was prematurely closed because the survival in the experimental arm was worse than in the control arm, and it was concluded that increasing the dose to 74 Gy provided no benefits. Median survival in the control arm was 28.7 months (the same as in the control arm in the Pacific study) and the 2-year OS was 58%, while they were 20.3 months and 45%, respectively, in the experimental arm. There were several coincidence factors in the experimental arm that may have contributed to these results, such as the increased doses received by the heart, less adherence to RT protocols, worse compliance to the CT schemes, increased toxicity deaths, and extension of the overall treatment time^{3,10}. The use of IMRT and the volume of patients treated by the participating centers may have also influenced the results^{11,12}. Still, it is important to highlight that the patients in the Pacific and RTOG 0617 studies, had a performance status (PS) of 0 or 1, due to in-

clusion criteria, and median age of 64 years. In routine clinical practice, patient's performance status is frequently two or more, median age at diagnosis is 70 years, and they often have comorbidities that complicate treatment administration. In fact, it is estimated that between 55% and 59% of the patients are not candidates for concurrent radical CRTs^{13,14}.

Based on these results, the main clinical guidelines have maintained RT treatment with 60 Gy to 70 Gy fractionations at 2 Gy per fraction as the standard (e.g., NCCN, ESMO or ASTRO^{1,15,16}). Nonetheless, the possibility of improving the outcomes by modifying the RT scheme remains under study. Ramroth et al published a meta-analysis examining studies in which subjects were randomized to different RT schemes, including regimes with splits (interruptions of several days), hypofractionation (lower number of fractions with higher doses per fraction), hyperfractionation or dose escalation with conventional fractionation. The results showed that the increase of the bioequivalent dose (BED) of radiation administered without CT improved survival. However, the increase of the RT dose with CT led to worse survival. These results were partially due to the increase in toxicity and was conditioned by the RTOG 0617 study included in the meta-analysis. Nevertheless, the authors concluded that further studies increasing RT doses and using the latest techniques to reduce toxicity should be of interest¹⁷. On which is the best way to fractionate the doses, some authors hold that hypofractionated schemes, maintaining the overall treatment period below six weeks are potentially more advantageous than hyperfractionation schemes or dose escalation with conventional fractionations¹⁸.

Hypofractionation

In 2015, Kaster et al published the most relevant systematic review on hypofractionation in locally advanced NSCLC. It included 33 concomitant or sequential CT and RT studies with over 1,900 patients. What stands out in this review is the great

heterogeneity of the fractionations used in the studies, with doses that ranged between 45 Gy to 85.5 Gy with 2.25 Gy to 3.42 Gy per fraction. This significant variety made it difficult to draw conclusions in terms of survival. However, a moderate linear relationship was observed between BED and OS, so a 0.36%-0.7% benefit in terms of OS would be obtained for each 1 Gy increasing of the BED. The most outstanding adverse effect was acute esophageal toxicity in concurrent treatments, reaching 14.9%. However, the administered BED was not as relevant for the toxicity as it were the doses received by healthy organs, particularly by the proximal bronchial tree^{19,20}.

A survey carried out in the UK on the most common practices in the treatment of NSCLC –with the participation of 50 centers– it was observed that the most used fractionation was 55 Gy x 20 fractions of 2.75 Gy²¹. In fact, in the diagnostic and treatment NICE guidelines for NSCLC updated in 2019, this scheme is presented as an additional alternative for radical treatments²². However, there is no strong evidence to support this type of fractionation. The most numerous study included 609 patients, from which 72% did not receive CT and the rest was treated with sequential CT. Eighty-three per cent of the treated patients had stage III NSCLC, and in this group of patients, the median survival was 20 months with 40% OS at two-year. No grade 3 or 4 toxicities were detected, implying good tolerance²³. In 2014, the results of the SOCCAR study were published in which the same RT scheme of 55 Gy in four weeks was used, comparing the sequential CT treatment against the concurrent CT. Initially, it was planned to be a phase III study, but due to poor recruitment, it was restructured to a phase II study and the main objective of the study was to assess the tolerability of the treatment. The results showed low toxicity, with 9.3% and 8.2% grade 3 esophageal toxicity in the concurrent and sequential arms, respectively. Median OS and 2-year OS in the concurrent CRT arm were 25 months and 50%. According to the authors these are good results that invite making a comparison of

this treatment regime against the conventional scheme²⁴.

In 2007, Belderbos et al²⁵ published the results of the EORTC group study 08972-22973 in which patients were randomized to RT with concurrent CT versus sequential CT. The RT scheme was 66 Gy x 24 fractions of 2.75 Gy. Regarding CT, it is worth pointing out that in the sequential arm a scheme of two cycles of cisplatin and gemcitabine was used, while in the concurrent arm cisplatin was administered at low doses (6 mg/m²) on a daily basis. The median of survival and 2-year OS for the concurrent arm was 16.5 months and 39%, respectively; no differences were detected in the sequential arm. However, toxicity was significantly higher in the concurrent arm with acute G3 esophagitis and G3 pneumonitis in 14% and 18% of the cases, respectively. That study was prematurely discontinued due to poor recruitment, for which reason it was not possible to draw firm conclusions²⁵. Despite that, this RT scheme is still used in common clinical practice in some centers and in new studies. In a phase II Dutch study, the same RT scheme was used (66 Gy x 24 fractions) with concurrent cisplatin at low doses; the addition or not of cetuximab was randomized. Although cetuximab did not provide significant benefits, the results were excellent in both arms in terms of survival (median of 31.5 months and 2-year OS of 59.4%), comparable to the control arms of the RTOG 0617 and Pacific trials. In this study, the subjects were mostly treated with IMRT and in centers with high volume of patients, unlike to what was done in the RTOG 0617 trial. These aspects have been analyzed as contributing factors for dose escalation not providing any benefit in the RTOG 0617 study²⁶. In 2017, a retrospective analysis on cardiac toxicity was published using the same scheme: 66 Gy x 24 fractions and low doses of cisplatin. To date, this is the published study with the higher number of patients (N= 469) treated with this scheme. A relationship between cardiac doses and mortality was observed²⁷. In 2017, Rodríguez de Dios et al treated a group of patients, not candidates for RTCT, with this RT hypofractionated scheme and

sequential CT. The results were good, with a median survival of 23 months with no G3 (or higher) toxicities²⁸.

There are some interesting differences between the two above-mentioned hypofractionated RT schemes. Applying an alpha/beta of 10, with the limitations the linear-quadratic model may entail, the 55 Gy scheme x 20 fractions would equate to a BED of 70.13 Gy, while the 66 Gy x 24 fractions of 2.75 Gy would equate to 84.15 Gy. The BED corresponding to 60 Gy x 30 fractions of 2 Gy is 72 Gy closer to the first scheme than to the second one. Thus, this second scheme may be considered as a dose escalation scheme.

Some publications suggest more aggressive fractionations. During the 2016 ASTRO congress, the preliminary results of a phase III study were presented. In the study, patients with a performance status ≥ 2 , not candidates for concurrent CRT, were randomly assigned to either a treatment of 60 Gy x 30 fractions versus 60 Gy x 15 fractions. With a median OS of 11.5 months and with no inter-group differences, the authors concluded that the hypofractionated scheme may be an alternative for these group of patients²⁹. During the 2018 ASTRO congress, a phase I study of dose escalation with protons was presented in which most of the patients were treated with 60 Gy x 15 fractions. Local control at two years was 93% and no severe adverse effects were detected at six months.

The isotoxic radiotherapy is an hypofractionated treatment in which dose escalation on the tumor is performed until the threshold dose for healthy organs is reached. In a phase II study with this RT, carried out by Kong et al, positron emission tomography (PET) was performed in a certain moment of the treatment, and a boost was administered on the observed residual disease. The threshold dose was defined as the dose over which the risk of grade 2 (or greater) pneumonitis was above 17.2%. In this study, the median dose administered over the tumor was 83 Gy x 30 fractions and most patients received CT concurrently. Local control at two years was 82% and OS 25 months³⁰.

The most relevant isotoxic radiotherapy study is RTOG 1106, a phase II study that compares two CRT arms x 30 fractions. In the control arm, patients received 60 Gy in 30 fractions. In the experimental arm, the first 21 fractions were administered at 2.2 Gy. At fraction 18-19 a PET was performed, and the last nine fractions were applied on the residual disease at doses between 2.2 and 3.8 Gy without exceeding the mean lung dose (20 Gy). With this scheme, it is possible to reach doses of up to 80.4 Gy. It is a hypofractionated, adaptive and isotoxic scheme. Patient recruitment has been completed and results are pending³¹.

Stereotactic Body Radiation Therapy

The experience acquired in stage I NS-CLC –with excellent results– has aroused the interest of using this treatment in other stages of this illness³². In fact, SBRT for NS-CLC is a very dynamic field and a call upon the thoracic oncology community is being made encouraging the design and development of new studies³³.

The most studied SBRT potential usefulness is as a boost following conventional CRT. There are at least five publications on the topic, although with a limited number of patients and poor follow-up^{34,35,36,37,38}. The most important studies have been carried out at the University of Kentucky. The group published a tolerability study in which the patients underwent CRT consisting of 60 Gy in 30 fractions and SBRT on the residual lesion smaller than 5 cm observed in PET. The SBRT dose was 20 Gy in 2 fractions or 19.5 Gy in 3 fractions for medial lesions, surpassing in any case the 100 Gy BED (alfa/beta=10). Thirty-seven patients were treated with a follow-up of 25.5 months. Median survival was 25.2 months with 78% local control. Grade 3 pneumonitis occurred in 13.5% of the cases. The authors concluded that it is a safe treatment that does not entail much toxicity compared to what it is expected with conventional CRT^{35,36}.

Other groups have developed phase I dose escalation studies with boost following CRT. Higgins et al analyzed four dose

levels for overprint: 9 Gy x 2 fractions, 10 Gy x 2 fractions, 6 Gy x 5 fractions and 7 Gy x 5 fractions (accumulated BED: 87 Gy to 112.3 Gy), following 44 Gy of concurrent CRT. Two patients developed grade 5 toxicities (a tracheoesophageal fistula and one case of hemoptysis). Although according to the design of the study, the calculated maximum tolerated dose was 6 Gy x 5 fractions, the authors concluded that 10 Gy x 2 fractions may be a reasonable dose as no grade 5 toxicities were observed with this scheme³⁸. On the other hand, Hepel et al also carried out a phase I dose esca-

tion study after CRT with 50.4 Gy, exploring four dose levels for overprint: 8 Gy x 2 fractions, 10 Gy x 2 fractions, 12 Gy x 2 fractions, 14 Gy x 2 fractions. Locoregional control one year after the treatment was 100% with boost doses \geq 24 Gy. One patient died of bronchopulmonary hemorrhage associated to the dose applied to the proximal bronchovascular tree. Based on their results, the authors recommend to limit the doses applied to the bronchovascular tree or increase the number of fractions³⁷. The principal studies are summarized in table 1.

Table 1. Clinical outcomes of Stereotactic Body Radiotherapy as boost after radiochemotherapy

Study	N	RT dose in RTQT	SBRT fractionation	Local Control	Overall Survival	Toxicity
Kumar et al ³⁶	37	60 Gy	10 Gy x 2fx 6.5 Gy x 3fx	78%	25.2 m (median)	13.5% grade3 pneumonitis
Hepel et al ³⁷	12	50.4 Gy	8 Gy x 2fx 10 Gy x 2fx 12 Gy x 2 fx 14 Gy x 2fx	78% 100% if dose \geq 24 Gy	1-y: 67%	8% grade5
Higgins et al ³⁸	19	44 Gy	9 Gy x 2fx 10 Gy x 2fx 6 Gy x 5fx 7 Gy x 5fx	3-y LRC: 56%	3-y: 39%	10.5% grade5; 0% grade \geq 3 if 10Gy x 2fx
Karam et al ³⁵	16	50.4 Gy	5 Gy x 5 fx	1-y LC: 42%	na	25% pneumonitis 0% grade 5

N: number of patients; RT: radiotherapy; RTQT radiochemotherapy; SBRT: stereotactic body radiotherapy; Gy: gray; fx: fractions; LRC: locoregional control; LC: local control; OS: overall survival; m: months; y: year; na: not available.

In the study performed by a Korean group in 2018, Kim et al combined CRT for nodal areas and SBRT on the primary lesion, when the targets were distant from each other. With 21 treated patients, 2-year OS was 60.5%, there were no relapses regarding the primary tumor and 14% of the cases developed grade 3 pneumonitis, all in patients aged over 79 years. The methodological limitations of the study do not allow drawing conclusions but it opens the door to another possible therapeutic application for SBRT³⁹.

The use of SBRT has also been examined as part of a multimodal treatment with

chemotherapy and surgery in the locally advanced disease. The currently ongoing Linnearre I, is a phase I viability study in which SBRT is given as a neoadjuvant treatment in N0-N1 patients. The goal is to assess the usefulness of SBRT to achieve a larger number of complete resections⁴⁰. In other prospective study published in 2018 by Singh et al, SBRT was employed as an adjuvant treatment after surgery and before adjuvant chemotherapy. A 10 Gy single fraction was applied on the affected stations or in cases of positive margins with good results in terms of local control⁴¹.

Immunotherapy

It is known that RT has immune-stimulating effects: it can activate inflammatory pathways, enhance the extravasation of T-cells, promote the maturation of dendritic cells, improve adoptive T-cell transfer and facilitate the recognition of tumoral cells by the immune system⁴². These effects may be more marked with the use of high radiation doses, as in the case of hypofractionated treatments and SBRT⁴. Thus, combining these treatments with immunotherapy, particularly with checkpoint inhibitors, is an interesting field of study due to its potential synergistic effect⁴³.

Data from phase I studies indicate that the combination of RT with pembrolizumab in comparison to immunotherapy alone, improves clinical results⁴⁴. Similarly, it has been observed that the combination of antiCTLA-4 therapies and SBRT may favor the response outside the RT field, also promoting clinical benefit⁴⁵. The phase III Pacific trial represents a milestone for the study of the combination of RT and immunotherapy. It has also contributed to the incorporation of durvalumab (an antiPD-L1 antibody) to the standard treatment of phase III NSCLC, with results as never seen before. Furthermore, in diverse experiences in which RT has been combined with immunotherapy, the treatment was well tolerated².

Despite all this, there are still many questions on which are the most appropriate immunotherapeutic agents, the best biomarkers, the ideal sequence for the treatments, the best dose fractionation and how to select the patients. Currently, several ongoing studies will try to provide answers to some of these questions in the following years. Regarding the combination of RT and immunotherapy, the recruitment for the PACIFIC-4 study began in 2019. It is a phase III study comparing SBRT alone versus SBRT followed by durvalumab in patients in early stage NSCLC⁴⁵. Another study that has also begun recruiting recently is the phase II *Durvalumab and Consolidation SBRT Following Chemoradiation for Locally Advanced Stage III Non-Small Cell Lung Cancer*. In this study patients will undergo concurrent CRT

followed by durvalumab, and they will receive SBRT (20 Gy in two fractions or three fractions in medial lesions) on the primary tumor between the first and the second immunotherapy doses⁴⁶. Recruitment of a phase II study that will assess the treatment with RT and concurrent durvalumab followed by durvalumab in stage III NSCLC patients is expected to begin in 2019 too⁴⁷.

CONCLUSIONS

In the future, hypofractionated RT and SBRT treatments will have a relevant role in the management of stage III NSCLC patients. Hypofractionation may be an appropriate treatment for patients that are not candidates for concurrent CRT therapies. However, randomized prospective studies are necessary to determine how to integrate hypofractionated treatment with concurrent CT and immunotherapy and which is the best fractionation scheme.

The main role of SBRT in the locally advanced disease may be the boost after concurrent CRT treatment although up until now it is only applied in the context of clinical trials. Currently there are ongoing studies that will help define how to integrate SBRT with other type of treatments, particularly with immunotherapy.

REFERENCES

1. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Guidelines® & Clinical Resources. Non-Small Cell Lung Cancer 2019; https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl.pdf
2. ANTONIA SJ, CHIAPPORI A, GRAY JE, VILLEGAS A, MEKHAIL T, DANIEL D et al. Overall survival with durvalumab after chemoradiotherapy in stage III NSCLC. *N Engl J Med* 2018; 379: 2342-2350. <http://doi.org/10.1056/NEJMoa1809697>.
3. Radiation therapy oncology group RTOG 0617/NCCTG N0628/CALGB 30609/ECOG R0617. A randomized phase III comparison of standard-dose (60 Gy) versus high-dose (74 Gy) conformal radiotherapy with concurrent and consolidation carboplatin/paclitaxel

- +/- cetuximab (ind #103444) in patients with stage IIIA/IIIB non-small cell lung cancer. <https://www.rtog.org/LinkClick.aspx?fileticket=QU8LgXgAimk%3D&tabid=290>
4. POPP I, GROSU AL, NIEDERMANN G, DUDA DG. Immune modulation by hypofractionated stereotactic radiation therapy: therapeutic implications. *Radiother Oncol* 2016; 120: 185-194. <http://dx.doi.org/10.1016/j.radonc.2016.07.013>
 5. GOLDSTRAW P, CHANSKY K, CROWLEY J, RAMI-PORTA R, ASAMURA H, EBERHARDT WEE et al. The IASLC lung cancer staging project: proposals for revision of the TNM stage groupings in the forthcoming (eighth) edition of the TNM classification for lung cancer. *J Thorac Oncol* 2016; 11: 39-51. <https://doi.org/10.1097/JTO.0000000000000334>
 6. SAUNDERS MI, DISCHE S, BARRETT A, PARMAR MKB, HARVEY A, GIBSON D. Randomised multicentre trials of CHART vs conventional radiotherapy in head and neck and non-small-cell lung cancer: An interim report. *Br J Cancer* 1996; 73: 1455-1462. <https://doi.org/10.1038/bjc.1996.276>
 7. BAUMANN M, HERRMANN T, KOCH R, MATTHIESSEN W, APPOLD S, WAHLERS B et al. Final results of the randomized phase III CHARTWEL-trial (ARO 97-1) comparing hyperfractionated-accelerated versus conventionally fractionated radiotherapy in non-small cell lung cancer (NSCLC). *Radiother Oncol* 2011; 100: 76-85. <https://doi.org/10.1016/j.radonc.2011.06.031>
 8. MAUGUEN A, LE PÉCHOUX C, SAUNDERS MI, SCHILD SE, TURRISI AT, BAUMANN M et al. Hyperfractionated or accelerated radiotherapy in lung cancer: an individual patient data meta-analysis. *J Clin Oncol* 2012; 30: 2788-2797. <https://doi.org/10.1200/jco.2012.41.6677>
 9. ZHANG W, LIU Q, DONG X, LEI P. A meta-analysis comparing hyperfractionated vs. conventional fractionated radiotherapy in non-small cell lung cancer. *J Thorac Dis* 2015; 7: 478-485. <https://doi.org/10.3978/j.issn.2072-1439.2015.02.20>
 10. WANG K, EBLAN MJ, DEAL AM, LIPNER M, ZAGAR TM, WANG Y et al. Cardiac toxicity after radiotherapy for stage III non-small-cell lung cancer: pooled analysis of dose-escalation trials delivering 70 to 90 Gy. *J Clin Oncol* 2017; 35: 1387-1394. <https://doi.org/10.1200/jco.2016.70.0229>
 11. EATON BR, PUGH SL, BRADLEY JD, MASTERS G, KAVADI VS, NARAYAN S et al. Institutional Enrollment and Survival among NSCLC Patients Receiving Chemoradiation: NRG Oncology Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) 0617. *J Natl Cancer Inst* 2016; 108: 1-8. <https://doi.org/10.1093/jnci/djw034>
 12. CHUN SG, HU C, CHOY H, KOMAKI RU, TIMMERMAN RD, SCHILD SE et al. Impact of intensity-modulated radiation therapy technique for locally advanced non-small-cell lung cancer: a secondary analysis of the NRG oncology RTOG 0617 randomized clinical trial. *J Clin Oncol* 2017; 35: 56-62. <https://doi.org/10.1200/jco.2016.69.1378>
 13. DE RUYSSCHER DKM, BOTTERWECK A, DIRX M, PILLS-JOHANNESMA M, WANDERS R, HOCHSTENBAG M et al. Eligibility for concurrent chemotherapy and radiotherapy of locally advanced lung cancer patients: a prospective, population-based study. *Ann Oncol* 2009; 20: 98-102. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdn559>
 14. AL-SHAMSÍ HO, AL FARSI A, ELLIS PM. Stage III non-small-cell lung cancer: establishing a benchmark for the proportion of patients suitable for radical treatment. *Clin Lung Cancer* 2014; 15: 274-280. <https://doi.org/10.1016/j.clc.2014.02.003>
 15. POSTMUS PE, KERR KM, OUDKERK M, SENAN S, WALLER DA, VANSTEENKISTE J et al. Early and locally advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC): ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2017; 28 (Suppl 4): iv1-iv21. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdx222>
 16. RODRIGUES G, CHOY H, BRADLEY J, ROSENZWEIG KE, BOGART J, CURRAN WJ et al. Adjuvant radiation therapy in locally advanced non-small cell lung cancer: executive summary of an American Society for Radiation Oncology (ASTRO) evidence-based clinical practice guideline. *Pract Radiat Oncol* 2015; 5: 149-155. <https://doi.org/10.1016/j.prro.2015.02.013>
 17. RAMROTH J, CUTTER DJ, DARBY SC, HIGGINS GS, MCGALE P, PARTRIDGE M et al. Dose and fractionation in radiation therapy of curative intent for non-small cell lung cancer: meta-analysis of randomized trials. *Radiat Oncol Biol* 2016; 96: 736-747. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2016.07.022>
 18. PARTRIDGE M, RAMOS M, SARDARO A, BRADA M. Dose escalation for non-small cell lung cancer: analysis and modelling of published literature. *Radiother Oncol* 2011; 99: 6-11. <https://doi.org/10.1016/j.radonc.2011.02.014>
 19. KASTER TS, YAREMKO B, PALMA DA, RODRIGUES GB. Radical-intent hypofractionated radiotherapy for locally advanced non-small-cell lung cancer: a systematic review of the literature. *Clin Lung Cancer* 2015; 16: 71-79. <https://doi.org/10.1016/j.clc.2014.08.002>

20. CANNON DM, MEHTA MP, ADKISON JB, KHUNTIA D, TRAYNOR AM, TOMÉ WA et al. Dose-limiting toxicity after hypofractionated dose-escalated radiotherapy in non-small-cell lung cancer. *J Clin Oncol* 2013; 1; 31: 4343-4348. <https://doi.org/10.1200/jco.2013.51.5353>
21. PREWETT SL, ASLAM S, WILLIAMS MV, GILLIGAN D. The management of lung cancer: a UK survey of oncologists. *Clin Oncol* 2012; 24: 402-409. <https://doi.org/10.1016/j.clon.2012.03.005>
22. COLLINS LG, HAINES C. Lung cancer: diagnosis and management. NICE Guidelines (NG122); March 2019. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng122>
23. DIN OS, HARDEN S V., HUDSON E, MOHAMMED N, PEMBERTON LS, LESTER JF et al. Accelerated hypofractionated radiotherapy for non small cell lung cancer: results from 4 UK centres. *Radiother Oncol* 2013; 109: 8-12. <https://doi.org/10.1016/j.radonc.2013.07.014>
24. McMENEMIN R, PEEDELL C, McNEE S, KELLY V, MAGUIRE J, O'ROURKE N et al. SOCCAR: a randomised phase II trial comparing sequential versus concurrent chemotherapy and radical hypofractionated radiotherapy in patients with inoperable stage III Non-Small Cell Lung Cancer and good performance status. *Eur J Cancer* 2014; 50: 2939-2949. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2014.07.009>
25. BELDERBOS J, UITTERHOEVE L, VAN ZANDWIJK N, BELDERBOS H, RODRIGUS P, VAN DE VAART P et al. Randomised trial of sequential versus concurrent chemo-radiotherapy in patients with inoperable non-small cell lung cancer (EORTC 08972-22973). *Eur J Cancer* 2007; 43: 114-121. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2006.09.005>
26. WALRAVEN I, VAN DEN HEUVEL M, VAN DIESSEN J, SCHAAKE E, UYTERLINDE W, AERTS J et al. Long-term follow-up of patients with locally advanced non-small cell lung cancer receiving concurrent hypofractionated chemoradiotherapy with or without cetuximab. *Radiother Oncol* 2016; 118: 442-446. <https://doi.org/10.1016/j.radonc.2016.02.011>
27. STAM B, VAN DER BIJL E, VAN DIESSEN J, ROSSI MMG, TIJHUIS A, BELDERBOS JSA et al. Heart dose associated with overall survival in locally advanced NSCLC patients treated with hypofractionated chemoradiotherapy. *Radiother Oncol* 2017; 125: 62-65. <https://doi.org/10.1016/j.radonc.2017.09.004>
28. DE DIOS NR, SANZ X, FORO P, MEMBRIVE I, REIG A, ORTIZ A et al. Accelerated hypofractionated radiation therapy (AHRT) for non-small-cell lung cancer: can we leave standard fractionation? *Clin Transl Oncol* 2017; 19: 440-447. <https://doi.org/10.1007/s12094-016-1544-7>
29. CHOY H, TIMMERMAN RD, SAUNDERS MW, COURT LE, PATEL MK, LI Y et al. A Phase III randomized study of image guided conventional (60 Gy/30 fx) versus accelerated, hypofractionated (60 Gy/15 fx) radiation for poor performance status stage II and III NSCLC Patients-An Interim Analysis. *Int J Radiat Oncol* 2016; 96: E451. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2016.06.1763>
30. ROACH MC, BRADLEY JD, ROBINSON CG. Optimizing radiation dose and fractionation for the definitive treatment of locally advanced non-small cell lung cancer. *J Thorac Dis* 2018; 10 (Suppl 21): S2465-S2473 <https://doi.org/10.21037/jtd.2018.01.153>
31. MA L, MEN Y, FENG L, KANG J, SUN X, YUAN M et al. A current review of dose-escalated radiotherapy in locally advanced non-small cell lung cancer. *Radiol Oncol* 2019; 53: 6-14. <https://doi.org/10.2478/raon-2019-0006>
32. BALL D, MAI GT, VINOD S, BABINGTON S, RUBEN J, KRON T et al. Stereotactic ablative radiotherapy versus standard radiotherapy in stage 1 non-small-cell lung cancer (TROG 09.02 CHISEL): a phase 3, open-label, randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2019; 20: 494-503. [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(18\)30896-9](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(18)30896-9)
33. KALMAN NS, WEISS E, WALKER PR, ROSENMAN JG. Local radiotherapy intensification for locally advanced non-small-cell lung cancer – A call to arms. *Clin Lung Cancer* 2018; 19: 17-26. <https://doi.org/10.1016/j.clc.2017.05.024>
34. KARAM SD, HORNE ZD, HONG RL, McRAE D, DUHAMEL D, NASR NM. Dose escalation with stereotactic body radiation therapy boost for locally advanced non small cell lung cancer. *Radiat Oncol* 2013; 8: 1-8. <https://doi.org/10.1186/1748-717x-8-179>
35. FEDDOCK J, ARNOLD SM, SHELTON BJ, SINHA P, CONRAD G, CHEN L et al. Stereotactic body radiation therapy can be used safely to boost residual disease in locally advanced non-small cell lung cancer : a prospective study. *Radiat Oncol Biol* 2013; 85: 1325-1331. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2012.11.011>
36. KUMAR S, FEDDOCK J, LI X, SHEARER AJ, HALL L, SHELTON BJ et al. Update of a prospective study of stereotactic body radiation therapy for post-chemoradiation residual disease in stage II/III non-small cell lung cancer. *Radiat Oncol Biol* 2017; 99: 652-659. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2017.07.036>
37. HEPEL JT, LEONARD KL, SAFRAN H, NG T, TABER A, KHURSHID H et al. Stereotactic body radiation therapy boost after concurrent chemoradiation for locally advanced non-small cell lung

- cancer: a phase I dose escalation study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2016; 96: 1021-1027. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2016.08.032>
38. HIGGINS KA, PILLAI RN, CHEN Z, TIAN S, ZHANG C, PATEL P et al. Concomitant chemotherapy and radiotherapy with sbrrt boost for unresectable stage III non-small cell lung cancer: a phase I study. *J Thorac Oncol* 2017; 12: 1687-1695. <https://doi.org/10.1016/j.jtho.2017.07.036>
 39. KIM YJ, KIM SS, SONG SY, CHOI EK. Feasibility of stereotactic radiotherapy for lung lesions and conventional radiotherapy for nodal areas in primary lung malignancies. *Radiat Oncol* 2018; 13: 127. <https://doi.org/10.1186/s13014-018-1071-5>
 40. NGUYEN NTA, ISFAHANIAN N, POND G, HANNA W, CUTZ JC, WRIGHT J et al. A novel neoadjuvant therapy for operable locally invasive non-small-cell lung cancer. Phase I study of neoadjuvant stereotactic body radiotherapy. LINNEARRE I (NCT02433574) *Clin Lung Cancer* 2017; 18: 436-440. <https://doi.org/10.1016/j.clc.2017.01.007>
 41. SINGH AK, HENNON M, MA SJ, DEMMY TL, PICONE A, DEXTER EU et al. A pilot study of stereotactic body radiation therapy (SBRT) after surgery for stage III non-small cell lung cancer. *BMC Cancer* 2018; 29: 18: 1183. <https://doi.org/10.1186/s12885-018-5039-5>
 42. LEAMAN ALCIBAR O, CANDINI D, LÓPEZ-CAMPOS F, ALBERT ANTEQUERA M, MORILLO MACÍAS V, CONDE AJ et al. Time for radioimmunotherapy: an overview to bring improvements in clinical practice. *Clin Transl Oncol* 2019; 21: 992-1004. <https://doi.org/10.1007/s12094-018-02027-1>
 43. GOLDEN EB, CHHABRA A, CHACHOUA A, ADAMS S, DONACH M, FENTON-KERIMIAN M et al. Local radiotherapy and granulocyte-macrophage colony-stimulating factor to generate abscopal responses in patients with metastatic solid tumours: a proof-of-principle trial. *Lancet Oncol* 2015; 16: 795-803. [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(15\)00054-6](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(15)00054-6)
 44. SHAVERDIAN N, LISBERG AE, BORNAZYAN K, VERUTIPONG D, GOLDMAN JW, FORMENTI SC et al. Previous radiotherapy and the clinical activity and toxicity of pembrolizumab in the treatment of non-small-cell lung cancer: a secondary analysis of the KEYNOTE-001 phase I trial. *Lancet Oncol* 2017; 18: 895-903. [https://doi.org/10.1016/s1470-2045\(17\)30380-7](https://doi.org/10.1016/s1470-2045(17)30380-7)
 45. TANG C, WELSH JW, DE GROOT P, MASSARELLI E, CHANG JY, HESS KR et al. Ipilimumab with stereotactic ablative radiation therapy: phase I results and immunologic correlates from peripheral T cells. *Clin Cancer Res* 2017; 23: 1388-1396. <https://doi.org/10.1158/1078-0432.ccr-16-1432>
 46. U. S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov identifier: NCT03833154. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03833154>
 47. U. S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov identifier: NCT03589547. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03589547>
 48. U. S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov identifier: NCT04003246. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04003246>

Lactancia materna en mujeres que concibieron mediante tratamientos de fertilidad: una revisión sistemática

Breastfeeding in women who conceived using fertility treatments: a systematic review

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0870>

C. Saus-Ortega¹, L. Celda-Belinchón¹, A. Oliver-Roig²

RESUMEN

Las mujeres sometidas a tratamientos de fertilidad (TF) presentan necesidades de atención médica y procesos de toma de decisiones antes y después del parto que pueden influir sobre los comportamientos de lactancia materna (LM). Esta revisión examinó el efecto de los TF (invasivos como inyección intracitoplasmática y/o fecundación *in vitro*, y menos invasivos como medicación y/o inseminación intrauterina) sobre el inicio, duración y exclusividad de la LM a partir de los estudios observacionales que compararon algún resultado de LM en función del modo de concepción (TF *versus* concepción espontánea). El efecto de los TF sobre el inicio, duración y exclusividad de la LM fue pequeño o no significativo y en ocasiones contradictorio. La evidencia es limitada debido al bajo número de artículos incluidos con calidad suficiente. Por ello se recomienda, hasta que se tengan más y mejores estudios al respecto, un apoyo individualizado a cada diada madre-hijo según sus características.

Palabras clave. Lactancia materna. Infertilidad. Técnicas reproductivas asistidas. Atención posnatal. Revisión sistemática.

ABSTRACT

Women subjected to fertility treatment present needs requiring medical attention and decision-making processes before and after delivery that might influence their behaviour in maternal breastfeeding. This review examined the effect of fertility treatments on the start, duration and exclusiveness of maternal lactation based on all the observational studies that compared some result of maternal lactation according to the form of conception. Two reviewers extracted the data and evaluated the risk of bias. The effect of fertility treatments on the results of maternal lactation was small or not significant, and on occasions contradictory. The evidence is limited due to the low number of articles of sufficient quality included. For the time being, fertility treatments do not seem to influence the start, duration and exclusiveness of maternal lactation, but until more and better studies are available, individualized support is recommended for each mother-child dyad according to its characteristics.

Keywords. Breast feeding. Infertility. Assisted reproductive techniques. Postnatal care. Systematic review.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (2): 235-244

1. Escuela de Enfermería. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia.
2. Facultad de Ciencias de la Salud. Departamento de Enfermería. Universidad de Alicante. San Vicente del Raspeig (Alicante).

Recepción: 01/05/2020

Aceptación provisional: 19/05/2020

Aceptación definitiva: 28/05/2020

Correspondencia

Carlos Saus Ortega
Hospital Universitario y Politécnico La Fe
Escuela de Enfermería
Av. de Fernando Abril Martorell, 106
46026 Valencia (España)
E-mail: sausor@uv.es

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de vida del bebé, y lactancia materna junto con alimentos complementarios apropiados hasta los dos años de edad o más¹. A pesar de esta recomendación, a nivel mundial solo el 38% de los bebés de 0 a 6 meses son amamantados exclusivamente². El aumento de las tasas de lactancia materna requiere una mejor comprensión de las poblaciones que pueden estar en riesgo de experimentar dificultades de lactancia³. Una de esas poblaciones puede ser las mujeres que experimentan infertilidad⁴, definida como la incapacidad de concebir tras un año de relaciones sexuales sin protección⁵. La prevalencia de infertilidad varía del 3,5 al 16,7% en los países desarrollados y del 6,9 al 9,3% en los países menos desarrollados, con una prevalencia promedio general estimada del 9% en el mundo⁶, hecho que ha propiciado que haya sido clasificada como un problema de salud pública por la OMS⁷. La infertilidad se puede tratar con medicamentos, inseminación intrauterina, o técnicas de reproducción asistida, que incluyen tratamientos en los que los huevos o embriones se manejan en el laboratorio con el fin de establecer un embarazo⁸.

Las mujeres que reciben tratamientos de fertilidad (TF) tienden a ser mayores de 35 años³, no fumadoras⁹, y presentar un nivel educativo y de ingresos medio-alto¹⁰. Estos factores se han asociado con resultados positivos de la lactancia materna, como un mayor inicio, duración y exclusividad¹¹. Sin embargo, la concepción a través de TF también se ha asociado a nacimientos múltiples¹², partos por cesárea¹², partos prematuros o pequeños para la edad gestacional^{12,13}, hemorragia materna¹⁴, hipertensión relacionada con el embarazo¹⁴, diabetes gestacional¹⁴, estrés y ansiedad¹⁵. Estos factores se han asociado con resultados negativos de lactancia materna, como mayores dificultades para amamantar¹⁶. Dado que no está claro si los TF pueden estar asociados con los resultados de lactancia materna, en este estudio

se llevó a cabo una revisión de los resultados de lactancia materna entre mujeres que han concebido con la ayuda de TF en comparación con mujeres que concibieron espontáneamente, así como un análisis de sus factores asociados.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó una revisión sistemática de estudios observacionales. El artículo se preparó de acuerdo con las directrices de la *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) para revisiones de la literatura¹⁷. Se utilizó la estrategia PICOS (*Participants, Interventions, Comparisons, Outcomes, and Study design*) para buscar estudios, sustituyendo la Intervención (I) por Exposición (E)¹⁸.

La población de interés eran mujeres en edad fértil; se consideró grupo exposición a las mujeres que concibieron mediante la ayuda de algún TF y grupo control a las que concibieron espontáneamente.

Los resultados fueron, según las definiciones estándar de lactancia materna de la OMS¹⁹:

- inicio de la lactancia materna: el lactante recibió leche materna (incluida leche extraída) dentro de las 24 horas posteriores al parto.
- duración de cualquier lactancia materna: el bebé recibió leche materna (incluida leche extraída) junto a cualquier otro alimento o líquido, incluida la leche o fórmula no humana.
- lactancia materna exclusiva: el lactante solo recibió leche materna, sin otros líquidos o alimentos, ni siquiera agua, excepto gotas de jarabes, vitaminas, minerales o medicamentos.

Se llevaron a cabo búsquedas electrónicas en las siguientes bases de datos bibliográficas: PubMed, EMBASE, CINAHL, Scopus, *Cochrane Database of Systematic Reviews*, PsycINFO, SciELO y *Web of Science*, entre noviembre de 2019 y enero de 2020. También se buscó en Google Scholar (limitado al título de artículo), en sitios web de tesis (*ProQuest Dissertations & Theses* y TE-

Tabla 1. Estrategias de búsqueda

Bases de datos	Estrategia de búsqueda	Resultados
PubMed	(Reproductive Techniques, Assisted) AND (Breast feeding)	70
	(Reproductive Techniques, Assisted) AND (Milk, Human)	43
EMBASE	(Reproductive Techniques, Assisted OR Reproductive Techniques OR Fertilization in Vitro) AND (Breast Feeding OR Milk, Human)	22
CINAHL	(Reproductive Techniques, Assisted OR Reproductive Techniques OR Fertilization in Vitro) AND (Breast Feeding OR Milk, Human)	12
SCOPUS	(Reproductive Techniques, Assisted OR Reproductive Techniques OR Fertilization in Vitro) AND (Breast Feeding OR Milk, Human)	31
Cochrane Library Plus	(Reproductive Techniques, Assisted) AND (Breast feeding)	2
	(Reproductive Techniques, Assisted) AND (Milk, Human)	2
PsycINFO	(Reproductive Techniques, Assisted OR Reproductive Techniques OR Fertilization in Vitro) AND (Breast Feeding OR Milk, Human)	0
SciELO	(Reproductive Techniques, Assisted OR Reproductive Techniques OR Fertilization in Vitro) AND (Breast Feeding OR Milk, Human)	37
Web of Science	(Reproductive Techniques, Assisted OR Reproductive Techniques OR Fertilization in Vitro)	68
	AND (Breast Feeding OR Milk, Human)	
Google Scholar	allintitle: "Breastfeeding" "Assisted Reproductive Techniques"	16
	allintitle: "Breastfeeding" "Assisted Reproductive Technique"	3
	allintitle: "Breastfeeding" "Assisted Reproductive Technics"	5
	allintitle: "Breastfeeding" "Assisted Reproductive Technic"	2
	allintitle: "Breastfeeding" "Assisted Reproductive Technologies"	12
	allintitle: "Breastfeeding" "Assisted Reproductive Technology"	4
ProQuest Dissertations & Theses	(Assisted Reproductive Techniques) AND (Breastfeeding)	18
TESEO	(Assisted Reproductive Techniques) AND (Breastfeeding)	3

CINAHL: *Cumulative Index to Nursing and Allied Health*; SciELO: *Scientific Electronic Library Online*

SEO), así como en las listas de referencias de los artículos.

Los términos para las búsquedas se identificaron a partir del vocabulario del *Medical Subject Headings* (MeSH) combinadas mediante los operadores booleanos AND y OR (Tabla 1). También se emplearon otras palabras clave sugeridas por los tesauros de *Google Scholar*, *ProQuest Dissertations & Theses* y TESEO.

No se aplicaron restricciones de búsqueda por idioma, diseño o fecha de pu-

blicación. Se incluyeron todos los estudios identificados que investigaron la relación entre el modo de concepción y los resultados de lactancia materna establecidos (inicio, duración y exclusividad). Se excluyeron artículos no científicos, guías de práctica clínica o actas de congresos.

Las búsquedas bibliográficas fueron realizadas por dos investigadores. Se obtuvieron 121 artículos tras eliminar duplicados. Los estudios se cribaron en función de sus títulos y resúmenes, y se clasificaron como

incluido, excluido o incierto según los criterios de elegibilidad. Las discrepancias en la clasificación de los artículos se discutieron hasta llegar a un consenso, y se mantuvieron registros de los motivos de las exclusiones. Los artículos elegibles se leyeron a texto completo. Se extrajo información sobre los autores, el año de publicación, el país de estudio, el diseño del estudio, el tamaño de la muestra, la exposición y los resultados. Todos los estudios estaban disponibles en inglés, francés, español o portugués; los estudios en francés y portugués fueron traducidos al español por otros investigadores colaboradores. Los datos se registraron en un formulario de datos.

El riesgo de sesgo para cada estudio fue evaluado por los investigadores utilizando una herramienta de evaluación de calidad específica para estudios observacionales (*Quality Assessment Tool (QAT) for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies*), de 14 ítems, con tres opciones de respuesta: sí / no / no se pudo determinar, no corresponde o no se informa²⁰. Se consideró que los estudios con una respuesta afirmativa a los ítems 7 al 11 y 14 (considerados los más importantes) y aquellos con respuestas adecuadas en al menos 10 de los 14 ítems tenían un menor riesgo de sesgo²¹.

Se llevó a cabo una síntesis cualitativa de los resultados de lactancia materna revisados (inicio, duración y exclusividad) entre madres expuestas (concepción con algún TF) y no expuestas (concepción espontánea), así como de sus posibles factores explicativos. Dado que algunos estudios han apuntado que las madres se sienten más presionadas para amamantar cuanto más se actúa médicamente sobre sus cuerpos^{23,24}, se presentaron los resultados de lactancia materna según el grado de intervención sobre las madres, de acuerdo con la *Society for Assisted Reproductive Technology – Clinical Outcome Reporting System*²²: TF invasivos como fecundación *in vitro* (FiV) o fecundación *in vitro* con inyección intracitoplasmática (FiV-ICSI), solos o combinados con cualquier otro tratamiento, y TF menos invasivos como medicación para mejorar la fertilidad y/o inseminación intrauterina.

RESULTADOS

Una vez aplicada la estrategia de búsqueda se obtuvieron 287 artículos en las distintas bases de datos: PubMed (n=113), EMBASE (n=22), CINAHL (n=12), Scopus (n=31), *Cochrane Database of Systematic Reviews* (n=4), PsycINFO (n=0), SciELO (n=37) y *Web of Science* (n=68), y 63 en otras fuentes: Google Scholar (n=42), *ProQuest Dissertations & Theses* (n=18), TESEO (n=3), y listas de referencias de los artículos (n=1). Tras aplicar los criterios de selección se leyeron a texto completo catorce artículos; nueve de ellos fueron excluidos por no cumplir los criterios de calidad (puntuación <10), quedando un total de cinco artículos incluidos en la revisión (Fig. 1).

De los cinco estudios observacionales incluidos en la revisión, cuatro eran de cohortes y uno de caso-control, con fechas de publicación entre 2012 y 2019; todos se realizaron en países de altos ingresos según la clasificación de países del Banco Mundial (Tabla 2).

Se incluyeron 101.321 mujeres en la revisión, 4.971 en los grupos exposición (41 - 1.363) y 96.350 en los grupos control (94 - 77.842); el 4,9% de las mujeres concibió con algún TF, en el resto la concepción fue espontánea. Uno de los estudios presentó análisis por subgrupos para el grupo exposición³ (G₁: concepción con cualquier TR, G₂: concepción mediante inseminación artificial, G₃: concepción mediante inducción farmacológica de la ovulación).

Dos estudios ofrecieron información sobre el inicio de la lactancia materna, cuatro sobre la duración de cualquier lactancia materna (entre ocho semanas y doce meses, según estudios) y uno sobre lactancia materna exclusiva (registrada en el momento del alta hospitalaria postparto).

Resultados de lactancia materna

Inicio de la lactancia materna. Dos estudios analizaron el inicio de lactancia materna sin encontrar relación significativa con la exposición^{3,9}, ni siquiera en el análisis de subgrupos realizado por Barrera y col³.

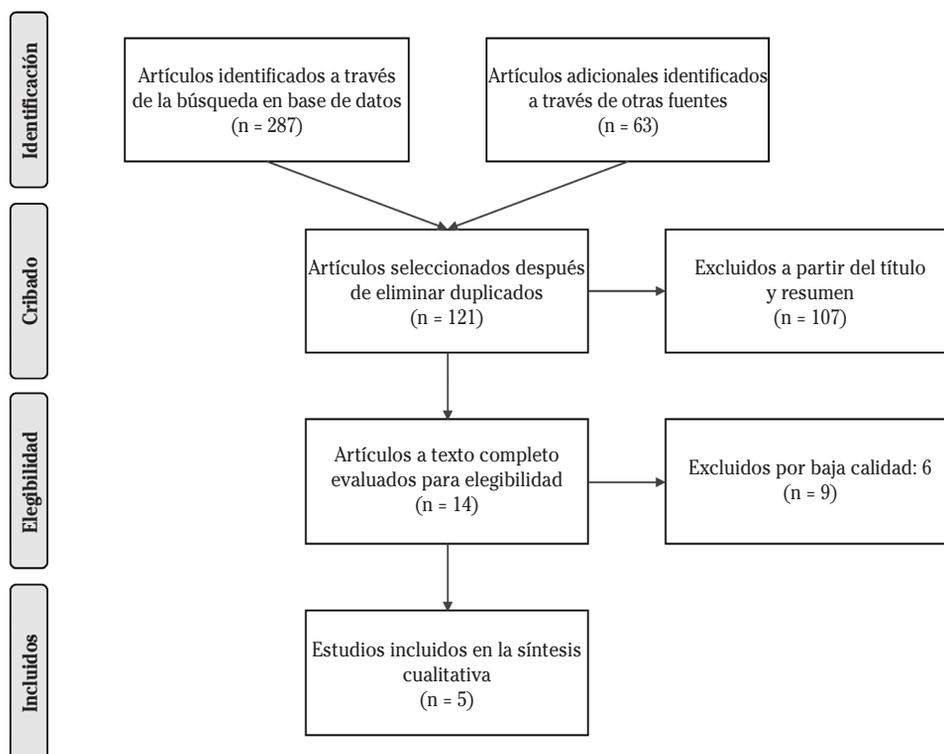


Figura 1. Diagrama de flujo del proceso de selección de artículos.

Duración de cualquier lactancia materna. Los estudios que exploraron, mediante estimaciones ajustadas, las relaciones entre concebir a través de TF y la duración de la lactancia materna, encontraron resultados dispares. A corto plazo, la frecuencia de lactancia materna a las seis semanas fue mayor en el grupo con TF ($p = 0,03$)²⁵, mientras que a las ocho semanas Barrera y col solo observaron ese resultado para el subgrupo con TF invasivas³. A medio plazo, se obtuvieron resultados discrepantes: Sha y col describieron que a los seis meses los TF se asociaban a una menor duración de la lactancia⁹, aunque esta relación no fue significativa ni a los cuatro ni a los ocho meses en el estudio de Michels y col²⁶. Estos dos mismos estudios discreparon respecto a los resultados observados a largo plazo: a los doce meses la frecuencia de lactancia fue un 4% menor en el grupo exposición en el

estudio de Michels y col²⁶ pero no en el de Sha y col⁹.

Lactancia materna exclusiva. McDonald y col constataron que la lactancia materna exclusiva fue un 9% menor al alta hospitalaria en el grupo de TF²⁷.

Evaluación de la calidad

De los catorce estudios previamente seleccionados, solo cinco estudios presentaron una valoración de al menos diez puntos. En general, el riesgo de sesgo fue alto debido a las limitaciones de los estudios como no especificar y definir claramente la población de estudio ($n=5$), no justificar el tamaño de la muestra ($n=8$), no describir la potencia o las estimaciones de varianza y efecto ($n=6$), no examinar diferentes niveles de exposición según los resultados

Tabla 2. Medidas de asociación ajustadas entre los métodos de concepción y los resultados de lactancia materna al inicio y a distintos tiempos

Autor Año País	Método de concepción	Lactancia materna		Resultados			
		Tiempo	% GE % GC	OR (IC 95%)	Ajuste		
Barrera y col ³ 2019 EEUU	GE: ATF n = 1.056 GC: CS n = 14.559	Inicio	93,5 88,2	1,15 (0,76-1,75) ^a 1,11 (0,74-1,68) ^b 1,13 (0,75-1,72) ^c	a: edad, etnia, educación y estado civil maternos, SSNPW, estado del bebé; paridad; tipo de parto.		
		8 s	76,0 69,6	0,86 (0,69-1,09) ^a 0,85 (0,68-1,07) ^b 0,90 (0,71-1,14) ^c			
		Inicio	90,6 88,2	0,70 (0,42-1,19) ^a 0,69 (0,41-1,16) ^b 0,69 (0,40-1,19) ^c		b: a + condiciones de salud materna (IMC materno, tabaquismo durante el embarazo, historial de salud previa al embarazo).	
			8 s	73,4 69,6			0,71 (0,52-0,97)^a 0,68 (0,49-0,93)^b 0,74 (0,54-1,02) ^c
		GE ₂ : IA o IU n = 189 GC: CS n = 14.559	Inicio	95,6 88,2		1,67 (0,65-4,29) ^a 1,65 (0,65-4,19) ^b 1,67 (0,66-4,25) ^c	c: b + embarazo múltiple, parto pretérmino
			8 s	78,0 69,6		0,96 (0,58-1,58) ^a 1,01 (0,61-1,65) ^b 1,04 (0,63-1,73) ^c	
	GE ₃ : IO o MFF n = 328 GC: CS n = 14.559	Inicio	96,3 88,2	2,35 (0,99-5,55) ^a 2,17 (0,95-4,98) ^b 2,18 (0,95-5,01) ^c			
		8 s	78,3 69,6	1,08 (0,72-1,61) ^a 1,11 (0,72-1,54) ^b 1,13 (0,73-1,57) ^c			
	Sha y col ⁹ 2019 China	GE: ATF n = 41 GC: CS n = 935	Inicio	90,4 96,1	HR: 0,58 (0,26-1,31)	edad y nivel educativo maternos; IMC y tabaquismo pasivo durante el embarazo; complicaciones del embarazo; tipo de parto; parto múltiple; paridad; edad gestacional, sexo y peso al nacer del bebé; uso del biberón antes de amamantar	
			6 m	70,7 76,0	HR: 1,99 (1,05-3,80)		
			12 m	24,4 28,6	HR: 0,92 (0,74-1,14)		
	Cromi y col ²⁵ 2015 Italia	Casos: ATF n = 94 Controles: CS n = 94	8 s	20,2 5,3	65,3 (1,5-2.889,3)*	edad, obesidad, educación, empleo fuera del hogar maternos; historia de infertilidad; paridad; experiencia previa en lactancia materna; tabaquismo durante el embarazo; tipo de parto; peso al nacimiento; ingreso en UCIN; edad gestacional; falta de exposición a cualquier paso (3,4,6,7,9,10) para una lactancia exitosa de la IHAN.	
Michels y col ²⁶ 2016 EE UU	GE: ATF n = 1.361 GC: CS n = 3.230	4 m	54,3 48	HR: 0,92 (0,79-1,07)	edad, etnia, IMC y educación maternos y paternos; estado civil materno; seguro privado; paridad; búsqueda previa de ayuda médica para la fertilidad por morbilidades.		
		8 m	32,1 35,2	HR: 0,82 (0,64-1,04)			
		12 m	17,7 21,8	HR: 0,58 (0,40-0,86)			
McDonald y col ²⁷ 2012 Canadá	GE: ATF n = 1.363 GC: CS n = 77.482	Exclusiva al alta	53 62	1,28 (1,14-1,43)	factores maternos, prenatales, hospitalarios, del parto y del recién nacido.		

* Pequeño tamaño de muestra que puede limitar la generalización de los hallazgos.

GE: grupo exposición; GC: grupo control; ATF: algún tratamiento de fertilidad; CS: Concepción espontánea; TRAI: técnicas de reproducción asistida invasivas como fertilización *in vitro* con o sin micro-inyección intra-citoplasmática; IA: inseminación artificial; IU: inseminación intrauterina; IO: inducción ovulación; MFF: medicamentos para favorecer la fertilidad; s: semanas; m: meses; OR: odds ratio; HR: hazard ratio; IC 95%: intervalo de confianza al 95%; SSNPW: *Special Supplemental Nutrition Program for Women*; IMC: índice de masa corporal; UCIN: unidad de cuidados intensivos neonatales; IHAN: Iniciativa para la Humanización de la Asistencia al Nacimiento y la lactancia.

Tabla 3. Evaluación de la calidad de los estudios seleccionados

Autor y año	Criterio de la <i>Quality Assessment Tool (QAT) for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies</i>														Total
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
McMahon y col, 1997 ²⁸	✓	✓		✓			✓				✓		✓		6
Place y col, 2003 ²⁹	✓	✓		✓			✓	✓		✓	✓		✓		9
Mau Kai y col, 2006 ³⁰	✓	✓		✓			✓	✓		✓	✓		✓		8
Hammarberg y col, 2009 ³¹	✓	✓					✓			✓			✓		5
Lee y col, 2010 ³²	✓	✓		✓			✓			✓			✓		6
Hammarberg y col, 2011 ³³	✓	✓					✓			✓			✓		5
O'Quinn y col, 2012 ¹⁴	✓	✓		✓		✓	✓			✓	✓		✓		8
McDonald y col, 2012 ²⁷	✓	✓	✓	✓		✓	✓			✓	✓		✓	✓	10
Fisher y col, 2013 ³⁴	✓	✓		✓		✓	✓	✓		✓	✓		✓		9
Cromi y col, 2015 ²⁵	✓	✓		✓			✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	10
Michels y col, 2016 ²⁶	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	12
Barrera y col, 2019 ³	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	12
Sha y col, 2019 ⁹	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	12
Silva y col, 2020 ³⁵	✓	✓		✓			✓			✓			✓		7

Criterios: **1.** ¿Se planteó claramente la pregunta u objetivo de investigación?; **2.** ¿Se especificó y definió claramente la población de estudio?; **3.** ¿La tasa de participación de las personas elegibles fue al menos del 50%?; **4.** ¿Todos los sujetos fueron seleccionados de la misma población o similares?; **5.** ¿Se proporcionó una justificación del tamaño de la muestra?; **6.** ¿Se midieron las exposiciones de interés antes de que se midieran los resultados?; **7.** ¿Fue suficiente el plazo para poder esperar razonablemente ver una asociación entre exposición y resultado?; **8.** ¿El estudio examinó diferentes niveles de exposición en relación con el resultado? **9.** ¿Las medidas de exposición fueron claramente definidas, válidas y fiables?; **10.** ¿Se evaluaron las exposiciones más de una vez a lo largo del tiempo?; **11.** ¿Las medidas de resultado fueron claramente definidas, válidas y fiables?; **12.** ¿Se cegó a los evaluadores de resultados con respecto al estado de exposición de los participantes?; **13.** ¿La pérdida durante el seguimiento después del inicio del estudio fue del 20% o menos?; **14.** ¿Se midieron y ajustaron estadísticamente las posibles variables de confusión clave por su impacto en la relación entre exposición y resultado?

(n=8), no ajustar estadísticamente las posibles variables de confusión clave por su impacto en la relación exposición-resultado (n=8) (Tabla 3). El nivel de acuerdo entre los dos evaluadores fue del 94%.

DISCUSIÓN

En esta revisión se ha explorado el inicio, la duración y la exclusividad de la lactancia materna entre las mujeres que concibieron mediante TF y las que concibieron de forma espontánea. Los resultados de los análisis ajustados por variables socio-demográficas y clínicas muestran que los efectos de los TF sobre los resultados de la lactancia materna fueron clínicamente pe-

queños o no significativos y en ocasiones contradictorios.

Las tasas de inicio de lactancia materna en las mujeres que concibieron mediante TF fueron similares a las que lo hicieron de forma espontánea, de hecho, no se hallaron diferencias estadísticamente significativas para esta variable. Solo un estudio informó del momento en el que se produjo el inicio tras el nacimiento⁹. Actualmente se recomienda que se apoye a las madres para iniciar la lactancia materna tan pronto como sea posible después del nacimiento¹. No obstante, se han encontrado ligeros retrasos en el inicio de la lactancia en las mujeres que conciben a través de TF por estar sometidas en mayor proporción a cesáreas o partos intervenidos y, a nivel infantil, por

presentar bajo peso o inestabilidad cardio-respiratoria¹⁴. Otros autores apuntan a que estas diadas podrían estar sujetas a una mayor vigilancia posparto que podría derivar en mayores retrasos⁹.

Los resultados entre los TF y la duración de la lactancia materna fueron contradictorios, inconsistentes y no concluyentes. En los estudios donde se hallaron diferencias estadísticamente significativas, los autores las justificaron por la mayor probabilidad de nacimientos múltiples y prematuros que presenta esta población^{3,9}. El principal motivo que se ha aportado para dejar de amamantar entre las mujeres que conciben mediante TF ha sido la incapacidad para establecer un suministro de leche suficiente²⁶. Ningún estudio ha dilucidado si la infertilidad está asociada con una limitación fisiopatológica en la producción de leche materna. Es necesario apuntar que el estudio de Cromi y col empleó una muestra pequeña (n=94), con un poder limitado para detectar asociaciones y posiblemente responsable de la enorme amplitud del IC 95% para la OR, como así reconocieron los autores²⁵.

En el estudio de McDonald y col se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre las mujeres que concibieron con el uso de TF y la exclusividad de la lactancia materna al alta hospitalaria posparto en comparación con las mujeres que concibieron espontáneamente²⁷. Estas diferencias fueron explicadas por el mayor riesgo de partos por cesárea y partos prematuros o con bajo peso al nacer. Estos factores se han asociado con la introducción de fórmulas durante el periodo hospitalario postparto^{9,26}. Deberían tomarse estrategias a nivel médico para reducir la tasa de partos por cesárea en las madres que conciben con TF y a nivel enfermero para mejorar el manejo de la lactancia materna durante el ingreso posparto en esta población.

En los análisis por subgrupos, no se hallaron diferencias entre las participantes que concibieron mediante técnicas más invasivas, FiV o FiV-ICSI, o menos invasivas, inseminación artificial y/o medicamentos inductores de la ovulación (más del 30% de la muestra), respecto a la duración de la

lactancia materna³. La hipótesis de que las mujeres que se someten a TF largos e invasivos sienten una mayor presión internalizada para amamantar con éxito no se verificó²³. No hemos podido averiguar si las necesidades y prioridades de lactancia materna de las mujeres que conciben con TF varían de las que conciben espontáneamente.

Una limitación importante de la presente revisión es la divergencia en el número de factores de confusión que se han controlado en cada estudio. No obstante, la edad materna, la paridad, el tipo de parto, el embarazo múltiple, el parto pretérmino y el bajo peso al nacer fueron controlados en todos ellos. Se precisan estudios longitudinales, prospectivos, a gran escala y bien diseñados; para re-investigar las asociaciones entre el modo de concepción y las prácticas de lactancia materna que controlen todos los posibles factores de confusión clínicos y sociodemográficos que pueden influir sobre los resultados de la lactancia materna, como la autoeficacia de la lactancia materna, la actitud hacia la lactancia materna, la capacidad de los bebés para amamantar, enfermedades y hospitalizaciones maternas o infantiles, legislaciones y políticas hospitalarias, etc. Otra limitación es la insuficiente calidad científica de los estudios encontrados, que permitió que solo un tercio de ellos se incluyeran en la revisión, limitando la evidencia encontrada.

Podemos concluir que, por el momento, los tratamientos de fertilidad no parecen estar asociados con los resultados de lactancia materna estudiados (inicio, duración y exclusividad). No obstante, debido a todos los factores de confusión detectados, sugerimos que el apoyo a las diadas madre-hijo/a lactantes se realice de forma individualizada, en base a sus características, hasta que se tengan más y mejores estudios al respecto.

REFERENCIAS

1. World Health Organization. Implementation guidance: protecting, promoting and supporting breastfeeding in facilities providing

- maternity and newborn services: the revised baby-friendly hospital initiative. World Health Organization 2018. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/272943>
2. Department of Nutrition for Health and Development. World Health Organization. Global nutrition targets 2025: breastfeeding policy brief. World Health Organization 2014. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/149022/WHO_NMH_NHD_14.7_eng.pdf
 3. BARRERA CM, KAWWASS JF, BOULET SL, NELSON JM, PERRINE CG. Fertility treatment use and breastfeeding outcomes. *Obstet Gynecol* 2019; 220: 261.e1-261.e7 <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2018.11.1100>
 4. EVANS A, MARINELLI KA, TAYLOR JS, The Academy of Breastfeeding Medicine. ABM clinical protocol# 2: Guidelines for hospital discharge of the breastfeeding term newborn and mother: "The going home protocol," revised 2014. *Breastfeed Med* 2014; 9: 3-8. <https://doi.org/10.1089/bfm.2014.9996>
 5. VANDER BORGH T M, WYNS C. Fertility and infertility: definition and epidemiology. *Clin Biochem* 2018; 62: 2-10. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2018.03.012>
 6. BOIVIN J, BUNTING L, COLLINS JA, NYGREN KG. International estimates of infertility prevalence and treatment-seeking: potential need and demand for infertility medical care. *Hum Reprod* 2007; 22: 1506-1512. <https://doi.org/10.1093/humrep/dem046>
 7. World Health Organization. Sexual and reproductive health: infertility is a global public health issue. World Health Organization 2019. <https://www.who.int/reproductive-health/topics/infertility/perspective/en/>
 8. BARBIERI RL. Female Infertility. En: Strauss JF, Barbieri RL, editores. *Yen & Jaffe's Reproductive endocrinology*. Elsevier, 2019; 556-581.
 9. SHA T, YAN Y, GAO X, LIU S, CHEN C, LI L et al. Association of assisted reproductive techniques with infant feeding practices: a community-based study in China. *Breastfeed Med* 2019; 14: 654-661. <https://doi.org/10.1089/bfm.2019.0061>
 10. DUWE KN, REEFHUIS J, HONEIN MA, SCHIEVE LA, RASMUSSEN SA. Epidemiology of fertility treatment use among US women with liveborn infants, 1997-2004. *J Womens Health* 2010; 19: 407-416. <https://doi.org/10.1089/jwh.2009.1499>
 11. BRASIL ESTEVES TM, PAVIA DAUMAS R, COUTO DE OLIVEIRA MI, DE FERREIRA ANDRADE CA, COSTA LEITE I. [Factors associated to breastfeeding in the first hour of life: systematic review]. *Rev Saude Publica* 2014; 48: 697-708. <https://doi.org/10.1590/s0034-8910.2014048005278>
 12. BARRINGTON KJ, JANVIER A. The paediatric consequences of assisted reproductive technologies, with special emphasis on multiple pregnancies. *Acta Paediatr* 2013; 102: 340-348. <https://doi.org/10.1111/apa.12145>
 13. HANSEN M, BOWER C. The impact of assisted reproductive technologies on intra-uterine growth and birth defects in singletons. *Semin Fetal Neonat Med* 2014; 19: 228-233. <https://doi.org/10.1016/j.siny.2014.03.002>
 14. O'QUINN C, METCALFE A, McDONALD SW, RAGUZ N, TOUGH SC. Exclusive breastfeeding and assisted reproductive technologies: a Calgary cohort. *Reproductive Sys Sexual Disord* 2012; S5: 002. <https://doi.org/10.4172/2161-038x.s2-002>
 15. AWTANI M, MATHUR K, SHAH S, BANKER M. Infertility stress in couples undergoing intrauterine insemination and in vitro fertilization treatments. *J Hum Reprod Sci* 2017; 10: 221-225. https://doi.org/10.4103/jhrs.jhrs_39_17
 16. SANTANA GS, GIUGLIANI ERJ, VIEIRA TdO, VIEIRA GO. [Factors associated with breastfeeding maintenance for 12 months or more: a systematic review]. *Jornal de Pediatria (Versão em Português)* 2018; 94: 104-122. <https://doi.org/10.1016/j.jpedp.2017.09.023>
 17. MOHER D, LIBERATI A, TETZLAFF J, ALTMAN DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Ann Intern Med* 2009; 151: 264-269. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-151-4-200908180-00135>
 18. METHLEY AM, CAMPBELL S, CHEW-GRAHAM C, McNALLY R, CHERAGHI-SOHI S. PICO, PICOS and SPIDER: a comparison study of specificity and sensitivity in three search tools for qualitative systematic reviews. *BMC Health Serv Res* 2014; 14: 579. <https://doi.org/10.1186/s12913-014-0579-0>
 19. World Health Organization. Indicators for assessing infant and young child feeding practices. Part 1: definitions: conclusions of a consensus meeting held 6-8 November 2007 in Washington DC, USA. World Health Organization, 2008. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43895/9789241596664_eng.pdf?sequence=1
 20. BAI A, SHUKLA VK, BAK G, WELLS G. Quality assessment tools project report. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2012. https://www.cadth.ca/media/pdf/QAT_final.pdf
 21. National Institutes of Health. National Heart Lung and Blood Institute. Quality assessment

- tool for observational cohort and cross-sectional studies. <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/study-quality-assessment-tools>
22. LOUIS GMB, DRUSCHEL C, BELL E, STERN JE, LUKE B, McLAIN A et al. Use of assisted reproductive technology treatment as reported by mothers in comparison with registry data: the Upstate KIDS Study. *Fertil Steril* 2015; 103: 1461-1468. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2015.02.033>
 23. LADORES S, AROIAN K. First-time mothers with a history of infertility: their internalized pressure to breastfeed. *J Hum Lact* 2015; 31: 504-510. <https://doi.org/10.1177/0890334415585511>
 24. BARNES M, ROIKO A, REED R, WILLIAMS C, WILLCOCKS K. Experiences of birth and breastfeeding following assisted conception. *Breastfeed Rev* 2013; 21: 9-15.
 25. CROMI A, SERATI M, CANDELORO I, UCCELLA S, SCANDROGLIO S, AGOSTI M et al. Assisted reproductive technology and breastfeeding outcomes: a case-control study. *Fertil Steril* 2015; 103: 89-94. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2014.10.009>
 26. MICHELS KA, MUMFORD SL, SUNDARAM R, BELL EM, BELLO SC, YEUNG EH. Differences in infant feeding practices by mode of conception in a United States cohort. *Fertil Steril* 2016; 105: 1014-1022. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2015.12.043>
 27. McDONALD SD, PULLENAYEGUM E, CHAPMAN B, VERA C, GIGLIA L, FUSCH C et al. Prevalence and predictors of exclusive breastfeeding at hospital discharge. *Obstet Gynecol* 2012; 119: 1171-1179. <https://doi.org/10.1097/aog.0b013e318256194b>
 28. McMAHON CA, UNGERER JA, TENNANT C, SAUNDERS D. Psychosocial adjustment and the quality of the mother-child relationship at four months postpartum after conception by in vitro fertilization. *Fertil Steril* 1997; 68: 492-500. [https://doi.org/10.1016/s0015-0282\(97\)00230-6](https://doi.org/10.1016/s0015-0282(97)00230-6)
 29. PLACE I, ENGLERT Y. A prospective longitudinal study of the physical, psychomotor, and intellectual development of singleton children up to 5 years who were conceived by intracytoplasmic sperm injection compared with children conceived spontaneously and by in vitro fertilization. *Fertil Steril* 2003; 80: 1388-1397. <https://doi.org/10.1016/j.fertnstert.2003.06.004>
 30. MAU KAI C, MAIN KM, NYBOE ANDERSEN A, LOFT A, CHELLAKOOTY M, SKAKKEBÆK NE et al. Serum insulin-like growth factor-I (IGF-I) and growth in children born after assisted reproduction. *J Clin Endocrinol Metab* 2006; 91: 4352-4360. <https://doi.org/10.1210/jc.2006-0701>
 31. HAMMARBERG K, ROWE H, FISHER J. Early postpartum adjustment and admission to parenting services in Victoria, Australia after assisted conception. *Hum Reprod* 2009; 24: 2801-2809. <https://doi.org/10.1093/humrep/dep282>
 32. LEE S, LEE M, CHIANG T, LEE M, LEE M. Child growth from birth to 18 months old born after assisted reproductive technology - Results of a national birth cohort study. *Int J Nurs Stud* 2010; 47: 1159-1166. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2010.02.006>
 33. HAMMARBERG K, FISHER J, WYNTER KH, ROWE HJ. Breastfeeding after assisted conception: a prospective cohort study. *Acta Paediatr* 2011; 100: 529-533. <https://doi.org/10.1111/j.1651-2227.2010.02095.x>
 34. FISHER J, HAMMARBERG K, WYNTER K, MCBAIN J, GIBSON F, BOIVIN J et al. Assisted conception, maternal age and breastfeeding: an Australian cohort study. *Acta Paediatr* 2013; 102: 970-976. <https://doi.org/10.1111/apa.12336>
 35. DA SILVA SG, DA SILVEIRA MF, BERTOLDI AD, DOMINGUES MR, DOS SANTOS IdS. Maternal and child-health outcomes in pregnancies following Assisted Reproductive Technology (ART): a prospective cohort study. *BMC Pregnancy Childbirth* 2020; 20: 1-8. <https://doi.org/10.1186/s12884-020-2755-z>

Coagulopatía y trombosis: similitudes y diferencias entre coronavirus patogénicos

Coagulopathy and thrombosis: similarities and differences among pathogenic coronaviruses

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0885>

J.A. Páramo

RESUMEN

La coagulopatía asociada a la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19), causada por el virus SARS-CoV-2, tiene implicaciones pronósticas por ser responsable de alteraciones analíticas, como el aumento de dímero D, y manifestaciones trombóticas, fundamentalmente tromboembolismo venoso, que obligan a estrategias de tromboprofilaxis. En esta revisión se revisan las principales características clínicas de la infección COVID-19 en comparación con otras infecciones por coronavirus, como el síndrome respiratorio agudo grave (SARS) y el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS), con énfasis en aspectos clínicos, diagnósticos y terapéuticos.

Palabras clave. Coronavirus. Coagulación. Trombosis. Dímero D. Tromboprofilaxis.

ABSTRACT

One of the most significant negative prognostic factors in patients suffering from the disease caused by SARS-CoV-2 (COVID-19) is the development of coagulopathy, associated with abnormal laboratory findings, such as increased D-dimer, and venous thromboembolic complications, requiring thromboprophylactic strategies. The main clinical characteristics of COVID-19 patients are revised here as compared to other coronavirus infections, such as Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) and Middle East Respiratory Syndrome (MERS), emphasizing clinical, diagnostic and therapeutic aspects.

Keywords. Coronaviruses. Coagulation. Thrombosis. D-dimer. Thromboprophylaxis.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (2): 245-249

Servicio de Hematología. Clínica Universidad de Navarra. Pamplona.
Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra.
CIBERCV

Recepción: 25/05/2020
Aceptación provisional: 15/07/2020
Aceptación definitiva: 21/07/2020

Correspondencia:

José A. Páramo
Servicio de Hematología
Clínica Universidad de Navarra
Avda. Pío XII, 36
31008 Pamplona, España
E-mail: japaramo@unav.es

IMPLICACIONES DE LA INFECCIÓN POR CORONAVIRUS EN LOS PROCESOS TROMBÓTICOS

Aproximadamente uno de cada cinco pacientes infectados por el coronavirus SARS-CoV-2 desarrolla una infección grave, caracterizada por neumonía, sepsis, síndrome respiratorio agudo y coagulación intravascular diseminada (CID), cuyo curso puede resultar fatal¹⁻³. Al proceso patológico que causa esta nueva infección se le ha denominado enfermedad del coronavirus 2019 o COVID-19.

Asimismo, se ha puesto de manifiesto que los pacientes hospitalizados que presentan manifestaciones respiratorias o sistémicas graves muestran una coagulopatía que se asocia con complicaciones trombóticas, fundamentalmente tromboembolismo venoso (TEV), en hasta el 25-30% de los casos^{4,5}. Dicha coagulopatía es multifactorial, ya que están alterados los tiempos de coagulación y la cifra de plaquetas; también se observa un marcado aumento de dímero D, un producto de degradación de la fibrina, reflejando una activación del mecanismo de coagulación y fibrinólisis. Un pequeño porcentaje de pacientes desarrollan el cuadro de CID, caracterizada por consumo de plaquetas, factores de coagulación, aumento de fibrinólisis y microtrombosis generalizada asociada con fallo multiorgánico y elevada mortalidad^{6,7}.

Si bien el mecanismo de la coagulopatía no se ha establecido con precisión, es

conocido que las infecciones virales inducen una respuesta inflamatoria sistémica acompañada de una *tormenta de citocinas*, que provoca una alteración del equilibrio entre los mecanismos pro y anticoagulantes, y ello conlleva disfunción endotelial, elevación del factor von Willebrand y de factor tisular, estimulación plaquetar y alteraciones de la fibrinólisis, que culmina con la generación de fibrina a nivel vascular. A su vez, la hipoxemia induce liberación de factores inducibles por hipoxia (HIF) que también promueven la activación de la coagulación y disminución de la fibrinólisis, contribuyendo, asimismo, a la generación de fibrina y favoreciendo la trombosis. Finalmente, las plaquetas actuarían como sensores que, tras reconocer antígenos virales, interaccionarían con los leucocitos favoreciendo su activación, lo que se ha denominado inmunotrombosis⁸⁻¹². Por consiguiente, las interacciones entre macrófagos, monocitos, células endoteliales, plaquetas y linfocitos juegan un papel determinante en el efecto procoagulante de las infecciones víricas.

Sin embargo, estas manifestaciones no son específicas del SARS-CoV-2, ya que también han estado presentes en otras infecciones por coronavirus ocurridas en los últimos 15 años, como el síndrome respiratorio agudo grave (SARS) y el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS), donde se producen numerosas alteraciones de la coagulación pero con algunas diferencias respecto a la COVID-19^{13,14} (Tabla 1).

Tabla 1. Diferencias en coagulopatía y trombosis entre COVID-19 y otras infecciones causadas por coronavirus

	COVID-19	SARS y MERS
CID	+++	++
Embolismo pulmonar	+++	++
Prolongación TP	++	+
Prolongación TTPA	+	++
Aumento fibrinógeno	+++	++
Trombocitopenia	+	++
Aumento dímero D	++++	++

COVID-19: enfermedad causada por SARS-CoV-2; SARS: síndrome respiratorio agudo grave, causado por SARS-CoV-1; MERS: síndrome respiratorio de Oriente Medio causado por MERS-CoV; CID: coagulación intravascular diseminada; TP: tiempo de protrombina; TTPA: tiempo de tromboplastina parcial activada.

Coagulopatía e infección por SARS-CoV-2

La infección por SARS-CoV-2, que causa un síndrome respiratorio agudo similar a otros SARS, se inició en Wuhan (China) en 2019 y cursa con síntomas leves o moderados en más del 80% de los casos y con cuadro severo en el 16% de los mismos¹⁻³; las alteraciones de coagulación y complicaciones trombóticas son frecuentes en estos pacientes. En una serie retrospectiva incluyendo 183 pacientes con síntomas graves, Tang y col describieron que un 71.4% de los pacientes fallecidos cumplían criterios de CID, frente al 0,6% de los supervivientes⁶. En esta y otras series se describieron alteraciones de las pruebas de coagulación, incluyendo aumento del dímero D (36-50%), prolongación del tiempo de protrombina (30%) y de tromboplastina parcial activado (TTPA) (16%), y trombocitopenia (20-30%). Sin embargo, solo un 6,4% de los pacientes que fallecieron desarrollaron CID. Estos estudios fueron la base para la administración de trombotrópica con heparina de bajo peso molecular (HBPM) o heparina no fraccionada en los sujetos que cumplían los criterios de sepsis asociada a coagulopatía, o niveles de dímero D seis veces superiores a la normalidad. El empleo de trombotrópica con HBPM resultó en una reducción de la mortalidad en los pacientes con coagulopatía asociada a sepsis (64,2% sin HBPM *vs* 40% con HBPM). La trombotrópica también fue beneficiosa en la reducción de eventos trombóticos en aquellos pacientes con valores de dímero D seis veces superiores al valor normal (32,8% con HBPM *vs* 52,5% sin HBPM)¹⁵.

Un estudio prospectivo reciente en 150 pacientes ingresados en UCI con síndrome de distress respiratorio agudo asociado a COVID-19 describió complicaciones trombóticas en 64 pacientes (42,6%) durante su estancia en UCI, con predominio de embolismo pulmonar en 25 pacientes (16,7%) que se presentó a los 5,5 días tras la admisión en la unidad. Dos pacientes presentaron ictus isquémico en territorio cerebeloso y un paciente isquemia mesentérica. En relación a los parámetros de coagulación, la mayoría de los pacientes (>95%) presentaron elevación de dímero D y de fibrinógeno y, en menor pro-

porción, un alargamiento del tiempo de protrombina (28%) y trombocitopenia (20%)⁴.

Coagulopatía e infección por SARS-CoV-1

La epidemia por coronavirus SARS-CoV-1 surgió en 2003 en Guandong (China) y se extendió por numerosos países. De forma similar a la COVID-19, también se ha asociado con complicaciones trombóticas y alteraciones de la coagulación. Así, en estudios necrópsicos se han detectado a nivel histológico microtrombos de fibrina en la circulación pulmonar, bronquial y en pequeños vasos, indicando que el efecto protrombótico del virus se localiza preferentemente a nivel pulmonar¹⁶. Otros trabajos similares han confirmado, en casos aislados, la presencia de trombosis en la circulación pulmonar, tromboembolismo venoso, ictus isquémico y trombosis microvascular¹⁷⁻²⁰.

A nivel de laboratorio se ha descrito alargamiento del tiempo de protrombina y del TTPA, aumento de dímero D y trombocitopenia. En comparación con la COVID-19, se han observado mayores tasas de trombocitopenia (hasta 50%) y prolongación del TTPA (40-60%), y valores similares o algo inferiores de dímero D^{21,22}. La presencia de trombocitopenia en combinación con mialgia, fiebre, rinorrea y linopenia detectó infección por SARS-CoV-1 con 100% de sensibilidad y 86,5% de especificidad²². Sin embargo, a diferencia de la COVID-19, las alteraciones de la coagulación no se relacionaron con una mayor proporción de ingreso en UCI o superior mortalidad²³.

Se ha estudiado *in vitro* el efecto de este virus en células mononucleares de sangre periférica, observándose un aumento en la expresión de genes procoagulantes, incluyendo fibrinógeno, serpina A3, factor II, factor tisular y factor X. Un análisis similar en células de hepatoma (Huh7) reveló sobreexpresión de diversos genes protrombóticos, como el inhibidor de la vía del factor tisular (TFPI2), inhibidor del activador tisular del plasminógeno (PAI-1) y trombospondina. Finalmente, se observó alteración de la fibrinólisis por disregulación de urocina-sa, un activador del plasminógeno^{24,25}.

Coagulopatía e infección por MERS-CoV

En 2012 se identificó otro coronavirus en Arabia Saudí, denominado MERS-CoV, responsable del denominado síndrome respiratorio de Oriente Medio. Al igual que los otros coronavirus, se asoció con complicaciones trombóticas y alteraciones de la coagulación, si bien los estudios realizados sobre el papel de la coagulación son escasos comparados con las otras epidemias^{26,27}.

En pacientes con infección por MERS-CoV se observó una disminución de la cifra de plaquetas en el 36% de los casos, aunque los valores encontrados estaban dentro de límites normales y no existían diferencias en relación a la evolución moderada o severa de la enfermedad. También se describieron casos aislados de CID y fallo multiorgánico. Sin embargo, muy pocos pacientes presentaron trombocitopenia o coagulopatía²⁸. En la serie de Saad y col la tasa de mortalidad fue del 60%; la edad superior a 65 años y la existencia de infecciones concomitantes, pero no las alteraciones hemostáticas, fueron las variables que se asociaron significativamente con la mortalidad²⁹.

Respecto a estudios analíticos, se demostró a nivel experimental que los ratones transgénicos que expresaban la proteína dipeptidil peptidasa 4 (hDPP4, considerada la proteína receptora que facilita la entrada del virus en las células) desarrollaron fallo multiorgánico y manifestaciones neurológicas; a nivel histológico se observaron microtrombos en la vasculatura pulmonar a partir del cuarto día de infección, coincidiendo con zonas de consolidación pulmonar y edema alveolar³⁰. Estos hallazgos indican que MERS es capaz de activar la coagulación e inducir la formación de microtrombos.

CONCLUSIONES

La alteración de los mecanismos de coagulación y formación de fibrina a nivel pulmonar y sistémico es un hallazgo frecuente en todas las infecciones por coronavirus asociadas con enfermedad pulmonar grave y con una respuesta inflamatoria sistémica, tanto en clínica humana como en modelos

animales, si bien existen algunas diferencias entre ellas. Estos factores contribuyen a la alta prevalencia de complicaciones trombóticas asociadas con estas infecciones víricas, que tienen un gran impacto pronóstico y requieren estrategias de tromboprofilaxis en los pacientes.

BIBLIOGRAFÍA

- ZHU N, ZHANG D, WANG W, LI X, YANG B, SONG J et al. Novel Coronavirus Investigating and Research Team. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med* 2020; 382: 727-733.
- HUANG C, WANG Y, LI X, REN L, ZHAO J, HU Y et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet* 2020; 395: 497-506.
- GUAN WJ, NI ZY, HU Y, LIANG WH, OU CQ, HE JX et al. Treatment Expert Group for Covid-19. Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China. *N Engl J Med* 2020; 382: 1708-1720.
- HELMS J, TACQUARD C, SEVERAC F, LEONARD-LORANT I, OHANA M, DELABRANCHE X et al. High risk of thrombosis in severe SARS-CoV-2 infection: a multicenter prospective cohort study. *Intensive Care Med* 2020; 46: 1089-1098. <https://doi.org/10.1007/s00134-020-06062-x>
- BIKDELI B, MADHAVAN MV, JIMENEZ D, CHUICH T, DREYFUS I, DRIGGIN E et al. COVID-19 and thrombotic or thromboembolic disease: implications for prevention, antithrombotic therapy, and follow-up. *J Am Coll Cardiol* 2020; 23: 2950-2973.
- TANG N, LI D, WANG X, SUN Z. Abnormal coagulation parameters are associated with poor prognosis in patients with novel coronavirus pneumonia. *J Thromb Haemost* 2020; 18: 844-847. <https://doi.org/10.1111/jth.14768>
- HENRY BM, DE OLIVEIRA MHS, BENOIT S, PLEBANI M, LIPPI G. Hematologic, biochemical and immune biomarker abnormalities associated with severe illness and mortality in coronavirus disease 2019 (COVID-19): a meta-analysis. *Clin Chem Lab Med* 2020. <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0369>
- GRALINSKI LE, BANKHEAD A III, JENG S, MENACHERY VD, PROLL S, BELISLE SE et al. Mechanisms of severe acute respiratory syndrome coronavirus-induced acute lung injury. *mBio* 2013; 4. <https://doi.org/10.1128/mbio.00271-13>
- ANTONIAK S, MACKMAN N. Multiple roles of the coagulation protease cascade during virus

- infection. *Blood* 2014; 123: 2605-2613. <https://doi.org/10.1182/blood-2013-09-526277>
10. SUBRAMANIAM S, SCHARRE I. Procoagulant activity during viral infections. *Front Biosci* 2018; 23: 1060-1081. <https://doi.org/10.2741/4633>
 11. GUPTA N, ZHAO YY, EVANS CE. The stimulation of thrombosis by hypoxia. *Thromb Res* 2019; 181: 77-83.
 12. PÁRAMO JA. Neutrophils as instigators of thrombosis: beyond antimicrobial protection. *Rev Clin Esp* 2020. <https://doi.org/10.1016/j.rce.2019.11.01>
 13. GIANNIS D, ZIOGAS IA, GIANNI P. Coagulation disorders in coronavirus infected patients: COVID-19, SARS-CoV-1, MERS-CoV and lessons from the past. *J Clin Virol* 2020; 127: 104362. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104362>
 14. YIN S, HUANG M, LI D, TANG N. Difference of coagulation features between severe pneumonia induced by SARS-CoV2 and non-SARS-CoV2. *J Thromb Thrombolysis* 2020. <https://doi.org/10.1007/s11239-020-02105-8>
 15. TANG N, BAI H, CHEN X, GONG J, LI D, SUN Z. Anticoagulant treatment is associated with decreased mortality in severe coronavirus disease 2019 patients with coagulopathy. *J Thromb Haemost* 2020; 18: 1094-1099. <https://doi.org/10.1111/jth.14817>
 16. NICHOLLS JM, POON LL, LEE KC, NG WF, LAI ST, LEUNG CY et al. Lung pathology of fatal severe acute respiratory syndrome. *Lancet* 2003; 361: 1773-1778.
 17. CHONG PY, CHUI P, LING AE, FRANKS TJ, TAI DY, LEO YS et al. Analysis of deaths during the severe acute respiratory syndrome (SARS) epidemic in Singapore: challenges in determining a SARS diagnosis. *Arch Pathol Lab Med* 2004; 128: 195-204.
 18. UMAPATHI T, KOR AC, VENKETASUBRAMANIAN N, LIM CC, PANG BC, YEO TT et al. Large artery ischaemic stroke in severe acute respiratory syndrome (SARS). *J Neurol* 2004; 251: 1227-1231. <https://doi.org/10.1007/s00415-004-0519-8>
 19. NG WF, WONG SF, LAM A, MAK YF, YAO H, LEE KC et al. The placentas of patients with severe acute respiratory syndrome: a pathophysiological evaluation. *Pathology* 2006; 38: 210-218. <https://doi.org/10.1080/00313020600696280>
 20. XIANG-HUA Y, LE-MIN W, AI-BIN L, ZHU G, RIQUAN L, XU-YOU Z et al. Severe acute respiratory syndrome and venous thromboembolism in multiple organs. *Am J Respir Crit Care Med* 2010; 182: 436-437. <https://doi.org/10.1164/ajrccm.182.3.436>
 21. WONG RS, WU A, TO KF, LEE N, LAM CW, WONG CK et al. Haematological manifestations in patients with severe acute respiratory syndrome: retrospective analysis. *BMJ* 2003; 326: 1358-1362. <https://doi.org/10.1136/bmj.326.7403.1358>
 22. CHEN SY, SU CP, MA MH, CHIANG WC, HSU CY, KO PC et al. Predictive model of diagnosing probable cases of severe acute respiratory syndrome in febrile patients with exposure risk. *Ann Emerg Med* 2004; 43: 1-5. [https://doi.org/10.1016/s0196-0644\(03\)00817-5](https://doi.org/10.1016/s0196-0644(03)00817-5)
 23. LEE N, HUI D, WU A, CHAN P, CAMERON P, JOYNT GM et al. A major outbreak of severe acute respiratory syndrome in Hong Kong. *N Engl J Med* 2003; 348: 986-994.
 24. NG LF, HIBBERD ML, OOI EE, TANG KF, NEO SY, TAN J et al. A human *in vitro* model system for investigating genome-wide host responses to SARS coronavirus infection. *BMC Infect Dis* 2004; 4: 34. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-4-34>
 25. GRALINSKI LE, BARIC RS. Molecular pathology of emerging coronavirus infections. *J Pathol* 2015; 235: 185-195. <https://doi.org/10.1002/path.4454>
 26. ASSIRI A, AL-TAWFIQ JA, AL-RABEEAH AA, AL-RABIAH FA, AL-HAJJAR S, AL-BARRAK A et al. Epidemiological, demographic, and clinical characteristics of 47 cases of Middle East respiratory syndrome coronavirus disease from Saudi Arabia: a descriptive study. *Lancet Infect Dis* 2013; 13: 752-761. [https://doi.org/10.1016/s1473-3099\(13\)70204-4](https://doi.org/10.1016/s1473-3099(13)70204-4)
 27. HWANG SM, NA BJ, JUNG Y, LIM HS, SEO JE, PARK SA et al. Clinical and laboratory findings of Middle East respiratory syndrome coronavirus infection. *Jpn J Infect Dis* 2019; 72: 160-167. <https://doi.org/10.7883/yoken.jjid.2018.187>
 28. SINGH SK. Middle East respiratory syndrome virus pathogenesis. *Semin Respir Crit Care Med* 2016; 37: 572-577. <https://doi.org/10.1055/s-0036-1584796>
 29. SAAD M, OMRANI AS, BAIG K, BAHLOUL A, ELZEIN F, MATIN MA et al. Clinical aspects and outcomes of 70 patients with Middle East respiratory syndrome coronavirus infection: a single-center experience in Saudi Arabia. *Int J Infect Dis* 2014; 29: 301-306. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2014.09.003>
 30. LI K, WOHLFORD-LENANE C, PERLMAN S, ZHAO J, JEWELL AK, REZNIKOV LR et al. Middle east respiratory syndrome coronavirus causes multiple organ damage and lethal disease in mice transgenic for human dipeptidyl peptidase 4. *J Infect Dis* 2016; 213: 712-722. <https://doi.org/10.1093/infdis/jiv499>

Aprendiendo con el COVID-19: ¿qué pasa con la anticoagulación?

Learning with COVID-19: what about anticoagulation?

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0884>

E. Álvarez-Rodríguez, R. González González, R. Torres-Gárate, P. López Riquelme, I. González Martil, V. Abad Cuñado

RESUMEN

La infección por SARS-CoV-2 (COVID-19) se relaciona con un aumento del riesgo de enfermedad tromboembólica. Algunos autores recomiendan la anticoagulación en dosis terapéuticas de, al menos, los pacientes más graves, práctica no exenta de riesgos, por lo que otros consensos solo recomiendan la profilaxis tromboembólica. La recomendación generalizada en pacientes previamente anticoagulados es el cambio del anticoagulante oral por heparina de bajo peso molecular (HBPM).

Presentamos dos pacientes ingresados por COVID-19 sin datos de gravedad, en los que se sustituyó la anticoagulación (acenocumarol en un caso y rivaroxabán en el otro) por HBPM a dosis terapéuticas, presentando ambos sangrados abdominales. Estos sangrados son una complicación infrecuente en pacientes anticoagulados, pero la concurrencia de dos casos en un breve espacio de tiempo en el contexto de la pandemia por COVID-19 nos plantea que aún no se dispone de una evidencia clara sobre la anticoagulación terapéutica en la infección por SARS-CoV-2.

Palabras clave. SARS-CoV-2. COVID-19. Anticoagulación. Hematoma abdominal.

ABSTRACT

Infection caused by SARS-CoV-2 (COVID-19) is associated with an increased risk of thromboembolic disease. Some authors recommend anticoagulation at therapeutic doses for, at least, the most severely ill patients; this practice is not free of risks, which is why only thromboembolic prophylaxis is recommended by other consensuses. In the case of previously anticoagulated patients, changing the oral anticoagulant for a low molecular weight heparin (LMWH) is generally recommended.

We present the cases of two patients admitted due to COVID-19, without serious clinical data, in whom anticoagulation (acenocoumarol and rivaroxaban, respectively) was replaced by LMWH at therapeutic doses, both presenting abdominal bleeding. This type of bleeding is an infrequent complication in anticoagulated patients, but the concurrence of two cases in a short period of time in the context of the COVID-19 pandemic leads us to consider that there is not yet any clear evidence on therapeutic anticoagulation in SARS-CoV-2 infection.

Keywords. SARS-CoV-2. COVID-19. Anticoagulation Abdominal hematoma.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (2): 251-254

Servicio de Urgencias. Hospital Universitario Severo Ochoa. Leganés, Madrid.

Recepción: 15/06/2020
Aceptación provisional: 29/06/2020
Aceptación definitiva: 16/07/2020

Correspondencia:
Esther Álvarez-Rodríguez
Hospital Universitario Severo Ochoa
Servicio de Urgencias
Avda. de Orellana
28914 Leganés, Madrid
E-mail: diabetes@gruposemes.org

INTRODUCCIÓN

La infección por SARS-CoV-2 puede desencadenar una cascada inflamatoria que se acompaña de un aumento del riesgo de enfermedad tromboembólica¹. Por esa razón distintos consensos² recomiendan la anticoagulación, al menos profiláctica.

En pacientes previamente anticoagulados, la recomendación actual es la sustitución de anticoagulantes orales por heparina de bajo peso molecular (HBPM), en previsión de evitar posibles interacciones medicamentosas con los tratamientos que se instauren contra la infección^{2,3}.

Presentamos dos casos de pacientes con neumonía por COVID 19, anticoagulados previamente a la infección por SARS-CoV-2, y en los que se habían sustituido los anticoagulantes orales por HBPM, que presentaron sangrados activos de localización abdominal a pesar de que dicha infección puede favorecer la trombosis.

CASO CLÍNICO 1

Mujer de 83 años anticoagulada con rivaroxabán por fibrilación auricular e ictus isquémico en territorio de la arteria cerebral media seis años antes, portadora de marcapasos por un síndrome bradicardia-taquicardia desde hace un año. Acudió a Urgencias por astenia, hiporexia y ageusia de 17 días de evolución, sin fiebre, tos ni disnea. En la exploración física se mostraba eupneica, afebril, con saturación de O₂ del 97% y con murmullo vesicular conservado en la auscultación pulmonar; el resto de la exploración no presentó alteraciones reseñables. En las pruebas complementarias realizadas al ingreso destacaron los valores alterados de creatinina (1,25 mg/dL, rango normal: 0,5-1,1), lactato deshidrogenasa (LDH) (259 U/L, rango: 135-225), proteína C reactiva (159 mg/L, rango: 0-5) y dímero D (0,85 µg/mL, rango: 0-0,5), con el resto de valores dentro de la normalidad. En la radiografía de tórax se observaron tenues áreas parcheadas de aumento de densidad en vidrio deslustrado en bases pulmonares compatibles con afectación pulmonar por COVID-19. La reacción en cadena de la polimerasa (PCR) del aspirado nasofaríngeo fue positiva para SARS-CoV-2.

Se decidió el ingreso de la paciente y se inició tratamiento con lopinavir-ritonavir e hidroxiclo-

roquina. Se sustituyó el rivaroxabán por enoxaparina 80 mg/12h.

A los 12 días del ingreso, la paciente se encontraba de pie preparándose para irse de alta, y comenzó con sensación de mareo de características inespecíficas, cayendo al suelo sin pérdida de conocimiento. En ese momento presentaba hipotensión arterial y mala perfusión periférica. Se realizó analítica en la que destacó un descenso del valor de hemoglobina hasta 6,2 g/dL (con resto de analítica normal) por lo que se realizó tomografía axial computarizada (TAC) que objetivó un hematoma intraabdominal pélvico por sangrado activo de arteria epigástrica interna izquierda.

CASO CLÍNICO 2

Mujer de 88 años, anticoagulada con acenocumarol por fibrilación auricular permanente. Cinco días antes había sido dada de alta desde otro centro hospitalario por síntomas compatibles con síndrome de disartria-mano torpe de 30 minutos de duración con recuperación *ad integrum*. Además de los síntomas neurológicos, refería tos seca sin fiebre de ocho días de evolución, sin disnea y sin insuficiencia respiratoria en la gasometría. En las pruebas de imagen presentaba infiltrado bilateral pulmonar y no existían signos de isquemia precoz en la TAC craneal. Se inició tratamiento con hidroxicloquina y azitromizina y se cambió el acenocumarol por enoxaparina 60 mg/12h, siendo dada de alta tras 24 horas.

Acudió a Urgencias seis días después del alta por dolor costal izquierdo que relacionaba con una caída sufrida durante el ingreso previo. La saturación era del 98% y en la auscultación pulmonar presentaba crepitantes bibasales. Analíticamente destacaba el descenso del valor de hemoglobina respecto al ingreso previo (9,5 g/dL frente a 11,4 g/dL), que descendió nuevamente a 6,9 mg/dL pasadas cuatro horas; el resto del hemograma era normal. Se obtuvieron valores alterados de glucosa (131 mg/dL, rango normal: 76-110), creatinina (1,2 mg/dL, rango: 0,5-1,1), proteína C reactiva (23 mg/L, rango: 0-5), creatinina (323 U/L, rango: 0-165), LDH (247 U/L, rango: 135-225), sodio (128 mEq/L, rango: 135-145), y dímero D (1,25 µg/mL, rango: 0-0,5). En las pruebas de imagen torácicas no se observaron fracturas costales pero persistían los infiltrados bilaterales. Se realizó TAC abdominal que mostró un hematoma en la pared abdominal lateral izquierda entre los músculos oblicuos con sangrado activo.

DISCUSIÓN

Los hematomas abdominales espontáneos son raros, asociándose la mayoría con traumatismos abdominales y anticoagulación⁴, siendo además un factor de riesgo importante la edad avanzada de los pacientes.

Se ha observado que la COVID-19, infección inducida por el coronavirus SARS-CoV-2, se relaciona con un riesgo aumentado de enfermedad tromboembólica⁵. Se apuntan diversos factores que podrían favorecer este hecho: efectos directos e indirectos de la infección como la hipoxia, el desarrollo de coagulación intravascular diseminada o una respuesta inflamatoria grave, y la inmovilización y el sedentarismo favorecidos por las medidas de distanciamiento social adoptadas en diversos países^{3,6}.

Esta coagulopatía se manifestaría con elevación del dímero D y de los productos de degradación de fibrina/fibrinógeno, mientras que las alteraciones en el tiempo de protrombina, el tiempo de tromboplastina parcial activado y el recuento de plaquetas son relativamente poco comunes al inicio del cuadro. Sin embargo, aunque el aumento de dímero D, las manifestaciones de sepsis y la coagulopatía de consumo son indicadores de mortalidad, los datos actuales no sugieren el uso de anticoagulación a dosis terapéuticas en todos los pacientes COVID-19, a menos que esté clínicamente indicado², lo cual ha generado controversia ya que otros estudios observacionales describen mejor pronóstico en pacientes con COVID-19 grave tratados con HBPM^{1,7}.

Otro importante aspecto es el plan a seguir con los pacientes anticoagulados previamente a la infección por SARS-CoV-2. En los dos casos presentados, las pacientes estaban anticoaguladas por fibrilación auricular. En ambas pacientes se cambió la anticoagulación oral a HBPM a dosis terapéutica, según las recomendaciones actuales². Se valoraron también las posibles interacciones farmacológicas para este cambio de tratamiento⁸. Sin embargo, el uso de HBPM no está exento de riesgos, como son los hematomas abdominales⁹⁻¹¹, por lo que debemos ser extremadamente cautelosos

en este tipo de pacientes. De hecho, en las recomendaciones de la Sociedad Española de Cardiología ya se apunta que no hay evidencia clara sobre el mantenimiento de la anticoagulación oral de los pacientes que ingresan por infección por SARS-CoV-2, aunque sugieren que *a priori* se podría mantener en aquellos pacientes estables y que no toman ningún fármaco potencialmente causante de una interacción. Y caso de decidir el cambio de anticoagulación oral a HBPM, se deben valorar detenidamente las posibles interacciones y la gravedad del paciente³.

En definitiva, existe mucha incertidumbre acerca del manejo del riesgo de enfermedad tromboembólica que asocia la infección por SARS-CoV-2, ya que la evidencia se basa en estudios observacionales. Sin embargo, parece lógico recomendar la anticoagulación a dosis profiláctica en la mayoría de pacientes, mientras que se necesita más evidencia para recomendar la anticoagulación en dosis terapéuticas en todos los pacientes graves, ya que no está exenta de riesgos. Por otro lado, en los pacientes previamente anticoagulados también parece lógico el cambio de fármacos orales a HBPM, aunque se recomendaría un seguimiento muy estrecho en todos los casos.

BIBLIOGRAFÍA

1. TANG N, BAI H, CHEN X, GONG J, LI D, SUN Z. Anticoagulant treatment is associated with decreased mortality in severe coronavirus disease 2019 patients with coagulopathy. *J Thromb Haemost* 2020; 18: 1094-1099. <https://doi.org/10.1111/jth.14817>
2. Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia (SETH). Recomendaciones de tromboprofilaxis y tratamiento antitrombótico en pacientes con COVID-19. Consultado el 9 de mayo de 2020. https://www.covid-19.seth.es/wp-content/uploads/2020/04/Recomendaciones-tromboprofilaxis-y-tratamiento-antitrombotico-pacientes-COVID-19_2020-04-29.pdf
3. VIVAS D, ROLDÁN V, ESTEVE-PASTOR MA, ROLDÁN I, TELLO-MONTOLIU A, RUIZ-NODAR JM et al. Recomendaciones sobre el tratamiento antitrombótico durante la pandemia COVID-19. Posicionamiento del Grupo de Trabajo de

- Trombosis Cardiovascular de la Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardiol* 2020. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2020.04.006>
4. HATJIPETROU A, ANYFANTAKIS D, KASTANAKIS M. Rectus sheath hematoma: a review of the literature. *Int J Surg* 2015; 13: 267-271. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijisu.2014.12.015>
 5. PÁRAMO JA. Coagulopatía y trombosis: similitudes y diferencias entre coronavirus patogénicos. *An Sist Sanit Navar* 2020. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0885>
 6. BIKDELI B, MADHAVAN MV, JIMENEZ D, CHUICH T, DREYFUS I, DRIGGIN E et al. COVID-19 and thrombotic or thromboembolic disease: implications for prevention, antithrombotic therapy, and follow-up. *J Am Coll Cardiol* 2020; 75: 2950-2973. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.04.031>
 7. PARANJPE I, FUSTER V, LALA A, RUSSAK A, GLICKSBERG BS, LEVIN MA et al. Association of treatment dose anticoagulation with in-hospital survival among hospitalized patients with COVID-19. *J Am Coll Cardiol* 2020; 76: 122-124. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.05.001>
 8. DRIGGIN E, MADHAVAN MV, BIKDELI B, CHUICH T, LARACY J, BIONDI-ZOCCAI G et al. Cardiovascular considerations for patients, health care workers, and health systems during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic. *J Am Coll Cardiol* 2020; 75: 2352-2371. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.03.031>
 9. CHERRY WB, MUELLER PS. Rectus sheath hematoma: review of 126 cases at a single institution. *Medicine* 2006; 85: 105-110. <https://doi.org/10.1097/01.md.0000216818.13067.5a>
 10. ÇOLAKOĞLU MK, ÖZDEMİR A, KALCAN S, DEMİR A, DEMİRAL G, PERGEL A. Spontaneous abdomen and abdominal wall hematomas due to anticoagulant/antiplatelet use: Surgeons' perspective in a single center. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg* 2020; 26: 50-54. <https://dx.doi.org/10.14744/tjtes.2019.32485>
 11. SALEMIS NS, OIKONOMAKIS I, LAGOUDIANAKIS E, BOUBOUSIS G, TSAKALAKIS C, SOURLAS S et al. Enoxaparin-induced spontaneous massive retroperitoneal hematoma with fatal outcome. *Am J Emerg Med* 2014; 32: 1559.e1-1559.e3. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2014.05.026>

Pilas de botón impactadas en esófago: una emergencia quirúrgica potencialmente fatal en la infancia

Impaction of button batteries in the esophagus: a potentially fatal surgical emergency in infancy

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0874>

A. Pérez-Martínez¹, A. Molina-Caballero¹, C. Goñi-Orayen²

RESUMEN

Con la reciente popularización de las pilas de botón, ha aumentado la incidencia de casos de niños que las ingieren. A diferencia de otros cuerpos extraños, es más probable que las pilas de botón desarrollen complicaciones graves debido a la posibilidad de lesionar precozmente los tejidos con los que contactan.

Se presenta el caso de un niño de 22 meses de edad que ingirió una pila de botón que quedó impactada en esófago cervical. Su retirada por vía endoscópica fue imposible, precisando esofotomía abierta para su extracción. En el postoperatorio presentó una fistula esófago-cutánea que cerró espontáneamente, y una estenosis esofágica que se resolvió mediante dilataciones endoscópicas con balón.

Analizamos las recomendaciones descritas en la literatura reciente contrastándolas con nuestro protocolo de actuación ante ingesta de cuerpos extraños, y se proponen medidas a la industria electrónica para reducir el riesgo de ingestión de pilas de botón en niños pequeños.

Palabras clave. Pila de botón. Ingestión. Pediatría. Estenosis esofágica. Fistula esofagocutánea.

ABSTRACT

With the recent popularization of button batteries, the incidence of cases of children who ingest them has risen. Unlike other foreign bodies, button batteries are more likely to develop severe complications due to the possibility of early injury to the tissues in direct contact with them.

We present the case of a 22-month-old boy who ingested a button battery which subsequently became lodged in the cervical esophagus. The endoscopic attempt to remove the battery failed, requiring an open esophagotomy for its extraction. In the postoperative period, he presented an esophagocutaneous fistula that closed spontaneously, and an esophageal stricture that was treated successfully with endoscopic balloon dilations.

We reviewed the literature analyzing the recommendations recently outlined and contrasted them with our own protocol for management of ingested foreign bodies. In addition, measures aimed at reducing the risk of button battery ingestion in small children are proposed to the electronics manufacturing industry.

Keywords. Button battery. Ingestion. Pediatrics. Esophageal stricture. Esophagocutaneous fistula.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (2): 255-260

1. Servicio de Cirugía Pediátrica. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.
2. Sección de UCI pediátrica-Neonatología. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.

Recepción: 12/05/2020

Aceptación provisional: 09/06/2020

Aceptación definitiva: 16/06/2020

Correspondencia:

Alberto Pérez Martínez
Servicio de Cirugía Pediátrica
Complejo Hospitalario de Navarra
C/ Irunlarrea, 3
31008 Pamplona
E-mail: aperezma@navarra.es

INTRODUCCIÓN

La ingestión de cuerpos extraños es un accidente frecuente en la infancia. En su mayoría, transitan por el tubo digestivo sin causar lesiones graves o secuelas. Las pilas de botón (PB) son una excepción. Aunque son una pequeña parte del total de los objetos que los niños se tragan (5 a 12% según diversos autores) conllevan una alta tasa de complicaciones severas y una mortalidad importante^{1,2}. La industria electrónica las utiliza desde hace muchos años, pero la aparición en el mercado de PB cada vez más grandes (más de 20 mm de diámetro) y más potentes (más de 3 voltios) ha supuesto, desde 2006 hasta la actualidad, un aumento de los casos graves en pediatría³. En Estados Unidos, según estadísticas del *National Poison Data System*, entre 2006 y 2017 se describieron 27.133 casos de ingesta de PB en pacientes menores de 6 años. En ese mismo período de tiempo, 24 niños fallecieron y 144 presentaron complicaciones graves por este motivo. Sin embargo, entre 1985 y 2005 solo se registró un fallecimiento y 39 complicaciones graves en este grupo de edad⁴.

La situación potencialmente más grave es la de un niño menor de dos años, que ha ingerido una pila mayor de dos centímetros de diámetro, hace más de dos horas (regla de los *tres doses*). Cuando la pila de botón se enclava en el esófago, el paso de corriente necrosa rápida y progresivamente la pared esofágica y el tejido circundante. El daño es precoz y continúa horas, y hasta días, después de extraer la pila⁵. Las complicaciones son frecuentes y potencialmente graves, incluyendo mediastinitis, fístulas arterioesofágicas (casi siempre mortales), fístulas traqueoesofágicas y estenosis de esófago, entre otras⁶.

Se presenta el caso de un paciente de 22 meses de edad con lesiones esofágicas graves secundarias a la ingesta de una pila de botón. Analizamos las recomendaciones descritas en la bibliografía más reciente, contrastándolas con el protocolo de actuación de cuerpos extraños digestivos pediátricos vigente en nuestro centro desde 2013. Con esta nota clínica se pretende llamar la atención de los profesionales sobre

este tipo de accidentes y proponer medidas a la industria para que introduzcan modificaciones en la fabricación de las PB que reduzcan su riesgo de ingestión por niños pequeños.

CASO CLÍNICO

Niño de 22 meses de edad que acude a urgencias de nuestro hospital por haber ingerido aparentemente, una moneda con la que estaba jugando dos horas antes. El hermano mayor, de cuatro años, era el único testigo del accidente. Los padres acudieron en un primer momento a su centro de salud desde donde, tras una exploración física y auscultación cardiorespiratoria normales, le remitieron al hospital.

Una vez en el hospital, tras el triaje rutinario, la toma de constantes y un tiempo de espera habitual, se realizó una radiografía de cuello y tórax que confirmó el diagnóstico de cuerpo extraño (PB) impactado en esófago cervical proximal (Fig. 1A). Habían transcurrido tres horas desde el accidente. Salvo por la sialorrea persistente y el dolor local, el resto de la exploración y constantes vitales eran normales.

Se realizó una endoscopia digestiva urgente bajo anestesia general. La pila estaba enclavada en esófago proximal, inmediatamente por debajo del esfínter superior. Desde el primer momento se apreció un intenso edema proximal y una quemadura circunferencial profunda alrededor del cuerpo extraño. Durante cuatro horas se intentó movilizar y extraer la pila, que estaba íntimamente adherida a la pared posterior del esófago. Se utilizaron inicialmente endoscopios flexibles de 5 y 9 mm con diversa pincería, cestas y globos, sin éxito. Para mejorar la presión de captura y el ángulo de tracción usamos el esofagoscopio rígido, con apoyo de videocámara y pincería de cuerpo extraño.

No fue posible la extracción de la pila, ni tampoco su movilización a estómago, por lo que se decidió realizar una esofagotomía por cervicotomía transversa derecha. Durante la disección cervical se puso de manifiesto que los planos anatómicos periesofágicos estaban edematosos y friables y la pared del esófago presentaba un aspecto carbonizado. El paquete vascular carotídeo y la pared traqueal estaban indemnes. Se extrajo la pila a través de la esofagotomía longitudinal (Fig. 2), aprovechando la exposición de la luz esofágica para pasar cuidadosamente una sonda nasogástrica gruesa de silicona bajo visión directa. Se cerró la pared del esófago con puntos sueltos reabsorbibles, dejando un drena-

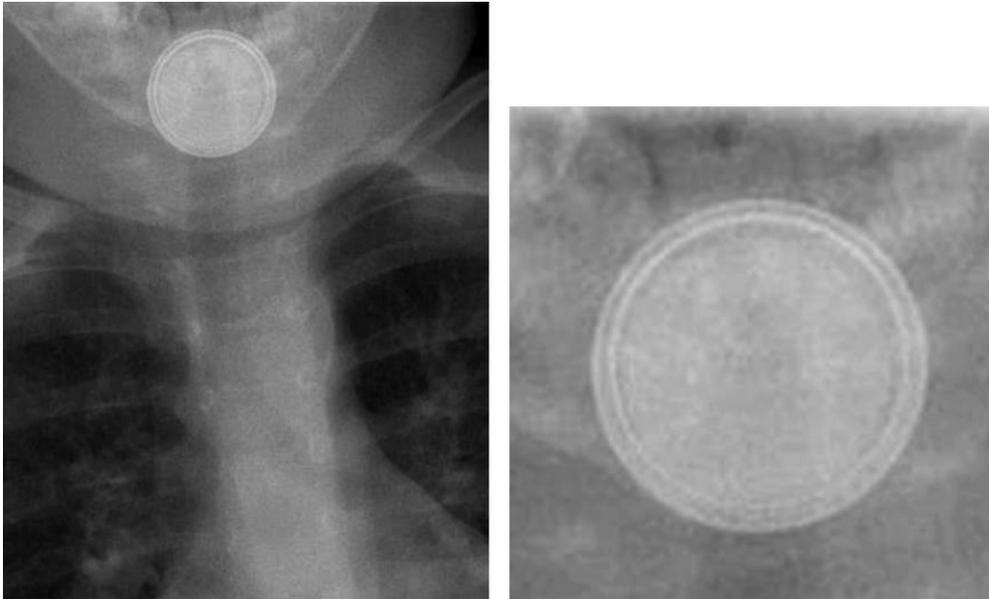


Figura 1. Imagen radiológica de la pila impactada en esófago proximal con un detalle del *doble halo* diagnóstico en su borde.

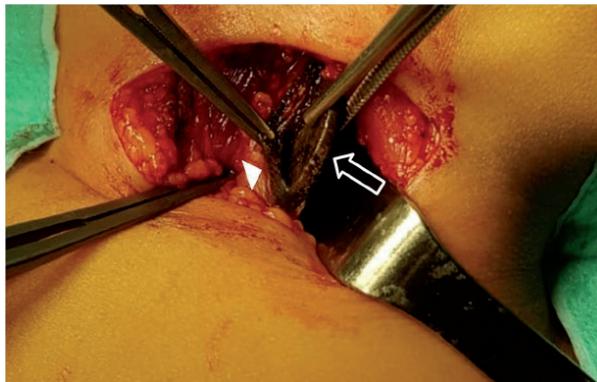


Figura 2. Imagen quirúrgica de la pila, sujeta por una pinza (flecha), a través de la esofagotomía. Las paredes del esófago aparecen adelgazadas y de aspecto necrótico (cabeza de flecha).

je no aspirativo, en el plano profundo periesofágico y saliendo por contraincisión.

Se inició antibioterapia endovenosa con amoxicilina-clavulánico e inhibidores de la bomba de protones y el niño fue ingresado en la UCI pediátrica. Aunque se retiró soporte ventilatorio a las 24h, permaneció con apoyo inotrópico durante dos días más. A los cinco días de postoperatorio se inició alimentación por la sonda nasogástrica.

Presentó una dehiscencia de sutura con formación de una fístula esofagocutánea (Fig. 3A) que cerró espontáneamente a las tres semanas, momento en el que se inició la alimentación por vía oral, retirando la sonda nasogástrica al día siguiente. A las cuatro semanas de postoperatorio desarrolló una estenosis de esófago (Fig. 3B) que se resolvió con varias dilataciones hidroestáticas con balón, empezando con 3 mm de calibre y progresando hasta 12 mm, en sesiones repetidas

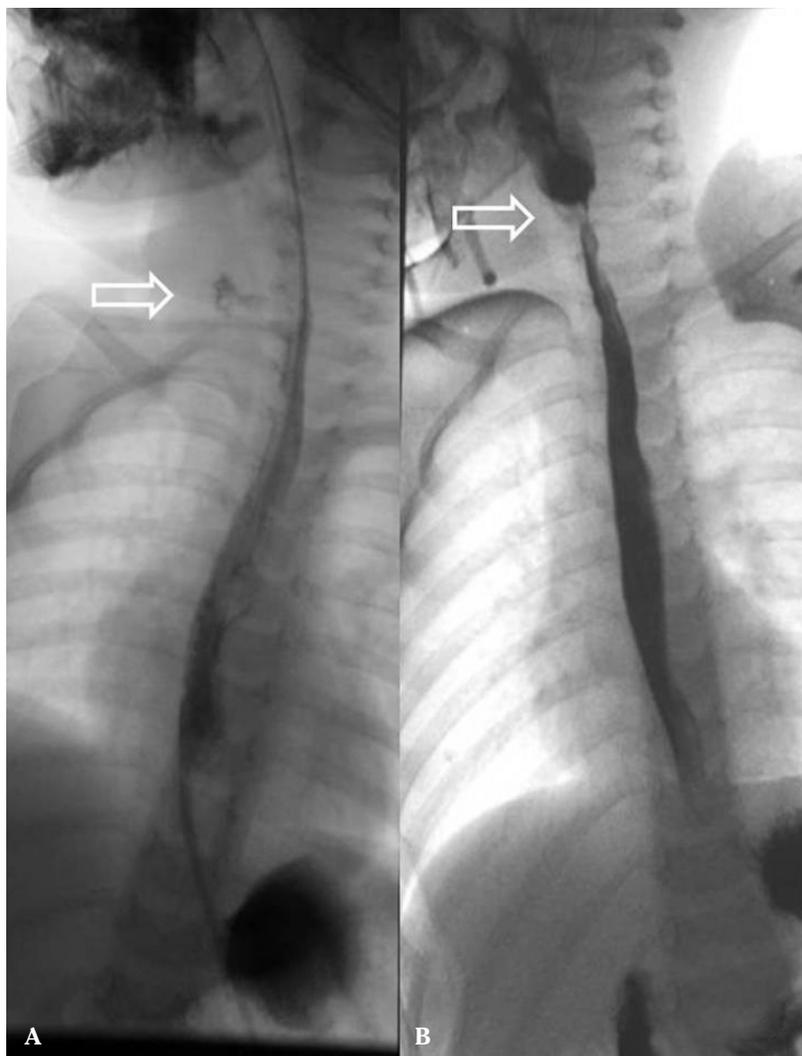


Figura 3. Esofagograma. **A.** Fuga de contraste (flecha) desde la luz esofágica hacia la superficie cutánea. **B.** Imagen de estenosis esofágica proximal al mes de la ingestión (flecha).

cada 10-14 días. El paciente sigue en control de consulta para prevenir una recidiva de la fístula o de la estenosis.

DISCUSIÓN

Las PB provocan daños tisulares por tres mecanismos distintos. El primero y más importante es el debido al efecto de la

corriente eléctrica que generan, incluso pilas aparentemente descargadas³. En torno al polo negativo de la pila se produce una hidrólisis tisular con acumulación de iones hidroxilo, fuertemente alcalinos. También la presión de la pila contra la mucosa reduce la perfusión del tejido y contribuye a la necrosis local. Por último, las fugas del contenido de las pilas alcalinas (no las de ion litio), producen una quemadura quími-

ca local^{5,7}. Por eso son las pilas alojadas en esófago las que mayor y más rápida afectación producen. La lesión se produce con rapidez. Incluso los casos con pocas horas de evolución tienen daños en la mucosa esofágica. Gaviria y col⁶ encuentran diversos grados de esofagitis en todos los pacientes con pila en esófago, independientemente del tiempo transcurrido hasta la endoscopia. Y se han descrito lesiones severas en tan solo dos horas desde la ingestión⁸. La combinación de un esófago de pequeño diámetro (niños menores de dos años), una pila de diámetro superior a dos centímetros y una demora en la extracción superior a las dos horas, son circunstancias que empeoran el pronóstico del paciente^{5,7}.

La disponibilidad de diagnóstico radiológico y de un servicio de cirugía pediátrica, con medios y personal capacitado para realizar una endoscopia infantil urgente, a menos de dos horas del lugar del accidente no es una prestación al alcance de toda la población. Diversos autores han propuesto tratamientos que reduzcan la lesión o al menos enlentezcan la progresión de esta, si se prevé una demora terapéutica. Se ha publicado la utilidad de la infusión de miel (no en menores de un año) o sucralfato cada diez minutos en orofaringe, hasta llegar a un centro capacitado para el tratamiento³. Pero no parece justificado en nuestro ámbito geográfico donde las distancias al hospital de referencia son reducidas y las vías y medios de transporte muy accesibles. Incluso en el caso que presentamos, que acudió primero a su centro de salud, la demora terapéutica fue aceptable. Y aun pudo ser menor si la sospecha inicial hubiera sido la de ingestión de pila de botón. Hasta no llegar a la urgencia hospitalaria y realizarse la radiografía no pudo confirmarse el diagnóstico, gracias a la característica imagen de "doble halo" de la pila, claramente apreciable en la figura 1, momento en el que se tomó conciencia de la urgencia del caso. Desde ese momento hasta la entrada del niño en el quirófano transcurrieron menos de cuarenta minutos.

No es habitual que el equipo médico no fuera capaz de extraer el cuerpo extraño por vía endoscópica, ni empujarlo a estó-

magó. La orofaringe presentaba un importante edema en nuestro paciente que también se extendía (como luego se comprobó en la cervicotomía), al resto de tejidos periesofágicos y que creemos que fue la causa que nos impidió movilizar la pila. La lesión esofágica en la primera inspección, endoscópica apenas tres horas tras la ingestión, era ya un grado IIIb de Zargar⁹.

La disponibilidad de la esofagoscopia rígida (cada vez menos utilizada como exploración inicial en cuerpos extraños digestivos) es importante, puesto que algunos autores defienden que ofrece ventajas frente a la endoscopia flexible en la extracción de objetos impactados en el esófago proximal¹⁰ y con una tasa de complicaciones similar a la de la fibroscopia. Nosotros estamos de acuerdo en que la rígida permite una presa más intensa sobre el cuerpo extraño (por el tipo de pinza que permite utilizar) y que ayuda a traccionar desde distintos ángulos para facilitar el paso del cuerpo extraño a través del esfínter esofágico superior. Aun con el material adecuado y en manos de un cirujano experimentado, la extracción endoscópica resultó imposible. Pero no es esta una circunstancia infrecuente. Se describen porcentajes de hasta un 12,5% de extracciones quirúrgicas⁸ en las PB situadas en el esófago.

La mayor parte de los trabajos recogidos insisten en que la lesión causada por las PB se comporta como una quemadura alcalina. La lesión progresa durante algún tiempo después de extraerla. Se describen casos de complicaciones graves que aparecen días después de la extracción de la PB como una fístula traqueoesofágica (a los seis días) y una fístula aortoesofágica (a los dieciocho días)⁵. Es difícil concluir si estas lesiones diferidas se deben a la progresión de la quemadura o al proceso de cicatrización, pero la duda ha estimulado a algunos autores a intentar detener el avance de la lesión mediante la infusión de sustancias ácidas en el esófago tras la extracción, una vez comprobado endoscópicamente que no hay perforación. En concreto proponen administrar ácido acético al 0,25% o vitamina C^{1,3}. En nuestro caso, tras la esofagotomía, la infusión de sustancias por vía oral no estaba indicada.

La tasa de complicaciones graves tras la ingesta de pilas de botón impactadas en esófago es muy alta. Oscilan según las series entre el 23 y el 33%^{1,6,8} y son más frecuentes cuando, en un niño de corta edad, sucede la ingesta de una pila grande y una demora excesiva en la extracción⁸. En algunos trabajos^{8,11} se apunta que las estenosis secundarias a quemaduras por PB son más difíciles de dilatar que las estenosis de otra causa. Sugieren que la profunda destrucción del tejido induce una fibrosis más intensa y rígida. En nuestro caso, las dilataciones hidrostáticas con balón realizadas a nuestro paciente no han sido técnicamente complejas.

Las PB son un peligro creciente en nuestra sociedad y es importante que todos los médicos dedicados a la atención pediátrica conozcan el problema para reducir todo lo posible las demoras diagnósticas y terapéuticas que condicionarán el pronóstico del paciente. La actualización de los protocolos de accidentes pediátricos (que incluyan apartados específicos para estas situaciones) y su difusión en ámbitos profesionales es imprescindible. También consideramos que, a través de las sociedades científicas y las autoridades de salud, se deben acometer campañas de educación social y de concienciación de la industria fabricante de pilas y de aparatos electrónicos para asumir la gravedad del problema y poner los medios necesarios para reducir el riesgo de lesiones. Medidas tan sencillas como incorporar cierres de seguridad en todos los compartimentos de las baterías o impregnar la superficie de las pilas con sustancias de mal sabor, podrían contribuir a convertir este accidente en una anécdota.

BIBLIOGRAFÍA

1. HUANG T, LI WQ, XIA ZF, LI J, RAO KC, XU EM. Characteristics and outcome of impacted button batteries among young children less than 7 years of age in China: a retrospective analysis of 116 cases. *World J Pediatr* 2018; 14: 570-575. <https://doi.org/10.1007/s12519-018-0188-9>
2. AL LAWATI TT, AL MARHOobi RM. Timing of button battery removal from the upper gastrointestinal system in children. *Pediatr Emer Care* 2018. <https://doi.org/10.1097/pec.0000000000001697>
3. HOAGLAND MA, ING RJ, JATANA KR, JACOBS IN, CHATTERJEE D. Anesthetic implications of the new guidelines for button battery ingestion in children. *Anesth Analg* 2020; 130: 665-672. <https://doi.org/10.1213/ane.0000000000004029>
4. National Capital Poison Center. Button battery ingestion statistics. Washington DC, USA. <http://www.poison.org/battery/stats>
5. VARGA A, KOVÁCS T, SAXENA AK. Analysis of complications after button battery ingestion in children. *Pediatr Emer Care* 2018; 34: 443-446. <https://doi.org/10.1097/pec.0000000000001413>
6. MEDINA-GAVIRIA V, MOLINA-RAMÍREZ I, FIERRO-ÁVILA F, VALERO-HALABY J. Experiencia en el manejo de ingesta de pilas en un hospital pediátrico. *Cir Pediatr* 2018; 31: 121-124.
7. ANAND S, JAIN V, AGARWALA S, DHUA AK, YADAV DK. Esophageal button battery in the pediatric population: experience from a tertiary care center. *Indian J Pediatr* 2020. <https://doi.org/10.1007/s12098-020-03222-1>
8. KROM H, VISSER M, HULST JM, WOLTERS VM, VAN DEN NEUCKER AM, DE MEIJ T et al. Serious complications after button battery ingestion in children. *Eur J Pediatr* 2018; 177: 1063-1070. <https://doi.org/10.1007/s00431-018-3154-6>
9. ZARGAR SA, KOCHHAR R, MEHTA S, MEHTA SK. The role of fiberoptic endoscopy in the management of corrosive ingestion and modified endoscopic classification of burns. *Gastrointest Endosc* 1991; 37: 165-169. [https://doi.org/10.1016/s0016-5107\(91\)70678-0](https://doi.org/10.1016/s0016-5107(91)70678-0)
10. FERRARI D, AIOLFI A, BONITTA G, RIVA CG, RAUSA E, SIBONI S et al. Flexible versus rigid endoscopy in the management of esophageal foreign body impaction: systematic review and meta-analysis. *World J Emerg Surg* 2018; 13: 42. <https://doi.org/10.1186/s13017-018-0203-4>
11. THAKKAR HS, HEWITT R, CROSS K, HANNON E, DE BIE F, BLACKBURN S et al. The multi-disciplinary management of complex congenital and acquired tracheo-oesophageal fistulae. *Pediatr Surg Int* 2019; 35: 97-105. <https://doi.org/10.1007/s00383-018-4380-8>

Slipped capital femoral epiphysis in an ambulant patient with spastic cerebral palsy. A long-term evolution

Epifisiolisis proximal femoral en un paciente deambulante con parálisis cerebral espástica. Evolución a largo plazo

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0864>

S. García-Mata, A.F. D'Arrigo Azarelli, J.N. Albiñana-Cunningham

ABSTRACT

We report the case of a boy aged 13 years and 9 months, with predominantly right-sided spastic tetraparesis, who could walk with assistance, GMFCS III, phenotype consistent with adiposogenital syndrome. He presented a 4-week history of left-sided limp without pain, radiologically classified as a stable, chronic slipped capital femoral epiphysis (SCFE) with mild slip-page ($<30^\circ$) on the Southwick classification.

In situ fixation of the hip was performed using a full-headed screw, followed by six weeks of rest. Twelve years since the intervention, the patient remains asymptomatic with no clinical or radiological changes.

SCFE in patients with cerebral palsy, while highly unusual, is possible. A high level of suspicion is required for diagnosing it. We would suggest ruling out the appearance of SCFE during surveillance screening of patients with cerebral palsy, ≥ 10 years-old, particularly in obese individuals with or without adiposogenital phenotype and limited ability to communicate verbally.

Keywords. Slipped capital femoral epiphysis (SCFE). Cerebral palsy. *In situ* fixation.

RESUMEN

Se presenta el caso de un paciente varón de 13 años y 9 meses de edad, afecto de tetraparesia espástica de predominio derecho, con capacidad de deambulación con ayuda, GMFCS III y fenotipo de síndrome adiposogenital. Mostraba cojera de cadera izquierda de cuatro semanas de evolución y sin dolor, clínica y radiológicamente clasificada de epifisiolisis proximal femoral (SCFE) izquierda, estable y crónica, con deslizamiento medio ($<30^\circ$) en la clasificación de Southwick.

Se realizó tratamiento quirúrgico mediante fijación *in situ* con tornillo de rosca completa, y seis semanas de descarga. Doce años después de la intervención el paciente permanece asintomático, sin cambios clínicos o radiológicos.

SCFE en pacientes afectados de parálisis cerebral infantil (PCI), aunque muy inusual, es posible. Se precisa un alto nivel de sospecha para diagnosticarlo. La aparición de SCFE debe descartarse en el despistaje habitual de las caderas de los pacientes con PCI ≥ 10 años, particularmente en pacientes obesos con/sin fenotipo adiposogenital y capacidad limitada de comunicarse verbalmente.

Palabras clave. Epifisiolisis proximal femoral. Parálisis cerebral. Fijación *in situ*.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (2): 261-266

Pediatric Orthopaedic Section. Department of Traumatology and Orthopaedic Surgery. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.

Received: March 5, 2020
Revised: April 20, 2020
Accepted: April 28, 2020

Corresponding author:

Serafín García-Mata
Pediatric Orthopaedic Section
Trauma and Orthopaedic Department
Complejo Hospitalario de Navarra
C/ Irunlarrea, 3
31008 Pamplona, Spain
E-mail: sgarcima@cfnavarra.es

INTRODUCTION

Slipped capital femoral epiphysis (SCFE) is defined as a non-traumatic separation and slippage of the proximal femoral epiphysis, which usually occurs at the peak of pubertal growth. SCFE is well known to be a generalized metabolic disorder of puberty that results from a series of pubertal mishaps with a multifactorial basis. It is ordinarily caused by a relative imbalance of hormones, coupled with biomechanical events¹. Typical SCFE that occurs in puberty must be differentiated from the atypical form, which may be associated with endocrine disorders or treatments of these diseases (growth hormone, chemotherapy, etc.)². Typical SCFE occurs in male patients with increased weight and height, who have probably experienced accelerated speed of growth before slippage of the epiphysis.

Cerebral palsy (CP) is a wide term used to define a group of permanent neurological disorders that cause limitations and affect body posture and movements. Motor disorders are more common in childhood, and affect around 1 in 1,000 live newborns¹. CP is attributed to a non-progressive lesion of the immature nervous system, and the most commonly observed movement disorder is spasticity. Patients are classified by the Gross Motor Function Classification System (GMFCS), according to their deambulation skills as ambulant (level I, II, III) and non-ambulant (level IV,V). Cognitive and communication problems are also common¹. Hip surveillance is more often monitored before puberty in GMFCS level IV and V, in order to rule out spastic hip dysplasia. Other types of growing hip disorders are less common and therefore, they are not routinely evaluated. We report the first case of SCFE in an ambulant patient with CP with long-term follow-up. A high level of suspicion is required for the diagnosis of SCFE in patients with CP. The objective of the paper is to remind that this association, while highly unusual, is possible and shows the good long-term result after surgery.

CASE REPORT

Our patient was a boy, 13 years and 9 months old, who attended a specialized day center for severe psychomotor delay. At birth, he presented fetal distress and respiratory distress syndrome with subependymal and intraventricular hemorrhage causing multicystic encephalopathy with hydrocephalus treated with a ventriculoperitoneal shunt, left hemisphere atrophy with areas of residual porencephaly, and periventricular leukomalacia. As a result of these events, the boy developed predominantly right-sided spastic tetraparesis, walking with assistance, GMFCS III. He attended the clinic due to a four-week history of left-sided limp (since his mother had realized), apparently without pain, but that may have been due to the patient's difficulties in communicating and expressing himself.

Written informed consent was obtained from the subject's guardian (mother).

Physical examination revealed popliteal angle -30°, left hindfoot 10°, right 15°, Thomas sign (+) 10° bilateral, left lumbar hump. He was previously able to walk 100 meters with assistance on the arm of a family member, and 30 meters without support. He was obese, with a BMI of 29.75 (weight 80 kg, height 164 cm). When walking, he supported his weight preferentially on his left leg. His phenotype was consistent with adiposogenital syndrome; general clinical laboratory tests were normal, with age-appropriate levels of testosterone, estrogens, thyroid hormones, calcium, phosphorus, and vitamin D. Endocrine disease was ruled out by the pediatric endocrinology department.

Clinical findings included greater right-sided spasticity, with -20° abduction and -30° internal rotation of the left hip. Radiology (Fig. 1) showed SCFE on the left hip classified as stable and chronic, with mild slippage (<30°) on the Southwick classification, bilateral *coxa valga*, physeal posterior slope 18°, Risser 1, open major and minor trochanter, open triradiate cartilage, modified Oxford score 19, classified as stable acute-on-chronic slipped capital femoral epiphysis.

In situ fixation of the left hip was performed with a full-threaded screw (Fig. 2A). After 6 weeks of rest and physiotherapy, full weight-bearing exercises began with the assistance of a walker. Three months after the intervention, the patient's gait was similar to before, still requiring assistance. He presented bilateral external rotation of 75°, and internal rotation of 35°, and also symmetrical abduction of 50°. Radiological study at six months depicted normality of the hip (Fig. 2B). Two years later (Risser 4), the patient was walking independently with the

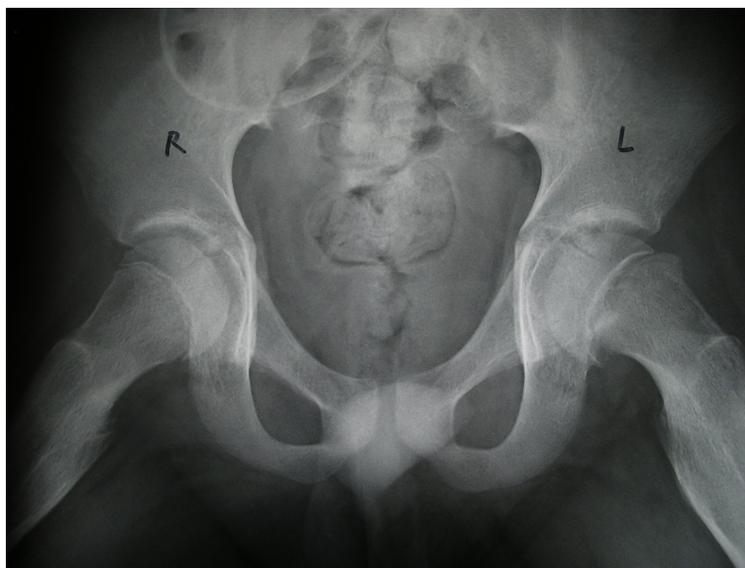


Figure 1. X-ray showing SCFE of the left hip, stable and chronic, with mild slippage. Triradiate physeal cartilage is still open.



Figure 2. X-ray. **A.** After surgery, *in situ* fixation, depicting good position of the screw. Five threads in the epiphysis maintaining the stability can be observed. **B.** Six months later, complete reduction of the SCFE with partial closure of the proximal femoral physis, but open pelvic triradiate physis.

assistance of the arm of another person or with the walker for a distance of 400 m, good trunk balance, asymptomatic.

Five years after the intervention, he was walking independently, Risser 5 and body mass index 24.8 (weight 71 kg, height 169 cm). Twelve years after the intervention (25 year-old), with full skeletal maturity, the patient remains asymptomatic with no clinical or radiological changes (Fig. 3). Removal of the screw was rejected by the family.

DISCUSSION

SCFE is an exceptional finding in patients with CP. Only three cases have been described, all in non-ambulant patients. The first, a 14-year-old girl (GMFCS V), did not receive surgical treatment, as she had physeal closing and the slippage did not progress³. In the second, an 11-year-old girl



Figure 3. X-ray. **A.** Anteroposterior view illustrates a perfect femoral head at the age of 25. **B.** Axial view depicting the growth plate fusion and good femoral head; sphericity.

(GMFCS IV), *in situ* fixation was performed with two cannulated screws⁴. The third, a 15-year-old boy (GMFCS IV-V, not clearly stated in the paper) was reported after a seizure⁵ with *in situ* fixation with one screw. Our case is the first description of atypical SCFE in an ambulant spastic CP patient without traumatic event. SCFEs can be typical (idiopathic and the most frequent) or atypical. The latter are in one of the four groups by etiology: endocrine disorder-associated SCFEs, metabolic disorders such as renal osteodystrophy, chemotherapy-associated⁴, and radiation therapy-associated. In absence of radiation and/or chemotherapy, atypical SCFE is associated with two types of etiological factors: endocrine and mechanical⁶.

Regarding endocrine factors, the so-called adiposogenital syndrome has been considered for some time as a disorder associated with SCFE but generally without hormonal or endocrine changes. As expected, we found no hormonal changes in our patient, although he did present the typical adiposogenital phenotype that would suggest the involvement of endocrine factors.

Different mechanical factors can be addressed:

- Absolute or relative retroversion of the neck of the femur and the change in the slope of the physis relative to the diaphysis and femoral neck. A reduced femoral anteversion angle is known to be specifically associated with the development of SCFE⁷.
- Thinning of the perichondrial ring complex that occurs during the skeletal maturation of adolescents weakens the proximal femoral physis, and makes it more sensitive to the shear stress that finally causes physal slippage^{8,9}. This is consistent with the Risser stage 1 of bone maturation observed at the time of the patient's lesion.
- Another mechanical factor, not previously published, could be the *mechanical stress* caused by spasticity in an ambulant patient. Since the previously published cases³⁻⁵ were not ambulant, this may suggest that spasticity is a mechanical stress factor just as important as weight-bearing.

ing in some patients. Both factors coincided in our patient: due to the greater right-sided spasticity the mechanical stress from walking was greater in the affected left side (with spasticity in a minor degree). It is accepted that risk factors for posterior slippage of the femoral head include external rotating forces, produced by the external rotation muscles, which occur in a sitting position¹⁰, caused by the increase in the physeal posterior slope¹¹. In an overweight child, the combination of retroversion and the varus load on the hip is enough to increase physeal strains, causing epiphyseal slip¹². The forces acting on the hip are three times greater in spastic patients, even non-ambulant, than in normal individuals⁹. Our patient had spasticity (increasing the stress on the femoral head) and typical signs of SCFE (femoral retroversion, obesity, and ability to walk), in addition to the risk factors described in spastic patients (*coxa valga* and greater shear force due to complete coverage by the acetabulum)⁴.

These factors might have played a decisive role, particularly since the patient presented the other predisposing factors mentioned above. Thus, obesity, increased forces on the proximal femoral epiphysis due to spasticity, increased load on the dominant limb, increased physeal stress due to increased femoral retroversion, and weakening of the physis in adolescence are the mechanical factors that explain how SCFE may have occurred in our patient.

SCFE is generally treated surgically. *In situ* fixation, as performed in our patient, is the usual method in the case of stable SCFE¹³, particularly if the patient is still growing (case reported by Quick and Williamson⁴) and able to walk (present case). Nhamoucha et al⁵ also performed *in situ* fixation in an unstable SCFE but they did not report the clinical or radiological result except the post-op x-ray. In the case of Kardashian and Strongwater³, the patient progressed satisfactorily because she was non-ambulant, her physis were almost

closed, and probably because the lesion may have been chronic.

Chronic musculoskeletal lesions with no reported pain (patellar stress fracture) have been described in CP patients¹⁴. Similarly, SCFE may go unnoticed in CP patients if they are non-ambulant (as in the cases described), as no limping can be seen, and their capacity for communicating pain and emotions is limited. The three previously published cases were non-ambulant and incapable of communicating verbally, so it was impossible to confirm chronicity, unlike our patient who showed clear worsening of his gait with increased limp compared to his normal status, although he did not appear to be in pain. Mean time to diagnosis of SCFE in the general population is 17 weeks (range: 0-169)¹⁵. This delay may increase in CP patients who have difficulties communicating verbally and producing language, since their speech may be barely intelligible, making it difficult for them to interact with their parents/caregivers, so many problems remain undetected.

In spastic patients, hip surveillance is recommended to screen for hip dislocation in GMFCS I, II and III patients up to 10 years of age. We believe that families and providers of care must be educated regarding hip problems in patients with CP, and the possibility not only of partial dislocation or dislocation, but also of SCFE in adolescents with an adiposogenital phenotype and/or risk factors must be taken into consideration, so that they can be diagnosed as quickly as possible. As a final observation to keep in mind, we propose that SCFE should be considered as part of the pathology in CP and included in the hip screening surveillance of CP patients older than 10 years of age, particularly in obese and/or adiposogenital phenotype patients with limited capacity for verbal communication.

REFERENCES

1. WEINER D. Pathogenesis of slipped capital femoral epiphysis: current concepts. *J Pediatr Orthop* 1996; 5: 67-73. <https://doi.org/10.1097/01202412-199605020-00002>

2. CHUNG CH, KO KR, KIM JH, SHIM JS. Clinical and radiographic characteristics of atypical slipped capital femoral epiphysis. *J Pediatr Orthop* 2019; 39: e742-e749. <https://doi.org/10.1097/bpo.0000000000001339>
3. KARDASHIAN G, STRONGWATER AM. Slipped capital femoral epiphysis in a cerebral palsy patient: a case report. *J Pediatr Orthop B* 2010; 19: 428-430. <https://doi.org/10.1097/bpb.0b013e32833af50a>
4. QUICK TJ, WILLIAMSON DM. A case of slipped upper femoral epiphysis in a nonambulant patient with cerebral palsy. *J Pediatr Orthop B* 2011; 20: 270-271. <https://doi.org/10.1097/bpb.0b013e328344e78c>
5. NHAMOUCHE Y, TAZI M, ABDELLAOUI H, ALAOUI O, ANDALOUSSI S, OUKHOYA M et al. Slipped capital femoral epiphysis in a patient with cerebral palsy due to seizure. *Pan Afr Med J* 2018; 31: 89. <https://doi.org/10.11604/pamj.2018.31.89.6832>
6. HERRING JA. *Tachdjian's Pediatric Orthopaedics*. 4th ed. Philadelphia: Saunders/Elsevier, 2008.
7. GELBERMAN RH, COHEN MS, SHAW BA, KASSER JR, GRIFFIN PP, WILKINSON RH. The association of femoral retroversion with slipped capital femoral epiphysis. *J Bone Joint Surg Am* 1986; 68: 1000-1007. <https://doi.org/10.2106/00004623-198668070-00006>
8. PRITCHETT JW, PERDUE KD. Mechanical factors in slipped capital femoral epiphysis. *J Pediatr Orthop* 1988; 8: 385-388. <https://doi.org/10.1097/01241398-198807000-00001>
9. MILLER F, SŁOMCZYKOWSKI M, COPE R, LIPTON G. Computer modelling of the pathomechanics of spastic hip dislocation in children. *J Pediatr Orthop* 1999; 19: 486-492. <https://doi.org/10.1097/00004694-199907000-00012>
10. DUNCAN JW, LOWELL WW. Anterior slip of the capital femoral epiphysis. Report of a case and discussion. *Clin Orthop Relat Res* 1975; 110: 171-173. <https://doi.org/10.1097/00003086-197507000-00022>
11. MIRKOPOULOS N, WEINER DS, ASKEW M. The evolving slope of the proximal femoral growth plate relationship to slipped capital femoral epiphysis. *J Pediatr Orthop* 1988; 87: 268-273. <https://doi.org/10.1097/01241398-198805000-00003>
12. FISHKIN Z, ARMSTRONG DG, SHAH H, PATRA A, MIHALKO WM. Proximal femoral physis shear in slipped capital femoral epiphysis—a finite element study. *J Pediatr Orthop* 2006; 26: 291-294. <https://doi.org/10.1097/01.bpo.0000217730.39288.09>
13. MILLIS MB, NOVAIS EN. In situ fixation for slipped capital femoral epiphysis. Perspectives in 2011. *J Bone Joint Surg* 2011; 93: 46-51. <https://doi.org/10.2106/jbjs.k.00040>
14. TOPOLESKI TA, KURTZ CA, GROGAN DP. Radiographic abnormalities and clinical symptoms associated with patella alta in ambulatory children with cerebral palsy. *J Pediatr Orthop* 2000; 20: 636-639. <https://doi.org/10.1097/01241398-200009000-00016>
15. SCHUR MV, ANDRAS LM, BROOM AM, BARRETT KK, BOWMAN CA, LUTHER H et al. Continuing delay in the diagnosis of slipped capital femoral epiphysis. *J Pediatr* 2016; 177: 250-254. doi: 10.1016/j.jpeds.2016.06.029. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2016.06.029>

Inusual evolución de artritis reactiva tras inmunoterapia endovesical con BCG

Unusual evolution of reactive arthritis after endovesical immunotherapy with BCG

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0875>

A. Hernández Fernández, C. Pinilla-Gracia, L. Rodríguez Nogué, J.J. Panisello Sebastián, F. Martínez Delgado

RESUMEN

La instilación intravesical de BCG (Bacilo de Calmette-Guerin) es una terapia preparada con cepas debilitadas de *Mycobacterium bovis* y constituye un tratamiento complementario eficaz para el cáncer de vejiga superficial (no musculoinfiltrante o no invasivo) de alto riesgo. Aunque la seguridad para su uso clínico es alta, la inmunoterapia endovesical no está exenta de complicaciones. La artralgia y la artritis son complicaciones infrecuentes, pero potencialmente severas, cuyo diagnóstico temprano puede permitir un tratamiento médico adecuado y evitar la cronicación de la patología.

El presente caso muestra el manejo terapéutico de la artrosis coxofemoral en una mujer de 59 años, una complicación grave e infrecuente, secundaria a una patología poco común como la artritis reactiva debida a la instilación de BCG.

Palabras clave. Artritis reactiva. Cáncer de vejiga. Bacilo de Calmette-Guerin. BCG. Reemplazo total de cadera.

ABSTRACT

Intravesical instillation of BCG (Bacille Calmette-Guerin) is a therapy prepared with weakened strains of *Mycobacterium bovis* and is an effective complementary treatment for high-risk (non-musculoinfiltrating or non-invasive) bladder cancer. Although its safety for clinical use is high, endovesical immunotherapy is not without complications. Arthralgia and arthritis are infrequent, but potentially severe, complications, the early diagnosis of which can allow adequate medical treatment and avoid chronification of the pathology.

This case shows the therapeutic management of hip osteoarthritis in a 59-year-old woman, a rare and serious complication, secondary to a rare pathology such as reactive arthritis due to BCG instillation.

Keywords. Arthritis reactive. Bladder cancer. Bacille Calmette-Guerin. BCG. Total hip replacement.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (2): 267-271

Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología.
Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.

Recepción: 23/04/2020
Aceptación provisional: 09/06/2020
Aceptación definitiva: 07/06/2020

Correspondencia:

Alberto Hernández Fernández
Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología
Hospital Universitario Miguel Servet
Paseo Isabel la Católica, 1-3
50005 Zaragoza (España)
E-mail: alberto.hdez.fdez@gmail.com

INTRODUCCIÓN

El tratamiento de elección para el carcinoma de vejiga no invasivo es la resección transuretral seguida, en los casos de alto riesgo, de inmunoterapia endovesical con el bacilo de Calmette-Guerin (BCG). La instilación de BCG reduce la progresión de la enfermedad, disminuye la necesidad de cistectomía y prolonga la supervivencia¹.

Esta terapia generalmente es segura y bien tolerada en la mayoría de los pacientes. Sin embargo, alrededor del 5% puede presentar manifestaciones clínicas secundarias que varían desde malestar general y fiebre hasta, en casos raros, neumonitis o sepsis².

Por otro lado, la artritis reactiva como efecto secundario sistémico se muestra poco representada en la literatura médica. Aunque la mayoría de los pacientes que desarrollan artralgias y/o artritis tienen buena recuperación, existe un pequeño porcentaje que desarrollan un proceso crónico. El tratamiento más eficaz es la suspensión temprana de la inmunoterapia, gracias a un diagnóstico preciso y precoz. En casos resistentes, el tratamiento médico adicional son los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), corticoides, antituberculosos como isoniazida y rifampicina, e, incluso, inmunosupresores³.

Presentamos el caso de una paciente de mediana edad con artritis reactiva secundaria a instilaciones con BCG intravesical que desarrolla como complicación una artrosis severa de cadera. Se expone el manejo terapéutico de la artritis reactiva, una patología muy poco frecuente con un resultado clínico inesperado.

CASO CLÍNICO

Paciente mujer de 59 años, diagnosticada de carcinoma urotelial superficial de alto grado, intervenida quirúrgicamente mediante resección transuretral vesical en dos ocasiones por sospecha de recidiva. De forma complementaria al tratamiento quirúrgico, se indicó un tratamiento mediante inmunoterapia endovesical con BCG semanal durante seis semanas.

Sin embargo, tras la cuarta instilación debutó con un cuadro de febrícula, malestar general,

astenia y conjuntivitis, acompañado de dolores articulares en rodilla derecha, tobillo izquierdo y cadera derecha. Tras una anamnesis detallada no se descubrieron lesiones orales o genitales, ni cuadro clínico compatible con patología infecciosa. La analítica presentó 34.500 leucocitos/mm³ con un 88% de neutrófilos (rango normal: 4.500-11.000 leucocitos/mm³ con 40-60% de neutrófilos), velocidad de sedimentación globular 34 mm/h (rango normal: 0-10 mm/h) y PCR (proteína C reactiva) 1,06 mg/dL (rango normal: 0-5 mg/dL). Tanto la serología para hepatitis, como hemocultivos, coprocultivos y urocultivos fueron negativos. Además, se amplió el estudio con resultados negativos para HLA (*human leukocyte antigens*) B27 y factor reumatoide. Por último, se realizó de forma ambulatoria una artrocentesis de rodilla, cuyo líquido articular fue de características inflamatorias, negativo para las tinciones Gram y de los bacilos ácido-alcohol resistentes, mientras que el cultivo también fue negativo para micobacterias.

Ante la sospecha de artritis reactiva secundaria a instilaciones con BCG, se procedió a la suspensión de la inmunoterapia endovesical junto a la toma de un AINE. La evolución clínica fue buena con remisión de la sintomatología ocular, mejora evidente del estado general y normalización analítica. Sin embargo, la coxalgia derecha de la paciente empeoró sustancialmente, desarrollando cambios degenerativos rápidamente progresivos (Fig.1). Por ello, el tratamiento se complementó con una terapia de esteroides consiguiendo una mejora clínica del cuadro inflamatorio, pero persistiendo como secuela una coxartrosis evolucionada.

Por último, tras la remisión de la sintomatología del cuadro inflamatorio, se realizó una artrocentesis de cadera que descartó la presencia de infección mediante un cultivo del líquido articular negativo, lo que permitió la intervención quirúrgica mediante artroplastia total de cadera, con vástago cementado y acetábulo no cementado (Fig. 2).

A los dos años de seguimiento, la paciente no presenta dolor, deambula con normalidad sin ayuda de bastones y no ha desarrollado complicaciones infecciosas ni de ningún otro tipo. A pesar de la suspensión de la terapia con BCG, no se observa recidiva de la tumoración vesical.

DISCUSIÓN

El efecto antitumoral del BCG fue descrito por primera vez en 1976 por Morales y col, empleándolo con buenos resultados

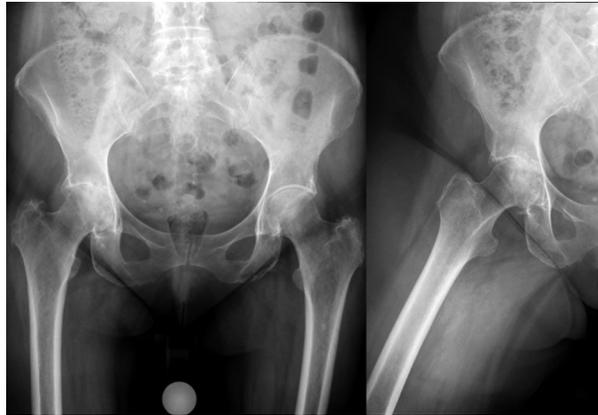


Figura 1. Radiología simple. Desarrollo de cambios degenerativos rápidamente progresivos a nivel de la articulación coxo-femoral derecha.



Figura 2. Radiología simple doce meses tras la cirugía. Artroplastia híbrida de cadera compuesta por un componente acetabular poroso para su fijación biológica y un vástago femoral cementado.

para el tratamiento de tumores de vejiga superficiales recidivados mediante administración vesical e intradérmica⁴. Actualmente, la inmunoterapia endovesical con BCG sigue siendo el tratamiento *gold standard* para el tratamiento de tumores de vejiga de alto riesgo que no invaden músculo, sin existir alternativas reales a la misma⁵.

Lamm y col refieren que el 95% de los pacientes no muestran efectos secundarios graves, de forma que la mayoría de la

sintomatología asociada es el resultado de la estimulación de la inmunidad, necesaria para erradicar las células tumorales. Esta sintomatología suele ser leve y consiste en polaquiuria, malestar leve y febrícula. Por otra parte, la complicación más peligrosa es la reacción de hipersensibilidad o sepsis con una incidencia aproximada del 0,4%¹.

La artritis o artralgia tras inmunoterapia endovesical con BCG tiene una incidencia de un 0,5% aproximadamente⁶; la

paciente de nuestro estudio mostró un cuadro clínico de oligoartritis en extremidades inferiores (cadera, rodilla y tobillo) unido a malestar general, febrícula y conjuntivitis. Raheem y col realizaron una revisión sistemática que incluyó 39 pacientes, describiendo una presentación clínica habitual de fiebre, monoartritis/poliartritis y conjuntivitis. Las articulaciones más frecuentemente afectadas fueron la rodilla (41%) y el tobillo (26%), lo que concuerda con nuestra paciente de forma parcial, ya que la localización en la cadera es rara (3%). Además, el sexo masculino está claramente vinculado con esta patología (80%)⁷.

Estudios previos demuestran predisposición genética para el desarrollo de la artritis reactiva en pacientes con HLA-B27 o HLA-B7 positivos⁸. El análisis genético de nuestra paciente muestra HLA-B27 negativo y HLA-B29 positivo, lo cual no está demostrado que tenga mayor propensión para esta patología.

Un adecuado diagnóstico de esta complicación puede prevenir la evolución a una artritis crónica y la necesidad de tratamiento inmunosupresor³. Aunque no existen muchos estudios que expliquen el manejo clínico de esta complicación, habitualmente la artralgia tras las instilaciones intravesicales de BCG se controla de forma efectiva con la suspensión de la inmunoterapia y la administración de un AINE⁹. Sin embargo, nuestra paciente no respondió de forma adecuada a este tratamiento y se tuvo que complementar con la terapia de corticoides. En nuestro caso, a pesar de suspender la inmunoterapia de forma precoz, la artritis de cadera mostró cambios degenerativos rápidamente progresivos.

El desarrollo de este tipo de secuelas es anecdótico y apenas está descrito en la literatura científica. Estudios como el de Carter y col destacan la importancia del diagnóstico diferencial de la artritis reactiva con otras enfermedades clínicas que cursan como artralgia o artritis, como la tuberculosis osteoarticular, artritis séptica o la artritis degenerativa¹⁰. Este aspecto cobra importancia en nuestro caso clínico ya que es prioritario asegurar la ausencia de infección antes de plantear una cirugía

protésica. Igualmente, existen varios casos descritos de prótesis de cadera con infección por *Mycobacterium bovis* tras terapia intravesical con BCG¹¹. Aunque fisiopatológicamente se trate de una enfermedad distinta, debemos ser conscientes de la existencia de esta complicación en el posterior seguimiento de la intervención quirúrgica.

En conclusión, la artritis reactiva es una complicación poco habitual tras la utilización de la inmunoterapia endovesical con BCG. Su diagnóstico precoz permite el tratamiento mediante la suspensión de las instilaciones intravesicales junto a la pauta de AINE y la prevención de secuelas. La aparición de artrosis degenerativa es un proceso excepcional por lo que su manejo terapéutico apenas está descrito en estudios previos.

La importancia del presente caso radica en revelar la resolución terapéutica de la artrosis coxofemoral, que constituye una complicación grave e infrecuente, secundaria a una patología poco común como la artritis reactiva debida a la instilación intravesical con BCG. Para ello, creemos que es prioritario realizar un diagnóstico diferencial con otras patologías como artritis séptica o tuberculosis osteoarticular, así como asegurar la absoluta remisión de la artritis reactiva antes de llevar a cabo una cirugía protésica como tratamiento de secuelas.

BIBLIOGRAFÍA

1. LAMM DL. Efficacy and safety of bacille Calmette-Guerin immunotherapy in superficial bladder cancer. *Clin Infect Dis* 2000; 31: S86-S90. <https://doi.org/10.1086/314064>
2. LAMM DL, VAN DER MELIDEN ADPM, MORALES A, BROSMAN SA, CATALONA WJ, HERR HW et al. Incidence and treatment of Bacillus Calmette Guerin intravesical therapy in superficial bladder cancer. *J Urol* 1992; 147: 596-600. [https://doi.org/10.1016/s0022-5347\(17\)37316-0](https://doi.org/10.1016/s0022-5347(17)37316-0)
3. Tinazzi E, Ficarra V, Simeoni S, Artibani W, Lunardi C. Reactive arthritis following BCG immunotherapy for urinary bladder carcinoma: a systematic review. *Rheumatol Int* 2006; 26: 481-488. <https://doi.org/10.1007/s00296-005-0059-2>

4. MORALES A, NICKEL JG. Immunotherapy of superficial bladder cancer with BCG. *World J Urol* 1976; 3: 209-214. <https://doi.org/10.1007/bf00632180>
5. GUALLAR-GARRIDO S, JULIÁN E. Bacillus Calmette-Guérin (BCG) therapy for bladder cancer: an update. *Immunotargets Ther* 2020; 9: 1-11. <https://doi.org/10.2147/itt.s202006>
6. LAMM DL, STODGILL VD, STODGILL BJ, CRISPEN RG. Complications of bacillus Calmette-Guerin immunotherapy in 1278 patients with bladder cancer. *J Urol* 1986; 135: 272-274. [https://doi.org/10.1016/s0022-5347\(17\)45606-0](https://doi.org/10.1016/s0022-5347(17)45606-0)
7. RAHEEM OA, KALUNIAN K, KELLOGG PARSONS J. Artritis aguda secundaria a bacilo de Calmette-Guérin intravesical en el cáncer de vejiga. *Actas Urol Esp* 2012; 36: 461-466. <https://doi.org/10.1016/j.acuro.2012.02.006>
8. PRESCOTT S, JAMES K, BUSUTTIL A, HARGREAVE TB, CHISHOLM GD, SMYTH JF. HLA-DR expression by high grade superficial bladder cancer treated with BCG. *Br J Urol* 1989; 63: 264-269. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410x.1989.tb05187.x>
9. RODRÍGUEZ S, PALOU J, MARTÍNEZ R, RODRÍGUEZ O, ROSALES A, HUGUET J et al. Esquema práctico del manejo de los efectos adversos asociados con la instilación de BCG. *Arch Esp Urol* 2008; 61: 591-596. <https://doi.org/10.4321/s0004-06142008000500004>
10. CARTER JD, HUDSON AP. Reactive arthritis: clinical aspects and medical management. *Rheum Dis Clin North Am* 2009; 35: 21-44. <https://doi.org/10.1016/j.rdc.2009.03.010>
11. NGUYEN MH, GIORDANI MM, THOMPSON GR. The double-edged sword – prosthetic joint infection following BCG treatment for bladder cancer: a case report. *BMC Infect Dis* 2019; 19: 331. <https://doi.org/10.1186/s12879-019-3951-1>

Simular en tiempos de confinamiento. Cómo transformar la simulación clínica a un formato online en un contexto universitario de Ciencias de la Salud

Simulation teaching in times of confinement. How to transform clinical simulation into an online format in a university Health Sciences context

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0865>

J.L. Díaz Agea¹, M.J. Pujalte-Jesús¹, C. Leal Costa²

Sr. Editor:

La presente situación socio-sanitaria, motivada por la pandemia de COVID-19 y su repercusión en todas las esferas de la vida pública y privada, ha empujado a todos los sectores a reconvertirse y adaptarse.

La docencia universitaria se ha enfrentado a un reto hasta ahora desconocido. Las enseñanzas tradicionalmente presenciales y con un contenido práctico, como los grados en Ciencias de la Salud, han tenido que adaptar de modo urgente sus currículos y metodologías docentes, y transformarlas a un formato no presencial u *online*, lo que suena forzado, en principio. Esa podría haber sido la primera impresión de los que nos dedicamos a la enseñanza universitaria cuando tuvimos que valorar la adaptación al espacio virtual, en muchos casos con una importante cantidad de simulaciones clínicas todavía pendientes a mitad de curso, en las facultades de Ciencias de la Salud de nuestro país.

Ciertamente es difícil de justificar que una práctica experiencial pueda suplirse con una actividad visual que, por muy inte-

ractiva que sea, adolece de un componente fundamental: el hacer, el tocar, el experimentar, o lo que los anglosajones llaman el *learning by doing*, que ahora se ha transformado de repente en *learning by watching*¹.

En esta carta presentamos el proceso de reconversión que hemos llevado a cabo en la Facultad de Enfermería de la Universidad Católica de Murcia (UCAM), para adaptar la simulación clínica a los tiempos de confinamiento. En un primer momento exponemos el cómo se hace y posteriormente describiremos las opiniones recogidas entre el alumnado, para, por último, sacar conclusiones que puedan ser de utilidad.

¿Cómo se hizo?

El aprendizaje con simulación se puede estructurar de varias maneras (incluida en los *practicums* clínicos, asociada a asignaturas, mediante zonas/ *SimZones*², etc.). No obstante, en todos los casos, existe un componente experiencial y otro reflexivo con diversos niveles de fidelidad y con una in-

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (2): 273-276

1. Facultad de Enfermería. Universidad Católica de Murcia. España.
2. Facultad de Enfermería. Universidad de Murcia. España

Aceptación provisional: 16/04/2020
Aceptación definitiva: 28/04/2020

Correspondencia:

César Leal Costa
Facultad de Enfermería
Universidad de Murcia
Campus Universitario de Espinardo, Edificio 23
30100 Murcia
E-mail: cleal@um.es

fraestructura importante (en medios y personal). En nuestro caso, las simulaciones de 4º curso de grado de Enfermería son de índole experiencial, en las que los alumnos trabajan en la mitad de las ocasiones con escenarios diseñados por el profesor (*Simulation-based Learning*) y la otra mitad de sesiones con método MAES^{® 3-6} (*Self-directed Learning*) en la que los alumnos deciden los temas y diseñan los escenarios. En ambos casos se correspondería con zona 2, en la que las simulaciones se realizan por equipos, cuyos objetivos de aprendizaje implican una participación realista y pormenorizada de habilidades clínicas hasta que las acciones tengan una respuesta. Los grupos de simulación están constituidos normalmente por entre doce y quince estudiantes distribuidos en seis equipos de trabajo.

El problema radicaba en cómo sustituir la experiencia para llegar a obtener las competencias. La idea, durante el confinamiento, era pasar de zona 2 a zona 0, donde los objetivos se centran en aprender y practicar cómo hacer algo (con un contenido clínico claro, el alumno practica con dispositivos que proporcionan una retroalimentación automática) o incluso una especie de zona 1 en la que el instructor podía enseñar ciertas habilidades a través de vídeos y recibir *feedback* del progreso del estudiante a través de simulaciones improvisadas en domicilio que el alumno le enviaba, también en formato audiovisual.

Finalmente hemos recurrido al aprendizaje reflexivo y de la resolución de problemas mediante múltiples actividades relacionadas con cada sesión programada. Lo fundamental fue disponer de una amplia *casoteca* (tanto de escenarios diseñados, como de videgrabaciones) fruto de más de ocho años de experiencia con simulación. Todo quedó explicado en el campus virtual, de modo que los grupos de alumnos dispusiesen de la información adecuada.

En las sesiones donde se trabajaban escenarios diseñados por el instructor/facilitador se siguieron las instrucciones de la tabla 1. Por otro lado, en las sesiones donde se trabajaban escenarios diseñados por los alumnos se siguieron las instrucciones de la tabla 2.

Evaluación de la competencia

La evaluación de las competencias adquiridas en estas sesiones se realizó como siempre (usando la herramienta validada CLISINAQ^{®7} para evaluar las habilidades técnicas y no técnicas y la escala KMS^{®5} de manejo del conocimiento), pero eliminando los ítems relativos al aprendizaje experiencial o a las conductas de los alumnos en la experiencia simulada. Como dato curioso, señalar que las puntuaciones de los alumnos no fueron cuantitativamente inferiores a la media obtenida en otros cursos presenciales (pero dicho análisis excedería las pretensiones de esta carta).

Opiniones de los alumnos

Para evaluar la satisfacción de los alumnos con estas tareas sustitutorias de la simulación, se pidió que cada estudiante (de los treinta y cinco implicados en estas sesiones) diera su opinión libre en el campus virtual mediante un texto escrito al enviar la última tarea. Dicha participación fue voluntaria y se respetó el anonimato.

Una vez recogidas las opiniones de los alumnos, dicha información se sometió a un análisis de contenido básico, consistente en la categorización/codificación abierta de la información, para posteriormente interpretarla de acuerdo a las categorías emergentes obtenidas⁸.

Las categorías obtenidas fueron: Comprensión/aceptación de la tarea, Satisfacción, Comparativa con las experiencias previas y Aprovechamiento del aprendizaje. Muy resumidamente, los participantes valoraron muy positivamente las tareas. Su satisfacción era alta, sintieron que habían aprovechado el tiempo y que habían aprendido. Sin embargo, aunque era unánime la opinión de que esta alternativa era lo mejor que se podía hacer (eran conscientes de la situación en la que estábamos inmersos), cuando la comparaban con la experiencia de la simulación clínica presencial, no había parangón respecto a cuestiones como el aprendizaje de habilidades y la práctica (meterse en el papel y experimentar situaciones). La ma-

Tabla 1. Preparación de las sesiones por el instructor/facilitador

Sesión 1	Preparación de las competencias
	<p>Cada equipo debe buscar las competencias que el profesor les indique relacionadas con un caso clínico y deberán exponerlas subiendo el material a una tarea de la plataforma del campus virtual.</p> <p>El equipo debe repartirse el trabajo y cada alumno subirá una parte de esa exposición que puede ser en los siguientes formatos: <i>video</i> realizado por el propio alumno y/o <i>Power Point narrado con voz</i>. No sirve un trabajo de texto.</p> <p>Se trata de que las competencias que se van a trabajar en cada escenario sean preparadas de manera teórica/teórico-práctica por los alumnos y las expongan para que todos los estudiantes del grupo tengan acceso antes del caso.</p>
Sesión 2	Informe reflexivo
	<p>El profesor subirá seis simulaciones grabadas en formato vídeo (de alumnos de otros años) íntimamente relacionadas con las competencias que se han trabajado en la sesión previa.</p> <p>Cada alumno debe rellenar la planilla "<i>plus/delta/observaciones/check list</i>" que el profesor subirá junto con los vídeos. Todos los alumnos deben visualizar todos los vídeos y hacer un informe reflexivo de cada uno de ellos.</p> <p>Posteriormente el instructor dará <i>feedback</i> de cada caso, resolviendo las situaciones/dudas/competencias pendientes.</p>

Tabla 2. Preparación de las sesiones por el alumno (MAES)

Sesión 1	Selección del tema de estudio y de las competencias
	<p>El facilitador abrió un foro en el campus virtual, donde cada equipo de alumnos debía proponer un tema de estudio o un prototipo de escenario.</p> <p>El resto de estudiantes del grupo, siguiendo el formato de tormenta de ideas, debía exponer en el foro qué cuestiones le interesaba conocer sobre el caso, a nivel teórico o incluso práctico. Por ejemplo, un equipo escogió como tema <i>Intoxicación ética</i>, y los compañeros realizaron preguntas del tipo ¿Es cierto que con la administración de vitamina B se reducen los efectos molestos de la intoxicación? o ¿Es verdad que la hipoglucemia en jóvenes intoxicados es menor?</p> <p>Finalmente, de todas las preguntas o competencias se escogían las cuatro más relevantes.</p>
Sesión 2	Diseño de un escenario de simulación
	<p>Inspirándose en el tema propuesto, cada equipo debía diseñar cuidadosamente un escenario de simulación, con todos los apartados del mismo siguiendo una planilla validada para MAES proporcionada por el profesor (los alumnos estaban familiarizados con la misma).</p>
Sesión 3	Exposición de las competencias
	<p>Cada equipo debía dar respuesta a las preguntas sobre el caso y buscar las competencias que el resto de alumnos decidió en el foro.</p> <p>A continuación, deberían exponerlas subiendo el material a una tarea de la plataforma del campus virtual accesible para el resto de alumnos (en formato <i>video</i> realizado por el propio alumno y/o <i>Power Point narrado con voz</i>). No servía un trabajo de texto.</p> <p>El objetivo es que las competencias que se van a trabajar en cada escenario sean preparadas de manera teórica/teórico-práctica por los alumnos y las expongan para que todos los estudiantes del grupo puedan revisarlas.</p>
	Valoración del escenario
	<p>De nuevo se abre un foro de discusión en el que profesor y alumnos evalúan tanto los diseños de los escenarios como la exposición de las competencias, haciendo un resumen de lo aprendido.</p>

yoría consideraba la simulación presencial más pedagógica y motivadora. A continuación, seleccionamos algunos *verbatim* que ilustran estos resultados:

“Mi opinión en cuanto al abordaje de las sesiones no presenciales, es que se adapta bastante a la dinámica propia de simulación dentro de las herramientas que disponemos vía online. Destaco sobre todo la sesión MAES en la que nos daís a elegir tema, lo que nos permite solventar cualquier inquietud que tengamos sobre algún tema en concreto. Estáis haciendo un enorme esfuerzo todo el equipo de profesores y es notorio. Estoy muy agradecida, ánimo que entre todos lo vamos a conseguir.” (GD5)

“Respecto a las sesiones, considero que son entretenidas y que sí que estamos aprendiendo cosas nuevas y afianzando otras que ya teníamos “aprendidas”. Las tareas de triaje considero que han sido muy amenas, y que para la gente que no ha tenido la oportunidad de realizar las prácticas en urgencias han sido de gran utilidad.” (...) En el caso de esta tarea y la anterior, considero que han sido un poco más pesadas por el hecho de tanta información de golpe. (...) se nos hizo un poco cuesta arriba la tarea, aunque me pareció un tema a tratar muy interesante.” (GD6)

“... decirle que la simulación así es bastante aburrida, es de las cosas que más echamos de menos, el ir a simulación y pasármolo genial allí.”. (G6CT)

“El método y la idea son geniales, no son nuestros compañeros, pero son los errores que en gran parte cometeríamos nosotros mismos y mediante el mismo método podemos aprender de los errores. Con respecto a la proyección de nuestro trabajo (...) lo exponemos con los audios ya que no se puede físicamente (...) en mi opinión suplen perfectamente las clases físicas en lo que a conceptos y aprendizaje se refiere” (GA5)

Conclusiones

En conclusión, a pesar de que las sesiones presenciales de simulación son difícilmente sustituibles por actividades no presenciales (sustituir una simulación supone casi un *sacrilegio metodológico* en lo que a aprendizaje experiencial se refiere), sí se

pueden trabajar aspectos del pensamiento crítico y reflexivo de los alumnos, además de la adquisición de competencias de conocimiento. Para ello es imprescindible contar con un método y recursos (campus virtual, casoteca amplia) para poner en marcha actividades que sustituyan la simulación.

En nuestro caso, la satisfacción de los alumnos es buena y han acogido bien la actividad, y a pesar de que reconocen que la simulación presencial es mejor, se aplicaría el dicho popular “a falta de pan...”.

BIBLIOGRAFÍA

1. KOLB DA. *Experiential learning: experience as the source of learning and development*. New Jersey: FT Press, 2014; 417.
2. ROUSSIN CJ, WEINSTOCK P. SimZones: an organizational innovation for simulation programs and centers. *Acad Med* 2017; 92:1114-1120. <https://doi.org/10.1097/ACM.0000000000001746>
3. DÍAZ AGEA J, LEAL COSTA C, GARCÍA-MÉNDEZ J, HERNÁNDEZ E, ADÁNEZ M, SÁEZ A. Self-learning methodology in simulated environments (MAES©): elements and characteristics. *Clin Simul Nurs* 2016; 12: 268-274. <https://doi.org/10.1016/j.ecns.2016.02.011>
4. LEAL COSTA C, MEGÍAS NICOLÁS A, GARCÍA MÉNDEZ JA, ADÁNEZ MARTÍNEZ MG, DÍAZ AGEA JL. Enseñando con metodología de autoaprendizaje en entornos simulados (MAES©). Un estudio cualitativo entre profesores y alumnos de grado en Enfermería. *Educ Medica* 2019; 20: 52-58. <https://doi.org/10.1016/j.edumed.2018.04.003>
5. DÍAZ AGEA JL, MEGÍAS NICOLÁS A, GARCÍA MÉNDEZ JA, ADÁNEZ MARTÍNEZ M DE G, LEAL COSTA C. Improving simulation performance through Self-Learning Methodology in Simulated Environments (MAES©). *Nurse Educ Today* 2019; 76: 62-67. <https://doi.org/10.1016/j.nedt.2019.01.020>
6. DÍAZ AGEA JL, RAMOS-MORCILLO AJ, AMO SETIEN FJ, RUZAFÁ-MARTÍNEZ M, HUESO-MONTORO C, LEAL-COSTA C. Perceptions about the Self-Learning Methodology in Simulated Environments in Nursing students: a mixed study. *Int J Environ Res Public Health* 2019; 16: 4646. <https://doi.org/10.3390/ijerph16234646>
7. EXPÓSITO J, LEAL COSTA C, DÍAZ AGEA J, IZQUIERDO M, JIMÉNEZ-RODRÍGUEZ D. Ensuring relational competency in critical care: importance of nursing students' communication skills. *Intens Crit Care Nur* 2017; 44: 85-91. <https://doi.org/10.1016/j.iccn.2017.08.010>
8. GLASER BG, STRAUSS AL. *Discovery of grounded theory: strategies for qualitative research*. New York: Routledge, 2017.

COVID-19 durante el embarazo: lactancia materna y transmisión vertical

COVID-19 in pregnant women: breastfeeding and vertical transmission

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0882>

E. Montero-Lopez, R.A. Caparros-Gonzalez

Sr. Editor:

La nueva enfermedad COVID-19, causada por el virus de nueva aparición SARS-CoV-2, ha sido declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como una emergencia de salud pública mundial y una pandemia global¹. La enfermedad se ha extendido por todo el mundo, con más de nueve millones de casos a nivel mundial y más de 240.000 casos en España^{2,3}, a 25 de junio de 2020.

El embarazo y la lactancia materna son dos situaciones que deben tener máxima prioridad de protección por los organismos^{4,5}. Al inicio de la pandemia de COVID-19 se publicaron tres estudios en relación con casos de mujeres embarazadas de Wuhan (China) con diagnóstico de COVID-19 por RT-PCR (n=28) o clínico (n=25)⁶⁻⁸.

Estos estudios incluyeron globalmente 53 mujeres con COVID-19 en su segundo y tercer trimestre de embarazo, cuyas principales características se muestran en la tabla 1. Es de destacar que solo 28 madres presentaron fiebre (52,8%), aun siendo

positivas a la prueba de laboratorio SARS-CoV-2 RNA (n=19; 67,9%). Además, solo en 21 casos la fiebre se presentó antes del nacimiento del bebé, lo que podría dificultar el diagnóstico precoz y aumentar su capacidad de transmisión. Como aspecto positivo cabe destacar que en todas las embarazadas la enfermedad remitió, siendo dadas de alta⁶⁻⁸. En las doce embarazadas de los estudios de S. Chen y col⁶ y H. Chen y col⁷ se indicó nacimiento por cesárea urgente; sin embargo, en el estudio liderado por Liu no se informó de este dato⁸.

El análisis de sangre de cordón umbilical, líquido amniótico, leche materna y de las muestras tomadas a los recién nacidos de las madres con COVID-19, resultaron en su totalidad negativas. Además, no se encontraron evidencias de daño morfológico ni anatomopatológico en la placenta. Estos resultados apoyaron desde el inicio de la pandemia de COVID-19 la hipótesis de que no existe transmisión vertical del COVID-19 desde la embarazada al feto en desarrollo, ni siquiera a través de la lactancia materna⁶⁻⁸. La calidad de los estudios,

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (2): 277-279

1. Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación. Departamento de Psicología. Universidad de Jaén. Jaén.
2. Facultad de Ciencias de la Salud. Departamento de Enfermería. Universidad de Granada. Granada.

Recepción: 29/06/2020

Aceptación definitiva: 14/07/2020

Correspondencia:

Rafael A. Caparros-Gonzalez
Departamento de Enfermería
Facultad de Ciencias de la Salud
Universidad de Granada
Avda. de la Ilustración, 60
18016 Urbanización los Vergeles
Granada, España
E-mail: rcg477@ugr.es

evaluada mediante la herramienta *Quality Assessment Tool for Observational Cohort and Cross-Sectional Studies*⁹, fue alta en dos de ellos, y media en el estudio de Chen y col⁶ que solo incluye tres casos (Tabla 1).

En mayo de este año, Dumpa y col han publicado un caso clínico de infección neonatal por SARS-CoV-2 y han realizado una revisión de los estudios publicados¹⁰, con 45 casos de neonatos nacidos de madres diagnosticadas de COVID-19 y su posible transmisión vertical u horizontal¹¹⁻¹⁶, que reflejó una transmisión de tipo más horizontal que vertical. Otra revisión sobre las consecuencias maternas y neonatales de la infección por COVID-19 durante el embarazo llegó a las mismas conclusiones, no encontrando evidencia de transmisión vertical¹⁷ (Tabla 1).

Sin embargo, como se indica en la mayoría de estos estudios, es necesario seguir estudiando más casos para poder llegar a resultados concluyentes. La mayoría de los estudios empíricos publicados que evalúan transmisión vertical del SARS-CoV-2 y lac-

tancia materna son estudios de casos. Sería necesario realizar estudios de cohortes como el recientemente publicado en Reino Unido¹⁸ y basado en 194 unidades de obstetricia y 427 mujeres embarazadas con infección por SARS-CoV-2. En este estudio, entre otros aspectos, se analizó la posible transmisión del virus de madre a feto. Las principales aportaciones fueron que esta es muy poco probable y se dio en situaciones de transmisión vertical. Al igual que los otros estudios, indican la necesidad de seguir investigando este tema para obtener unos resultados concluyentes.

En consonancia con estos hallazgos, otra revisión¹⁹ que incluye 114 madres infectadas y sus bebés, recomienda, siempre que sea posible, alimentar al neonato con leche materna directamente y, en los casos en que esto no sea viable, recurrir a la leche extraída o bien del banco de leche.

La decisión de lactancia materna debe ser individual, estar fundamentada en la evidencia disponible hasta el momento y siempre priorizando la salud del recién nacido.

Tabla 1. Estudios publicados sobre COVID-19 y embarazo

Autor principal	Estudios publicados				
	Chen y col ⁶	Chen y col ⁷	Liu y col ⁸	Hu y col ¹⁶	Knight y col ¹⁸
Tamaño muestral (n)	3	9	41	7	427
Calidad del estudio*	Media	Alta	Alta	Media	Alta
Características maternas					
Edad (años) ^a	29,7 (23-34)	29,8 (26-40)	30 (22-42)	32,7 (30-34)	
<20 ^b					4 (0,9)
20-34					248 (58,1)
≥35					175 (41,0)
Semanas de gestación ^a	37 (35-39)	37,1 (36-39)	30 (22-40)	-	34 (29-38)
Fiebre ^b	3 (100)	9 (100)	16 (39,0)	5 (71,4)	300 (70,2)
al ingreso	1 (33,3)	7 (77,8)	16 (39,0)	-	-
postparto	2 (66,7)	6 (66,7)	14 (34,1)	-	-
SARS-CoV-2 RNA ^b	3 (100)	9 (100)	16 (39,0)	7 (100)	427 (100)
Neumonía ^b	3 (100)	9 (100)	41 (100)	-	104 (24)
Fallecimiento ^b	0	0	0	0	5 (1,2)
Tipo de parto					
cesárea	3 (100) urgente	9 (100) urgente	-	6 (85,7)	156 (60)
vaginal			-	1 (14,3)	106 (40)

*: calidad evaluada mediante *Quality assessment tool for observational cohort and cross-sectional studies*⁹; a: media (rango); b: n (%); -: no se aporta.

BIBLIOGRAFÍA

- World Health Organization. Interim guidance. Responding to community spread of COVID-19. <https://www.who.int/publications/i/item/responding-to-community-spread-of-covid-19>
- Organización Panamericana de la Salud. Enfermedad por el Coronavirus (COVID-19). Consultado el 29 de junio de 2020. <https://www.paho.org/es/temas/coronavirus/brote-enfermedad-por-coronavirus-covid-19>.
- Ministerio de Sanidad. Gobierno de España. Centro de coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias. Enfermedad por nuevo coronavirus, COVID-19. Consultado el 29 de junio de 2020. <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/situacionActual.htm>
- CAPARRÓS-GONZÁLEZ RA, ROMERO-GONZÁLEZ B, PERALTA-RAMÍREZ MI. Depresión posparto, un problema de salud pública mundial. *Rev Panam Salud Publica* 2018; 42: e97. <https://doi.org/10.26633/rpsp.2018.97>
- CAPARRÓS-GONZÁLEZ RA, ROMERO-GONZÁLEZ B, GONZÁLEZ-PÉREZ R, LARA-CINISOMO S, MARTÍN-TORTOSA PL, OLIVER-ROIG A et al. Maternal and neonatal hair cortisol levels and psychological stress are associated with onset of secretory activation of human milk production. *Adv Neonatal Care* 2019; 19: e11-e20. <https://doi.org/10.1097/ANC.0000000000000660>
- CHEN S, HUANG B, LUO DJ, LI X, YANG F, ZHAO Y et al. [Pregnant women with new coronavirus infection: a clinical characteristics and placental pathological analysis of three cases]. *Chinese J Pathol* 2020; 49: 418-423. <https://doi.org/10.3760/cma.j.cn112151-20200225-00138>
- CHEN H, GUO J, WANG C, LUO F, YU X, ZHANG W et al. Clinical characteristics and intrauterine vertical transmission potential of COVID-19 infection in nine pregnant women: A retrospective review of medical records. *Lancet* 2020; 395: 809-815. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30360-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30360-3).
- LIU H, LIU F, LI J, ZHANG T, WANG D, LAN W. Clinical and CT imaging features of the COVID-19 pneumonia: focus on pregnant women and children. *J Infect* 2020; 80: e7-e13. <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2020.03.007>
- National Heart, Lung, and Blood Institute. Quality assessment tool for observational cohort and cross-sectional studies. Consultado el 23 de marzo de 2020. <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/study-quality-assessment-tools>
- DUMPA V, KAMITY R, VINCI AN, NOYOLA E, NOOR A. Neonatal coronavirus 2019 (COVID-19) infection: a case report and review of literature. *Cureus* 2020; 12. doi: <https://doi.org/10.7759/cureus.8165>
- ZENG L, XIA S, YUAN W, YAN K, XIAO F, SHAO J et al. Neonatal early-onset infection with SARS-CoV-2 in 33 neonates born to mothers with COVID-19 in Wuhan, China. *JAMA Pediatr* 2020; 323: 1848-1849. <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2020.0878>
- AGHDAM MK, JAFARI N, EFTEKHARI K. Novel coronavirus in a 15-day-old neonate with clinical signs of sepsis, a case report. *J Infect Dis* 2020; 52: 427-249. <https://doi.org/10.1080/23744235.2020.1747634>
- PATEK P, CORCORAN J, ADAMS L, KHANDHAR P. SARS-CoV-2 infection in a 2-week-old male with neutropenia. *Clin Pediatr (Phila)* 2020. <https://doi.org/10.1177/0009922820920014>
- MUÑOZ AC, NAWARATNE U, McMANN D, ELLSWORTH M, MELIONES J, BOUKAS K. Late-onset neonatal sepsis in a patient with COVID-19. *N Engl J Med* 2020; 382: e49. <https://doi.org/10.1056/nejmc2010614>
- ALZAMORA MC, PAREDES T, CACERES D, WEBB CM, VALDEZ LM, LA ROSA M. Severe COVID-19 during pregnancy and possible vertical transmission. *Am J Perinatol* 2020; 37: 861-865. <https://doi.org/10.1055/s-0040-1710050>
- HU X, GAO J, LUO X, FENG L, LIU W, CHEN J et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) vertical transmission in neonates born to mothers with coronavirus disease 2019 (COVID-19) pneumonia. *Obstet Gynecol* 2020; 136: 65-67. <https://doi.org/10.1097/AOG.00000000000003926>
- CAPARRÓS-GONZÁLEZ RA. Consecuencias maternas y neonatales de la infección por coronavirus COVID-19 durante el embarazo: una scoping review. *Rev Esp Salud Publica* 2020; 94: e20200403317.
- KNIGHT M, BUNCH K, VOUSDEN N, MORRIS E, SIMPSON N, GALE C et al. Characteristics and outcomes of pregnant women admitted to hospital with confirmed SARS-CoV-2 infection in UK: National population-based cohort study. *BMJ* 2020; 369: m2107. <https://doi.org/10.1136/bmj.m2107>
- FERNÁNDEZ-CARRASCO FJ, VÁZQUEZ-LARA JM, GONZÁLEZ-MEY U, GÓMEZ-SALGADO J, PARRÓN-CARREÑO T, RODRÍGUEZ-DÍAZ L. Infección por coronavirus COVID-19 y lactancia materna: una revisión exploratoria. *Rev Esp Salud Publica* 2020; 94: e202005055.

Diferencias por sexo y nivel de renta en la mortalidad y morbilidad directamente relacionadas con el alcohol en Navarra

Differences by sex and income level in mortality and morbidity directly related to alcohol consumption in Navarre

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0878>

J. Díaz-Leiva¹, C. Lacunza-Juangarcía²

Sr. Editor:

Agradecemos la publicación en su revista del artículo de Delfrade y col¹, donde se analizan las muertes directamente relacionadas con el consumo de alcohol en Navarra en una serie histórica que abarca el periodo comprendido entre los años 1993 y 2017.

Sabemos que el consumo de alcohol es un factor causal, directo o indirecto, de más de 200 enfermedades y trastornos². Entre estos se encuentran la cirrosis hepática, numerosos tipos de cáncer del tracto digestivo, enfermedades cardiovasculares, y problemas de salud mental y comportamentales. Estos últimos ocupan el segundo lugar en la serie histórica de Navarra tras la cirrosis y otras enfermedades del hígado, según los autores¹. De acuerdo con el estudio de carga global de enfermedades de la OMS de 2016 (último con datos disponibles para España), la bebida estuvo implicada en el 10% de las muertes en hombres y en el 3,9% de las muertes en mujeres registradas ese año, lo que equivale a 37.000 decesos³. En el caso de los hombres, esto lo sitúa como el segundo factor de riesgo de dis-

capacidad y muerte prematura. Aunque en las mujeres el alcohol desciende al quinto puesto en este indicador, aún se sitúa por delante del tabaquismo, el colesterol elevado, la insuficiencia renal, la baja actividad física o la contaminación del aire.

En su artículo, los autores destacan también la diferencia intersexos que reflejan las estadísticas de la OMS, con una tasa de decesos diez veces superior en los hombres en el quinquenio 1993-1997, y hasta cinco veces superior entre 2003 y 2007. Este descenso a la mitad en la tasa diferencial hombre-mujer de las muertes atribuibles al alcohol está directamente relacionada con el aumento de la mortalidad por esta sustancia entre las mujeres, que en tasa ajustada a la población europea pasan de representar 1,02 muertes por 100.000 habitantes en el primer periodo, a 2,92 por 100.000 en 2003-2017. La incidencia en hombres, sin embargo, se mantiene en las mismas cifras en ambos periodos (9,43 y 9,54 respectivamente)¹.

De este modo, y aunque el número de fallecidos varones entre 1993 y 2017 representa un contundente 83,4% del total de decesos por alcohol en ese periodo (368 muer-

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (2): 281-283

1. Comunidad Terapéutica Proyecto Hombre Navarra. Estella (Navarra).
2. Hospital de Día Infanto-Juvenil Natividad Zubieta. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Pamplona.

Recepción: 20/06/2020

Aceptación definitiva: 29/06/2020

Correspondencia:

Javier Díaz Leiva
Comunidad Terapéutica
Fundación Proyecto Hombre Navarra
Avda. de Pamplona, 45
31200 Estella, Navarra
E-mail: jdiaz.psy@gmail.com

tes sobre un total de 441), el crecimiento en mujeres en Navarra resulta importante y tiene su reflejo en el contexto de la intervención clínica especializada, donde ha podido constatarse el aumento de los trastornos por consumo de alcohol en esta población. A este respecto, y según datos de la Fundación Proyecto Hombre Navarra (FPHN) referidos al último quinquenio referenciado por el estudio de Delfrade y col¹, el alcohol fue la sustancia principal que motivó la demanda de tratamiento en 2017 tanto en hombres como en mujeres, alcanzando el 43,1% del total de admisiones. No obstante, en el caso de las mujeres, el alcohol representó por sí solo el 75% de la demanda ese año, frente al 66% que representaba en 2015 y el 60% en 2013⁴. Esta subida del alcohol como sustancia problema principal fue paralela al incremento bruto de la atención a mujeres en los servicios asistenciales de Proyecto Hombre: 45 usuarias en 2013, 74 en 2015 (año pico de la atención a mujeres) y 56 en 2017.

Atendiendo a las causas de mortalidad que recogen los autores, la categoría *psicosis, dependencia y abuso de alcohol* aparece como la segunda más frecuente en ambos sexos (17,9% del total de muertes), solo por detrás de las enfermedades hepáticas. En una muestra más reciente de 103 usuarios en tratamiento en FPHN por alcoholismo en marzo de 2019 (datos no publicados), de los que 25 eran mujeres con una media de edad de 45,4 años, encontramos que el 80% de ellas presentaba un diagnóstico principal de síndrome de dependencia de alcohol (el más grave dentro de los trastornos por consumo) frente al 20% cuyo diagnóstico primario era de consumo perjudicial de alcohol⁵. En hombres, si bien la muestra es muy superior por el desajuste natural de género que existe en el tratamiento de las adicciones, el síndrome de dependencia era el diagnóstico principal en el 66% de los casos, proporción sensiblemente inferior a la presentada por ellas. Estos datos están en consonancia con los que recoge la Encuesta Social y de Condiciones de Vida de Navarra, realizada en 2017⁶ y que los autores citan oportunamente en su estudio, según la cual se habría dado un aumento de mujeres consumidoras de alcohol en la

Comunidad Foral de Navarra respecto a periodos anteriores de la serie histórica.

El artículo de Delfrade y col¹ analiza, además, las diferencias en la mortalidad por alcohol según el nivel de renta, señalando a las claras cómo las tasas de mortalidad son mayores en los niveles inferiores de renta: hasta cinco veces más alta en hombres con renta anual por debajo de los 18.000 euros, respecto a los que superaban ese umbral de ingresos. Aunque no contamos con datos segregados de usuarios consumidores de alcohol por nivel de renta en FPHN, sí sabemos que en 2017 el 41,7% de las personas en tratamiento se encontraba en situación de desempleo, frente al 10,7% de la población general navarra⁷. Esto último, si bien no es una medida directamente comparable, puede constituir un indicador indirecto de inferiores niveles de renta. La literatura que relaciona el hábito etílico con los ingresos percibidos parece establecer cómo, a menor nivel socioeconómico, mayor es el consumo de alcohol y los problemas derivados del mismo^{8,9}.

Aunque hace tiempo que se conocen los niveles de consumo de riesgo fijados por la OMS para las mujeres y que son, por razones constitucionales principalmente, inferiores a los de los hombres, un conocido estudio publicado en la revista *The Lancet* en 2018 afirmaba que no hay un umbral de consumo seguro de alcohol que permita eliminar los riesgos para la salud y para la calidad de vida¹⁰. *El nivel más seguro es cero*, remarcan los autores. Y aunque la demanda de ayuda e intervención especializada que hacen las mujeres está creciendo de manera sostenida desde hace años, la norma social les sigue asignando, por lo general, el papel de cuidadoras del resto de miembros de la familia, con lo que ello conlleva de consumo a escondidas, mayor autocontrol aparente y menor recurrencia a centros de tratamiento de conductas adictivas.

Nos permitimos recomendar, por ello, la necesidad de identificar el consumo abusivo de alcohol en sus fases iniciales y desde las redes de atención primaria de salud y servicios sociales de base, pero atendiendo además a las variables de tipo social que puedan estar enmascarando el problema en las mujeres.

BIBLIOGRAFÍA

1. DELFRADE J, GÓMEZ IBÁÑEZ JC, FLORISTÁN Y, GUEVARA M, MORENO IRIBAS C. Diferencias por sexo y nivel de renta en la mortalidad por causas directamente relacionadas con el alcohol en Navarra, 1993-2017. *An Sist Sanit Navar* 2020; 43: 9-13. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0750>
2. SARASA-RENEADO A, SORDO L, MOLIST G, HOYOS J, GUITART AM, BARRIO G. Principales daños sanitarios y sociales relacionados con el consumo de alcohol. *Rev Esp Salud Publica* 2014; 88: 469-491. <https://doi.org/10.321/S1135-57272014000400004>
3. SORIANO JB, ROJAS-RUEDA D, ALONSO J, ANTÓ JM, CARDONA PJ, FERNÁNDEZ E et al. La carga de enfermedad en España: resultados del Estudio de la Carga Global de las Enfermedades 2016. *Med Clin (Barc)* 2018; 151: 171-190. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2018.05.011>
4. Fundación Proyecto Hombre Navarra. Portal de transparencia – Memorias anuales 2013, 2015 y 2017. Consultado el 17 de junio de 2020. <https://www.proyectohombrenavarra.org/es/portal-de-transparencia>
5. Organización Mundial de la Salud. CIE-10. Trastornos mentales y del comportamiento. Décima revisión de la Clasificación Internacional de las Enfermedades. Descripciones clínicas y pautas para el diagnóstico. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1992. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/40510>
6. Observatorio de Salud Comunitaria de Navarra. Serie Estilos de Vida – Desigualdades en estilos de vida relacionados con salud 2019. Consultado el 17 de junio de 2019. https://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Ciudadania/Observatorio+de+Salud+Comunitaria+de+Navarra/Temas+de+Salud/Estilos+de+vida/Serie+Estilos+de+Vida++Desigualdades+en+estilos+de+vida+relacionados+con+salud+2019.htm
7. Instituto Nacional de Estadística (INE). Encuesta de Población Activa - Resultados por CCAA – Navarra, Comunidad Foral de. Consultado el 17 de junio de 2020. <https://www.ine.es/dynt3/inebase/es/index.htm?padre=990&capsel=994>
8. BLOOMFIELD K, GRITNER U, KRAMER S, GMEL G. Social inequalities in alcohol consumption and alcohol-related problems in the study countries of the EU concerted action ‘Gender, culture and alcohol problems: a multinational study’. *Alcohol Alcohol Suppl* 2006; 41 (Suppl. 1): i26-i36. <https://doi.org/10.1093/alcalc/agl073>
9. GRITNER U, KUNTSCHKE S, GRAHAM K, BLOOMFIELD K. Social inequalities and gender differences in the experience of alcohol-related problems. *Alcohol Alcohol* 2012; 47: 597-605. <https://doi.org/10.1093/alcalc/ags040>
10. GBD 2016 Alcohol Collaborators. Alcohol use and burden for 195 countries and territories, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease study 2016. *Lancet* 2018; 392: 1015-1035. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31310-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31310-2)

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/Excerpta Medica, Índice Médico Español (IME), Ibesc 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 Revisión 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 compararse 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 monografías8/ *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. Pathologic properties of invading microorganisms. En: Sodeman W A Jr, Sodeman W A, editores. Pathologic physiology: mechanisms of disease. Filadelfia: Saunders, 1974: 457-472.

Material electrónico10/ *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. San 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 electrónicos, 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:
- numeración de la tabla con números arábigos,
 - enunciado (título) correspondiente y
 - 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 Carmen Beorlegui Arteta en esta dirección de correo cbeorlea@navarra.es o en el teléfono 848 428 914.

9. **La dirección de la revista** es la siguiente:

Secretaría 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 galeras para su corrección que deberá devolver a la Secretaría de Redacción de la revista en las 48 horas siguientes a su notificación.

