

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 Clinic 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 Geriatria.
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]

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



SUMARIO

Editorial

- Tecnologías emergentes. Neuroestimulación y neuromodulación** 293
I.G. de Gurtubay

Artículos originales

- Receta electrónica: diferencias entre comunidades autónomas que afectan al acceso a los tratamientos y a la calidad de la atención farmacéutica** 297
I. García Alfaro, J.D. Carballeira Rodríguez

- A Spanish adaptation of the Quality in Psychiatric Care – Inpatient Staff (QPC-IPS) instrument: Psychometric properties and factor structure** 307
S. Sanchez-Balcells, L.-O. Lundqvist, J.F. Roldán-Merino, M.T. Lluch-Canut, M. Callarisa Roca, N.F. Rodríguez Zunino, M. Tomás-Jiménez, A. Schröder, M. Puig-Llobet

- The dimensions of the posterior arch of C2 for instrumented screw fixation. A radiological study in the Spanish population** 323
B. Vázquez-García, C. Villas, J. Pueyo, J. Broncano, C.L. Donat-Vargas, M. Alfonso

- Calidad de vida relacionada con la salud dos años después de cirugía de revascularización miocárdica** 333
M.A. Navarro García, V. De Carlos Alegre

- Neuroestimulación de raíces sacras en el tratamiento de la incontinencia fecal grave: resultados de calidad de vida y funcionales a largo plazo** 347
M.J. de Miguel Valencia, G. González Álvarez, F. Oteiza Martínez, I. Alberdi Ibáñez, M.A. Ciga Lozano, M. de Miguel Velasco

- Una investigación de caso único sobre el impacto de los recortes en la calidad asistencial de un servicio autonómico de salud** 359
M.S. Vilas-Iglesias, J. Caamaño-Alegre

Artículos originales breves

- Resultados de la implementación de un programa piloto de optimización de antimicrobianos (PROA) en Atención Primaria** 373
N. Alzueta Isturiz, C. Fontela Bulnes, A. Echeverría Gorriti, A. Gil Setas, P. Aldaz Herce, J. Garjón Parra

Revisiones

- Tratamiento del suelo pélvico en varones con lesión medular incompleta: revisión sistemática** 381
D. Hernández Rodríguez, S. Pérez- de la Cruz

- Una revisión sistemática de las intervenciones para empoderar al paciente con insuficiencia cardíaca crónica en el entorno hospitalario** 393
P. Pérez Paloma, I. González Urmeneta, C. Roda-Casado, M. Vázquez-Calatayud

Notas clínicas

- Surgical repair of a thigh muscle herniation with synthetic mesh** 405
S. García-Mata

- Hernia diafragmática traumática catastrófica con sección subtotal del pílora: caso clínico** ... 411
G. Brito, A.M. Iraizoz

- Neuroestimulación eléctrica sacra en la vejiga hiperactiva pediátrica refractaria** 417
I. Casal-Beloy, M.A. García-Novoa, T. Casal Beloy, M. García González, I. Somoza Argibay

- Abiotrophia defectiva, una causa infrecuente de ictus cardioembólico** 423
A. López-Bravo, M. Marín-Gracia, A. Vilorio-Alebesque, C. Pérez-Lázaro, S. Santos-Lasaosa

Cartas al Editor

- Urge capacitar a los gobiernos locales para la intersectorialidad por la salud: un policy brief** 429
N. Hernantes, E. Bermejo-Martins, M.J. Pumar-Méndez, O. López-Dicastillo, A. Iriarte-Roteta, S. Fernández-Unanue, A. Mujika

- Manejo de la diabetes tras el alta hospitalaria** 435
C. Silva Froján, M. García Goñi, C. Perdomo Zelaya

- Normas de publicación** 439



SUMMARY

Editorial

- Emerging technologies. Neurostimulation and neuromodulation** 293
I.G. de Gurtubay

Original articles

- Electronic prescription: differences between autonomous communities affecting access to treatment and the quality of pharmaceutical care** 297
I. García Alfaro, J.D. Carballeira Rodríguez

- Adaptación española de Calidad en la Atención en Salud Mental – Instrumento para los Profesionales de Hospitalización (QPC-IPS): propiedades psicométricas y estructura factorial** 307
S. Sanchez-Balcells, L.-O. Lundqvist, J.F. Roldán-Merino, M.T. Lluch-Canut, M. Callarisa Roca, N.F. Rodríguez Zunino, M. Tomás-Jiménez, A. Schröder, M. Puig-Llobet

- Dimensiones del arco posterior de C2 para el guiado de tornillos translaminares. Estudio radiológico en población española** 323
B. Vázquez-García, C. Villas, J. Pueyo, J. Broncano, C.L. Donat-Vargas, M. Alfonso

- Health-related quality of life two years after myocardial revascularization surgery** 333
M.A. Navarro García, V. De Carlos Alegre

- Sacral nerve stimulation for the treatment of severe fecal incontinence: long-term quality of life and functional outcomes** 347
M.J. de Miguel Valencia, G. González Álvarez, F. Oteiza Martínez, I. Alberdi Ibáñez, M.A. Ciga Lozano, M. de Miguel Velasco

- A single-case research on the impact of spending cuts on the quality of care of a regional health service** 359
M.S. Vilas-Iglesias, J. Caamaño-Alegre

Brief original articles

- Results of implementation of a pilot antimicrobial stewardship program (ASP) in Primary Care** 373
N. Alzueta Isturiz, C. Fontela Bulnes, A. Echeverría Gorriti, A. Gil Setas, P. Aldaz Herce, J. Garjón Parra

Reviews

- Treatment of the pelvic floor in males with incomplete spinal cord injury: a systematic review** 381
D. Hernández Rodríguez, S. Pérez- de la Cruz

- A systematic review of interventions to empower patient with chronic heart failure in hospital environment** 393
P. Pérez Paloma, I. González Urmeneta, C. Roda-Casado, M. Vázquez-Calatayud

Clinical Notes

- Reparación quirúrgica de hernia muscular en muslo con malla sintética** 405
S. García-Mata

- Catastrophic traumatic diaphragmatic hernia with subtotal section of the pylorus: case report** 411
G. Brito, A.M. Iraizoz

- Sacral electrical neurostimulation in the refractory pediatric overactive bladder** 417
I. Casal-Beloy, M.A. García-Novoa, T. Casal Beloy, M. García González, I. Somoza Argibay

- Abiotrophia defectiva, an infrequent cause of cardioembolic stroke** 423
A. López-Bravo, M. Marín-Gracia, A. Vilorio-Alebesque, C. Pérez-Lázaro, S. Santos-Lasaosa

Letters to the Editor

- Capacity building for intersectoral action for health by local governments is needed: a policy brief** 429
N. Hernantes, E. Bermejo-Martins, M.J. Pumar-Méndez, O. López-Dicastillo, A. Iriarte-Roteta, S. Fernández-Unanue, A. Mujika

- Management of diabetes after hospital discharge** 435
C. Silva Froján, M. García Goñi, C. Perdomo Zelaya

- Publication rules** 439

Tecnologías emergentes. Neuroestimulación y neuromodulación

Emerging technologies. Neurostimulation and neuromodulation

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0923>

I.G. de Gurtubay

La revolución tecnológica está creando oportunidades y desafíos sin precedentes en el campo de la medicina y cuidados de la salud. Los continuos avances tecnológicos están cambiando la estructura, la organización y la forma de trabajar, y ello es aún más notable en especialidades como la Neurofisiología, cuya práctica clínica se fundamenta en la tecnología. En esta disciplina médica se utilizan aparatos que registran o producen actividad eléctrica o magnética para explorar funcionalmente el sistema nervioso con fines diagnósticos, pronósticos y terapéuticos. Estas técnicas son claves para el ejercicio de un amplio abanico de especialidades¹.

Se puede afirmar que la práctica totalidad de las exploraciones clásicas de la neurofisiología, han experimentado avances sustanciales gracias a la transferencia de la innovación tecnológica a la práctica clínica diaria. Algunas de dichas técnicas se han desarrollado tanto que han generado super-especialidades como la Monitorización Neurofisiológica Intra-Operatoria, que permite hitos como operar del cerebro a un paciente despierto^{2,3}. Otras se han integrado o solapado con otras áreas de la medicina como la actividad que se realiza en las unidades multidisciplinares de Trastornos del Sueño. Algunas de estos métodos han traspasado el campo de las neurociencias y han sido adoptados por diversas especialidades. Por último, hay técnicas que se han simplificado tanto que se han convertido en dispositivos médicos portátiles de uso extra-hospitalario, siendo algunos de ellos de libre acceso a la población general.

Las técnicas de neuroestimulación son un claro ejemplo de innovación tecnológica y aplicación en salud. En ellas se administran estímulos de forma superficial o invasiva sobre músculos, nervios, o sus vías, con el fin de activar o inhibir determinadas funciones fisiológicas. Cuando esto se realiza de forma continuada a lo largo del tiempo, los

Servicio de Neurofisiología Clínica. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona. Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IdiSNA).

Correspondencia:

Dr Iñaki García de Gurtubay Gállego
Servicio de Neurofisiología Clínica
Complejo Hospitalario de Navarra
C/ Irunlarrea, 4
31008 Pamplona / Iruña
E-mail: igarciag@cfnavarra.es

sistemas estimulados pueden modularse y conseguir cambios funcionales duraderos, conociéndose como técnicas de neuromodulación. Los aparatos más extendidos son probablemente los estimuladores eléctricos transcutáneos (TENS) para terapia del dolor que se utilizan con eficacia desde los años 60. Desde entonces, los clústeres tecnológicos que los desarrollan han conseguido probarlos con eficacia en muchas otras patologías hasta el punto de que, en los últimos 50 años y en el área de neurociencias, los dispositivos de neuroestimulación y neuromodulación son los que más patentes de alto rendimiento han generado⁴.

En el presente número de la revista *Anales del Sistema Sanitario de Navarra* se publican tres artículos que tienen como nexo común el uso de estos sistemas. De Miguel y col⁵ muestran los resultados de una serie amplia de pacientes que, tras no responder a tratamiento conservador, se benefician de un neuroestimulador implantado en glúteo que administra pulsos de corriente en raíces sacras y que no solo resulta eficaz para tratar la incontinencia fecal grave sino que, consecuentemente, mejora la calidad de vida. Hernández-Rodríguez y Pérez- de la Cruz⁶ realizan una revisión sobre el uso de neuromodulación, electroacupuntura, electroestimulación, *neurofeedback* o sus combinaciones, para tratar la disfunción de suelo pélvico en lesionados medulares. Catorce de los quince artículos revisados tienen fecha de publicación posterior a 2011, lo que pone en evidencia lo novedoso de dichas terapias. Por último, Casal-Beloy y col⁷ muestran un caso pediátrico de vejiga hiperactiva refractaria con repuesta eficaz a neuromodulación sacra en su modalidad transcutánea, técnica de reciente descripción cuya eficacia en niños alcanza el 90%. Los artículos citados no son mas que un ejemplo de aplicación de estos sistemas en diversas patologías. El desarrollo tecnológico ha permitido miniaturizar los dispositivos, sus chips y sus baterías, lo que es especialmente importante cuando son implantados, así como desarrollar software de control y comunicación inalámbrico que permite una programación sencilla del aparato para que especialistas de diversas áreas apliquen estas técnicas en su campo de conocimiento.

En el uso de estos dispositivos, y para evitar efectos no deseados, es sumamente importante la ubicación correcta de los electrodos de estimulación sobre los puntos diana donde se desea focalizar el efecto de la corriente, pudiendo precisar para ello de cirugía. La estimulación cerebral eléctrica profunda en la que se aplica corriente mediante electrodos implantados en el cerebro es útil en el tratamiento de síntomas de enfermedad de Parkinson, temblor, distonía o epilepsia, pero el hecho de ser una técnica invasiva y agresiva limita su utilidad. La opción de aplicar corriente eléctrica directamente sobre el cráneo (tDCS) es menos efectiva porque para que alcance áreas profundas requiere intensidades de corriente elevadas que producen dolor. De nuevo la innovación ha solventado este problema, desarrollando la estimulación magnética transcraneal repetitiva (rTMS) como técnica de neuromodulación⁸. En ella se aplican pulsos electromagnéticos indoloros en el cuero cabelludo que permiten realizar de manera no invasiva estimulación cerebral profunda de forma difusa. Se aplica de forma continuada durante varios minutos u horas, varios días a la semana, durante varios meses. Su eficacia está probada en el tratamiento de la depresión y otros trastornos, en su mayoría psiquiátricos⁹. Recientemente su uso

se ha extendido a pacientes con perfiles muy seleccionados que han sufrido un ictus, dado que puede mejorar la recuperación funcional del sistema motor¹⁰.

Una modalidad de neuroestimulación-neuromodulación realmente prometedora consiste en estimular el nervio vago y obtener efectos a distancia aprovechando su gran distribución anatómica y conexión con el sistema nervioso central y periférico, incluyendo sus ramas viscerales que se proyectan por diferentes órganos. La estimulación directa del vago (VNS) en su forma invasiva reduce las crisis epilépticas pero está limitada por ser una técnica cruenta que precisa implantar el electrodo estimulador rodeando el nervio en su trayecto cervical. En los cinco últimos años se han desarrollado dispositivos VNS no invasivos o transcutáneos que, en función de los diferentes parámetros de estimulación y posología utilizada, tienen efectos antinociceptivos, antidepresivos, antiepilépticos y antimigrañosos, mejoran los acúfenos, la plasticidad neuronal, la memoria, la cognición, la ansiedad y el estrés, e incluso pueden modular el síndrome metabólico, la inflamación y el sistema cardiovascular. Algunas de estas indicaciones están aprobadas por la *US-Food and Drug Administration* (FDA) o la Comunidad Europea (CE); otras, en cambio, están aún en estudio o son meramente especulativas.

La potencial utilidad de estos sistemas es tan amplia como el daño que pueden producir por un uso inadecuado. La estimulación eléctrica transcutánea que se administraba hace dos décadas para tratar la parálisis facial ya no se realiza, no solo por falta de eficacia sino porque se considera contraproducente. Más recientemente, en 2013, las evidencias de que la estimulación craneal con corriente eléctrica mejoraba la capacidad cognitiva tuvieron tanta repercusión, que desde entonces se fabrican dispositivos caseros de estimulación cerebral utilizados sin control. A pesar de las publicaciones que alertan de los efectos adversos de dicha práctica^{11,12}, *brain hacking*, esta aún persiste. Hoy en día se puede adquirir en la red un dispositivo de estas características o un kit para fabricarlo, y es en los foros de adeptos donde los propios usuarios se dan consejos sobre seguridad. Por todo ello, las diversas sociedades científicas, así como los organismos gubernamentales que regulan el uso de la estimulación eléctrica o magnética en aplicaciones biomédicas, intentan poner orden en esta avalancha tecnológica con el objetivo de definir y regular el uso de las técnicas de neuroestimulación medular¹³, tDCS¹⁴, rTMS⁹ y VNS^{15,16} según las evidencias existentes.

Los profesionales de la salud debemos conocer estos sistemas y ponderar su uso y utilidad en su justa medida para no generar expectativas irreales en nuestros pacientes. La tecnología no es buena ni mala, solo depende de cómo se aplique.

BIBLIOGRAFÍA

1. MORALES G, ARTIEDA J. La neurofisiología clínica: pasado, presente y futuro. *An Sist Sanit Navar* 2009; 32 (Suppl 3): 5-8. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0153>
2. CORTÉS DOÑATE VE, PÉREZ LORENSU PJ, GARCÍA GARCÍA A. Monitorización neurofisiológica intraoperatoria en España: inicios, situación actual y perspectivas de futuro. *Rev Neurol* 2018; 66: 531-532. <https://doi.org/10.33588/rn.6609.2018004>

3. URRIZA J, IMIRIZALDU L, PABÓN RM, OLAZIREGI O, GARCÍA DE GURTUBAY I. Monitorización neurofisiológica intraoperatoria: métodos en neurocirugía. *An Sist Sanit Navar* 2009; 32 (Suppl 3): 115-124. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0144>
4. MARCUS HJ, HUGHES-HALLETT A, Kwasnicki RM, DARZI A, YANG GZ, D PHIL DN. Technological innovation in neurosurgery: a quantitative study. *J Neurosurg* 2015; 123: 174-181. <https://doi.org/10.3171/2014.12.JNS141422>
5. DE MIGUEL VALENCIA, GONZÁLEZ ÁLVAREZ G, OTEIZA MARTÍNEZ F, ALBERDI IBÁÑEZ I, CIGA LOZANO MA, DE MIGUEL VELASCO M. Neuroestimulación de raíces sacras en el tratamiento de la incontinencia fecal grave: resultados de calidad de vida y funcionales a largo plazo. *An Sist Sanit Navar* 2020; 43: 347-358. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0922>
6. HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ D, PÉREZ- DE LA CRUZ S. Tratamiento del suelo pélvico en varones con lesión medular incompleta: revisión sistemática. *An Sist Sanit Navar* 2020; 43: 385-396. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0868>
7. CASAL-BELOY I, GARCÍA-NOVOA MA, CASAL BELOY T, GARCÍA GONZÁLEZ M, SOMOZA ARGIBAY I. Neuroestimulación eléctrica sacra en la vejiga hiperactiva pediátrica refractaria. *An Sist Sanit Navar* 2020; 43: 421-425. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0879>
8. FINNINGAN S. Evidence check for Australian Ministry of Health on new and emerging technologies in neurophysiology and operating theatres 2018. <https://www.saxinstitute.org.au/wp-content/uploads/Technology-in-neurophysiology-and-operating-theatres.pdf>
9. LEFAUCHEUR JP, ANDRE-OBADIA N, ANTAL A, AYACHE SS, BAEKEN C, BENNINGER DH et al. Evidence-based guidelines on the therapeutic use of repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS). *Clin Neurophysiol* 2014; 125: 2150-2206. <https://doi.org/10.1016/j.clinph.2014.05.021>
10. LEÓN RUIZ M, RODRÍGUEZ SARASA ML, SANJUÁN RODRÍGUEZ L, BENITO-LEÓN J, GARCÍA-ALBEA RISTOL E, ARCE ARCE S. Evidencias actuales sobre la estimulación magnética transcraneal y su utilidad potencial en la neurorrehabilitación post ictus: Ampliando horizontes en el tratamiento de la enfermedad cerebrovascular. *Neurología* 2018; 33: 459-472. <https://doi.org/10.1016/j.nrl.2016.03.008>
11. BIKSON M, BESTMAN S, EDWARDS D. Transcranial devices are not playthings. *Nature* 2013; 501: 167. <https://doi.org/10.1038/501167b>
12. IUCULANO T, COHEN KADOSH R. The mental cost of cognitive enhancement. *J Neurosci* 2013; 33: 4482-4486. <https://doi.org/10.1523/JNEUROSCI.4927-12.2013>
13. DEER TR, MEKHAIL N, PROVENZANO D, POPE J, KRAMES E, LEONG M et al. The appropriate use of neurostimulation of the spinal cord and peripheral nervous system for the treatment of chronic pain and ischemic diseases: the neuro-modulation appropriateness consensus committee. *Neuromodulation* 2014; 17: 515-550. <https://doi.org/10.1111/ner.12208>
14. LEFAUCHEUR JP, ANTAL A, AYACHE SS, BENNINGER DH, BRUNELIN J, COGIAMANIAN F et al. Evidence-based guidelines on the therapeutic use of transcranial direct current stimulation (tDCS). *Clin Neurophysiol* 2017; 128: 56-92. <https://doi.org/10.1016/j.clinph.2016.10.087>
15. KANIUSAS E, KAMPUSCH S, TITTEMEYER M, PANETSOS F, FERNANDEZ R, PAPA M et al. Current directions in the auricular vagus nerve stimulation I – A physiological perspective. *Front Neurosci* 2019; 13: 854. <https://doi.org/10.3389/fnins.2019.00854>
16. KANIUSAS E, KAMPUSCH S, TITTEMEYER M, PANETSOS F, GINES RF, PAPA M et al. Current directions in the auricular vagus nerve stimulation II – An engineering perspective. *Front Neurosci* 2019; 13: 772. <https://doi.org/10.3389/fnins.2019.00772>

Receta electrónica: diferencias entre comunidades autónomas que afectan al acceso a los tratamientos y a la calidad de la atención farmacéutica

Electronic prescription: differences between autonomous communities affecting access to treatment and the quality of pharmaceutical care

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0880>

I. García Alfaro^{1,2}, J.D. Carballeira Rodríguez^{1,2}

RESUMEN

Fundamento. Los sistemas de receta electrónica implantados en las distintas comunidades autónomas españolas presentan diferencias. Este trabajo trata de describir cómo afectan estas diferencias al acceso a los tratamientos y a la atención farmacéutica, y las características específicas que los facilitan.

Métodos. Se diseñó una encuesta para valorar los sistemas de receta electrónica que fue cumplimentada por los Centros de Información del Medicamento de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de todas las comunidades autónomas de España durante febrero y marzo de 2020.

Resultados. En todas las comunidades autónomas se registró alguna limitación respecto a la disponibilidad temporal del tratamiento, y en cinco de ellas se registraron incidencias relativas al modo de acceso a la receta electrónica. En ninguna comunidad las farmacias pueden resolver problemas de disponibilidad en circunstancias especiales, ni existe sistema de comunicación efectivo con el médico ni de registro de datos del paciente. Solo algunas comunidades gestionan determinadas sustituciones para adaptar la prescripción a los requerimientos del paciente.

Conclusiones. El sistema actual de receta electrónica podría optimizarse para evitar desigualdades entre comunidades autónomas y mejorar la calidad de la atención que reciben los pacientes, facilitando el acceso a los tratamientos y evitando desplazamientos y demoras. El acceso presentando solo la tarjeta sanitaria, la adaptación de las limitaciones temporales para evitar bloqueos, la dispensación en circunstancias especiales justificada y registrada por el farmacéutico, así como habilitar una comunicación eficiente farmacéutico-médico, son medidas generales que evitarían desigualdades y facilitarían el acceso a los tratamientos y la atención farmacéutica.

Palabras clave. Receta electrónica. Atención farmacéutica. Desigualdades. Comunidades autónomas.

ABSTRACT

Background. The electronic prescription systems implemented in the different autonomous communities in Spain show differences. This study aims to describe how these differences affect access to treatment and pharmaceutical care, and what specific characteristics facilitate them.

Methods. A survey was designed to evaluate the electronic prescription systems. This survey was carried out at the Drug Information Centers of the Official Pharmacists' Colleges of all the Spanish autonomous communities during February and March 2020.

Results. In all autonomous communities there were some limitations regarding the temporary availability of the treatment, and incidents regarding the way of accessing the electronic prescription were recorded only in only five communities. In no community are pharmacies able to solve availability problems in special circumstances, nor is there any effective system for communicating with the doctor or recording patient data. Only some communities organize certain replacements to adapt the prescription to the patient's requirements.

Conclusions. The current electronic prescription system could be optimized to avoid inequalities between autonomous communities and improve the quality of care received by patients, facilitating access to treatment, and avoiding the need to travel and delays. Access on presenting the health card, adaptation of time limitations to avoid blockages, dispensing medicines in special circumstances justified and registered by the pharmacist, as well as enabling efficient pharmacist-doctor communication, are general measures that avoid inequalities and facilitate access to treatments and pharmaceutical care.

Keywords. Electronic prescription. Pharmaceutical care. Inequalities. Autonomous communities.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (3): 297-306

1. Programa de Doctorado en Farmacia. Universidad de Granada. Granada. España.
2. Farmacia Dr. José Daniel Carballeira Rodríguez. Santander. España.

Recepción: 08/06/2020

Aceptación provisional: 18/06/2020

Aceptación definitiva: 29/06/2020

Correspondencia:

Farmacia Dr. José Daniel Carballeira Rodríguez
C/ Guillermo Arce, 1
39006 Santander
E-mail: jdcarballeira@gmail.com

INTRODUCCIÓN

Desde su implantación, la receta electrónica¹ ha supuesto un cambio importante en la prescripción y dispensación de medicamentos^{2,3}, mejorando la calidad de la atención sanitaria. Mediante este sistema se ha conseguido reducir las visitas al centro de salud de los pacientes con tratamientos crónicos⁴, facilitar la prescripción de medicamentos⁵, minimizar los trámites administrativos⁶, simplificar la facturación⁷ o evitar que el paciente acumule medicación⁸, todos ellos objetivos establecidos en el Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud propuesto por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en 2006⁹.

Dado que las competencias en materia sanitaria corresponden a las comunidades autónomas (CCAA) desde 2001¹⁰, la implantación de la receta electrónica¹¹ en las distintas regiones ha sido progresiva y se ha llevado a cabo a partir de distintos modelos que han evolucionado de forma independiente. En la práctica, se establecen unos protocolos de actuación particulares para cada región, lo que en algunos aspectos supone un agravio comparativo para los pacientes, ya que pueden tener más o menos facilidades para acceder a sus tratamientos dependiendo de la comunidad autónoma (CA) en la que residan.

El objetivo de este trabajo es estudiar las diferencias que presenta la receta electrónica de las distintas CCAA respecto a la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia, así como evaluar qué características específicas de los sistemas facilitan el acceso a los tratamientos y a la atención farmacéutica.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se diseñó una encuesta *ad hoc* (Anexo I) que se envió por correo electrónico a los Centros de Información de los Medicamentos (CIM) y/o Centros de Atención al Usuario (CAU) de receta electrónica de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de todas las CCAA y Ceuta y Melilla. Las respuestas fueron recibidas durante los meses de fe-

brero y marzo de 2020. La información fue validada con la documentación que aparece en las páginas web de los servicios de salud de cada CA.

En dicha encuesta se recogieron diferentes variables que podían afectar a la atención farmacéutica que recibían los pacientes:

- Modalidad de acceso (solo con tarjeta sanitaria: el paciente solo necesita presentar la tarjeta sanitaria para acceder a su tratamiento; con tarjeta sanitaria y número de orden: el paciente debe acudir a la farmacia con su tarjeta sanitaria y una clave de seguridad ligada a su tratamiento de receta electrónica que cambia cada vez que se realiza cualquier modificación en el tratamiento, el cual, debido a la ley de protección de datos, es necesario que se entregue al paciente en mano previa identificación).
- Limitaciones temporales: tiempo de activación tras nueva prescripción (sin límite, 10 días), vigencia de tratamientos crónicos (6 meses, 12 meses), ventana de disponibilidad mensual para recogida (<30 días, ≥30 días, no existe).
- Gestión de tratamientos especiales: visados (autorización hasta en 48 h, hasta 72 h, no disponible), fórmulas magistrales (listado reducido de fórmulas tipo, no habilitado), cambio de dispensación en situaciones especiales.
- Adecuación de la prescripción: cambio de forma farmacéutica, cambio de tamaño de envase por desabastecimiento o a demanda del paciente, cambio de talla o modelo de efectos y accesorios.
- Comunicación con el médico por reacciones adversas, dosis fuera de ficha técnica, discordancias entre la pauta indicada al paciente y la prescrita, necesidad de renovación del tratamiento, etc.
- Comunicación profesional entre farmacéutico y médico, registro de datos y estados de salud/síntomas en la historia clínica del paciente, interoperabilidad.

Los datos registrados se describieron con frecuencias y porcentajes.

RESULTADOS

Los resultados de la encuesta, que se resumen en la tabla 1, muestran las diferencias entre los sistemas de receta electrónica que afectan tanto al acceso a los tratamientos como a la calidad de la atención farmacéutica que reciben los pacientes, así como algunas deficiencias que son comunes a todas las CCAA.

El *acceso a la receta electrónica* solo con tarjeta sanitaria está implantado en doce CCAA (70,6%); cabe destacar el caso de Andalucía, donde el paciente también puede acudir a recoger su medicación con el DNI. Cinco CCAA (29,4%), Asturias, Canarias, Cantabria, Cataluña y Comunidad Valenciana, disponían en marzo de 2020 del sistema de acceso basado en clave de seguridad.

Solo en cinco CCAA (Andalucía, Cataluña, Comunidad Valenciana, Galicia y País Vasco, 29,4%) no existe un *tiempo límite de dispensación tras una nueva prescripción* y el tratamiento queda disponible hasta su finalización. En las doce CCAA restantes (70,6%) el paciente dispone de un periodo máximo de diez días para activar el tratamiento, y recoger su medicación; en caso contrario, la receta se bloquea y debe volver a la consulta del médico para reactivarla.

En el caso de tratamientos ya activados, siete CCAA (41,2%) (Asturias, Canarias, Castilla La Mancha, Ceuta y Melilla, Comunidad Valenciana, Extremadura y Comunidad de Madrid), disponen de una *ventana temporal* inferior a 30 días (rango: 15 a 24) *para la recogida de la medicación*, por lo que si el paciente no acude a la farmacia en el rango de fechas adecuado, la receta electrónica aparece sin medicación disponible hasta la fecha de dispensación correspondiente al mes siguiente, quedando el paciente sin acceso a su tratamiento durante unos días. En las otras diez CCAA (58,8%) no existe esa limitación temporal o la ventana es más amplia, por lo que no se produce esta situación.

El *periodo de validez máxima (vigencia) de un tratamiento de pacientes crónicos* en Canarias es de seis meses, mientras que en el resto de CCAA (94,1%) es necesario renovar el tratamiento una vez al año.

Además de los tratamientos agudos y crónicos, en receta electrónica es posible la *prescripción de tratamientos a demanda*, en los que el paciente tiene a su disposición un número específico de envases al año de un determinado medicamento que por su historial es posible que necesite y que puede retirar a demanda. Suele utilizarse para la prescripción de antimigrañosos, antihipertensivos, antiinflamatorios, etc. Solo en un 53% de las CCAA se permiten este tipo de prescripciones electrónicas que no requieren activación y el paciente recoge el medicamento solo si lo necesita.

La prescripción a través de receta electrónica de *especialidades farmacéuticas publicitarias* (EFP) que no requieren receta médica es posible en el 53% de las CCAA.

En el 47% de las CCAA está habilitado el *bloqueo de prescripciones electrónicas por parte del farmacéutico* si este detecta un motivo para hacerlo (error, duplicidad, etc.), recibiendo el médico una notificación al respecto.

Una vez realizada una dispensación, el paciente puede cambiar de opinión y decidir que no desea un determinado medicamento y proceder a su devolución. Esta *devolución de medicamentos dispensados* es posible en todas las CCAA menos en Cataluña, Madrid y País Vasco.

La *prescripción de medicamentos sometidos a visado de inspección* debe ser autorizada por un médico inspector. Prescripción y autorización no son simultáneas y pueden tener periodos de vigencia distintos, lo que hace que el medicamento pueda aparecer en receta como dispensable, pero no poder realizarse la dispensación por la ausencia de visado activo. La autorización del visado en receta electrónica tarda de uno a dos días laborables desde la prescripción en doce CCAA (70,6%) y hasta tres días en cuatro (23,5%), con problemas relativos a los visados similares en todas las CCAA. Solo en Castilla y León aún no se pueden prescribir medicamentos con visado a través de receta electrónica, por lo que es necesario realizar todos los trámites con recetas de papel, lo que supone una pérdida de tiempo para el paciente.

No es posible la *prescripción de fórmulas magistrales* en receta electrónica en seis

Tabla 1. Resultados de la encuesta realizada a los Centros de Información del Medicamento y/o Centros de Atención al Usuario de receta electrónica de cada comunidad autónoma, Ceuta y Melilla

	Andalucía	Asturias	Aragón	Baleares*	Canarias	Cantabria	Castilla y León	Castilla la Mancha	Cataluña	Ceuta y Melilla	Comunidad Valenciana	Extremadura	Galicia	Madrid	Murcia	Navarra	País Vasco	
Acceso sólo con tarjeta sanitaria	√	-	√	√	-	-	√	√	-	√	-	√	√	√	√	√	√	√
Tiempo límite para activación (días)	-	10	10	10	10	10	10	10	-	10	-	10	-	10	10	10	10	-
Vigencia tratamiento crónico (meses)	12	12	12	12	6	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
Plazo de recogida (días)	-10/ fin +10	-5/ fin +10	-8/ fin +10	-10/ fin +20	-5/ fin +10	-5/ fin +10	-15/ fin +60	-10/ fin +10	-5/ fin +10	-10/ fin +10	-14/ fin +10	-5/ fin +10	-10/ fin +20	-5/ fin +10	-10/ fin +90	-15/ fin +60	-15/ fin	-15/ fin
Tratamientos a demanda	-	√	√	-	√	√	-	-	√	-	√	-	√	√	√	√	√	√
Prescripción EFP	-	√	√	-	√	√	-	-	√	-	√	-	√	√	-	-	-	√
Bloqueo de prescripciones	√	-	√	-	-	√	√	-	-	√	-	-	√	-	√	√	√	-
Cambio de tallas/modelos	-	√	√	√	√	√	√	√	-	√	-	-	√	√	√	√	√	√
Mensajes al médico	-	√	√	√	-	√	√	-	-	√	-	-	√	-	√	√	√	-
Visados/tiempo de Autorización (horas)	24h	72h	24h	48h	72h	48-72h	-	48h	24-48h	48-72h	24h	24-48h	48h	24-48h	24h	24h	24h	24-48h
Prescripción de formulación magistral	-	Listado	-	Listado	Listado	Listado	Listado	Listado	Listado	-	Listado	-	Listado	Listado	-	-	-	Listado
Sustitución por desabastecimiento	-	-	-	-	-	-	√	-	√	-	-	-	-	√	-	√	-	-
Cambio de tamaño de envase	√	√	√	A menor	A menor	A menor	A menor	-	-	-	-	A menor	-	-	A menor	A menor	-	√
Cambio de forma farmacéutica	-	-	√	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Devoluciones	√	√	√	√	√	√	√	√	-	√	√	√	√	-	√	√	√	-
Registro de analíticas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Registro de estados de salud/síntomas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Gestión SPD	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Comprobación de interacciones	-	-	-	-	Difícil	Difícil	Difícil	Difícil	Difícil	Difícil	-	Difícil	-	-	Difícil	Difícil	Difícil	Difícil

EFP: especialidad farmacéutica publicitaria; SPD: sistema personalizado de dosificación. *: en diciembre de 2020 ya estaban implementados los siguientes cambios: plazo de recogida (días); -10/fin; tratamientos a demanda; √: cambio de tallas/modelos; -: visados/tiempo de autorización; 24h; sustitución por desabastecimiento; √: comprobación de interacciones; fácil.

CCAA (35,3%) (Andalucía, Aragón, Ceuta y Melilla, Extremadura, Murcia y Navarra), mientras que en el 64,7% restante se encuentra restringida a un número reducido de fórmulas tipo. Si el paciente utiliza de forma crónica una fórmula y no se le puede prescribir electrónicamente, debe acudir al médico expresamente cada vez que necesite un nuevo envase para que le haga una receta de papel.

Respecto a la *flexibilidad temporal de dispensación en circunstancias especiales* existen situaciones en las que el paciente requiere la medicación antes de la fecha prevista de dispensación: por un cambio en la pauta indicada por el médico sin haberse actualizado la receta electrónica, por la necesidad de disponer de toda la medicación en un momento determinado para la preparación de Sistemas Personalizados de Dosificación (SPD) o por cualquier otra circunstancia justificada. En estos casos únicamente sería necesario un reajuste automático por parte del sistema de receta electrónica de acuerdo a este adelanto. En ninguna de estas situaciones y en ninguna CA las farmacias están habilitadas para poder resolver al paciente este tipo de problemas, independientemente de la naturaleza de la prescripción, por lo que deben pedir cita al médico expresamente para solucionarlo.

A veces el paciente solicita *cambio de forma farmacéutica* por problemas para ingerir determinadas formas sólidas, lo que solo es posible en Aragón y únicamente en caso de desabastecimiento.

El *cambio de tamaño* de envase es posible en once CCAA (64,7%), aunque en siete de ellas (41,2%) únicamente es posible el cambio a un envase de menor tamaño, recalculándose las próximas dispensaciones automáticamente según el número de dosis dispensadas.

El *cambio de tallas o modelos* de efectos y accesorios (absorbentes de incontinencia, medias, etc.) para ajustarlas a los requerimientos del paciente es posible en trece CCAA (76,5%); en el resto (23,5%) el paciente debe volver al médico a solicitar la modificación.

Actualmente no existe un sistema de *comunicación profesional efectivo entre farmacéutico y médico* a través de la receta

electrónica. Nueve CCAA (52,9%) han desarrollado plataformas de comunicación con limitaciones importantes (no se recibe confirmación de lectura, se desconoce la identidad del facultativo que lo recibe, etc.) que han propiciado su caída en desuso.

Ninguna CA dispone de la posibilidad de que los *datos clínicos* (medidas de tensión arterial o determinaciones analíticas) que se generan en las farmacias por cercanía y comodidad puedan ser *registrados*, previo consentimiento del paciente, en una sección específica de su historia clínica a través de la receta electrónica y estar disponibles para su consulta por el médico si lo considerase necesario.

Dado que los sistemas de receta electrónica de cada CA son diferentes, no son compatibles entre sí. Por ello ha sido necesario desarrollar el servicio de *receta electrónica interoperable*, que por medios electrónicos permite la dispensación en cualquier farmacia del territorio nacional de la medicación prescrita en otra CA, presentando la tarjeta sanitaria individual. Este sistema de interoperabilidad presenta actualmente importantes limitaciones que dificultan a los pacientes desplazados el acceso a los tratamientos: 1) el farmacéutico puede ver las prescripciones dispensables actualmente pero no el tratamiento completo ni su disponibilidad (lo que obliga al paciente a acudir repetidas veces a la farmacia para recoger su tratamiento); 2) no existe tope de aportación económica mensual por los pensionistas, por lo que el paciente debe pagar el porcentaje correspondiente de todos los medicamentos y luego reclamar en su CA una posible devolución; y 3) no es posible anular dispensaciones en caso de que el paciente recoja un medicamento que no necesita en ese momento.

DISCUSIÓN

Teniendo en cuenta estudios previos¹² y los resultados obtenidos en este trabajo, se considera que el sistema actual de receta electrónica podría ser optimizado para evitar desigualdades entre CCAA y mejorar la calidad de la atención farmacéutica que re-

ciben los pacientes, facilitando el acceso a los tratamientos y evitando desplazamientos y demoras.

En cuanto al modo de acceso a la receta electrónica, el uso únicamente de la tarjeta sanitaria individual o el DNI simplifica mucho el proceso¹². Cuando se requiere una clave de seguridad adicional (número de orden) se producen incidencias¹². Dado que dicha clave varía cada vez que se realiza alguna modificación en el tratamiento, es habitual que los pacientes acudan a la farmacia con una clave anterior, que ya no da acceso a su medicación. Cualquier problema relacionado con el número de orden, debe ser solucionado con un desplazamiento del paciente, bien a su casa a por la hoja de tratamiento en caso de olvido o confusión, o al centro de salud si no dispone de la clave correcta. Como es lógico, las personas de edad avanzada, con problemas de memoria o de salud mental, son las que más dificultades tienen con las claves de seguridad y con la adherencia a los tratamientos¹³⁻¹⁶, pudiendo presentar además limitaciones para desplazarse o realizar gestiones administrativas. Es necesario evitar dificultades de acceso a los tratamientos a este tipo de pacientes para favorecer su adherencia a los mismos. La clave de seguridad tiene ciertas ventajas de privacidad, pero debería de ser opcional, ya que no resulta adecuada para todos los pacientes.

En Cantabria, donde era necesaria la presentación de una clave de acceso, a raíz de la pandemia de COVID-19 se optó por utilizar solo la tarjeta sanitaria de forma temporal¹⁷, lo que facilita las consultas telefónicas. El paciente puede contactar con el médico y este prescribir la medicación necesaria en el sistema, de esta forma el paciente puede acudir directamente a la farmacia con su tarjeta sanitaria a recoger el tratamiento sin necesidad de desplazarse al centro de salud.

El tiempo límite para recoger la medicación tras una nueva prescripción también genera problemas a los pacientes¹². Es frecuente que el paciente no recoja la medicación tras la consulta porque dispone aún de medicación en su domicilio; cuando la termina y va a la farmacia se encuentra la prescripción bloqueada y debe acudir

expresamente al médico para reactivarla. Este tipo de incidencias se evitarían si se estableciese un periodo de activación de la prescripción superior a un mes, teniendo en cuenta que el paciente puede tener aún medicación en casa de una dispensación previa. Del mismo modo, la ventana temporal de recogida se debería fijar en todas las CCAA de tal forma que en ningún momento quede la receta sin medicación disponible entre periodos de dispensación.

Otra medida que mejoraría el acceso a los tratamientos sería facilitar la reactivación desde las farmacias de los tratamientos caducados o bloqueados para que el paciente pueda continuar con su tratamiento sin interrupciones, como ocurre en Gran Bretaña¹⁸. Se podría optimizar el sistema de forma que el farmacéutico, al advertir que la prescripción no está activa, pudiera solicitar automáticamente al médico su reactivación, dejando en manos del prescriptor la opción de desbloquearla sin necesidad de que el paciente acuda a consulta, o bien citarle si lo considera adecuado. De esta forma, se reducirían los desplazamientos innecesarios al centro de salud.

De forma excepcional, en varias comunidades se han tomado ciertas medidas en este sentido durante la pandemia por SARS-CoV-2, bien ampliando la fecha de fin de tratamiento automáticamente¹⁹ (Baleares, Castilla y León, Castilla La Mancha, Madrid, Murcia, Navarra, Comunidad Valenciana), habilitando una *app*²⁰ (Andalucía) o un teléfono donde solicitarlo²¹ (Aragón, Asturias, Canarias, Extremadura, Galicia), o alargando los planes terapéuticos²² (Cataluña). Dichas actuaciones evidencian que una actualización del sistema en esta dirección facilitaría el acceso a los tratamientos.

En la misma línea, se debería flexibilizar la resolución de problemas con la medicación para asegurar la adherencia a los tratamientos¹³, confiando en la profesionalidad del farmacéutico a la hora de realizar intervenciones^{14,15,23} registradas y debidamente justificadas en el sistema. Ante la imposibilidad de dispensar un determinado fármaco, se debería habilitar el sistema para permitir la sustitución de un fármaco en desabastecimiento por otro disponible, o para efectuar

un cambio de forma farmacéutica, de talla o de modelo para adaptarlo a las necesidades del paciente, ya sea de forma automática con registro y notificación al médico, o bien en aquellos casos en los que la sustitución no fuera evidente, proponiéndosela al médico a través de receta electrónica para que pudiera autorizar su dispensación.

La idea siempre es la misma, evitar el desplazamiento innecesario del paciente al centro de salud y facilitar la comunicación farmacéutico-médico²⁴. La ausencia de una vía de comunicación profesional efectiva a través de la receta electrónica resulta destacable. Una plataforma de esta naturaleza podría ser de gran ayuda, por ejemplo, para comunicar al prescriptor cualquier tipo de problema con la medicación (reacciones adversas, posible error de pauta, dudas en la posología, etc.) de forma que el médico pudiera contestar estableciendo nuevas instrucciones al paciente y modificando la receta a esos efectos, contactando telefónicamente con el paciente o citándole a consulta en caso de necesidad. Desde el mismo punto de vista colaborativo, resultaría beneficioso que se habilitase el registro de datos clínicos generados en la farmacia, previo consentimiento del paciente, para que estuvieran disponibles para otros profesionales de la salud, como ya se desarrolla en otros países^{24,25}.

Por último, se considera necesario poder desbloquear las funciones de consulta del tratamiento completo del paciente y las próximas fechas de dispensación en el servicio de receta electrónica interoperable¹, para dispensar medicación en circunstancias especiales de forma justificada y registrada por el farmacéutico^{18,26}; mientras no sea así, los pacientes desplazados recibirán una atención farmacéutica de peor calidad que la recibida en sus lugares de origen.

Este manuscrito presenta las limitaciones propias del método de trabajo utilizado y muestra conclusiones obtenidas desde la perspectiva de la farmacia comunitaria, que deberían enriquecerse en el futuro con las obtenidas desde el punto de vista de los prescriptores y los propios pacientes.

Como principales conclusiones de este estudio, se considera que el acceso presentando solo la tarjeta sanitaria, la adaptación

de las limitaciones temporales para evitar bloqueos, la dispensación en circunstancias especiales justificada y registrada por el farmacéutico, así como habilitar una comunicación eficiente farmacéutico-médico, son medidas generales para evitar desigualdades entre CCAA y facilitar la atención farmacéutica que reciben los pacientes, tomando lo mejor de cada modelo autonómico.

La implantación de medidas de esta naturaleza en la receta electrónica de todas las CCAA no solo acabaría con las desigualdades descritas, sino que también aumentaría la eficiencia del sistema sanitario, promoviendo el trabajo en equipo entre los distintos profesionales, evitando desplazamientos innecesarios a los pacientes y reduciendo la saturación en las consultas de Atención Primaria. Estos cambios mejorarían la atención farmacéutica que reciben los pacientes y su percepción sobre la atención que reciben del sistema público de salud.

Agradecimientos

Los autores agradecen al Programa de Doctorado en Farmacia Social de la Universidad de Granada, donde se está realizando la tesis doctoral dentro de la cual se engloba este estudio. Asimismo, agradecen también a la Farmacia Las Antenas de Santander por facilitar el desarrollo de este trabajo de investigación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. [consultado el 07-03-2020]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/recetaElectronicaSNS/>
2. KIERKEGAARD P. E-prescription across Europe. *Health and Technology* 2013; 3: 205-219.
3. WARHOLAK TL, RUPP MT. Analysis of community chain pharmacists' interventions on electronic prescriptions. *J Am Pharm Assoc* 2009; 49: 59-64. <https://doi.org/10.1331/japha.2009.08013>
4. GARCÍA GRANJA N, HERNÁNDEZ CARRASCO M, HIDALGO BENITO A, GARCÍA ÁLVAREZ I, DE LA FUENTE BALLESTEROS SL, GARCÍA RAMÓN E. Impacto de la receta electrónica en la unidad básica de atención médico/a-enfermera/o en Atención Primaria. *Med Gen Fam* 2018; 7: 3-7. <https://doi.org/10.24038/mgyf.2018.001>

5. MADRIDEJOS MORA R. Conciliación y prescripción electrónica. *Aten Primaria* 2014; 46: 529-530. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2014.02.011>
6. VILLIMAR RODRÍGUEZ AI, GANGOSO FERMOSE AB, CALVO PITA C, ARIZA CARDIEL G. Percepción de los médicos de atención primaria sobre la receta electrónica en el Servicio Madrileño de Salud. *Rev Calid Asist* 2016; 31: 338-346. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2016.01.008>
7. BAIKALI FERNÁNDEZ VJ, BRIZUELA RODICIO LA, MURILLO FERNÁNDEZ MD. Análisis de la dispensación a través de receta médica electrónica en las farmacias comunitarias españolas: propuestas de mejora. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria, 2015. <https://www.sefac.org/sites/default/files/2017-11/RECETA%20ELECTRONICA.pdf>
8. BUENO MÁRQUEZ B, VILAR MUÑOZ OJ, BELÉN MARTÍNEZ A. La tarjeta electrónica como herramienta en mejora de seguridad. En: López Fernández FJ, editor. Empleo público, prevención y derechos de los pacientes. Almería: Asociación Cultural y Científica Iberoamericana, 2016; 117-120.
9. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Madrid, 2006. <https://www.msbs.gob.es/novedades/docs/PlanCalidadSNS.pdf>
10. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. La protección de la salud en España. Madrid; 2008. <https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/docs/proteccion08.pdf>
11. Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. *Boletín Oficial del Estado*, 20 de enero de 2011, núm. 17: 6306-6329.
12. GARCÍA ALFARO I, CARBALLEIRA RODRÍGUEZ JD. Receta electrónica: limitaciones y posibles mejoras para asegurar una mayor adherencia a los tratamientos. *Rev Esp Salud Publica* 2019; 93: e1-e9.
13. DILLA T, VALLADARES A, LIZÁN L, SACRISTÁN JA. Adherencia y persistencia terapéutica: causas, consecuencias y estrategias de mejora. *Aten. Primaria* 2009; 41: 342-348. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2008.09.031>
14. NIEUWLAAT R, WILCZYNSKI N, NAVARRO T, HOBSON N, JEFFERY R, KEEPANASSERIL A et al. Interventions for enhancing medication adherence. *The Cochrane Library* 2014; 11: CD000011. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd000011.pub4>
15. HAYNES RB, ACKLOO E, SAHOTA N, McDONALD HP, YAO X. Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008; 2: CD000011. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd000011.pub3>
16. BROWN MT, BUSSELL JK. Medication adherence: WHO cares? *Mayo Clin Proc* 2011; 86: 304-314. <https://doi.org/10.4065/mcp.2010.0575>
17. GIL M. (14 de marzo de 2020). Sanidad elimina la hoja de recetas para retirar medicamentos en la farmacia. *El Diario Montañés*. <https://www.eldiariomontanes.es/cantabria/receta-electronica-agil-20200314190815-nt.html?ref=https:%2F%2Fwww.google.com%2F>
18. LAIRD J. Dispensación de urgencia en Gran Bretaña: cuando el farmacéutico aplica su juicio profesional. *El Farmacéutico* 2016; 535: 13-17.
19. CORNEJO A. (18 de marzo de 2020). Las CCAA flexibilizan sus sistemas de e-receta para facilitar la retirada de medicación. *El global*. <https://elglobal.es/farmacia/ccaa-cambios-receta-electronica-retirada-medicamentos-coronavirus/>
20. LÓPEZ ALEMANY JM. (16 de marzo de 2020). El SAS facilita la renovación de recetas mediante su 'app' Salud Responde. *Diariofarma*. <https://www.diariofarma.com/2020/03/16/el-sas-facilita-la-renovacion-de-recetas-mediante-su-app-salud-responde>
21. AGUIRREGOMEZCORTA M. (22 de marzo de 2020). Cómo renovar las recetas médicas sin acudir al centro de salud. *Nius*. https://www.niusdiario.es/sociedad/sanidad/como-renovar-recetas-medicinas-sin-acudir-centro-salud_18_2917695212.html
22. Redacción Consalud. (23 de marzo de 2020). Las CC.AA. introducen cambios en la receta electrónica para evitar que se acuda a centros de salud. *ConSalud*. https://www.consalud.es/pacientes/ccaa-introducen-cambios-receta-electronica-evitar-acuda-centros-salud_76305_102.html
23. MAES KE, HERSBERGER KE, LAMPERT ML. Pharmaceutical interventions on prescribed medicines in community pharmacies: focus on patient-reported problems. *Int J Clin Pharm* 2018; 40: 335-340. <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0595-y>
24. SNYDER ME, ZILICH AJ, PRIMACK BA, RICE KR, SOMMA MCGIVNEY MA, PRINGLE JL et al. Exploring successful community pharmacist-physician collaborative working relationships using mixed methods. *Res Social Adm Pharm* 2010; 6: 307-323. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2009.11.008>
25. TORJESEN I. (27 de febrero de 2018). Project looks at how pharmacy data can be shared across health service. *The Pharmaceutical Journal*. <https://doi.org/10.1211/pj.2018.20204476>
26. AMIN R. Emergency supply: law versus ethics. *The Pharmaceutical Journal* 2011; 286: 598. <https://www.pharmaceutical-journal.com/careers/career-feature/emergency-supply-law-versus-ethics/11076311.article?firstPass=false>

ANEXO I. Encuesta enviada a los Centros de Información del Medicamento y/o Centros de Atención al Usuario de receta electrónica de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de cada comunidad autónoma, Ceuta y Melilla

1. ¿Cuál es tu Comunidad Autónoma?
2. Acceso. ¿Qué documentación es necesario presentar en la farmacia para recoger la medicación?
 - Tarjeta sanitaria
 - Tarjeta sanitaria o DNI electrónico
 - Tarjeta sanitaria y número de orden de tratamiento (clave)
 - Otra...
3. Tras la prescripción, ¿es necesario que el paciente "active" el tratamiento recogiendo un envase de cada medicamento en la farmacia antes de un periodo de tiempo límite, que en caso de superarse obligaría a volver al médico?
 - Sí
 - No
 - Otra...
4. En caso de respuesta afirmativa a la pregunta anterior. ¿Cuál es ese periodo de tiempo de activación?
 - 10 días
 - 30 días
 - Otra...
5. ¿Cuál es el periodo de vigencia máxima de un tratamiento crónico en e-receta?
 - Un año
 - No existe un límite definido
 - Otra...
6. ¿Ante una fecha de próxima dispensación, tiene el paciente un plazo establecido para recoger la medicación?
 - Puede recogerla desde 5 días antes de la fecha de dispensación y queda disponible hasta el final del tratamiento.
 - Puede recogerla desde 5 días antes y hasta 10 días después de la fecha prevista de dispensación.
 - Otra...
7. Además de los tratamientos crónicos y agudos, existe la posibilidad de que el médico prescriba tratamientos "a demanda". Es decir, cargar un número de envases X de un determinado medicamento que el paciente puede recoger en caso de que sea necesario, pero sin pauta posológica mensual, ni posible necesidad de activación.
 - Sí
 - No
 - Otra...
8. ¿Tiene la posibilidad el médico de prescribir EFPs en e-receta?
 - Sí
 - No
 - Otra...
9. ¿Está capacitado el farmacéutico para "Bloquear una prescripción en receta electrónica"?
 - Sí
 - No
 - Otra...
10. ¿Puede el farmacéutico en e-receta cambiar las tallas de los efectos y accesorios prescritos por el médico?
 - Sí
 - No
 - Otra...
11. ¿Existe la posibilidad de enviar mensajes al médico a través de e-receta?
 - Sí
 - No
12. En caso de respuesta afirmativa a la pregunta anterior. ¿Si se envía un mensaje al médico se tiene constancia de que lo ha leído y su identidad?
 - Sí
 - No
 - Otra...
13. ¿Existe en su CCAA el visado ligado a la receta electrónica o sigue siendo necesario las recetas de papel para los medicamentos con visado?
 - Existe el visado en e-receta
 - Son necesarias aún las recetas de papel
 - Otra...
14. En caso de existir visado en e-receta. ¿Cuánto suele tardar el visado en ser aceptado o rechazado?
 - 24h
 - 48h
 - 72h
 - Otra...
15. ¿Puede el médico prescribir fórmulas magistrales en receta electrónica?
 - Sí
 - No
 - Otra...
16. En caso de respuesta afirmativa, ¿Qué tipo de fórmulas puede prescribir?
 - Una pequeña lista de fórmulas magistrales habituales
 - Puede prescribir seleccionando principios activos y concentraciones.
 - Otra...

- 17.** En situaciones de desabastecimiento u otros eventos que impidan el suministro del medicamento prescrito y existiendo sustitutos que no aparecen en el Nomenclátor ¿Es posible dispensarlos?
- Sí
 - No
 - Otra...
- 18.** Si la respuesta a la pregunta anterior es afirmativa. ¿Cómo se procede a la dispensación?
- Se puede electrónicamente dispensar el medicamento alegando "Discordancias con Nomenclátor" o similar
 - Es necesario registrar la dispensación del medicamento prescrito y diligenciar a mano en la hoja de precintos
 - Otra...
- 19.** ¿Con qué periodicidad se actualiza el Nomenclátor?
- Semanal
 - Mensual
 - Otra...
- 20.** ¿Es posible dispensar un envase de un determinado medicamento de menor número de unidades en caso de no disponer del envase grande recalculando el sistema las nuevas fechas de dispensación?
- Sí
 - No
- 21.** Cambio a envase superior. ¿Es posible dar un envase de 56 comprimidos para cubrir dos meses de tratamiento crónico cuando hay pautado un envase de 28 recalculando el sistema las nuevas fechas de dispensación?
- Sí
 - No
- 22.** ¿Es posible cambiar de forma farmacéutica a petición del paciente?
- Sí
 - No
 - Otra...
- 23.** ¿Es posible anular dispensaciones una vez registradas? (Devoluciones)
- Sí
 - No
- 24.** En caso afirmativo, ¿existe un límite temporal para hacerlo?
- 48h
 - Otra...
- 25.** ¿Existe alguna forma de registrar medidas analíticas realizadas en la farmacia, por ejemplo: tensión arterial, colesterol, triglicéridos, glucosa, hemoglobina glicosilada, etc. en la ficha del paciente a través de receta electrónica?
- Sí
 - No
- 26.** ¿Puede el farmacéutico registrar a través de receta estados de salud o síntomas de los que se queja el paciente para que puedan ser evaluados por su médico de cabecera antes de que vayan a más?
- Sí
 - No
 - Otra...
- 27.** ¿Existe alguna forma de adelantar medicación no dispensable en ese momento para completar la preparación de un SPD?
- Sí
 - No
 - Otra...
- 28.** ¿Hay alguna forma de comprobar interacciones de un medicamento que esté fuera de la receta electrónica del paciente frente a su tratamiento crónico completo?
- Sí, es proceso rápido y cómodo
 - Sí, pero podría hacerse de forma mucho más ágil (hay que comprobar los medicamentos uno por uno)
 - Otra...

A Spanish adaptation of the Quality in Psychiatric Care – Inpatient Staff (QPC-IPS) instrument: Psychometric properties and factor structure

Adaptación española de Calidad en la Atención en Salud Mental – Instrumento para los Profesionales de Hospitalización (QPC-IPS): propiedades psicométricas y estructura factorial

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0921>

S. Sanchez-Balcells¹, L.-O. Lundqvist², J.F. Roldán-Merino³, M.T. Lluch-Canut⁴, M. Callarisa Roca⁵, N.F. Rodríguez Zunino¹, M. Tomás-Jiménez¹, A. Schröder⁶, M. Puig-Llobet⁴

ABSTRACT

Background. Western countries share an interest in evaluating quality of care in the healthcare field. In spite of this, there is a lack of intercultural comparison of the perceptions of professionals. One reason for this may be the lack of standardized instruments. The objective of this study was to investigate the psychometric properties and dimensions of the Spanish version of the Quality in Psychiatric Care-Inpatients Staff (QPC-IPS) instrument.

Methods. After translation and revision of the instrument by a panel of experts, a questionnaire was obtained in Spanish that was administered to a pilot sample. A total of 163 professionals participated in the study.

Results. After conducting pilot testing and a cognitive interview with 30 professionals, it was determined that the QPC-IPS was adequate and could be self-administered. Confirmatory factor analysis confirmed six factors that explained 60.9% of the variation. In terms of internal consistency, a Cronbach's alpha of 0.92 was obtained for the full instrument. For test-retest reliability, the intraclass correlation coefficient for the overall questionnaire was 0.91. Convergent validity was analyzed using the NTP394 satisfaction instrument, yielding a positive correlation (0.58).

Conclusions. The results demonstrated that the psychometric properties in terms of internal consistency, temporal stability (test-retest), content validity, and construct validity (confirmatory factor analysis) were adequate. These results confirm that the structure of the Spanish version is similar to the original Swedish version of the QPC-IP.

Keywords. Inpatient care. Psychometric properties. Mental health professionals. Nursing. Quality of care.

RESUMEN

Fundamento. Los países occidentales comparten un interés en evaluar la calidad de la atención en el campo de la salud. A pesar de esto, existe una falta de comparación intercultural de las percepciones de los profesionales. Una razón para esto puede ser la falta de instrumentos estandarizados. El objetivo de este estudio fue investigar las propiedades psicométricas y las dimensiones de la versión española del instrumento Quality in Psychiatric Care-Inpatients Staff (QPC-IPS).

Métodos. Tras la traducción y revisión del instrumento por un panel de expertos se obtuvo un cuestionario en español que fue administrado a una muestra piloto. La muestra estuvo configurada por 163 profesionales.

Resultados. Después de realizar una prueba piloto y una entrevista cognitiva con 30 profesionales, se determinó que el QPC-IPS era adecuado y podía autoadministrarse. El análisis factorial confirmatorio confirmó seis factores que explican el 60,9% de la varianza. Mediante el análisis de consistencia interna, se obtuvo un alfa de Cronbach de 0,92 para el total del instrumento. Para la fiabilidad del test-retest, el coeficiente de correlación intraclass para el cuestionario general fue de 0,91. La validez convergente se analizó utilizando el instrumento de satisfacción NTP394, produciendo una correlación positiva (0,58).

Conclusiones. Los resultados demostraron que las propiedades psicométricas en términos de consistencia interna, estabilidad temporal (test-retest), validez de contenido y validez de constructo (análisis factorial confirmatorio) fueron adecuadas.

Palabras clave. Atención hospitalaria. Propiedades psicométricas. Profesionales de la salud mental. Enfermería. Calidad de la atención.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (3): 307-321

1. Parc Sanitari Sant Joan de Déu. Sant Boi de Llobregat. Spain.
2. University Health Care Research Center. Faculty of Medicine and Health. Örebro University. Örebro. Sweden.
3. Department of Mental Health. Campus Docent Sant Joan de Déu - Fundació Privada. University of Barcelona. Barcelona. Spain.
4. Department of Public Health, Mental Health and Maternal-Child Nursing. School of Nursing. University of Barcelona. Health Sciences Campus Bellvitge. L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona. Spain.
5. Department of Mental Health. Sant Joan de Déu School of Nursing. University of Barcelona. Barcelona. Spain.
6. Faculty of Medicine and Health. Institute of Health sciences. Norwegian University of Science and Technology (NTNU). Trondheim. Norway.

Corresponding author:

Juan Roldán-Merino
Campus Docent Sant Joan de Déu
Edifici Esade-3
C/ Miret i Sans, 10-16
08034 Barcelona
E-mail: jroldan@santjoandedeu.edu.es

Received: May 15, 2020
Revised: June 3, 2020
Accepted: July 31, 2020

INTRODUCTION

There is growing interest in studying the quality and efficacy of mental health services¹. Perceived quality in mental health has commonly been evaluated by assessing care practices and interventions based on a set of clinical practice guidelines² (CPGs). However, these evaluation systems have been criticized for not taking the preferences of users into consideration³.

The generic instruments that exist for general evaluation of health services may not be relevant in a mental health context⁴ since mental health differs from other specializations regarding the interaction between patient and professional ascribed as a therapeutic tool, due to the element of compulsion in mental health care⁵.

There is no widely accepted definition of the concept of quality of care. Rather, the term refers to a multi-dimensional concept⁶ that is perceived by mental health care users as a positive concept, specifically in reference to good quality of care⁷. Unlike the concept of patient satisfaction, quality of care includes the perspectives of all the interested parties⁸. The experience of the mental health professional may be seen as something to bear in mind and may be used as an additional indicator of the quality of mental healthcare⁸. The essential components that make up this quality are the therapeutic setting, the therapeutic relationship and support, assessment, professional performance, assessment of practice, and environmental health⁹.

However, it has been demonstrated that the various professional disciplines involved in mental healthcare have differing points of view regarding exactly what characterizes quality in care¹⁰. The results of earlier studies¹¹ suggested that the perspective of nurses in relation to the quality of care was focused on interpersonal relationships, while other professionals were centered on organizational structures.

Western countries share an interest in evaluating and improving quality of care in the healthcare field¹². In spite of this, there is a lack of intercultural comparison of the perceptions of patients and staff regarding

quality of care¹³. This is due primarily to the fact that cross-cultural research in psychiatric care lacks standardized instruments¹².

Instruments for measuring mental health care need to be valid and reliable. Some of the instruments used have been *ad hoc* in nature and have been criticized because their psychometric properties have rarely been documented¹⁴. Nevertheless, a review of the literature revealed a large number of patient satisfaction instruments for hospitalized mental health patients, although the psychometric properties of these instruments demonstrated variable results¹⁵.

The experience of the mental health professional should be seen as something to bear in mind and may be used as an additional indicator of the quality of mental healthcare¹⁶. Assessment of quality of care by professionals provides information on the therapeutic relationship formed with patients, the setting and its impact on care practice, and the relationships with teams and managers¹⁷. However, it has been demonstrated that the various professional disciplines involved in mental healthcare have differing points of view regarding what constitutes quality in care¹⁸. The study by Mason *et al*¹¹ suggested that the perspective of nurses in relation to the quality of care was focused on interpersonal relationships, while that of other professionals was centered on organizational structures.

To date, there has been no Spanish-language instrument for measuring the perspective of mental health professionals in terms of quality in psychiatry care. The Quality in Psychiatric Care-Inpatients Staff (QPC-IPS) instrument has the potential to fill this gap in research. This study is part of a larger research project to adapt the QPC-IPS to different international settings, test the psychometric properties and equivalence of dimensionality of the different language versions, and describe and compare the quality of inpatient psychiatric care across different countries.

MATERIALS AND METHODS

The objective of the present study was to describe the translation of the QPC-IPS

into Spanish and the stages in its validation process and to test its psychometric properties.

A psychometric study was conducted, translating the QPC-IPS instrument into Spanish and assessing its psychometric properties, including content validity, convergent validity, construct validity, internal consistency, and test-retest reliability.

Adaptation of the Spanish instrument

Participants. The process of adaptation, translation and back-translation were carried out by a panel of experts made up of nurses, psychiatrists, a psychologist with expertise in psychometry, and care managers. After obtaining the definitive version of the instrument, a pilot test was carried out with 30 professionals from mental health hospital units.

Instrument. The perceptions of mental health professionals regarding the quality of care were obtained using the QPC-IPS instrument. The QPC-IPS consists of 30 items and measures six dimensions: *Encounter* (eight items), *Participation* (eight items), *Discharge* (four items), *Support* (four items), *Secluded environment* (three items), and *Secure environment* (three items). The QPC-IPS is based on the QPC-IP instrument by Schröder¹⁹. The definition was developed from a phenomenographic interview study⁷, and the instrument was tested for face validity in a pilot study and also empirically tested¹⁹.

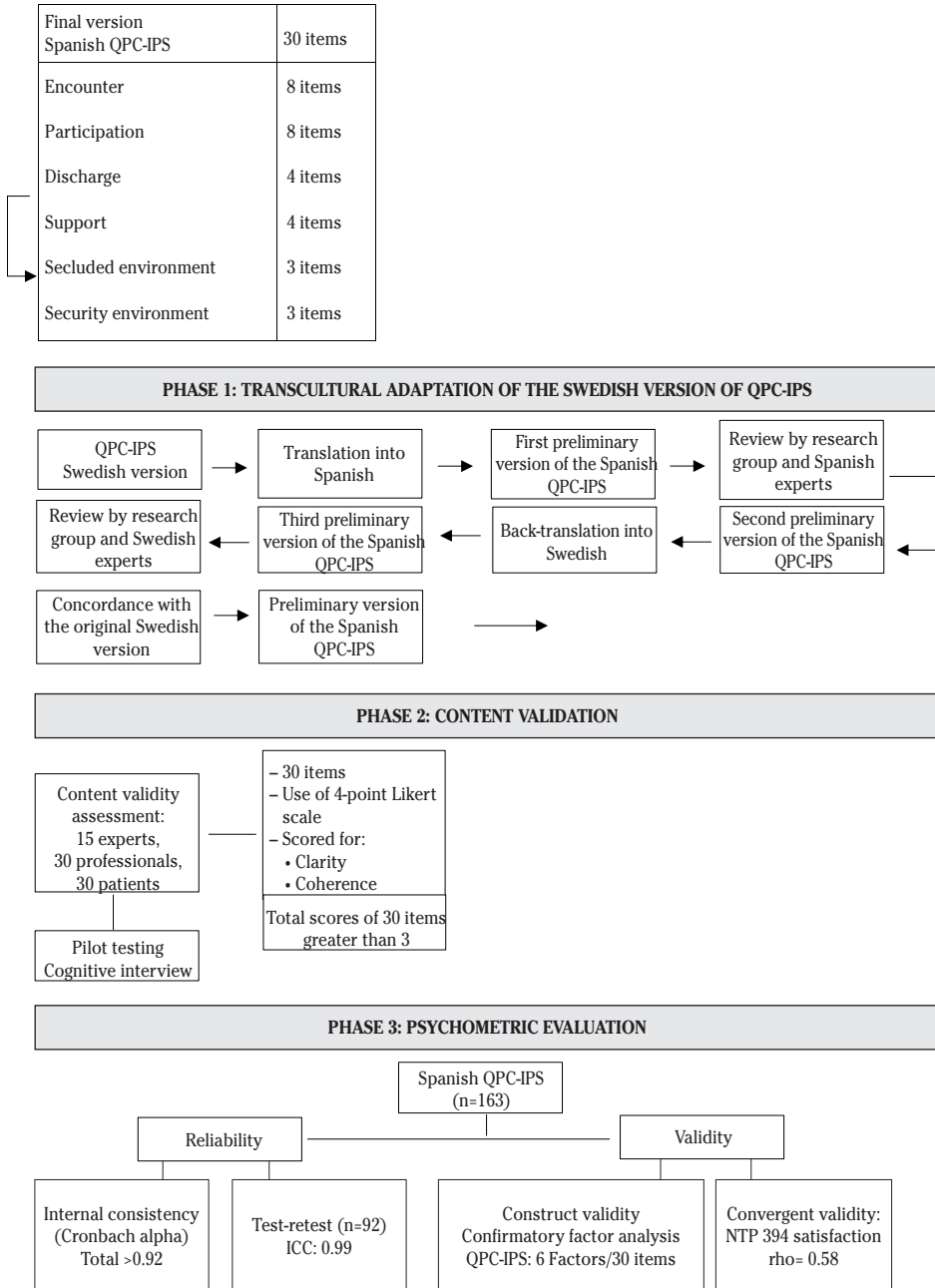
Data collection. All of the items in QPC-IP were reformulated to adapt them to the context of staff working in psychiatric inpatient care. Each item begins with the sentence *I experience that...* and is assessed using a Likert-type scale with four options, going from 1 (totally disagree) to 4 (totally agree). The maximum score is 120 points and the minimum is 30 points. A high score in each dimension or for the scale as a whole indicates a perception of high quality on the part of the professional. In contrast, a low score would justify the need for intervention in the areas found to be lacking. For each item, there was also the possibility

of answering *not applicable*. In addition, the questionnaire includes a number of background questions covering demographics and general clinical characteristics, and at the end of the questionnaire, there is an open-ended question inviting professionals to make comments regarding the quality of care being provided.

The original QPC-IPS instrument in Swedish was translated into Spanish using a translation/back-translation process. First, the Swedish version was translated into Spanish. The research group reviewed the translation and checked that the meaning of each item had been transmitted and translated correctly (cultural validation). Each item was rated on a scale of from 1 to 4 (minimum-maximum) with regard to its coherence, clarity, and relevance. Thereafter, the Spanish version was translated back into Swedish in order to check that the Spanish translation corresponded to the original Swedish text. The Swedish research group, the authors of the original QPC-IPS instrument, discussed the back-translation and compared it with the original Swedish versions to examine the convergence between the translation and the back-translation. After this discussion, the preliminary Spanish version of the QPC-IPS was created, paying attention to semantic equivalence (face validity). A pilot test was later conducted with the participation of 30 professionals, who underwent a cognitive interview (Fig. 1). They confirmed that the translated version of the instrument was easy to understand and complete.

Analysis of psychometric properties

Participants. The sample size was estimated based on the directions in the Consensus-based Standards for the selection of Health Measurement Instruments (Cosmin)²⁰, the Standards for Educational and Psychological Testing²¹, and criteria set by experts²². To determine internal consistency, it was estimated that a minimum of five individuals needed to be included for each item used (i.e., a minimum of 150 participants). To analyze temporal stabil-



QPC-IPS: Quality in Psychiatric Care - Inpatient Staff version; NTP 394 Job satisfaction: Overall Job Satisfaction Scale.

Figure 1. Overview of the three-phase validation study.

ity, it was estimated that a minimum of 61 professionals were needed to detect an intraclass correlation coefficient (ICC) of around 0.70 between the two administrations, assuming a confidence level of 95% and power of 80% in a bilateral comparison²³. Finally, internal consistency of the full QPC-IPS and its dimensions was analyzed in a sample of 163 professionals (psychiatrists, psychologists, nurses, social workers, occupational therapists, coaches, nursing assistants) who were employed in psychiatric units at two psychiatric hospitals and voluntarily agreed to participate. Mental health professionals with less than six months' experience in mental health were excluded. Temporal stability was analyzed in a sample of 92 professionals, drawn from the total of 163 professionals, who completed the scale a second time, with an interval of 7-14 days. The study was approved by the hospital's independent ethics committee. All mental health professionals were informed of the study and signed the informed consent form as established under Spanish law. The data were anonymous.

Instrument. The definitive Spanish version SpanishQPC-IP was chosen along with the NTP394 General Satisfaction developed by Warr et al²⁴, and validated in Spanish by Pérez and Fidalgo²⁵ with a Cronbach's alpha (α) coefficient of 0.85-0.88 and ICC of 0.63. It is designed to cover all intrinsic and extrinsic aspects of working conditions. It is a self-reported scale consisting of fifteen items. The total score is obtained from the sum of the responses to each of the fifteen items, assigning values ranging from 1 (very unsatisfied) to 7 (very satisfied). The total score for the scale varies between 15 and 105, such that a higher score reflects greater general satisfaction. This scale has been extensively translated and adapted to other languages.

Data Collection. Meetings were first held with the mental health professionals of the different psychiatric units. In these meetings, they were informed of the study, and the voluntary collaboration of all mental health professionals who met the inclusion criteria was sought. Subjects

were enrolled consecutively. After providing informed consent, each participant received an envelope containing a letter with detailed information about the study, two questionnaires, and instructions on how to complete them. The Spanish QPC-IPS scale was administered again after from seven to fourteen days to determine test-retest reliability.

Background data on the participants were collected: age, sex, nationality, professional category, years working in the ward, and duty day. The data collection took place during a six-month period from September 2017 to December 2017.

The item analyses included calculation of item mean, standard deviation (SD), percentage ceiling and floor effects, and corrected item-total correlation. A ceiling or floor effect was signalled by a response percentage equal to or greater than 20%²⁶. The corrected item-total correlation for the items was calculated, estimating the correlation of each item with the scale as a whole and with each corresponding subscale, accepting a correlation of 0.30 as the lower limit²³.

Cronbach's α coefficient was used to evaluate the instrument's internal consistency, both for the full instrument and for each dimension. The reliability was considered to be adequate if the index values were above 0.70. Test-retest reliability and temporal stability were analyzed using the intraclass correlation coefficient, with values between 0 and 1, where the value needed to be equal to or greater than 0.90 to be considered a good concordance²². Convergent validity was analyzed using Spearman's correlation coefficient with the NTP394 General Satisfaction scale. Construct validity was analyzed using a confirmatory factor analysis (CFA) with parameters estimated using the generalized least squares method with a polychoric correlation matrix. This method has the same properties as the maximum likelihood method, although with criteria that are less strict than normal. It is used primarily to measure ordinal items. GFI (Goodness-of-fit Index) higher than 0.95 and RMSE (Root Mean Standard Error) absolute fit indices lower than 0.08, as well as

the AGFI (Adjusted Goodness-of-fit Index), BBNFI (Bentler Bonnet Normed Fit Index), and BBNNFI (Bentler Bonnet Non-Normed Fit Index) incremental fit indices, were calculated higher than 0.95. Parsimony-based indices were calculated using the reduced Chi-squared, defined as the ratio between the Chi-squared value and the number of degrees of freedom; values between 2 and 6 were considered acceptable²⁷.

In all of the statistical tests mentioned, the confidence level used was 95%. The SPSS statistics package was used for statistical analysis of the data, and EQS version 6.1 for the CFA²⁸.

The study was approved by the clinical research ethics committee in a hospital (PIC-128-15), and permission to carry it out was granted by the coordinators and supervisors of the respective psychiatric units.

All questionnaires were confidential, and all the patients signed informed consent in accordance with existing Spanish legislation. Their participation was voluntary.

RESULTS

For the adaptation of the Spanish instrument, a panel of experts produced the results based on coherence, clarity, and relevance greater than 3. No items required modification. After conducting a pilot testing and a cognitive interview with 30 professionals, it was determined that the QPC-IPS was adequate and could be self-administered. The results of this phase were positive, and there were no problems in the comprehension or administration of the questionnaire (Table 1).

Table 1. Semantin equivalence of items from English that were metrically validated

Item	English	Spanish
1	The patients have influence over their own care and treatment	Los pacientes deciden sobre sus cuidados y tratamiento
2	There is a high level of security at the ward	La seguridad de la unidad es elevada
3	The patients have access to a private place where they can withdraw when they want to be left in peace and quiet	Los pacientes tienen acceso a un lugar privado, al que pueden ir cuando quieran estar tranquilos
4	The patients can feel secure together with their fellow patients	Los pacientes pueden sentirse seguros junto con los demás pacientes
5	The patients' opinions about the correct care and treatment for them are respected	La opinión de los pacientes se respeta a la hora de establecer sus cuidados y tratamiento
6	The patients are involved in deciding about their care	Los pacientes participan en las decisiones de sus cuidados.
7	The patients receive support and the opportunity to talk when they need to	Los pacientes reciben apoyo y escucha cuando lo necesitan
8	There is cooperation in planning the patients' future care and day-to-day activities	Los pacientes participan en el tratamiento de forma continuada y de las actividades diarias
9	The patients are not disturbed by their fellow patients	Los pacientes no se sienten molestados por otros pacientes
10	The staff are involved and are out among the patients in the ward	Los profesionales se implican y se encuentran en la unidad junto a los pacientes
11	The staff treat the patients with warmth and consideration	Los profesionales tratan a los pacientes con consideración y proximidad
12	If patients are angry and irritated, the staff are concerned enough to want to know why	Los profesionales se preocupan por conocer el motivo por el cual el paciente está enfadado o irritado

Item	English	Spanish
13	The patients' previous experiences of medical treatment are utilised in the best possible way	La experiencia del paciente se tiene en cuenta a la hora de establecer el tratamiento médico
14	The patients learn to recognise signs of deterioration in their mental health	Se ofrece a los pacientes educación sanitaria para aprender a identificar los síntomas de empeoramiento de la enfermedad
15	The staff respect the patients	Los profesionales tratan con respeto al paciente
16	The patients are offered follow-up after discharge	Se ofrecen seguimiento a los pacientes después del alta
17	The patients are given help to find an occupation before discharge	Los pacientes reciben ayuda para buscar trabajo u otras ocupaciones
18	The staff show that they understand the patients' feelings	Los profesionales comprenden los sentimientos de los pacientes
19	The staff prevent patients from hurting others, if the patients have such thoughts	Los profesionales ofrecen estrategias a los pacientes para evitar que hagan daño a los demás, si tienen estas ideas
20	The staff have the time to listen to the patients	Los profesionales dedican tiempo a escuchar a los pacientes
21	The patients are given information about where they can go if they need help following discharge	Los pacientes reciben información sobre dónde pueden dirigirse si necesitan ayuda una vez finalizado el ingreso
22	The staff prevent patients from hurting others, if the patients have such thoughts	Los profesionales ofrecen estrategias a los pacientes para evitar que se hagan daño a sí mismos, si tuviesen ese tipo de ideas
23	The staff help the patients understand that it is not shameful to suffer from mental health problems	Los profesionales ayudan a entender que no es vergonzoso tener una enfermedad mental
24	The staff help the patients understand that the feelings of guilt and shame must never prevent them from seeking care	Los profesionales ayudan a entender que los sentimientos de culpa y de vergüenza no debe impedir que pida ayuda
25	The staff are concerned about the patients' care and treatment	Los profesionales se preocupan por los cuidados y tratamiento de los pacientes
26	Private rooms are available	Hay posibilidades de tener habitación individual
27	The patients are informed in an understandable way about their mental health problems/diagnosis	Se informa al paciente de forma clara sobre su enfermedad mental y su diagnóstico
28	There is a private place where patients can receive visits from their next of kin	Hay un sitio íntimo donde los pacientes pueden recibir visitas de sus familiares y amigos
29	There is a private place where patients can receive visits from their next of kin	Se ofrece información a los pacientes sobre su enfermedad mental para que puedan participar en su tratamiento
30	There is a private place where patients can receive visits from their next of kin	Los pacientes reciben información sobre diferentes opciones de tratamiento para poder decidir cuál les parece la más adecuada

The analysis of psychometric properties was carried out on responses obtained from 173 professionals. A total of ten returned questionnaires were excluded as they had 30% or more missing data. A total of 163 mental health professionals belonging to

two hospitals (46.6 and 56.8%) in two districts of the province of Barcelona participated. The average age was 38.7 years (SD: 10.3), and 57.1% were women. In relation to nationality, 96.9% were Spanish. With regard to professional category, 39.9% were

nurses and 47.2% nursing assistants. Psychology and psychiatry professionals accounted for 7.4% of the sample. More than half of the professionals worked in day-shift (60.1%). The mean number of years spent working in the current unit was 4.4 (SD: 5.6).

The mean item value ranged from 2.21 to 3.63, and the standard deviation ranged

from 0.58 to 1.03. The item with the highest percentage ceiling rankings was item 15 (*the staff respect the patients*, 68.1%) and only two items presented floor ranking: item 2 (*there is a high level of security at the ward*, 25.2%) and item 28 (*there is a private place where patients can receive visits from their next-of-kin*, 25.8%) (Table 2).

Table 2. Descriptive statistics of the items of the SPANISH-QPC-IPS

Content of the summarized items		Total sub-scale	Mean	SD	% Floor	% Ceiling	Corrected item-total correlation
Encounter		0.86	3.38	0.65			
P7	The patients receive support and the opportunity to talk when they need to		3.33	0.69	0	45,4	0,51
P10	The staff are involved and are out among the patients in the ward		3.34	0.69	1,8	4,8	0,55
P11	The staff treat the patients with warmth and consideration		3.43	0.64	0	50,9	0,66
P12	If patients are angry and irritated, the staff are concerned enough to want to know why		3.42	0.64	0,6	49,1	0,70
P15	The staff respect the patients		3.63	0.59	0,6	68,1	0,67
P18	The staff show that they understand the patients' feelings		3.15	0.67	0,6	30,1	0,55
P20	The staff have the time to listen to the patients		3.26	0.73	1,8	41,1	0,63
P25	The staff are concerned about the patients' care and treatment		3.53	0.58	4,3	57,7	0,65
Participation		0.82	2.74	0.70			
P1	The patients have influence over their own care and treatment		2.26	0.72	12,9	3,7	0,51
P5	The patients' opinions about the correct care and treatment for them are respected		2.67	0.68	3,1	9,2	0,56
P6	The patients are involved in deciding about their care		2.60	0.68	6,1	4,9	0,53
P13	The patients' previous experiences of medical treatment are utilized in the best possible way		2.76	0.75	4,9	14,7	0,65
P14	The patients learn to recognize signs of deterioration in their mental health		3.07	0.77	3,1	30,1	0,51
P27	The patients are informed in a comprehensible way about their mental health problems/diagnosis		3.12	0.63	1,2	24,5	0,44
P29	The patients receive information about their mental health problems so that they can participate in their care		3.08	0.63	0,6	25,2	0,61
P30	The patients are given information about different treatment alternatives so that they can decide what is best for them		2.38	0.76	11,0	7,4	0,58

Content of the summarized items	Total sub-scale	Mean	SD	% Floor	% Ceiling	Corrected item-total correlation
Support	0.86	3.44	0.64			
P19 The staff prevent patients from hurting others, if the patients have such thoughts		3.39	0.69	1.2	49.1	0.63
P22 The staff prevent patients from hurting others, if the patients have such thoughts		3.44	0.60	0.6	48.5	0.73
P23 The staff help the patients understand that it is not shameful to suffer from mental health problems		3.44	0.66	1.2	52.1	0.74
P24 The staff help the patients understand that feelings of guilt and shame must never prevent them from seeking care		3.49	0.63	0.6	55.2	0.76
Secluded environment	0.66	2.5	0.97			
P3 The patients have access to a private place where they can withdraw when they want to be left in peace and quiet		2.61	0.95	13.5	19.6	0.44
P26 Private rooms are available		2.59	0.96	14.7	19.6	0.43
P28 There is a private place where patients can receive visits from their next-of-kin		2.30	1.00	25.8	13.5	0.55
Secure Environment	0.76	2.47	0.89			
P2 There is a high level of security at the ward		2.43	1.03	25.2	15.3	0.57
P4 The patients can feel secure together with their fellow patients		2.78	0.88	9.2	20.9	0.70
p9 The patients are not disturbed by their fellow patients		2.21	0.78	18.4	3.7	0.55
Discharge	0.62	2.99	0.72			
P8 There is cooperation in planning the patients' future care and day-to-day activities		2.90	0.64	1.2	14.7	0.39
P16 The patients are offered follow-up after discharge		2.98	0.86	6.1	30.1	0.33
P17 The patients are given help to find an occupation before discharge		2.80	0.81	6.7	19.0	0.42
P21 The patients are given information about where they can go if they need help following discharge		3.30	0.59	7.4	35.6	0.49

SD: Standard deviation

The Cronbach's α internal consistency coefficient for the full scale was 0.92, with values above 0.70 being achieved in four of the six dimensions of the Spanish QPC-IPS (Table 3). In the *Discharge* and *Secluded Environment* dimensions Cronbach's α values of 0.62 and 0.66 were obtained, respectively.

ly. These levels are lower than desirable but close to 0.70. The α values were also calculated excluding each item or question from the scale, and no exclusion of an item was found to improve the internal consistency of the scale in a relevant way. All items had item-total correlations > 0.30.

Table 3. Cronbach's α and intraclass correlation coefficients test-retest

Factors/dimensions of the questionnaire	Cronbach's alpha	ICC	CI 95%
F1: Encounter	0.86	0.86	0.80-0.91
F2: Participation	0.82	0.89	0.83-0.92
F3: Support	0.86	0.72	0.58-0.82
F4: Secluded environment	0.66	0.85	0.77-0.90
F5: Secure environment	0.76	0.85	0.78-0.90
F6: Discharge	0.62	0.68	0.52-0.79
Total	0.92	0.91	0.86-0.94

ICC: intraclass correlation coefficient; CI: confidence interval.

Table 4. Goodness-of-fit indices of the confirmatory model

Index	Value
Bentler Bonnet Normed Fit Index	0.69
Bentler Bonnet Non-normed Fit Index	0.78
Goodness-of-Fit	0.96
Adjusted Goodness of Fit Index	0.96
Comparative Fit Index	0.81
Root Mean Standard Error	0.08
Cronbach's alpha	0.92
Adjusted goodness test	$\chi^2_{390} = 813.54^*$
Adjustment reason	$\chi^2/df = 2.08$

df: degrees of freedom; *: $p < 0.0001$.

The analysis of the ICC, shown in table 2, demonstrated that test-retest reliability was 0.91 (95% CI: 0.87-0.94; $n=92$) and that the test was adequate for all dimensions except for the *Discharge* dimension, which scored 0.68 (95% CI: 0.52-0.79).

Convergent validity was analyzed using Spearman's correlation coefficient with the NTP394 General Satisfaction scale. The correlation obtained was $\rho=0.58$ ($p < 0.0001$).

The CFA revealed that the *Encounter* dimension and the *Support* dimension presented the largest factor loadings, while the *Participation* dimension and the *Discharge* dimension presented the lowest (Fig. 2). However, all of the loadings were statistically significant.

All QPC-IPS dimensions showed high inter-correlations, except for the *Support* dimension, which scored below 0.50 with

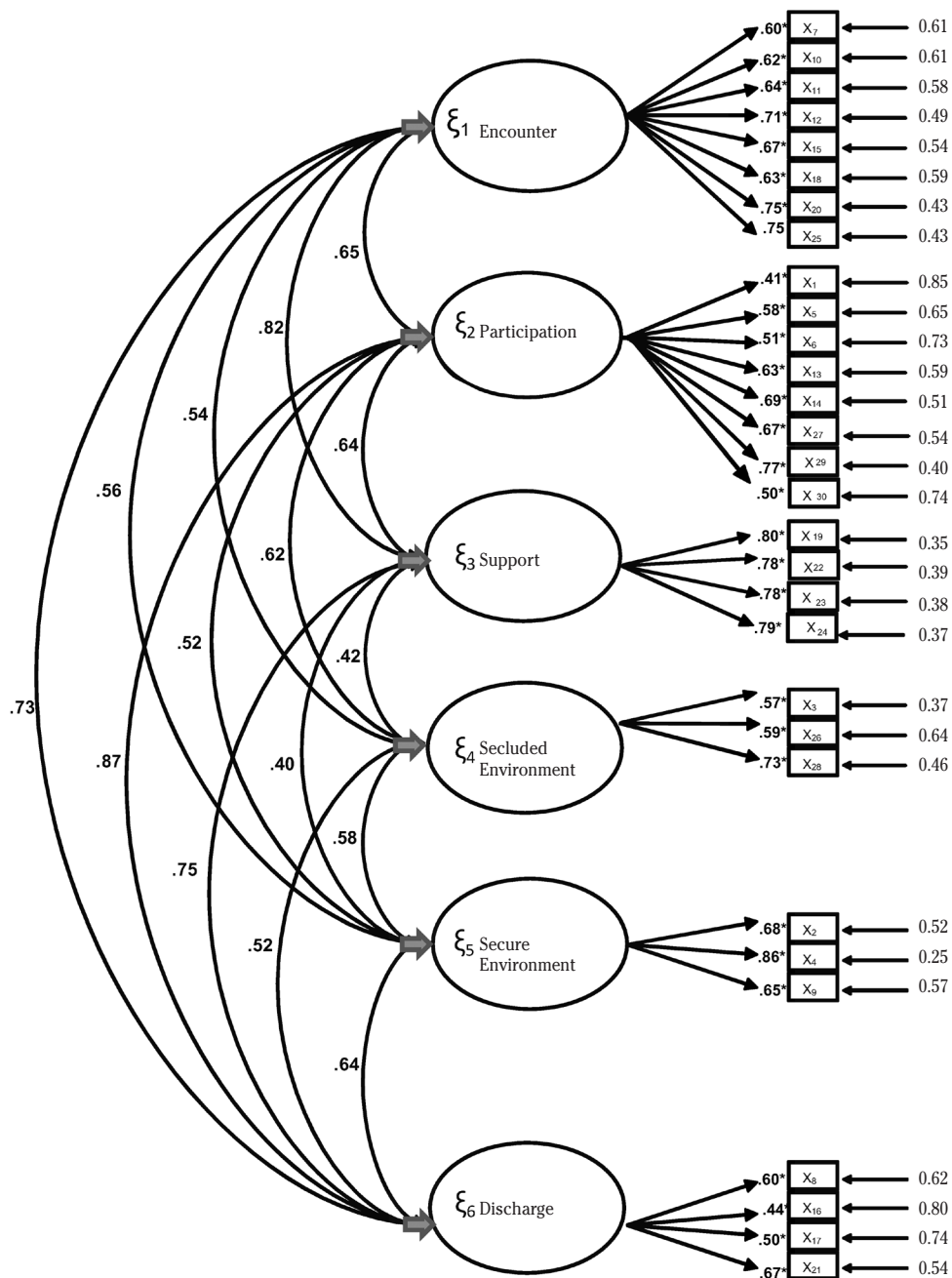
the *Secluded environment* and *Secure environment* dimensions (0.42 and 0.41 respectively).

The Chi-squared test was statistically significant but the chi-squared by degrees of freedom ratio was 2.08 (χ^2/df). As shown in table 4, the other absolute fit, incremental fit, and the parsimony-based indices analyzed also showed a reasonably good fit.

DISCUSSION

The objective of the present study was to describe the translation of the QPC-IPS into Spanish and the stages of the validation process, and to test the psychometric properties of the Spanish QPC-IPS.

During the adaptation process of the QPC-IPS, a translation and back translation



*: $p < 0.05$; LS: least squares.

Figure 2. Factor loadings derived from the least square estimation (least squares). Confirmatory factor analysis (λ_{ij}).

was performed, obtaining an instrument adapted to Spanish. Other studies²⁹ of the QPC family have also obtained original instruments adapted with a similar process. The results of this phase were positive and there were no problems in the comprehension or administration of the questionnaire.

The results demonstrated that the psychometric properties in terms of internal consistency, temporal stability (test-retest), content validity, and construct validity (confirmatory factor analysis) were adequate. These results confirm that the structure of the Spanish version is similar to that of the original Swedish version of the QPC-IP.

The variability of most items was substantial, although most scores showed a ceiling or floor effect.

Cronbach's α for internal consistency was 0.92 for the full scale, with values close to or above 0.70 obtained for all dimensions. These values are considered adequate by Nunnally & Bernstein³⁰, and are higher than or very similar to those obtained in the original version¹⁹ and in other studies that have used other versions of the QPC instrument²⁹. The *Discharge* dimension obtained a Cronbach's α of 0.62 and the *Secluded environment* dimension an α of 0.66. These dimensions have shown less than adequate internal consistency in previous studies²⁹. Given the influence of several elements on Cronbach's α coefficient, the low α value in these dimensions is probably due to the small number of items (two and three items, respectively). It is also worth pointing out that the reliability results obtained for the Spanish QPC-IPS are similar to those for other quality of care measures reported in a recent systematic review¹⁵.

Temporal stability has not previously been analyzed on any QPC-instruments. The analysis of the Spanish version of QPC-IPS is the first. The ICC indicates good temporal stability. The *Discharge* dimension showed the lowest ICC values (ICC = 0.68). One of the reasons for these low ICC values may be that patient discharges from the ward were not scheduled in advance. This means that there are different types of discharges according to the care pressure,

and therefore the professionals respond with different scores depending on the level of pressure. Another explanation may be that the mental health professionals give the patients information on discharge intermittently. This means that one week the mental health professional may have time to inform, and the next week not. This could account for the low values for the *Discharge* dimension.

In comparison to the instruments considered in a recent systematic review¹⁵, our results for *Temporal stability* were similar to those for the Spanish QPC-IP: the Combined Assessment of Psychiatric Environments instrument (CAPE)³¹, with a Pearson correlation coefficient of 0.82 for the staff version, the General Practitioner Experiences Questionnaire (GPEQ)³², with an ICC of 0.72–0.87, and the Psychiatric Out-Patient Experiences Questionnaire (POPEQ)³³, with an ICC of 0.90.

The convergent validity of the Spanish QPC-IPS was examined by calculating Spearman's rho correlation coefficient with the NTP 394. A positive and moderate correlation was obtained with the NTP 394 as, according to Martínez *et al*³⁴, values between 0.31 and 0.70 present a moderate association. In this sense, as the results move in a positive direction, it may be inferred that the greater the job satisfaction, the more positive the perception of the quality of care is. This is the only study in which convergent validity has been analyzed with one satisfaction instrument.

With respect to construct validation, the CFA of the Spanish QPC-IPS showed the same factor structure as the original version of the QPC-IP, i.e., six dimensions of quality in mental health care⁷. In terms of the proposed criteria, from Worthington and Whittaker³⁵, the simple size was deemed sufficiently large to carry out CFA. It may be concluded that the dimensions of the Spanish QPC-IPS are identical to those of the original scale. In the Indonesian version of the QPC-IPS²⁹, the same six dimensions were observed. Thus, the concept of quality of mental health professionals from a Spanish perspective is similar to that among Indonesian mental health profes-

sionals. It is likely that mental health professionals are more observant about activities performed by themselves or other staff members compared to the patients, who may not fully observe what mental health professionals actually do.

The fact that the QPS-IPS has six dimensions is consistent with the assumption that the concept of quality is multidimensional⁷. In relation to the individual items, in all cases factor loading was greater than 0.40, which is generally considered to be the minimum level³⁶. The CFA revealed that all items presented adequate and statistically significant factor loading, resulting in adequate validity levels. The goodness-of-fit indices showed a reasonably good fit²⁷. These goodness-of-fit results were very similar to those found in previous studies of the Quality in Psychiatric Care-In-Patients¹⁴, the Quality in Psychiatric Care-Out-Patients³⁷, and the Quality in Psychiatric Care-Forensic In-Patients Staff instrument²⁹.

Finally, we should note that the mental health professionals in this study gave the highest quality rating to *Support*, which is in the line with previous studies on patients and mental health professionals²⁹ in an inpatient psychiatric care setting. The *Encounter* dimension was the second highest in terms of quality. *Secluded environment* was rated the lowest in terms of quality of care, as in the study by Lundqvist et al²⁹ performed in Indonesia. One possible explanation for this is that in Spain there are no individual rooms available, except for isolation rooms for emergency crises. However, it should be noted that the *Secluded environment* dimension in the Spanish QPC-IP¹⁴ fit the original Swedish model and the Indonesian model²⁹. This result indicates that the concept of secluded environment is more or less the same in Spain, Sweden, and Indonesia.

The limitations of this study are that QPC-IPS instrument was adapted to the inpatient context in Spain. Therefore, any generalized use of this adapted instrument must take into account that it should be applied to a similar population. Second, although the minimum sample required for the analysis was estimated²², the sample

size was small. Finally, it should be noted that it was not possible to evaluate sensitivity to change or predictive validity, since the study design was transversal. This needs to be taken into account and addressed in the design of future studies.

The Spanish QPC-IPS is a simple and easily administered tool for measuring various aspects of quality in psychiatric inpatient care from the perspective of mental health professionals. Its six-factor structure and psychometric properties are consistent with those of the original instrument, lending support to its use to measure quality of care in Spanish-speaking populations. The results of such measurements could be used to improve the quality of the service provided. Future studies will need to look at the psychometric properties of this instrument in relation to other variables and other samples of mental health professionals, both in the community and in other settings.

Acknowledgments

We are grateful to the Psychiatric Research Centre, Örebro University, Örebro, Sweden, the Sant Joan de Déu Research Foundation, and the Parc Sanitari Sant Joan de Déu, Barcelona, Spain.

Source of funding

This work was supported by the Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, the Asociación Nacional de Enfermería de Salud Mental, and the Fundació Privada per a la Recerca i la Docència Sant Joan de Déu FSJD. The study was also funded in part by the Nurse and Society Foundation under Nurse Research Projects Grants [PR-011/16].

REFERENCES

1. AIMOLA L, JASIM S, TRIPATHI N, BASSETT P, QUIRK A, WORRALL A et al. Impact of a peer-review network on the quality of inpatient low secure mental health services: cluster randomised

- control trial. *BMC Health Serv Res* 2018; 18: 994. <https://doi.org/10.1186/s12913-018-3797-z>
2. BOYER L, LANÇON C, BAUMSTARCK K, PAROLA N, BERBIS J, AUQUIER P. Evaluating the impact of a quality of life assessment with feedback to clinicians in patients with schizophrenia: randomised controlled trial. *Br J Psychiatry* 2013. <https://doi.org/10.1192/bjp.bp.112.123463>
 3. PALUDETTO M, CAMUCCIO CA, CUTRONE F, COCCHIO S, BALDO V. Can we have routine measurement of patient satisfaction in acute psychiatric settings? A cross sectional study. *Arch Psychiatr Nurs* 2015; 29: 447-453. <https://doi.org/10.1016/j.apnu.2015.07.006>
 4. NUGTER MA, HERMENS MLM, ROBBERS S, VAN SON G, THEUNISSEN J, ENGELSBEL F. Use of outcome measurements in clinical practice: how specific should one be? *Psychother Res* 2019; 29: 432-444. <https://doi.org/10.1080/10503307.2017.1408975>
 5. BARTLETT, P, SANDLAND, R. *Mental health law: policy and practice*. Oxford: Oxford University Press, 2013.
 6. Information Resources Management Association. *Healthcare ethics and training: concepts, methodologies, tools, and applications*. Hershey, PA: IGI Global, 2017.
 7. SCHRÖDER A, AHLSTRÖM G, LARSSON BW. Patients' perceptions of the concept of the quality of care in the psychiatric setting: a phenomenographic study. *J Clin Nurs* 2006; 15: 93-102. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2005.01241.x>
 8. FARR M, CRESSEY P. Understanding staff perspectives of quality in practice in healthcare. *BMC Health Serv Res* 2015; 15: 123. <https://doi.org/10.1186/s12913-015-0788-1>
 9. KANE CF. The 2014 Scope and standards of practice for psychiatric mental health nursing: key updates. *Online J Issues Nurs* 2015; 20: 1.
 10. BEE P, BROOKS H, FRASER C, LOVELL K. Professional perspectives on service user and carer involvement in mental health care planning: a qualitative study. *Int J Nurs Stud* 2015; 52: 1834-1845. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2015.07.008>
 11. MASON T, LOVELL A, COYLE D. Forensic psychiatric nursing: skills and competencies: I role dimensions. *J Psychiatr Ment Health Nurs* 2008; 15: 118-130. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2850.2007.01191.x>
 12. SALYERS MP, FUKUI S, ROLLINS AL, FIRMIN R, GEARHART T, NOLL JP et al. Burnout and self-reported quality of care in community mental health. *Adm Policy Ment Health* 2015; 42: 61-69. <https://doi.org/10.1007/s10488-014-0544-6>
 13. HENDERSON C, HALES H, RUGGERI M. Cross-cultural differences in the conceptualisation of patients' satisfaction with psychiatric services: content validity of the English version of the Verona Service Satisfaction Scale. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2003; 38: 142-148. <https://doi.org/10.1007/s00127-003-0606-7>
 14. LUNDQVIST LO, SURYANI AN, RAFIYAH I, SCHRÖDER A. Indonesian adaptation of the Quality in Psychiatric Care - Inpatient (QPC-IP) instrument: psychometric properties and factor structure. *Asian J Psychiatr* 2018; 34: 1-5. <https://doi.org/10.1016/j.ajp.2018.03.006>
 15. SANCHEZ-BALCELLS S, CALLARISA ROCA M, RODRIGUEZ-ZUNINO N, PUIG-LLOBET M, LLUCH-CANUT MT, ROLDAN-MERINO JF. Psychometric properties of instruments measuring quality and satisfaction in mental health: a systematic review. *J Adv Nurs* 2018; 74: 2497-2510. <https://doi.org/10.1111/jan.13813>
 16. ARNETZ BB. Staff perception of the impact of health care transformation on quality of care. *Int J Qual Heal Care* 1999; 11: 345-351. <https://doi.org/10.1093/intqhc/11.4.345>
 17. LAKER C, ROSE D, FLACH C, CSIPKE E, MCCRONE P, CRAIG T et al. Views of the Therapeutic Environment (VOTE): stakeholder involvement in measuring staff perceptions of acute inpatient care. *Int J Nurs Stud* 2012; 49: 1403-1410. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2012.06.001>
 18. DEMARCO R, FLAHERTY L, GLOD C, MERRILL N, TERK K, PLASSE M. Staff & client perceptions of unit quality: a pilot study. *J Psychosoc Nurs Ment Heal Serv* 2004; 42: 36. <https://doi.org/10.3928/02793695-20040501-06>
 19. SCHRÖDER A, WILDE-LARSSON B, AHLSTROM G. Quality in psychiatric care: an instrument evaluating patients' expectations and experiences. *Int J Health Care Qual Assur* 2007; 20: 141-160. <http://doi.org/10.1108/09526860710731834>
 20. MOKKINK LB, TERWEE CB, KNOL DL, STRATFORD PW, ALONSO J, PATRICK DL et al. The COSMIN checklist for evaluating the methodological quality of studies on measurement properties: a clarification of its content. *BMC Med Res Methodol* 2010; 10: 22. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-10-22>
 21. American Educational Research Association. *Standards for educational and psychological testing*. Washington, DC: American Educational Research Association, 2014; 33-47.
 22. STREINER DL, NORMAN GR, CAIRNEY J. *Health measurement scales: a practical guide to their development and use*. 5^a ed. Oxford: Oxford University Press, 2015; 399.
 23. ZOU GY. Sample size formulas for estimating intraclass correlation coefficients with preci-

- sion and assurance. *Stat Med* 2012; 31: 3972-3981. <https://doi.org/10.1002/sim.5466>
24. WARR PB, COOK JD, WALL TD. Scales for the measurement of some work attitudes and aspects of psychological well-being. *J Occup Psychol* 1979; 131: 241-259. <https://doi.org/10.1111/j.2044-8325.1979.tb00448.x>
 25. PÉREZ J, FIDALGO M. NTP 394: Satisfacción laboral: escala general de satisfacción. Madrid: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, 1994. <https://saludlaboralydiscapacidad.org/wp-content/uploads/2019/05/NTP-394-Satisfacci%C3%B3n-laboral-escala-general-de-satisfacci%C3%B3n.pdf>
 26. WARE JE, GANDEK B. Methods for testing data quality, scaling assumptions, and reliability: the IQOLA Project approach. *International Quality of Life Assessment*. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 945-952.
 27. RIAL A, VARELA J, ABALO J, LÉVY JP. El análisis factorial confirmatorio. En: Varela Mallou J, editor. *Modelización con estructuras de covarianzas en ciencias sociales : temas esenciales, avanzados y aportaciones especiales*. La Coruña: Netbiblo, 2006: 119-154.
 28. EQS 6.2 for Windows. Encino: Multivariate Software Inc, 2006.
 29. LUNDQVIST LO, SURYANI Y, HERMIATI D, SUTINI T, SCHRÖDER A. A psychometric evaluation of the Indonesian version of the Quality in Psychiatric Care – Inpatient Staff (QPC-IPS) instrument. *Asian J Psychiatr* 2019; 46: 29-33. <https://doi.org/10.1016/j.ajp.2019.09.027>
 30. NUNNALLY JC, BERNSTEIN IH. *The theory of measurement error*. *Psychometric Theory* New York: McGraw-Hill, 1994; 209-247.
 31. DELANEY KR, JOHNSON ME, FOGG L. Development and testing of the Combined Assessment of Psychiatric Environments: a patient-centered quality measure for inpatient psychiatric treatment. *J Am Psychiatr Nurses Assoc* 2015; 21: 134-147. <https://doi.org/10.1177/1078390315581338>
 32. BJERTNAES OA, GARRATT A, NESSA J. The GPS' Experiences Questionnaire (GPEQ): reliability and validity following a national survey to assess GPs' views of district psychiatric services. *Fam Pract* 2007; 24: 336-342. <https://doi.org/10.1093/fampra/cmm025>
 33. GARRATT A, BJØRNGAARD JH, DAHLE KA, BJERTNÆS ØA, SAUNES IS, RUUD T. The Psychiatric Outpatient Experiences Questionnaire (POPEQ): data quality, reliability and validity in patients attending 90 Norwegian clinics. *Nord J Psychiatry* 2006; 60: 89-96. <https://doi.org/10.1080/08039480600583464>
 34. MARTÍNEZ GONZÁLEZ MA, SÁNCHEZ VILLEGAS A, TOLEDO ATUCHA EA, FAULIN-FAJARDO J. *Bioestadística amigable*. Barcelona: Elsevier, 2014.
 35. WORTHINGTON R, WHITTAKER T. Scale development research: a content analysis and recommendations for best practices. *Couns Psychol* 2006; 34: 806-838.
 35. HAIR JF, ANDERSON RE, TATHAM RL, BLACK WC. *Multivariate data analysis: with readings*. *Statistics* 1995; 151: 1-5.
 37. SCHRÖDER A, AHLSTRÖM G, LARSSON BW, LUNDQVIST L-O. Psychometric properties of the Quality in Psychiatric Care - Outpatient (QPC-OP) instrument. *Int J Ment Health Nurs* 2011; 20: 445-453. <https://doi.org/10.1111/j.1447-0349.2011.00741.x>

The dimensions of the posterior arch of C2 for instrumented screw fixation. A radiological study in the Spanish population

Dimensiones del arco posterior de C2 para el guiado de tornillos translaminares. Estudio radiológico en población española

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0867>

B. Vázquez-García¹, C. Villas², J. Pueyo³, J. Broncano³, C.L. Donat-Vargas⁴, M. Alfonso²

ABSTRACT

Background. To describe the feasibility of the posterior arch of C2 accepting two crossing screws in the Spanish population.

Methods. One hundred and fifty patients who underwent a routine neck CT scan for non-cervical pathology were enrolled. Submillimeter slices (thickness 0.7 mm) every 0.4 mm were performed with a 64 multi-detector CT scan, which allows isometric measurements. We measured the length and height of the cortical and cancellous (endomedullar) region of the lamina and the spinous process, inclination, maximal screw length and spinolaminar angle.

Results. The average (standard deviation) measurements of the lamina were: width of the left cortical 7.2 (1.5) mm, right cortical 6.9 (1.3) mm, width of the cancellous part of the left lamina 4.8 (1.5) mm, right side 4.6 (1.4) mm. The mean left cortical height was 13.0 (1.5) mm and 13.1 (1.6) mm for the right. The mean height of the cancellous part was 9.0 mm for both sides. The average measurements of the spinous process were: cortical length 15.7 (3.5) mm, endomedullar length 12.5 (3.9) mm; cortical height 11.9 (2.2) mm, endomedullar height 8.4 (2.1) mm; spinolaminar angle 49° (4); the maximum screw length 3.18 cm, and the inclination angle 143°.

Conclusion. A CT scan with submillimeter slices is necessary in order to avoid malpositioning of the screws. The outer cortical measurements are 2 to 4 mm bigger than the endomedullar ones. Taking into account the dimensions of the spinous process, 24% of the population would not be candidates for this crossing screw technique.

Keywords. C2 lamina. C2 spinous processes. Atlantoaxial fixation. C2 translaminal screw. Multi-detector CT scan.

RESUMEN

Fundamento. Describir la capacidad del arco posterior de C2 en población española para colocar dos tornillos cruzados translaminares.

Método. Se reclutaron 150 pacientes a los que se les realizó un escáner del cuello por patología no cervical. Para el estudio se utilizó un 64 multi-detector TAC realizando cortes submilimétricos (0,7 mm de grosor) cada 0,4 mm, permitiendo obtener medidas isométricas. Se midieron anchura y altura cortical y endomedular de la lámina y de la espinosa, inclinación de la lámina, máxima longitud de tornillo y ángulo espinolaminar.

Resultados. Las media (desviación estándar) de las medidas de la lámina fueron: anchura cortical izquierda 7.2 (1,5) mm, cortical derecho 6,9 (1,3) mm, anchura endomedular izquierda 4,8 (1,5) mm, derecha 4,6 (1,4) mm. La altura media cortical izquierda fue 13,0 (1,5) mm y de 13,1 (1,6) mm para la derecha. La altura media endomedular fue de 9,0 mm en ambos lados. Las medidas medias de la espinosa fueron: longitud media cortical 15,7 (3,5) mm, longitud endomedular 12,5 (3,9) mm; altura cortical 11,9 (2,2) mm, altura endomedular de 8,4 (2,1) mm; ángulo espinolaminar 49° (4); la longitud máxima de tornillo 3,18 cm; y el ángulo de inclinación 143°.

Conclusiones. Para evitar la colocación errónea de los tornillos es necesario un estudio de TAC con cortes submilimétricos. La diferencia entre las medidas corticales y endomedulares oscila entre 2 y 4 mm. Teniendo en cuenta las dimensiones de la espinosa, un 24% de la población no sería candidato a esta técnica de tornillos cruzados translaminares.

Palabras clave. Lámina C2. Proceso espinoso C2. Fijación atlantoaxial. Tornillos translaminares. TAC multi-detector.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (3): 323-331

1. Orthopedic Surgery and Traumatology Department. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona. Spain.
2. Orthopedic Surgery and Traumatology Department. Clínica Universidad de Navarra. Pamplona. Spain.
3. Radiology Department. Clínica Universidad de Navarra. Pamplona. Spain.
4. Department of Preventive Medicine and Public Health. School of Medicine. Universidad Autónoma de Madrid. Madrid.

Corresponding author:

Blanca Vázquez-García
Orthopedic Surgery and Traumatology Department
Complejo Hospitalario de Navarra
C/ Irunlarrea 3
31008 Pamplona (Navarra) Spain.
E-mail: bvazqueztrauma@gmail.com

Received: September 21, 2019

Revised: January 30, 2020

Accepted: May 6, 2020

INTRODUCTION

Wright first described atlanto-axial fusion using C2 translaminar screws in 2004¹. It is considered to be a salvage or alternative technique in those cases where the C2 pedicle does not allow the insertion of screws because of its size or the presence of a high riding vertebral artery. This technique is quite simple, and reduces the risk of medullar or vascular damage with a minimal cervical exposure.

In order to perform this technique with 3.5 mm diameter bicortical screws, a lamina width of at least the same diameter as the screw is needed and also a spinous process high enough to admit two crossing screws (this implies a height of at least 7 mm).

There are published reports using computed tomography or calipers for the description of the lamina of C2 in adults²⁻²⁰ (Appendix I). A total of forty papers were reviewed and resulted in 805 screws being used, 67 of which had cortical breach. Nevertheless, a study using a submillimeter computed tomography (CT) scan (resolution of less than one millimeter, the most accurate existing method) in a Caucasian population is missing.

Thus, the main objective of this study is to describe the ability of the C2 spinous process to admit two crossing screws in a European population, measuring inner and outer dimensions in the lamina and the spinous process.

MATERIAL AND METHODS

This study was performed on 150 Spanish (Caucasian) patients who came to our institution to have a routine cervical CT scan, prospectively collected. The exclusion criteria were age younger than 18 years and occurrence of tumors, infections, trauma or any other condition involving the atlanto-axial segment.

Demographic data (age and sex) were registered. Height and weight were not taken into account because previous studies reported no association between these and vertebral size². All the patients were adults

and, therefore, no changes were expected due to growth.

Submillimeter slices (0.7 mm) every 0.4 mm were done with a 64 multi-detector CT scan (TCMC:64 phased array MDCT, Axiom, Siemens Healthcare, Erlangen, Germany). This type of CT scan has the ability to give an isometric image with the original model, i.e., the reconstruction has the same resolution as the original image. Therefore, it makes it possible to orientate the image on any plane of space for reconstructions from the volume data obtained with the CT scan, and all the measurements can be done without losing isometry. The bone window with high frequency algorithm was used to be more accurate (level 150 HU; width 1500 HU).

The measurements for the lamina were centered on the longest axis of the lamina on the axial plane. Once this plane was determined, sagittal, axial and coronal planes of the lamina were taken, in order to obtain perfect tangential measurements. The measures were taken at the thinnest point of the lamina. On the coronal plane, the width and height at the outer and inner cortical borders were measured (Fig. 1).

Measurements in the spinous process slices were made along the transverse and longitudinal axis of the spinous process of C2. On the coronal plane, the endomedullar and cortical height of the spinous process and the inclination of the lamina (α SLOP) were measured (Fig. 2). On the axial plane, we measured the endomedullar and cortical length of the spinous process (Fig. 3), the maximal screw length (MSL) and the spinolaminar angle (SLA) (Fig. 4). The axis of the maximal screw length was defined by the inflexion point of the spinolaminar angle and the center of the lamina at its thinnest point. All the measurements were made bilaterally, except those of the spinous process.

In the statistical analyses, the normal distribution of the different variables was double checked, graphically (through visual inspection with the standardized normal probability plot) and numerically (Kolmogorov-Smirnov and Shapiro-Wilk tests). The homogeneity of standard deviation (SD) was

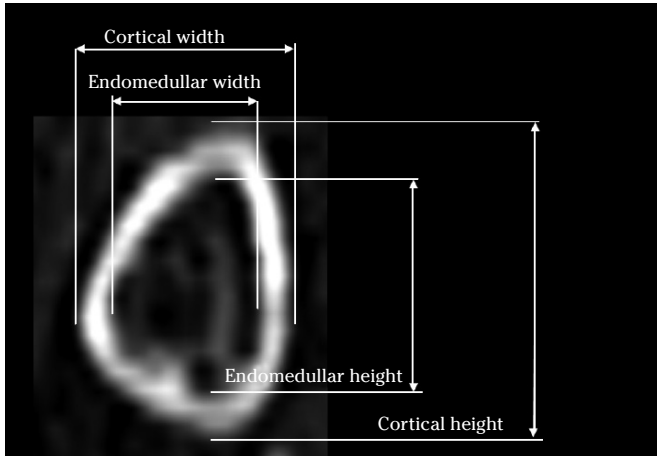


Figure 1. CT scan. Coronal plane showing width and height at the outer and inner cortical borders of the lamina.

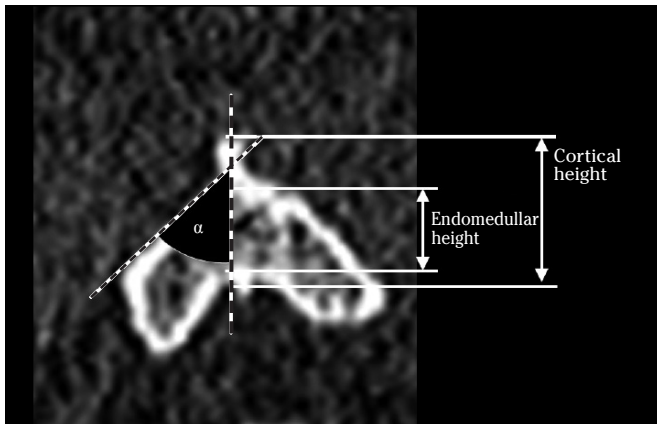


Figure 2. CT scan. Coronal plane. Cortical and endomedullar height of the spinous process. α : inclination angle of the lamina relative to the vertical (SLOP).

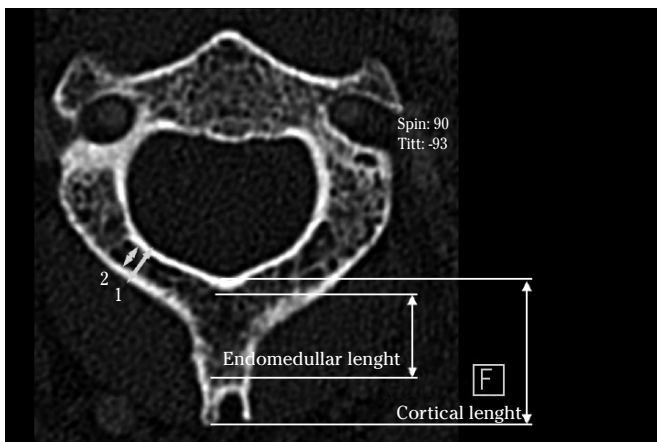


Figure 3. CT Scan. Axial plane showing cortical (1) and endomedullar (2) width of the lamina; cortical and endomedullar lengths of the spinous process were indicated.

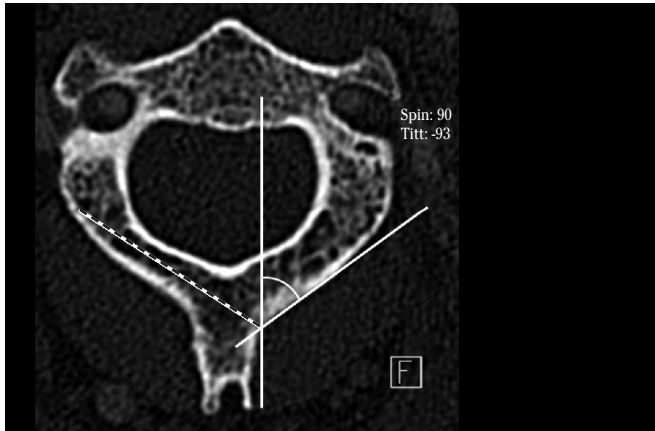


Figure 4. CT Scan. Axial view showing maximal screw length (yellow) and spinolaminar angle.

also tested using variance-comparison tests. The different morphological measurements were described by mean (SD), and the average values of men and women were compared using Student's t-test for independent samples. Only the cortical height had inequality of variances and therefore a Welch's approximation was used to compare the subgroups' means of this variable.

Potential associations between the cortical and endomedullar height and the cortical and endomedullar height of the C2 spinous process were assessed estimating Pearson's correlation coefficients (r).

Furthermore, potential differences between right/left and cortical/endomedullar measurements were tested using the matched design in a paired t test.

Patients were categorized using as criteria: endomedullar height of 7 mm and endomedullar height of 9 mm.

All p-values presented were 2-tailed, and $p < 0.05$ was considered to be statistically significant. Analyses were performed using STATA/SE version 13.0 (StataCorp LP, College Station, TX, USA).

RESULTS

Of the 150 patients included in the study, 66% were men. Mean age was 58 years (range 25-85, SD= 13), slightly higher

in men than in women (59.4, SD= 12.8 *vs.* 55.6, SD= 14.4; $p = 0.1$).

The morphological measurements were summarized in table 1. Regarding the measures at the lamina, the mean width of the left cortical lamina was 0.3 mm larger than the right side. On average, the cancellous part of the left lamina was 0.2 mm larger than the right side. No height differences were observed between left and right sides of the cortical and cancellous part.

On average, the length and height of the spinous process were respectively 3.2 and 3.5 mm longer in the cortical part than in the cancellous part. The mean spinolaminar angle was 49° (SD= 5), the maximum screw length 3.18 (SD= 0.4) cm. and the SLOP angle 143° (SD= 10).

Although not much variability was observed in measurements between patients, differences between men and women were statistically significant for almost all the measurements.

Overall, differences lower than 0.3 mm between the right and left measurements were found, despite being statistically significant. Likewise, statistically significant differences between the cortical and endomedullar measurements ranged from 2.3 to 4.1 mm. Statistically significant positive associations between the cortical and endomedullar measurements were also found (r ranging from 0.73 to 0.95).

Table 1. Morphologic measurements of the posterior arch of C2

		Total (n = 150)		Male (n = 99)		Female (n = 51)		P ^s
		Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	
Spinous process								
Cortical length		15.7	3.5	16.5	3.4	14.2	3.2	<0.001
Cortical height		11.9	2.2	12.3	1.9	11.0	2.4	<0.001
Endomedular length		12.5	3.9	13.3	3.8	10.9	3.5	<0.001
Endomedular height		8.4	2.1	8.9	2.0	7.4	2.0	<0.001
Lamina								
Cortical width	Left	7.2	1.5	7.3	1.5	7.0	1.3	0.254
	Right	6.9	1.3	7.1	1.4	6.6	1.2	0.048
Cortical height	Left	13.0	1.5	13.4	1.3	12.0	1.4	<0.001
	Right	13.1	1.6	13.6	1.5	12.1	1.4	<0.001
Endomedular width	Left	4.8	1.5	5.0	1.5	4.5	1.4	0.043
	Right	4.6	1.4	4.8	1.4	4.2	1.3	<0.001
Endomedular height	Left	9.0	1.8	9.8	1.7	8.3	1.7	<0.001
	Right	9.0	1.9	9.5	1.9	7.9	1.5	<0.001
Maximal screw length								
Left		31.7	3.9	32.5	3.7	30.1	3.9	<0.001
Right		32.0	4.5	33.3	3.9	29.4	4.6	<0.001
Spinolaminar angle*								
Left		49.4	4.7	49.2	4.4	49.8	5.2	0.4
Right		48.4	4.7	47.8	4.5	49.6	4.8	0.0
Inclination of the lamina*								
Left		144.4	10.2	144.2	10.6	144.7	9.4	0.8
Right		142.4	9.8	142.7	9.6	141.9	10.2	0.7

All measures in mm except * in degrees; ^s: Student's t-test for independent samples.

Finally, we observed that the height of the spinous process was smaller than 7 mm in 24% of the patients and smaller than 9 mm in 60% of them.

DISCUSSION

Posterior upper cervical fixation has been developed in recent decades. The potential risk of damage to the vertebral artery and violation of the medullar canal has led spinal surgeons to develop new options of fixation.

Several morphometric studies have investigated the feasibility of the lamina and the spinous process of C2 to admit two crossing screws; many of these studies focused on the size of the lamina, which is a limiting factor for this technique²⁻¹⁹. Nor

should we forget the dimensions of the spinous process as a second limiting factor. The first screw is easy to insert but the second one is more challenging^{1,20,21}. We also decided to assess the spinolaminar junction and spinous process in order to clarify this problem.

With laminar screws the risk of injury to the vertebral artery has been controlled, depending on the length of the screw¹⁴, but not the risk of neurologic injury due to the drill or the screw breaking through the inner cortex of the lamina^{4,11,22,23}.

Most of the morphological studies have used CT scans, both in specimens and patients. Ma et al reported that a laminar thickness of at least 4 mm is acceptable to insert a translaminar screw; 83.3% of their sample fulfilled this condition, 5% had a smaller lamina and 9.2% could accept only one screw¹⁰.

It is common to have a patient with a laminar width of 5 mm in whom we have to insert a 3.5 mm screw^{1,20,21}. Four studies have assessed the endomedullar dimensions of C2, not including the lamina^{4,6,14,18} (Appendix I). The variability in the results underlines that no assumption can be made regarding the dimensions of C2.

Our study is accurate for measuring intramedullary size as we can choose the thinnest part of the lamina by CT scan in humans. Others authors used calipers to make gross measurements, which would correspond to our cortical measurements^{3,4,8,10,13,19}. We think that measuring the inner diameter is more appropriate as the screw will be inserted inside the inner part –between both cortices– and the threads will sink into the cortical.

The facts that the differences between the cortical and endomedullar measurements ranged from 2.3 to 4.1 mm, and the correlation between the cortical and endomedullar measurements ranged from 0.73 to 0.95 mm, imply that the outer dimensions grossly overestimate the endomedullar dimensions, and that some of them are unsafely correlated. The outer dimensions are useless for surgical planning. We observed that the differences are greater in height than in width; this means that the cortical thickness is greater in the upper and lower borders than in the internal and external surfaces.

Technically, the entry point for screws is at the base of the spinous process of C2. The first screw should be inserted close to the cranial edge and the second screw should be placed close to the caudal edge, in order to avoid intersection of the trajectories of the screws. It is preferable to have a dorsal cortical breach, rather than a ventral breach. In fact, some authors have used bicortical laminar fixation²⁴. This should dictate the orientation of the screw²⁵. Nagata *et al* have studied the way of placing a single screw horizontally in the spinous process in cases of thin C2 lamina²⁶. Others inserted the translaminar screws ipsilaterally in cases of compromise with the spinous process²⁷.

The dimensions of the screws make it necessary to have a minimum spinous pro-

cess endomedullar height of 7 mm (to accept two 3.5 mm screws). Ma *et al* considered that surgeons need 2 mm more to insert the screw, thus a spinous process height of at least 9 mm would be required. In their study only three specimens were not suitable for the crossing screw technique¹⁰.

In our study, the endomedullar spinous process height was less than 7 mm in 24% of the patients. This means that one fourth of our population would not be suitable for this technique. Further, only 40% of the patients have a height of more than 9 mm. Sixty percent of the patients would pose difficulties for the positioning of the screws, which would not be easy or possible. In those patients with a spinous process height of more than 7 mm but less than 9 mm, (36% of the sample), the surgeon should be especially careful when placing the first screw because any variation on the insertion point would not allow insertion of the second screw. Our data show that the thickness of the midportion of the lamina is the key factor that determines the feasibility of safe screw placement.

The fact that our adult sample is Spanish (Caucasian) may be a limitation to generalizing the findings of this study but it may be a useful orientation when dealing with Caucasian patients.

In conclusion, there is a relevant variability in the sizes of the lamina and spinous process of C2 in the Spanish population. Our results show that 24% would not be candidates for having the crossing screw technique in the spinous process of C2, and only 40% have a height suitable for placing the screws comfortably. There was no correlation between the size of the lamina and the age of the patient. The prevalence of the population who were not suitable for even a single screw was 26.7% and up to 43% of the patients were not suitable for two crossing screws in the spinous process. It is therefore mandatory to measure the dimensions of the posterior arch of C2 with CT to avoid risk of screw malposition. This study will provide information about the size of the vertebra to be instrumented and also the ideal entry point on each side, having the spinous process as a reference to place the screws.

REFERENCES

1. WRIGHT NM. Posterior C2 fixation using bilateral, crossing C2 laminar screws: case series and technical note. *J Spinal Disord Tech* 2004; 17: 158-162. <https://doi.org/10.1097/00024720-200404000-00014>
2. XU R, BURGAR A, EBRAHEIM NA, YEASTIN RA. The quantitative anatomy of the laminae of the spine. *Spine* 1999; 24: 107-113. <https://doi.org/10.1097/00007632-199901150-00002>
3. CASSINELLI EH, LEE M, SKALAK A, AHN NU, WRIGHT NM. Anatomic considerations for the placement of C2 laminar screws. *Spine* 2006; 31: 2767-2771. <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000245869.85276.14>
4. WANG MY. C2 crossing laminar screws: cadaveric morphometric analysis. *Neurosurgery* 2006; 59: ONS84-ONS88. <https://doi.org/10.1227/01.neu.0000219900.24467.32>
5. KIM YJ, RHEE WT, LEE SB, YOU SH, LEE SY. Computerized tomographic measurements of morphometric parameters of the C2 for the feasibility of laminar screw fixation in Korean population. *J Korean Neurosurg Soc* 2008; 44: 15-18. <https://doi.org/10.3340/jkns.2008.44.1.15>
6. NAKANISHI K, TANAKA M, SUGIMOTO Y, MISAWA H, TAKIGAWA T, FUJIWARA K et al. Application of laminar screws to posterior fusion of cervical spine: measurement of the cervical vertebral arch diameter with a navigation system. *Spine* 2008; 33: 620-623. <https://doi.org/10.1097/brs.0b013e318166aa76>
7. DEAN CL, LEE MJ, ROBBIN M, CASINELLI EH. Correlation between computed tomography measurements and direct anatomic measurements of the axis for consideration of C2 laminar screw placement. *Spine J* 2009; 9: 258-262. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2008.06.454>
8. SENOĞLU M, OZBAĞ D, GÜMÜŞALAN Y. C2 intralaminar screw placement: a quantitative anatomical and morphometric evaluation. *Turk Neurosurg* 2009; 19: 245-248.
9. BHATNAGAR R, YU WD, BERGIN PF, MATTEINI LE, O'BRIEN JR. The anatomic suitability of the C2 vertebra for intralaminar and pedicular fixation: a computed tomography study. *Spine J* 2010; 10: 896-899. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2010.06.010>
10. MA XY, YIN QS, WU ZH, XIA H, RIEW KD, LIU JF. C2 anatomy and dimensions relative to translamina screw placement in an Asian population. *Spine* 2010; 35: 704-708. <https://doi.org/10.1097/brs.0b013e3181bb8831>
11. WANG S, WANG C, PASSIAS PG, YAN M, ZHOU H. Pedicle versus laminar screws: what provides more suitable C2 fixation in congenital C2-3 fusion patients? *Eur Spine J* 2010; 19: 1306-1311. <https://doi.org/10.1007/s00586-010-1418-6>
12. MENG XZ, XU JX. The options of C2 fixation for os odontoideum: a radiographic study for the C2 pedicle and lamina anatomy. *Eur Spine J* 2011; 20: 1921-1927. <https://doi.org/10.1007/s00586-011-1893-4>
13. XIN-YU L, KAI Z, LAING-TAI G, YAN-PING Z, JIAN-MIN L. The anatomic and radiographic measurement of C2 lamina in Chinese population. *Eur Spine J* 2011; 20: 2261-2266. <https://doi.org/10.1007/s00586-011-1876-5>
14. YUSOF MI, SHAMSI SS. Translaminar screw fixation of the cervical spine in Asian population: feasibility and safety consideration based on computerized tomographic measurements. *Surg Radiol Anat* 2012; 34: 203-207. <https://doi.org/10.1007/s00276-011-1876-8>
15. RIESENBURGER RI, JONES GA, ROGUSKI M, KRISHNANEY AA. Risk to the vertebral artery during C-2 translamina screw placement: a thin-cut computerized tomography angiogram-based morphometric analysis: clinical article. *J Neurosurg Spine* 2013; 19: 217-221. <https://doi.org/10.3171/2013.5.spine12790>
16. AOYAMA T, YASUDA M, YAMAHATA H, TAKEUCHI M, JOKO M, HONGO K et al. Radiographic measurements of C-2 in patients with atlas assimilation. *J Neurosurg Spine* 2014; 21: 732-735. <https://doi.org/10.3171/2014.7.spine131087>
17. JI W, LIU X, HUANG W, HUANG Z, LI X, CHEN J et al. Feasibility of C2 vertebra screws placement in patient with occipitalization of atlas: a tomographic study. *Medicine* 2015; 94: e1492. <https://doi.org/10.1097/md.0000000000001492>
18. SAETIA K, PHANKHONGSAB A. C2 anatomy for translamina screw placement based on computerized tomographic measurements. *Asian Spine J* 2015; 9: 205-209. <https://doi.org/10.4184/asj.2015.9.2.205>
19. SHARMA RM, PRUTHI N, PANDEY P, DAWN R, RAVINDRANATH Y, RAVINDRANATH R. Morphometric and radiological assessments of dimensions of axis in dry vertebrae: a study in Indian population. *Indian J Orthop* 2015; 49: 583-588. <https://doi.org/10.4103/0019-5413.168758>
20. JEA A, SHETH RN, VANNI S, GREEN BA, LEVI AD. Modification of Wright's technique for placement of bilateral crossing C2 translamina screws: technical note. *Spine J* 2008; 8: 656-660. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2007.06.008>

21. KABIR SM, CASEY AT. Modification of Wright's technique for C2 translaminar screw fixation: technical note. *Acta Neurochir* 2009; 151: 1543-1547. <https://doi.org/10.1007/s00701-009-0459-2>
22. DORWARD IG, WRIGHT NM. Seven years of experience with C2 translaminar screw fixation: clinical series and review of the literature. *Neurosurgery* 2011; 68: 1491-1499. <https://doi.org/10.1227/neu.0b013e318212a4d7>
23. MEYER D, MEYER F, KRETSCHMER T, BÖRM W. Translaminar screws of the axis – an alternative technique for rigid screw fixation in upper cervical spine instability. *Neurosurg Rev* 2012; 35: 255-261; <https://doi.org/10.1007/s10143-011-0358-x>
24. RHEE WT, YOU SH, JANG YG, LEE SY. Modified trajectory of C2 laminar screw – double bicortical purchase of the inferiorly crossing screw. *J Korean Neurosurg Soc* 2008; 43: 119-122. <https://doi.org/10.3340/jkns.2008.43.2.119>
25. YUE B, KWAK DS, KIM MK, KWON SO, HAN SH. Morphometric trajectory analysis for the C2 crossing laminar screw technique. *Eur Spine J* 2010; 19: 828-832. <https://doi.org/10.1007/s00586-010-1331-z>
26. NAGATA K, BABA S, CHIKUDA H, TAKESHITA K. Use of C2 spinous process screw for posterior cervical fixation as substitute for laminar screw in a patient with thin laminae. *BMJ Case Rep* 2013; 24: 2013. <https://doi.org/10.1136/bcr-2013-009889>
27. SINHA S, JAGETIA A, SHANKAR R. C2 intralaminar (crossing/ipsilateral) fixation as a bailout procedure for failed transpedicular/pars interarticularis screw placement. *Acta Neurochir* 2012; 154: 321-323. <https://doi.org/10.1007/s00701-011-1244-6>

APPENDIX I. Summary of previously published clinical results

Author and year	N	Technique	Population	Dimensions (mm)*		Observations
				Endomedullar	Spinosa	
Xu et al ² 1999	37	CT	specimen	No	No	
Cassinelli et al ³ 2006	420	caliper	specimen	No	No	
Wang ⁴ 2006	38	caliper	specimen	area: 38.6 mm ²	No	
Kim et al ⁵ 2008	102	CT	specimen	No	No	3D
Nakanishi et al ⁶ 2008	42	CT	patients	height: 6.9 (0.3), range 3.7-10.2 in male width: 5.8 (0.4), range 1.8-10 in female	No	
Deanet al ⁷ 2009	84	CT	specimen	No	No	
Senoglu et al ⁸ 2009	88	caliper	specimen	No	No	
Bhatnagar et al ⁹ 2010	50	CT	patients	No	No	3 mm thickness
Ma et al ¹⁰ 2010	120	caliper	specimen	No	Yes	
Wang et al ¹¹ 2010	108	CT	patients	No	Yes	atlantoaxial dislocation 0.6 mm
Meng et al ¹² 2011	29	CT	patients	No	No	<i>os odontoideum</i> 3D
Xin-yu ¹³ 2011	94	caliper	specimen	No	No	
Xin-yu et al ¹³ 2011	112	CT	patients	No	No	
Yusof et al ¹⁴ 2012	98	CT	patients	height: 9.1 (2.4) width: 3.4 (1.2)	No	1 mm interval
Riesenburger et al ¹⁵ 2013	50	CT	patients	No	No	"thin cut"
Aoyama et al ¹⁶ 2014	8	CT	patients	No	No	C1 assimilation 0.5 mm slices
Ji et al ¹⁷ 2015	73	CT	patients	No	No	C1 assimilation 0.7 mm slices
Saetia et al ¹⁸ 2015	200	CT	patients	width: 4.23 (1.2), range 1.97-8.57	No	1 mm slices
Sharma et al ¹⁹ 2015	38	both	specimen	No	Yes	0.5 mm slices
Present study 2020	150	CT	patients	See table 1	Yes	0.4 mm slices 0.7 thickness

*: mean (SD); CT: computed tomography scan.

Calidad de vida relacionada con la salud dos años después de cirugía de revascularización miocárdica

Health-related quality of life two years after myocardial revascularization surgery

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0912>

M.A. Navarro García¹, V. De Carlos Alegre²

RESUMEN

Fundamento. Describir los niveles de calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) alcanzados y la magnitud del efecto de la cirugía de revascularización miocárdica.

Método. Estudio descriptivo prospectivo que, a través del cuestionario de salud SF-12v2 y diferentes variables sociodemográficas y clínicas, evaluó durante dos años de seguimiento la CVRS de pacientes sometidos a cirugía de revascularización miocárdica en el servicio de Cirugía Cardíaca.

Resultados. Se incluyeron 175 pacientes con edad media 67 años (rango 45-84), 85,1% hombres. El 72,5% fue sometido a cirugía de revascularización pura y al 80,8% se les practicó un *bypass* múltiple; el EuroSCORE medio fue 5,3%. Las puntuaciones preoperatorias de los componentes sumario del SF-12v2 reflejaban menor CVRS física (CSF 49,4; DE: 23,4) que mental (CSM 74,8; DE: 20,2), y todas las dimensiones incrementaron al año de la cirugía, especialmente las de salud física (CSF aumentó un 36,8%, $p<0,001$). A los dos años todas las dimensiones disminuyeron respecto a las del primer año (excepto Dolor corporal) Se mantuvieron significativamente por encima de las preoperatorias en las dimensiones de salud física (CSF aumentó un 23,9%, $p<0,001$) y disminuyeron significativamente las dimensiones Vitalidad y Rol emocional. Las mujeres refirieron niveles de CVRS significativamente peores que los hombres, no encontrando otros factores determinantes de CVRS postoperatoria.

Conclusiones. La CVRS durante los dos años de seguimiento tras la revascularización miocárdica mejoró significativamente pero sin llegar a alcanzar los niveles de la población general española. El sexo femenino presentó niveles de salud postoperatoria significativamente inferiores.

Palabras clave. Enfermedad coronaria. Cirugía torácica. Calidad de Vida. Revascularización miocárdica.

ABSTRACT

Background. To describe the levels of health-related quality of life (HRQoL) attained and the magnitude of the effect of myocardial revascularization surgery.

Method. Prospective descriptive study that, using the SF-12v2 health questionnaire and different socio-demographic and clinical variables, evaluated during a two-year follow-up the HRQoL of patients who had received myocardial revascularization surgery in the Cardiac Surgery service.

Results. One hundred and seventy-five patients were included with an average age of 67 years (range 45-84), 85.1% men. Seventy-two point five percent received complete revascularization surgery and 80.8% received a multiple bypass; the average EuroSCORE was 5.3%. The preoperative scores of the summary components of the SF-12v2 reflected a lower physical HRQoL (MHQ 49.4; SD: 23.4) than mental HRQoL (PHQ 74.8; SD: 20.2), and all the dimensions increased one year after surgery, especially those for physical health (PHQ increased 36.8%, $p<0.001$). Two years later all the dimensions decreased with respect to those of the first year (except Bodily Pain). Scores remained significantly above preoperative ones in the physical health dimensions (PHQ increased 23.9%, $p<0.001$) and the dimensions of Vitality and Emotional Role decreased significantly. Women showed significantly worse levels of HRQoL than men; no other determinant factors of postoperative HRQoL were found.

Conclusions. HRQoL during the two-year follow-up after myocardial revascularization improved significantly but without reaching the levels of the general Spanish population. The female sex showed significantly lower levels of postoperative health.

Keywords. Coronary disease. Thoracic surgery. Quality of Life. Myocardial revascularization.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (3): 333-345

1. Cirugía Cardíaca. Quirófano Central I. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona, España.
2. Unidad Coronaria y Exploraciones Cardiológicas. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona, España.

Recepción: 04/05/2020

Aceptación provisional: 16/06/2020

Aceptación definitiva: 07/08/2020

Correspondencia:

Miguel Ángel Navarro García
Cirugía Cardíaca - Quirófano Central I
Complejo Hospitalario de Navarra
C/Irunlarrea, s/n
31008 Pamplona
E-mail: ma.navarro.garcia@navarra.es

INTRODUCCIÓN

La revascularización miocárdica representa uno de los mayores desafíos clínicos asistenciales dentro del tratamiento de las enfermedades cardiovasculares: prolongar la vida del paciente, paliar la gravedad de sus síntomas y mejorar su calidad de vida son los objetivos de pacientes y sistema sanitario¹. Sin embargo, con frecuencia la evaluación de los resultados obtenidos mediante la revascularización coronaria quirúrgica o percutánea se realiza exclusivamente desde la perspectiva del profesional mediante la medición de parámetros clínicos tradicionales (mortalidad, severidad de los síntomas, fracción de eyección ventricular, grado de disnea, etc.) obviando en parte algunos de estos objetivos. Por eso en la actualidad, además de la valoración objetiva y multidimensional de los profesionales del área del corazón, resultan imprescindibles otra serie de indicadores que evalúen la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) desde la perspectiva del propio paciente, y que sea él mismo quien califique y cuantifique subjetivamente su propio bienestar físico, mental, social, etc.^{2,3}. La OMS define la CVRS como la percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones, englobando bajo este concepto el valor asignado a la salud física, psicológica, nivel de independencia, creencias y relaciones sociales y con el entorno⁴.

De entre las herramientas genéricas más utilizadas para evaluar la CVRS destaca el cuestionario de salud SF-36 y su versión resumida SF-12, cuyas propiedades psicométricas han sido validadas internacionalmente⁵, en el ámbito europeo (a través del proyecto IQOLA, *International Quality of Life Assessment*)⁶ y en el español⁷. Ambos cuestionarios obtienen puntuaciones totales en dos dominios principales de salud: salud física y salud mental. Para facilitar la interpretación de los resultados de estos cuestionarios se han propuesto normas poblacionales que son valores de referencia de la población general que permiten iden-

tificar desviaciones en las puntuaciones de un individuo o grupo de pacientes e incluso establecer objetivos terapéuticos al aplicar terapias concretas y comparar los resultados con los de la población general en ese rango de edad y sexo^{8,9}.

Escasas investigaciones sirven de antecedente en España en el estudio de la CVRS en el paciente sometido a revascularización coronaria, ya sea mediante angioplastia percutánea¹⁰ o cirugía de revascularización miocárdica¹¹. Este último estudio evaluó la CVRS tras cirugía de revascularización realizada en hospitales públicos y privados de Cataluña, realizando seguimiento exclusivamente durante el primer año, y encontró una mejoría global física y mental al finalizar dicho periodo, pero inferior a la referida por la población general en todas las dimensiones de salud. Aunque se apunta al sexo femenino, la presencia de comorbilidades previas y a la cirugía practicada en hospitales públicos como variables que condicionan peores niveles de salud tras la revascularización, no se profundiza lo suficiente en el análisis de los factores determinantes de la CVRS postoperatoria, a pesar de que hay estudios que relacionan directamente asociación entre las puntuaciones de CVRS con algunos determinantes sociodemográficos como edad, sexo, nivel socioeconómico (evaluado mediante renta y/o nivel de estudios) o estado marital^{12,13}. No existen estudios similares en Navarra.

El objetivo principal del estudio es describir los niveles de salud alcanzados y la magnitud del efecto que la cirugía de revascularización miocárdica ha tenido en la CVRS de los pacientes intervenidos en el servicio de Cirugía Cardíaca de nuestro hospital durante dos años de seguimiento postoperatorio. Partiendo de la hipótesis de que la CVRS mejora tras la revascularización coronaria pero existe gran variabilidad individual en los resultados, los objetivos secundarios son evaluar si los niveles de salud postoperatoria alcanzados son equiparables a los de la población general española e identificar qué factores se asociaron con los niveles de CVRS alcanzados tras el *bypass* coronario en los pacientes estudiados.

PACIENTES Y MÉTODO

Estudio observacional, longitudinal, prospectivo que a lo largo de los dos primeros años tras la cirugía evaluó la CVRS de los pacientes que, mediante muestreo aleatorio consecutivo entre febrero de 2010 y enero de 2013, se sometieron a una intervención de cirugía de revascularización miocárdica en el servicio de Cirugía Cardíaca del Complejo Hospitalario de Navarra (Pamplona). Se realizó el cálculo del tamaño muestral asumiendo que la supervivencia a dos años tras cirugía sería del 85% según los datos obtenidos tras un estudio piloto inicial, de modo que el tamaño muestral necesario para detectar una supervivencia significativamente mayor, con una potencia del 80% en un test bilateral al 5%, sería de 152 pacientes.

Se incluyeron en el estudio los pacientes mayores de edad de nacionalidad española intervenidos de cirugía de revascularización coronaria pura o combinada (reparación/sustitución valvular asociada) que decidieron participar de manera voluntaria en el estudio.

El día antes de la intervención los pacientes candidatos fueron evaluados a través de un formulario estructurado.

A partir de la revisión previa de la historia clínica y de una entrevista personal se recogieron las siguientes variables sociodemográficas y clínicas:

- edad: < 65, ≥ 65;
- sexo: mujer, hombre;
- nacionalidad;
- convivencia: en pareja, solo;
- ámbito poblacional: urbano (población > 10.000 habitantes), rural (< 10.000 habitantes);
- situación laboral: activo (trabajo remunerado), inactivo (jubilado/ desempleo o trabajo no remunerado);
- nivel de estudios: sin estudios, educación primaria, educación secundaria, estudios universitarios/formación profesional;
- nivel de renta familiar: <900 €/mes, entre 900 y 3.600 €/mes, >3.600 €/mes;
- grado funcional según la escala de valoración funcional de la *New York Heart Association* (NYHA): de I a IV;

- riesgo preoperatorio estimado como porcentaje a través del modelo logístico EuroSCORE (modelo predictivo de riesgo quirúrgico en cirugía cardíaca validado y basado en la ponderación de diecisiete parámetros clínicos)^{14,15}: 0-4%, ≥4-15%, ≥15-25%, ≥25%;
- tipo de cirugía de revascularización: pura (*bypass*), combinada (*bypass* y sustitución valvular);
- número de *bypass*: 1, 2, ≥ 3.

Se aplicó el cuestionario de salud SF-12v2⁷, cuestionario multidimensional formado por doce preguntas extraídas del cuestionario de salud SF-36^{7,8} que reproducen la exploración de ocho dimensiones y proporcionan una medida de salud global física (Componente Sumario Físico, CSF) y mental (Componente Sumario Mental, CSM) con un tiempo medio de respuesta en torno a los dos minutos. Las cuatro dimensiones que integran la puntuación del CSF son: Función física, Rol físico, Dolor corporal y Salud general, mientras que Vitalidad, Función social, Rol emocional y Salud mental engloban el CSM.

Las puntuaciones posibles para cada dimensión y para los componentes sumario oscilan de 0 a 100, siendo 100 el valor correspondiente a la mejor calidad de vida percibida. Los valores obtenidos del SF-12v2 se compararon con los valores de referencia de la población española ajustados por edad y sexo^{7,9,16,17}. Además, tal y como han realizado otros investigadores previamente^{11,18}, con el objetivo de evaluar el impacto de la cirugía sobre la salud de cada individuo, se calculó la magnitud del efecto restando la media de cada dimensión del SF-12v2 en el preoperatorio de la media en cada uno de los años de seguimiento (solo en los casos que el individuo cumplimentase los tres registros) y dividiendo por la desviación estándar (DE) en el preoperatorio, cuantificando el tamaño de la diferencia del efecto quirúrgico (*effect size* = *d*) en: sin efecto (*d* = 0), efecto pequeño (*d* = 0,20), mediano (*d* = 0,5) y grande (*d* ≥ 0,8)¹⁹.

La técnica quirúrgica fue similar en todas las intervenciones, incluyendo asistolia y circulación extracorpórea. Tras la cirugía se reflejaron el tipo de cirugía y número

de injertos aorto-coronarios realizados. Al año de la intervención la aplicación de este mismo cuestionario se realizó mediante una entrevista telefónica y a los dos años se remitió el mismo formulario de salud al domicilio postal de cada paciente junto con un sobre prefranqueado para que fuese autocumplimentado y remitido al equipo investigador.

Este estudio está englobado en una investigación de mayor seguimiento que evalúa los resultados quirúrgicos de la cirugía coronaria en Navarra a corto (un año) y largo plazo (diez años). A todos los pacientes candidatos se solicitó el consentimiento expreso de participación en la investigación, siendo esta aprobada por la Comisión de Investigación de centro (proyecto 19/10).

Las variables cuantitativas se describieron mediante la media y su DE, y las cualitativas mediante la frecuencia y su correspondiente porcentaje. La comparación de variables cuantitativas entre dos o más grupos se llevó a cabo a través de las pruebas t de Student y ANOVA o U de Mann-Whitney y Kruskal-Wallis, mientras que la comparación de variables durante el seguimiento (al año y a los dos años) respecto de los valores preoperatorios se realizó con t de Student para muestras pareadas o Wilcoxon, según si los datos cumplían o no criterios de normalidad; en la comparación de proporciones se aplicó el Ji-cuadrado de Pearson. La correlación estadística entre las puntuaciones del SF12v2 preoperatorias y durante el seguimiento se estudió con el coeficiente de correlación de Pearson (r). El nivel de significación estadística aceptado fue de $p < 0,05$. Todos los cálculos se realizaron con SPSS.v.25 para Windows.

RESULTADOS

Se incluyeron 175 pacientes en el estudio, con una edad media de 67 años (DE: 9,1; rango 45-84). A lo largo de los dos años de seguimiento se perdieron 31 casos (17%).

La enfermedad coronaria fue más prevalente en hombres (85,1%). En el 72,5% de los casos se realizó una cirugía de revascularización coronaria pura y en el 27,5% restante

Tabla 1. Variables sociodemográficas y clínicas de la muestra

Variables	n (%)
Edad	173
45 a 64	61 (35,3)
≥ 65	112 (64,7)
Sexo	175
Mujer	26 (14,9)
Hombre	149 (85,1)
Convivencia	174
En pareja	125 (71,8)
Solo	49 (28,2)
Ámbito poblacional	175
Urbano	116 (66,3)
Rural	59 (33,7)
Situación laboral	175
Trabajo activo remunerado	38 (21,7)
Inactivo o trabajo no remunerado	137 (78,3)
Nivel de estudios	175
Sin estudios primarios	29 (16,6)
Educación Primaria	91 (52)
Educación Secundaria	38 (21,7)
Estudios Universitarios/FP	17 (9,7)
Renta económica familiar (€/mes)	175
<900	47 (26,9)
900 - 3.600	119 (68)
>3.600	9 (5,1)
Grado funcional NYHA	116
I	13 (11,2)
II	42 (36,2)
III	47 (40,5)
IV	14 (12,1)
EuroSCORE	171
< 4%	97 (56,7)
4 - < 15%	63 (36,8)
15 - <25%	9 (5,3)
≥ 25	2 (1,2)
Tipo de cirugía	171
Revascularización pura (<i>bypass</i>)	124 (72,5)
Coronaria simple	14 (8,2)
Coronaria múltiple	110 (64,3)
Combinada (<i>bypass</i> + sustitución valvular)	47 (27,5)
Mixta simple	23 (13,5%)
Mixta multivaso	24 (14%)
Número de <i>bypass</i>	168
1	32 (19,2)
2	66 (39,1)
≥3	70 (41,7)

FP: formación profesional; NYHA: escala de valoración funcional de la *New York Heart Association*.

combinada con una reparación y/o sustitución valvular. Al 80,8% de los pacientes se les practicó un *bypass* múltiple. El EuroSCORE medio de la muestra fue de 5,3% (DE: 5,4) con mediana 2,2% (RIC: 1,70-6,96%); doce pacientes fallecieron previamente al alta hospitalaria (6,8%). La tabla 1 resume las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes.

Preoperatoriamente, las puntuaciones medias obtenidas en el SF12v2 (Tabla 2) reflejaban una CVRS mayor para la salud mental que física (CSM: 75,2; DE: 20,1 vs CSF: 49,7; DE: 23,2).

Al año de la revascularización coronaria, las puntuaciones de todas las dimensiones de salud del cuestionario SF-12v2 incrementaron respecto de las preoperatorias entre un 3,8 y un 52,3%; el CSF incrementó significativamente el 36,8% ($p=0,012$) y el CSM apenas el 6,6% ($p=0,116$). Los incrementos fueron significativos para las dimensiones Función física (52,3%), Rol físico (37,5%), Dolor corporal (23,6%), Salud general (37,0%) y Función social (19,3%) (Tabla 2).

A los dos años de seguimiento, las puntuaciones de todas las dimensiones disminuyeron respecto a las del primer año, excepto para Dolor corporal que aumentó un

3,7%. Estas puntuaciones seguían siendo superiores a las puntuaciones preoperatorias, significativamente en el caso de Función física (30,8%), Rol físico (17,7%), Dolor corporal (28,2%), Salud general (27,1%) y CSF (23,9%), mientras que disminuyeron significativamente en el caso de Vitalidad (-19,6%) y Rol emocional (-10,4%); el CSM disminuyó ligeramente respecto al inicial (-5,2%) (Tabla 2).

Los niveles de salud alcanzados por los pacientes tras la revascularización quirúrgica están por debajo de los valores poblacionales de referencia estimados en España en los tres periodos evaluados. La figura 1 ilustra la magnitud del efecto de la revascularización miocárdica y, además de establecer una comparativa de puntuaciones medias para cada dimensión evaluada durante los dos años de seguimiento usando como referencia los valores poblacionales de España ajustados por edad y sexo, permite dimensionar la magnitud del propio efecto quirúrgico. Las dimensiones Función física, Rol físico y Salud general obtienen mediante la cirugía una mejoría de salud mediana durante el primer año ($d > 0,5$) y pequeña el segundo ($d > 0,2$). De las cuatro dimensiones de salud mental solo la Función so-

Tabla 2. Puntuaciones de las dimensiones y componentes sumario del cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud SF-12v2, preoperatorias y en los dos años de seguimiento tras el *bypass* coronario

	Preoperatorio		1 año		2 años		
	Media (DE)	Media (DE)	r	p*	Media (DE)	r	p*
Cuestionario SF-12v2							
Dimensiones							
Función física	42,1 (37,2)	65,8 (34,7)	0,288	<0,001	56,5 (34,9)	0,211	0,001
Rol físico	54,1 (35,6)	73,7 (30,4)	0,067	<0,001	63,1 (31,9)	0,137	0,003
Dolor corporal	61,2 (35,4)	75,3 (33,0)	0,063	<0,001	78,1 (29,0)	0,103	<0,001
Salud general	37,1 (22,1)	51,1 (24,8)	0,231	<0,001	47,4 (19,1)	0,188	<0,001
Vitalidad	71,2 (34,0)	74,5 (29,3)	0,115	0,274	57,3 (29,6)	0,326	0,001
Función social	69,2 (36,4)	81 (31,0)	0,086	0,027	75 (29,8)	-0,007	0,198
Rol emocional	84,2 (22,7)	86,9 (21,8)	0,249	0,463	75 (28,5)	0,140	0,004
Salud mental	71,8 (24,4)	75,4 (25,4)	0,319	0,458	72,4 (23,0)	0,352	0,617
Componentes sumario							
CSF	49,7 (23,2)	68 (24,3)	0,217	<0,001	61,6 (25,2)	0,184	<0,001
CSM	75,2 (20,1)	80,2 (20,6)	0,278	0,116	71,3 (22,0)	0,182	0,173

DE: desviación estándar; r: coeficiente de correlación de Pearson; *: comparación con t-Student pareada respecto de la puntuación preoperatoria; CSF: componente sumario físico; CSM: componente sumario mental.

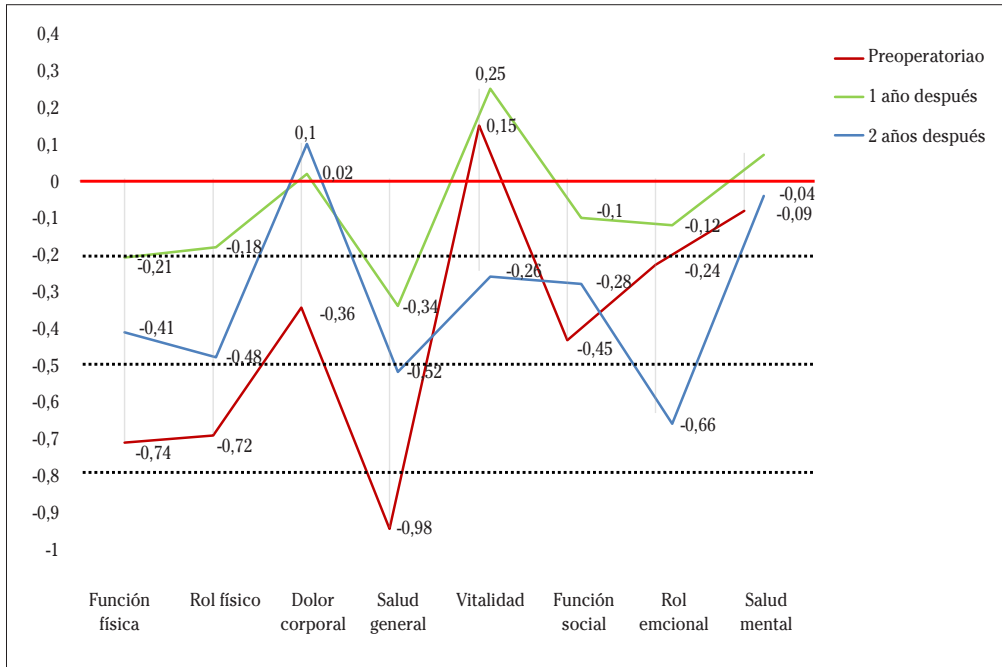


Figura 1. Magnitud del efecto de la revascularización miocárdica respecto de las puntuaciones medias en cada dimensión de salud del cuestionario SF-12v2 durante los dos años de seguimiento, estableciendo como referencia los valores poblacionales de España ajustados por edad y sexo (valor 0 = línea roja). El eje de ordenadas indica la diferencia con el valor de referencia en número de desviaciones estándar, cuantificándose la magnitud del efecto en $d=0$ sin efecto, $d=0,20$ pequeño, $d=0,5$ mediano y $d\geq 0,8$ grande.

cial obtiene una pequeña mejoría tras el primer año de cirugía, mientras que tras el segundo año de postoperatorio se minimiza el efecto de la cirugía e incluso disminuye moderadamente a valores inferiores al preoperatorio en el caso de la Vitalidad y el Rol emocional ($d > 0,5$)

Los hombres obtuvieron mayores puntuaciones en el SF12v2 respecto de las mujeres, tanto en el CSF como en el CSM, manteniéndose esta tendencia durante todo el periodo de seguimiento (Fig. 2). La puntuación media en el CSF fue significativamente mayor en hombres que en mujeres en el preoperatorio (51,6; DE: 22,6 vs 40; DE: 24,7; $p=0,025$), rozando la significación estadística a los dos años de seguimiento (63,3; DE: 25,2 vs 50,3; DE: 23,3; $p=0,05$). Las diferencias en las puntuaciones medias del CSM entre hombres y mujeres fueron esta-

dísticamente significativas en el preoperatorio (77,6; DE: 19,8 vs 63; DE: 17,8; $p=0,001$) y al año (81,7; DE: 20,3 vs 70,7; DE: 20,6; $p=0,022$). Este patrón se mantiene para cada grupo de edad durante los dos años de seguimiento.

En el caso del CSF, las puntuaciones medias más elevadas un año después de la intervención se dieron en el grupo de edad de >65 , tanto en hombres (71,6; DE: 21,9) como en mujeres (70; DE: 18,4), mientras que a los dos años se dieron en el grupo de 45-54 años en hombres (64,2; DE: 23,7) y en el grupo > 65 en mujeres (50; DE: 27,2). Para el CSM se encontró mejor puntuación postoperatoria en el grupo de edad >65 años tanto para hombres (86,5; DE: 17,5) como para mujeres (72,8; DE: 25,1) (Fig. 2).

No se observó relación entre el resto de variables demográficas estudiadas y

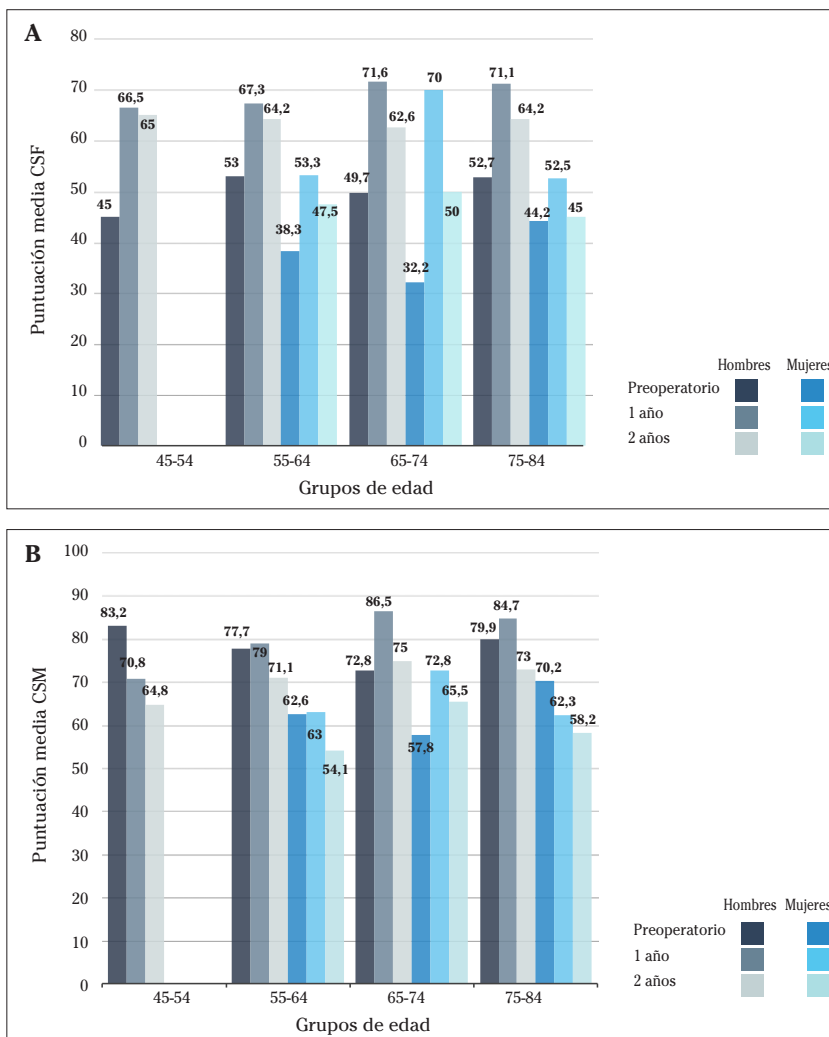


Figura 2. Distribución de las puntuaciones medias de calidad de vida relacionada con la salud evaluada mediante el cuestionario de salud SF-12v2 según sexo y grupo de edad durante los 2 años de seguimiento tras el *bypass* coronario. El eje de ordenadas indica la puntuación de 0 a 100 obtenida en cada componente sumario de salud física (CSF) y mental (CSM), siendo el valor 100 el correspondiente a la mejor calidad de vida percibida. **A.** Componente Sumario Físico (CSF). **B.** Componente Sumario Mental (CSM).

las puntuaciones obtenidas, aunque los pacientes que viven en pareja, con niveles de renta superiores y en un ámbito poblacional urbano obtuvieron puntuaciones de salud más altas en el seguimiento tanto en la dimensión física como en la mental.

Se observó una asociación (inversa) del grado de incapacidad según la escala fun-

cional NYHA con las puntuaciones para el CSF y el CSM en el preoperatorio (Tabla 3), pero no con el nivel de CVRS alcanzado durante el seguimiento. No se observó asociación entre el resto de variables clínicas (EuroSCORE, tipo de cirugía y número de *bypass*) con los niveles de CVRS alcanzados al año y a los dos años de seguimiento.

Tabla 3. Puntuaciones de los componentes sumario de salud física y mental del cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud SF-12v2 a lo largo del seguimiento según las variables estudiadas

Variable	Componente Sumario Físico Media (DE)			Componente Sumario Mental Media (DE)		
	Preoperatorio	1 año	2 años	Preoperatorio	1 año	2 años
Sexo						
Mujer	51,6 (22,6)	68,7 (24,7)	63,3 (25,2)	77,6 (19,8)	81,7 (20,3)	72,3 (22,5)
Hombre	40 (24,7)	63,8 (22,2)	50,3 (23,3)	63 (17,8)	70,7 (20,6)	64,8 (18,4)
p	0,025	0,394	0,054	0,001	0,022	0,204
Edad						
45 a 64	49,8 (22,5)	65,8 (27,2)	61,8 (25,4)	78,8 (16,5)	76,4 (20,7)	69 (20,7)
≥ 65	49,1 (23,5)	69 (22,7)	61,1 (25,5)	73,3 (21,9)	82,2 (20,4)	72,1 (22,7)
p	0,850	0,453	0,879	0,086	0,098	0,459
Convivencia						
En pareja	49,2 (23,8)	62,7 (26,1)	59,8 (26,5)	75 (20,2)	81,6 (21,2)	72,8 (23)
Solo	51,4 (22)	57,3 (24,7)	58,9 (23,1)	75,5 (20,3)	72,1 (19)	67,6 (19,4)
p	0,590	0,065	0,457	0,889	0,125	0,247
Ámbito poblacional						
Urbano	49 (23,3)	70,2 (24,8)	63,3 (24,9)	75,4 (19,7)	80,6 (20,6)	74 (21)
Rural	51,3 (23,2)	64 (23,3)	58,3 (25,9)	75 (21,3)	79,5 (20,7)	66,1 (23,5)
p	0,565	0,134	0,300	0,913	0,752	0,059
Renta familiar (€/mes)						
<900	52,7 (23)	61,7 (22,7)	59,5 (24,5)	73,5 (22)	79,6 (17,9)	67,4 (23,6)
900 - 3.600	44,4 (21,1)	70,1 (23,7)	57,9 (24,9)	73,8 (20,5)	79,4 (22,1)	68,6 (23,1)
>3.600	54 (25,1)	69,8 (25,9)	66,7 (25,1)	78,6 (20,2)	81,6 (20,7)	76,5 (19,4)
p	0,058	0,201	0,191	0,368	0,830	0,116
Situación laboral						
Activo	47,3 (24,3)	63,2 (25,6)	61,3 (24,3)	79,3 (15,4)	75,3 (21)	67,5 (21)
Inactivo	50,4 (23)	68,2 (24,6)	61,7 (25,7)	74,2 (21,2)	81,3 (20,7)	72,6 (22,3)
p	0,514	0,414	0,939	0,209	0,223	0,268
Tipo cirugía						
Coronaria						
simple	55 (18,3)	72,9 (18,7)	63,8 (30,7)	80,2 (19,3)	81,6 (16,2)	72,2 (19,1)
multiple	49,3 (23,9)	68,5 (24,4)	62,9 (23,6)	75,5 (22,2)	81,2 (19,6)	73,9 (20,4)
Mixta						
simple	48,2 (21,9)	64,2 (25,4)	55 (29,5)	75,7 (22,2)	76,4 (22,9)	62,4 (28,1)
multivaso	53,8 (22,3)	63,9 (26,5)	55 (26,8)	71,4 (22,7)	77 (25,8)	63,9 (25,4)
p	0,772	0,645	0,420	0,750	0,697	0,149
Número de <i>bypass</i>						
1	50,9 (21,4)	65,4 (24,5)	53,5 (30,6)	77,1 (21,7)	76,8 (22)	62,6 (25,3)
2	50 (24)	63,1 (28,4)	58,3 (27,6)	74,9 (21,8)	77,7 (23,6)	72,2 (25,3)
≥3	50 (23,5)	70,1 (22,2)	64 (20,8)	74,4 (18,4)	82,1 (18,9)	70,6 (17,8)
p	0,984	0,351	0,273	0,842	0,441	0,282
EuroSCORE						
<4%	51,3 (24)	70,1 (24,3)	65,3 (25,2)	77,8 (18,6)	81,2 (19,5)	74 (19,9)
≥ 4 - 15%	49,8 (21,2)	63,6 (23,8)	55,4 (24,3)	72,5 (22,3)	78,6 (20,8)	66,7 (24)
≥15 - 25%	40,5 (24,9)	66 (28,4)	64,3 (31,5)	69,6 (18,9)	75 (31)	69,6 (31)
p	0,373	0,306	0,541	0,203	0,585	0,224

Variable	Componente Sumario Físico Media (DE)			Componente Sumario Mental Media (DE)		
	Preoperatorio	1 año	2 años	Preoperatorio	1 año	2 años
Grado funcional NYHA						
I	55 (26,5)	61,1 (34)	65 (25,3)	76 (21)	80,8 (26,4)	85 (18,6)
II	55 (19,4)	66,3 (27,8)	62,1 (28,1)	81,9 (17,9)	83,9 (21,3)	72,8 (25,3)
III	41,2 (24,2)	69 (18,3)	59,8 (19,3)	71,6 (19,3)	76,5 (19,5)	67,7 (18,7)
IV	35,4 (20)	64,4 (21,7)	66,6 (29,9)	62,3 (21,5)	72,7 (18,9)	71 (22,1)
p	0,005	0,792	0,872	0,008	0,314	0,187

DISCUSIÓN

En este estudio se presentan resultados provenientes de la aplicación del cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud SF-12v2 antes y durante los dos años siguientes a una intervención de revascularización miocárdica. Los resultados obtenidos demuestran una mejoría significativa tras la revascularización miocárdica en todas las dimensiones de salud evaluadas, pero muy especialmente en las dimensiones englobadas en el componente sumario físico (Función física, Rol físico, Dolor corporal y Salud general), confirmando los beneficios de la cirugía coronaria sobre la CVRS también evaluados por otros autores¹¹.

En el presente estudio las puntuaciones totales alcanzadas en la dimensión física son inferiores respecto de la dimensión mental en cada una de las tres mediciones realizadas, confirmando que la repercusión de la enfermedad coronaria es más evidente sobre el aspecto físico de la salud para todos los grupos de edad y sexo^{11,20}. En este sentido otros investigadores, al evaluar la CVRS sobre enfermos crónicos renales²¹ o diabéticos²² explican este mayor promedio del componente mental como una expresión de la adaptación mental de los pacientes a la propia enfermedad y a sus limitaciones funcionales y/o del régimen terapéutico. En este estudio vemos cómo los niveles de salud al primer año de la intervención son siempre superiores a los del segundo año (salvo en la evaluación del Dolor físico), confirmando una tendencia al

deterioro en los niveles de CVRS postoperatorios ya apuntada por otros autores^{11,23}. La interpretación que damos a este hecho se basa en la sobreestimación que puedan hacer los pacientes de manera subjetiva sobre su propia salud tras un periodo de grandes limitaciones condicionado por su sintomatología cardiovascular sin llegar a pasar el tiempo postoperatorio suficiente para verificar de una manera más objetiva su capacidad funcional real y el resultado final alcanzado de manera individualizada a sus condiciones particulares y comorbilidades. Quizás esta tendencia decreciente en el tiempo en la autopercepción de la salud física tras la cirugía de revascularización está condicionada también por la salud emocional de los pacientes y sea este el motivo por el que vemos cómo, para todos los grupos de edad y tanto en hombres como en mujeres, las puntuaciones sumario de salud mental a los dos años del postoperatorio son inferiores incluso de las obtenidas respecto del preoperatorio en casi todos los grupos de edad, manifestando por un lado el impacto que la cirugía tiene en la salud mental de los individuos y, por otro lado, indicios de una asociación ya estudiada entre determinados trastornos del ánimo (estados afectivos de depresión y/o ansiedad, hostilidad, personalidad tipo D) ligados a la enfermedad coronaria²⁴.

Respecto de la edad, destaca que el grupo de edad más joven obtiene con la cirugía mayor beneficio físico y, simultáneamente, mayor impacto negativo sobre la salud mental. Justo a la inversa que los pacientes más añosos, quienes alcanzan

puntuaciones postoperatorias más bajas en la dimensión física pero mejores en salud mental. Esta tendencia coincide con otros resultados similares sobre pacientes coronarios¹¹ y otras patologías tan diversas como ictus, fractura de cadera o cáncer de mama²⁵, donde se identifica una relación inversa entre edad y CVRS, especialmente en la dimensión física y también, aunque se muestra más estable, en la dimensión mental. Sin embargo, en el presente estudio las puntuaciones de CVRS mostradas por los diferentes grupos de edad no llegan a alcanzar niveles significativos, ni en la dimensión física ni en la mental. Aun así, cuando hemos evaluado la magnitud del efecto de la cirugía ajustándola por edad y sexo hemos encontrado que en ningún momento durante los dos años de seguimiento los pacientes llegan a alcanzar los valores de referencia poblacionales, patrón de resultados similares al obtenido en el estudio CIRCORCA²⁶, donde se realizaron mediciones de CVRS a los seis meses y al año del *bypass* coronario.

Las tendencias y patrones seguidas por los CVRS obtenidas en este estudio, con resultados de mejoría clínica física y mental muy favorables en la primera evaluación pero que disminuyen en evaluaciones posteriores, son muy similares a obtenidos por otros investigadores²³. En España, uno de los antecedentes de referencia en la aplicación del cuestionario SF-12 fue el estudio ARCA²⁷, en el que se evalúa la CVRS a cinco años tras una primera cirugía de *bypass* coronario. Sus resultados muestran cómo, tras la revascularización miocárdica, parte de los pacientes sobrepasan la calidad de vida de la media poblacional, mientras que el resto no llegan a alcanzar niveles de salud óptimos. El cálculo de la magnitud del efecto quirúrgico en nuestros resultados establece un efecto beneficioso evidente en las dimensiones de salud física dos años después de la intervención, pero demuestran un escaso efecto quirúrgico e incluso un contrario impacto en las dimensiones que engloban la salud mental, presentando incluso valores inferiores a los preoperatorios. Aunque no hemos encontrado investigaciones precedentes que asocien el

efecto quirúrgico con la puntuación mental de CVRS postoperatoria alcanzada en pacientes coronarios, sí que hay investigaciones que asocian la presencia de trastornos mayores de salud mental en pacientes cardiovasculares y coronarios sometidos a cirugía de revascularización²⁸⁻³⁰. No obstante, no hay un criterio común para clasificar los resultados y poder evaluar la magnitud del efecto de la cirugía. En este estudio se utilizaron los criterios propuestos por Cohen¹⁹, que categorizan el tamaño de efecto conseguido en pequeño, mediano y grande, mientras que otros investigadores consideran salud subóptima una puntuación inferior a 1,5 desviaciones estándar de la media de las normas poblacionales ajustadas según edad y sexo¹¹.

El sexo juega de manera independiente un papel fundamental en los niveles de CVRS alcanzados en nuestra investigación, con puntuaciones pre y postoperatorias inferiores para las mujeres respecto a los hombres, hecho ya destacado en el estudio CIRCORCA en pacientes coronarios²⁶ y en otras investigaciones en pacientes con diferentes patologías²⁵. La causa de que las mujeres obtengan peores puntuaciones de salud no está bien definida más allá de la propia percepción de la salud por cada individuo y sus connotaciones culturales, emocionales, etc. Este hallazgo es una asociación que, al igual que ocurre con el nivel de renta económica y el ámbito poblacional (nuestros datos demuestran asociación clínica rozando niveles de significación estadística para ambas variables) se describen en otros estudios sobre CVRS^{31,32}.

De las variables clínicas analizadas, el estado funcional preoperatorio evaluado mediante la clasificación de síntomas cardiológicos de la NYHA se ha mostrado directamente relacionado con la CVRS preoperatoria, donde a los pacientes con grado de incapacidad funcional bajo (grados I/II) les corresponden mejores evaluaciones de salud en ambas dimensiones de salud física y mental y viceversa, siendo este un resultado previamente descrito en pacientes cardiológicos que resalta la fiabilidad de la propia escala NYHA³³⁻³⁴. Sin embargo el NYHA preoperatorio no se

pudo relacionar con las puntuaciones de CVRS postoperatorias, hecho que expresa la variabilidad individual en el impacto de la cirugía en la CVRS. Por otro lado, aunque no se establecieron diferencias estadísticas según el tipo de cirugía, se observó un mayor beneficio en la CVRS postoperatoria en los pacientes a los que se les practicaron múltiples *bypass* (PAC \geq 3) y que partían de peores puntuaciones preoperatorias.

Una limitación del estudio es el instrumento de investigación empleado, ya que son escasos los estudios que evalúan la CVRS utilizando cuestionarios de salud subjetivos; además, la mayoría de ellos utilizan el cuestionario de salud SF-36^{15,30} reservando el cuestionario SF-12 para muestras grandes⁷. Los cuestionarios de CVRS no son específicos y no discriminan el origen coronario de los problemas de salud del resto, estando sus resultados muy influidos por las comorbilidades coexistentes. Por otro lado, al 27,5% de los pacientes se les practicó también algún tipo de reparación o sustitución valvular, pudiendo esta condición modificar el efecto de la magnitud de la propia revascularización coronaria.

El tamaño inicial, la homogeneidad de la muestra y la baja tasa de abandonos durante los dos años del seguimiento, junto con la vigencia actual de la técnica quirúrgica empleada (incluyendo asistolia y circulación extracorpórea), permiten tener confianza en la fiabilidad de los resultados obtenidos y su reproducibilidad en el momento actual. El cálculo de la magnitud del efecto quirúrgico en cada dimensión de salud y la comparación de nuestros resultados con los valores de referencia poblacionales supone un valor añadido a los resultados de CVRS analizados de manera aislada.

En conclusión, la cirugía de revascularización miocárdica mejora la CVRS de los pacientes con enfermedad coronaria, siendo este efecto más evidente durante el primer año de postoperatorio y especialmente en la dimensión física de la salud. A los dos años algunos pacientes expresan niveles inferiores respecto de los valores preoperatorios, especialmente en salud mental, aspecto que merece un profundo análisis e intervención específica. A pesar de la mejo-

ría, los valores de CVRS ajustados por edad y sexo no alcanzan los niveles de salud de la población general española durante los dos años de seguimiento. Los resultados de CVRS postoperatorios son inferiores para las mujeres. La aplicación de una herramienta genérica de evaluación de CVRS que incorpora la autopercepción del paciente, en combinación con otros parámetros clínicos de evaluación de síntomas y estado funcional cardiovascular, aporta una mayor dimensión a los resultados de la cirugía y a la magnitud del efecto de la revascularización miocárdica dentro del concepto de calidad de vida relacionada con la salud.

BIBLIOGRAFÍA

1. FERNÁNDEZ JA, HERNÁNDEZ R. Las terapias en enfermedades cardiovasculares: nuevas perspectivas sobre cumplimiento y calidad de vida. *Med Clin (Barc)* 2001; 116: 68-76.
2. FERNÁNDEZ-LÓPEZ JA, HERNÁNDEZ-MEJÍA R. Calidad de vida: algo más que una etiqueta de moda. *Med Clin (Barc)* 1993; 101: 576-578.
3. MAYOU R, BRYANT B. Quality of life in cardiovascular disease. *Br Heart J* 1993; 69: 460-466. <https://doi.org/10.1136/hrt.69.5.460>
4. WHO Quality of Life Assessment Group. ¿Qué calidad de vida? Grupo de la OMS sobre la calidad de vida. Foro mundial de la salud 1996 ; 17: 385-387 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/55264>
5. GARRATT A, SCHMIDT L, MACKINTOSH A, FITZPATRICK R. Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *BMJ* 2002. <https://doi.org/10.1136/bmj.324.7351.1417>
6. KELLER SD, WARE JE JR, BENTLER PM, AARONSON NK, ALONSO J, APOLONE G et al. Use of structural equation modeling to test the construct validity of the SF-36 Health Survey in ten countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol* 1998; 51: 1179-1188. [https://doi.org/10.1016/s0895-4356\(98\)00110-3](https://doi.org/10.1016/s0895-4356(98)00110-3)
7. VILAGUT G, VALDERAS JM, FERRER M, GARIN O, LÓPEZ-GARCÍA E, ALONSO J. Interpretation of SF-36 and SF-12 questionnaires in Spain: physical and mental components. *Med Clin (Barc)* 2008; 130: 726-735. <https://doi.org/10.1157/13121076>
8. VALDERAS JM, FERRER M, ALONSO J. Health-related quality of life instruments and other patient-

- reported outcomes. *Med Clin (Barc)* 2005; 125 (Suppl 1): 56-60. [https://doi.org/10.1016/s0025-7753\(05\)72211-9](https://doi.org/10.1016/s0025-7753(05)72211-9)
9. MONTEAGUDO O, HERNANDO L, PALOMAR JA. Normas poblacionales de referencia de la versión española del SF-12V2 para la Región de Murcia. *Gac Sanit* 2011; 25: 50-61. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2010.09.001>
 10. PERMANYER C, BROTONS C, RIBERA A, MORAL I, CASCANT P, ALONSO J et al. Resultados clínicos y de calidad de vida de los pacientes tratados con angioplastia coronaria con balón o stent. Estudio multicéntrico prospectivo. *Rev Esp Cardiol* 2001; 54: 597-606. [https://doi.org/10.1016/s0300-8932\(01\)76362-2](https://doi.org/10.1016/s0300-8932(01)76362-2)
 11. PERMANYER C, BROTONS C, RIBERA A, MORAL I, ALONSO J, CASCANT P et al. Resultados después de cirugía coronaria: determinantes de calidad de vida relacionada con la salud postoperatoria. *Rev Esp Cardiol* 2001; 54: 607-616. [https://doi.org/10.1016/s0300-8932\(01\)76363-4](https://doi.org/10.1016/s0300-8932(01)76363-4)
 12. GARCÍA-MENDIZÁBAL MJ, CARRASCO JM, PÉREZ B, ARAGONÉS N, GUALLAR-CASTILLÓN P, RODRÍGUEZ-ARTALEJO F et al. Role of educational level in the relationship between body mass index (BMI) and health-related quality of life (HRQL) among rural Spanish women. *BMC Public Health* 2009; 120. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-9-120>
 13. REGIDOR E, MARTÍNEZ D, ASTASIO P, ORTEGA P, CALLE ME, DOMÍNGUEZ V. Trends of socioeconomic inequalities and socioeconomic inequalities in self-perceived health in Spain. *Gac Sanit* 2006; 20: 178-183. [https://doi.org/10.1016/s0213-9111\(06\)71484-4](https://doi.org/10.1016/s0213-9111(06)71484-4)
 14. ROQUES F, MICHEL P, GOLDSTONE AR, NASHEF SAM. The logistic EuroSCORE. *Eur Heart J* 2003; 24: 1-2. [https://doi.org/10.1016/s0195-668x\(02\)00799-6](https://doi.org/10.1016/s0195-668x(02)00799-6)
 15. LAFUENTE S, TRILLA A, BRUNI L, GONZÁLEZ R, BERTRÁN MJ, POMAR JL et al. Validación del modelo probabilístico EuroSCORE en pacientes intervenidos de injerto coronario. *Rev Esp Cardiol* 2008; 61: 589-594. <https://doi.org/10.1157/13123064>
 16. VILAGUT G, FERRER M, RAJML L, REBOLLO P, PERMANYER-MIRALDA G, QUINTANA JM. The Spanish version of the Short Form 36 Health Survey: a decade of experience and new developments. *Gac Sanit* 2005; 19: 135-150. <https://doi.org/10.1157/13074369>
 17. LÓPEZ-GARCÍA E, BANEGAS JR, GRACIANI PÉREZ-REGADERA A, GUTIÉRREZ-FISAC JL, ALONSO J, RODRÍGUEZ-ARTALEJO F. Population-based reference values for the Spanish version of the SF-36 Health Survey in the elderly. *Med Clin (Barc)* 2003; 120: 568-573. [https://doi.org/10.1016/s0025-7753\(03\)73775-0](https://doi.org/10.1016/s0025-7753(03)73775-0)
 18. KAZIS LE, ANDERSON JJ, MEENAN RF. Effect sizes for interpreting changes in health status. *Med Care* 1989; 27 (Suppl 3): S178-S189. <https://doi.org/10.1097/00005650-198903001-00015>
 19. FRITZ CO, MORRIS PE, RICHLER JJ. Effect size estimates: current use, calculations, and interpretation. *J Exp Psychol Gen* 2012; 141: 2-18. <https://doi.org/10.1037/a0024338>
 20. TAGHIPOUR HR, NASERI MH, SAFARIAN R, DADJOO Y, PISHGOO B, MOHEBBI HA et al. Quality of life one year after coronary artery bypass graft surgery. *Iran Red Crescent Med J* 2011; 13: 171-177.
 21. BARROS-HIGGINS L, HERAZO-BELTRÁN Y, AROCA-MARTÍNEZ G. Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con enfermedad renal crónica. *Rev. Fac. Med* 2015; 63: 641-647
 22. MONTEAGUDO O, LAURO HERNANDO L, PALOMAR JA. Valores de referencia de la población diabética para la versión española del SF-12v2. *Gac Sanit* 2009; 23: 526-532. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2008.11.005>
 23. CAINE N, SHARPLES LD, WALLWORK J. Prospective study of health related quality of life before and after coronary artery bypass grafting: outcome at five years. *Heart* 1999; 81: 347-351. <https://doi.org/10.1136/hrt.81.4.347>
 24. SMITH PJ, BLUMENTHAL JA. Aspectos psiquiátricos y conductuales de la enfermedad cardiovascular. epidemiología, mecanismos y tratamiento. *Rev Esp Cardiol* 2011; 64: 924-933. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2011.06.003>
 25. Agencia de calidad del sistema nacional de salud. Ministerio de Sanidad y Política Social. Gobierno de España. Estudios sobre la calidad de vida de pacientes afectados por determinadas patologías. Informes, estudios e investigación 2009. Consultado el 18 de julio de 2020. https://www.mschs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Estudios_calidad_vida_pacientes.pdf
 26. PERMANYER C, BROTONS C, RIBERA A, MORAL I, CASCANT P, ALONSO J et al. Desigual perfil clínico, calidad de vida y mortalidad hospitalaria en pacientes operados de injerto aortocoronario en centros públicos y privados de Cataluña. *Rev Esp Cardiol* 1998; 51: 806-815.
 27. RIBERA A, FERREIRA-GONZÁLEZ I, CASCANT P, MARSAL JR, ROMERO B, PEDROL D et al. Survival, clinical status and quality of life five years after coronary surgery. The ARCA study. *Rev Esp Cardiol* 2009; 62: 642-651. [https://doi.org/10.1016/s1885-5857\(09\)72228-5](https://doi.org/10.1016/s1885-5857(09)72228-5)

28. PIETRZYK E, GORCZYCA-MICHTA I, MICHTA K, NOWAKOWSKA M, WOZAKOWSKA-KAPTON B. Depression in patients after coronary artery bypass grafting. *Psychiatr. Pol* 2014; 48: 987-996. <https://doi.org/10.12740/pp/24426>
29. POURAFKARI N, POURAFKARI L, NADER D. Depression following coronary artery bypass grafting surgery revisited. *Turk Kardiyol Dern Ars* 2016; 44: 524-529.
30. BONNET F, IRVING K, TERRA JL, NONY P, BERTHEZÈNE F, MOULIN P. Depressive symptoms are associated with unhealthy lifestyles in hypertensive patients with the metabolic syndrome. *J Hypertens* 2005; 23: 611-617. <https://doi.org/10.1097/01.hjh.0000160219.71350.d2>
31. MONTEAGUDO PIQUERAS O. Impacto de la diabetes mellitus sobre la calidad de vida relacionada con la salud en hombres y mujeres de la región de Murcia. Tesis doctoral. Madrid: Universidad de Alcalá, 2011.
32. COMIN-COLET J, ANGUITA M, FORMIGA F, ALMENAR L, CRESPO M, MANZANO L et al. Health-related quality of life of patients with chronic systolic heart failure in Spain: results of the VIDA-IC study. *Rev Esp Cardiol* 2016; 69: 256-271. <https://doi.org/10.1016/j.rec.2015.07.030>
33. VIANA-TEJEDOR A, DOMINGUEZ FJ, MORENO M, MORENO R, LÓPEZ DE SA E, MESA JM et al. Cirugía cardiaca en pacientes octogenarios. Factores predictores de mortalidad y evaluación de la supervivencia y la calidad de vida a largo plazo. *Med Clin (Barc)* 2008; 131: 412-415. <https://doi.org/10.1157/13126216>
34. POCOCK S, HENDERSON R, SEED P, TREASURE T, HAMP-TON JR. Quality of life, employment status, and anginal symptoms after coronary angioplasty or bypass surgery. 3-year follow-up in the Randomized Intervention Treatment of Angina (RITA) trial. *Circulation* 1996; 94: 135-142. <https://doi.org/10.1161/01.cir.94.2.135>

Neuroestimulación de raíces sacras en el tratamiento de la incontinencia fecal grave: resultados de calidad de vida y funcionales a largo plazo

Sacral nerve stimulation for the treatment of severe fecal incontinence: long-term quality of life and functional outcomes

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0922>

M.J. de Miguel Valencia¹, G. González Álvarez², F. Oteiza Martínez², I. Alberdi Ibáñez¹, M.A. Ciga Lozano², M. de Miguel Velasco²

RESUMEN

Fundamento. El objetivo fue conocer si la mejora funcional y de calidad de vida lograda con la neuroestimulación de raíces sacras (SNS) en pacientes con incontinencia fecal grave se mantiene a largo plazo.

Material y métodos. Cohorte consecutiva de pacientes con incontinencia fecal grave que no respondieron a manejo conservador (fármacos y/o *biofeedback*) o quirúrgico (esfínteroplastia); se realizó SNS entre 2002 y 2013. A los pacientes con implante definitivo se les valoró individualmente en consulta a lo largo del seguimiento, hasta enero de 2016. Se valoró la función defecatoria mediante el *score* Wexner y el diario defecatorio, y la calidad de vida percibida con los cuestionarios FIQL y EQ-5D.

Resultados. Se realizó la estimulación aguda a 93 pacientes, y se implantó el electrodo temporal a 91 (79,1% mujeres, edad media 62,5 años) con buen resultado funcional en 64. El generador definitivo se implantó en 61 pacientes seguidos una media de 78,1 meses (DE: 35,4; rango 1-161); al finalizar el estudio, 42 pacientes seguían en seguimiento. Se observó una disminución significativa del número de días con escapes/semana de 4,98 (DE: 2,1) a 1,25 (DE: 1,7) y de las puntuaciones del *score* Wexner de 16,88 (DE: 2,74) a 6,95 (DE: 3,54). La calidad de vida percibida mejoró de forma significativa, al observarse un aumento de las puntuaciones de los cuestionarios FIQL y EQ-5D.

Conclusiones. La SNS mantiene buenos resultados funcionales y de calidad de vida en pacientes con incontinencia fecal grave a largo plazo, con seguimientos individuales que alcanzan los 10 años.

Palabras clave. Incontinencia fecal. Neuroestimulación de raíces sacras. Seguimiento. Calidad de vida. Función defecatoria.

ABSTRACT

Background. The aim is to determine whether good functional and quality of life results of sacral nerve stimulation (SNS) in patients with severe fecal incontinence are maintained in the long-term.

Material and methods. Consecutive cohort of patients with severe fecal incontinence not responding to conservative (drugs and/or *biofeedback*) or surgical (sphincteroplasty) treatment, undergoing SNS between 2002 and 2013. Patients with a definitive implant were individually assessed in consultation throughout the follow-up, until January 2016. Defecatory function was assessed by Wexner score and stool diary, and perceived quality of life by FIQL and EQ-5D questionnaires.

Results. Acute percutaneous nerve evaluation (PNE) was performed on 93 patients; a temporary electrode was implanted in 91 (79.1% women, mean age 62.5 years), obtaining a good functional response in 64. A permanent implant was performed in 61 patients, with a mean follow-up of 78.1 months (SD: 35.4; range 1-161); at the end of the study 42 patients remained in follow-up. A significant decrease was observed in the number of days per week with an incontinent episode, from 4.98 (SD 2.1) to 1.25 (SD 1.7), and in Wexner score from 16.88 (SD 2.74) to 6.95 (SD 3.54). Specific FIQL and generic EQ-5D questionnaires showed a significant improvement in quality of life.

Conclusion. Long-term functional and quality of life outcomes of SNS for the treatment of severe faecal incontinence is maintained, with individual follow-ups that reach 10 years

Keywords. Fecal incontinence. Sacral nerve stimulation. Follow-up. Quality of life. Defecatory function.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (3): 347-358

1. Servicio de Cirugía General. Hospital Reina Sofía. Tudela. Navarra.
2. Unidad de Cirugía Colorrectal. Complejo Hospitalario Navarra. Pamplona.

Recepción: 04/06/2020

Aceptación provisional: 16/07/2020

Aceptación definitiva: 24/09/2020

Correspondencia:

Mario Javier de Miguel Valencia
Servicio de Cirugía General (2ª planta)
Hospital Reina Sofía
Ctra. de Tarazona, Km 4
31500 Tudela (Navarra)
E-mail: mariodemiguel85@gmail.com

INTRODUCCIÓN

La incontinencia fecal es la pérdida del control voluntario de la defecación; puede variar desde una pequeña fuga ocasional de heces o gases, hasta una incapacidad total del control voluntario de las evacuaciones. Aunque la prevalencia es variable, se estima que puede alcanzar el 10% en población general adulta, incrementándose en personas de edad avanzada, especialmente en internados y en establecimientos geriátricos¹. En Navarra, un estudio de 1999 concluyó que un 6,7% de la población general refiere incontinencia para gases, un 1,5% para heces líquidas y un 0,3% para heces sólidas². Los efectos de la incontinencia fecal y su severidad pueden determinarse tanto en términos de deterioro de la calidad de vida como en costes económicos sociales e individuales³.

El tratamiento de los pacientes con incontinencia fecal debe ser individualizado y tiene como objetivo mejorar su función defecatoria y la calidad de vida. Generalmente, en casos leves el manejo inicial es conservador, estableciendo medidas higiénico-dietéticas y administrando fármacos para modificar el hábito intestinal o la consistencia de las heces. Cuando estas medidas no dan resultados óptimos, se emplea el *biofeedback*, una terapia de reaprendizaje del mecanismo continente. Actualmente se indican los tratamientos quirúrgicos en pacientes con una alteración funcional importante, tras el fracaso de las medidas conservadoras. Dentro de las diferentes opciones quirúrgicas, la graciloplastia dinámica o la trasposición muscular han sido sustituidas en la práctica clínica habitual por la esfinteroplastia, el esfínter anal artificial y, en especial, por la neuroestimulación de raíces sacras (*sacral nerve stimulation*, SNS) en pacientes con incontinencia fecal grave^{4,5}.

En los últimos quince años se han publicado numerosos estudios que muestran los buenos resultados funcionales del tratamiento de la incontinencia fecal mediante SNS, incluso en pacientes con lesión del esfínter externo sin esfinteroplastia previa⁶. Aunque pueden existir complicaciones que obliguen al paciente a abandonar

la terapia, la SNS puede considerarse una técnica segura, con baja morbilidad asociada. Las complicaciones más habituales son infección, dolor en la zona del estimulador o irradiado y pérdida de eficacia, siendo menos frecuentes el desplazamiento del electrodo o su rotura, que pueden hacer necesaria la reprogramación del dispositivo, su revisión quirúrgica o incluso, en algunos casos, su explante⁷⁻¹². Por otro lado, hoy día existe un interés creciente por incorporar medidas de resultados en términos de calidad de vida percibida por los pacientes¹³, más aún en el ámbito de la incontinencia fecal, que provoca un gran impacto negativo³.

El objetivo de este trabajo es valorar a largo plazo los resultados funcionales de la SNS en el tratamiento de la incontinencia fecal grave y su efecto en la calidad de vida percibida por los pacientes.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio longitudinal de una cohorte consecutiva de pacientes con incontinencia fecal grave que no respondieron a tratamientos de primera línea, tanto conservadores (farmacológicos y/o *biofeedback*) como quirúrgicos (esfinteroplastia), estudiados en la Unidad de Coloproctología del Hospital Virgen del Camino de Pamplona (actual Complejo Hospitalario de Navarra). A todos se les realizó una SNS estándar en fases entre 2002 y 2013, ambos inclusive, y se les realizó seguimiento hasta enero de 2016, momento en que finaliza el estudio.

Los criterios de inclusión fueron: una duración de la incontinencia fecal de al menos seis meses a pesar de las medidas conservadoras y hasta ser indicada la SNS, una puntuación de severidad de incontinencia en la escala Wexner igual o mayor de 9, al menos un día a la semana con escapes líquidos o sólidos registrados en el diario defecatorio del paciente durante los últimos seis meses, y esfínteres anales íntegros, reparados o con lesión menor de 90 grados. Se obtuvo el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica de Navarra (CEIC).

Los procedimientos quirúrgicos de la SNS fueron realizados en quirófano, bajo anestesia local, en régimen de Cirugía Mayor Ambulatoria. La técnica se realizó en tres fases sucesivas, no continuando a la fase siguiente si no se conseguía buena respuesta en la anterior:

- 1) *Fase primera o test de estimulación aguda*: inserción de un trócar especial a nivel de las raíces sacras, habitualmente S3, y estimulación en busca de respuesta sensitiva a nivel de la zona anal-perineal y motora mediante la flexión plantar de los dedos del pie y la contracción anal. Una vez localizada la raíz sacra con mejor umbral de respuesta (sensitiva y/o motora), se insertó el electrodo. En los primeros años se empleó un electrodo monopolar (Medtronic R-3065) y posteriormente el tetrapolar *tined lead* (Medtronic R-3889).
- 2) *Fase segunda de evaluación percutánea temporal (PNE), screening o estimulación subcrónica*: el paciente recogió en un diario durante dos a cuatro semanas diferentes variables de su función defecatoria para poder evaluar la respuesta. De acuerdo a los criterios establecidos, en la fase de prueba temporal se consideró una buena respuesta la reducción de al menos un 50% de los días a la semana con escapes¹⁴. En caso de mala respuesta se programaba una intervención para explantar el dispositivo. En caso de desplazamiento del electrodo se repetía el proceso.
- 3) *Fase tercera de implante definitivo o estimulación crónica*: En caso de haber empleado en la primera fase el electrodo monopolar, se sustituyó por el tetrapolar y se comprobó su localización. Si ya estaba colocado el tetrapolar, directamente se implantó el generador (batería) en el tejido graso subcutáneo de la zona glútea alta. En esta serie se empleó mayoritariamente el modelo de generador InterStim I (Medtronic R-3023), y en algunos casos InterStim II (Medtronic R-3058). Una vez realizado el

implante definitivo se programaba el generador por telemetría. En caso de agotamiento de la batería se realizaba una nueva intervención para recambio del generador. En otras ocasiones, debido a situaciones adversas como dolor o pérdida de eficacia, se requirió cirugía para cambio del lugar del generador o explante definitivo de los dispositivos.

Tras el test de estimulación aguda se realizaron dos consultas sucesivas. Una vez realizado el implante del generador definitivo se establecieron consultas sucesivas al mes, a los seis meses y al año, siendo anuales a partir del primer año. En cada consulta con el cirujano se recogieron los datos correspondientes a situación funcional y de calidad de vida de los pacientes.

Se consideró máximo seguimiento el tiempo que permaneció cada paciente en el estudio desde la recepción del implante definitivo hasta la finalización del mismo (paciente activo) o hasta el momento en que lo abandona (paciente no activo por pérdida de seguimiento) por diferentes circunstancias: muerte, explante de dispositivo, imposibilidad de seguimiento o decisión de interrumpir la terapia. Los datos analizados de situación funcional y de calidad de vida de cada paciente fueron los basales y los de su última revisión, excepto para los datos basales del cuestionario EuroQoL-5D que, al no haberse recogido al inicio del estudio, se obtuvieron de una muestra consecutiva de 70 pacientes con incontinencia fecal grave del mismo centro, seleccionados entre 2015 y 2016 con los mismos criterios de inclusión (muestra no tratada).

Las variables demográficas estudiadas fueron sexo y edad. Las variables clínicas fueron: tiempo de evolución de la incontinencia, número de raíces nerviosas estimuladas, raíz estimulada (S3, S4), voltios necesarios para obtener respuesta sensitiva y motora, tipo de electrodo empleado (monopolar, tetrapolar), duración del screening, tipo de incontinencia (de urgencia, pasiva, mixta), índice de masa corporal (<30, ≥30), número de partos vaginales, presencia de síntomas de ansiedad y/o depresión, antecedente de polimedicación

(≥5 fármacos) y antecedente de pluripatología (≥4 enfermedades).

La severidad de los síntomas relacionados con la incontinencia se valoró de forma cuantitativa mediante dos herramientas:

- un diario defecatorio para determinar la frecuencia de episodios de incontinencia (días a la semana con escapes)
- el *score* de incontinencia fecal de la *Cleveland Clinic* de Florida o de Wexner¹⁵: gradúa con cinco preguntas la incontinencia para heces sólidas, líquidas, gases, uso de pañal y la alteración de la calidad de vida en una escala Likert de 0 (nunca) a 4 (siempre), con una puntuación total entre 0 (continencia perfecta) y 20 (incontinencia completa). Una puntuación > 9 puede considerarse el punto de corte a partir del cual la incontinencia fecal afecta la calidad de vida y podría considerarse grave¹⁶.

La calidad de vida percibida se valoró mediante tres herramientas:

- el cuestionario específico de la Sociedad Americana de Cirujanos *Fecal Incontinence Quality of Life* (FIQL) en su versión validada al español¹⁷. Evalúa cuatro dominios mediante 29 preguntas: estilo de vida (diez preguntas), conducta (nueve), depresión/percepción de uno mismo (siete) y vergüenza (tres). Cada pregunta puntúa según una escala Likert del 1 (estado funcional bajo de calidad de vida) al 5. La puntuación para cada dimensión se calcula como la media de los ítems que la conforman.
- el cuestionario multidimensional EuroQoL-5D de 5 niveles (EQ-5D)¹⁸. Consta de dos partes: un sistema descriptivo de cinco dimensiones (movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor/malestar y ansiedad/depresión) con cinco niveles por dimensión, con el que se calcula el *score index* (de 0 a 1, peor y mejor estado de salud, respectivamente), y la escala visual analógica (EVA) en la que el individuo puntúa su salud entre 0 y 100, peor y mejor estado de salud imaginable, respectivamente.

Las variables cuantitativas se describieron con la media y la desviación estándar (DE) y las cualitativas mediante frecuencias absolutas y porcentajes. La comparación de los niveles basales con los niveles durante el seguimiento se realizó mediante el test paramétrico de t-Student para muestras relacionadas. Se compararon las diferentes variables entre los pacientes que presentaron buena y mala respuesta funcional en la fase de evaluación percutánea temporal mediante el test no paramétrico U de Mann-Whitney (variables cuantitativas) y el test Chi cuadrado de Pearson (variables cualitativas). El agotamiento de la batería se valoró realizando un análisis de supervivencia mediante el test de Kaplan-Meier. El análisis estadístico de los datos se realizó con IBM SPSS v20.

RESULTADOS

La cohorte estuvo compuesta por 93 pacientes, 73 mujeres (78,5%) y 20 hombres, con una media de edad de 62,75 años (DE: 13,02; rango 27-83).

La incontinencia de urgencia fue el tipo más frecuente (64,8%). Según su etiología, el origen más frecuente fue idiopático (n=45; 48,4%), seguido de incontinencia tras cirugía colorrectal (n=28; 30,8%), donde destaca el síndrome de resección anterior baja (SRAB) en cáncer de recto (n=21; 22,6%), y el resto correspondió a cirugía anal por patología benigna (n=7; 7,5%). Otras causas han sido la obstétrica (n=13; 14%), con (n=6) o sin (n=7) reparación previa de esfínteres, o la neurológica (n=7; 7,5%).

La muestra no tratada de 70 pacientes (empleada como fuente de los datos del cuestionario EQ-5D en situación basal) es comparable a la muestra de estudio al no diferir significativamente en cuanto al sexo (84,3% de mujeres), edad (63,4 años; DE: 11,8), etiología de incontinencia más frecuente (60% idiopática) y, especialmente, grado de severidad de la incontinencia medida con el *score* de Wexner (15,94 puntos; DE: 2,89).

Solo en dos pacientes no se obtuvo respuesta en la fase de estimulación aguda,

Tabla 1. Variables del estudio según respuesta observada en la fase de evaluación percutánea temporal

Variables	Fase de estimulación percutánea temporal		
	Global n (%)	Buena respuesta n (%)	Mala respuesta n (%)
Pacientes evaluados	91	64 (70,3)	27 (29,7)
Sexo			
Varones	19 (20,9)	11 (57,9)	8 (42,1)
Mujeres	72 (79,1)	53 (73,6)	19 (26,4)
Edad (años)	62,50 (DE: 13,00)	63,47 (DE: 11,8)	62,75 (DE: 15,45)
Tiempo evolución incontinencia (meses)*	57,80 (DE: 53,54)	50,38 (DE: 41,61)	74,57 (DE: 72,13)
Nº raíces estimuladas	2,40 (DE: 1,1)	2,3 (DE: 1,01)	2,59 (DE: 1,18)
Raíz estimulada			
S3	74 (81,3)	55 (74,3)	19 (25,7)
S4	17 (18,7)	9 (52,9)	8 (47,1)
Respuesta (voltios)			
Sensitiva	1,52 (DE: 1,2)	1,49 (DE: 1,20)	1,72 (DE: 1,11)
Motora*	1,56 (DE: 1,2)	1,45 (DE: 1,19)	1,87 (DE: 1,26)
Electrodo empleado			
Monopolar	22 (24,2)	15 (68,2)	7 (31,8)
Tetrapolar	69 (75,8)	49 (71)	20 (29)
Duración screening (días)	19,23 (DE: 5,02)	19,93 (DE: 5,64)	17,18 (DE: 2,38)
Tipo incontinencia			
Urgencia	59 (64,8)	41 (69,5)	18 (30,5)
Pasiva	9 (0,10)	7 (77,8)	2 (22,2)
Mixta (urgencia y pasiva)	23 (25,3)	16 (69,6)	7 (30,4)
Fecal + urinaria	17 (18,7)	15 (88,2)	2 (11,8)
IMC			
<30	43 (47,3)	26 (60,5)	17 (39,5)
≥30 (obesidad)	48 (52,7)	38 (79,2)	10 (20,8)
Antecedente de parto vaginal	53 (58,2)	42 (79,2)	11 (20,8)
Partos (n)	2,60 (DE: 1,5)	27,00 (DE: 1,6)	2,30 (DE: 1,3)
Ansiedad/depresión	38 (41,8)	31 (81,6)	7 (18,4)
Polimedicación (≥5)	26 (28,6)	20 (76,9)	6 (23,1)
Pluripatología (≥4)	38 (41,8)	31(81,6)	7 (18,4)

por lo que se implantaron 91 electrodos para la fase de estimulación temporal o de prueba (97,9%). En la tabla 1 se resume la fase de prueba y se compara la respuesta en función de distintas variables.

En 64 pacientes (70,3%) el resultado funcional fue favorable al cumplir los criterios establecidos de buena respuesta. Un tiempo menor de evolución de incontinencia y un menor voltaje para obtener respuesta motora fueron los únicos parámetros que muestran diferencias estadísticamente significativas respecto a la respuesta ($p=0,018$ y $0,030$ respectivamente). El resto de variables demográficas o de estimulación no

mostraron diferencias según la respuesta (Tabla 1). La frecuencia de buena respuesta fue alta en los pacientes con etiología idiopática (84,1%) y neurológica (85,7%), mientras que los peores resultados se observaron en aquellos con etiología por SRAB (50%) y obstétrica (46,2%). Durante esta fase de implante temporal se registraron tres desplazamientos del electrodo monopolar, realizándose de nuevo la técnica.

A los 61 pacientes (67%) con buena respuesta funcional en la segunda fase se realizó un implante definitivo; tres pacientes lo desestimaron (dos por vivir en otra región y uno por deseo de no continuar).

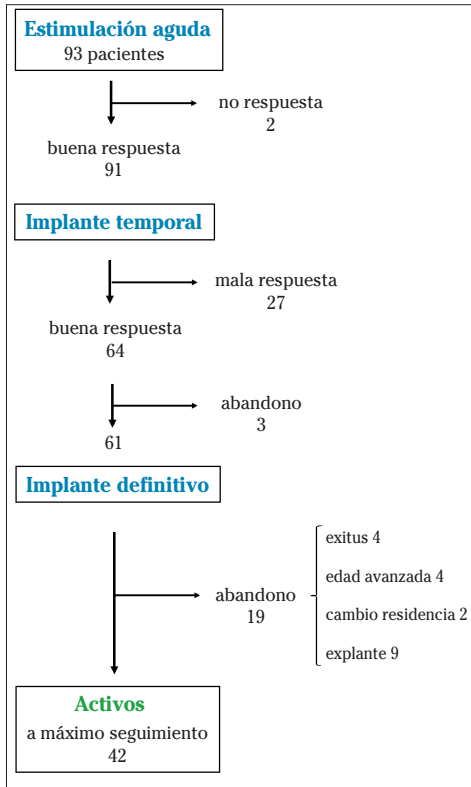


Figura 1. Diagrama de flujo de pacientes en el estudio.

La media de seguimiento de los 61 pacientes en la tercera fase fue de 78,1 meses (DE: 35,4; rango 1-161). Un total de 19 pacientes (31,1%) abandonaron el estudio tras el implante definitivo, un 47,4% por ex-

plante del dispositivo. La media de seguimiento de los 42 pacientes activos al final del estudio fue 89,4 meses (DE: 30,4) (Fig. 1, Tabla 2).

El 34,4% de los generadores (n=21) agotaron su batería a lo largo del estudio, realizándose 18 intervenciones quirúrgicas para sustituir el generador. Al finalizar el estudio, el generador mostró un nivel de batería bajo, definido como igual o menor al 10%, en 11 pacientes (Fig. 2). En ningún caso se observó que la eficacia de la técnica cambiase tras la sustitución del generador; aquellos que presentaban buena función la mantuvieron similar. La vida media de todos los generadores estudiados fue de 98,5 meses (DE: 4,9).

De los pacientes con implante definitivo, 13 presentaron dolor (21,3%) en la zona del implante o irradiado a pierna o vagina. En todos ellos se reprogramó el dispositivo, eliminándose el dolor en cuatro casos (6,6%); en otros cuatro se resolvió tras cambiar la localización del dispositivo a la pared abdominal y en cinco casos (8,2%) fue necesario explantarlo. En seis pacientes (9,8%), se produjo una pérdida de eficacia sin una causa directa atribuible (batería agotada, dispositivo apagado, diarreas, etc.), explantándolo en tres casos (4,9%) al no mejorar tras la reprogramación. Ningún paciente ha presentado infección del sitio quirúrgico.

Todos los pacientes con implante definitivo mostraron en su última revisión una disminución media de 3,73 días con

Tabla 2. Causa de abandono y tiempo de seguimiento

Causas de abandono	n (%)	Seguimiento (meses)	
		Media (DE)	Tiempo
Exitus	4 (21,1)	33,8 (27,7)	1, 18, 41, 75
Edad avanzada	4 (21,1)	59,5 (20,4)	34, 51, 77, 85
Cambio residencia	2 (10,4)	10 (2)	8, 12
Explante	9 (47,4)		
dolor	5 (26,3)	67,6 (32,0)	24,34,86,95,99
pérdida eficacia	3 (15,8)	71 (34,9)	31,66,116
rotura de dispositivo	1 (5,3)	88 (0)	88
Total	19	54,8 (34,2)	

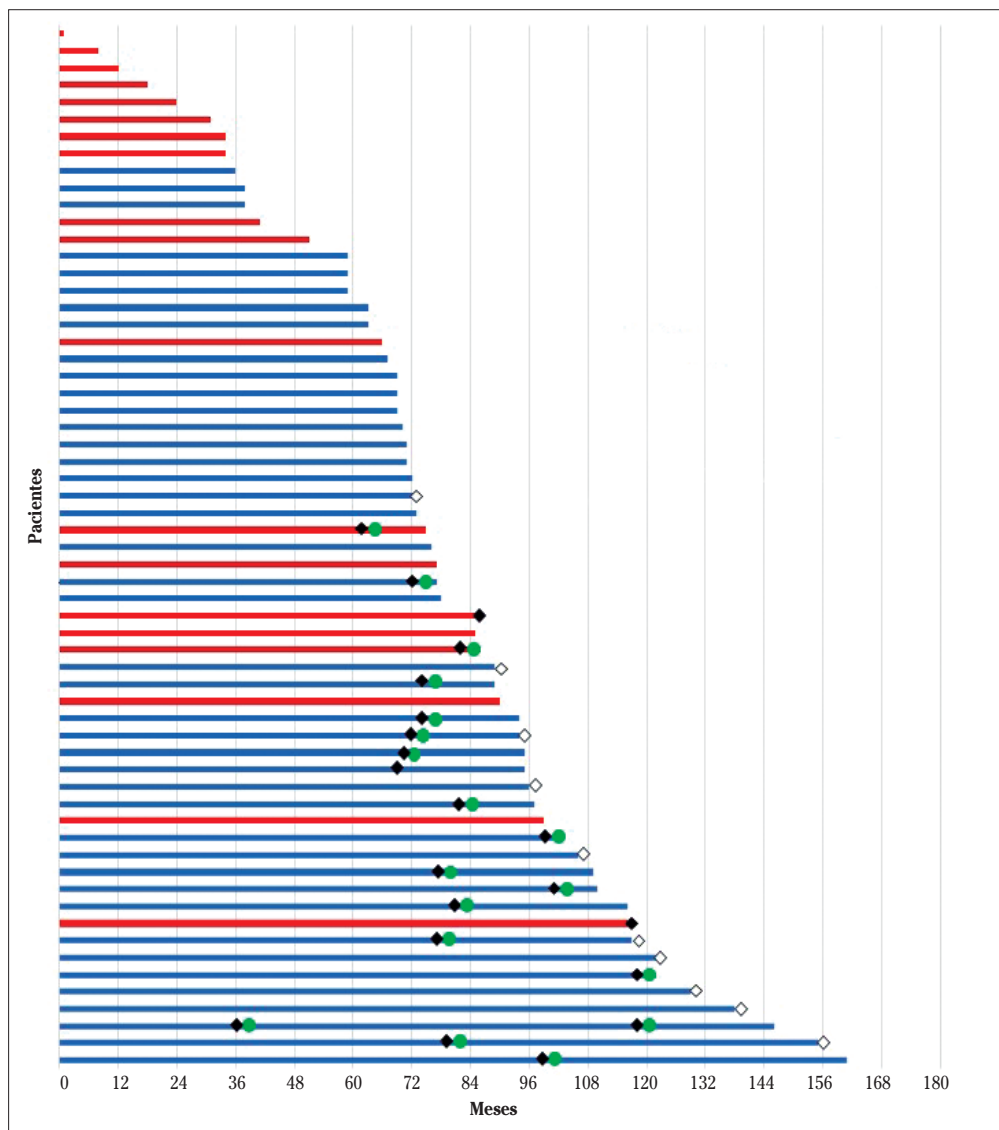


Figura 2. Seguimiento de los pacientes del estudio (línea azul: activo; roja: no activo) y estado de la batería (rombo blanco: batería baja; negro: agotada; verde: recambio del generador).

escapes/semana. El 44,3% de los pacientes ($n=27$) experimentaron una reducción superior al 90% de los días con escapes; es decir, tenían una continencia prácticamente normal. También se observó una reducción significativa del score de Wexner de 9,9 puntos (Tabla 3).

El análisis de las puntuaciones obtenidas con el cuestionario FIQL mostró mejo-

ría significativa en la calidad de vida, con un aumento significativo de las puntuaciones en sus cuatro dimensiones respecto de la situación basal: 0,7 puntos en Depresión, 1 punto en Vergüenza, 0,87 puntos en comportamiento y 0,92 puntos en Modo de vida (Tabla 3). El aumento de 15,5 puntos en la EVA y de 0,12 puntos en el cuestionario EQ-5D indicó una mejoría significa-

Tabla 3. Resultados funcionales y de calidad de vida

	Basal	Máximo seguimiento	p
	Media (DE)	Media (DE)	
Días con escapes/semana	4,98 (2,10)	1,25 (1,70)	<0,001
Score Wexner	16,88 (2,74)	6,95 (3,54)	<0,001
FIQL Depresión	2,72 (0,63)	3,32 (0,72)	0,0015
FIQL Vergüenza	2,09 (0,78)	2,93 (0,75)	<0,001
FIQL Comportamiento	1,81 (0,61)	2,62 (0,77)	<0,001
FIQL Modo de vida	2,37 (0,78)	3,19 (0,76)	<0,001
EQ-5D EVA	52,64 (19,90)*	68,14 (16,59)	<0,001
EQ-5D score index	0,68 (0,21)*	0,80 (0,18)	<0,001
EQ-5D Movilidad	54,29*	45,16	0,397
EQ-5D Autocuidado	28,57*	12,90	0,088
EQ-5D Actividades cotidianas	60,00*	38,71	0,048
EQ-5D Dolor/malestar	77,14*	51,61	0,0103
EQ-5D Ansiedad depresión	82,86*	58,06	0,008

DE: desviación estándar; FIQL: *Fecal Incontinence Quality of Life*; EQ-5D: EuroQoL-5D de 5 niveles; EVA: escala visual analógica; *: valores basales obtenidos de una muestra comparable de 70 pacientes con incontinencia fecal no tratada.

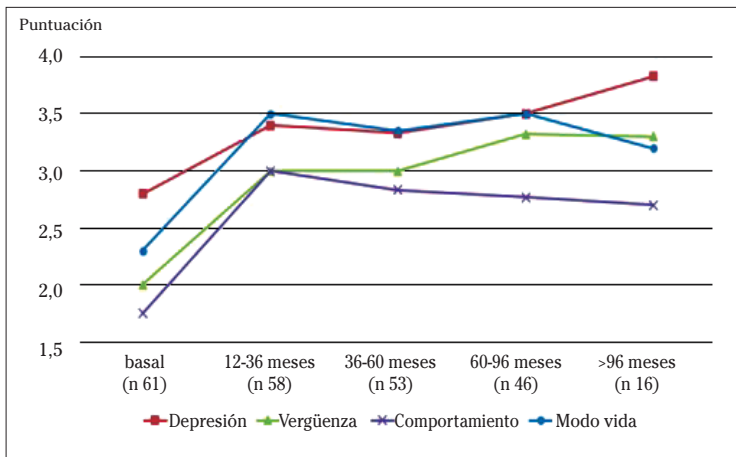


Figura 3. Evolución temporal de los resultados de calidad de vida percibida obtenidos con el cuestionario específico *Fecal Incontinence Quality of Life*.

tiva en la calidad de vida de los pacientes tratados con SNS respecto de la situación basal de la muestra no tratada. Se observó una disminución del porcentaje de pacientes que declaraba algún problema en alguna de las cinco dimensiones, significativa para Dolor/malestar (25,53%), Actividades

cotidianas (21,29%) y Ansiedad/depresión (24,8%), y no significativa en Movilidad (9,13%) y Autocuidado (15,67%).

La mejoría de los resultados funcionales y de calidad de vida se mantuvo estable a lo largo del tiempo (Fig. 3), independientemente de la etiología de la incontinencia.

DISCUSIÓN

Los resultados de este trabajo muestran que la mejora de la SNS sobre la continencia fecal y la calidad de vida de los pacientes se mantiene a lo largo de un seguimiento medio de 6,5 años, similar al de dos de los estudios recientes con series más amplias de pacientes: el registro multicéntrico europeo de Altomare y col¹⁹ con 272 implantes definitivos, y el trabajo de Janssen y col²⁰ en Holanda con 324, ambos con un seguimiento medio de 7 años. Inicialmente los estudios incluían pocos pacientes y los tiempos de seguimiento eran cortos^{5,21,22}; con el tiempo aumentó el tamaño de las series pero no tanto la duración del seguimiento²³.

El criterio de buena respuesta empleado en este estudio, la reducción de al menos un 50% de días a la semana con escapes¹⁴, es una medida aceptada pero de uso menos extendido, quizás por ser un criterio más exigente que los episodios de incontinencia en sí mismos. Nuestros resultados sugieren que un tiempo menor de evolución de incontinencia y un menor voltaje para obtener respuesta motora podrían predecir buena respuesta; aunque en la literatura no se han identificado de forma evidente y hasta el momento factores predictivos de buena respuesta a la SNS en el tratamiento de la incontinencia fecal²⁴.

Las tasas publicadas de buena respuesta en la fase de prueba y tras el implante definitivo son variables, entre el 53-90% según los estudios más destacados^{19,21,23-27}. Nuestros resultados, con un 70% de pacientes que obtienen buena respuesta en fase de prueba y se benefician del implante definitivo del generador, son equiparables al 71% que describe el estudio multicéntrico europeo¹⁹. En el presente estudio, a diferencia de otros publicados, se ha analizado la influencia de la etiología de la incontinencia en la respuesta a la SNS, observándose diferencias en la fase de prueba; sin embargo, una vez implantado el generador definitivo la etiología no parece tener influencia en los resultados.

Las tasas de complicaciones observadas en este estudio son equiparables a las publicadas.

La incidencia de dolor fue del 21%; en la literatura esta cifra es variable, oscilando entre un 4 y un 32%^{7,11,26}, aunque en ocasiones no es dolor sino parestesias que afectan al 3-19% de los pacientes^{8-10,25,26}. Si el dolor no desaparece a pesar de reprogramar el dispositivo suele indicarse cirugía de revisión, que incluye exéresis de cicatrices o mayoritariamente cambiar la localización del generador, generalmente al lado contralateral o a la pared abdominal^{4,11,12}.

La segunda complicación más frecuente en nuestro estudio fue el empeoramiento de la continencia por pérdida de eficacia de la técnica tras excluir otras posibles causas, en un 9,8% de los pacientes, similar a las tasas referidas por otros estudios, entre el 10 y el 16%^{5,19}. Cuando surge este problema se indica la reprogramación del dispositivo porque puede lograr una mejoría clínica, como ocurrió en un 50% de nuestros pacientes, cifra superior a la publicada del 25%¹⁰.

Aunque la infección puede considerarse una complicación poco habitual, con una incidencia del 2 al 11%^{7-11,25}, puede destacarse que en nuestro estudio no se registró ningún caso. Para prevenirla se recomienda realizar la técnica de forma metódica y emplear profilaxis antibiótica, no habiendo un consenso claro sobre el uso de antibiótico postoperatorio o impregnación del dispositivo en antibiótico⁴. Si a pesar de las medidas se produce una infección, suele resolverse con medidas conservadoras.

Las complicaciones pueden obligar finalmente al abandono de la técnica. Un estudio multicéntrico calculó que la probabilidad de explante definitivo del dispositivo a los cinco años puede alcanzar el 19%²⁶; aunque en otras series el porcentaje es menor, entre un 2,7 y un 6,9%^{9,10}. En nuestra serie se explantaron el 14,75% de los dispositivos, más de la mitad por dolor.

El generador deberá cambiarse tras varios años debido al agotamiento de la batería, el momento dependerá del tiempo que se mantenga encendido y de la amplitud de voltaje empleado^{9,12,25,26}. En general, se estima una duración de unos 7-9 años para el modelo *InstaStim*^{28,29} y unos 5-6 años para el *InterStim II*, que tiene un tamaño menor y, por tanto, una duración más

corta^{23,29}; en nuestro estudio, donde se ha empleado el primer modelo, los resultados son similares a los publicados.

Como se ha mencionado previamente, diferentes estudios^{19,20,23} al igual que el nuestro, confirman que tanto el efecto terapéutico como la mejora en la calidad de vida se mantienen a largo plazo. En cuanto a la mejora de la función defecatoria, es importante valorar no solo si los episodios de incontinencia disminuyen, sino también cuánto se acerca el paciente a una continencia normal. Algunos estudios publican cifras de continencia perfecta de los pacientes con implante definitivo del 40% a 3 años²⁵, 36% a 5 años²⁶, e incluso del 50% a siete años¹⁹, cifras similares a las nuestras.

El segundo parámetro empleado en nuestro trabajo para valorar la eficacia de la técnica es el *score* de severidad de incontinencia de Wexner, una de las escalas más empleadas y la que más se correlaciona con la percepción subjetiva de la severidad de los síntomas, tanto por parte de los pacientes como de los médicos o investigadores²⁹. La mejoría en la escala de Wexner observada en nuestro trabajo es similar a lo publicado por otros autores^{19,21-23}.

Distintos autores han estudiado no solo la función defecatoria, sino también la calidad de vida. La mayoría de ellos emplearon el cuestionario FIQL, a veces acompañado de cuestionarios genéricos, siendo los más habituales el SF-36 o el EQ-5D. Actualmente el EQ-5D es uno de los instrumentos de calidad de vida más utilizados como índice de salud¹³. En distintos estudios se ha demostrado cómo la SNS mejora de forma significativa, no solo la función defecatoria, sino también la calidad de vida^{5,21-23,25,26,31,32}. De hecho, los autores que validaron el cuestionario FIQL al español observaron una fuerte correlación entre la puntuación de este y el *score* de severidad de Wexner¹⁷. Al igual que otros autores, en este estudio se obtuvo un aumento significativo en las cuatro dimensiones del FIQL manteniéndose a lo largo del tiempo^{5,21-23,25,26}. Nuestros resultados en calidad de vida con el cuestionario EQ-5D (tanto con el *score index* como con la EVA) son también buenos, alcanzando valores cercanos a los de las encuestas po-

blacionales de referencia de nuestro país²⁷. Apenas hay datos en la literatura del EQ-5D en incontinencia fecal. La mejora en el EQ-5D *index* de nuestro estudio es similar a lo publicado, de entre 0,11 y 0,19 puntos^{22,30,31} y en cuanto a la EVA, sólo hay un estudio que muestra un incremento de 7,1 puntos³².

Las fortalezas de este estudio son el número elevado de pacientes incluidos, la variedad de herramientas empleadas para la valoración funcional y de calidad de vida, el seguimiento a largo plazo y el haber valorado la influencia de la etiología de la incontinencia en los resultados. A pesar de estos aspectos existen limitaciones, como la ausencia de aleatorización o el no disponer de todos los datos basales de la misma muestra.

De acuerdo a los resultados de nuestro estudio, puede concluirse que la SNS en incontinencia fecal grave es una técnica eficaz y segura, que mejora la continencia y la calidad de vida de los pacientes manteniendo buenos resultados a largo plazo, con seguimientos individuales que alcanzan los 10 años.

BIBLIOGRAFÍA

1. PARÉS D, VIAL M, BOHLE B, MAESTRE Y, PERA M, ROURA M et al. Prevalence of faecal incontinence and analysis of its impact on quality of life and mental health. *Colorectal Dis* 2011; 13: 899-905. <https://doi.org/10.1111/j.1463-1318.2010.02281.x>
2. DE MIGUEL M, RODRÍGUEZ JM, ORTIZ H, YÁRNOZ MC, MARZO J, ARTIEDA C. Prevalencia de las alteraciones de la función defecatoria en la población navarra. *An Sist Sanit Navar* 1999; 22: 17-24. <https://doi.org/10.4321/s1137-66272004000100004>
3. BORDEIANOU L, ROCKWOOD T, BAXTER N, LOWRY A, MELLGREN A, PARKER S. Does incontinence severity correlate with quality of life? Prospective analysis of 502 consecutive patients. *Colorectal Dis* 2008; 10: 273-279. <https://doi.org/10.1111/j.1463-1318.2007.01288.x>
4. MAEDA Y, O'CONNELL PR, LEHUR PA, MATZEL KE, LAURBERG S. European SNS Bowel Study Group. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation: a European consensus statement. *Colorectal Dis* 2015; 17: O74-O87. <https://doi.org/10.1111/codi.12905>

5. THAHA MA, ABUKAR AA, THIN NN, RAMSANAHIE A, KNOWLES CH. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation in adults. *Cochrane Database Systematic Reviews* 2015 Aug 24; CD004464. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd004464.pub3>
6. WEXNER J. Etiology and management of fecal incontinence. *Dis Colon Rectum* 1993; 36: 77-97.
7. MINGUEZ M, GARRIGUES V, SORIA MJ, ANDREU M, MEARIN F, CLAVE P. Adaptation to Spanish language and validation of the fecal incontinence quality of life scale. *Dis Colon Rectum* 2006; 49: 490-499. <https://doi.org/10.1007/s10350-006-0514-5>
8. HERDMAN M, GUXEC C, LLOYD A, JANSEN MF, KIND P, PARKIN D et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res* 2011; 20: 1727-1736. <https://doi.org/10.1007/s11136-011-9903-x>
9. MATZEL KE, KAMM MA, STÖSSER M, BAETEN CGMI, CHRISTIANSEN J, MADOFF R et al. Sacral spinal nerve stimulation for faecal incontinence: multicentre study. *Lancet* 2004; 363: 1270-1276. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(04\)15999-0](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(04)15999-0)
10. RAITO C, LITTA F, PARELLO A, DONISI L, DOGLIETTO GB. Sacral nerve stimulation is a valid approach in fecal incontinence due to sphincter lesions when compared to sphincter repair. *Dis Colon Rectum* 2010; 53: 264-272. <https://doi.org/10.1007/dcr.0b013e3181c7642c>
11. TJANDRA JJ, CHAN MK, YEH CH, MURRAY-GREEN C. Sacral nerve stimulation is more effective than optimal medical therapy for severe fecal incontinence: a randomized, controlled study. *Dis Colon Rectum* 2008; 51: 494-502. <https://doi.org/10.1007/s10350-007-9103-5>
12. THIN NN, TAYLOR SJ, BREMNER SA, EMMANUEL AV, HOUNSOME N, WILLIAMS NS et al. Randomized Clinical trial of sacral versus percutaneous tibial nerve stimulation in patients with faecal incontinence. *Br J Surg* 2015; 102: 349-358. <https://doi.org/10.1002/bjs.9695>
13. ALTOMARE DF, GIURATRABOCCHETTA S, KNOWLES CH, MUÑOZ DUYOS A, ROBERT-YAP J, MATZEL KE; European SNS Outcome Study Group. Long-term outcomes of sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg* 2015 Mar; 102: 407-415. <https://doi.org/10.1002/bjs.9740>
14. JANSSEN PT, KUIPER SZ, STASSEN LP, BOUVY ND, BREUKINK SO, MELENHORST J. Fecal incontinence treated by sacral neuromodulation: Long-term follow-up of 325 patients. *Surgery* 2017 Apr; 161: 1040-1048. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2016.10.038>
15. WIDMANN B, GALATA C, WARSCHKOW R, BEUTNER U, ÖGREDICI Ö, HETZER FH et al. Success and complication rates after sacral neuromodulation for fecal incontinence and constipation: a single-center follow-up study. *J Neurogastroenterol Motil* 2019 31; 25: 159-170. <https://doi.org/10.5056/jnm17106>
16. ROY AL, GOURCEROL G, MENARD JF, MICHOT F, LEROI AM, BRIDOUX V. Predictive factors for successful sacral nerve stimulation in the treatment of fecal incontinence: lessons from a comprehensive treatment assessment. *Dis Colon Rectum* 2014; 57: 772-780. <https://doi.org/10.1097/dcr.000000000000115>
17. MELLGREN A, WEXNER S, COLLIER J, DEVROEDE G, LEREW D, MADOFF R et al. Long-term Efficacy and Safety of Sacral Nerve Stimulation for Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum* 2011; 54: 1065-1075. <https://doi.org/10.1097/dcr.0b013e31822155e9>
18. HULL T, WEXNER S, MELLGREN A, DEVROEDE G, MADOFF R, STROMBERG K et al. Long-term durability of sacral nerve stimulation therapy for chronic fecal incontinence. *Dis Col Rectum* 2013; 56: 234-245. <https://doi.org/10.1097/dcr.0b013e318276b24c>
19. MOO-KYUNG SEONG, SUNG-IL JUNG, TAE-WON KIM, HEE-KYUNG JOH. Comparative analysis of summary scoring systems in measuring fecal incontinence. *J Korean Surg Soc* 2011; 81: 326-331. <https://doi.org/10.4174/jkss.2011.81.5.326>
20. ROTHBARTH J, BEMELMAN WA, MEIJERINK WJ, STIGGELBOUT AM, ZWINDERMAN AH, BUYZE-WESTERWEE ME et al. What is the impact of fecal incontinence on quality of life? *Dis Colon Rectum* 2001; 44: 67-71. <https://doi.org/10.1007/bf02234823>
21. CABASÉS JM. El EQ-5D como medida de resultados en salud. *Gac. Sanit* 2015; 29: 401-403.
22. VAN WUNNIK BPW, VISSCHERS RGJ, VAN ASSELT ADI, BAETEN CGMI. Cost-effectiveness analysis of sacral neuromodulation for faecal incontinence in the Netherlands. *Colorectal Dis* 2012; 14: e807-e814. <https://doi.org/10.1111/codi.12002>
23. SORIA ALEDO V, MENGUAL BALLESTER M, PELLICER FRANCO E, AGUAYO-ALBASINI JL. Mejora de la calidad de vida en los pacientes con incontinencia fecal tratados con estimulación de raíces sacras. *Cir Esp* 2011; 89: 581-587. <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2011.04.027>
24. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta Nacional de Salud. España 2011/12. Calidad de vida relacionada con la salud en adultos: EQ-5D- 5L. Serie Informes monográficos n° 3. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad 2014. <https://doi.org/10.23853/bsehm.2017.0309>

25. JARRET MED, MOWATT G, GLAZENER CMA, FRASER C, NICHOLLS RJ, GRANT AM. Systematic review of sacral nerve stimulation for faecal incontinence and constipation. *British Journal of Surgery* 2004; 91: 1559-1569. <https://doi.org/10.1002/bjs.4796>
26. TAN E, NGO NT, DARZI A, SHENOUDA M, TEKKIS PP. Meta-analysis: sacral nerve stimulation versus conservative therapy in the treatment of faecal incontinence. *Int J Colorectal Dis* 2011; 26: 275-294. <https://doi.org/10.1007/s00384-010-1119-y>
27. WEXNER SD, COLLIER JA, DEVROEDE G, HULL T, McCALLUM R, CHAN M et al. Sacral nerve stimulation for fecal incontinence: results of a 120 patient prospective multicenter study. *Ann Surg* 2010; 251: 441-449. <https://doi.org/10.1097/sla.0b013e3181cf8ed0>
28. MAEDA Y, LUNDBY L, BUNTZEN S, LAURBERG S. Suboptimal outcome following sacral nerve stimulation for faecal incontinence. *Br J Surg* 2011; 98: 140-147. <https://doi.org/10.1002/bjs.7302>
29. GOLDMAN HB, LLOYD JC, NOBLETT KL, CAREY MP, CASTAÑO BOTERO JC, GAJEWSKI JB et al. International Continence Society best practice statement for use of sacral neuromodulation. *Neurourol Urodyn* 2018; 37: 1823-1848. <https://doi.org/10.1002/nau.23515>
30. DUDGING TC, HOLLINGSHEAD JR, NICHOLS RJ, VAIZEY CJ. Sacral nerve stimulation for faecal incontinence optimizing outcome and managing complication. *Colorectal Dis*. 2011; 13: e196-e202. <https://doi.org/10.1111/j.1463-1318.2011.02646.x>
31. LE FOULER A, DUCHALAIS E, LOONG T-H, BAAYEN C, WYART V, KUBIS C et al. Long-term outcome following implanted pulse generator change in patients treated with sacral nerve modulation for fecal incontinence. *Neuromodulation* 2018; 21: 694-699. <https://doi.org/10.1111/ner.12806>
32. DUCHALAIS E, MEURETTE G, PERROT B, WYART V, KUBIS C, LEHUR PA. Exhausted implanted pulse generator in sacral nerve stimulation for faecal incontinence: What next in daily practice for patients?. *Int J Colorectal Dis* 2016; 31: 439-444. <https://doi.org/10.1007/s00384-015-2433-1>

Una investigación de caso único sobre el impacto de los recortes en la calidad asistencial de un servicio autonómico de salud

A single-case research on the impact of spending cuts on the quality of care of a regional health service

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0926>

M.S. Vilas-Iglesias¹, J. Caamaño-Alegre^{2,3}

RESUMEN

Fundamento. Aplicar métodos de investigación de caso único para evaluar el impacto de los recortes del gasto de la comunidad autónoma de Galicia en ciertos aspectos de la calidad de la asistencia sanitaria.

Material y métodos. Se toman indicadores de espera media quirúrgica, un Índice Genérico de Deficiencias Sanitarias (IGDS), de elaboración propia, e índices de mejora percibida basados en el Barómetro Sanitario. El análisis combina aproximaciones *de abajo a arriba* (inspección visual y medidas de no solapamiento) con otras *de arriba a abajo* (técnicas paramétricas).

Resultados. En el quinquenio de los recortes se detectaron algunos impactos adversos en la calidad asistencial. La tendencia a acortar la espera media quirúrgica se invirtió, siendo dicho efecto significativo ($p < 0,01$) según los tres modelos ARIMA estimados. El IGDS aumentó más que antes según el efecto total inferido de los análisis de regresión por mínimos cuadrados generalizados, con procedimiento de Cochran-Orcutt y ajuste de Prais-Winsten ($p < 0,1$), y por mínimos cuadrados no lineales ($p < 0,05$). Los índices de mejora percibida cayeron en atención primaria y especializada, así como en hospitalización, siendo el tamaño de efecto medio (NAP, no solapamiento de todos los pares) o grande (SMD, diferencia tipificada de medias). El estadístico C confirmó un cambio significativo.

Conclusiones. En esta aplicación empírica con técnicas de investigación de caso único, se aprecia un cierto deterioro en los indicadores analizados, que incide primordialmente en aspectos de la calidad no blindados por la relación médico-paciente y ligados a las condiciones de prestación del servicio y su percepción global.

Palabras clave. Austeridad. Recortes en salud. Crisis financiera. Calidad de la atención sanitaria. Indicadores.

ABSTRACT

Background. To apply single-case research methods to evaluate the impact of the Regional Government of Galicia's spending cuts on certain aspects of the quality of healthcare.

Methods. In our study, we consider average surgical wait indicators, a Generic Healthcare Deficiency Index (GHDI) of our own design, and rates of perceived improvement based on the Healthcare Barometer. Our analysis combines *bottom-up* approaches (both visual inspection and non-overlapping measures) with *top-down* approaches (parametric techniques).

Results. In the quinquennial period of cutbacks, we detect several adverse impacts on the quality of healthcare. The tendency to shorten the average surgical wait is reversed and this effect is statistically significant ($p < 0.01$), according to the three estimated ARIMA models. The GHDI increases more than before, with a total effect inferred from regression analyses by both generalized least squares, using the Cochran-Orcutt procedure with the Prais-Winsten adjustment ($p < 0.1$), and non-linear least squares ($p < 0.05$). Indices of perceived improvement fall in primary and specialized care, as well as in hospitalization, with the effect being moderate (NAP, non-overlap of all pairs) or large (SMD, standardized mean difference). The C statistic confirms a significant change.

Conclusions. In this empirical application with single-case research techniques, we notice a certain deterioration in the analyzed indicators, which primarily affect aspects of quality that are not shielded by the doctor-patient relationship, aspects more connected to the conditions of service provision and its overall perception.

Keywords. Austerity. Healthcare cuts. Financial crisis. Healthcare quality. Indicators.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (3): 359-372

1. Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS). Santiago de Compostela.
2. Departamento de Economía Aplicada. Universidad de Santiago de Compostela (USC). Santiago de Compostela.
3. Governance and Economics research Network (GEN). Ourense.

Recepción: 12/12/2019

Aceptación provisional: 12/03/2020

Aceptación definitiva: 31/07/2020

Correspondencia:

José Caamaño-Alegre
 Universidad de Santiago de Compostela
 Facultad de Derecho
 Avda. Dr. Ángel Echeverri, s/n – Campus Vida
 15782 Santiago de Compostela (España)
 E-mail: jose.caamano@usc.es

Financiación

Se ha contado con financiación del proyecto CSO2013-47023-C2-2-R, del Ministerio de Economía y Competitividad.

INTRODUCCIÓN

Los recortes de las Comunidades autónomas (CCAA) en el ámbito sanitario han concitado, en los últimos años, una notable atención en la comunidad científica. En la bibliografía predominan los componentes descriptivos, argumentativos y valorativos, con un manejo de datos numéricos mayor o menor según los casos¹⁻⁵. Sin embargo, se han registrado también algunos intentos de obtener evidencia estadística de los impactos en salud de la crisis económica y las políticas de austeridad. De especial relevancia son las investigaciones de Regidor y col⁶⁻⁸ y Moreno-Lostao y col⁹, que no detectan impacto adverso en las tasas de mortalidad ni en la salud autodeclarada, por más que esta última se haya vuelto más desigual por efecto de la crisis¹⁰. En el polo opuesto, Cabrera de León y col¹¹ estimaron un *austericidio* de medio millón de muertes, aunque su artículo ha sido severamente cuestionado por Hernández-Quevedo y col¹² y hasta objeto de retractación por el editor jefe de la revista en que se publicó.

Con la segunda línea, este trabajo comparte la identificación operativa de la austeridad con un determinado período plurianual, comparándose la evolución de las variables respuesta en dicho período con la registrada con anterioridad. Sin embargo, difiere en dos aspectos clave. El primero es el de utilizar indicadores a medio camino entre los generales de mortalidad o estado de salud y los de simple actividad, no orientados a resultados; Nolasco y col^{13,14} han dado pasos en esta dirección, al centrarse en la mortalidad sanitariamente evitable y la derivada de complicaciones médicas y quirúrgicas. El segundo aspecto es el de aplicar, al comportamiento de ciertos indicadores de calidad de un servicio autonómico de salud, los denominados *métodos de investigación de caso único* que se emplean en diversos ámbitos de las ciencias sociales y de la salud¹⁵. Su interés para esta investigación radica en el potencial que ofrecen a la hora de evaluar el impacto específico de los recortes en un determinado servicio de salud, dada la doble dificultad de establecer el nexo causal cuando el contexto

es complejo y los datos públicos son series temporales cortas. Además, tales métodos entroncan directamente con los diseños de series temporales interrumpidas que se aplican con cierta frecuencia para evaluar intervenciones en salud pública.

En la presente investigación, el caso escogido es el de la comunidad autónoma de Galicia (CAG). Adelantándose a otros gobiernos autonómicos, el gallego aplicó en el bienio 2010-2011 un severo recorte al gasto sanitario que no comenzó a revertirse hasta 2015. Dicho gasto fue en 2014 un 13% menos que en 2009, y el gasto por persona *protegida equivalente a efectos de gasto sanitario* perdió casi tres puntos más (sobre el cálculo de este y otros datos relativos al gasto, véase el material complementario). El gasto de capital se desplomó un 62,6% y la remuneración del personal cayó un 10,3%. A la tasa máxima de reposición del 10% y la jubilación obligatoria a los 65 años, vendrían a añadirse la reducción de personal temporal y diversas medidas de carácter retributivo¹⁶. La disminución de efectivos fue de 1.364,5 personas, es decir, un 4% del total¹⁷, siendo el colectivo más damnificado el personal sanitario no facultativo (enfermeras, sobre todo)¹⁸. En términos de la clasificación funcional, el ajuste proporcionalmente mayor recayó en los gastos de farmacia y prótesis. En los servicios primarios de salud, la caída del gasto total llegó al 11,3%; en los servicios hospitalarios y especializados se quedó en un 3,7%. La mayor incidencia de los recortes en la atención primaria puede deberse, en parte, a la reorganización de las áreas sanitarias, en las que se unificó la gestión de los servicios primarios y hospitalarios, quedando el mando bajo estos últimos y perdiendo con ello los ambulatorios capacidad de influir en el reparto de fondos.

El principal objetivo de este estudio es evaluar, con métodos de investigación de caso único, el impacto global que los indicados recortes del gasto de la CAG han tenido en ciertos aspectos de la calidad de su asistencia sanitaria. Con ello se pretende mostrar la potencial utilidad de tales métodos en este ámbito y contribuir al conocimiento del impacto de los recortes sanitarios en la calidad asistencial.

MATERIAL Y MÉTODOS

El estudio se circunscribió a los servicios sanitarios de la CAG. Su ámbito temporal abarcó el quinquenio de los recortes (2010-2014) y períodos previos de línea de base, más o menos extensos en función de la disponibilidad de datos para los distintos indicadores utilizados.

Tras realizar un primer examen de múltiples indicadores de rendimiento/calidad de la base de datos de Indicadores clave del Sistema Nacional de Salud (INCLASNS) y del Barómetro Sanitario, se optó por centrarse en tres aspectos susceptibles de verse afectados por los recortes:

- *Tiempos de espera para recibir asistencia sanitaria.* Los tiempos de espera media quirúrgica trimestrales son los únicos para los que se contaba con datos públicos de la CAG desde el segundo trimestre de 2005. Se tomaron de las listas de espera quirúrgica del *Servizo Galego de Saúde* (SERGAS), incluyendo la parte correspondiente al Hospital Povisa¹⁹. Las cifras de los tres últimos trimestres de 2014 se calcularon sumando las del SERGAS (sin Povisa) y las del Hospital Povisa, ponderadas por sus respectivos números de pacientes en lista. La proporción de pacientes con espera de más de 180 días y la espera media quirúrgica por especialidades se obtuvieron del Sistema de Información sobre Listas de Espera en el Sistema Nacional de Salud (SISLE-SNS)²⁰ y de dos informes del *Consello de Contas*^{21,22}.
- *Deficiencias genéricas en la atención,* mediante la elaboración de un índice compuesto de seis indicadores individuales (que se normalizan y agregan como se indica en el material complementario):
 - porcentaje global de reingresos o *tasa de reingresos*²³.
 - tasa de infección hospitalaria²³.
 - mortalidad intrahospitalaria global por cada 100 altas hospitalarias²³.
 - años de esperanza de vida perdidos (AEVP) entre 0 y 74 años por causas evitables por servicios de

asistencia sanitaria (SAS)²⁴. Como el indicador se cuantifica por trienios, a cada año de un determinado trienio se le asigna el valor que toma el indicador para ese trienio.

- tasa de notificación de reacciones adversas graves a medicamentos²³.
- porcentaje de personas susceptibles de primovacunación triple vírica (PTV) que no han recibido la dosis recomendada en el calendario vacunal del SNS²³. Se calcula como 100 – cobertura (%) de PTV.
- *Mejora percibida de la calidad de la atención primaria, especializada y hospitalaria cada año respecto a los cinco anteriores.* Se elaboraron índices de mejora percibida en la calidad (IMP) de cada área y año dividiendo el porcentaje de encuestados que creían que la atención en ese área había mejorado ese año y el de los que creían que había empeorado respecto a los cinco años anteriores (datos obtenidos del Barómetro Sanitario²⁵).

Se aplicaron métodos analíticos asociados a los diseños de caso único o de series temporales interrumpidas, en congruencia con la focalización del trabajo en una sola comunidad autónoma y con el limitado número disponible de medidas repetidas de algunos de los indicadores de calidad utilizados. Dada la dificultad de establecer vínculos causales año a año entre recorte del gasto y calidad asistencial, se optó por considerar el quinquenio entero de los recortes y comparar el comportamiento de los indicadores de calidad en él con el habitual antes de los recortes. Se trata de un diseño A-B que requirió una cuidadosa selección de indicadores muy ligados a la asistencia sanitaria y, a la vez, orientados a resultados, a fin de reducir la posible incidencia de factores externos ajenos a los recortes.

El análisis del comportamiento de cada indicador de calidad comenzó con una aproximación *de abajo a arriba*, la cual se plasma en el análisis visual de los datos, complementado en algunos casos con cinco medidas de no solapamiento: el porcentaje de datos no solapados (PND), el porcentaje de datos que exceden la mediana

(PEM), el no solapamiento de todos los pares (NAP), el porcentaje de todos los datos no solapados (PAND) y la diferencia de medias tipificada (SMD) (definiciones y escalas de interpretación en el material complementario). A continuación se adoptó un enfoque más *de arriba a abajo*, aplicando aquellas técnicas paramétricas de análisis estadístico que resultaran adecuadas a las características de los datos:

- El número de observaciones disponibles del tiempo de espera media quirúrgica del SERGAS permitió estimar, para la serie completa, varios modelos ARIMA con modelo de impacto incorporado²⁶.
- La casi veintena de observaciones del Índice Genérico de Deficiencias Sanitarias (IGDS) se quedaba más bien corta para el ARIMA, pero permitía aplicar una metodología como la de Swaminathan y col²⁷ basada en la regresión por mínimos cuadrados generalizados (MCG) (material complementario). A partir de los coeficientes de la regresión y su matriz de varianzas y covarianzas, se calculó un estadístico de tamaño del efecto. Alternativamente, se calculó también dicho estadístico a partir del modelo de regresión no lineal (MCNL) que *EViews* ofrece para estos casos.
- Las apenas trece observaciones de cada uno de los índices de mejora percibida en la calidad limitaron las posibilidades de análisis estadístico. Sin embargo, al contar con ocho observaciones en la fase A y cinco en la fase B, se pudo aplicar el estadístico C a la primera de ambas fases y luego a toda la serie, siguiendo la primera de las estrategias de análisis planteadas por Tryon²⁸.

Para obtener las representaciones gráficas y tres de las medidas de no solapamiento (PND, PEM y SMD), se utilizó el *RcmdrPlugin.SCDA (Single-Case Data Analysis)*, creado por Bulté y Onghena para el software R. Las otras dos medidas de tamaño del efecto (NAP y PAND) se calcularon mediante el paquete estadístico *scan (Single-Case Data Analyses for Single and Multiple AB designs)*

para R. La identificación y estimación de los modelos ARIMA de la espera media quirúrgica y las regresiones del IGDS se efectuaron con el programa *EViews*® 8.1.

RESULTADOS

La inspección visual de los datos trimestrales de espera quirúrgica media del SERGAS (Fig. 1) reveló una tendencia decreciente hasta al menos los primeros trimestres de 2009, y una senda ascendente en el período 2010-2014. Se apreció un claro componente estacional en la serie, con los mayores tiempos de espera correspondiendo siempre al tercer trimestre, el mismo en que, durante el quinquenio de los recortes, la espera media sobrepasó por sistema los 90 días, aunque sin llegar nunca a los 100 días; en el resto de trimestres del quinquenio la espera osciló entre los 71 y los 85,9 días. A 31 de diciembre de 2009 había un 6,2% de pacientes con tiempos de espera superiores al máximo establecido de 180 días, mientras que en el período 2010-14 el nivel medio a fin de año ascendió al 8,4%. En la evolución de la espera media quirúrgica por especialidades, destacaron los fuertes aumentos relativos que se dieron, del 31 de diciembre de 2009 al 31 de diciembre de 2012, en las cirugías maxilofacial (116,4%) y torácica (32,7%), y en menor medida en angiología/cirugía vascular (21%) y traumatología (15,4%).

Las cifras trimestrales de espera media se interrelacionaron con las de pacientes incluidos en la lista: ambas variables mostraron correlación contemporánea y se detectaron correlaciones entre el valor de cada una de ellas y el valor de la otra retardado dos trimestres. No obstante, el análisis estadístico de dichas interrelaciones mediante modelos vectoriales autorregresivos o de corrección de error excede los objetivos de este trabajo. En toda la serie, el mayor número de pacientes en listas de espera fueron los 42.129 registrados en el tercer trimestre de 2005; luego la cifra va cayendo hasta finalizar el año 2008 y a partir de ahí se inicia una subida que alcanzó, en los primeros trimestres de 2011 y 2012,

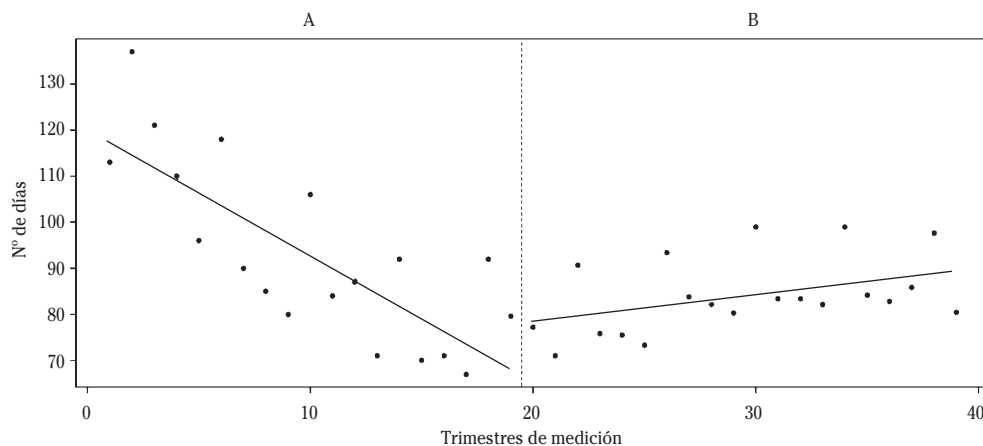


Figura 1. Cifras trimestrales del tiempo de espera media (en días), según las listas de espera quirúrgica del SERGAS (incluido Povisa). **A.** Periodo 2005-2009, anterior a los recortes o de línea de base. **B.** Periodo 2010-2014, de los recortes o de intervención. Se incluyen las líneas de tendencia de ambos periodos.

Tabla 1. Resumen de los modelos ARIMA estimados para el logaritmo destendenciado de la espera media quirúrgica

Variables	Modelo 1 SARMA (0,0)(1,1) ₄		Modelo 2 SARMA (1,0)(1,1) ₄		Modelo 3 SARMA (0,1)(1,1) ₄	
	Coefficiente	Estadístico t	Coefficiente	Estadístico t	Coefficiente	Estadístico t
constante	1,126	12,347	1,333	5,119	1,159	7,465
pascua	0,041	1,327	0,034	2,070	0,036	1,918
recortes	0,643	8,893	0,480	3,439	0,637	8,453
AR(1)			0,567	3,525		
MA(1)					0,485	3,324
SAR(4)	0,917	48,923	0,921	47,186	0,923	46,845
SMA(4)	-0,938	-37,814	-0,922	-43,104	-0,939	-42,031
R ²		0,975		0,986		0,982
R ² corregido		0,972		0,984		0,979
Log-verosimilitud		56,664		64,934		62,147
Criterio de Schwartz		-2,730		-3,197		-2,942
Estadístico Durbin-Watson		1,021		1,686		1,566
n (n tras ajustes)		39 (35)		39 (34)		39 (35)

Método de estimación: mínimos cuadrados no lineales (MCNL). En el modelo 1, los estadísticos t se calculan a partir de errores estándar robustos a la heterocedasticidad y la autocorrelación (HAC). AR(1) y MA(1) son, respectivamente, los términos autorregresivo y de media móvil ordinarios del modelo, estimados con un retardo de 1 trimestre. SAR(4) y SMA(4) son, respectivamente, los términos autorregresivo y de media móvil estacionales, estimados con un retardo de 4 trimestres. Como en los modelos 1 y 3 no hay término ordinario AR(1), el término estacional SAR(4) equivale a un término ordinario AR(4). Y como en los modelos 1 y 2 no hay término ordinario MA(1), el término estacional SMA(4) equivale a un término ordinario MA(4). Todos los coeficientes fueron significativos al 1% (p<0,01) excepto para *pascua* (no significativo en el modelo 1, p<0,05 en el 2 y p<0,1 en el 3).

picos de 38.985 y 39.614 pacientes, respectivamente.

Se evaluó estadísticamente si los recortes implicaron mayores tiempos de espera quirúrgica de los que se habrían registrado en su ausencia. Para ello, a partir del análisis visual de la serie se asumió que el hipotético efecto sobre los tiempos de espera habría consistido en un gradual cambio de nivel. Para contrastarlo, se creó una variable de rampa (*recortes*) que toma un valor fijo antes de los recortes y se comporta como una *dummy* de tiempo en el período de recortes. Con ella se estimaron los modelos ARIMA (Tabla 1), a los que se incorporó también una variable correctora del efecto calendario de la Semana Santa (*pascua*), dado que esta festividad puede incidir más en las cifras del segundo trimestre o en las del tercero en función de cuándo caiga. Como variable dependiente se tomó el logaritmo de la espera quirúrgica, ajustado para depurar toda la serie de la tendencia registrada en la línea de base (*detrlogEMQ*). El proceso de identificación y estimación de los modelos ARIMA se detalla en el Anexo 1.

El primero de los modelos, estacional puro, fue el más parsimonioso (cinco parámetros) y con muy buen ajuste ($R^2 = 0,98$); manifestaba el fuerte componente estacio-

nal de la serie y arrojaba, para la variable *recortes*, un coeficiente beta con el signo positivo esperado y estadísticamente muy significativo. Sin embargo, la autocorrelación residual detectada aconsejó estimar otros dos modelos con un término SARMA adicional, no estacional sino regular. Desapareció así la autocorrelación, y se puso de manifiesto que el comportamiento de un trimestre dependía también del observado en el trimestre anterior. Pero, en lo esencial, los resultados fueron consistentes con los del modelo estacional puro. Se confirmó el efecto de aumento lineal en los tiempos de espera quirúrgica en el período de recortes respecto al de línea de base.

El análisis del IGDS del SERGAS (Fig. 2) mostró que, durante el período de recortes, el 80% de las observaciones del IGDS estuvo claramente por encima de la línea de tendencia del período anterior a los mismos, lo que apuntaría a un ligero y paulatino incremento en el IGDS atribuible a los recortes del gasto sanitario. Aunque la evolución individual de cada uno de los indicadores que componen el IGDS no es objeto de análisis, algunos de ellos exhibieron cambios en sus pautas de comportamiento durante la etapa de recortes: el déficit de cobertura de la PTV, que seguía tradicionalmente una sen-

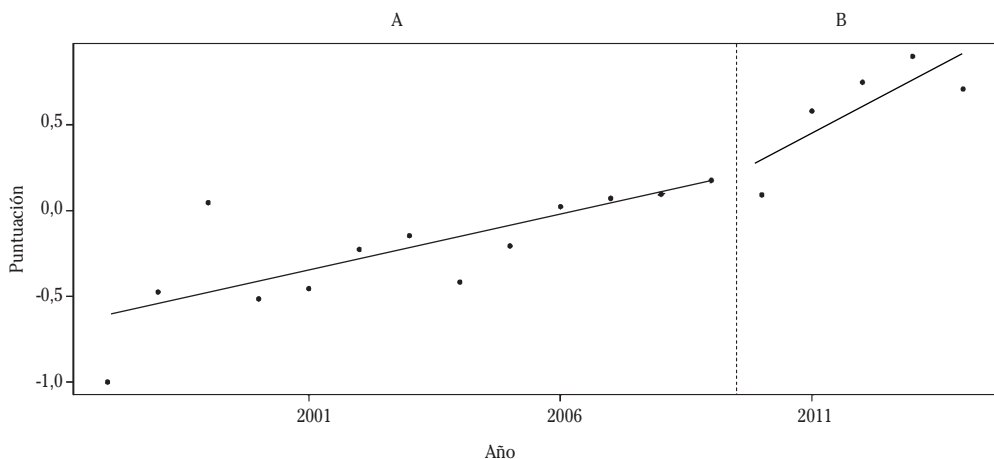


Figura 2. Valores anuales del índice genérico de deficiencias sanitarias (IGDS). **A.** Período 1997-2009, anterior a los recortes. **B.** Período 2010-2014, de los recortes. Se incluyen las líneas de tendencia de ambos períodos.

Tabla 2. Resumen de los modelos de regresión estimados para el Índice Genérico de Deficiencias Sanitarias

Variables	MCG-PW		MCNL	
	Coefficiente	Estadístico t	Coefficiente	Estadístico t
constante	-0,679	-5,571	-0,545	-4,132
tiempo	0,064	4,149	0,049	3,105
recortes	0,086	0,417	0,159	0,824
interacción	0,092	1,329	0,105	1,657
AR(1)			-0,094	-0,364
R ²		0,856		0,847
R ² corregido		0,825		0,796
Valor p (de F)		<0,001		<0,001
Estadístico Durbin-Watson		1,812		2,208
n (n tras ajuste)		18 (18)		18 (17)

MCG-PW: modelo de regresión con estimación por mínimos cuadrados generalizados empleando el procedimiento de Cochran-Orcutt con el ajuste de Prais-Winsten; MCNL: modelo de regresión (con un término autorregresivo de orden 1) estimado por mínimos cuadrados no lineales. Para el MCG-PW, los estadísticos de la parte inferior de la tabla se basan en los datos rho-diferenciados y, por tanto, se refieren al modelo transformado y no al original, lo que impone cautela en su interpretación. Los coeficientes para el término constante y *tiempo* fueron significativos al 1% ($p < 0,01$) en ambos modelos.

da decreciente, se volvió creciente a partir del bienio 2009-2010; los años de esperanza de vida perdidos por causas evitables por los servicios sanitarios, que venían sistemáticamente disminuyendo, mostraron un ligero aumento en el bienio 2013-2014; y las tasas de reacciones adversas graves a medicamentos e infección hospitalaria mostraron picos en 2011 y 2012, con incrementos porcentuales del 72,2 y 30,6%, respectivamente.

Para contrastar estadísticamente la hipótesis de que el período de recortes tiene un impacto al alza en el IGDS, se adoptó la aproximación apuntada en el apartado anterior. Los coeficientes beta de las variables recortes e interacción indicaron efectos de incremento en las deficiencias sanitarias, aunque sin alcanzar significación estadística (Tabla 2).

Para saber si el efecto total es o no significativo se calculó el correspondiente estadístico de contraste (material complementario). En la estimación por MCG, el estadístico de tamaño de efecto tomó un valor de 1,520 que no permite rechazar la hipótesis nula de ausencia de efecto excepto al 10% en el contraste unilateral derecho ($H_a: \delta_{AB} > 0$). En la estimación por MCNL, en cambio, el

estadístico fue 2,208, rechazándose la hipótesis nula ($p < 0,05$). Se aceptaría pues, la hipótesis alternativa de aumento del IGDS asociado a los recortes.

En atención primaria, la mediana de los valores del índice de mejora percibida en la etapa de recortes es muy inferior a la mediana de sus valores en el período anterior a los recortes (Fig. 3A), apreciándose también una línea de tendencia marcadamente decreciente en la etapa de recortes. Estos indicios de un impacto negativo en la calidad percibida de la atención primaria se vieron confirmados por el efecto de tamaño medio del NAP y el efecto relevante de la SMD a pesar de la notable variabilidad del IMP.

También en la atención especializada se apreció una caída de la mediana y una marcada tendencia decreciente del IMP en la etapa de recortes (Fig. 3B). El NAP indicó un efecto negativo de tamaño medio y solo el PND, que toma como referencia la observación más baja de la línea de base, desmintió la existencia del efecto. Además, los años 2013 y 2014 fueron los únicos de la serie con valores del IMP inferiores a 1, al ser más los encuestados que notan empeoramiento que los que ven mejoría.

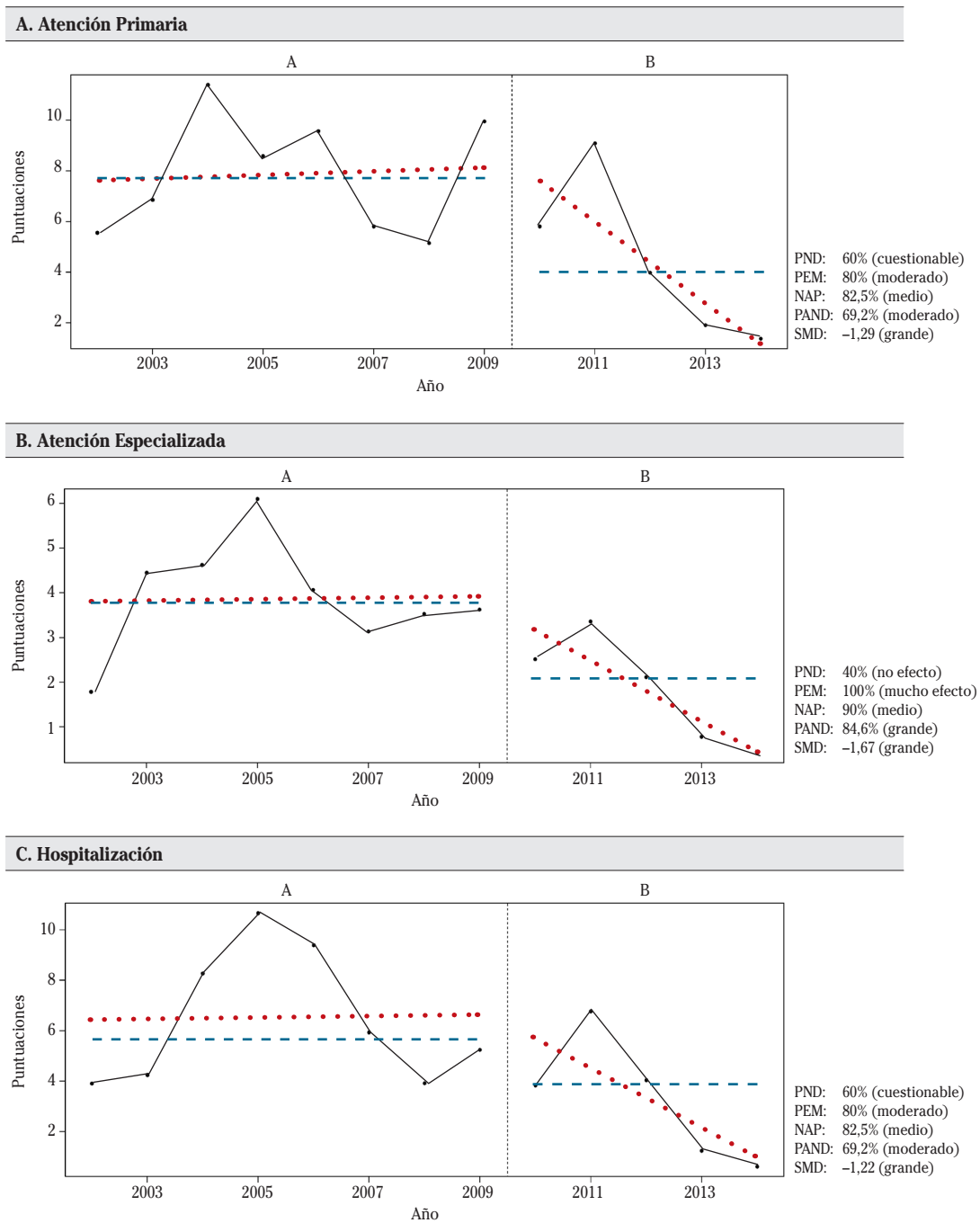


Figura 3. Índices de mejora percibida en la calidad en 2002-2009 y 2010-2014. Se representan las medidas repetidas del índice en los periodos A (anterior a los recortes) y B (de los recortes), así como las medianas de ambos periodos (línea azul) y las líneas de tendencia (línea roja). Junto a las gráficas figuran las medidas de tamaño del efecto de cada índice y, entre paréntesis, la interpretación o calificación que corresponde a cada una de ellas. PND: porcentaje de datos no solapados; PEM: porcentaje de datos que exceden la mediana; NAP: no solapamiento de todos los pares; PAND: porcentaje de todos los datos no solapados; SMD: diferencia de medias tipificada.

El IMP en hospitalización registró un comportamiento bastante parecido a los anteriores: caída (algo más suave) de la mediana y tendencia decreciente en la etapa de recortes, con el NAP indicando un efecto de tamaño medio (Fig. 3C). Además, en 2014 los encuestados que advierten empeoramiento fueron, por vez primera, más abundantes que los que ven mejoría.

La aplicación del estadístico C a la fase A no desmintió el patrón aleatorio de los datos ($p = 0,3745$ en atención primaria, $p = 0,1357$ en atención especializada y $p = 0,0307$ en hospitalización), pero cuando se añadieron las observaciones de la fase B y se calculó el estadístico C para toda la serie (Anexo 2) se confirmó la existencia de alguna tendencia o variación no aleatoria para las tres áreas ($p < 0,001$ en los tres casos), lo que sugiere un impacto de los recortes en la mejora percibida.

DISCUSIÓN

El primer resultado destacable de esta investigación ha sido la peor evolución de los tiempos de espera media quirúrgica en los años de los recortes (2010-2014), resultado que ha de ponerse en perspectiva. El volumen de actos quirúrgicos en el ámbito del SERGAS cayó un 4,54% en 2009-2010 y, a partir de ahí, su tendencia se mantuvo por debajo de la marcada con anterioridad¹⁸; algo análogo ocurrió con el número de quirófanos en funcionamiento por efecto de sus caídas en 2008 y 2013. Dado que las cifras analizadas de espera media quirúrgica pueden verse afectadas por el manejo o la manipulación de los flujos entre las listas de espera estructural y no estructural, así como por prácticas como la derivación del paciente a consulta de otro especialista para demorar su inclusión en la lista de espera quirúrgica, tiene interés confrontar los *hard data* de listas de espera con los datos de percepción del problema por los usuarios, cuya tendencia de mejora se vuelve empeoramiento en el trienio 2012-14²⁵. El resultado observado no resulta sorprendente, ya que los tiempos de espera para recibir atención sanitaria están entre

los aspectos de la calidad asistencial más destacados en las investigaciones sobre los recortes presupuestarios y sus efectos¹⁻⁵. Mediante correlaciones de Spearman y análisis de regresión simple, Sánchez-Bayle y Palomo²⁹ contrastan la existencia de una relación positiva y significativa entre los recortes de las CCAA y sus tiempos de espera quirúrgica.

El mayor crecimiento del IGDS observado en el período de recortes podría guardar cierta relación con el descenso del 7,44% en el *personal total por cama en funcionamiento* que se observa durante el trienio 2010-2012¹⁸. Existe amplia evidencia de que la escasez de enfermeras, su sobrecarga de trabajo y precarización, pueden derivar en falta de vigilancia al paciente y en lo que se conoce como *fallo de rescate*: "el deterioro en la condición de un paciente que hubiera podido ser evitado mediante la precoz intervención de una enfermera que actuara de forma apropiada"³⁰. Algo parecido ocurre con la escasez y descapitalización del personal facultativo, en la medida en que afecte a la calidad de la prescripción farmacológica. De hecho, el riesgo de muerte por complicaciones médicas o quirúrgicas tendió a crecer más en aquellas CCAA con menor incremento del gasto entre los períodos anterior y posterior al inicio de la crisis¹⁴.

Respecto a la caída en los índices de mejora percibida, Gené-Badía y col¹ anticipaban que los recortes afectarían más a la satisfacción y confort de los pacientes que a la salud en sí misma. Es cierto que, en el caso gallego, muchas de las respuestas del Barómetro Sanitario no parecen reflejar ese impacto negativo que cabría esperar. Sin embargo, tales respuestas pueden ser engañosas porque la crisis y las políticas de austeridad tienden a rebajar las expectativas de los pacientes² y a hacerlos más conscientes del valor de contar con un sistema de asistencia sanitaria universal y gratuita¹. Es cuando se pregunta a los encuestados si creen que la atención ha mejorado o empeorado respecto a los últimos cinco años, cuando se ve que su percepción de la dinámica global es menos favorable.

El diseño A-B de investigación de caso único no está libre de amenazas a la vali-

dez. Como explican Bono y Arnau¹⁵, dicho diseño permite controlar algunos de los factores susceptibles de comprometer la validez interna (como maduración e historia), pero no su totalidad. Especialmente con muestras cortas de datos, resulta difícil asegurar que cualquier cambio observado al pasar de la fase A a la B pueda atribuirse a aquello que ha determinado el cambio de fase (los recortes del gasto sanitario, en este caso). Además, la inestabilidad de la línea de base complica el propio establecimiento del cambio entre fases. Para paliar la primera de ambas amenazas se toman indicadores de calidad muy ligados a la asistencia sanitaria, en un intento por reducir su dependencia de factores exógenos. Para atenuar la segunda, se consideran también cambios respecto a los propios patrones de comportamiento inestable previos a los recortes, como la existencia de niveles sensiblemente inferiores a los de la línea de base.

En contrapunto a tales limitaciones, estarían las fortalezas que los métodos de investigación de caso único pueden aportar al estudio de los recortes sanitarios: transparencia y singularización, sin renunciar al indispensable rigor científico, y un potencial de futuro que va mucho más allá de lo mostrado aquí. En la medida que los recortes del gasto lleguen a revertirse plenamente, se abrirá la puerta a aplicar diseños de reversión simple (A-B-A) para dotar de mayor fuerza probatoria a la investigación de los efectos de dichos recortes. También serían posibles diseños de línea de base múltiple si se da una cierta variedad en los *timings* de los recortes de las distintas CCAA y se explotan las diferencias entre las trayectorias previas de sus indicadores de calidad. Los modelos de regresión por MCG y ARIMA podrían enriquecerse con la adición de otras variables independientes que contribuyan a explicar la calidad de la asistencia sanitaria, controlándose con ello potenciales factores de confusión. Otra vía de progreso, condicionada al alargamiento de las series y la disponibilidad de información, pasaría por identificar modelos de función de transferencia que conecten las sumas recortadas en categorías específicas

de gasto con determinados indicadores de calidad asistencial.

En conclusión, este estudio ha mostrado la utilidad de los métodos de investigación de caso único para evaluar el impacto de los recortes del gasto de la CAG en la calidad de su asistencia sanitaria. Al tomarse como punto de partida la inspección visual de las series estadísticas, se ha aportado transparencia. El énfasis en la trayectoria singular del caso ha permitido individualizar la inferencia causal, algo de suma importancia a la hora de evaluar la actuación de los políticos y gestores sanitarios autonómicos, cuya responsabilidad concierne al comportamiento registrado en su CA y no al comportamiento medio de las diecisiete CCAA. En el caso gallego, se han detectado efectos significativos que evidencian la sensibilidad a los recortes de ciertos aspectos de la calidad asistencial. Se trata, primordialmente, de aspectos ligados a las condiciones de prestación del servicio y no blindados por la relación médico-paciente: dificultades de acceso, deficiencias genéricas y menor percepción de mejora global. Nada indica, por otra parte, que ello pueda atribuirse a un aumento de la demanda de atención sanitaria derivado de la crisis económica. De hecho, la llamada *población protegida equivalente a efectos de gasto sanitario* creció a un ritmo mucho más lento en el período de los recortes que en el inmediatamente anterior. Y en los indicadores de frecuentación y volumen de servicio (consultas externas, pacientes dados de alta) tampoco se aprecia inflexión al alza.

Del estudio se desprenden implicaciones para la política y gestión sanitarias en un triple orden:

1. La importancia de contar con series estadísticas homogéneas y largas, y la necesidad de que los datos se acompañen de notas si algún factor condiciona decisivamente su interpretación.
2. La necesidad de detectar, mediante alertas tempranas, aquellos deterioros en las actuaciones previas, concomitantes y posteriores al acto médico (a menudo a cargo del personal sanitario no facultativo y del auxiliar) que

incidan en la salud del paciente, así como las deficiencias en las condiciones físicas y ambientales del entorno hospitalario y en la aplicación de los protocolos.

3. La conveniencia de considerar el largo plazo en las decisiones de recorte, ya que estas inciden especialmente en el capital físico (infraestructura y equipamiento) y humano (jubilación obligatoria a los 65 años y fuga de talentos), y su impacto puede pasar inadvertido cuando no afecta tanto al nivel actual de servicio como a la capacidad y adaptabilidad del sistema.

BIBLIOGRAFÍA

1. GENE-BADIA J, GALLO P, HERNANDEZ-QUEVEDO C, GARCÍA-ARMESTO S. Spanish health care cuts: penny wise and pound foolish? *Health Policy* 2012; 106: 23-8. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2012.02.001>
2. GALLO P, GENÉ-BADIA J. Cuts drive health system reforms in Spain. *Health Policy* 2013; 113: 1-7. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2013.06.016>
3. URBANOS GARRIDO RM, PUIG-JUNOY J. Políticas de austeridad y cambios en las pautas de uso de los servicios sanitarios. *Informe SESPAS* 2014. *Gac Sani.* 2014; 28 (Suppl 1): 81-88. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2014.02.013>
4. BOSCH X, MORENO P, LOPEZ-SOTO A. The painful effects of the financial crisis on Spanish health care. *Int J Health Serv* 2014; 44: 25-51. <https://doi.org/10.2190/hs.44.1.c>
5. LOPEZ-VALCARCEL BG, BARBER P. Economic crisis, austerity policies, health and fairness: lessons learned in Spain. *Appl Health Econ Health Policy* 2017; 15: 13-21. <https://doi.org/10.1007/s40258-016-0263-0>
6. REGIDOR E, BARRIO G, BRAVO MJ, DE LA FUENTE L. Has health in Spain been declining since the economic crisis? *J Epidemiol Community Health* 2014; 68: 280-282. <https://doi.org/10.1136/jech-2013-202944>
7. REGIDOR E, VALLEJO F, TAPIA GRANADOS JA, VICIANA-FERNÁNDEZ FJ, DE LA FUENTE L, BARRIO G et al. Mortality decrease according to socioeconomic groups during the economic crisis in Spain: a cohort study of 36 million people. *Lancet* 2016; 388: 2642-2652. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)30446-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30446-9)
8. REGIDOR E, MATEO A, BARRIO G, DE LA FUENTE L. Mortality in Spain in the context of the economic crisis and austerity policies. *Am J Public Health* 2019; 109: 1043-1049. <https://doi.org/10.2105/ajph.2019.305075>
9. MORENO-LOSTAO A, BARRIO G, SORDO L, CEA-SORIANO L, MARTÍNEZ D, REGIDOR E. Mortality in working-age population during the Great Recession and austerity in Spain. *PLoS One* 2019; 14: e0218410. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0218410>
10. BARTOLL X, TOFFOLUTTI V, MALMUSI D, PALÈNCIA L, BORRELL C, SUHRCKE M. Health and health behaviours before and during the Great Recession, overall and by socioeconomic status, using data from four repeated cross-sectional health surveys in Spain (2001-2012). *BMC Public Health* 2015; 15. <https://doi.org/10.1186/s12889-015-2204-5>
11. CABRERA DE LEÓN A, RODRÍGUEZ IM, GANNAR F, PEDRERO GARCÍA AJ, ALMEIDA GONZÁLEZ D, RODRÍGUEZ PÉREZ MC et al. Austerity policies and mortality in Spain during the financial crisis of 2008. *Am J Public Health* 2018; 108: 1091-1098. <https://doi.org/10.2105/ajph.2018.304346>
12. HERNÁNDEZ-QUEVEDO C, LOPEZ-VALCARCEL BG, PORTA M. Short-term adverse effects of austerity policies on mortality rates: what could their real magnitude be? *Am J Public Health* 2018; 108: 983-985. <https://doi.org/10.2105/ajph.2018.304507>
13. NOLASCO A, PEREYRA-ZAMORA P, SANCHIS-MATEA E, TAMAYO-FONSECA N, CABALLERO P, MELCHOR I et al. Economic crisis and amenable mortality in Spain. *Int J Environ Res Public Health* 2018; 15. <https://doi.org/10.3390/ijerph15102298>
14. NOLASCO A, VICENT-CASTELLÓ EM, PEREYRA-ZAMORA P, CABALLERO-PÉREZ P, MONCHO J. Mortalidad por complicaciones médicas y quirúrgicas, impacto de la crisis y gasto sanitario en España, 2002-2013. *Gac Sanit* 2019; 33: 504-510. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.07.017>
15. BONO CABRÉ R, ARNAU GRAS J. Diseños de caso único en ciencias sociales y de la salud. Madrid: Síntesis, 2014.
16. Consello de Contas de Galicia. Informe de fiscalización de la Cuenta General del Servicio Gallego de Salud. Ejercicio 2013. Santiago de Compostela, 2015. http://www.consello-decontas.es/sites/consello_de_contas/files/contents/documents/2013/164_D_Conta_Xeral_Sergas_2013_C.pdf
17. Ministerio de Política Territorial y Función Pública. Gobierno de España. Registro Central de Personal. Boletín Estadístico del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas (2009-2014). <http://www.mptfp.es/>

- portal/funcionpublica/funcion-publica/rcp/boletin.html
18. Instituto Galego de Estatística. [Información estadística del sistema sanitario gallego. Establecimientos sanitarios con régimen de internado]. Consultado el 10 de octubre de 2018. https://www.ige.eu/web/mostrar_actividade_estadistica.jsp?idioma=es&codigo=0202007
 19. Instituto Galego de Estatística. [Listas de espera quirúrgica del Servizo Galego de Saúde]. Consultado el 6 de junio de 2018. <https://www.ige.eu/igebdt/selector.jsp?COD=8986&paxina=001&c=0202001>
 20. Ministerio de Sanidad. Gobierno de España. Sistema de información de listas de espera en el Sistema Nacional de Salud. <https://www.mschs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/inforRecopilaciones/listaEspera.htm>
 21. Consello de Contas de Galicia. Informe de fiscalización sobre los objetivos del Área del Sergas formulados en el documento presupuestario. Ejercicios 2011-2013. Santiago de Compostela, 2016. http://www.consellodecontas.es/sites/consello_de_contas/files/contents/documents/2013/164_D_Informe_Obxectivos_Documento_Orzamentario_C.pdf
 22. Consello de Contas de Galicia. Informe de fiscalización sobre la resolución de las listas de espera a través de la autoconcertación y de la concertación con centros privados. Ejercicios 2009-2010. Santiago de Compostela, 2012. http://www.consellodecontas.es/sites/consello_de_contas/files/contents/documents/2010/164_D_Lista_de_Espera_2009-2010_C.pdf
 23. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Gobierno de España. Indicadores clave del Sistema Nacional de Salud. <http://inclasns.msssi.es/main.html>
 24. Servizo Galego de Saúde (SERGAS). Mortalidade evitable 1980-2015 Consultado el 6 de junio de 2018. <https://www.sergas.es/Saude-publica/Mortalidade-evitable-1980-2015>
 25. Ministerio de Sanidad. Gobierno de España. Opinión de los ciudadanos. Barómetro Sanitario. https://www.mschs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/BarometroSanitario/home_BS.htm
 26. YAFFEE R, McGEE M. An introduction to time series analysis and forecasting. San Diego: Academic Press, 2000.
 27. SWAMINATHAN H, ROGERS HJ, HORNER RH, SUGAI G, SMOLKOWSKI K. Regression models and effect size measures for single case designs. *Neuropsychol Rehabil* 2014; 24: 554-571. <https://doi.org/10.1080/09602011.2014.887586>
 28. TRYON WW. A simplified time-series analysis for evaluating treatment interventions. *J Appl Behav Anal* 1982; 15: 423-429. <https://doi.org/10.1901/jaba.1982.15-423>
 29. SÁNCHEZ-BAYLE M, PALOMO L. Recortes en los presupuestos sanitarios y listas de espera. *Gac Sanit* 2018; 32: 198-199. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2017.07.013>
 30. VELASCO BUENO JM. Evidencias frente a los recortes en las plantillas de Enfermería. *Enfermería Docente* 2013; 99: 39-41.

ANEXO 1. Proceso de identificación y estimación de los modelos ARIMA de la EMQ

En el contexto de la evaluación de impacto de una intervención dada mediante un modelo ARIMA, la metodología Box-Jenkins-Tiao requiere dividir la muestra en dos submuestras (la de la fase A y la de la fase B) y estimar primero el modelo únicamente con las observaciones de la fase A. Cuando el número de estas es insuficiente para hacerlo, o cuando la intervención parece tener una abrumadora influencia en el nivel, la pendiente o la varianza de la serie, Yaffee y McGee²⁶ recomiendan acudir a la estrategia alternativa de modelación de la serie temporal completa. Dicha estrategia pasa por modelar primero el impacto de la intervención, e incorporar luego el *modelo de impacto* a un modelo ARIMA a estimar con toda la serie. Aquí se ha hecho siguiendo estos pasos:

1. Examen visual de la representación gráfica, el correlograma y las líneas del “rango tendenciado” de la variable dependiente (*EMQ*) para determinar si es estacionaria en varianza y en media. Se concluyó que la varianza es decreciente y la media parece mostrar tendencia con ruptura.
2. Transformación logarítmica de la *EMQ*, justificada por su aparente falta de estacionariedad en varianza y porque el estadístico t es más bajo en el modelo logarítmico $D\log(EMQ_t)^2 = \alpha + \beta \log(EMQ_t)$ que en el modelo en niveles $D(EMQ_t)^2 = \alpha + \beta EMQ_t$ (1,8 frente a 3,4 con $N = 38$).
3. Sometimiento del logaritmo de la *EMQ* a contrastes estadísticos para saber si existe raíz unitaria y, en consecuencia, procede diferenciar. Como, al inspeccionar visualmente la serie, se intuyó en ella un posible cambio estructural entre el período de línea de base y el de los recortes, se aplicó primero un contraste Zivot-Andrews. Los resultados obtenidos permitían rechazar la hipótesis nula de raíz unitaria aun en presencia de ruptura estructural. Dado que dicho contraste no separa, sin embargo, el componente regular del estacional, se recurre también al procedimiento en su día propuesto por Hyndman y Khandakar. Dicho procedimiento consiste en un contraste de Canova-Hansen (CH) seguido de otro de Kwiatkowski-Phillips-Schmidt-Shin (KPSS). Para la variable dependiente, los resultados del CH no rechazan la H_0 de estacionalidad estacionaria y los del KPSS tampoco rechazan la H_0 de estacionariedad (en ambos casos al 5% y con las opciones por defecto de *EViews*). De ahí que la herramienta ARIMASel, que se apoya en este procedimiento, aplique a $\log EMQ$ un orden

de diferenciación = 0 tanto en la parte regular como en la estacional. No procedería, pues, diferenciar sino “destendenciar”.

4. Eliminación de la tendencia temporal. Una primera alternativa sería aquí introducir, en el modelo ARIMA, una *dummy* de tiempo y una variable de rampa para captar el posible cambio de tendencia ligado a los recortes. El problema es que ello genera multicolinealidad. Se opta entonces por la segunda alternativa: eliminar de toda la serie la tendencia de la línea de base y mantener la variable de rampa en el modelo ARIMA.
5. Definición de las variables de intervención en las que se materializa el modelo de impacto, así como de las demás variables exógenas. En este caso son solo dos:
 - *pasqua*, variable correctora del efecto calendario de la Semana Santa, cuya cuantificación proporciona el software *JDemetra+* 2.2.2, recomendado por la Comisión Europea para el ajuste estacional de series temporales; y
 - *recortes*, variable de rampa cuyo valor resulta de la siguiente expresión

$$recortes_t = \begin{cases} -1 & \text{para } t \leq n_A \\ \frac{t - n_A}{N - n_A} - 1 & \text{para } n_A \leq t \leq N \end{cases}$$

donde t es el número de la observación ($t = 1, 2, 3, \dots, N$), n_A es el subtotal de observaciones de la fase A y N es el total de observaciones de la serie estadística.

6. Selección de los modelos. Dada la corteza de la serie, se asume que la parsimonia del modelo cobra especial relevancia y, por ello, se comienza examinando todos aquellos modelos que pueden estimarse con un máximo de dos términos SARMA y un N ajustado ≥ 34 . De ellos, se escoge el modelo estacional puro (modelo 1 de la tabla 1), por ser el de mejor ajuste según el criterio bayesiano de Schwartz. Sin embargo, como dicho modelo sufriría autocorrelación residual, se procedió, por un lado, a reestimarlos con un estimador HAC de Newey-West, y por otro lado, a ampliarlo con un término SARMA adicional, no estacional sino regular. En el modelo 2 de la citada tabla, se trató de un término AR(1). En el modelo 3 fue un término MA(1).
7. Diagnóstico de los residuos para determinar si el error sigue un proceso de ruido blanco.

ANEXO 2. El estadístico C y su cálculo para los índices de calidad percibida

El estadístico C permite contrastar si un conjunto de datos tiene una distribución aleatoria. Se basa en la idea de que, si los datos fuesen una muestra aleatoria de una población común, el valor esperado de su media cuadrada de diferencias sucesivas (MCDS) duplicaría la varianza poblacio-

$$d = \frac{MCDS}{s^2} = \frac{\frac{1}{N-1} \sum_{i=1}^{N-1} (Y_{i+1} - Y_i)^2}{\frac{1}{N-1} \sum_{i=1}^N (Y_i - \bar{Y})^2}$$

Como la razón entre el estadístico C y su error estándar (Sc),

$$Z = \frac{C}{s_c} = \frac{C}{\sqrt{\frac{N-2}{(N-1)(N+1)}}}$$

sigue una distribución Z, es posible determinar la significación de Z para cualquier valor de C.

nal (σ^2). En tal caso, la MCDS de la muestra sería aproximadamente el doble de la cuasivarianza muestral (s^2), que es un estimador insesgado de la varianza poblacional. Entonces, la razón d y el estadístico C, definidos del modo siguiente, tomarían valores en torno a 2 y 0, respectivamente:

$$C = 1 - \frac{MCDS}{2s^2} = \frac{\sum_{i=1}^{N-1} (Y_{i+1} - Y_i)^2}{2 \sum_{i=1}^N (Y_i - \bar{Y})^2}$$

A modo de ilustración, en la siguiente tabla se detalla la aplicación del estadístico C al índice de mejora percibida (IMP) de la atención primaria. Primero se estiman C y Z para la fase A, previa a los recortes. Si Z no es significativo, se entiende que en dicha fase hay aleatoriedad y no hay tendencia. A continuación se añaden las observaciones de la fase B, la de los recortes, y se estiman C y Z para la serie temporal completa. De ser ahora Z muy significativo, se infiere que el período de recortes se traduce en una desviación sistemática de la variación aleatoria.

Fase	IMP en AP	D ²	Análisis	
A	5,543			
A	6,852	1,712		
A	11,384	20,544		
A	8,574	7,897	ΣD ² =	68,765
A	9,561	0,975	2SC(Y) =	76,370
A	5,796	14,180	C =	0,100
A	5,145	0,423	Sc =	0,309
A	9,944	23,035	Z =	0,323
Media A	7,850		p =	0,375
B	5,794	17,229	ΣD ² =	127,432
B	9,078	10,784	2SC(Y) =	824,810
B	3,970	26,085	C =	0,846
B	1,899	4,290	Sc =	0,256
B	1,371	0,279	Z =	3,304
Media AB	6,532		p <	0,001

IMP en AP: índice de mejora percibida en Atención Primaria; D = diferencia sucesiva; SC = suma de cuadrados de las desviaciones respecto a la media; C: estadístico C; Sc: error estándar de C.

Resultados de la implementación de un programa piloto de optimización de antimicrobianos (PROA) en Atención Primaria

Results of implementation of a pilot antimicrobial stewardship program (ASP) in Primary Care

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0913>

N. Alzueta Isturiz^{1,2}, C. Fontela Bulnes¹, A. Echeverría Gorriti¹, A. Gil Setas³, P. Aldaz Herce^{2,4}, J. Garjón Parra^{1,2}

RESUMEN

Fundamento. El objetivo de este estudio fue evaluar la implementación de un programa piloto de optimización de antimicrobianos (PROA) en equipos de Atención Primaria (EAP) en Navarra.

Material y métodos. Estudio experimental, no aleatorizado, realizado con datos del sistema de facturación de recetas. Se calculó la variación del uso de antibióticos antes (2018) y después (2019) de implementar el PROA en doce EAP, y se comparó con la variación en otros doce EAP sin PROA. Se consideró el consumo global y por grupo terapéutico: betalactámicos, fluoroquinolonas, macrólidos, cefalosporinas y fosfomicina-trometamol, expresado como número de pacientes tratados y DDD (dosis diarias definidas).

Resultados. El número de pacientes tratados con antibióticos disminuyó significativamente más en el grupo de EAP con PROA (-9,1 vs -1,7%), especialmente en el caso de fluoroquinolonas (-25 vs -20,4%), macrólidos (-20,4 vs -8,5%) y amoxicilina-clavulánico (-10,3 vs -2,5%). Las reducciones en DDD siguieron el mismo patrón. En ambos grupos de EAP se mantuvo constante el número de pacientes tratados con cefalosporinas de tercera generación, mientras que aumentaron de forma similar los tratados con cefalosporinas de primera generación y con penicilinas sensibles a betalactamasas. En los EAP con PROA aumentó significativamente menos el número de pacientes tratados con fosfomicina-trometamol (4,0 vs 11,5%), reduciendo su consumo en DDD mientras que aumentaron en los EAP sin PROA (-1 vs 10%, p<0,001).

Conclusiones. Los EAP con PROA redujeron significativamente más el consumo global de antimicrobianos, fluoroquinolonas, macrólidos y amoxicilina-clavulánico que el grupo sin PROA. Estos resultados positivos han propiciado su extensión al resto de EAP de Navarra.

Palabras clave. PROA. Antimicrobianos. Quinolonas. Cefalosporinas. Penicilinas.

ABSTRACT

Background. The aim of this study was to evaluate the implementation of a pilot antimicrobial stewardship program (ASP) in Primary Health Care teams (PHCT) in Navarra (Spain).

Material and methods. Non-randomized experimental study performed with data obtained from the electronic pharmacy records. Differences in consumption of antibiotics before (2018) and after (2019) ASP implementation in twelve PHCT were calculated. Another twelve PHCT without ASP were used for comparison. We analysed data on global and beta-lactams, fluoroquinolones, macrolides, cephalosporins and fosfomicin-trometamol, expressed in number of treated patients and DDD (defined daily doses).

Results. The number of patients with prescribed antibiotics decreased significantly more in PHCT with ASP (-9.1 vs. -1.7%), particularly with fluoroquinolones (-25 vs. -20.4%), macrolids (-20.4 vs. -8.5%) and amoxicillin-clavulanic (-10.3 vs. -2.5%). Decreased DDD followed the same pattern. Both PHCT groups kept constant the number of patients with prescribed third generation cephalosporins, while those with prescribed first generation cephalosporins and betalactamase-sensible penicillins increased similarly. In PHCT with ASP, increased number of patients with prescribed phosphomycin-trometamol was smaller (4.0 vs. 11.5%) while its consumption expressed in DDDs was reduced while increasing in PHCT without ASP (-1 vs. 10%, p<0.001).

Conclusions. PHCT with ASP resulted in a significantly greater decrease in the global use of antimicrobials, fluoroquinolones, macrolides and amoxicillin-clavulanic than PHCT without ASP. These very positive results promoted their extension to the remaining PHCT.

Keywords: ASP. Antimicrobial. Cephalosporines. Quinolones. Penicillins.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (3): 373-379

1. Servicio de Asesoría e Información del Medicamento. Subdirección de Farmacia. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Pamplona.
2. Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IdiSNA).
3. Servicio de Microbiología. Complejo Hospitalario de Navarra. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Pamplona.
4. Centro de Salud de San Juan. Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Pamplona.

Correspondencia:

Natalia Alzueta Isturiz
Servicio de Asesoría e Información del Medicamento
Subdirección de Farmacia
Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea
Plaza de la Paz s/n 4º piso
31002 Pamplona (Navarra, España)
Email: natalia.alzueta.isturiz@navarra.es

Recepción: 17/06/2020

Aceptación provisional: 14/09/2020

Aceptación definitiva: 02/10/2020

INTRODUCCIÓN

Los antibióticos constituyen uno de los grupos terapéuticos más utilizados. Su incorrecta utilización puede retrasar la resolución del proceso infeccioso, promover la aparición de reacciones adversas y favorecer el desarrollo de microorganismos resistentes e infecciones invasivas de difícil manejo. Además, su empleo incorrecto aumenta el gasto farmacéutico sin obtener mejores resultados en salud^{1,2}.

España es uno de los países con mayor consumo de antibióticos y donde más resistencias existen³. Alrededor del 80% del consumo se produce en Atención Primaria (AP)⁴. Por ello, el Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) tiene entre sus objetivos la implementación de Programas de Optimización de Uso de los Antibióticos (PROA) tanto en el ámbito hospitalario como en AP (PROA-AP)¹, una estrategia ya avalada por los resultados obtenidos en Andalucía por el programa PIRASOA⁵.

Por ello, en Navarra se ha creado un programa destinado a mejorar el uso de los antibióticos que cuenta con apoyo institucional e involucra a todos los profesionales de estos ámbitos asistenciales. En 2018 el PROA-AP se empezó a instaurar como un programa piloto primero en doce equipos de Atención Primaria (EAP), a los que han seguido otros. Para la primera evaluación de sus resultados en 2019, el retraso en la incorporación al PROA de algunos EAP por razones organizativas brindó la oportunidad de contar con un grupo con el que poder comparar los resultados de los equipos en los que se había implementado hacía un año.

El objetivo de este estudio fue analizar el impacto de la implementación del PROA-AP en Navarra sobre el consumo de antibióticos, tanto global como por grupo antimicrobiano (fluoroquinolonas, beta-lactámicos, macrólidos, cefalosporinas y fosfomicina-trometamol), comparando la variación de consumo entre 2018 y 2019 en los primeros doce EAP en los que se instauró y en los doce EAP en los que no se había realizado aún ninguna intervención relacionada con el uso de antibióticos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio de intervención no aleatorizada realizado entre 2018 y 2019 en 24 EAP de Navarra. La intervención consistió en la instauración en 2018 del PROA-AP piloto en doce EAP, tomando como referencia el programa PIRASOA⁵. Para evaluar los resultados de la intervención, se calculó la variación en la utilización global y por grupos de antimicrobianos antes (en 2018) y después (en 2019) de implementar el PROA-AP en los EAP piloto. Esta variación se comparó con la variación observada en el mismo periodo de tiempo en doce EAP en los que no se había implementado el PROA-AP a finales de 2019, ni habían recibido ninguna sesión formativa relacionada con la optimización del uso de antibióticos.

El PROA es un plan de autoformación *peer learning* cuyo objetivo es formar a los profesionales, evaluar la calidad de las prescripciones de antimicrobianos y detectar áreas de mejora. Está basado en entrevistas educativas o asesorías y la metodología es pedagógica, evitando abordajes impositivos o punitivos⁵.

En cada EAP se designó un asesor. Los doce asesores recibieron una sesión formativa de tres horas en mayo de 2018 cuyo propósito era proporcionar herramientas para la autoformación a través de la evaluación de problemas clínicos habituales. La sesión estaba centrada en profundizar en la relevancia del problema y la importancia de su abordaje desde AP, pero no en explicar el tratamiento antimicrobiano en patologías infecciosas concretas. Se hizo especial hincapié en disminuir el uso de quinolonas y amoxicilina-clavulánico, priorizando el uso de penicilinas⁷ (objetivos prioritarios establecidos por el PRAN); otros objetivos planteados fueron la mejora del uso de macrólidos, cefalosporinas y fosfomicina-trometamol. La sesión formativa constó de cuatro partes impartidas por distintos profesionales: 1) Qué es el PROA y cuáles son los objetivos, 2) Cómo se elabora y con qué herramientas cuenta (ambas impartidas por microbiólogos), 3) Indicadores del uso de antibióticos y recomendaciones *no hacer* en prescripción de antibióticos (farmacéutico de AP) y 4) Qué son las asesorías clí-

nicas y como hacerlas (médico de AP). Se mostraron datos de tasa de resistencias y de la evolución del consumo de antibióticos durante los últimos años en Navarra. Se dio a conocer el modelo PIRASOA⁵ junto con la guía terapéutica de referencia⁶. También se presentó la plataforma *on-line* creada para la realización de las asesorías mediante ejemplos prácticos (uso de beta-lactámicos en faringoamigdalitis y uso de fosfomicina-trometamol en infección urinaria).

Durante el resto del año 2018, en la mayoría de los EAP los asesores realizaron

sesiones formativas de actualización sobre el uso de antimicrobianos. En 2019 cada asesor comenzó a implantar el PROA-AP en su EAP mediante la realización de asesorías semanales a cada médico, quedando registradas de manera anónima en una plataforma *on-line*. En dichas asesorías se evaluaba conjuntamente si el antibiótico era apropiado para el paciente y qué aspectos de la prescripción podrían ser mejorados tomando como referencia las recomendaciones de la Guía Terapéutica Antimicrobiana del Área Aljarafe⁶ (Tabla 1).

Tabla 1. Aspectos contemplados en la asesoría

Aspectos contemplados en la asesoría	
1	¿Estaba indicado el tratamiento antimicrobiano empírico?
2	¿Estaba indicada la toma de muestras para el diagnóstico microbiológico?
3	Si la respuesta anterior es afirmativa, ¿se realizó de forma correcta?
4	El antimicrobiano elegido, ¿es el apropiado?
5	La dosis prescrita, ¿es la apropiada?
6	La duración del tratamiento realizado y/o previsto, ¿es la apropiada?
7	¿Ha realizado alguna intervención para mejorar el cumplimiento terapéutico? Descríbala.

Los datos de consumo de antibióticos se expresaron en número de pacientes tratados y número de dosis diarias definidas (DDD), y fueron extraídos del sistema de facturación de receta de Navarra. Se calcularon los porcentajes de variación pre-post y se compararon mediante la prueba Chi-cuadrado, estimando la diferencia entre ellos y su intervalo de confianza al 95% (IC 95%). Todos los cálculos se realizaron con SPSS v.25.0.

RESULTADOS

Los doce EAP en los que se instauró el PROA-AP piloto atendían a una población de 154.334 habitantes, distribuidos en siete EAP urbanos (58,3%) y cinco rurales, y contaban con 114 médicos de AP (78,1%) y 32 pediatras. Los doce EAP sin PROA-AP atendían a una población de 136.590 habitantes, distribuidos en cuatro EAP urbanos (33%) y ocho rurales, y contaban con 82 médicos

de AP (74,5%) y 28 pediatras. Por tanto, los dos grupos eran similares, incluso para el ámbito rural/urbano ($p=0,219$).

En 2018, en los EAP con PROA se trató con antibióticos a 127.817 pacientes (59% mujeres; edad mediana 47 años, rango: 0-105), en 2019 este número había disminuido un 9,1% (Tabla 2). En los EAP sin PROA-AP también se observó una disminución del 1,7% del número de pacientes tratados con antibióticos (58% mujeres; edad mediana 49 años, rango: 0-102), disminución significativamente menor que la observada en los EAP con PROA. Las características de los pacientes tratados con antibióticos fueron similares en ambos grupos.

En los EAP con PROA-AP se observó un descenso significativo ($p < 0,001$) en el número de pacientes tratados tanto con fluoroquinolonas (ofloxacino -50%; moxifloxacino -43%; norfloxacino -34%; levofloxacino -22%), como con macrólidos. Los EAP sin PROA-AP mostraron la misma tendencia pero con descensos significativamente me-

nores (fluoroquinolonas: -20,4 vs -25,0%, $p=0,006$; macrólidos: -8,8 vs -20,4%, $p<0,001$) (Tabla 2).

Dentro del grupo de los beta-lactámicos, el número de pacientes tratados con amoxicilina-clavulánico disminuyó significativamente más en los EAP con PROA (-10,3 vs -2,6%, $p<0,001$) y aumentó de forma similar el tratado con penicilinas sensibles a betalactamasa (Tabla 2). Asimismo, aumentó el *ratio* de pacientes tratados con amoxicilina frente amoxicilina-clavulánico (1,13 vs 1,21).

En ambos grupos de EAP se mantuvo constante el número de pacientes tratados con cefalosporinas de tercera generación, mientras que aumentó de forma similar el tratado con cefalosporinas de primera generación.

El aumento del número de pacientes tratados con fosfomicina-trometamol fue significativamente menor en los EAP con PROA (4,0 vs 11,5%, $p=0,005$) (Tabla 2).

Las DDD totales de antibióticos se redujeron en ambos grupos de EAP, pero el consumo disminuyó significativamente más en los EAP con PROA (-9,5 vs -2,1%, $p<0,001$) (Tabla 3). En estos, las DDD disminuyeron en todos los grupos terapéuticos (especialmente fluoroquinolonas y macrólidos) y aumentaron para las cefalosporinas de primera generación (significativamente más que en los EAP sin PROA) y penicilinas sensibles a betalactamasa (significativamente menos), mientras que las DDD de cefalosporinas de tercera generación mostraron variaciones ligeramente significativas entre

Tabla 2. Número de pacientes tratados (n) con antibióticos en los EAP con y sin PROA-AP en 2018 y 2019

	EAP con PROA-AP			EAP sin PROA-AP			Comparación EAP	
	2018 n	2019 n	Variación %	2018 n	2019 n	Variación %	Diferencia de variación % (IC 95%)	p
Grupo de antibióticos								
J01CA	Penicilinas con espectro ampliado (amoxicilina)							
	17.342	16.527	-4,7	15.087	15.476	2,6	-7,3 (-10,2 a -4,3)	<0,001
J01CE	Penicilinas sensibles a la betalactamasa							
	2.202	3.340	51,7	1.352	2.143	58,5	-6,8 (-19,4 a 6,9)	0,320
J01CF	Penicilinas resistentes a la betalactamasa							
	775	804	3,7	535	598	11,8	-8,0 (-22,7 a 9,1)	0,339
J01CR	Amoxicilina-clavulánico							
	15.211	13.648	-10,3	13.551	13.196	-2,6	-7,7 (-10,6 a -4,6)	<0,001
J01DB	Cefalosporinas de primera generación							
	183	398	117,5	66	126	90,9	26,6 (-36,9 a 116,3)	0,459
J01DC	Cefalosporinas de segunda generación							
	4.130	3.803	-7,9	3.624	3.791	4,6	-12,5 (-18,2 a -6,5)	<0,001
J01DD	Cefalosporinas de tercera generación							
	2.671	2.615	-2,1	2.207	2.201	-0,3	-1,8 (-9,4 a 6,3)	0,651
J01FA	Macrólidos							
	13.338	10.612	-20,4	12.167	11.135	-8,5	-12,0 (-14,8 a -9,02)	<0,001
J01MA	Fluoroquinolonas							
	10.404	7.802	-25,0	9.451	7.522	-20,4	-4,6 (-7,7 a -1,4)	0,006
J01XX	Fosfomicina-trometamol							
	7.050	7.330	4,0	5.243	5.848	11,5	-7,6 (-12,6 a -2,3)	0,005
Total	127.817	116.133	-9,1	65.304	64.189	-1,7	-7,4 (-8,6 a -6,2)	<0,001

EAP: equipo de Atención Primaria; PROA-AP: Programas de Optimización de Uso de los Antibióticos en AP; *porcentajes de variación calculados respecto a 2018.

Tabla 3. Consumo de antibióticos expresado en dosis diarias definidas (DDD) en los EAP con y sin PROA-AP

	EAP con PROA-AP			EAP sin PROA-AP			Comparación EAP	
	2018 DDD	2019 DDD	Variación %	2018 DDD	2019 DDD	Variación %	Diferencia de variación % (IC 95%)	p
Grupo de antibióticos								
J01CA	Penicilinas con espectro ampliado (amoxicilina)							
	240.004	225.713	-6,0	210.898	212.667	0,8	-6,8 (-7,6 a -6,0)	<0,001
J01CE	Penicilinas sensibles a la betalactamasa							
	9.791	15.824	61,6	5.389	9.343	73,4	-11,7 (-18,4 a -4,8)	<0,001
J01CF	Penicilinas resistentes a la betalactamasa							
	6.668	6.730	0,9	4.735	5.341	12,8	-11,0 (-16,9 a -6,5)	<0,001
J01CR	Amoxicilina-clavulánico							
	262.904	230.559	-12,3	233.404	224.106	-4,0	-8,3 (-9,0 a -7,6)	<0,001
J01DB	Cefalosporinas de primera generación							
	1.470	3.020	105,4	492	756	53,7	51,8 (26,8 a 80,2)	<0,001
J01DC	Cefalosporinas de segunda generación							
	65.350	62.407	-4,5	56.886	57.967	1,9	-6,4 (-7,9 a -4,9)	0,004
J01DD	Cefalosporinas de tercera generación							
	31.838	32.236	1,3	26.644	26.096	-2,1	3,3 (1,2 a 5,7)	<0,013
J01FA	Macrólidos							
	106.403	86.941	-18,3	92.079,5	84.618	-8,1	-10,2 (-11,2 a -9,1)	<0,001
J01MA	Fluoroquinolonas							
	117.762	88.876	-24,5	101.807	84.287	-17,2	-7,3 (-8,3 a -6,4)	<0,001
J01XX	Fosfomicina-trometamol							
	21.159	20.950	-1,0	15.761	17.334	10,0	-11,0(-13,8 a -8,1)	<0,001
Total	1.592.617	1.441.656	-9,5	805.713	788.543	-2,1	-7,3 (-7,7 a -7,0)	<0,001

EAP: equipo de Atención Primaria; PROA-AP: Programas de Optimización de Uso de los Antibióticos en AP; *porcentajes de variación calculados respecto a 2018.

grupos. El consumo de fosfomicina-trometamol expresado en DDD se redujo en los EAP con PROA-AP e incrementó en los EAP sin PROA-AP (-1 vs 10%, p<0,001).

DISCUSIÓN

El aumento de bacterias multirresistentes y las escasas perspectivas de desarrollo de nuevos antimicrobianos han dado lugar a los PROA², siendo numerosas las intervenciones realizadas tanto a nivel hospitalario como ambulatorio^{8,9}. Las bacterias multirresistentes son un gran problema en los hospitales, sin embargo, la reducción global de las resistencias bacterianas sola-

mente puede lograrse mejorando el uso de antimicrobianos en la comunidad⁸.

El PRAN ha promovido el uso racional de los antimicrobianos implementando estrategias de mejora en los diferentes ámbitos. Entre los objetivos prioritarios en AP se encuentra la mejora del uso de quinolonas, amoxicilina-clavulánico, macrólidos y cefalosporinas de tercera generación, siendo el uso de quinolonas y amoxicilina-clavulánico los de máxima prioridad por su impacto ecológico, su relevancia estratégica y su elevado volumen de prescripción^{7,10}. Otro aspecto a mejorar es la dosificación y la dispensación, en ocasiones inadecuadas, de la fosfomicina trometamol¹⁰.

Se observó una reducción del consumo global de antibióticos del 9%, siendo las quinolonas el grupo cuyo consumo más se redujo. Esto es relevante ya que un reciente estudio muestra que el PROA basado en asesorías mejora el uso de antibióticos, en especial de quinolonas, dando como resultado una disminución significativa sostenida de las infecciones por *E. coli* productora de betalactamasas de espectro extendido⁹.

En los EAP con PROA-AP, el número de pacientes tratados con amoxicilina-clavulánico disminuyó, hecho que podría explicar el aumento paralelo y significativo en el uso de otros antibióticos de espectro más reducido como las penicilinas sensibles a betalactamasas. Además, aumentó significativamente el ratio amoxicilina/amoxicilina-clavulánico, lo que explica un cambio de comportamiento tendiendo a preservar los antibióticos de mayor espectro^{6,8,10}.

También se observó una reducción del consumo de macrólidos en el grupo de EAP con PROA-AP, que no fue tan acusado en los EAP sin PROA. En este sentido, en los últimos años se ha incrementado su uso empírico de macrólidos para infecciones respiratorias debido, fundamentalmente, a su amplio espectro y a su comodidad en la forma de administración. Sin embargo, excepto en casos muy concretos (alergia a beta-lactámicos, infección respiratoria por gérmenes atípicos o infección por *Bordetella pertussis*), no son antibióticos de primera línea en AP debido al aumento de las tasas de resistencias en España^{6,7,10}. Por tanto, de acuerdo a los datos presentados, parece que podría haber un desplazamiento terapéutico hacia el uso penicilinas.

Respecto al uso de cefalosporinas, en AP se prioriza el uso de las de primera generación, como cefadroxilo, que son de espectro reducido y con menor probabilidad de cepas resistentes⁶. Además, son de primera elección en infecciones de piel y partes blandas, tal y como se recoge en la guía antimicrobiana de referencia⁶. En el presente estudio se puede observar que el consumo de este grupo es bajo. En este caso se observó un incremento similar en los dos grupos de EAP del uso de cefalosporinas de primera generación que podría explicarse

por la reducción de consumo de amoxicilina-clavulánico. Las cefalosporinas de tercera generación deben reservarse para usos muy justificados en el medio ambulatorio^{6,7}. El escaso impacto observado en su uso es debido a que se ha hecho menos hincapié sobre ellas al estar en un marco de consumo mucho menor que otros antibióticos como penicilinas, quinolonas o macrólidos.

En el caso de la fosfomicina-trometamol, se observó un incremento en el número de pacientes en ambos grupos, triple en los EAP sin PROA-AP respecto de los EAP con PROA-AP, que podría ser explicado por la reducción del uso de quinolonas, que han sido utilizadas tradicionalmente en infecciones urinarias⁹. Las recomendaciones actuales para el uso de fosfomicina-trometamol en pacientes con infecciones urinarias indican la utilización de una dosis única⁶, ya que con una dosis se consigue una eficacia clínica y bacteriológica de más duración que con ciprofloxacino, cefuroxima o amoxicilina-clavulánico⁹. Sin embargo, llama la atención el incremento de consumo de fosfomicina-trometamol expresado en DDD en el grupo de EAP sin PROA-AP, que podría explicarse si se hubiera seguido utilizando la pauta tradicional de dos dosis de fosfomicina-trometamol.

A pesar de que todos los EAP de Navarra recibieron información sobre adecuación del uso de antibióticos, la mayor reducción del consumo de antibióticos, tanto global como en los grupos terapéuticos de máxima prioridad, observada en los EAP en los que se implementó el programa piloto puede deberse a la mayor sensibilización adquirida en las intervenciones formativas del PROA-AP.

Dentro de las limitaciones del estudio habría que destacar, en primer lugar, que no es posible asegurar que los resultados se atribuyan únicamente a las intervenciones realizadas por la implementación del PROA-AP piloto, ya que pueden haber contribuido otras medidas como las campañas sobre el uso racional de antibióticos difundidas en diferentes medios de comunicación. Otra limitación es que el grupo de comparación no se escogiese de forma aleatoria sino basado únicamente en no

haber implantado el PROA-AP en 2019. Por razones logísticas, la implantación ha tenido que ser gradual y lo que aquí se muestra es la evaluación realizada de la primera fase. No se puede descartar que diferencias entre los EAP hayan podido influir en los resultados, por eso se evaluó el cambio en términos relativos respecto al año anterior. Aunque los EAP sin PROA-AP no recibieron ninguna sesión formativa relacionada con el uso de antibióticos, los profesionales de dichos EAP recibieron las alertas y notas informativas relacionadas con el uso de los mismos. Tampoco se puede descartar que los EAP del grupo de comparación difieran de aquellos en los que se realizó la intervención en otros aspectos no considerados. Por último, no ha sido posible valorar las tasas de resistencias debido a que la duración del estudio fue muy limitada, siendo necesario un periodo de tiempo más extenso para tener resultados relevantes.

En conclusión, la implementación del PROA-AP en doce EAP ha obtenido resultados positivos mejorando el uso de quinolonas, macrólidos y beta-lactámicos y reduciendo el consumo global de antibióticos respecto a los EAP en los que no se había implantado el PROA-AP. Estos resultados positivos han propiciado su extensión al resto de EAP de Navarra.

BIBLIOGRAFÍA

1. Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) 2019-2021. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) 2019. Consultado el 20 de febrero de 2020. http://www.resistenciaantibioticos.es/es/system/files/field/files/pran_2019-2021_0.pdf?file=1&type=node&id=497&force=0
2. RODRÍGUEZ-BAÑO J, PAÑO-PARDO JR, ALVAREZ-ROCHA L, ASENSIO A, CALBO E, CERCENADO E et al. Programas de optimización de uso de antimicrobianos (PROA) en hospitales españoles: documento de consenso GEIH-SEIMC, SEFH y SEMPSPH. *Enferm Infect Microbiol Clin* 2012; 30: 22.e1-22.e23. <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2011.09.018>
3. CASSINI A, HÖGBERG LD, PLACHOURAS D, QUATTROCHI A, HOXHA A, SIMONSEN GS et al. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. *Lancet Infect Dis* 2019; 19: 56-66. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(18\)30605-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(18)30605-4)
4. PETERSEN I, HAYWARD AC. Antibacterial prescribing in primary care. *J Antimicrob Chemother.* 2007; 60 (Suppl 1): i43-i47. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm156>
5. Programa PIRASOA: Programa integral de prevención, control de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y el uso apropiado de los antimicrobianos. 2014. Consultado el 21 de febrero de 2020. http://pirasoa.iavante.es/pluginfile.php/10991/mod_resource/content/1/ProgPIRASOA_vs.12.pdf
6. FERNÁNDEZ URRUSUNO R, SERRANO MARTINO C, CORRAL BAENA S. Guía de terapéutica antimicrobiana del Área Aljarafe. 2012. 3ª ed. <http://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/guiaaterapeuticaaljarafe/guia-TerapeuticaAljarafe/guia/guia.asp>
7. Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN). Programa de optimización de uso de antibióticos (PROA). Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) 2017. Consultado el 20 de febrero de 2020. http://www.resistenciaantibioticos.es/es/system/files/field/files/programas_de_optimizacion_de_uso_de_antibioticos_proa.pdf?file=1&type=node&id=363&force=0
8. FERNÁNDEZ URRUSUNO R, MESEGUER BARROS CM, BENAVENTE CANTALEJO RS, HEVIA E, SERRANO MARTINO C, IRASTORZA ALDASORO A et al. Successful improvement of antibiotic prescribing at Primary Care in Andalusia following the implementation of an antimicrobial guide through multifaceted interventions: An interrupted time-series analysis. *PLoS One* 2020; 15: e0233062. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0233062>
9. PEÑALVA G, FERNÁNDEZ-URRUSUNO R, TURMO JM, HERNÁNDEZ-SOTO R, PAJARES I, CARRIÓN L et al. Long-term impact of an educational antimicrobial stewardship programme in primary care on infections caused by extended-spectrum β -lactamase-producing *Escherichia coli* in the community: an interrupted time-series analysis. *Lancet Infect Dis* 2020; 20: 199-207. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(19\)30573-0](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(19)30573-0)
10. LLOR C, MORAGAS A, CORDOBA G. Veinticinco mitos en enfermedades infecciosas en atención primaria que se asocian con un sobrediagnóstico y sobretratamiento. *Aten Primaria* 2018; 50: 57-64. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2018.09.005>

Tratamiento del suelo pélvico en varones con lesión medular incompleta: revisión sistemática

Treatment of the pelvic floor in males with incomplete spinal cord injury: a systematic review

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0868>

D. Hernández Rodríguez, S. Pérez- de la Cruz

RESUMEN

Los problemas del suelo pélvico son una de las complicaciones más frecuentes en pacientes de sexo masculino con lesión medular. El objetivo de esta revisión es analizar la evidencia disponible sobre la eficacia de los distintos tratamientos que se pueden emplear en las disfunciones del suelo pélvico en varones con lesión medular incompleta. Se consultaron las bases de datos Scopus, Medline, PEDro, Web of Science, Dialnet, Pubmed y Cochrane, en castellano e inglés en los últimos veinte años. Se incluyeron quince artículos con un total de 706 pacientes varones con lesión medular incompleta. La neuromodulación y la combinación de tratamientos (electroterapia o acupuntura / electroacupuntura con cateterismo o entrenamiento de vejiga) reportan los mejores resultados en vejigas neurógenas y disfunciones eréctiles.

Palabras clave. Lesión medular. Suelo pélvico. Tratamiento conservador. Varones.

ABSTRACT

Pelvic floor disorders are one of the most common complications in male patients with spinal cord injury. The aim of this review was to analyse the available evidence on the efficacy of different treatments used for pelvic floor dysfunctions in men with incomplete spinal cord injuries. The Scopus, Medline, PEDro, Web of Science, Dialnet, Pubmed and Cochrane databases were consulted for papers in Spanish and English published in the last twenty years. Fifteen articles were included, comprising a total of 706 male patients with incomplete spinal cord injury. In male patients with neurogenic bladder and erectile dysfunction, the best results were obtained with neuromodulation and combined treatments (electrotherapy or acupuncture / electroacupuncture with catheterization or bladder training).

Keywords. Incomplete spinal cord injury. Pelvic floor. Conservative treatment. Male.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (3): 381-392

Departamento de Enfermería, Fisioterapia y Medicina. Universidad de Almería.

Recepción: 27/02/2020

Aceptación provisional: 23/04/2020

Aceptación definitiva: 25/05/2020

Correspondencia:

Sagrario Pérez- de la Cruz

Facultad de Ciencias de la Salud

Universidad de Almería

Ctra. Sacramento, s/n

04120 La Cañada de San Urbano (Almería)

E-mail: spd205@ual.es

INTRODUCCIÓN

La lesión medular se define como un proceso patológico de etiología traumática y no traumática, caracterizado por trastornos de la motricidad y sensibilidad corporal por debajo de la zona lesionada, que depende del nivel y complejidad de la misma¹. Afecta también, en su gran mayoría, al nivel psicosocial tanto de la persona afectada como de las personas de su alrededor^{1,2}. Esta lesión puede ser completa, con la pérdida por debajo de la lesión de las funciones sensitivas y motoras; o incompleta, cuando aún existe inervación parcial o total por debajo del nivel lesionado.

En España, la población que sufre una lesión medular es de 12-20 personas por cada millón de habitantes al año. A nivel mundial, la incidencia oscila entre 10,4 y 83 personas por millón de habitantes/año, viéndose afectadas entre 250.000 y 500.000 personas cada año². La mayor incidencia se sitúa actualmente entre los 30 y 40 años de edad².

La incidencia de lesiones de tipo traumático en varones es de 4:1^{1,3}; sin embargo se equilibra a 1:1 cuando las lesiones son de tipo no traumático².

Como consecuencia de la lesión medular, los pacientes se tienen que enfrentar a una serie de secuelas que afectan a distintos niveles.

Una de ellas es la infección del tracto urinario. Para evitarla se propone un ajuste en la dieta (mayor aporte de líquidos) y realizar un cateterismo limpio e intermitente, o incluso aplicar antisépticos urinarios. En los casos más graves, se debería colocar una sonda permanente y contactar con el facultativo⁴. Pero el principal problema es la vejiga neurogénica, una disfunción neurogénica del tracto urinario inferior provocada por la interrupción de la inervación de la vejiga, en la que puede fallar tanto el llenado de la vejiga (con contracciones durante esta fase, vejiga hiperrefléxica) como al vaciado (con ausencia de contracción, vejiga arrefléxica)⁵. Otro motivo de problemas en las fases de llenado y de vaciado es la alteración del esfínter; además puede aparecer

la disinergia detrusor-esfínter, que provoca una contracción del esfínter externo durante la contracción vesical, lo que produce un vaciamiento vesical incompleto⁴.

También existen secuelas que afectan a la función sexual, con alteraciones como la disfunción eréctil y la disfunción eyaculatoria, además de la pérdida de la sensibilidad orgásmica tanto en el hombre como en la mujer⁵. La disfunción eyaculatoria puede comprender, entre otros, un problema en la coordinación de los sistemas nerviosos simpático, parasimpático y somático, pudiendo encontrar un fallo en el cierre de la vejiga, hacia donde se dirige el semen (eyaculación retrógrada) o, por el contrario, que la persona afectada no muestre eyaculación alguna^{6,7}.

Para los problemas urogenitales se conocen distintos tratamientos, como cateterización, medicamentos, vaciado de vejiga asistido, cirugía, masaje abdominal, etc.⁸, aunque el más conocido es la aplicación de la toxina botulínica cuyos efectos temporales obligan a administrarla varias veces⁴. Dentro de las técnicas físicas para mejorar las secuelas mencionadas se encuentran: la neuromodulación para el tratamiento de la disfunción miccional cónica (DMC) refractaria a tratamientos convencionales⁸; la acupuntura^{6,9}; la electroacupuntura que combina acupuntura con técnicas de electroterapia²; el entrenamiento del suelo pélvico para disminuir la presión del detrusor y reducir la incontinencia¹⁰⁻¹²; las ayudas técnicas para facilitar la deambulación y estimular los movimientos peristálticos¹³; la estimulación eléctrica o electroterapia, con colocación de electrodos en la zona pélvica¹⁴ o en nervios periféricos o cercanos¹⁵⁻²⁰, y la estimulación epidural con colocación quirúrgica de electrodos en el espacio epidural (habitualmente lumbar) y de un generador a unos dos centímetros por debajo de la piel²¹.

Además de la administración oral o intravenosa de medicamentos y de la cirugía (como la prótesis de pene), existen otras terapias menos invasivas y más seguras, para el tratamiento de la disfunción sexual cuya finalidad es conseguir la eyaculación^{22,23}, vi-

braciones en el pene (laterales, en el dorso o en el frenillo), electroeyaculación mediante electrodos en el recto orientados hacia la próstata y la vesícula seminal, y masaje de próstata.

Dada la variedad de tratamientos, el principal objetivo de esta investigación es revisar la efectividad los distintos tipos de tratamientos empleados en las disfunciones del suelo pélvico en lesionados medulares varones.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó una búsqueda bibliográfica entre diciembre de 2018 y marzo de 2019, en las siguientes bases de datos: Scopus, Medline, PEDro, Web of Science, Dialnet, Pubmed y Cochrane, con la siguiente estrategia de búsqueda: *“spinal cord injury” [Abstract] AND (“pelvic floor” [Abstract] OR bowel [Abstract] OR bladder [Abstract] OR “sexual function” [Abstract] AND physiotherapy [Abstract] AND male [Abstract]*.

Se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados y no aleatorizados, revisiones bibliográficas y estudios descriptivos y de casos, centrados en suelo pélvico y lesión medular incompleta (ASIA B, C y D) en pacientes de sexo masculino, publicados en los últimos veinte años en inglés o castellano. Se excluyeron los estudios que no especificaban los procedimientos empleados en el tratamiento del suelo pélvico.

Se siguieron las recomendaciones PRISMA. Los títulos y resúmenes fueron revisados, excluyendo los artículos duplicados y los que no cumplieron los criterios de selección. Los artículos restantes fueron evaluados en más detalle aplicando los criterios de selección. Se extrajeron los siguientes datos de cada estudio: autor y fecha de publicación, tipo de estudio, número de participantes, escalas de valoración, intervención, metodología y resultados obtenidos. Los dos autores participaron de manera activa e independiente en el proceso de selección de estudios, revisión y extracción sistemática de datos; cualquier desacuerdo fue resuelto por consenso entre ambos.

La evaluación de la calidad metodológica se realizó utilizando la escala PEDRO. Esta escala tiene once ítems (ver tabla 2 en Resultados) y cada categoría se puntúa con un punto si cumple con los requisitos. Una puntuación más alta indica una mayor calidad metodológica, considerando que un estudio con un puntaje ≥ 6 tiene un alto nivel de calidad (6-8: bueno; 9-10: excelente), y un estudio con un puntaje ≤ 5 tiene un bajo nivel (4 - 5: aceptable; < 4 : pobre).

RESULTADOS

Un total de 15 estudios cumplieron los criterios de selección (Fig. 1): un metaanálisis⁹, cuatro estudios aleatorizados controlados (EAC)^{6,12,13,24}, ocho estudios de casos^{2,8,11,14-17,26} y dos estudios piloto de casos^{18,25}. Sus características se recogen en la tabla 1.

El número total de participantes incluidos fue de 965 sujetos, de los cuales 735 eran lesionados medulares incompletos (76,2%) y 230 completos, la mayoría varones (76,2%). Esta revisión se centró en los participantes varones lesionados medulares incompletos (73,2%).

Los tamaños de muestra oscilaron entre dos (varones)¹¹ y 334 pacientes (247 varones)⁹. La edad de los pacientes osciló entre 8 y 76 años, con una media de 44,1 años.

Calidad metodológica

Las puntuaciones obtenidas en la escala PEDRO se muestran en la tabla 2. Oscilaron entre cuatro^{11,14,25} y nueve^{24,26} puntos. No hubo estudios con calidad pobre (< 4). El 43,8% de los estudios revisados mostró un alto nivel de calidad (≥ 6 puntos), mientras que el 56,3% mostró una baja calidad (4-5 puntos). Los criterios donde se obtuvo peor puntuación en los estudios fueron los criterios 3 (la asignación fue oculta), 7 (todos los evaluadores que midieron al menos un resultado clave fueron cegados) y 9 (se presentaron resultados de todos los sujetos que recibieron tratamiento o fueron asignados al grupo control).

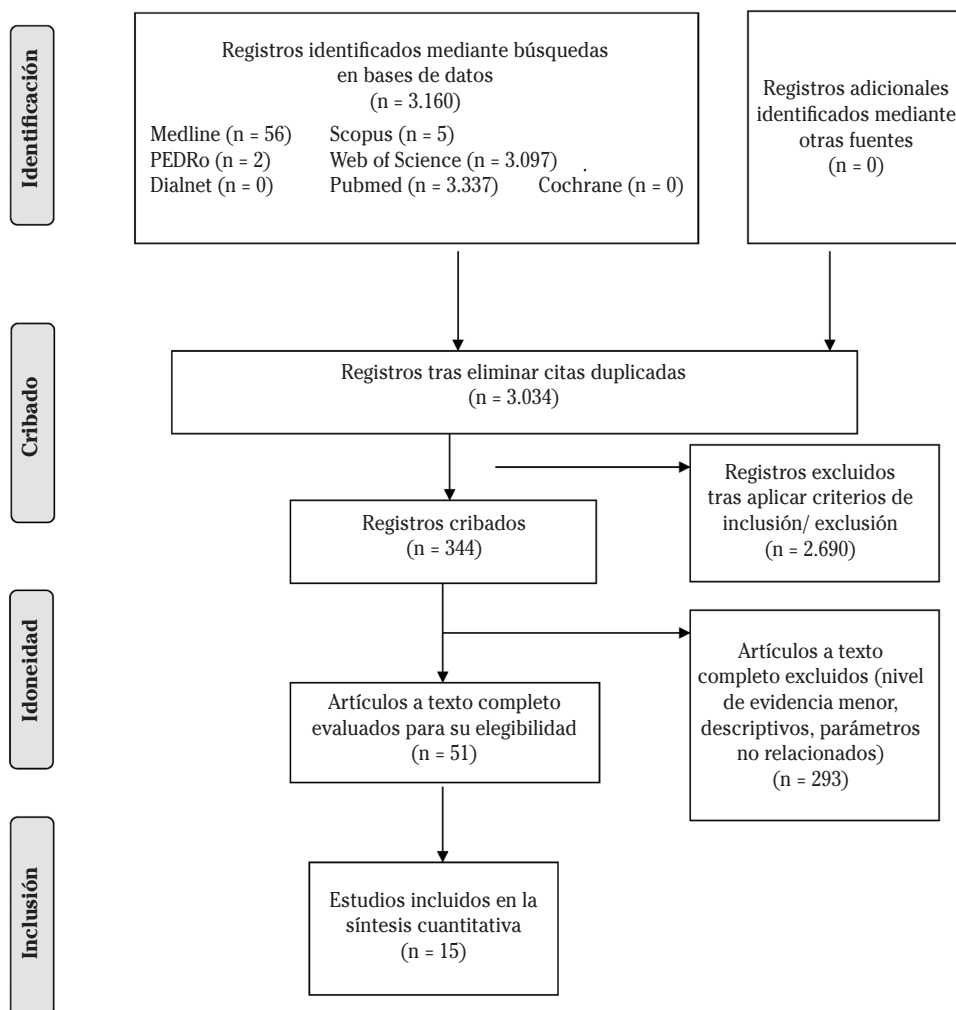


Figura 1. Flujograma PRISMA.

Tabla 1. Estudios seleccionados

Autor Año	Tipo de estudio	N, edad, lesión (total y/o varones)	Intervención	Escalas y metodología de valoración	Resultados
Liu y col ² 2013	Casos	- N = 14 - 34 años - N varones = 9 (64,3%) - Grado: A n = 1 B n = 6 C n = 2	- EA en la zona de S2-S3, 50 minutos 1 vez/día, 5 días/semana y luego 3 días/semana hasta: 6 meses	- Escala ASIA. - Valoración/ registro de frecuencia de micción normal - Incontinencia urinaria - Volumen de orina residual y de evacuación intestinal	- Disminuye el volumen de orina residual (p<0,001) - Mejora la continencia urinaria (p = 0,036) y la motilidad/control intestinal

Autor Año	Tipo de estudio	N, edad, lesión (total y/o varones)	Intervención	Escalas y metodología de valoración	Resultados
Xial y col ⁶ 2014	ECA	<ul style="list-style-type: none"> - N = 42 - 37,3 años - N varones = 27 (64,3%) - Incompleta 	<ul style="list-style-type: none"> - GE: EA en los puntos Ren4 y Ren3, más entrenamiento de vejiga - GC: entrenamiento de vejiga 	<ul style="list-style-type: none"> - Medidas urodinámicas (capacidad de la vejiga, volumen residual, presión rectal, presión detrusor) - Escala internacional de síntomas de próstata 	<ul style="list-style-type: none"> - Aumenta la capacidad de la vejiga (p<0,05) - Disminuye volumen residual, presión de la vejiga, presión rectal y presión del detrusor (p<0,05)
Lombardi y col ⁸ 2011	Casos	<ul style="list-style-type: none"> - N = 37 (100%) - 18-75 años - Incompleta, con dos disfunciones pelvianas 	<ul style="list-style-type: none"> - Neuromodulación sacra con electrodo en tercer foramen del sacro, y generador en la nalga 	<ul style="list-style-type: none"> - Escala ASIA. - Medidas urodinámicas, cistometría y presión del detrusor - Índice internacional de la disfunción eréctil 	<ul style="list-style-type: none"> - Aumenta la capacidad de la vejiga - Disminuye presión del detrusor. Mejoría del intestino neurogénico y de la disfunción eréctil. (p<0,05)
Wang y col ⁹ 2016	Meta-análisis	<ul style="list-style-type: none"> - N = 334 (100%) - n1 = 70, n2 = 2 64 - 36,2 años (8-71) - Incompleta 	<ul style="list-style-type: none"> - 1: Acupuntura manual y rehabilitación vesical <i>vs</i> rehabilitación - 2: EA y cateterización aséptica intermitente <i>vs</i> cateterización aséptica intermitente 	<ul style="list-style-type: none"> - Volumen de orina residual post vaciado - Capacidad de micción automática - Desaparición de síntomas de retención urinaria - SF-36 	<ul style="list-style-type: none"> - No se aportan resultados de calidad de vida - Mejora del control de retención crónica urinaria con combinación de tratamientos 1: Disminuye el volumen de orina residual post vaciado (-109,44; IC95%: -156,53 a -62,35; p< 0,001) 2: Mejor tasa de repuesta: 1,23 (IC95%: 1,10 a 1,38; p<0,001)
Vásquez y col ¹¹ 2015	Casos	<ul style="list-style-type: none"> - N = 2 (100%) - 53 y 64 años - Grado C con lesión en T11; Grado D en C3 	<ul style="list-style-type: none"> - Entrenamiento de suelo pélvico (40 contracciones divididas en 4 <i>sets</i>), 3 veces/día por 6 semanas 	<ul style="list-style-type: none"> - Escala ASIA - Escala Oxford modificada - Cistometría - Cuestionario de incontinencia 	<ul style="list-style-type: none"> - Aumento de fuerza en ambos sujetos - Mejora de hiperactividad del detrusor en grado D (81% frente al 16% del grado C), controlando la incontinencia (10% en Grado D frente a no control en grado C)
Abdel-azim y col ¹² 2015	ECA	<ul style="list-style-type: none"> - N = 30 (100%) - GC = 28,1 (5,4) - GE = 28,3 (5,1) - 20-35 años - Incompleta por encima de T12 	<ul style="list-style-type: none"> - GC: <i>biofeedback</i> - GE: TENS junto con ejercicios de suelo pélvico - 12 sesiones de 30 min - 2 veces/semana 	<ul style="list-style-type: none"> - Cistometría - Medición de la actividad muscular del suelo pélvico - Cuestionario del índice Internacional de Disfunción Eréctil (IIEF-5) 	<ul style="list-style-type: none"> - TENS mejora disfunción urinaria y eréctil, mayor vaciado vesical, mejora capacidad máxima de la vejiga, velocidad máxima de flujo (p<0,001) y puntuación en escala IIEF-5 frente al <i>biofeedback</i>
Huang y col ¹³ 2015	ECA	<ul style="list-style-type: none"> - N = 24 - GE: 41,7 (3,3) años - GC: 38,4 (2,25) años - N varones = 16 (66,7%) - GE: 9 (75%) - GC: 7 (58,3%) - Lesiones de T8 a L2 	<ul style="list-style-type: none"> - GE: rehabilitación asistida con un robot - GC: entrenamiento en cinta rodante soportando su propio peso - 20 minutos, cuatro veces/ semana, durante un mes 	<ul style="list-style-type: none"> - Tiempo de defecación y uso de enemas (dosis) 	<ul style="list-style-type: none"> - El grupo asistido por robot disminuye periodo de defecación (p<0,01) y aumenta el peristaltismo y la función intestinal

Autor Año	Tipo de estudio	N, edad, lesión (total y/o varones)	Intervención	Escalas y metodología de valoración	Resultados
Ishigooka y col ¹⁴ 1996	Casos	- N = 6 (100%) - 36,8 años - Lesión dorsal (50%), cervical (33,3%), lumbar (16,6%)	Estimulación eléctrica a nivel del suelo pélvico, 30 minutos cuatro veces por día	- Cistometría - Volumen de la vejiga y presión del detrusor	- Mejora de la incontinencia y disminución de la presión en 50% pacientes - Aumento del volumen en un 83% de ellos
Brose y col ¹⁵ 2017	Casos	- N = 23 (100%) - 59,8 años - Grado A n = 1 (4,3%), B n = 2 (8,7%) C n = 4 (17,4%) D n = 16 (69,6%)	Electroestimulación del nervio genital	- Presión abdominal y del detrusor - Medidas urodinámicas	- Mejora en la capacidad de la vejiga (p<0,01) - Disminuyen las contracciones de la vejiga en un 50% de los pacientes
Lee y col ¹⁶ 2011	Casos	- N = 40 - 44 años - N varones = 36 (90%) - Incompleta n = 14 (39%)	Electroestimulación del nervio pudendo	- Escala ASIA. - Prueba cistometría - Actividad del detrusor	- Descenso en las contracciones y actividad del detrusor - Aumento de 174,9 ml en el volumen expulsado pre- vs post- intervención
Zempleni y col ¹⁷ 2010	Casos	- N = 8 - Edad no disponible - N varones = 4 (50%) - Incompleta n = 3 (75%)	Estimulación del nervio pudendo, 15 minutos dos veces/día	- Uso de resonancia magnética funcional. - Prueba cistometría (llenado y vaciado de vejiga)	- Se producen cambios a nivel del encéfalo: aumento de sensación de la vejiga y un vaciado voluntario excepto en un paciente con lesión incompleta
Lee y col ¹⁸ 2012	Casos piloto	- N = 6 (100%) - 44, 5 años - N varones = 27 (64,3%) - Entre C5 y T10	Estimulación eléctrica del nervio dorsal del pene, 1-3 veces por día durante 14-28 días	- Prueba cistometría - Escala ASIA - Medidas de presión - Reflujo vesicouretral	- Disminuye la actividad del detrusor - Aumento del volumen y la elasticidad de la vejiga
McGee y col ²⁰ 2015	Revisión narrativa	175 pacientes con diagnóstico de lesión medular (Desde ASIA A hasta ASIA C).	Electroestimulación percutánea a nivel de los nervios tibial posterior, y pudendo.	- Estudios urodinámicos - Presión del detrusor	- Aumenta el volumen de la vejiga - Disminuyen las contracciones de la vejiga y presión del detrusor - Mejoría de la incontinencia urinaria
Gu y col ²⁴ 2015	ECA	- N = 107 - 35,7 años (20-57) - Grado: B n = 37 (34,6%), C n = 53 (49,5%) D n = 17 (15,9%) - N varones = 80 (74,8%)	GC: CAI GE1: CAI y EA GE2: CAI y acupuntura simulada	- Escala ASIA - Volumen de orina residual y volumen de vaciado	- Disminución del volumen de orina residual y de la frecuencia de cateterización (p<0,001) - Aumento del volumen del vaciado (p<0,001) - Mejoría de la contracción de la vejiga
Ojha y col ²⁵ 2014	Casos piloto	- N = 15 (100%) - 35,8 años - Incompleta n = 10 (67%); Grado: A n = 5 (50%), B n = 1 (10%) C n = 3 (30%) D n = 1 (10%)	Neuromodulación de los nervios tibial posterior y dorsal del pene por estimulación eléctrica superficial	- Volumen, número de fugas, presión máxima y capacidad cistométrica - Cuestionario de calidad de vida - Escala ASIA - Estándares internacionales de clasificación neurológica de la lesión medular	- Descenso de la presión máxima y aumento del volumen con estimulación del tibial posterior (p = 0,02) vs estimulación del nervio dorsal del pene (p = 0,062) - Capacidad cistométrica sin variación en ambos grupos

Autor Año	Tipo de estudio	N, edad, lesión (total y/o varones)	Intervención	Escalas y metodología de valoración	Resultados
Rasmussen y col ²⁶ 2015	Casos	- N = 277 - 49 años - Grado: A n = 234 (84%) B n = 38 (14%) C n = 5 (2%) - N varones = 145 (52,3%)	Neuromodulación por estimulación de la raíz anterior sacra	- Escala visual análoga del dolor (EVA) - Escala ASIA - Neurogenic bowel dysfunction score - Escala de incontinencia fecal - Escala de estreñimiento de Cleveland	- Disminución del estreñimiento y la incontinencia fecal (p<0,001) - Mejora la puntuación en Escala de Cleveland (p<0,001) - Disminuye la percepción del dolor (descenso de 6 a 4 en EVA)

EA: electroacupuntura; GC: grupo control; GE: grupo estudio; ECA: estudio aleatorizado controlado; TENS: Electroestimulación nerviosa transcutánea; CAI: cateterización aséptica intermitente.

Tabla 2. Puntuaciones obtenidas tras el análisis metodológico según la escala PEDRo

Autor (año)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Puntuación total
Ishigooka y col ¹⁴ (1996)	√			√						√	√	4
Zempleni y col ¹⁷ (2010)	√			√	√					√	√	5
Lombardi y col ⁸ (2011)	√			√	√					√	√	5
Lee y col ¹⁶ (2011)	√			√						√	√	4
Lee y col ¹⁸ (2012)	√			√	√					√	√	5
Liu y col ² (2013)	√			√	√		√		√	√	√	7
Xial y col ⁶ (2014)	√	√		√	√					√	√	6
Ojha y col ²⁵ (2014)				√	√					√	√	4
Vásquez y col ¹¹ (2015)	√			√						√	√	4
Abdel-azim y col ¹² (2015)		√		√	√					√	√	5
Huang y col ¹³ (2015)	√	√		√	√		√	√		√	√	8
Gu y col ²⁴ (2015)	√	√		√	√	√		√	√	√	√	9
Rasmussen y col ²⁶ (2015)	√	√		√	√		√	√	√	√	√	9
Wxang y col ⁹ (2016)				√			√	√	√	√	√	6
Brose y col ¹⁵ (2017)	√			√	√			√		√	√	6

√: el estudio cumplió con los criterios de la escala PEDRo: 1) los criterios de elección fueron especificados; 2) los sujetos fueron asignados al azar a los grupos; 3) la asignación fue oculta; 4) los grupos fueron similares al inicio en relación a los indicadores de pronóstico más importantes; 5) todos los sujetos fueron cegados; 6) todos los terapeutas que administraron la terapia fueron cegados; 7) todos los evaluadores que midieron al menos un resultado clave fueron cegados; 8) las medidas de al menos uno de los resultados clave fueron obtenidas de más del 85% de los sujetos inicialmente asignados a los grupos; 9) se presentaron resultados de todos los sujetos que recibieron tratamiento o fueron asignados al grupo control, o cuando esto no pudo ser, los datos para al menos un resultado clave fueron analizados por "intención de tratar"; 10) los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave; 11) el estudio proporciona medidas puntuales de variabilidad para al menos un resultado clave.

Neuromodulación

Es una técnica que requiere la implantación de un electrodo. Este puede ser profundo^{8,26} (en el tercer agujero sacro posterior, con un generador externo de impulsos

permanente en la nalga, utilizando una frecuencia de entre 5 y 20 Hz⁸) o superficial²⁵, en nervios periféricos como el tibial posterior y el dorsal del pene.

Lombardi y col⁸ y Rasmussen y col²⁶ obtuvieron muy buenos resultados con la

neuromodulación profunda en la recuperación tanto de la vejiga como del intestino neurógenos (disminución de 6 puntos en la media de disfunción neurogénica intestinal, y mejora en la puntuación promedio en la escala de estreñimiento de Cleveland) y en la percepción de dolor (puntuación VAS disminuyó de 6 a 4)²⁶.

Ojha y col²⁵ aplicaron la neuromodulación de manera superficial en nervios periféricos durante cuatro semanas, obteniéndose una mejora significativa con la estimulación del nervio tibial posterior. La estimulación del nervio dorsal del pene logró un descenso de la presión máxima y un aumento del volumen no significativos. Los datos de capacidad cistométrica no fueron estadísticamente significativos, aunque se observó una mejoría en el diario miccional.

Electroacupuntura

La acupuntura es una técnica que consiste en introducir agujas en determinados puntos del cuerpo, de forma manual o junto con una corriente eléctrica, como Liu y col². Estos autores lograron diez de sus quince pacientes (67%) adquirieran la habilidad del vaciado voluntario de la vejiga sin necesidad de aplicar métodos complementarios, logrando disminuir el volumen de orina residual, mejorar la continencia urinaria y la motilidad/control intestinal.

Terapia física

Los dos participantes del estudio de Vásquez y col¹¹ realizaron ejercicios de suelo pélvico; ambos mejoraron en fuerza, mientras que la hiperactividad del músculo detrusor solo mejoró en el paciente con Grado D de afectación.

El entrenamiento con *biofeedback* consiste en la realización de ejercicios asistidos por un instrumento que traduce la contracción muscular en una señal gráfica, acústica o ambas que permite visualizar y ser consciente del grado de contracción muscular alcanzado, para poderlo controlar y modificar de forma voluntaria. Los pa-

cientes del estudio de Huang y col¹³ mejoraron no solo la musculatura, sino también los problemas urinarios y de disfunción eréctil gracias al *biofeedback*. Además, la marcha diaria facilitada por ayudas técnicas disminuyó el periodo de defecación y aumentó el peristaltismo, mejorando la función intestinal.

Electroestimulación

Las técnicas de electroterapia se emplearon en seis estudios para tratar las disfunciones del suelo pélvico^{12,14-18}.

La colocación de electrodos de alambre fino puede ser en la zona pélvica, a nivel del esfínter externo de la uretra como en el estudio de Ishigookal y col¹⁴, logrando reducir la incontinencia urinaria en solo un 50% de los pacientes atendidos. Cuando la electroestimulación se aplica no directamente en el periné sino en nervios periféricos a la zona^{15,16,18}, hasta el 90% de pacientes mejoró de sus síntomas. Los pacientes del estudio de Abdel-azim y col¹² recibieron electroterapia mediante dos electrodos de superficie colocados en la piel sobre el segmento S3, y mejoraron su incontinencia respecto al grupo con ejercicios de *biofeedback* del suelo pélvico¹². Ambos grupos mejoraron el volumen de la vejiga, más el grupo de electroterapia.

Terapias combinadas

Wang y col⁹ realizaron un metaanálisis de EAC que combinaron acupuntura con otras técnicas. La combinación de acupuntura manual con entrenamiento del suelo pélvico mostró resultados significativamente mejores en la disminución del volumen de orina residual que con solo el entrenamiento. Igualmente, la combinación de electroacupuntura y cateterismo aséptico intermitente mejoró significativamente la tasa de respuesta respecto a solo cateterismo. No se informaron eventos adversos graves durante las intervenciones y ni *a posteriori*.

La electroacupuntura se ha combinado con otras técnicas, como en los estudios de

Xial y col⁶ (con entrenamiento de la vejiga) y de Gu y col²⁴ (con cateterización aséptica intermitente), observándose una disminución significativa de volumen residual de orina, presión vesical, presión rectal y presión del detrusor respecto a solo cateterismo.

DISCUSIÓN

Las técnicas utilizadas para el tratamiento del suelo pélvico en el lesionado medular son muy variadas.

La neuromodulación sacra en pacientes lesionados incompletos ha demostrado mejorar tanto la vejiga neurógena, siendo capaz de vaciarla a voluntad, como el intestino neurógeno^{8,26} e incluso la disfunción eréctil⁸. También hubo mejoría en la modulación del control simpático de la vejiga, la uretra, el intestino distal, el canal anal y la emisión seminal. La supresión de la disreflexia autonómica implicó asimismo la modulación de las vías simpáticas torácicas y lumbares hacia los vasos sanguíneos y el corazón⁸. Sin embargo, las mejoras que se observan son a corto plazo, ya que a largo plazo aumenta el riesgo de perder los beneficios adquiridos debido a la pérdida de sensibilidad en la zona perineal, la cual lleva a una falta de relajación de esta zona durante el vaciado de la vejiga⁶. Además, se pueden observar limitaciones y efectos secundarios (necesidad de nuevos implantes, dolor o hematomas)²⁶.

La utilización de la neuromodulación superficial de los nervios tibial posterior y dorsal del pene ha logrado una mejoría a nivel urinario, disminuyendo la hiperactividad del músculo detrusor por reducción de su espasticidad. Esta mejoría se debe a que estos nervios comparten el mismo nivel de raíz que la vejiga (S2-S4)²⁵. Los estudios que aplicaron la neuromodulación de manera superficial en nervios periféricos obtuvieron buenos resultados, especialmente en el nervio tibial posterior, con un proceso mucho menos invasivo que la estimulación percutánea^{20,25}.

Otra opción de la neuromodulación es la estimulación sacra de las raíces anterior-

res, la cual mejora principalmente la vejiga neurógena aunque, debido al nivel de raíz al que se aplica, también se observa mejoría en el esfínter anal y en la zona colorrectal distal, si se encontraran afectadas. La forma de actuación es parecida a la neuromodulación de la tercera foramina: se colocan los electrodos y estos son controlados por un aparato externo²⁵. Es uno de los pocos métodos cuyo objetivo es tratar varios órganos afectados. Su eficacia se ve demostrada en que, a la hora de vaciar sus intestinos, los pacientes lesionados medulares incompletos son más independientes del uso de supositorios, enemas, evacuación digital, etc., ya que aumenta los movimientos peristálticos del colon, haciendo más fácil la defecación (no siendo así en lesionados completos)²⁷.

La electroacupuntura supone una técnica sin altos riesgos secundarios, aunque habría que tener en cuenta los distintos puntos anatómicos donde habría que aplicarla⁹. Se puede considerar como un tipo de neuromodulación de un carácter menos invasivo y sin efectos secundarios, ya que no necesita de medidas quirúrgicas. Liu y col² lograron que dos tercios de los pacientes a los que se les aplicó electroacupuntura adquirieran un mayor control del vaciado voluntario de la vejiga. Distinto estudio^{6,9,24} han permitido apreciar cómo, combinada con otros tratamientos (ejercicios de rehabilitación vesical o cateterización aséptica intermitente) se obtienen mejores resultados que aplicando dichos tratamientos de forma aislada.

Cuando se plantea el uso de electroterapia en este tipo de pacientes, una de las opciones es implantar un electrodo en el suelo pélvico, en el esfínter externo de la uretra. Con este método puede desaparecer la incontinencia urinaria^{12,14-18}, aunque hay algunos casos en los que no se ha observado ninguna mejoría, lo cual puede deberse al tipo de incontinencia que se trate¹⁴. Además, tiene varios efectos adversos, como la necesidad de cirugía para implantar el electrodo o cada vez que este se desplace¹⁴.

Se han propuesto otros lugares para la colocación de los electrodos y restaurar así la función de la vejiga, ya que hay estudios

que afirman tener una menor tasa de éxito al colocar el electrodo directamente en las paredes de la vejiga¹⁴. La estimulación de nervios periféricos, como es el caso del nervio tibial, ofrece un tratamiento menos invasivo y de gran efectividad en personas con lesión medular incompleta²⁰. La estimulación del nervio pudiendo realizarse de manera transcutánea o por una pequeña incisión, y puede inhibir la vejiga o, por el contrario, estimularla^{16,17}. También se puede estimular el nervio dorsal del pene, utilizando electrodos más pequeños colocados en la parte dorsal del mismo, obteniendo los mismos resultados que con la activación del nervio pudiendo^{16,20}. Incluso la estimulación de los nervios genitales mejora e incrementa la capacidad de la vejiga, disminuyendo las contracciones involuntarias de esta¹⁵. Pero, a día de hoy, se considera una opción poco viable debido a que es una técnica altamente invasiva²⁰.

Como se ha expuesto con anterioridad, los mejores resultados se han obtenido en los estudios que han realizado terapia combinada, de acupuntura y entrenamiento del suelo pélvico⁹, y de electroacupuntura con entrenamiento de la vejiga⁶ y cateterización intermitente²⁴

Además de las terapias mencionadas compatibles con la fisioterapia, a lo largo de la revisión se ha hablado sobre el tratamiento de estos problemas mediante otras técnicas muy eficaces, como son la toxina botulínica y los distintos métodos quirúrgicos, como la implantación de aparatos artificiales que simulan al sistema nervioso somático central, que, entre otras cosas, permite el vaciado de la vejiga. A pesar de que se aprecian muy buenos resultados, es una técnica bastante invasiva, y a la que no todo el mundo puede recurrir²⁷. También se están viendo buenos resultados en las terapias regenerativas, gracias al uso de células provenientes del bulbo olfatorio²⁸ o de células mesenquimales de la médula ósea del propio paciente, acelerando el proceso de regeneración de los nervios dañados²⁹.

Las limitaciones de esta revisión son una escasez de estudios publicados sobre este tema, algunos con un limitado el tiempo de aplicación^{12,13} y otros con un escaso número

de pacientes¹¹. Ninguno de los estudios seleccionados ha sido desarrollado en un contexto socio-cultural similar, por lo cual sería interesante también contar con estudios sobre esta temática en nuestro país para así poder detectar posibles características propias de la población española. Además, se desconocen otros factores como los aspectos sociales de esta patología y su influencia en la personalidad de los pacientes.

En conclusión, la mayoría de los estudios analizados indican que existen varias técnicas eficaces para el tratamiento de la disfunción del suelo pélvico en lesionados medulares de sexo masculino. Las terapias combinadas (acupuntura y electroacupuntura con entrenamiento del suelo pélvico) y las terapias eléctricas con biofeedback son las preferentes para el tratamiento del suelo pélvico, porque son poco invasivas y permiten obtener efectos duraderos y no tan costosos.

Para poder asegurar un mayor índice de recuperación en este tipo de pacientes sería recomendable la realización de nuevos estudios con buena calidad metodológica que aporten evidencia científica de la eficacia de las técnicas competentes para los profesionales sanitarios en el tratamiento del suelo pélvico en lesionados medulares varones.

BIBLIOGRAFÍA

1. HENAO-LEMA C, PÉREZ-PARRA J. Lesiones medulares y discapacidad: Revisión bibliográfica. *Aquichan* 2010; 10: 157-172. <https://doi.org/10.5294/aqui.2010.10.2.5>
2. LIU Z, WANG W, WU J, ZHOU K, LIU B. Electroacupuncture improves bladder and bowel function in patients with traumatic spinal cord injury: results from a prospective observational study. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2013; 2013: 1-9. <https://doi.org/10.1155/2013/543174>
3. National Spinal Cord Injury Statistical Center. Lesión de la médula espinal Referencia rápida de datos y cifras. Birmingham, AL: University of Alabama, 2016. https://www.nscisc.uab.edu/public_pages/FactsFiguresArchives/Facts%20and%20Figures-Spanish/

- SCI%20Facts%20and%20Figures%20at%20a%20Glance%202016-Spanish.pdf
4. STRASBURGER LONA K, HERNÁNDEZ PORRAS Y, BARQUÍN SANTOS E. Lesión medular: Guía para el manejo integral del paciente con LM crónica. Madrid: ASPAYM Madrid, 2013; 82. <https://www.aspaymmadrid.org/wp-content/uploads/2018/05/guia-manejo-integral-2013.pdf>
 5. BENEVENTO BT, SIPSKI ML. Neurogenic bladder, neurogenic bowel, and sexual dysfunction in people with spinal cord injury. *Phys Ther* 2002; 82: 601-612. <https://doi.org/10.1093/ptj/82.6.601>
 6. XIA L, FAN F, TANG A, YE W. Effects of electroacupuncture combined with bladder training on the bladder function of patients with neurogenic bladder after spinal cord injury. *Int J Clin Exp Med* 2014; 7: 1344-1348.
 7. HUANG M, CHEN H, JIANG C, XIE K, TANG P, OU R et al. Effects of botulinum toxin a injections in spinal cord injury patients with detrusor overactivity and detrusor sphincter dys-synergia. *J Rehabil Med* 2016; 48: 683-687. <https://doi.org/10.2340/16501977-2132>
 8. LOMBARDI G, NELLI F, MENCARINI M, DEL POPOLO G. Clinical concomitant benefits on pelvic floor dysfunctions after sacral neuromodulation in patients with incomplete spinal cord injury. *Spinal Cord* 2011; 49: 629-636. <https://doi.org/10.1038/sc.2010.176>
 9. WANG J, ZHAI Y, WU J, ZHAO S, ZHOU J, LIU Z. Acupuncture for chronic urinary retention due to spinal cord injury: a systematic review. *J Evid Based Complementary Altern Med* 2016; 2016: 1-9. <https://doi.org/10.1155/2016/9245186>
 10. MASTERSON TA, MASTERSON JM, AZZINARO J, MANDERSON L, SWAIN S, RAMASAMY R. Comprehensive pelvic floor physical therapy program for men with idiopathic chronic pelvic pain syndrome: a prospective study. *Transl Androl Urol*. 2017; 6: 910-915. <https://doi.org/10.21037/tau.2017.08.17>
 11. VÁSQUEZ N, KNIGHT S, SUSSER J, GALL A, ELLAWAY P, CRAGGS M. Pelvic floor muscle training in spinal cord injury and its impact on neurogenic detrusor over-activity and incontinence. *Spinal Cord* 2015; 53: 887-889. <https://doi.org/10.1038/sc.2015.121>
 12. ABDEL-AZIM MS, MOURAD HS, EL GOHARY AM. Efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation versus biofeedback training on bladder and erectile dysfunction in patients with spinal cord injury. *Egypt J Neurol Psychiatry Neurosurg* 2015; 52: 194-200. <https://doi.org/10.4103/1110-1083.162044>
 13. HUANG Q, YU L, GU R, ZHOU Y, HU C. Effects of robot training on bowel function in patients with spinal cord injury. *J Phys Ther Sci* 2015; 27: 1377-1378. <https://doi.org/10.1589/jpts.27.1377>
 14. ISHIGOOKA M, HASHIMOTOL T, HAYAMI S, SUZUKIL Y, NAKADAL T. Electrical pelvic floor stimulation : a possible alternative treatment for reflex urinary incontinence in patients with spinal cord injury. *Spinal Cord* 1996; 411-415. <https://doi.org/10.1038/sc.1996.73>
 15. BROSE S, BOURBEAU D, GUSTAFSON K. Genital nerve stimulation is tolerable and effective for bladder inhibition in sensate individuals with incomplete SCI. *J Spinal Cord Med* 2017; 10: 1-8. <https://doi.org/10.1080/10790268.2017.1279817>
 16. LEE Y, KIM JM, IM HT, LEE K, KIM SH, HUR DM. Semiconditional electrical stimulation of pudendal nerve afferents stimulation to manage neurogenic detrusor overactivity in patients with spinal cord injury. *Ann Rehabil Med* 2011; 35: 605-612. <https://doi.org/10.5535/arm.2011.35.5.605>
 17. ZEMPLENI M, MICHELS L, MEHNERT U, SCHURCH B, KOLLIAS S. Cortical substrate of bladder control in SCI and the effect of peripheral pudendal stimulation. *Neuroimage* 2010; 49: 2983-2994. <https://doi.org/10.1016/j.neuroimage.2009.10.064>
 18. LEE Y, KIM S, KIM JM, IM HT, CHOI IS, LEE KW. The effect of semi conditional dorsal penile nerve electrical stimulation on capacity and compliance of the bladder with deformity in spinal cord injury patients : a pilot study. *Spinal Cord* 2012; 289-293. <https://doi.org/10.1038/sc.2011.141>
 19. BOURBEAU DJ, CREASEY GH, SIDIK S, BROSE SW, GUSTAFSON KJ. Genital nerve stimulation increases bladder capacity after SCI: a meta-analysis. *J Spinal Cord Med* 2017; 15: 1-9. <https://doi.org/10.1080/10790268.2017.1281372>
 20. MCGEE MJ, AMUNDSEN CL, GRILL WM. Electrical stimulation for the treatment of lower urinary tract dysfunction after spinal cord injury. *J Spinal Cord Med* 2015; 38: 135-146. <https://doi.org/10.1179/2045772314y.0000000299>
 21. PETTIGREW R, HEETDERKS W, KELLEY C, PENG G, KROSNICK S, JAKEMAN L et al. Epidural spinal stimulation to improve bladder, bowel, and sexual function in individuals with spinal cord injuries: a framework for clinical research. *IEEE Trans Biomed Eng* 2017; 64: 253-262. <https://doi.org/10.1109/tbme.2016.2637301>
 22. IBRAHIM E, LYNNE C, BRACKETT N. Male fertility following spinal cord injury: an update. *Andrology* 2015; 4: 13-26. <https://doi.org/10.1111/andr.12119>

23. TROFIMENKO V, HOTALING JM. Fertility treatment in spinal cord injury and other neurologic disease. *Transl Androl Urol* 2016; 5: 102-116. <https://doi.org/10.3978/j.issn.2223-4683.2015.12.10>
24. GU X, WANG J, YU P, LI J, YAO Y, FU J et al. Effects of electroacupuncture combined with clean intermittent catheterization on urinary retention after spinal cord injury: a single blind randomized controlled clinical trial. *Int J Clin Exp Med* 2015; 8: 19757-19763.
25. OJHA R, GEORGE J, CHANDY B, THARION G, DEVASAHAYAM S. Neuromodulation by surface electrical stimulation of peripheral nerves for reduction of detrusor overactivity in patients with spinal cord injury: a pilot study. *J Spinal Cord Med* 2014; 38: 207-213. <https://doi.org/10.1179/2045772313y.0000000175>
26. RASMUSSEN MM, KUTZENBERGER J, KROGH K, ZEPKE F, BODIN C, DOMURATH B et al. Sacral anterior root stimulation improves bowel function in subjects with spinal cord injury. *Spinal Cord* 2015; 53: 297-301. <https://doi.org/10.1038/sc.2015.2>
27. XIAO CG. Xiao procedure for neurogenic bladder in spinal cord injury and spina bifida. *Curr Bladder Dysfunct Rep* 2012; 7: 83-87. <https://doi.org/10.1007/s11884-012-0130-2>
28. RAMÓN-CUETO A, NIETO-SAMPEDRO M. Glial cells from adult rat olfactory bulb: immunocytochemical properties of pure cultures of ensheathing cells. *Neuroscience* 1992; 47: 213-220. [https://doi.org/10.1016/0306-4522\(92\)90134-n](https://doi.org/10.1016/0306-4522(92)90134-n)
29. VAQUERO J, ZURITA, M RICO, BONILLA C, AGUAYO C, MONTILLA J et al. An approach to personalized cell therapy in chronic complete paraplegia: The Puerta de Hierro phase I/II clinical trial. *Cytotherapy* 2016; 18: 1025-1036. <https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2016.05.003>

Una revisión sistemática de las intervenciones para empoderar al paciente con insuficiencia cardiaca crónica en el entorno hospitalario

A systematic review of interventions to empower patient with chronic heart failure in hospital environment

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0925>

P. Pérez Paloma¹, I. González Urmeneta¹, C. Roda-Casado¹, M. Vázquez-Calatayud^{1,2}

RESUMEN

El empoderamiento del paciente con insuficiencia cardiaca crónica (ICC) es clave para mejorar su calidad de vida, autonomía, autoestima, nivel de satisfacción y los costes sanitarios. El objetivo fue identificar las intervenciones de enfermería más efectivas para favorecer el empoderamiento del paciente con ICC en el medio hospitalario. Se seleccionaron ocho artículos para revisión (cuatro experimentales, dos cuasi-experimentales y dos revisiones sistemáticas). De su análisis se identificaron tres tipos de intervenciones: educativas, cognitivo-comportamentales y combinadas, siendo estas últimas las más efectivas. Se recomienda el uso del *Empowerment Questionnaire* como un instrumento válido y fiable para medir el empoderamiento del paciente con ICC hospitalizado. Dada la escasez de estudios, esta revisión aboga por futuras investigaciones que potencien e incluyan intervenciones combinadas mediante una escala válida, fiable y específica para medir el empoderamiento de los pacientes hospitalizados con ICC.

Palabras clave. Intervenciones. Empoderamiento. Enfermería. Insuficiencia cardiaca crónica.

ABSTRACT

The empowerment of patients with chronic heart failure (CHF) is key to improving their quality of life, autonomy, self-esteem, level of satisfaction and health-care costs. The aim was to identify the most effective nursing interventions to promote the empowerment of patients with CHF in the hospital context. Eight articles were selected for review (four experimental, two quasi-experimental and two systematic reviews). From their analysis, three types of interventions were identified: educational, cognitive-behavioral and combined, the latter being the most effective. The use of the Empowerment Questionnaire is recommended as a valid and reliable instrument to measure the empowerment of chronic hospitalized patients. Given the lack of studies on the phenomenon of interest, this review advocates for future research including combined interventions to empower hospitalized patients with chronic heart failure using a valid, reliable and specific scale.

Keywords. Interventions. Empowerment. Nursing. Chronic heart failure.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (3): 393-403

1. Clínica Universidad de Navarra. Pamplona.
2. IdiSNA, Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra.

Recepción: 22/06/2020

Aceptación provisional: 24/09/2020

Aceptación definitiva: 09/11/2020

Correspondencia:

Cristina Roda-Casado
Clínica Universidad de Navarra
Av. Pío XII, 36
31008 Pamplona (Navarra)
E-mail: croda@unav.es

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades crónicas constituyen uno de los principales retos para los sistemas de salud de los países desarrollados debido a su creciente prevalencia, elevada tasa de mortalidad y alta frecuencia de hospitalizaciones¹. De ellas, las enfermedades cardiovasculares producen la mayor morbimortalidad en todo el mundo, siendo la insuficiencia cardiaca crónica (ICC) una de las más prevalentes², con alrededor de diez millones de pacientes en Europa y por encima de medio millón en España^{2,4}.

A nivel nacional, la ICC es la enfermedad que más muertes causa, alcanzando el 29,7% del total⁵, siendo la primera causa de hospitalización en personas mayores de 65 años^{3,4}. El 50% de los pacientes fallece antes de los cuatro años tras el diagnóstico y, si es severa, la mitad muere durante el primer año⁶. Según datos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, esta enfermedad supone más de 100.000 ingresos hospitalarios al año⁷. Todo ello conlleva un elevado coste que supone entre el 1,5 y el 2% del total del gasto sanitario de nuestro país⁸.

La ICC se caracteriza por producir un gran número de síntomas que derivan en un deterioro progresivo del estado de salud y por presentar frecuentes y repentinas descompensaciones en su evolución, afectando de forma significativa a su bienestar físico, emocional, social, económico y espiritual⁹. Los pacientes con ICC tienen una situación de vida muy compleja que, habitualmente, manejan sin el apoyo de los profesionales sanitarios¹⁰.

Kendall y col¹¹ señalan que los pacientes, junto con una participación más activa, deben asumir los cambios necesarios para mejorar su calidad de vida y la responsabilidad de su cuidado. También la OMS apunta a la necesidad de que los profesionales promuevan un cuidado innovador con un enfoque educativo que empodere a los pacientes¹². En este contexto del cuidado, los profesionales de enfermería tienen un papel clave por su posición cercana y la labor que realizan en el seguimiento de este tipo de pacientes.

Ante esta necesidad surge el empoderamiento como una estrategia para que los pacientes abandonen su papel pasivo y participen activamente en su proceso de salud y mejoren su calidad de vida¹². Es importante distinguir el concepto de empoderamiento de otros términos, como autocuidado, participación del paciente y cuidado centrado en el paciente, cuyo significado es diferente¹² a pesar de haberse utilizado de manera indistinta. Para este trabajo se ha tomado como referencia la definición que propone la OMS, que concibe el empoderamiento como un proceso que permite a los pacientes ejercer un dominio sobre su salud individual, al aumentar sus capacidades para obtener un mayor control sobre las cuestiones que ellos mismos definen como importantes¹². Mediante este proceso, las personas observan una relación entre sus metas y el modo de alcanzarlas y un vínculo entre sus esfuerzos y los resultados que obtienen¹³.

Desde esta perspectiva, se presenta el empoderamiento de los pacientes como una estrategia adecuada para mejorar su adherencia al tratamiento, producir cambios importantes en los hábitos de vida y una mayor satisfacción de la experiencia del paciente con respecto a los profesionales^{12,13}. Así, se podrá retrasar la progresión de la enfermedad, favorecer la autonomía de los pacientes y disminuir los reingresos hospitalarios, con el consiguiente ahorro de costes en el sistema sanitario^{8,12}.

Como señalan diversos autores, las estrategias diseñadas para educar y capacitar a los pacientes para mejorar su salud y cambiar el comportamiento necesario no siempre consideran a los pacientes como parte activa de su proceso^{9,14}. Este hecho tiene especial relevancia en el contexto hospitalario, donde las enfermeras pueden establecer una relación interpersonal con los pacientes/familia con ICC que propicie una práctica centrada en la persona y el desarrollo de intervenciones que favorezcan su empoderamiento¹⁰.

Por todo lo anterior, se plantea esta revisión con el objetivo de identificar cuáles son las intervenciones de enfermería más efectivas para favorecer el empoderamiento del paciente con ICC en el entorno hospitalario.

METODOLOGÍA

Se realizó una revisión sistemática siguiendo los estándares PRISMA¹⁵ relativos al diseño metodológico: protocolo, proceso de búsqueda, selección y síntesis de resultados. Se revisaron los estudios publicados en las principales bases de datos para dar respuesta al objetivo propuesto. En estas búsquedas, como se muestra en la figura 1, se combinaron los términos MeSH: *Intervención, Enfermería, Insuficiencia cardiaca, Empoderamiento* y sus sinónimos con los operadores booleanos *AND* y *OR* para incluir posibles variaciones utilizadas en la literatura. Además, se limitó la búsqueda por idioma (inglés o español), años de publicación (últimos 10 años) y población (adulta).

Para completar las búsquedas electrónicas, se revisaron las listas de referencias de los estudios seleccionados (técnica bola de nieve) y se realizaron revisiones manuales de los cinco últimos años de dos revistas de relevancia para el estudio del fenómeno de interés: *Journal of Cardiovascular Nursing* y *European Journal of Cardiovascular Nursing*.

Se seleccionaron estudios que cumplirían los criterios de inclusión: estudios experimentales y cuasi-experimentales sobre intervenciones de enfermería para empoderar al paciente adulto con ICC realizados en atención hospitalaria, y revisiones con metodología sistemática con suficiente rigor.

Tras revisar los estudios incluidos a través de las guías CONSORT¹⁶ para estudios experimentales, y la de Joanna Briggs¹⁷ para los cuasi-experimentales y revisiones sistemáticas, se analizó su calidad mediante la herramienta Cochrane¹⁸ que valora seis ítems: formación de los grupos; asignación aleatoria; enmascaramiento; índice de abandono, datos incompletos de los resultados y otros sesgos. Se realizó una revisión por pares de cada apartado y se determinó si existía riesgo de sesgo en los estudios, especificando si este era bajo, alto, o no había suficiente información para determinarlo. Asimismo, se clasificaron según el nivel de evidencia: A, si existía aleatorización con grupo control y enmascaramiento; B, si existía aleatorización sin enmascaramiento claro y definido; y C, si no se había llevado a cabo la aleatorización o se había realizado sin un adecuado enmascaramiento¹⁸.

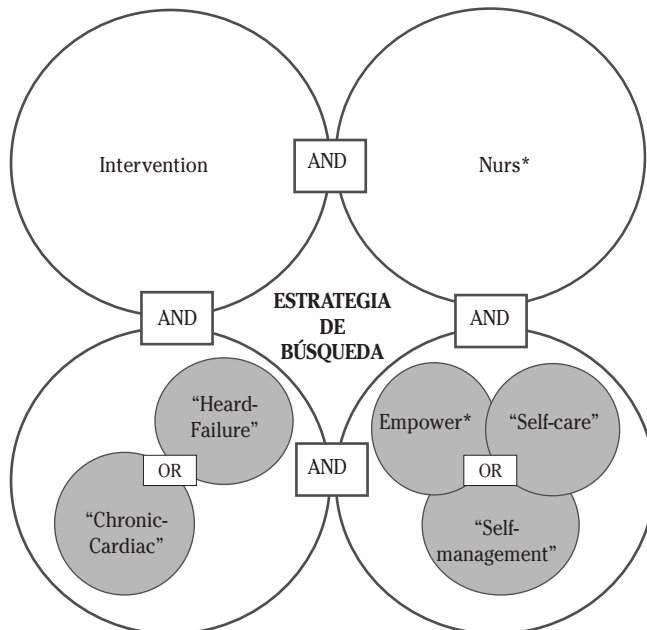


Figura 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica.

RESULTADOS

Se identificaron 576 estudios que cumplían los criterios de búsqueda, a los que se añadieron cuatro más mediante revisión manual de las dos revistas de referencia y la técnica bola de nieve (Fig. 2). Se eliminaron 19 duplicados y, tras una primera lectura de los títulos y resúmenes, se seleccionaron 93 artículos. De estos se seleccionaron veinte tras lectura del texto completo, y de ellos se eliminaron doce por no cumplir los criterios de inclusión.

Se incluyeron en la revisión ocho artículos¹⁹⁻²⁶ (Tabla 1) de los que solo uno incluía el término empoderamiento¹⁹. Tres eran experimentales^{20,22,25}, tres cuasi-experimentales^{16,24,26} y dos revisiones sistemáticas^{23,21}, con una procedencia heterogénea: Suecia¹⁹, China²⁰, España²¹, Australia²², Canadá²³, Colombia²⁴, Vietman²⁵ y Estados Unidos²⁶.

A continuación se describen, a partir de los estudios revisados, qué interven-

ciones de enfermería se realizan para favorecer el empoderamiento del paciente con ICC en el entorno hospitalario, cuáles son sus principales características y qué instrumentos se proponen para evaluar su efectividad.

Intervenciones para empoderar al paciente con ICC en el entorno hospitalario

Las intervenciones identificadas en la literatura revisada fueron de tres tipos: educativas¹⁹⁻²⁵, cognitivo-comportamentales^{20,23,24} y combinadas^{20,23,24,26}.

Intervenciones educativas

Fueron las más recurrentes entre los estudios revisados y consisten en proporcionar conocimientos e información a los

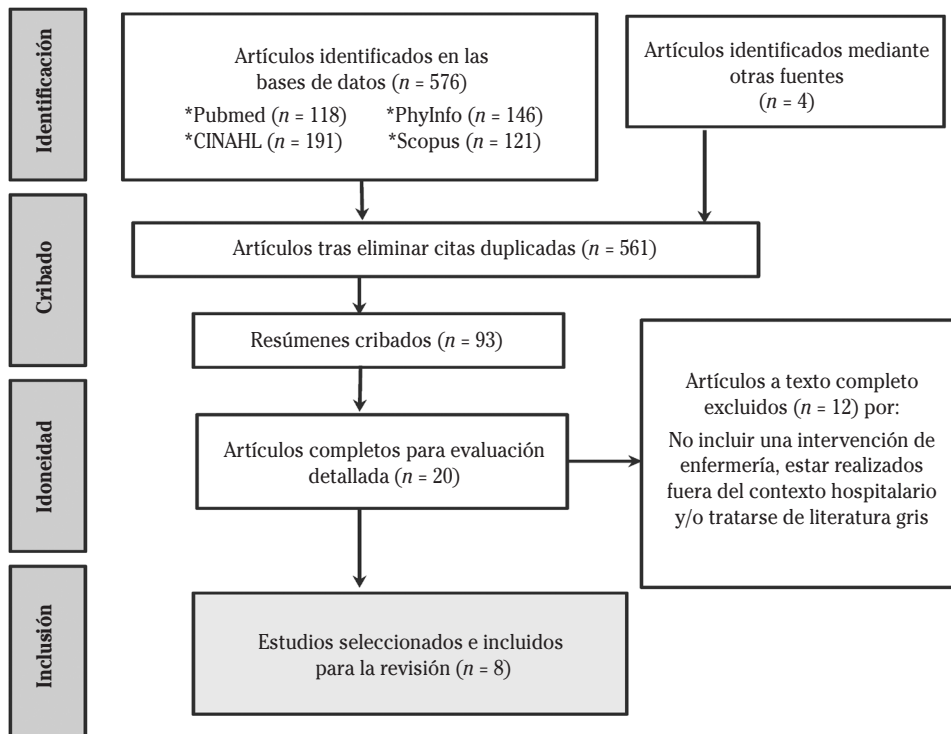


Figura 2. Proceso de selección de artículos: diagrama de flujo PRISMA.

Tabla 1. Características principales de los estudios incluidos en la revisión

Autor Año País	Diseño Muestra	Objetivo Intervención	Resultados	Riesgo de sesgo	Nivel de evidencia
<ul style="list-style-type: none"> Ross y col¹⁹ 2015 Suecia 	<ul style="list-style-type: none"> CE y cualitativo N=85 73 años 57% hombres 	<ul style="list-style-type: none"> Evaluar la intervención educativa centrada en la persona sobre el empoderamiento y satisfacción de los pacientes con ICC Sesión educativa individualizada según las necesidades del paciente 	<ul style="list-style-type: none"> Mejora el empoderamiento de los pacientes ($p<0,01$) Aumenta la satisfacción de los pacientes ($p<0,01$) 	NA	NA
<ul style="list-style-type: none"> Cui y col²⁰ 2019 China 	<ul style="list-style-type: none"> EA N=96 56,6 años 33% hombres 	<ul style="list-style-type: none"> Evaluar el impacto de un programa educativo sobre automanejo de la enfermedad, control de síntomas y reingresos hospitalarios en pacientes rurales chinos con ICC Sesiones educativas de 2h basadas en preocupaciones de paciente y familias. Seguimiento: 12 meses 	<ul style="list-style-type: none"> Mejora el automanejo (administración y cumplimiento de la medicación, dieta, control sintomático y apoyo psicológico y social) ($p<0,01$) Disminuye la tasa de reingresos un 16,7% ($p<0,05$) 	Bajo	A
<ul style="list-style-type: none"> Oyanguren y col²¹ 2016 España 	<ul style="list-style-type: none"> Revisión sistemática y metanálisis N=66 ECA 	<ul style="list-style-type: none"> Evaluar el impacto de los programas de atención a pacientes con IC sobre reingresos y mortalidad Intervenciones educativas protocolizadas y evaluadas 	<ul style="list-style-type: none"> Disminuye la tasa de reingresos hospitalarios y la mortalidad ($p<0,05$) 	Bajo	B
<ul style="list-style-type: none"> Boyde y col²² 2018 Australia 	<ul style="list-style-type: none"> ECA N=200 64 años 73% hombres 	<ul style="list-style-type: none"> Determinar la efectividad de una intervención educativa en reingresos hospitalarios no planificados en pacientes con IC Sesiones educativas multimedia de 60-90 minutos (DVD, manual y discusión grupal) para evaluar las necesidades y crear un plan educativo. Seguimiento: 28 días, 3 y 12 meses 	<ul style="list-style-type: none"> Disminuyen los reingresos hospitalarios ($p=0,005$) 	Bajo	B
<ul style="list-style-type: none"> Boisvert y col²³ 2015 Canadá 	<ul style="list-style-type: none"> Revisión integrativa 42 estudios: 31 EA, 5 CE 6 piloto 	<ul style="list-style-type: none"> Evaluar las intervenciones de enfermería para mejorar el autocuidado en pacientes con IC Intervenciones: <ul style="list-style-type: none"> educacionales (n=18) cognitivo-comportamentales (n=14) mixtas (n=10) 	<ul style="list-style-type: none"> Aumenta el autocuidado ($p<0,05$) y el conocimiento (ns) Disminuyen los reingresos hospitalarios (ns) 	Bajo	B
<ul style="list-style-type: none"> Camargo y col²⁴ 2013 Colombia 	<ul style="list-style-type: none"> CE N= 48 	<ul style="list-style-type: none"> Determinar si la entrevista motivacional como intervención de enfermería es efectiva para promover el autocuidado en los pacientes con IC Entrevista motivacional 	<ul style="list-style-type: none"> Mejora la motivación intrínseca ($p=0,0207$) y el empoderamiento del paciente ($p<0,02$) 	NA	NA
<ul style="list-style-type: none"> Dinh y col²⁵ 2017 Vietnam 	<ul style="list-style-type: none"> ECA N= 140 80,2 años 44,6% mujeres 	<ul style="list-style-type: none"> Examinar una intervención de autocuidado a pacientes con ICC Sesión educativa individual de 1h, folleto informativo, automedición del peso y seguimiento telefónico de 3 meses 	<ul style="list-style-type: none"> Mejora el conocimiento ($p<0,001$) Disminuyen los reingresos hospitalarios 	Poco claro	B
<ul style="list-style-type: none"> Gonzaga²⁶ 2018 EEUU 	<ul style="list-style-type: none"> Pre-postest N=20 35% hombres 	<ul style="list-style-type: none"> Evaluar la efectividad de un programa educativo centrado en el paciente sobre el manejo del autocuidado entre pacientes con IC en entornos subagudos Entrevista motivacional para evaluar lagunas de conocimiento y elaborar intervenciones educativas (15-30 minutos) Seguimiento: 6-12 meses 	<ul style="list-style-type: none"> Mejora el manejo y mantenimiento del autocuidado y la autoconfianza del paciente ($p<0,001$) 	NA	NA

CE: estudio cuasi-experimental; EA: ensayo aleatorizado; ECA: ensayo controlado aleatorizado; ICC: insuficiencia cardiaca crónica; IC: insuficiencia cardiaca; NA: no aplicable.

pacientes para que puedan elegir opciones saludables^{19-22,25} con respecto a su alimentación^{22,25}, y los servicios de salud que precisen durante el ingreso y tras el alta hospitalaria: un plan de ejercicios individualizado según tolerancia y estado físico del paciente²⁵, servicios de habilidades de automanejo^{20-22,25}, apoyo social^{20,21}, retroalimentación positiva²⁰, o asesoramiento de los pacientes que presentan trastornos mentales como depresión²⁰. Entre las habilidades de automanejo destacan: el peso diario^{20-22,25}, el cumplimiento de la medicación^{20-22,25}, el reconocimiento de signos y síntomas de descompensación cardiaca^{20,25} y de efectos adversos derivados de los fármacos^{20,25}. En algunos estudios se aborda el apoyo psicosocial, la participación social y comunitaria²¹ y el apoyo familiar continuo²⁰.

Los métodos que se utilizaron fueron, por orden de frecuencia, folletos y manuales informativos^{20,22,25}, vídeos^{20,22}, llamadas de seguimiento^{20,21,25}, peso para medición^{20,21,25}, tutoriales y fotografías^{20,22}, entrega de pastilleros, calendarios de medicación/citas²¹, sesiones grupales y diario de preguntas²⁰.

Cui y col²⁰ realizaron sesiones educativas de 2 horas basadas en las preocupaciones de paciente y familias para promover la comprensión de la enfermedad, educar a pacientes y familiares sobre el autocontrol, mantenimiento y el apoyo social y psicológico; observando una mejora significativa en el automanejo y la tasa de reingresos. Dinh y col²⁵ obtuvieron mejorías significativas en el conocimiento y autocuidado de los pacientes cardiacos tras la realización de dos sesiones educativas de 1 hora en planta, acompañadas de seguimiento telefónico al mes y utilización de la herramienta *Teach-back*, que consiste en proveer mensajes breves y sencillos pidiendo al paciente que los repita (Tabla 1).

Intervenciones cognitivo-comportamentales

Se dirigen a promover un cambio en el modo de pensar y de actuar de las personas con ICC²³ a través del intercambio de expe-

riencias entre pacientes a través de grupos focales²³; la acción-planificación que planifica y dirige el apoyo para favorecer el autocuidado²³; la concienciación de estados físicos y emocionales mediante ejercicios de reflexión²³ y la entrevista motivacional²⁴.

De estas intervenciones, la entrevista motivacional fue la más efectiva para promover el autocuidado, ya que un estudio cuasi-experimental realizado con 21 pacientes con IC en el contexto hospitalario obtuvo una mejoría significativa en el cumplimiento del régimen terapéutico, la capacidad de adaptación a la enfermedad y la búsqueda de ayuda ante la exacerbación de los síntomas ($p=0,0207$)²⁴. La entrevista motivacional consistió en una intervención terapéutica centrada en el paciente para generar un cambio de comportamiento, donde el entrevistador propicia un espacio de empatía y escucha reflexiva que permita a la persona explorar sus ambivalencias y discernir qué es o no beneficioso para su salud, siendo partícipe, autónomo y responsable de su proceso salud-enfermedad²⁴. Para ello, es clave que el personal de enfermería esté cualificado y que se vincule a la familia como medio de apoyo de modo que se empodera al paciente con ICC/familia y, en consecuencia, se consiguen cambios importantes en su autocuidado²⁴.

Intervenciones combinadas

Son aquellas que combinan las intervenciones educativas y las cognitivo-comportamentales^{23,24}. La revisión integrativa de Boisvert y col²³ concluyó que las intervenciones combinadas consiguen mayor autocuidado del paciente con ICC, ya que proporcionan al paciente no solo conocimientos e información para poder decidir la opción más saludable sino también acompañamiento y guía en el proceso de cambio, lo que sugiere una mayor efectividad en el empoderamiento del paciente. Es destacable que las intervenciones revisadas en ese estudio fueron heterogéneas en cuanto al número de sesiones (1-30), duración del seguimiento (2 semanas - 12 meses) y objetivos a alcanzar.

Características de las intervenciones de enfermería para el empoderamiento

Los tres tipos de intervenciones compartieron las siguientes características:

Enfoque holístico

Fue una de las características más relevantes y destacadas de las intervenciones^{19,20,23,24,26}. Considera a la persona como un todo y, por tanto, en las intervenciones se debe tener en cuenta a la persona en su totalidad, con todas sus esferas: física, emocional, mental, espiritual y social¹⁹⁻²⁶.

Carácter individualizado

Las intervenciones estaban basadas en las necesidades individuales de aprendizaje del paciente con ICC. De acuerdo a la evidencia revisada, estos pacientes necesitan conocer y comprender aspectos funcionales y del significado experiencial de su enfermedad, tales como el significado de vivir con IC, el control y manejo de la situación, los recursos disponibles, su automanejo y vuelta a la normalidad (tratamiento, ejercicio, nutrición y hobbies, entre otros). Estas necesidades de aprendizaje fueron cubiertas en la mayoría de las intervenciones de los estudios analizados^{19,20,22,24,26}.

Naturaleza contextual

Las intervenciones deberían tener en cuenta los numerosos factores que rodean al paciente que influyen en su actitud, conocimiento y comportamiento acerca de su enfermedad. Entre estos factores contextuales se encontraron, a nivel micro: el estado socioeconómico, el nivel de alfabetización y el apoyo familiar del paciente; a nivel meso, el apoyo ofrecido desde la institución para la transición del hospital al hogar; y a nivel macro, el modelo de cuidado del sistema sanitario regional y nacional^{19-21,24,26}.

Toma de decisiones compartida

Esta característica presente en las intervenciones de algunos de los estudios revisados²³⁻²⁶, permite que el profesional de

enfermería y el paciente participen conjuntamente en los acuerdos sobre una decisión de salud, habiendo discutido las opciones, sus beneficios y sus perjuicios y, tras considerar los valores, las preferencias y las circunstancias del paciente²³⁻²⁵.

Multidisciplinariedad

El carácter interdisciplinar de las intervenciones se apreció en dos de los estudios revisados^{20,21}, en las que participaron enfermeras, médicos y psicólogos, con el propósito de proporcionar una atención holística.

Instrumentos de evaluación de las intervenciones

La efectividad de las intervenciones se valoró con instrumentos de medida válidos y fiables que evalúan el cambio producido en el paciente en cuanto a su empoderamiento^{19,22,24,26}. En la literatura revisada se han identificado cuatro herramientas, cuyo contexto de aplicación y dimensiones utilizadas para su operacionalización se describen en la tabla 2: el instrumento *Self-Care for Heart Failure Index* (SCHFI v6.2) con alta fiabilidad y desarrollado en EEUU^{22,26}, la Escala Europea de Autocuidado en Colombia²⁴, la *Dutch Heart Failure Knowledge Scale* en Australia²² y el *Empowerment Questionnaire* (EQ) en Suecia¹⁹, instrumento válido y fiable para medir el empoderamiento del paciente crónico hospitalizado, adaptado al español²⁷ y validado en nuestro contexto en este tipo de pacientes²⁸. Todos los instrumentos son específicos, bien por el entorno en el que se desarrollan (hospitalización) o por el tipo de enfermedad de los pacientes a los que van dirigidos (IC). Sin embargo, solo uno de ellos evalúa las dimensiones del empoderamiento del paciente¹⁹, mientras los otros tres se centran en el autocuidado y/o conocimiento del paciente acerca de la IC^{22,24,26}.

Varios estudios^{20,22,23} incluyeron, además, medidas de resultado de salud y calidad de vida que reflejan si las intervenciones para empoderar al paciente con ICC fueron efectivas: la tasa de reingresos, la calidad de vida de los pacientes, las visitas a urgencias y mediciones psicosociales tras realizar la intervención.

Tabla 2. Instrumentos de medida de empoderamiento empleados en los artículos revisados

Referencias	Instrumentos	Contexto	Operacionalización	Fiabilidad
Ross y col ¹⁹	<i>Empowerment Questionnaire</i>	Específico: pacientes con enfermedades crónicas en hospitalización.	Escala de autoevaluación que determina el nivel de empoderamiento y verifica la validez de las intervenciones valorando si los pacientes perciben sentirse involucrados en la educación y si están relacionadas con su propia situación.	α : 0,97
Boyde y col ²² Dinh y col ²⁵ Gonzaga ²⁶	<i>Self-Care of Heart Failure Index v6.2</i>	Específico: pacientes con ICC.	Mide el mantenimiento, manejo y confianza del cuidado personal de los pacientes.	α : 0,89
Boyde y col ²² Dinh y col ²⁵	<i>Dutch Heart Failure Knowledge Scale</i>	Específico: pacientes con ICC.	Mide el conocimiento sobre la IC después de la intervención: conocimiento general, dieta, restricción de líquidos, tratamiento de la IC e identificación de síntomas.	α : 0,62
Camargo y col ²⁴	Escala Europea de Autocuidado	Específico: pacientes con ICC.	Evalúa el grado de autocuidado de los pacientes con IC.	α : 0,897

ICC: Insuficiencia Cardiaca Crónica; α : Coeficiente Alfa de Cronbach.

Los principales resultados se representan en la figura 3.

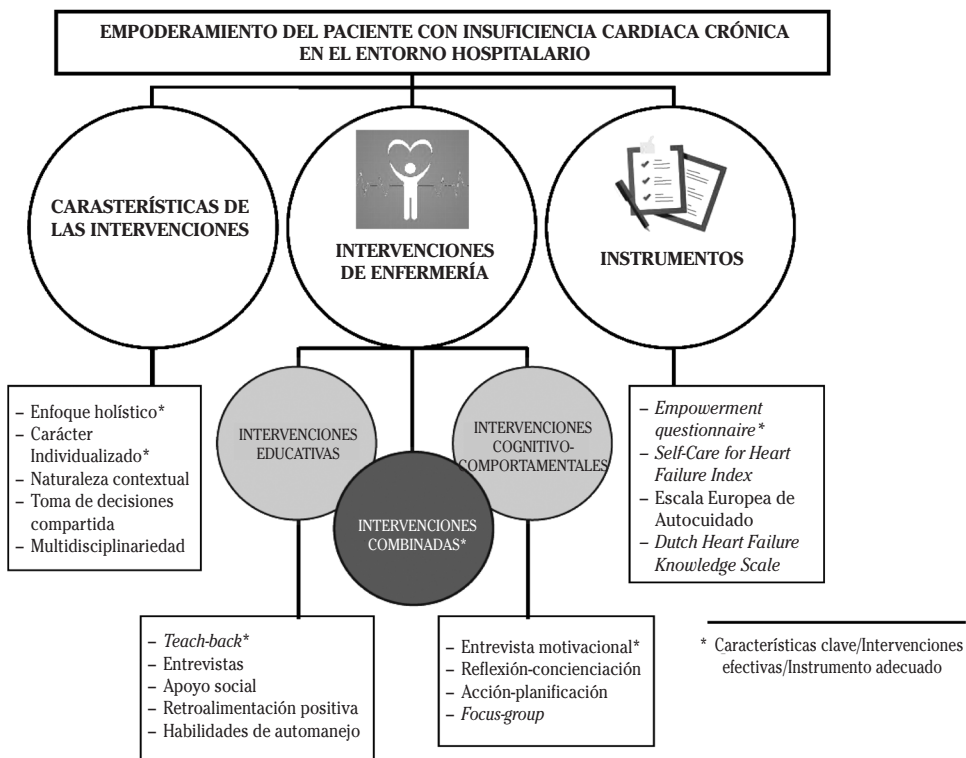


Figura 3. Resultados principales de la revisión.

DISCUSIÓN

A través de esta revisión, se han dado a conocer los hallazgos existentes en torno a las intervenciones de enfermería para empoderar al paciente con ICC en el entorno hospitalario. Más concretamente, se han identificado las intervenciones más efectivas, sus principales características y los instrumentos para evaluar su efectividad.

Los resultados de esta revisión ponen de manifiesto la escasez de estudios que implementen y evalúen este tipo de intervenciones. De los ocho estudios revisados, solo uno incluía el término empoderamiento¹⁹ pero, dada la escasez de literatura existente y la ambigüedad del término, se decidió analizar también la literatura que más se aproximara al fenómeno de interés, recuperando los siete estudios que abordaban el autocuidado y el automanejo, conceptos estrechamente relacionados.

Los estudios revisados sugieren que las intervenciones combinadas^{23,24} son las estrategias más efectivas y sostenibles para el empoderamiento del paciente con ICC a nivel hospitalario, ya que abordan de manera simultánea las dimensiones educativa, cognitiva y conductual, de modo que no solo se proporcionan al paciente conocimientos e información para poder decidir la opción más saludable, sino que se le acompaña y guía en el proceso de cambio de comportamiento²³. Este hallazgo refuerza la importancia de contar con perfiles enfermeros de práctica avanzada, como la gestora de casos o la *nurse navigator* en EEUU, que faciliten la transición del paciente con ICC a lo largo de todo su proceso, proporcionándole educación no sólo tras el alta hospitalaria, sino también antes y durante su hospitalización, garantizando así la continuidad de los cuidados y el empoderamiento de estos pacientes y sus familias²⁹. La efectividad de las intervenciones combinadas para empoderarlos podría entenderse a través de la teoría cognitiva-conductual que explica el comportamiento de las personas como la interacción recíproca entre cómo piensan y cómo actúan, pudiendo ser aprendidas³⁰. Se han identificado dos estrategias potencialmente útiles para ello: la herramienta

Teach-back^{19,25} y la entrevista motivacional^{23,24}, hallazgos que deben tratarse con cautela dadas las limitaciones metodológicas de los estudios. En los estudios cuasi-experimentales^{19,24,26} no se puede asegurar que los cambios descritos sean debidos a la propia intervención o a otros factores no controlados. En ninguno de los estudios experimentales incluidos^{20,22,25} se detalla la potencia estadística de la muestra para poder generalizar los resultados. Por ello, y dada su escasez, sería conveniente llevar a cabo futuros estudios experimentales que incluyan un muestreo aleatorio, un tamaño muestral suficiente y un seguimiento de la intervención a medio-largo plazo.

Otro hallazgo destacable es la caracterización de las intervenciones para empoderar al paciente de una forma efectiva, enfatizando su enfoque holístico e individualizado¹⁹⁻²⁶. Estos hallazgos son consistentes con los cambios que se han producido en las últimas décadas en el paradigma de la atención sanitaria, viéndose la enfermedad como una experiencia humana de salud que se integra en la vida de cada persona y que afecta a todo su bienestar. Las intervenciones en pacientes con ICC deben tener en cuenta su experiencia personal y el significado que la enfermedad tiene en sus vidas¹⁰. Dado que la ICC influye en la totalidad de la persona, es muy relevante integrar a la familia¹⁰; solo dos estudios indicaron la importancia de la familia como apoyo^{20,24} o como elemento para la mejora de la adherencia del paciente al autocuidado²⁶, pero ninguno profundizó en estas cuestiones. En respuesta a este vacío, se proponen futuros estudios que integren a la familia en el empoderamiento del paciente.

Aunque la escala SCHFI v6.2^{22,25,26}, con alta fiabilidad, ha sido la más utilizada en los estudios revisados, no parece válida para medir el empoderamiento del paciente con ICC, en tanto que únicamente evalúa dos dimensiones del mismo, el autocuidado y el conocimiento^{12,31}. Por su parte, el uso del cuestionario EQ se ha limitado a evaluar la satisfacción del paciente¹⁹. Dadas las limitaciones de los instrumentos empleados, al igual que Garcimartín y col³¹ se aboga por la realización de futuros estu-

dios de tipo intervención que empleen escalas válidas y sensibles como la EQ para evaluar el empoderamiento del paciente con ICC.

Entre las limitaciones de esta revisión es necesario señalar que los resultados obtenidos responden a la búsqueda de las principales bases de datos, habiéndose acotado a los diez últimos años y al idioma de publicación, pudiendo haber omitido algún estudio de interés para el tema abordado. Además, se debe mencionar el inconveniente de comparar los resultados de estudios con variables de resultado distintas y con muestras heterogéneas en cuanto a la edad, el género y el nivel educativo de los pacientes¹⁹⁻²⁶, la mayoría de los cuales han omitido variables como el estado funcional^{21,22,24-26} y la estancia hospitalaria^{9,21-26}, que podrían haber influido en los resultados. Sin embargo, la calidad metodológica de los estudios incluidos en la revisión se considera adecuada, ya que el total de los estudios experimentales han alcanzado un nivel B de evidencia. Incluso, aunque no se ha podido determinar la calidad de los estudios cuasi-experimentales de forma sistemática, se ha comprobado de manera crítica la adecuación en sus diseños. Teniendo todo ello en cuenta, los hallazgos de esta revisión han ayudado a identificar de manera tentativa las intervenciones más efectivas para empoderar al paciente con ICC y aquellos vacíos conceptuales y metodológicos que precisan ser cubiertos.

En conclusión, esta revisión ha constatado la escasez de investigaciones publicadas sobre intervenciones que empoderen al paciente con ICC a nivel hospitalario. No obstante, el potencial impacto de las mismas sobre los resultados de salud y calidad de vida de las personas y sus familias anima a seguir investigando en este campo. Es por ello que se considera necesario desarrollar estudios con una adecuada calidad metodológica que diseñen, implementen y evalúen a corto-largo plazo intervenciones combinadas, mediante una escala válida, fiable y específica, como el cuestionario EQ, que permita medir el empoderamiento del paciente hospitalizado con ICC.

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la salud en el mundo. Salud mundial: retos actuales. 2003. <https://www.who.int/whr/2003/chapter1/es/>
2. DE LA FUENTE R, HERMIDA A, PAZO M, LADO F. Epidemiología de la insuficiencia cardiaca: Proporciones de epidemia. *Anal Medic Int* 2007; 24: 500-504.
3. BERTOMEU V, CASTILLO J. Situación de la enfermedad cardiovascular en España. Del riesgo a la enfermedad. *Rev Esp Cardiol* 2008; 8: 2-9. [https://doi.org/10.1016/S1131-3587\(08\)76101-6](https://doi.org/10.1016/S1131-3587(08)76101-6)
4. SAYAGO I, GARCÍA F, SEGOVIA J. Epidemiología de la insuficiencia cardiaca en España en los últimos 20 años. *Rev Esp Cardiol* 2013; 66: 649-656. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2013.03.014>
5. LIMIA A, RIVERA S, RODRIGUEZ I. Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones: enfermedades crónicas. Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar social, 2018. https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/VacGruposRiesgo/docs/Enfermedades_cronicas.pdf
6. NEGRÍN EXPÓSITO J, CORDIÉS JACKSON L, ROSELLÓ SILVA N, SÁNCHEZ RUIZ J, NEGRÍN VILLAVICENCIO JA. Insuficiencia cardíaca crónica. *Rev Cub Med* 2001.
7. DE SANTIAGO AM, LOBOS JM, PALOMO V. Guía de buena práctica clínica en insuficiencia cardiaca. Madrid: International Marketing & Communication SA, 2005. https://www.cgcom.es/sites/default/files/guia_cardiaca.pdf
8. DELGADO JF, OLIVA J, LLANO M, PASCUAL-FIGALE D, GRILLOF JJ, COMÍN-COLETG J et al. Costes sanitarios y no sanitarios de personas que padecen insuficiencia cardiaca crónica sintomática en España. *Rev Esp Cardiol* 2014; 67: 643-650. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2013.12.016>
9. PONIKOWSKI P, VOORS A, ANKER S, BUENO H, CLELAND JGF, COATS AJS et al. Guía ESC 2016 sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica. *Rev Esp Cardiol* 2016; 69: 1167-1185. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2016.10.014>
10. OLANO M, OROVIGOICOECHEA C, ERRASTI B, SARACÍBAR M. The personal experience of living with chronic heart failure: a qualitative meta-synthesis of the literature. *JCN* 2016; 25: 2413-2429. <https://doi.org/10.1111/jocn.13285>
11. KENDALL S, WILSON P, PROCTER S, BROOKS F, BUUN F, GAGE H et al. The nursing contribution to chronic disease management: a whole systems approach. Hatfield: Queen's Printer and Controller of HMSO, 2010. http://www.netscc.ac.uk/hsdr/files/project/SDO_FR_08-1605-121_V01.pdf

12. CASTRO EM, VAN REGENMORTEL T, VANHAECHT K, SERMEUS W, VAN HECKE A. Patient empowerment, patient participation and patient-centeredness in hospital care: A concept analysis based on a literature review. *Patient Educ Couns* 2016; 99: 1923-1939. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2016.07.026>
13. MARTINEZ P. Empoderamiento y promoción de la salud. Manual del superviviente: 2015. <https://elfarmacologico.es/index.php/revista-el-farmacologico-el-farmacologico-joven/item/6142-empoderamiento-y-promocion-de-la-salud#>
14. MÁRMOL-LÓPEZ MI, MONTOYA IM, MONTEJANO R, ESCRIBANO-PÉREZ A, GEA-CABALLERO V, RUIZ-HONTANGAS A. Impacto de las intervenciones enfermeras en la atención a la cronicidad en España. Revisión sistemática. *Rev Esp Salud Publica* 2018; 92: e1-e15.
15. MOHER D, LIBERATI A, TETZLAFF J, ALTMAN DG. The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med* 2009; 6: e1000097. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed1000097>
16. MOHER D, HOPEWELL S, SCHULZ KF, MONTORI V, GÖTZSCHE PC, DEVEREAUX PJ et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 23: 340:c869. <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>
17. TUFANARU C, MUNN Z, AROMATARIS E, CAMPBELL J, HOPP L. Systematic reviews of effectiveness. In: Aromataris E, Munn Z (editors). *Joanna Briggs Institute Reviewer's Manual*. The Joanna Briggs Institute, 2017. <https://reviewersmanual.joannabriggs.org/>
18. HIGGINS JPT, ALTMAN DG, STERNE JAC. Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0* The Cochrane Collaboration, 2011. <http://www.cochrane-handbook.org>
19. ROSS A, OHLSSON U, BLOMBERG K, GUSTAFSSON M. Evaluation of an intervention to individualise patient education at a nurse-led heart failure clinic: a mixed-method study. *J Clin Nurs* 2015; 24: 1594-1602. <https://doi.org/10.1111/jocn.12760>
20. CUI X, ZHOU X, MA L, SUN T, BISHOP L. A nurse-led structured education program improves self-management skills and reduces hospital readmissions in patients with chronic heart failure: a randomized and controlled trial in China. *Rural Remote Health* 2019; 9: 1445-1454. <https://doi.org/10.22605/RRH5270>
21. OYANGUREN J, LATORRE PM, TORCAL J, LEKUONA I, RUBIO S, MAULL E et al. Efectividad y determinantes del éxito de los programas de atención a pacientes con insuficiencia cardiaca: revisión sistemática y metanálisis. *Rev Esp Cardiol* 2016; 69: 900-914. <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2016.05.008>
22. BOYDE M, PETERS R, NEW N, HWANG R, HA T, KORCZYK D. Self-care educational intervention to reduce hospitalisations in heart failure: A randomised controlled trial. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2018; 17: 178-185. <https://doi.org/10.1177/1474515117727740>
23. BOISVERT S, PROUX-BELHUMEUR A, GONÇALVES N, DORÉ M, FRANCOEUR J, GALLANI MC. Revisión de la literatura integradora acerca de intervenciones de la enfermería volcadas hacia el incremento del autocuidado entre pacientes con insuficiencia cardiaca. *Rev Lat-Am Enfermagem* 2015; 23: 753-768. <https://doi.org/10.1590/0104-1169.0370.2612>
24. CAMARGO MC, CÓRDOBA DN, GUIJO AM. La entrevista motivacional como intervención de enfermería para promover el autocuidado en pacientes con insuficiencia cardiaca en una institución de cuarto nivel en Bogotá, Colombia. *Investig Enferm Imagen Desarr* 2013; 15: 31-49. <https://revistas.javeriana.edu.co/index.php/imagen-desarrollo/article/view/6023>
25. DINH H, BONNER A, RAMSBOTHAM J, CLARK R. Self-management intervention using teach-back for people with heart failure in Vietnam: A cluster randomized controlled trial protocol. *Nurs Health Sci* 2018; 20: 458-463. <https://doi.org/10.1111/nhs.12534>
26. GONZAGA MCV. Enhanced patient-centered educational program for hf self-care management in sub-acute settings. *Appl Nurs Res* 2018; 42: 22-34. <https://doi.org/10.1016/j.apnr.2018.03.010>
27. GARCIMARTÍN P, PARDO Y, VERDÚ JM, DELGADO P, ASTALS M, COMIN J. Adaptación transcultural al español del cuestionario Patient empowerment in long-term conditions. *Aten Primaria* 2017; 51: 24-31. <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2017.09.009>
28. GARCIMARTÍN P, COMÍN-COLET J, PARDO-CLADELLAS Y, BADOSA N, LINAS A, ROSENFELD L et al. Validation of the Spanish version of the questionnaire on Patient Empowerment in Long-Term Conditions. *PLoS One* 2020; 15: e0233338. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0233338>
29. MONZA K, HARRIS D, SHAW C. The role of the nurse navigator in the management of the heart failure patient. *Crit Care Nurs Clin N Am* 2015; 27: 537-549. <https://doi.org/10.1016/j.cnc.2015.07.010>
30. GODIN G, BÉLANGER-GRAVEL A, MARTIN E, GRIMSHAW J. Healthcare professionals' intentions and behaviours: A systematic review of studies based on social cognitive theories. *Implement Sci* 2008; 3: 36. <https://doi.org/10.1186/1748-5908-3-36>
31. GARCIMARTÍN P, JUVÉ-UDINA ME, DELGADO-HITO P. Del concepto de empoderamiento del paciente a los instrumentos de medida: una revisión integrativa. *Rev Esc Enferm USP* 2016; 50: 664-671. <https://doi.org/10.1590/S0080-623420160000500018>

Surgical repair of a thigh muscle herniation with synthetic mesh

Reparación quirúrgica de hernia muscular en muslo con malla sintética

<https://doi.org/10.23938/ASSN.877>

S. García-Mata

ABSTRACT

We present the case of a 14-year-old female patient with a big muscle hernia in the thigh after extraction of a *fascia lata* strip to repair bilateral congenital ptosis. After three weeks, a progressive emergence of a large bulge between the two thigh incisions in a standing position was noticeable, with local discomfort, dull pain on exertion and unsightly appearance that worried the patient. On surgery three months later, a large tear in the *fascia lata* and muscle herniation was revealed. The fascial tear was debrided and a synthetic mesh was applied. Ten years later, the patient confirmed her continued asymptomatic condition.

Muscular hernia of significant size as a consequence of a *fascia lata* strip harvest is extremely infrequent in adolescents. Surgical repair of big muscular hernias in extremities with synthetic mesh, usually used in groin hernia repair, is an infrequent orthopaedic tool but is safe, easy to apply and inexpensive.

Keywords: Muscular hernia. Thigh. Synthetic mesh.

RESUMEN

Presentamos el caso de una chica de 14 años con una gran hernia muscular en muslo tras extracción de una tira de *fascia lata* para ser utilizada en cirugía oftalmológica. Tres semanas más tarde era muy evidente en bipedestación un abultamiento entre ambas incisiones, con molestias locales, dolorimiento y preocupación por el aspecto estético. Tres meses más tarde se realizó intervención quirúrgica evidenciándose herniación de parte del músculo vasto externo con gran defecto fascial, que fue desbridado, aplicándose malla no reabsorbible de polipropileno. Diez años más tarde la paciente confirmó que permanece asintomática.

La aparición de una hernia muscular de gran tamaño en extremidades de adolescentes como consecuencia de extracción de *fascia lata* es extremadamente infrecuente. La reparación de hernias musculares de gran tamaño en extremidades mediante malla sintética, utilizada habitualmente en reparación de hernias inguinales, es una técnica rápida, segura y barata a tener en cuenta en cirugía ortopédica.

Palabras clave: Hernia muscular. Muslo. Malla sintética.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (3): 405-409

Pediatric Trauma and Orthopedic Section. Orthopaedic Surgery Service. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona. Spain.

Received: December 6, 2019

Revised: June 6, 2020

Accepted: June 22, 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@cfn Navarra.es

INTRODUCTION

A muscle hernia is the protrusion of muscle through a tear in the muscle fascia. It is a soft tissue mass that becomes more prominent with muscle contraction. There are few reported cases of visible palpable bulge due to muscle hernias in the extremities of adults^{1,2}, but cases in adolescents are rare. It is clinically diagnosed and can be confirmed by supplemental imaging. Most are asymptomatic; the majority affect the *tibialis anterior* muscle.

One seldom reported complication of harvesting a longitudinal fragment of *fascia lata* is muscle hernia, reported in plastic and reconstructive surgery journals. Muscular hernia in the thigh has also been reported rarely: after iatrogenic lesions in total hip arthroplasty^{3,4}, as a consequence of direct trauma⁴, on anterolateral thigh perforator flap donor site⁵⁻⁷ and after sport-related impact and compartment syndrome decompression⁶. The latter case is similar in localization and extension to the one reported here.

To date, the treatment options for symptomatic extremity muscle herniation in the lower limb documented in the literature include conservative management, wide fasciotomy, direct suture of the defect if possible, tibial periosteal flap or patch repair with *fascia lata*. Synthetic mesh is a surgical solution rarely reported in the literature.

Orthopaedic surgeons usually do not deal with this rare complication and its repair by techniques related mostly to Plastic surgeons or general surgeons in the groin hernia.

The purpose of this case report is to present a rare complication of *fascia lata* harvesting in the thigh of an adolescent and the successful surgical repair with a synthetic mesh that is an infrequent orthopaedic tool.

CASE REPORT

A 14-year-old female patient with bilateral congenital ptosis was recommended to undergo surgery by the Ophthalmology Department, which contacted us to harvest a *fascia lata* graft for ptosis surgery. Before the eye surgery, a *fas-*

cia lata strip measuring 13 cm x 2.5 cm was extracted through a 4-cm proximal and distal incision above the iliotibial band. The *fascia lata* was closed with 3-0 vicryl sutures, the subcutaneous layer with 4-0 vicryl sutures and the skin with 4-0 nylon monofilament intradermal sutures. Since the incisions were very short, closure of the central area was problematic and may not have been completed. A pressure dressing was applied for one week. The subcutaneous intradermal suture was removed after 20 days, at which point a small bulge was discovered between the two incisions. One month later the patient reported progressive emergence of a large bulge that was noticeable in a standing position with local discomfort and dull pain on exertion but was mostly concerned by the unsightly appearance of the bulge, which prevented her from wearing dresses or swimwear (Fig. 1).



Figure 1. Evident muscle hernia in the lateral side of the thigh.

On surgery, three months later, an examination revealed a large tear in the *fascia lata* (15 x 9 cm) and the herniation of part of the *vastus lateralis* muscle (Fig. 2A). The fascial tear was debrided and a synthetic mesh (polypropylene non-absorbable synthetic mesh) was applied, before being closed without tension with 3-0 vicryl sutures, reducing and securing the hernia completely (Fig. 2B).

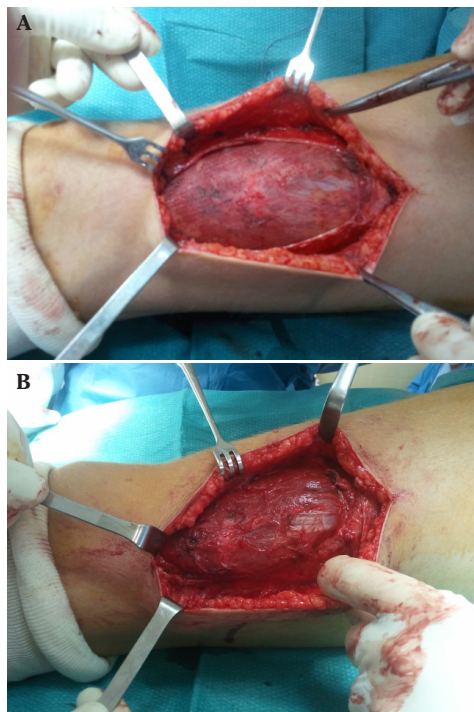


Figure 2. A. Surgical view of the fascia lata defect with a maximum gap of 15 cm. B. The hernia covered by the synthetic mesh.

After surgery, the leg was completely rested for two weeks with compression dressing, followed by a further four weeks on crutches. There were no post-operative complications or relapse. She had complete resolution of the preoperative symptoms and no visible bulging. Four months after surgery, no relapse was observed on the surface of the extremity (Fig. 3). A telephone call with the patient ten years later confirmed her continued asymptomatic condition without recurrence. A visible scar was left on the lateral surface of the thigh.

DISCUSSION

Muscle hernias are rare in the upper and lower extremities⁸⁻¹⁰, mostly afflicting adult people and are extremely rare in adolescents. They are often primary, small-size and frequently associated with underlying chronic exertional compartment syndrome (CECS)^{1,11}. Although most muscle hernias



Figure 3. No visible bulging three months after surgery.

are asymptomatic, they can occasionally cause pain or local discomfort, especially in athletes¹, in addition to the unsightly appearance.

Post-surgical hernias affecting the lower extremities are likely to be larger and require surgical repair due to the onset of symptoms and/or visible unsightly appearance. As expected, the few cases reported in the literature in this regard refer to large fascial wounds, consistent with our patient. Rare cases have been reported of the triggering of symptoms with hernia in the *gastrocnemius* muscle¹² or the *abductor hallucis* muscle¹³. Curiously, muscle hernias of a significant size are rarely reported despite the unsightly appearance in visible areas in particular, as was the case with our patient's thigh.

Muscular hernia in the thigh has also been reported very rarely: Dubiel and Wigren in 1974¹⁴ reported muscle herni-

ation in 36% of patients after a 10×20 cm area of *fascia lata* was harvested for heart valve surgery. Nowadays it has only been reported as case reports³⁻⁷.

It seems logical that as the size of the *fascia lata* that is extracted increases, so does the likelihood for wound dehiscence to occur and the subsequent herniation of the *vastus lateralis* muscle^{6,7,15}. We have only found one study mentioning complications arising from *fascia lata* harvesting for ptosis surgery¹⁵ as in the case here reported. In the case presented here, a large amount of fascia was extracted and closure was problematic since there was a proximal and a distal incision, which prevented optimal suturing. Whether the *fascia lata* graft is extracted through one or two incisions, we believe that complete fascia closure is vital to prevent the risk of post-operative hernia due to tearing of the suture, which is probably what happened in our clinical case.

Supplemental imaging are usually unnecessary because big muscular hernia is a visible and palpable bulge but, in case of doubt, sonography or magnetic resonance imaging (MRI) can be used to confirm this diagnosis or to rule out other diagnoses such as vascular malformations, soft tissue tumors and underlying muscle injury^{2,11,13}. Muscle hernias increase in volume with muscle contraction while vascular malformations increase in volume with vascular engorgement at rest and their volume may decrease with muscle contraction that squeezes the vessels.

Very few publications discuss surgical treatment of muscle hernias not related with CECS, and most are case reports in dermatology, plastic surgery, neurosurgery, military medicine, radiology or general surgery¹. Management of muscle hernia depends on the size and symptoms. The small muscle hernias are usually treated conservatively as most are asymptomatic, especially secondary hernias in CECS¹¹. They are an indicator of the high intracompartmental pressure at exertion and no treatment is indicated. Richards et al⁴ suggest that limb hernias should not be repaired because the possibility of precipitate an acute com-

partment syndrome, but this related to the high-risk areas such as forearm or leg but not the thigh. Surgical options include fasciotomy for small and moderate symptomatic hernias and less-visible areas, or closure of the wound by *fascia lata* plasty. Fasciectomy can be a useful procedure in case of a symptomatic muscle hernia located in the anterior compartment of the leg or the forearm. In the thigh is not indicated mainly to the aesthetic repercussion (bulging).

Few authors have reported hernia closure using non-synthetic biological grafts. Some authors have reported the use of non-cross-linked acellular cadaveric or porcine dermal matrix¹⁰. We ruled this out in children and adolescents due to the theoretical risks of allografts and xenografts in patients with many years of life theoretically ahead of them, as well as due to the cost. We did not make any fenestration in the “adjacent healthy” *fascia lata* to promote fibrosis and adhesions. The use of synthetic mesh to repair muscle herniation in the *fascia lata* has been proven to be useful and safe, as well as easy to apply and cheap. In spite of this, it has not widely reported in the literature: use of polypropylene non-absorbable synthetic mesh in *abductor hallucis* muscle¹³, *anterior tibialis* muscle⁷ or the thigh⁴, and use of prolene mesh¹⁶, polyester mesh (Mersilene)¹⁷ or vicryl-prolene mesh in *gastrocnemius*¹². The patch should not be sutured with tension to the remaining fascial edge as it usually retracts a little and it could trigger chronic exertional compartment syndrome, particularly in susceptible areas (forearm and leg). No relapse has been reported. No donor site morbidity and shorter operative time due to the obviated need for graft harvest are significant advantages for the synthetic mesh.

In conclusion, the extraction of a *fascia lata* graft for surgical procedures is a safe procedure but it is important to be aware of the possibility of visible residual scarring and the occurrence of a secondary muscle hernia for fascial tear. Large fascial tears should be repaired using synthetic mesh, which offers a simple and reliable solution.

REFERENCES

1. KRAMER DE, PACE JL, JARRET DY, ZURAKOWSKI D, KOCHER MS, MICHELI LJ. Diagnosis and management of symptomatic muscle herniation of the extremities. A retrospective review. *Am J Sports Med* 2013; 41: 2174-2180. <https://doi.org/10.1177/0363546513493598>
2. NGUYEN JT, NGUYEN JL, WHEATLEY MJ, NGUYEN TA. Muscle hernias of the leg: a case report and comprehensive review of the literature. *Can J Plast Surg* 2013; 21: 243-247. <https://doi.org/10.4172/plastic-surgery.1000834>
3. HIGGS JE, CHONG A, HAERTSCH P, SEKEL R, LEICESTER A. An unusual cause of thigh pain after total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 1995; 10: 203-204. [https://doi.org/10.1016/s0883-5403\(05\)80128-7](https://doi.org/10.1016/s0883-5403(05)80128-7)
4. RICHARDS H, THOMAS R, UPADHAYAY S. Polypropylene mesh repair of iatrogenic thigh hernias. *Injury* 1998; 29: 478. [https://doi.org/10.1016/s0020-1383\(98\)00086-2](https://doi.org/10.1016/s0020-1383(98)00086-2)
5. KIMATA Y, UCHIYAMA K, EBIHARA S, SAKURABA M, IIDA H, NAKATSUKA T et al. Anterolateral thigh flap donor-site complications and morbidity. *Plast Reconstr Surg* 2000; 106: 584-589. <https://doi.org/10.1097/00006534-200009010-00009>
6. LIPA JE, NOVAK CB, BINHAMMER PA. Patient-reported donor-site morbidity following anterolateral thigh free flaps. *J Reconstr Microsurg* 2005; 21: 365-370. <https://doi.org/10.1055/s-2005-915203>
7. ODILI J, WILSON E, CHANA JS. Muscle herniation: A complication at the anterolateral thigh perforator flap donor site. *J Plast Reconstr Aesth Surg* 2009; 62: 1530-1533. <https://doi.org/10.1016/j.bjps.2007.12.071>
8. MEREDITH P, CALONGE WM. Polypropylene mesh repair of traumatic hernia of the vastus lateralis: case report and review. *Plast Reconstr Surg Glob Open* 2019; 7: e2101. <https://doi.org/10.1097/gox.0000000000002101>
9. HARTMANN CEA, BRANDFORD OA, FLOYD D. Delayed repair in a case of forearm fascial muscle herniation using non-cross-linked acellular porcine dermal matrix. *Tech Hand Surg* 2012; 16: 166-168. <https://doi.org/10.1097/bth.0b013e31825d5ddf>
10. KOZLOW JH, BEIL RJ, CHUNG KC. Repair of symptomatic forearm hernias using acellular dermal matrix. Two cases reports. *J Hand Surg Am* 2010; 35: 2053-2056. <https://doi.org/10.1016/j.jhssa.2010.07.035>
11. GARCÍA MATA S, HIDALGO A, MARTÍNEZ GRANDE M. Chronic exertional compartment syndrome of the legs in adolescents. *J Pediatr Orthop* 2001; 21: 328-334. <https://doi.org/10.1097/01241398-200105000-00013>
12. BERGMANN G, CIRITSIS BD, WANNER GA, SIMMEN HP, WERNER CML, OSTERHOFF G. Gastrocnemius muscle herniation as a rare differential diagnosis of ankle sprain: case report and review of the literature. *Patient Saf Surg* 2012; 6: 5. <https://doi.org/10.1186/1754-9493-6-5>
13. NICKLAS BJ, McEANEY PA, LICHNIAK JE, BARON RL, BROWNELL BA. Surgical repair of abductor hallucis muscle herniation: a case report. *J Foot Ankle Surg* 2010; 49: 488.e5-488.e9. <https://doi.org/10.1053/j.jfas.2010.06.020>
14. DUBIEL WT, WIGREN A. Functional status of the lower extremity after resection of fascia lata. *Acta Orthop Scand* 1974; 45: 599-613. <https://doi.org/10.3109/17453677408989183>
15. WHEATCROFT SM, VARDY SJ, TYERS AG. Complications of fascia lata harvesting for ptosis surgery. *Br J Ophthalmol* 1997; 81: 581-583. <https://doi.org/10.1136/bjo.81.7.581>
16. GILARDINO MS, LOFTUS JB, BRUTUS JP. Successful repair of symptomatic extremity muscle herniation with synthetic mesh. *Plast Reconstr Surg* 2009; 123: 44e-45e. <https://doi.org/10.1097/prs.0b013e31819056e9>
17. SILIPRANDI L, MARTINI G, CHIARELLI A, MAZZOLENI F. Surgical repair of an anterior tibialis muscle hernia with Mersilene mesh. *Plast Reconstr Surg* 1993; 91: 154-157. <https://doi.org/10.1097/00006534-199301000-00026>

Hernia diafragmática traumática catastrófica con sección subtotal del píloro: caso clínico

Catastrophic traumatic diaphragmatic hernia with subtotal section of the pylorus: case report

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0915>

G. Brito¹, A.M. Iraizoz²

RESUMEN

La hernia diafragmática traumática es una entidad inusual en los adultos que suele ser diagnosticada tardíamente, y se acompaña de una alta mortalidad cuando ya existe compromiso vascular. El abordaje abdominal es utilizado con más frecuencia en la hernia diafragmática traumática aguda y el abordaje torácico en la hernia diafragmática traumática crónica. Presentamos el caso clínico de una paciente femenina que sufrió caída de altura, ocasionándole una hernia diafragmática traumática con sección subtotal del píloro, dejando prácticamente separados estómago y duodeno, con diagnóstico tardío. Cuando la hernia diafragmática traumática causa una oclusión intestinal y existe además compromiso vascular con perforación o sepsis, la mortalidad es del 50 al 80%. Ante un trauma que pueda ocasionar alteraciones en las cavidades torácicas y abdominales, se debe pensar en la hernia diafragmática traumática como un diagnóstico posible, para prevenir las complicaciones como consecuencia de un diagnóstico tardío.

Palabras clave. Hernia diafragmática traumática. Dolor abdominal. Píloro. Laparotomía. Herniorrafia.

ABSTRACT

Traumatic diaphragmatic hernia is an unusual entity in adults that is usually diagnosed late, and is accompanied by high mortality when there is an already existing vascular disorder. The abdominal approach is most frequently used in acute traumatic diaphragmatic hernia and the thoracic approach in chronic traumatic diaphragmatic hernia. We present the clinical case of a female patient who suffered a fall from a height, causing a traumatic diaphragmatic hernia with a subtotal section of the pylorus, leaving the stomach and duodenum practically separated, with a late diagnosis. When the traumatic diaphragmatic hernia causes an intestinal occlusion and there is also a vascular disorder with perforation or sepsis, the mortality is 50 to 80%. In the event of a trauma that may cause alterations in the thoracic and abdominal cavities, traumatic diaphragmatic hernia should be considered as a possible diagnosis, to prevent complications as a consequence of a late diagnosis.

Keywords. Traumatic diaphragmatic hernia. Abdominal pain. Pylorus. Laparotomy. Herniorrhaphy.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (3): 411-415

1. Servicio de Cirugía General. Hospital General Teófilo Dávila. Machala (Ecuador).
2. Facultad de Ciencias Química y de la Salud. Universidad Técnica de Machala. Machala (Ecuador).

Recepción: 12/05/2020

Aceptación provisional: 14/07/2020

Aceptación definitiva: 31/07/2020

Correspondencia:

German Brito

Servicio de Cirugía General
Hospital General Teófilo Dávila

Boyaca y Buenavista esquina
070205 Machala (El Oro)

Ecuador

E-mail:german.brito512@yahoo.es

INTRODUCCIÓN

El diagnóstico de la hernia diafragmática traumática (HDT), a pesar de su baja frecuencia, constituye un gran reto para el médico, pues sus características suelen variar desde un estado asintomático hasta un cuadro clínico fatal, pudiendo pasar desapercibido durante muchos años.

Las hernias diafragmáticas se definen como el paso de los órganos abdominales a la cavidad torácica a través de un defecto en el diafragma^{1,2}. Las HDT son ocasionadas por un trauma severo, con una incidencia entre el 0,5 y el 5,8% en las lesiones traumáticas toracoabdominales³⁻⁷.

La clasificación cronológica de las HDT las divide en tres fases: 1) *aguda*: abarca las primeras dos semanas desde el trauma y puede manifestarse distrés respiratorio agudo^{3,6}; 2) *crónica o latente*: el gradiente de presión entre las regiones intraperitoneales e intrapleurales favorece la herniación de vísceras abdominales hacia el tórax; se manifiesta con síntomas abdominales o respiratorios inespecíficos que suelen pasar desapercibidos; 3) *catastrófica*: se asocia con obstrucción, estrangulación y perforación de los órganos herniados^{3,6}. La Asociación Americana de Cirugía de Trauma, clasifica las HDT en grados según el tamaño perioperatorio de la lesión⁸.

El diagnóstico de la HDT es tardío en más de la mitad de los casos³ debido a que, al realizar el diagnóstico diferencial en un trauma cerrado toracoabdominal, no es de los primeros diagnósticos en tener en cuenta debido a su escasa frecuencia. Para diagnosticar la HDT de forma oportuna es importante conocer la cinemática del trauma y mantener un alto índice de sospecha, ejecutando con presteza los estudios de imagen necesarios para comprobarla.

Describimos y analizamos los hallazgos clínicos y quirúrgicos en un caso de HDT con diagnóstico tardío y complicación grave que pudo ocasionar la muerte de una paciente. El interés de la presentación de este caso radica en la necesidad de tener en cuenta a la HDT como uno de los diagnósticos a descartar cuando por el trauma se sospeche un aumento de las presiones de las cavidades torácica y abdominal, aunque el mismo no ocurra directamente en el tórax o abdomen.

CASO CLÍNICO

Mujer de 31 años de edad, con peso de 54 kg y talla de 165 cm (índice de masa corporal de 19,85). La paciente se encontraba practicando el juego del *palo encebado*, juego que es tradición en algunas comunidades del Ecuador desde hace más de un siglo, sufriendo una caída desde cuatro metros de altura, cayendo en posición de sentado.

Pasados quince días comenzó con disfagia, náuseas y vómitos. Ingresó en el servicio de Medicina Interna, siendo las mucosas ligeramente secas lo único destacable en el examen físico.

Transcurridos cuatro días comenzó a presentar dolor abdominal, además de mantenerse con náuseas y vómitos, por lo que se solicitó la valoración del cirujano, quien realizó varios hallazgos en el examen físico: la expansibilidad torácica estaba disminuida en el hemitórax izquierdo, el murmullo vesicular se encontraba abolido en los dos tercios inferiores (donde se auscultaban ruidos hidroaéreos) y a la percusión había timpanismo en dicha región. El abdomen se encontraba doloroso a la palpación, fundamentalmente a nivel del epigastrio e hipocondrio izquierdo, sin reacción peritoneal, y la frecuencia cardiaca era de 101 latidos por minuto. Se le realizaron diversos estudios, obteniendo resultados alterados en el porcentaje de neutrófilos (70,14%, rango normal: 36-66), recuento de leucocitos en el límite superior, disminución de los iones cloruro (93 mEq/L, rango: 98-109) y potasio (2,4 mEq/L, rango: 3,5-5,5), presencia de gas y niveles hidroaéreos en hemitórax izquierdo en la radiografía simple de tórax de pie, y defecto de continuidad en el diafragma izquierdo, con herniación del estómago, epiplón mayor, e intestino grueso en la tomografía axial computarizada (TAC) toracoabdominal contrastada.

Por la sintomatología, antecedentes, y resultados de estudios indicados se confirmó el diagnóstico de una hernia diafragmática traumática con obstrucción intestinal. Se realizó restitución de líquidos y electrolitos, y se colocaron sondas nasogástrica y vesical.

Se planificó la cirugía y se procedió con un abordaje transabdominal mediante una laparotomía exploradora, encontrando parte del colon transversal, el epiplón mayor y el estómago penetrando al hemitórax izquierdo a través de un orificio en el diafragma (Fig. 1A). Llama la atención que existía ligera torsión entre el estómago y duodeno. Al traccionar los órganos con mucho cuidado y devolverlos a la cavidad abdominal se pudo observar una ruptura diafragmática central de aproximadamente 10 cm de longitud (Fig. 1B).

A nivel del píloro en su cara anterior se halló un orificio de 1,7cm y el resto del píloro estaba desvitalizado (Fig. 2A), quedando el estómago y duodeno prácticamente separados excepto en la

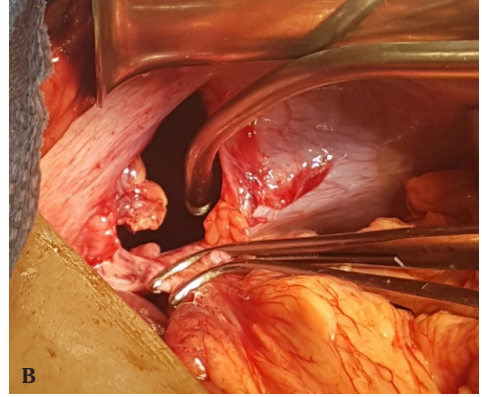
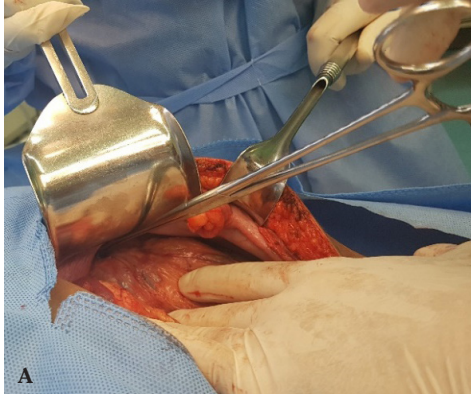


Figura 1. A. Orificio a nivel del hemidiafragma izquierdo, señalado por la pinza, por donde penetran una parte de los órganos abdominales a la cavidad torácica. B. Se visualiza el orificio en el hemidiafragma izquierdo por donde penetró la totalidad del estómago, parte del colon transverso y el epiplón mayor. Se puede apreciar además, el ligamento frenocólico insertado en el diafragma clampedo con dos pinzas Mixer.

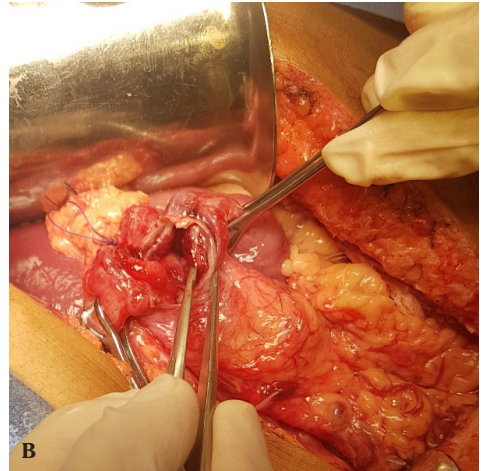
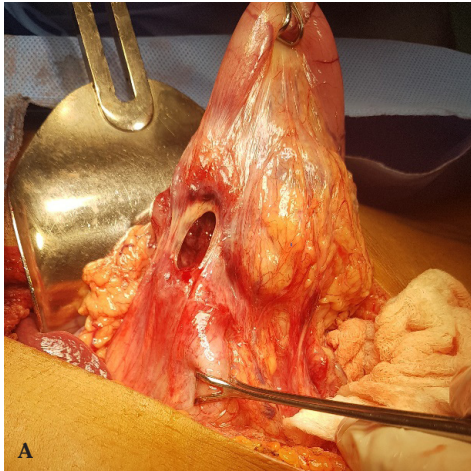


Figura 2. A. El estómago se tracciona con una pinza de Babcock por encima, y con otra el duodeno por debajo, apreciándose un orificio de 1,7cm a nivel del píloro en su cara anterior. Se aprecia el tejido desvitalizado del píloro a los lados del orificio. B. El estómago queda separado del duodeno casi completamente, quedando unido solo por un segmento pequeño indemne a nivel de la pared posterior del píloro.

pared posterior donde el tejido conservaba su vitalidad, como puede apreciarse en la figura 2B. Una vez eliminados los bordes del tejido desvitalizado de ambos extremos, estos se unieron con puntos separados tipo Gambee, logrando una anastomosis hermética. Finalmente se practicó una epiploplastia pediculada, dejando un drenaje en la cavidad abdominal.

Se colocó el tubo de tórax a nivel del séptimo espacio intercostal, bajo visión directa por el orificio del diafragma. El ligamento frenocólico fue seccionado y ligado para poder realizar la rafia del diafragma con sutura de prolene número 1 con puntos discontinuos.

La paciente mostró una mejoría paulatina. Se le retiró el tubo de tórax a las 48 horas, comenzando la alimentación enteral 72 horas tras la cirugía realizada. Al séptimo día de la cirugía fue dada de alta por su evolución satisfactoria.

DISCUSIÓN

A pesar de que las primeras descripciones de HDT y de sus consecuencias datan del siglo XVI^{3,8,9}, su incidencia es difícil de determinar, ya que varía según las zonas

geográficas, así como su etiología: en Europa es el traumatismo toracoabdominal cerrado y en el continente americano el trauma penetrante, con cierta prevalencia del trauma contuso^{5,10}.

Los órganos que con más frecuencia pasan al tórax son: estómago, colon transverso, intestino delgado, bazo y, con menor frecuencia, hígado. A mayor cronicidad, mayor es el número de órganos herniados^{5,11}. El hemidiafragma izquierdo se afecta en un 80 a 98 % de las HDT, mientras que el hemidiafragma derecho suele resultar menos afectado por la protección que le ofrece el hígado^{3,6,8,12}. En menos del 3% de los casos la hernia puede ser bilateral¹². La HDT afecta principalmente a hombres jóvenes por estar más expuestos a violencia y accidentes, con una relación 4:1^{3,5,6}. En nuestro caso se trató de una mujer joven con lesión del hemidiafragma izquierdo, coincidiendo con lo descrito en la literatura internacional, a causa de una HDT catastrófica (por la obstrucción causada, con compromiso vascular) y de Grado III (por tratarse de una lesión de 10 cm, sin sobrepasarlos).

El diagnóstico precoz de la HDT requiere un alto índice de sospecha ya que se manifiesta de forma variable dependiendo del tipo, localización e intensidad del traumatismo, lesiones asociadas, tiempo de evolución y comorbilidades. Solo el 30-57% de los pacientes son diagnosticados en la fase aguda^{6,7}, pues en ella prevalece la sintomatología de otras patologías que comprometen la vida del paciente. En la HDT latente la sintomatología es pobre y con frecuencia se diagnostica como un hallazgo en estudios de imagen; generalmente los pacientes presentan síntomas respiratorios y/o intestinales recurrentes^{6,11}. En cambio, al alcanzar la fase catastrófica la HDT se diagnostica rápidamente debido a las complicaciones existentes, como ocurrió en este caso.

La base para el diagnóstico de la HDT siguen siendo los estudios de imagen^{1,3}. En la mayoría de los casos los hallazgos son inespecíficos en la radiografía estándar de tórax¹⁰, a pesar de la existencia de signos específicos como presencia de gas con o sin niveles hidroaéreos en el tórax o elevación del hemidiafragma, entre otros³. La ecografía transtorácica ha mostrado su utilidad para evaluar la integridad diafragmá-

tica⁶. La TAC contrastada está considerada el estándar de oro en los casos electivos y de urgencias, con una especificidad del 100%, y una sensibilidad del 71%^{1,3,7,12}; la resonancia magnética se reserva para los casos que no pueden ser identificados por TAC¹⁰. Cuando se sospecha una HDT, aunque los estudios de imagen sean negativos, se debe realizar una laparoscopia o toracoscopia diagnóstica⁷. En la paciente del caso que presentamos primó la sintomatología gastrointestinal con náuseas, vómitos y dolor abdominal, llegando al diagnóstico por los hallazgos clínicos y de imagen, principalmente.

El tratamiento es quirúrgico en cualquier momento del diagnóstico de una HDT si no existen otras prioridades. De no disponer de cirugía mínimamente invasiva, el abordaje recomendado en las HDT agudas sería una laparotomía en la línea media, ya que permite explorar toda la cavidad abdominal^{3,6,11,13} y en más del 89% de los casos la HDT se asocia a lesiones intrabdominales¹⁴. También en las HDT agudas se puede iniciar con un abordaje torácico cuando se identifiquen lesiones asociadas en el tórax¹⁵. En las HDT crónicas con sospecha de lesión abdominal, el abordaje debe ser transabdominal^{3,6}.

Por otra parte, las HDT izquierdas crónicas y las HDT derechas no complicadas pueden ser manejadas de mejor forma mediante cirugía torácica videoasistida o por toracotomía, debido a las adherencias y al contenido ya organizado^{4,11}. En un metanálisis reciente, Silva y col analizaron 68 estudios que incluían 2.023 pacientes con HDT, hallando que el abordaje abdominal es el más utilizado (75%) en la fase aguda, ya sea por laparotomía o laparoscopia, y el abordaje torácico mediante toracotomía o toracoscopia el más común (69%) en la fase crónica¹⁵, coincidiendo con otros estudios^{4,6,7}.

Cuando la lesión diafragmática es mayor de 10 cm e irregular, o cuando una sutura sin tensión no se considera factible, requiere la colocación de una malla para repararla, pero si la lesión es pequeña, con una rafia primaria es suficiente^{1,12}, mediante una sutura continua o discontinua con material no absorbible^{3,11,13}.

Entre las complicaciones prequirúrgicas de la HDT se describen oclusión intestinal,

volvulación gástrica o necrosis de vísceras abdominales con perforación^{5,16}, y entre las postquirúrgicas: infección del sitio quirúrgico, atelectasia, neumonía, empiema pleural, dehiscencia, parálisis diafragmática, etc.^{7,15}. En el caso que nos ocupa la paciente sufrió una complicación que puso en riesgo su vida, por ello es importante realizar el diagnóstico de HDT de forma precoz, ya que las complicaciones incrementan la mortalidad desde el 13,7% en general³ hasta el 50-80% si existe oclusión intestinal, compromiso vascular y perforación o sepsis^{3,5,13}.

Podemos concluir que ante todo trauma que pueda ocasionar aumento de las presiones en las cavidades torácica y abdominal, aunque no sea un trauma toracoabdominal directo, se debe pensar en la HDT. Cuando existen complicaciones gastrointestinales, el abordaje transabdominal permite visualizar los órganos abdominales y el diafragma. La decisión sobre la cavidad que se debe abordar, abdominal o torácica, dependerá de la localización de las lesiones asociadas.

BIBLIOGRAFÍA

1. ALOMÁ D, GONZALEZ I, FRAGOSO MC. Neoplasia de pulmón versus hernia diafragmática. Presentación de un caso. *Rev Medisur* 2014; 12: 112-117.
2. HERRÁEZ B, MORENO A, LLORENS R. Hernia diafragmática intrapericárdica tras cirugía cardiaca. A propósito de un caso. *Cir Pediatr* 2020; 33: 91-94.
3. GALLOSO GL, BELLO R, ALONSO N, JORDÁN A, ALFONSO O. Hernia diafragmática traumática. Presentación de un caso. *Rev Med Electron* 2010; 32: 13-19.
4. ROMERO CA, MEDEROS ON, BARRERA JC, GARCÍA JC, MOLINA EJ. Alternativas quirúrgicas en hernias y eventraciones diafragmáticas crónicas. *Rev Cub Cir* 2018; 57.
5. OLIVARES JJ, FARIAS OA, CANDELAS O, MEDRANO F, FUENTES C, GONZÁLEZ A. Hernia diafragmática traumática. *Cir Cir* 2006; 74: 415-423.
6. HERMOSILLO DG, GIRÓN AD, VÉLEZ FM, GONZÁLEZ MA, VILLEGAS E, CORREA JM. Hernias diafragmáticas postraumáticas, panorama actual. *Rev Intra Med* 2015; 4: 1-8.
7. SHABAN Y, ELKIBULI A, MCKENNEY M, BONEVA D. Traumatic diaphragmatic rupture with transthoracic organ herniation: a case report and review of literature. *Am J Case Rep* 2020; 21. <https://doi.org/10.12659/ajcr.919442>
8. RAMÓN ER, GUERRERO HS, ASQUEL VH. Hernia diafragmática aguda en un adolescente. *MEDISAN* 2017; 21: 3062-3065.
9. PÉREZ JJ, VISCARRA JF, RÍOS CG. Hernia hiatal: un desafío diagnóstico y terapéutico. A propósito de un caso. *Rev Med UIS* 2017; 30: 83-88. <https://doi.org/10.18273/revmed.v30n2-2017009>
10. RAMÍREZ GA, CARRILLO JA, ARIAS L. Hernia diafragmática traumática: serie de casos. *Rev Colomb Radiol* 2012; 23: 3579-3586.
11. GONZÁLEZ-PEZZAT I, SOTO-PÉREZ DE CELIS E, VILLANUEVA-SÁENZ E. Ruptura diafragmática traumática diagnosticada preoperatoriamente: a propósito de un caso. *An Sist Sanit Navar* 2010; 33: 97-101. <https://doi.org/10.4321/s1137-66272010000100011>
12. FILOSSO PL, GUERRERA F, SANDRI A, LAUSI PO, LYBERIS P, BORA G et al. Surgical management of chronic diaphragmatic hernias. *J Thorac Dis* 2019; 11 (Suppl 2): S177-S185. <https://doi.org/10.21037/jtd.2019.01.54>
13. VILALLONGA R, PASTOR V, ALVAREZ L, CHARCO R, ARMENGOL M, NAVARRO S. Right-sided diaphragmatic rupture after blunt trauma. An unusual entity. *World J Emerg Surg* 2011; 6. <https://doi.org/10.1186/1749-7922-6-3>
14. FERRUFINO AL, VÁZQUEZ JC, DELGADILLO S. Lesiones diafragmáticas por trauma contuso. Experiencia en un centro de trauma. *Cir Gen* 2009; 31: 26-30.
15. SILVA GP, CATANEO DC, MARIA AJ. Thoracotomy compared to laparotomy in the traumatic diaphragmatic hernia. Systematic review and proportional methanalysis. *Acta Cir Bras* 2018; 33. <https://doi.org/10.1590/s0102-865020180010000006>
16. EGUARAS I, GOIKOETXEA A, HERNANDO A, ESQUIROZ I, CAMARERO B, ARTAJONA A. Síndrome de Boerhaave secundario a vólvulo gástrico. *An Sist Sanit Navar* 2017; 40: 467-470. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0042>

Neuroestimulación eléctrica sacra en la vejiga hiperactiva pediátrica refractaria

Sacral electrical neurostimulation in the refractory pediatric overactive bladder

<https://doi.org/10.23938/ASSN.879>

I. Casal-Beloy¹, M.A. García-Novoa², T. Casal Beloy³, M. García González¹, I. Somoza Argibay¹

RESUMEN

La incontinencia urinaria es uno de los motivos de visita más frecuentes al urólogo pediátrico, y la vejiga hiperactiva es la disfunción del tracto urinario inferior que más frecuentemente presenta este síntoma. Actualmente, el único fármaco aprobado para el manejo de la vejiga hiperactiva en pediatría es la oxibutinina; sin embargo, muchos pacientes responden parcialmente a esta terapia o son refractarios a la misma. La electroterapia vesical ha surgido como nueva alternativa en el algoritmo de manejo de los pacientes con vejiga hiperactiva refractaria a los fármacos anticolinérgicos, pero la evidencia bibliográfica al respecto hasta la fecha es escasa.

Presentamos el caso de una paciente de 12 años con vejiga hiperactiva refractaria a oxibutinina y solifenacina que presentó una buena respuesta al tratamiento con electroterapia vesical sacra, con desaparición completa de los síntomas (incontinencia diurna y urgencia miccional), sin efectos adversos.

Palabras clave: Vejiga hiperactiva. Incontinencia urinaria. Pediatría. Electroestimulación sacra. Disfunción vesical.

ABSTRACT

Urinary incontinence is one of the principal reasons for visiting the urologist amongst paediatric patients, and an overactive bladder is the vesical dysfunction that most frequently provokes this. Currently the only medicine approved for managing an overactive bladder is oxybutynin; however, many patients respond partially to this therapy or are refractory to it. Vesical electrotherapy has emerged as a new alternative in the algorithm for managing patients with an overactive bladder refractory to anticholinergic medicines, but the evidence on this issue has to date been scant.

We present the case of a 12-year-old patient with an overactive bladder refractory to oxybutynin and solifenacin who presented a good response to treatment with sacral vesical electrotherapy, with complete disappearance of the symptoms (diurnal incontinence and urgency of micturition) without adverse effects

Keywords: Overactive bladder. Incontinence urge. Paediatrics. Sacral electrostimulation. Bladder dysfunction.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (3): 417-421

1. Servicio de Cirugía Pediátrica. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. La Coruña. España.
2. Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. La Coruña. España
3. Unidad de Fisioterapia y Rehabilitación del Suelo Pélvico Pediátrico. Hospital San Rafael. La Coruña. España.

Correspondencia:

Isabel Casal Beloy
Secretaría Cirugía Pediátrica
Hospital Teresa Herrera
As Xubias s/n
15006 A Coruña.
E-mail: isabelcasalbe@gmail.com

Recepción: 14/04/2020

Aceptación provisional: 24/06/2020

Aceptación definitiva: 31/07/2020

INTRODUCCIÓN

Las disfunciones del tracto urinario inferior son uno de los motivos más frecuentes de consulta al urólogo pediátrico. El patrón de disfunción más frecuente es la vejiga hiperactiva, que afecta hasta el 50% de los niños que tienen una disfunción vesical no neurogénica, y se caracteriza por presencia de urgencia miccional, con o sin incontinencia urinaria diurna asociada y en ausencia de patología orgánica que justifique esta clínica¹.

Actualmente el tratamiento de la vejiga hiperactiva pediátrica se basa en uroterapia básica (normas miccionales y de aporte hídrico, manejo del estreñimiento, entre otras), y fármacos anticolinérgicos¹. Sin embargo, esta terapia presenta un 50-60% de efectividad, y los efectos adversos de estos medicamentos, a pesar de ser la mayoría leves (rubefacción, cefalea y sequedad de boca), hacen que se abandone en un alto porcentaje de casos.

En los últimos años, la electroneuroestimulación sacra ha surgido como una nueva alternativa terapéutica en los pacientes con disfunciones vesicales e intestinales². A pesar de que su mecanismo de acción es desconocido, numerosos estudios la describen como una opción óptima en el control de la vejiga hiperactiva en pacientes adultos. Sin embargo, su uso en pacientes pediátricos y de forma domiciliar es excepcional, con catorce estudios metodológicamente bien realizados y publicados hasta la fecha (material suplementario).

El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia y la seguridad de la electroterapia a nivel sacro en el manejo de la vejiga hiperactiva pediátrica, en una paciente que previamente fue refractaria a la uroterapia básica y a los fármacos anticolinérgicos.

CASO CLÍNICO

Presentamos el caso de una paciente mujer, de 12 años de edad, sin antecedentes médicos ni quirúrgicos de interés, derivada a la consulta de urología pediátrica por presentar incontinencia diurna diaria y urgencia miccional de un

año y medio de evolución. La paciente recibió previamente tratamiento médico con fármacos anticolinérgicos: oxibutinina durante seis meses y solifenacina durante tres meses, ambos sin respuesta y con persistencia de la sintomatología a pesar de comprobar su cumplimiento.

A su llegada a consulta, la paciente presentaba incontinencia urinaria diurna y enuresis diaria, estreñimiento (heces tipo II de Bristol cada 3-4 días), urgencia miccional constante, frecuencia superior a 15 micciones diarias, con un volumen miccional máximo (80 mL) reducido respecto a la capacidad vesical esperada para su edad (390 mL). Con estos datos, y tras descartar una patología orgánica causante de los mismos o una infección urinaria activa, la paciente fue diagnosticada de vejiga hiperactiva refractaria a tratamiento farmacológico convencional.

Inicialmente se propuso tratamiento del estreñimiento con macrogol diario (hasta lograr una deposición diaria con heces tipo IV en la escala de Bristol) y manejo de los síntomas urinarios con medidas de uroterapia básicas (doble micción, medidas dietéticas, etc.). Tras dos meses de seguimiento, y ante la persistencia de la clínica, se propuso el tratamiento con electro-neuroestimulación sacra.



Figura 1. Neuromodulación vesical sacra. Colocación de dos electrodos de superficie a nivel de las raíces nerviosas S2-S3.

Esta terapia se llevó a cabo con el instrumento UroSTIM 2.0® a través de la colocación de dos electrodos de superficie a nivel sacro, sobre las raíces S2-S3 (Fig. 1). Los parámetros establecidos fueron 10 Hz y 200 μ s. La intensidad fue regulada de forma personalizada, y se estableció según la máxima intensidad tolerada sin dolor por la paciente, con un incremento progresivo a lo largo del tiempo según su adaptabilidad (hasta un máximo de 40 mA). La primera sesión se realizó en consulta, donde se instruyó tanto a la paciente como a los familiares encargados de su cuidado. El resto de sesiones se realizaron diariamente en domicilio durante 20 minutos.

El seguimiento de la paciente se realizó a través del cuestionario PLUTSS (*Pediatric Lower Urinary Tract Symptoms Score*)³, cuya puntuación oscila entre 0 y 35 puntos, donde 35 equivale a la máxima severidad alcanzable; valores iguales o superiores a 8,5 puntos son diagnóstico de disfunción del tracto urinario inferior (en este caso de vejiga hiperactiva).

La paciente presentó un descenso progresivo en los valores PLUTSS a lo largo de la terapia, desde los 27 puntos iniciales hasta 2 puntos a los seis meses (Tabla 1). El número de micciones diarias disminuyó a cinco y el volumen miccional máximo aumentó a 260 mL. Estas observaciones se acompañaron de la desaparición de la incontinencia diurna, la enuresis y la urgencia miccional.

Tabla 1. Evolución objetiva de los síntomas de la paciente, a través del calendario miccional y de la escala PLUTSS

	Tiempo transcurrido (meses) tras inicio del tratamiento			
	0	1	3	6
Micciones (n)	15	10	10	5
Volumen miccional máximo (mL)	80	100	110	260
Valor escala PLUTSS	27	15	6	2

PLUTSS: Escala de síntomas de malfunción del tracto urinario inferior en población pediátrica.

La paciente no registró ningún efecto adverso durante la terapia y afirmó una mejora en su calidad de vida tras el inicio de la misma.

DISCUSIÓN

El arsenal terapéutico destinado a los pacientes pediátricos con diagnóstico de vejiga hiperactiva es limitado¹. Las medidas de uroterapia básicas, que en la mayoría de disfunciones miccionales obtienen excelentes respuestas, tan solo son efectivas en el 16-20% de las vejigas hiperactivas^{1,4}. A pesar de que la terapia farmacológica (anticolinérgicos) es la alternativa con mayor aceptación en la actualidad, el único fármaco antimuscarínico aprobado por la FDA (*Federal Drug Administration*) para su uso en edad pediátrica es la oxibutinina. Este medicamento ofrece la ventaja de que mejora la sintomatología hasta en el 60-70%

de los pacientes; sin embargo, genera una elevada tasa de efectos adversos (25-45%) con el consecuente abandono terapéutico por la mayoría de enfermos^{1,5,6}. Han surgido otras alternativas en el manejo de la vejiga hiperactiva pediátrica, como la inyección de toxina botulínica intravesical, que logran una relajación muscular vesical⁷; sin embargo, este tratamiento tiene un grado de invasividad mucho mayor y requiere administrar anestesia general en repetidas ocasiones para lograr un efecto mantenido en el tiempo. En el caso clínico que presentamos, el tratamiento farmacológico previo (oxibutinina y solifenacina) fue abandonado ante la ausencia de respuesta o mejoría de la sintomatología.

Así, en respuesta a la limitación terapéutica actual existente para manejar esta patología, la estimulación eléctrica sacra ha nacido como una nueva alternativa dentro del abanico terapéutico de la vejiga hipe-

ractiva. Aunque en la población adulta es de uso frecuente, en pediatría son escasos los estudios que demuestran y evidencian los efectos beneficiosos de esta técnica en las disfunciones vesicales a esta edad¹.

Una de las ventajas añadidas de esta nueva modalidad de tratamiento es la corrección de aquellos casos refractarios a terapias previas. Como se mencionó previamente, la ineficacia de los fármacos anticolinérgicos utilizados hasta la fecha ronda cifras del 40%. Sin embargo, la electroestimulación vesical a nivel sacro es efectiva hasta en el 90% de los pacientes pediátricos con vejiga hiperactiva. Al igual que sucedió con nuestra paciente (refractaria a tratamiento farmacológico y posteriormente respondedora a electroestimulación vesical), algunos autores han evidenciado y apoyado la eficacia de esta terapia en pacientes en los que previamente habían fracasado otras opciones farmacológicas^{8,10}.

A pesar de las ventajas de la electroterapia vesical sacra en cuanto a eficacia y seguridad, su mecanismo de acción continúa siendo controvertido. Borch y col¹¹, al igual que Barroso y col¹², trataron de describir los hallazgos urodinámicos acaecidos tras el inicio de la terapia con estimulación eléctrica sacra, sin encontrar hallazgos significativos. Parece que la estimulación eléctrica generada sobre el plexo sacro actúa inhibiendo las fibras parasimpáticas aferentes que viajan a través de los nervios pélvicos hasta el núcleo pontino de la micción y áreas corticales y que llevan la información sobre el nivel de llenado vesical. Esta disminución de la carga nerviosa aferente hasta el sistema nervioso central disminuye a su vez la respuesta parasimpática motora, con lo que las contracciones no inhibidas del músculo detrusor desaparecen y así la clínica miccional de estos pacientes se alivia.

Existen varias modalidades de aplicación de la electroterapia vesical. La más extendida es a través de electrodos de superficie, como fue el caso de nuestra paciente. Una alternativa reciente es la estimulación eléctrica a nivel sacro a través de terapias percutáneas, descrita en 2019 en niños¹³. Sin embargo, esta modalidad es más invasiva, y genera dolor y miedo en los pacien-

tes, como han documentado Barroso y col en su reciente trabajo sobre esta técnica¹³. En nuestro caso, el tratamiento se realiza a través de dos electrodos de superficie, generando una corriente eléctrica a baja intensidad que no debería generar dolor. Además, los electrodos superficiales permiten la posibilidad de realizar el tratamiento de forma domiciliaria, una vez recibidas las instrucciones en consulta, mientras el paciente realiza sus actividades diarias, lo que disminuye en gran medida la angustia de estos pacientes. Por el contrario, en la terapia con agujas los pacientes deben asistir semanalmente al centro de referencia a recibir tratamiento¹³.

Recientes estudios han valorado también el beneficio de esta técnica sobre la disfunción vesical de los pacientes con vejiga neurógena, con tasas de respuesta elevadas¹⁴. Además, también ha sido estudiado el potencial beneficio de esta terapia sobre la disfunción intestinal, que asocian en muchos casos los pacientes con vejiga hiperactiva (neurogénica y no neurogénica)^{15,16}. En 2016, Veiga y col¹⁶ estudiaron el efecto de la electroestimulación sacra en pacientes con vejiga hiperactiva y estreñimiento, concluyendo que esta terapia ofrece efectividad sobre ambas condiciones, pero de forma independiente, pudiendo ofrecer un amplio abanico de posibilidades en el futuro.

En conclusión, y a la vista de los resultados obtenidos, la electroneuroestimulación vesical a nivel sacro parece una alternativa eficaz y segura para pacientes pediátricos con vejiga hiperactiva. Además, puede ser una opción válida en aquellos pacientes refractarios previamente al tratamiento convencional. Sin embargo, son necesarios más estudios con un mayor número de pacientes para certificar estos resultados favorables.

BIBLIOGRAFÍA

1. MÍGUEZ-FORTES L, SOMOZA-ARGIBAY I, CASAL-BELOY I, GARCÍA-GONZÁLEZ M, DARGALLO-CARBONELL T. Análisis de los patrones de disfunción del tracto urinario inferior no neurógena controlados

- en una unidad de urodinámica pediátrica. *Arch Esp Urol* 2019; 72: 45-53.
2. WRIGHT A, HADDAD M. Electroneurostimulation for the management of bladder bowel dysfunction in childhood. *Eur J Pediatr Neurol* 2017; 21: 67-74. <https://doi.org/10.1016/j.ejpn.2016.05.012>
 3. SOMOZA-ARGIBAY I, MÉNDEZ-GALLART R, RODRÍGUEZ-RUÍZ M, VERGARA I, PÉRTEGA S, AKBAL C. Validación de la versión española de la escala de síntomas de malfunción del tracto urinario inferior en población pediátrica (PLUTSS). *Arch Esp Urol* 2017; 70: 645-653.
 4. MULDER MM, CBUSSEN H, DE GIER RPE, FEITZ WFJ, KORTMANN BBM. Urotherapy in children: quantitative measurements of daytime urinary incontinence before and after treatment: according to the new definitions of the International Children's Continence Society. *J Pediatr Urol* 2011; 7: 213-218. <https://doi.org/10.1016/j.jpuro.2010.03.010>
 5. VAN ARENDONK KJ, AUSTIN JC, BOYT MA, COOPER CS. Frequency of wetting is predictive of response to anticholinergic treatment in children with overactive bladder. *Urology* 2006; 67: 1049-1053. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2005.11.060>
 6. MOLINA A, PÉREZ A, PISÓN J, AYUSO L. La epistaxis como efecto secundario del tratamiento con oxibutinina en la hiperactividad vesical. *An Sist Sanit Navar* 2013; 36: 135-136. <https://doi.org/10.4321/s1137-66272013000100017>
 7. INGHAM J, ANGOTTI R, LEWIS M, GOYAL A. Onabotulinum toxin A in children with refractory idiopathic overactive bladder: medium-term outcomes. *J Pediatr Urol* 2019; 15: 32.e1-32.e5. <https://doi.org/10.1016/j.jpuro.2018.08.007>
 8. HOFFMAN A, SAMPAIO C, NASCIMENTO AA, VEIGA ML, BARROSO U. Predictors of outcome in children and adolescents with overactive bladder treated with parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation. *J Pediatr Urol* 2018; 14: 54e1-54e6. <https://doi.org/10.1016/j.jpuro.2017.07.017>
 9. TUGTEPE H, THOMAS DT, ERGUN R, KALYONCU A, KAYNAK A, KASTARLI C et al. The effectiveness of transcutaneous electrical neural stimulation therapy in patients with urinary incontinence resistant to initial medical treatment or biofeedback. *J Pediatr Urol* 2015; 11: 137.e1-5. <https://doi.org/10.1016/j.jpuro.2014.10.016>
 10. BORCH L, HAGSTROEM S, KAMPERIS K, SIGGAARD CV, RITTIG S. Transcutaneous electrical nerve stimulation combined with oxybutynin is superior to monotherapy in children with urge incontinence: a randomized, placebo controlled study. *J Urol* 2017; 198: 430-435. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2017.03.117>
 11. BORCH L, RITTIG S, KAMPERIS K, MAHLER B, DJURHUUS JC, HAGSTROEM S. No immediate effect on urodynamic parameters during transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) in children with overactive bladder and daytime incontinence - A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Neurourol Urodyn* 2017; 36: 1788-1795. <https://doi.org/10.1002/nau.23179>
 12. BARROSO U JR, CARVALHO TM, VEIGA ML, MORAES MM, CUNHA CC, LORDELO P. Urodynamic outcome of parasacral transcutaneous electrical neural stimulation for overactive bladder in children. *Int Braz J Urol* 2015; 41: 739-743. <https://doi.org/10.1590/s1677-5538.ibju.2014.0303>
 13. BARROSO U JR, DE AZEVEDO AR, CABRAL M, VEIGA ML, BRAGA AANM. Percutaneous electrical stimulation for overactive bladder in children: a pilot study. *J Pediatr Urol* 2019; 15: 38.e1-38.e5. <https://doi.org/10.1016/j.jpuro.2018.10.001>
 14. CIROVIĆ D, PETRONIĆ I, NIKOLIĆ D, BRDAR R, PAVIĆEVIĆ P, KNEZEVIĆ T. Effects of electrotherapy in treatment of neurogenic bladder in children with occult spinal dysraphism. *Srp Arh Celok Lek* 2009; 137: 502-505. <https://doi.org/10.2298/sarh0910502c>
 15. LUIZA M, LORDELO P, FARIAS T, BARROSO U. Evaluation of constipation after parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation in children with lower urinary tract dysfunction. A pilot study. *J Pediatr Urol* 2013; 9: 622-626. <https://doi.org/10.1016/j.jpuro.2012.06.006>
 16. VEIGA ML, COSTA EV, PORTELLA I, NACIF A, MARTINELLI BRAGA AA, BARROSO U JR. Parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation for overactive bladder in constipated children: The role of constipation. *J Pediatr Urol* 2016; 12: 396.e1-396.e6. <https://doi.org/10.1016/j.jpuro.2016.04.04>

Abiotrophia defectiva*, una causa infrecuente de ictus cardioembólico**Abiotrophia defectiva*, an infrequent cause of cardioembolic stroke**

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0881>

A. López-Bravo^{1,2}, M. Marín-Gracia^{2,3}, A. Vilorio-Alebesque^{2,4}, C. Pérez-Lázaro^{2,3}, S. Santos-Lasaosa^{2,3}

RESUMEN

Abiotrophia defectiva supone una causa poco frecuente de endocarditis con una elevada tasa de embolización en comparación con otras endocarditis por estreptococo. Las complicaciones neurológicas pueden presentarse en el 20-40% de los casos, destacando aneurismas intracraneales y hemorragias subaracnoideas. Su aislamiento en el sistema nervioso central (SNC) es extremadamente raro y en la mayoría de los casos se asocia a procedimientos neuroquirúrgicos previos.

Presentamos el caso de una paciente de 51 años que sufrió un ictus isquémico como complicación de una endocarditis por *A. defectiva* y se revisan los casos de infecciones del SNC causadas por dicho microorganismo. La relevancia del caso radica en su singularidad, debido a la ausencia de enfermedad valvular previa en la paciente y sin historia reciente de procedimientos invasivos o intervenciones quirúrgicas.

Palabras clave. *Abiotrophia defectiva*. Sistema nervioso central. Endocarditis infecciosa.

ABSTRACT

Abiotrophia defectiva is a rare cause of endocarditis with a high embolization rate compared to other streptococcal endocarditis. Neurological complications may occur in 20-40% of cases, and include intracranial aneurysms and subarachnoid hemorrhage. Its isolation in the central nervous system (CNS) is extremely rare and is associated with previous neurosurgical procedures.

We present the case of a 51-year-old patient who suffered an ischemic stroke as a complication of *A. defectiva* endocarditis, and the cases of CNS infections caused by this microorganism are reviewed. The relevance of the case lies in its singular character, due to the absence of previous valve disease in the patient without a recent history of invasive procedures or surgical interventions.

Keywords. *Abiotrophia defectiva*. Central nervous system. Infectious endocarditis.

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (3): 423-427

1. Sección de Neurología. Hospital Reina Sofía. Tudela. Navarra.
2. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IICS070). Zaragoza.
3. Servicio de Neurología. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza.
4. Hospital General de la Defensa. Zaragoza.

Recepción: 19/04/2020

Aceptación provisional: 09/06/2020

Aceptación definitiva: 15/07/2020

Correspondencia:

Alba López Bravo
Sección de Neurología
Hospital Reina Sofía
Ctra. de Tarazona, Km 4
31500 Tudela (Navarra) España
E-mail: alba.lopez.bravo@gmail.com

INTRODUCCIÓN

Abiotrophia defectiva es un coco Gram positivo, anaerobio facultativo, previamente incluido en el grupo de estreptococos nutricionalmente variables; forma parte de la flora de la mucosa oral, gastrointestinal y genital¹, pero puede convertirse en agente patógeno al acceder al torrente sanguíneo. Es responsable de aproximadamente el 5-6% de los casos de endocarditis infecciosa (EI), un 90% de los cuales corresponden a pacientes con afecciones valvulares previas². Debido a su alta tasa de embolización, *A. defectiva* tiene una elevada mortalidad en comparación con otras endocarditis por estreptococo². Ha sido descrita como el agente causante de infecciones osteoarticulares, queratitis, endoftalmítis, y procesos intraabdominales³⁻⁴. La afectación del sistema nervioso central (SNC) por *A. defectiva* es infrecuente y se asocia en la mayoría de los casos a la realización de procedimientos neuroquirúrgicos previos⁵.

Se presenta el caso de una paciente sana que sin haberse sometido a ningún procedimiento invasivo, sufrió un ictus isquémico como complicación de una endocarditis por *A. defectiva* sobre válvula nativa.

CASO CLÍNICO

Mujer de 51 años sin antecedentes personales ni familiares de interés. Acudió a nuestro centro por cuadro de tres días de evolución de alteración para la emisión del lenguaje.

En la exploración neurológica presentaba dificultad para la nominación, así como para la comprensión de órdenes complejas. En el examen físico se detectó un soplo sistólico en foco mitral de intensidad V/VI con irradiación a axila. La tomografía computarizada (TC) cerebral mostró hipodensidad parietal izquierda compatible con ictus agudo. Dos días después presentó pico febril de 38 °C y molestias en región lumbar con intenso dolor a la palpación de apófisis espinosas lumbares. La resonancia magnética (RM) cerebral (Fig. 1) confirmó el infarto cerebral en territorio de la arteria cerebral media izquierda. En el ecocardiograma transesofágico se visualizaban vegetaciones en ambos velos de la válvula mitral e insuficiencia mitral severa (Fig. 2).

Persistía dolor insidioso en región lumbar y dificultad para la deambulacion, por lo que se realizó RM de columna lumbar, observándose lesiones hipointensas en T1 en espacios intervertebrales L2-L3 y L5-S1 compatibles con espondilodiscitis. Tras aislarse *A. defectiva* en hemocultivo se inició tratamiento intravenoso con penicilina G acuosa (3.000.000 UI cada 4 h) y gentamicina (180 mg cada 24 h), con buena evolución neurológica, hasta la recuperación completa.

Debido a los hallazgos ecocardiográficos, fue trasladada a un centro de referencia en cirugía cardíaca, donde se llevó a cabo una cirugía de reemplazo valvular mitral mediante tejido biológico. En la actualidad realiza seguimientos cardiológicos rutinarios, con una evolución satisfactoria.

DISCUSIÓN

A. defectiva supone una causa poco frecuente y grave de endocarditis que puede presentar complicaciones neurológicas en el 20-40% de los casos⁶, habiéndose descrito ocho casos en la literatura⁵⁻¹¹ (Tabla 1).

Se han publicado dos casos de hemorragia subaracnoidea secundaria a EI por *A. defectiva*, uno de ellos tras rotura de aneurisma intracraneal en la arteria cerebral media⁷ y otro que cursó, además, con hemorragia intraventricular e hidrocefalia⁸. Se han descrito tres casos de aneurisma intracraneal, uno causante de la hemorragia subaracnoidea ya comentada⁷ y otros dos acompañados de infarto cerebral⁶, en los que son los únicos casos publicados de ictus isquémico a consecuencia de la infección por *A. defectiva*, como en el caso de nuestra paciente. Otras complicaciones como los abscesos cerebrales son menos frecuentes, con un único caso publicado en un paciente inmunodeprimido⁹.

También puede originar infecciones del SNC, habitualmente tras la realización de procedimientos intervencionistas y quirúrgicos, como los tres casos de meningitis tras mielografía guiada por TC¹⁰, anestesia raquídea¹¹ y tratamiento endovascular de un aneurisma cerebral⁵. Se han publicado

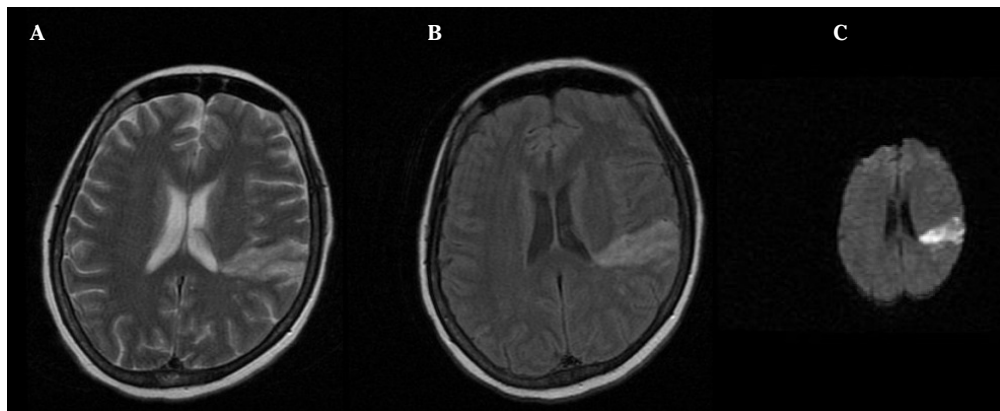


Figura 1. Resonancia magnética cerebral. Área de hiperintensidad parietal izquierda en secuencias T2 (A) y Flair (B). Restricción a la difusión en secuencias DWI (*diffusion-weighted imaging*) (C).

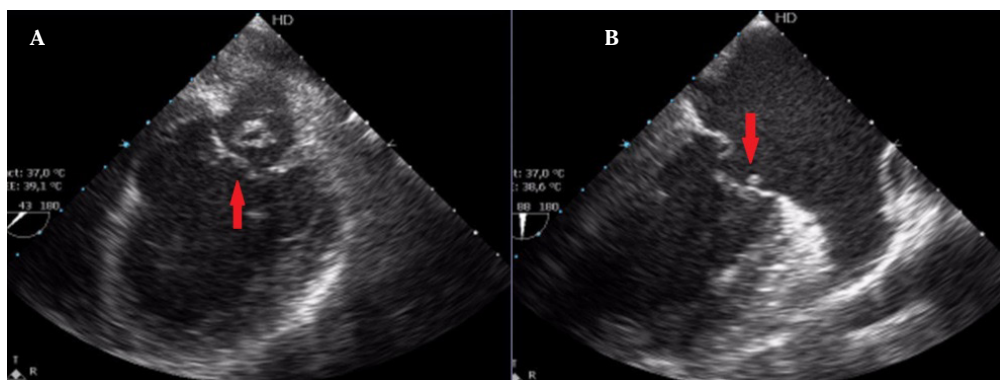


Figura 2. Ecocardiograma transesofágico, a nivel medioesofágico. Vegetación en velo posterior de válvula mitral (flechas). A. Corte a 45 grados. B. Corte a 90 grados.

dos casos de embolismo séptico intracraneal por *A. defectiva* tras procedimientos dentales recientes, en los que fue necesario el estudio angiográfico para la detección y diagnóstico de aneurisma intracraneal⁶. Únicamente se han publicado dos casos en los que los pacientes no habían sido sometidos a ningún procedimiento previo^{7,8}, al igual que en el caso actual.

El aislamiento del género *Abiotrophia* en medios de cultivo puede ser difícil, y su crecimiento lento puede dificultar su identificación si se descartan los hemocultivos de forma precoz, ya que *A. defectiva* se incluye entre los patógenos causantes de endocarditis con hemocultivos negativos. En nuestro caso la bacteria creció en el pri-

mer hemocultivo realizado. En relación al tratamiento, se ha demostrado un efecto sinérgico del tratamiento antibiótico entre agentes β lactámicos y aminoglicósidos¹². Algunos estudios hacen referencia a una alta resistencia a penicilina, manteniendo buena susceptibilidad a cefalosporinas de tercera generación y vancomicina¹².

Presentamos un caso clínico excepcional, como consecuencia de una infección por *A. defectiva* en una paciente sin afecciones valvulares previas y sin historia reciente de procedimientos invasivos o intervenciones quirúrgicas. Debido a su alta tasa de embolización y las complicaciones neurológicas descritas en la literatura, creemos que es necesario recomendar un estudio de

Tabla 1. Características clínicas de pacientes con complicaciones neurológicas por *Abiotrofia defectiva* publicadas en la bibliografía

Autor Año	Edad, sexo Procedimientos previos	Síntomas	Resultado de exámenes complementarios del SNC	Tratamiento	Evolución
Meningitis					
Cerceo y col ⁵ 2004	53, mujer Clipaje de aneurisma cerebral	- Desorientación	LCR 630 l/mm ³ (78% PMN) ↑ Proteínas 190 mg/dL ↑ Glucosa 53 mg/dL ↓ RM Lesiones cavitadas	(28 días) Penicilina Gentamicina	Estabilidad clínica
Schlegel y col ¹⁰ 1999	49, mujer Mielografía-TC	- Fiebre - Cefalea	LCR 320 l/mm ³ (90% PMN) ↑ Proteínas 55 mg/dL ↑ Glucosa 30 mg/dL ↓	(10 días) Vancomicina Fosfomicina (10 días) Cefixina Rifampicina	Estabilidad clínica
Tena y col ¹¹ 2013	64, varón Anestesia raquídea	- Fiebre - Cefalea - Dolor lumbar	LCR 345 l/mm ³ (70% PMN) ↑ Proteínas 234 mg/dL ↑ Glucosa 15 mg/dL ↓ Positivo para <i>A. defectiva</i>	(10 días) Ceftriaxona Vancomicina Ampicilina	Mejoría clínica
Absceso cerebral					
Zenone y col ⁹ 2003	66, varón Inmunosupresión	- Fiebre - Confusión	LCR Normal RM Lesiones cavitadas Biopsia cerebral	(10 días) Amoxicilina Rifampicina (25 días) Clindamicina	Mejoría clínica y radiológica
Hemorragia subaracnoidea					
Yang y col ⁷ 2010	60, varón No	- Fiebre - Cefalea - Mareo	AngioTC Aneurisma intracraneal HSA	(6 semanas) Penicilina Gentamicina	Mejoría clínica y radiológica
Kohok y col ⁸ 2011	89, mujer No	- Fiebre - Alteración nivel de consciencia	TC HSA Hidrocefalia	(28 días) Penicilina G Gentamicina	<i>Exitus</i>
Ictus isquémico					
Rhodes y col ⁶ 2016	50, varón Extracción dental	- Afasia - Déficit motor	TC Infarto cortical Angiografía cerebral Aneurisma intracraneal	(6 semanas) Gentamicina Vancomicina	Estabilidad clínica
Rhodes y col ⁶ 2016	25, mujer Extracción dental	- Afasia	TC cerebral Infarto temporoparietal Angiografía cerebral Aneurisma intracraneal	(6 semanas) Ceftriaxona Rifampicina (2 semanas) Gentamicina	Estabilidad clínica Resección aneurismática

SNC: sistema nervioso central; LCR: líquido cefalorraquídeo; l/mm³: leucocitos por mm³; PMN: polimorfonucleares; RM: resonancia magnética; TC: tomografía computerizada; HSA: hemorragia subaracnoidea.

Estrategia de búsqueda en Medline-PubMed, sin límite temporal: ("abiotrophia"[All Fields] OR "abiotrophia defectiva"[All Fields]) AND ("nervous system"[MeSH Terms] OR ("nervous"[All Fields] AND "system"[All Fields]) OR "nervous system"[All Fields]).

neuroimagen del SNC con secuencias vasculares, en aquellos pacientes en los que se detecte una endocarditis por *A. defectiva* y resaltamos la importancia de un tratamiento precoz para evitar consecuencias neurológicas potencialmente mortales.

BIBLIOGRAFÍA

- RAMOS JN, DOS SANTOS LS, VIDAL LM, PEREIRA PM, SALGADO AA, FORTES CQ et al. A case report and literature overview: *Abiotrophia defectiva* aortic valve endocarditis in developing countries. *Infection* 2014; 42: 579-584. <https://doi.org/10.1007/s15010-014-0595-3>
- BROUQUI P, RAOULT D. Endocarditis due to rare and fastidious bacteria. *Clin Microbiol Rev* 2001; 14: 177-207. <https://doi.org/10.1128/cmr.14.1.177-207.2001>
- MANDERWAD GP, MURTHY SI, MOTUKUPALLY SR. Postkeratoplasty keratitis caused by *Abiotrophia defectiva*: an unusual cause of graft infection. *Middle East Afr J Ophthalmol* 2015; 22: 383-385. <https://doi.org/10.4103/0974-9233.150631>
- SHAH N, NAIDU P, PAULY RP. Peritoneal dialysis-related peritonitis due to *Abiotrophia defectiva*: a case report. *Can J Kidney Health Dis* 2016; 3: 1-3. <https://doi.org/10.1177/2054358116678206>
- CERCEO E, CHRISTIE JD, NACHAMKIN I, LAUTENBACH E. Central nervous system infections due to *Abiotrophia* and *Granulicatella* species: an emerging challenge? *Diagn Microbiol Infect Dis* 2004; 48: 161-165. <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2003.10.009>
- RHODES HM, HIRIGOYEN D, SHABNAM L, WILLIAMS DN, HANSEN GT. Infective endocarditis due to *Abiotrophia defectiva* and *Granulicatella* spp. complicated by infectious intracranial cerebral aneurysms: a report of three cases and review of the literature. *J Med Microbiol* 2016; 65: 493-199. <https://doi.org/10.1099/jmm.0.000260>
- YANG YS, SHANG ST, LIN JC, CHIU CH, CHANG FY. A ruptured cerebral mycotic aneurysm caused by *Abiotrophia defectiva* endocarditis. *Am J Med Sci* 2010; 339: 190-191. <https://doi.org/10.1097/maj.0b013e3181be6586>
- KOHOK DD, PARASHAR A, PUNNAM V, TANDAR A. Subarachnoid hemorrhage in a patient with *Abiotrophia defectiva* endocarditis. *Am J Med Sci* 2011; 341: 157-159. <https://doi.org/10.1097/maj.0b013e3181f99cc7>
- ZENONE T, DURAND DV. Brain abscesses caused by *Abiotrophia defectiva*: complication of immunosuppressive therapy in a patient with connective-tissue disease. *Scand J Infect Dis* 2004; 36: 497-499. <https://doi.org/10.1080/00365540410016104>
- SCHLEGEL L, MERLET C, LAROCHE JM, FRÉMAUX A, GESLIN P. Iatrogenic meningitis due to *Abiotrophia defectiva* after myelography. *Clin Infect Dis* 1999; 28: 155-156. <https://doi.org/10.1086/517189>
- TENA D, SOLÍS S, LAINEZ S, TORRALBA M, CHACÓN P, VALDEZATE S et al. Meningitis caused by *Abiotrophia defectiva*: case report and literature review. *Infection* 2013; 41: 571-574. <https://doi.org/10.1007/s15010-012-0318-6>
- BADDOUR LM, WILSON WR, BAYER AS, FOWLER VG JR, TLEYJEH IM, RYBAK MJ et al. Infective endocarditis in adults: diagnosis, antimicrobial therapy, and management of complications: a scientific statement for healthcare professionals from the American Heart Association. *Circulation* 2015; 132: 1435-1486. <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000296>

Urge capacitar a los gobiernos locales para la intersectorialidad por la salud: un *policy brief*

Capacity building for intersectoral action for health by local governments is needed: a policy brief

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0917>

N. Hernantes^{1,2,3}, E. Bermejo-Martins^{2,3,4}, M.J. Pumar-Méndez^{2,4,5}, O. López-Dicastillo^{2,4,5}, A. Iriarte-Roteta^{2,3,5,6}, S. Fernández-Unanue¹, A. Mujika^{2,7}

Sr. Editor:

La salud es contexto-dependiente y el impacto que los gobiernos locales tienen en la misma es ineludible¹. Por ello, cada municipio debe tener objetivos específicos que respondan a sus necesidades concretas². Y es que resulta evidente que la salud y el bienestar de la población no suponen exclusivamente la ausencia de la enfermedad, sino también el bienestar social, emocional y cultural de las personas en su propio entorno; y en ese entorno, cada uno debe ser capaz de alcanzar su máximo potencial como ser humano, contribuyendo así al bienestar de toda su comunidad³.

La salud depende de múltiples factores que están fuera del control de las personas

y del sistema sanitario⁴. Esos factores, conocidos como determinantes sociales de la salud (DSS), suponen el 75% del riesgo que las personas tienen de enfermar, dependiendo así su salud de las condiciones de vida que les rodean y no tanto del sistema sanitario⁵.

Los ayuntamientos, por su cercanía a la comunidad y la accesibilidad de los ciudadanos al mismo, gozan de una posición privilegiada para modificar los DSS. Pueden identificar las necesidades de salud e intervenir desde múltiples sectores, fomentando que la opción saludable sea la más fácil de escoger por parte de la población^{6,7}.

A pesar de los avances teóricos en relación a enfoques que integran la perspectiva de salud en todos los sectores, tales como

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (3): 429-434

1. Ayuntamiento de Donostia-San Sebastián. Dirección de Salud y Medio Ambiente. Departamento de Salud Pública. Sección de Promoción de la Salud. Donostia-San Sebastián.
2. Grupo de Investigación ImPuLS. Pamplona.
3. Departamento de Enfermería Comunitaria y Materno-Infantil. Facultad de Enfermería. Universidad de Navarra. Pamplona.
4. Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra (IdiSNA). Pamplona.
5. Departamento de Ciencias de la Salud. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Pública de Navarra. Pamplona.
6. Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea. Pamplona.
7. Facultad de Medicina y Enfermería. Universidad del País Vasco. Donostia-San Sebastián.

Correspondencia:

Elena Bermejo-Martins
Departamento de Enfermería Comunitaria y Materno-Infantil
Facultad de Enfermería
Universidad de Navarra
C/Irunlarrea, 1
31008 Pamplona (Navarra, España)
E-mail: ebermejo@unav.es

Recepción: 11/09/2020
Aceptación definitiva: 24/09/2020

la Salud en Todas las Políticas (SeTP), el enfoque de *Todo el Gobierno* y la Gobernanza por la salud, su implementación real continúa siendo limitada. Esto es así, especialmente, para la colaboración intersectorial, que constituye un catalizador fundamental en dichos enfoques. Avanzar en este ámbito resulta fundamental para responder a la necesidad de integrar la salud como un eje transversal en los gobiernos locales.

La adopción de este tipo de enfoques que pretenden integrar la perspectiva de salud, colaborar entre los sectores bajo un objetivo común en términos de salud y hacer de la salud un eje transversal en los ayuntamientos, no solo requiere el compromiso político, sino el convencimiento de toda la estructura administrativa responsable de ejecutar las decisiones políticas⁸.

Son múltiples los elementos que condicionan esta situación como, por ejemplo, contar con una legislación que fomente la integración de la perspectiva de salud en todas las áreas⁷ o la existencia de programas o estrategias del gobierno nacional coherentes con la perspectiva de los DSS⁹.

Por otro lado, la histórica tendencia natural al trabajo en silos supone una clara barrera; además, los sectores de los gobiernos locales tienen una estructura muy verticalizada, con sus propios directores, presupuestos, objetivos, resultados, lenguaje y tecnicismos¹⁰.

A ello se le suma una concepción reduccionista de la salud, bajo el predominio de una perspectiva biomédica¹¹. Esta visión desatiende los impactos sociales y medioambientales y deposita la responsabilidad de los estilos de vida en las personas; así, paradójicamente, la salud pública fomenta en ocasiones la culpabilización de las víctimas (*victim blaming*)¹².

El predominio de un enfoque basado en la enfermedad unido al trabajo en silos, conllevan una falta de lenguaje común que dificulta la comunicación entre los sectores para abordar cuestiones relacionadas con la salud¹¹. Así, las distintas áreas de un gobierno local tampoco llegan a ser conscientes del impacto que estos tienen en la salud y el bienestar de la población y atribuyen generalmente estas competencias a

los departamentos de salud pública, o bien al sistema sanitario¹³. En este escenario, los sectores no-salud consideran que abordar cuestiones de salud supone una tarea extra^{6,7}.

Todo esto dificulta una visión compartida a través de los sectores y el establecimiento de objetivos comunes que precisen colaboración para su consecución^{7,14}. Además, se ha evidenciado una falta de compromiso¹¹, responsabilidad política y rendición de cuentas en cuestiones de salud⁷. En términos generales, existe una falta de capacidad para abordar la promoción de la salud desde un enfoque intersectorial en los gobiernos locales^{9,15,16}.

A pesar de todo lo expuesto, el contexto español es favorable para avanzar en este ámbito. La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública ofrece un marco legal que sustenta la adopción del enfoque de SeTP; así queda reflejado también en la Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención en el Sistema Nacional de Salud, entre otros. La importancia de la intersectorialidad en lo local, destaca en la guía de implementación local de la estrategia, publicada con el fin de acercar y potenciar la implementación de la estrategia en los contextos locales. Asimismo, deriva de La ley 27/2013, de racionalización y sostenibilidad de la Administración Local, que atribuye a los municipios, en su artículo 25, competencias que tienen un impacto en la salud de la población; materias como urbanismo, medioambiente urbano, infraestructura viaria y equipamiento, policía local, protección civil, tráfico, y movilidad.

Además, aunque el mayor número de experiencias publicadas en España son a nivel provincial¹⁷, cada vez son más los municipios que cuentan con experiencias exitosas en este ámbito¹⁸.

Para avanzar en el establecimiento de la salud como eje transversal en los gobiernos locales las autoras proponen tres recomendaciones. La primera tiene que ver con la existencia de presupuesto destinado a este fin; la segunda está orientada a la institucionalización del uso de herramientas para medir impacto en salud, y la tercera propone trabajar la creación de capacidad para

asentar las bases esenciales y ofrecer un escenario en el que las acciones recomendadas puedan integrarse y actuar sinérgicamente:

1. La literatura destaca la necesidad de crear partidas presupuestarias específicas provenientes tanto de los presupuestos de los gobiernos locales, como de los gobiernos centrales que posibiliten el trabajo en este ámbito^{7,19}. Respecto a los primeros, si bien incluir una partida para abordar cuestiones de salud en cada uno de los departamentos puede llegar a ser complejo, se recomienda que las áreas que están en la cabeza de la dirección del gobierno local creen partidas presupuestarias transversales bajo las que se pueda integrar la salud. Además, estas deben ir acompañadas de los oportunos mecanismos de rendición de cuentas, tal y como ya se hace en algunos países nórdicos^{20,21}.

2. También se recomienda, para estimular la colaboración, la institucionalización de herramientas que ayuden a medir el impacto en salud⁷. Un ejemplo es la herramienta de Evaluación del Impacto en Salud (EIS); se ha descrito que su empleo fomenta la concienciación sobre los DSS a través de los distintos sectores y existen experiencias exitosas de su uso^{22,23}. Sin embargo, en algunos contextos ha supuesto una barrera más que un facilitador debido a su diseño tecnocrático y racional a la hora de tomar decisiones²⁴. También está disponible la herramienta *Urban HEART*²⁵, empleada de forma exitosa en Barcelona²⁶, que los gobiernos locales pueden utilizar para medir y monitorizar la equidad en salud y las intervenciones relevantes en distintos sectores²⁷. Se tiene la experiencia de un gobierno local en Dinamarca que creó su propia herramienta para integrar las cuestiones de salud en todos los sectores, denominada *Pitch Template*, y que ha tenido buenos resultados¹⁴. Si bien existe la posibilidad de escoger entre distintas herramientas, cada gobierno local deberá emplear aquella que más se ajuste a sus necesidades y funcionamiento organizacional. Y en caso de no considerar ninguna de las alternativas adecuadas se podría involucrar a todos los sectores en el desa-

rollo de una herramienta simple y amigable para integrar las cuestiones de salud en todos ellos²⁷.

3. Una última recomendación, fundamental bajo el criterio de los autores, es trabajar en la creación de capacidad (*capacity building*) para avanzar en el abordaje de la salud de forma eficiente desde los gobiernos locales. La creación de capacidad se entiende como un proceso que comprende el desarrollo del conocimiento, las habilidades, el compromiso, las estructuras, los recursos, los sistemas y el liderazgo para promover la salud de forma efectiva²⁸. Este marco ofrece un escenario en el cual integrar todas las acciones recomendadas y descritas en la literatura de una forma sinérgica. Trabajar la capacidad resulta condición *sine qua non* para poder adoptar e implementar enfoques que apuesten por la integración de la perspectiva de salud en todas las áreas que componen un gobierno local y avanzar así en la promoción la salud de los ciudadanos de una manera sostenible y eficaz^{29,30}. Además, se debe poner especial énfasis en los trabajadores de los gobiernos locales, de los cuales se espera que tengan conocimiento, aptitudes y competencias para poder abordar temas de salud que tienen un impacto directo sobre las personas¹⁵.

Junto a estas recomendaciones, las autoras proponen que sea el sector salud quien asuma el liderazgo en este proceso. Contar con un referente claro para avanzar en la integración de la perspectiva de la salud en todas las áreas es el apunte más frecuentemente realizado en la literatura, unido a la consolidación de un grupo de trabajo intersectorial^{6,9,11,14-16,31}. El sector salud puede acompañar los procesos de implementación de enfoques como la SeTP y la creación de capacidad en los sectores. Además, la función de ejercer como punto de anclaje entre todos ellos resulta fundamental, destacando en este sentido figuras como la del *bróker de la salud* descritas en la evidencia^{32,33}.

El sector salud debe trabajar en capacitar a los sectores *concienciándoles* del impacto que tienen en la salud de la población, fomentando su *compromiso* por

el abordaje de la salud y avanzando en la *rendición de cuentas* en estos términos. Además, es preciso que se reconozca el trabajo que ya puedan estar realizando (aunque quizá no identificado como tal) con implicaciones positivas para la salud de la población. Este último punto es clave para fomentar el trabajo por la salud dentro de estructuras ya consolidadas, sin que las cuestiones de salud tengan que suponer necesariamente una tarea extra siempre. Este último elemento, el aprovechamiento de las estructuras y actividades contextuales, es fundamental en el proceso de creación de capacidad³⁴.

En conclusión, los enfoques que integran la salud en todos los sectores y sus políticas están llamados a la acción; sin embargo, la colaboración entre los sectores y el convencimiento de la parte política y de la estructura administrativa continúa siendo la principal barrera para poder implementarlos. En muchos casos, fomentar la colaboración puede requerir mecanismos de financiación e incentivos, o institucionalizar herramientas que evalúen las consecuencias en salud de las políticas y decisiones de todos los sectores. Las autoras, como paso previo a estas medidas, recomiendan la capacitación de los sectores para fomentar una visión compartida en torno a la salud como elemento esencial para establecer objetivos comunes. Esta capacitación debe ser liderada por el sector salud. Ello permitirá avanzar en el establecimiento de la salud como un eje transversal en los gobiernos locales para promover la salud de las poblaciones sobre las cuales gobiernan.

Agradecimientos:

A la Asociación de Amigos de la Universidad de Navarra y al Departamento de Educación del Gobierno de Navarra por las becas predoctorales concedidas. Al grupo *Health Promotion in Settings*, de la Universidad del Sudeste de Noruega, por las discusiones científicas y reflexiones compartidas durante la estancia en dicha universidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. Addressing the social determinants of health: the urban dimension and the role of local government. Denmark 2012. https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/166136/UrbanDimensions.pdf
2. JANSSON EV, TILLGREN PE. Health promotion at local level: a case study of content, organization and development in four Swedish municipalities. *BMC Public Health* 2010; 10: 455. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-10-455>
3. The Health Foundation. What makes us healthy? An introduction to the social determinants of health. 2018; 62. Available from: <http://www.health.org.uk/sites/health/files/What-makes-us-healthy-quick-guide.pdf>
4. CSDH. Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health. Final Report of the Commission on Social Determinants of Health. Geneva: World Health Organization, 2008. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43943/9789241563703_eng.pdf
5. KESHAVARZ MOHAMMADI N, TAHERI F, MOTALLEBI M, YAZDANPANAH A, KHOSRAVI Y, BORHANI JEBELI M et al. Development of a national conceptual framework and measuring tool for Organisational Social Responsibility and Accountability for Health (OSRAH). *Glob Health Promot* 2019; 27: 17-25. <https://doi.org/10.1177/1757975918789346>
6. VAN VLIET-BROWN CE, SHAHRAM S, OELKE ND. Health in All Policies utilization by municipal governments: scoping review. *Health Promot Int* 2018; 33: 713-722. <https://doi.org/10.1093/heapro/dax008>
7. GUGLIELMIN M, MUNTANER C, O'CAMPO P, SHANKAR-DASS K. A scoping review of the implementation of health in all policies at the local level. *Health Policy (New York)* 2018; 122: 284-292. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2017.12.005>
8. CAREY G, FRIEL S. Understanding the role of public administration in implementing action on the social determinants of health and health inequities. *Int J Heal Policy Manag* 2015; 4: 795-798. <https://doi.org/10.15171/ijhpm.2015.185>
9. FOSSE E, HELGESEN MK, HAGEN S, TORP S. Addressing the social determinants of health at the local level: opportunities and challenges. *Scand J Public Health* 2018; 46 (Suppl 20): 47-52. <https://doi.org/10.1177/1403494817743896>

10. HOLT DH, CAREY G, ROD MH. Time to dismiss the idea of a structural fix within government? An analysis of intersectoral action for health in Danish municipalities. *Scand J Public Health* 2018; 46 (Suppl 22): 48-57. <https://doi.org/10.1177/1403494818765705>
11. SCHEELE CE, LITTLE I, DIDERICHSEN F. Governing health equity in Scandinavian municipalities: the inter-sectorial challenge. *Scand J Public Health* 2018; 46: 57-67. <https://doi.org/10.1177/1403494816685538>
12. JANCEY J, BARNETT L, SMITH J, BINNS C, HOWAT P. We need a comprehensive approach to health promotion. *Heal Promot J Aust* 2016; 27: 1-3. https://doi.org/10.1071/hev27n1_ed
13. FREILER A, MUNTANER C, SHANKARDASS K, MAH CL, MOLNAR A, RENAHY E et al. Glossary for the implementation of Health in All Policies (HiAP). *J Epidemiol Community Health* 2013; 67: 1068-1072. <https://doi.org/10.1136/jech-2013-202731>
14. HOLT DH, ROD MH, WALDORFF SB, TJØRNHØJ-THOMSEN T. Elusive implementation: an ethnographic study of intersectoral policymaking for health. *BMC Health Serv Res* 2018; 18: 54. <https://doi.org/10.1186/s12913-018-2864-9>
15. WEISS D, LILLEFJELL M, MAGNUS E. Facilitators for the development and implementation of health promoting policy and programs – a scoping review at the local community level. *BMC Public Health* 2016; 16: 140. <https://doi.org/10.1186/s12889-016-2811-9>
16. SYNNEVÅG ES, AMDAM R, FOSSE E. Intersectoral planning for public health: dilemmas and challenges. *Int J Heal Policy Manag* 2018; 7: 982-992. <https://doi.org/10.15171/ijhpm.2018.59>
17. MATEU I SERRA A. Salud en Todas las Políticas e intersectorialidad en la promoción de la salud: el Plan Interdepartamental de Salud Pública (PINSAP) de Cataluña. *Med Clin (Barc)* 2015; 145: 34-37. [https://doi.org/10.1016/s0025-7753\(15\)30036-1](https://doi.org/10.1016/s0025-7753(15)30036-1)
18. BORRELL C, PASARÍN MI, DIEZ E, PÉREZ K, MALMUSI D, PÉREZ G et al. Las desigualdades en salud como prioridad política en Barcelona. *Gac Sanit* 2020; 34: 69-76. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2019.04.004>
19. MCGUIRE F, VIJAYASINGHAM L, VASSALL A, SMALL R, WEBB D, GUTHRIE T et al. Financing intersectoral action for health: a systematic review of co-financing models. *Global Health* 2019; 15: 86. <https://doi.org/10.1186/s12992-019-0513-7>
20. MELKAS T. Health in all policies as a priority in Finnish health policy: a case study on national health policy development. *Scand J Public Health* 2013; 41(Suppl 11): 3-28. <https://doi.org/10.1177/1403494812472296>
21. HAGEN S, TORP S, HELGESEN M, FOSSE E. Promoting health by addressing living conditions in Norwegian municipalities. *Health Promot Int* 2016; 32: 977-987. <https://doi.org/10.1093/heapro/daw052>
22. VELA-RÍOS J, RODRÍGUEZ-RASERO FJ, MOYA-RUANO LA, CANDAU-BEJARANO A, RUIZ-FERNÁNDEZ J. Institucionalización de la evaluación del impacto en la salud en Andalucía. *Gac Sanit* 2016; 30: 81-84. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2015.08.009>
23. MORTERUEL M. Valoración de la efectividad y sus determinantes de las Evaluaciones de Impacto en Salud en el estado español. Tesis doctoral: Universidad del País Vasco, 2017. <https://www.ehu.es/documents/3638427/7319509/Tesis-Maite-Morteruel.pdf>
24. HOLT DH, FROHLICH KL, TJØRNHØJ-THOMSEN T, CLAVIER C. Intersectoriality in Danish municipalities: corrupting the social determinants of health? *Health Promot Int* 2017; 32: 881-890. <https://doi.org/10.1093/heapro/daw020>
25. Organización Mundial de la Salud, Centro OMS para el Desarrollo Sanitario. *Urban HEART: instrumento de evaluación y respuesta en materia de equidad sanitaria en los medios urbanos*. Kobe: World Health Organization, 2010. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/79063>
26. NOVOA AM, PÉREZ G, ESPELT A, ECHAVE C, DE OLALLA PG, CALVO MJ et al. The experience of implementing urban HEART Barcelona: a tool for action. *J Urban Health* 2018; 95: 647-661. <https://doi.org/10.1007/s11524-017-0194-6>
27. LARSEN M, RANTALA R, KOUDENBURG OA, GULIS G. Intersectoral action for health: the experience of a Danish municipality. *Scand J Public Health* 2014; 42: 649-657. <https://doi.org/10.1177/1403494814544397>
28. World Health Organization. *Health Promotion Glossary*. Geneva: World Health Organization, 1998. <https://www.who.int/health-promotion/about/HPR%20Glossary%201998.pdf?ua>
29. VON HEIMBURG D, HAKKEBO B. Health and equity in all policies in local government: processes and outcomes in two Norwegian municipalities. *Scand J Public Health* 2017; 45 (Suppl 18): 68-76. <https://doi.org/10.1177/1403494817705804>
30. BERGERON K, ABDI S, DECORBY K, MENSAH G, REMPEL B, MANSON H. Theories, models and frameworks used in capacity building interventions relevant to public health: a systematic

- review. *BMC Public Health* 2017; 17: 914. <https://doi.org/10.1186/s12889-017-4919-y>
31. STORM I, DEN HERTOEG F, VAN OERS H, SCHUIT AJ. How to improve collaboration between the public health sector and other policy sectors to reduce health inequalities? – A study in sixteen municipalities in the Netherlands. *Int J Equity Health* 2016; 15: 97. <https://doi.org/10.1186/s12939-016-0384-y>
32. VAN RINSUM CE, GERARDS SMPL, RUTTEN GM, VAN DE GOOR IAM, KREMERS SPJ. Health brokers: how can they help deal with the wickedness of public health problems? *Biomed Res Int*. 2017. <https://doi.org/10.1155/2017/1979153>
33. HARTING J, KUNST AE, KWAN A, STRONKS K. A “health broker” role as a catalyst of change to promote health: an experiment in deprived Dutch neighbourhoods. *Health Promot Int* 2011; 26: 65-81. <https://doi.org/10.1093/heapro/daq069>
34. New South Wales Health Department. A framework for building capacity to improve health. Gladesville: New South Wales Health Department, 2001.

Manejo de la diabetes tras el alta hospitalaria

Management of diabetes after hospital discharge

<https://doi.org/10.23938/ASSN.0924>

C. Silva Froján, M. García Goñi, C. Perdomo Zelaya

Sr. Editor:

Hemos leído con interés el artículo publicado por Sainz de los Terreros y col que trata la evaluación de un protocolo de seguimiento para diabetes tras el alta hospitalaria¹. En el trabajo se detallan los resultados derivados de la optimización –fundamentalmente a través de contacto telefónico– del tratamiento antidiabético. La disminución media global de HbA1c fue significativa (de 8,62 a 7,19%), con un muy bajo porcentaje de efectos adversos en forma de hipoglucemias graves.

El trabajo pone de manifiesto dos aspectos de la atención al paciente diabético que nos gustaría subrayar por su importancia actual. En primer lugar, la necesidad de un cuidado especializado y multidisciplinar durante la evolución de la enfermedad, unido a la implementación de protocolos terapéuticos adaptados a distintos escenarios clínicos. En segundo lugar, la exigencia de desarrollar los recursos de la telemedicina buscando una mejor atención de los pacientes y optimizando los recursos asistenciales.

El manejo de la diabetes ha experimentado una espectacular evolución a lo largo de la última década. La introducción de fármacos como los agonistas del receptor de GLP-1 (péptido similar al glucagón tipo 1), las nuevas insulinas, los inhibidores del cotransportador sodio- glucosa tipo 2 (SGLT-2) o de la enzima dipeptidil peptidasa-4 (DPP-IV), así como el desarrollo de la cirugía bariátrica-metabólica, han añadido un novedoso grupo de terapias tan extenso como seguro y efectivo. Estos avances se unen a los recursos terapéuticos previamente disponibles, entre los que debe destacarse la educación diabetológica o terapéutica, añadiendo una mayor complejidad al tratamiento del paciente diabético. El manejo de esta enfermedad debe ser individualizado y tiene que contemplar necesariamente el riesgo cardiovascular y las comorbilidades asociadas (obesidad, hipertensión arterial, insuficiencia renal y cardíaca, retinopatía, etc.)².

El periodo de hospitalización de un paciente diabético requiere un adecuado manejo del control glucémico, ya que su deterioro en forma de hiper o hipoglucemia se

An. Sist. Sanit. Navar. 2020; 43 (3): 435-437

Departamento de Endocrinología y Nutrición.
Clínica Universidad de Navarra. Pamplona.

Recepción: 16/11/2020

Aceptación definitiva: 19/11/2020

Correspondencia:

Camilo Silva Froján
Departamento de Endocrinología y Nutrición
Clínica Universidad de Navarra
Avda/ Pío XII, 36
31008 Pamplona (Navarra)
E-mail: csilvafr@unav.es

asocia con resultados adversos e, incluso, con una mayor mortalidad. Además, la tasa de reingreso de pacientes diabéticos es superior a la de los no diabéticos (14,4-22,7 vs 8,5-13,5%), lo que genera, entre muchas otras cuestiones, un incremento del gasto sanitario³. En este sentido, los hospitales deben garantizar una atención de la diabetes dirigida tanto al transcurso del ingreso como a la transición tras el alta, que realizada precariamente aumenta la tasa de complicaciones y reingresos⁴.

La transición del paciente diabético tras el alta hospitalaria puede ser un proceso muy complejo. Existe un buen número de factores que pueden entorpecer este proceso como los problemas de comunicación, la escasa educación terapéutica o la complejidad derivada de la pluripatología y la polimedicación. Además, en el contexto descrito de gran heterogeneidad clínica, debe recordarse la ausencia de guías clínicas que aborden específicamente el tratamiento farmacológico antidiabético –en todas sus dimensiones– durante este periodo concreto. Por todo lo expuesto es indudable la necesidad de un equipo terapéutico especializado y multidisciplinar (enfermeras, nutricionistas, médicos, educadores, etc.), además de una fluida coordinación entre sus componentes, para conseguir los objetivos de mejora del control glucémico, baja tasa de reingresos y disminución de la morbimortalidad⁵.

Los avances tecnológicos acontecidos en las últimas décadas se han incorporado progresivamente a incontables actividades de multitud de ámbitos, también el de la salud. Así, emergen nuevos conceptos para definir innovadoras formas de asistencia sanitaria. Existen diversas definiciones de telemedicina, aunque todas tienen en común la práctica de una Medicina a distancia a través de alguna plataforma-medio de comunicación. La Organización Mundial de la Salud la define como “la dispensación de servicios de atención sanitaria, donde la distancia es un factor crítico, por profesionales sanitarios que usan tecnologías de la información y la comunicación para el intercambio de información válida para hacer el diagnóstico, tratamiento y preven-

ción de enfermedades y lesiones, investigación y evaluación, y para la formación continuada de profesionales de la salud, todo con el objetivo de mejorar la salud de los individuos y de sus comunidades”⁶.

La tecnología ha supuesto tradicionalmente un aliado ineludible en el manejo del paciente diabético. Las peculiaridades de monitorización, educación y tratamiento características de esta enfermedad han sido un estímulo para el desarrollo de nuevos recursos técnicos e informáticos. Las diversas posibilidades que ofrece la telemedicina también han sido objeto de análisis en el ámbito de la diabetes, y las plataformas utilizadas van desde la llamada telefónica o el correo electrónico a las aplicaciones para *smartphone*, dispositivos inteligentes o páginas web. En una revisión sistemática que incluyó 111 estudios, comparado con el manejo habitual de la diabetes, la suma de sistemas de telemedicina demostró mejorar el control glucémico, especialmente con el uso de plataformas que permiten el ajuste del tratamiento farmacológico⁷.

Aunque tradicionalmente se ha asumido que la telemedicina implica un menor coste económico de la atención al paciente diabético, la evidencia de su coste-efectividad no está plenamente asentada. Los estudios realizados con esta finalidad utilizan distintos sistemas de telemedicina y suelen tener un número limitado de pacientes, lo que dificulta la obtención de conclusiones definitivas. No obstante, existen datos económicos favorables para el uso de la telemonitorización y la intervención telefónica⁸. En un estudio randomizado y multicéntrico realizado en España, el uso de un programa estructurado de telemedicina resultó coste-efectivo en pacientes con diabetes tipo 1, por lo que también cabe pensar que este tipo de intervenciones sean más coste-efectivas en algunos tipos concretos de diabetes, o en pacientes con unas determinadas características todavía por definir⁹.

Independientemente de su coste, en ocasiones la telemedicina es una necesidad inquestionable, como se ha comprobado en conflictos bélicos, accidentes, catástrofes naturales o en la atención médica de pacientes que se encuentran en lugares remotos.

La pandemia de COVID-19 está poniendo a prueba todas las estructuras de nuestro sistema sanitario. A la sobrecarga derivada de los efectos directos del SARS-CoV-2 se añade la necesidad de mantener el seguimiento del resto de pacientes en un entorno seguro, tanto para el enfermo como para el profesional sanitario. En estos momentos la telemedicina ha surgido con la fuerza que otorga la necesidad –que derriba barreras que, hace pocos meses, eran infranqueables–, y se está consolidando como una herramienta fundamental en el manejo de múltiples enfermedades. El uso cotidiano de la telemedicina, por su efectividad y demás beneficios, debería prolongarse más allá de este periodo excepcional¹⁰.

Finalmente, las distintas plataformas de telemedicina pueden ser una oportunidad única para la investigación. La menor reticencia a su uso, el potencial número de los datos recabados y su fácil accesibilidad, así como el bajo costo de obtención, configuran un escenario propicio para el desarrollo de proyectos tan interesantes como el que justifica esta carta.

BIBLIOGRAFÍA

1. SAINZ DE LOS TERREROS ERREA A, CHINCHURRETA DIEZ L, IRIGARAY ECHARRI A, GARCÍA MOURIZ M, GOÑI IRIARTE MJ, ZUBIRIA GORTAZAR JM et al. Evaluación de un protocolo de seguimiento para diabetes tras el alta hospitalaria. *An Sist Sanit Navar* 2019; 42: 261-268. <https://doi.org/10.23938/ASSN.0721>
2. Grupo de Trabajo de Diabetes Mellitus. Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN). Documento de abordaje integral de la diabetes tipo 2. *Endocrinol Diabetes Nutr* 2019; 66: 443-458. <https://doi.org/10.1016/j.endonu.2018.10.010>
3. GREGORY NS, SELEY JJ, DARGA SK, GALLA N, GERBER LM, LEE JI. Strategies to prevent readmission in high-risk patients with diabetes: the importance of an interdisciplinary approach. *Curr Diab Rep* 2018; 18: 54. <https://doi.org/10.1007/s11892-018-1027-z>
4. American Diabetes Association. Diabetes care in the hospital: Standards of medical care in diabetes-2020. *Diabetes Care* 2020; 43: 193–202. <https://doi.org/10.2337/dc20-s015>
5. BLACK RL, COURTNEY DUVAL C. Diabetes discharge planning and transitions of care: a focused review. *Curr Diabetes Rev* 2019; 15 :111-117. <https://doi.org/10.2174/1573399814666180711120830>
6. World Health Organization. Telemedicine: opportunities and developments in member states. Report on the second global survey on eHealth. Global Observatory for eHealth Series 2009; volume: 2. https://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf
7. FARUQUE LI, WIEBE N, EHTESHAMI-AFSHAR A, LIU Y, DIANATI-MALEKI N, HEMMELGARN BR et al. Effect of telemedicine on glycated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *CMAJ* 2017; 189: 341–364. <https://doi.org/10.1503/cmaj.150885>
8. LEE JY, LEE SWH. Telemedicine cost-effectiveness for diabetes management: a systematic review. *Diabetes Technol Ther* 2018; 20: 492-500. <https://doi.org/10.1089/dia.2018.0098>
9. The Telemed-Diabetes Group. The efficiency of telemedicine to optimize metabolic control in patients with type 1 diabetes mellitus: Telemed study. *Diabetes Technol Ther* 2014; 16: 435-41. <https://doi.org/10.1089/dia.2013.0313>
10. BASHSHUR R, DOARN CR, FRENK JM, KVEDAR JC, WOOLLISCROFT JO. Telemedicine and the COVID-19 pandemic, lessons for the future. *Telemed J E Health* 2020; 26: 571-573. <https://doi.org/10.1089/tmj.2020.29040.rb>

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), Ibecs y Scielo.

El Consejo de Redacción pone un gran interés en la rápida y eficaz evaluación de los manuscritos a fin de garantizar la publicación de una revista de calidad científica contrastada.

La revista comprende las siguientes secciones:

- Editorial
- Colaboración especial
- Artículos originales
- Artículos originales breves
- Revisiones
- Cartas al Editor
- Notas clínicas
- Notas informativas

– **Editorial.** Son trabajos escritos por encargo del Consejo de Redacción. Los autores que espontáneamente deseen colaborar en esta sección deberán consultarlo con el editor de la revista. La extensión máxima será de tres páginas con 30 líneas. El número máximo de autores será de dos.

– **Colaboración especial.** Se trata de trabajos escritos por encargo del Consejo de Redacción sobre temas novedosos o de debate científico donde los autores puedan aportar su toque personal por su experiencia y dedicación al tema tratado. Los autores que espontáneamente deseen colaborar en esta sección deberán consultarlo con el editor de la revista. El texto tendrá una extensión máxima de 12 páginas de 30 líneas. Opcionalmente el trabajo podrá incluir hasta 3 tablas y 3 figuras que no entran en el cómputo de las 12 páginas.

– **Artículos originales.** La extensión máxima recomendada de texto es de 12 páginas de 30 líneas, admitiéndose un máximo de tres tablas y tres figuras, que no entran en el cómputo de las 12 páginas. Es aconsejable que el número de firmantes no sea superior a seis. Se incluirán 30 referencias bibliográficas como máximo.

– **Artículos originales breves.** En esta sección se considerarán los trabajos de investigación que por sus características especiales (series con número reducido de observaciones, trabajos de investigación con objetivo y resultados muy concretos, estudios epidemiológicos descriptivos entre otros) pueden ser publicados de forma más abreviada y rápida. Estos trabajos deberán tener una extensión máxima de 6 páginas, con un máximo de 15 referencias y no más de tres ilustraciones. El número máximo de firmantes será de seis. Cada trabajo deberá estructurarse como un artículo original.

– **Revisión.** En esta sección se incluyen revisiones actualizadas de temas relevantes presentadas espontáneamente por los autores o realizadas por encargo del Consejo Editorial. El número máximo de autores será de seis. El texto tendrá una extensión máxima de 12 páginas

de 30 líneas. Opcionalmente el trabajo podrá incluir hasta 3 tablas y 3 figuras.

– **Cartas al Editor.** Tendrán preferencia en esta sección aquellas cartas que hagan referencia a trabajos publicados en el último número y aquellas que aporten opiniones, observaciones o experiencias que por sus características puedan ser resumidas en un breve texto. Deberán tener una extensión máxima de 6 hojas. La extensión máxima será de 30 líneas, y se admitirán una figura y una tabla y 10 referencias bibliográficas como máximo. El número de firmantes no debe exceder de cuatro.

– **Notas clínicas.** Descripción de uno o más casos que supongan una aportación importante al conocimiento de la fisiopatología o de otros aspectos del proceso y contribuyan a la mejora de los aspectos docentes o de formación de los profesionales. En este sentido es fundamental que se destaque el proceso diagnóstico y el diagnóstico diferencial del caso, además de los aspectos pronósticos y terapéuticos.

Puesto que en los casos clínicos es inevitable que haya un riesgo de que se rompa la privacidad del paciente, se considera necesaria la presentación del consentimiento informado por escrito en el que se indique claramente la conformidad dada a la publicación de su caso.

La extensión máxima de las notas clínicas será de seis páginas de 30 líneas y se admitirán hasta un máximo de dos figuras y dos tablas que no se computan entre las seis páginas. Se recomienda que el número de citas no sobrepase las 15. El número máximo de firmantes será de 6.

– **Notas informativas.** En esta sección el Editor incluirá los resúmenes de proyectos de investigación concedidos por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, gestionados desde la Sección de Investigación Biomédica y aquellos trabajos que sean de información general para la comunidad de lectores, pero no correspondan a ninguno de las secciones anteriores.

PRESENTACIÓN Y ESTRUCTURA DE LOS TRABAJOS

Todos los originales aceptados quedarán como propiedad permanente de la revista **ANALES DEL SISTEMA SANITARIO DE NAVARRA** y no podrán ser reproducidos en parte o totalmente sin el permiso de la misma. El autor cede, en el supuesto de la publicación de su trabajo, de forma exclusiva al Gobierno de Navarra (Departamento de Salud) los derechos de reproducción, distribución, traducción y comunicación pública de su trabajo.

Los autores deben describir cualquier relación financiera que tengan y que pudiera dar lugar a conflicto de intereses en relación con el artículo publicado.

Cuando se presenten trabajos con seres humanos debe indicarse que se han cumplido las normas éticas del Comité de Investigación y de la Declaración de Helsinki de 1975 con la revisión de octubre del 2000, disponible en <http://www.wma.net/s/policy/b3.htm> No se aceptarán trabajos publicados o presentados al mismo tiempo a otra revista.

El trabajo deberá presentarse escrito a interlineado 1,5 (30 líneas). Las hojas irán numeradas correlativamente en la parte inferior central. Cada parte del manuscrito empezará una página en el siguiente orden:

1. En la primera página se indicarán, en el orden que aquí se citan, los siguientes datos:

Título del artículo (en castellano y en inglés)

Nombre completo, uno o dos apellidos y filiación completa incluyendo el correo electrónico de todos los autores.

Nombre y dirección completa del responsable del trabajo o del primer autor, incluyendo número de teléfono y correo electrónico, en su caso (para correspondencia).

Becas o ayudas obtenidas como subvención del trabajo y otras especificaciones, cuando se considere necesario.

En el caso de autor corporativo, se aconseja que figure un mínimo de un firmante y un máximo de seis. El resto de participantes figurarán en un addendum.

2. Texto. Se recomienda la redacción del texto en impersonal. Conviene dividir los trabajos en apartados y es de desear que el esquema general sea el siguiente:

2.1. Originales: Introducción, Material (sujetos, pacientes) y Métodos, Resultados y Discusión. Resumen en castellano y en inglés (Abstract).

2.2. Notas clínicas: Introducción, Observación o caso clínico, Discusión. Resumen y Abstract.

a) *Introducción.* Será breve y deberá proporcionar sólo la explicación necesaria para que el lector pueda comprender el texto que sigue a continuación. No debe contener tablas ni figuras. Debe contener un último párrafo en el que exponga de forma clara los objetivos del trabajo.

b) *Material y Métodos.* En este apartado se indican el centro donde se ha realizado la investigación, el período de duración, las características de la serie estudiada, el criterio de selección empleado y las técnicas utilizadas, proporcionando los detalles suficientes para que una experiencia determinada pueda repetirse sobre la base de esta información. Se han de describir con detalle los métodos estadísticos.

c) *Resultados.* Relatan, no interpretan, las observaciones efectuadas con el método empleado. Estos datos se expondrán en el texto con la ayuda de tablas y figuras.

d) *Discusión.* Los autores tienen que exponer sus propias opiniones sobre el tema. Destacan aquí: 1/ el significado y la aplicación clínica de los resultados; 2/ las consideraciones sobre una posible inconsistencia de la metodología y las razones por las cuales pueden ser válidos los resultados; 3/ la relación con publicaciones similares y comparación entre áreas de acuerdo y desacuerdo. 4/ las indicaciones y directrices para futuras investigaciones. Debe evitarse que la discusión se convierta en una revisión del tema y que se repitan los conceptos que hayan aparecido en la introducción. Tampoco deben repetirse los resultados del trabajo.

e) *Agradecimientos.* Cuando se considere necesario se citará a las personas, centros o entidades que hayan apoyado la realización del trabajo.

f) *Resumen/Abstract.* Debe adjuntarse en español y en inglés (El autor puede delegar en el Consejo de Redacción de la revista la traducción al inglés).

El resumen/abstract de la 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 comprobarse por comparación con los documentos originales, indicando siempre las páginas inicial y final de la cita. A continuación se dan algunos ejemplos de formatos de citas bibliográficas:

Revistas

1/ *Artículo estándar de revista*

Relacionar todos los autores si son seis o menos; si el número es superior a seis, citar los seis primeros seguidos de la expresión et al. Barriuso L, de Miguel M, Sánchez M. Lactancia materna: factor de salud. Recuerdo histórico. An Sist Sanit Navar 2007; 3: 383-391

2/ *Autor corporativo*

The Royal Marsden Hospital Bone-marrow Transplantation Team. Failure of syngeneic bonemarrow graft without preconditioning post-hepatitis marrow aplasia. Lancet 1977; 2: 742-744

3/ *No se indica el nombre del autor*

Coffee drinking and cancer of the páncreas [editorial]. BMJ 1981; 283: 628

4/ *Suplemento de un número*

Gardos G, Cole JO, Haskell D, Marby D, Paine SS, Moore P. The natural history of tardive dyskinesia. J Clin Psychopharmacol 1988; 8 (Suppl 4):31S-37S

5/ *Número sin volumen*

Baumeister AA. Origins and control of stereotyped movements. *Monogr AM Assoc Ment Defic* 1978; (3): 352-584.

6/ *Indicación del tipo de artículo*

Cárdenes M, Artiles J, Arkuch A, Suárez S. Hipotermia asociada a eritromicina [carta]. *Med Clin (Barc)* 1992; 98: 715-716.

7/ *Trabajo en prensa*

Lillywhite HB, Donald JA. Pulmonary blood flow regulation in an aquatic snake. *Science*. [En prensa]. *Med Clin (Barc)*.

Libros y otras 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. Patologic properties of invading microorganisms. En: Sodeman W A Jr, Sodeman W A, editores. *Pathologic physiology: mechanisms of disease*. Filadelfia: Saunders, 1974: 457-472.

Material 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 electrónico, con una resolución mínima de 300 puntos pulgada, formato jpg en tamaño 9x13 cm (1.535 x 1.063 píxeles). Se presentarán de manera que los cuerpos opacos (huesos, sustancias de contraste) aparezcan en blanco. Siempre que se considere necesario se utilizarán recursos gráficos (flechas, asteriscos) para destacar la parte esencial que se quiera mostrar. Se evitará la identificación de los enfermos. En el caso de que fuera imprescindible, se deberá disponer de su autorización por escrito.
5. **Las tablas** deben ser autoexplicativas y se presentarán en hoja aparte del texto, al final del artículo, incluyendo:
 - a) numeración de la tabla con números arábigos,
 - b) enunciado (título) correspondiente y
 - c) una sola tabla por hoja.

Se procurará que sean claras. Las siglas y abreviaturas se acompañarán siempre de una nota explicativa al pie. Si una tabla ocupa más de un folio se repetirán los encabezamientos en la hoja siguiente.

6. **Las gráficas** deberán ser de alta calidad. Se tendrán en cuenta las mismas normas del apartado 4 para las fotografías. Las fotografías y gráficas irán numeradas de manera correlativa y conjunta como figuras. Cada una deberá llevar una leyenda autoexplicativa. La relación de leyendas correspondientes a las figuras se presentará en una hoja independiente al final del artículo.

7. **El Consejo de Redacción** acusará recibo de los trabajos enviados a la revista e informará acerca de su aceptación. Todos los manuscritos se someterán a revisión a ciegas por pares de revisores. Excepcionalmente las Cartas al Editor pueden ser aceptadas directamente por el Consejo de Redacción. Siempre que el Consejo de Redacción sugiera efectuar modificaciones en los artículos, los autores deberán adjuntar, junto a la nueva versión del artículo, una nota en la que exponga de forma detallada las modificaciones realizadas, tanto las sugeridas por el propio Consejo de Redacción como las que figuran en los informes de expertos consultados.

8. **Espacio para autores.** Los documentos pueden remitirse vía web a través de:

<http://recyt.fecyt.es/index.php/ASSN/index>. Si es la primera vez que envía un artículo mediante este sistema puede consultar las "Instrucciones para autores" disponibles en: <http://recyt.fecyt.es/index.php/ASSN/article/viewFile/1849/1308>

Si ya ha utilizado este sistema en otras ocasiones, acceda a su área personal directamente. Este método le permitirá seguir el estado del artículo directamente a través de esta página web.

Si en el proceso de envío-revisión-publicación de su artículo necesita soporte técnico, puede consultar con 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.

