



Notas de evaluación

Año 2025

Editorial

- ¿Podrá la inteligencia artificial mejorar la productividad del sistema sanitario?
- Humanizar el final de la vida

Reseñas de Investigación

- Detección de Neoplasias avanzadas mediante Colonoscopia Asistida por IA: resultados del Ensayo Cadillac
- Criobiopsia mediastínica guiada por ecobroncoscopia (Cryo-EBUS): una innovación diagnóstica desarrollada en Asturias para el abordaje de la patología mediastínica

Notas metodológicas

- Nueva Biblioteca Virtual gcSalud: un recurso clave para el Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias
- Conceptos probabilísticos en la toma de decisiones en salud. (II) Evaluación de las pruebas diagnósticas

Revisión a los clásicos

- La incertidumbre y el análisis de bienestar de las prestaciones médicas o el nacimiento de la economía de la salud
- Ensayo Clínico WHI: De la prescripción a la cautela generalizada

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

- Cribado de preeclampsia
- Inteligencia artificial en el programa de cribado de cáncer de mama
- Reduciendo las desigualdades en salud mediante la Atención Primaria
- Antibiotics for lower respiratory tract infection in children presenting in primary care: ARTIC-PC RCT.
- Oral and parenteral preexposure prophylaxis (PrEP) to prevent HIV in people at risk: a systematic review of clinical effectiveness and safety with assessment of organizational, economic, patient/social, ethical and legal elements

- Evaluación de los programas de intervención temprana en psicosis dirigidos a adolescentes y adultos jóvenes

Guías de Práctica Clínica

- Guía Terapéutica Antimicrobiana del Sistema Nacional de Salud: Abordaje de los procesos de la cavidad bucal
- Guía de Práctica Clínica sobre prevención secundaria de ictus. Actualización.

Editorial

¿Podrá la inteligencia artificial mejorar la productividad del sistema sanitario?

04/11/2025

Martín Caicoya Gómez-Morán. Médico. Miembro consejo editor de la revista

El economista Baumol argumenta que los salarios suben acorde a la productividad general pero que no en todas las áreas la tecnología y la organización pueden elevar la eficiencia. Un buen ejemplo es una orquesta: cada vez será más cara porque para interpretar una partitura necesitará siempre el mismo tiempo y número de profesionales cuyo salario aumentará como reflejo de lo que ocurre en otras áreas. Otro ejemplo es la provisión de servicios sanitarios.

Cuando Baumol escribió “La enfermedad del coste”[1] la capacidad de la inteligencia artificial (IA) aplicada a la medicina había logrado pocos éxitos. El primer intento, el programa Internist-1, se desarrolló con la ayuda de un sabio internista, Dr. Myers, al que le presentaron 500 enfermedades empleando 3500 síntomas y signos. Los informáticos trataron de modelar su razonamiento médico mediante algoritmos y árboles de decisión. En una evaluación publicada en 1982 en el New England Journal of Medicine concluye: “la forma actual del programa no es lo suficientemente confiable para aplicaciones clínicas”[2]. El problema reside en que el proceso de pensamiento del clínico para llegar al diagnóstico no es lineal ni siempre racional. Se parece más al sistema de inteligencia artificial que se basa en el aprendizaje profundo. Uno de los primeros éxitos fue con el reconocimiento del gato. Alimentaron al ordenador a miles, millones de imágenes de gatos. El ordenador aprendía, no sabemos cómo, el caso es que expuesto a una imagen casual de un gato lo reconocía.

La informatización del acto médico prometía constituirse en una mina para el aprendizaje desde la experiencia. La idea es que el médico ante una decisión, por ejemplo, pedir una radiografía, el sistema le informaría de cómo habían procedido sus compañeros en una situación semejante. El obstáculo no previsto es que el texto libre de la historia clínica informatizada no es accesible a la computación. Solo se puede rescatar lo que aparece codificado en formularios.

Así estábamos hasta que se desarrollaron las aplicaciones de lectura, principalmente para traducción. Una vez que sabe leer, basta alimentarlo, como se hizo con las imágenes, con miles, millones de casos clínicos. Son los Large Language Models, uno de los más populares, el ChatGPT.

Si esto funciona, si la IA es capaz de orientar al clínico, la productividad en el área salud debería aumentar. No solo ahorraría tiempo del clínico, además si es más eficiente en el uso de recursos, su contribución puede ayudar a mejorar los resultados en salud y en costes.

Para responder a estas preguntas, Goh et al[3] reclutaron 50 clínicos expertos a los que expusieron casos clínicos tipificados. El profesional, lo mismo que la IA, tenía que aventurar un diagnóstico y sus alternativas, señalar que información lo apoyaba y cuál lo detraía y proponer los siguientes pasos. Cada una de esas acciones era puntuada. El resultado principal fue la puntuación final. Los resultados secundarios fueron el tiempo empleado por caso (en segundos) y la precisión del diagnóstico final. Resumo la información de un caso con la que se alimentó al sistema, la misma que se ofreció a los profesionales: Se trata de un varón de 76 años que acude por dolor intenso de dos semanas de duración que se desencadena con la deambulación y se localiza en la zona lumbar, los glúteos y las pantorrillas. Se siente febril y cansado. En los análisis ha aparecido anemia y uremia. Unos días antes se había sometido a una angioplastia coronaria. Entonces se le administró heparina durante 48 horas. Tiene fiebre de 38, pulso 99, la manipulación vertebral es indolora pero el ejercicio le provoca dolor en la parte baja de la espalda, los glúteos y las pantorrillas, que desaparece poco después de interrumpir el ejercicio. Los pulsos periféricos estaban simétricamente reducidos, pero eran palpables.

El principal resultado es que los médicos que empleaban los métodos tradicionales tuvieron una puntuación del 76 sobre 100 y de 74 los que tenían además acceso a ChatGPT. Tampoco hubo diferencias en el tiempo empleado en cada caso. Por tanto, desde esa perspectiva, la IA no ayuda. Pero lo curioso es que cuando se compara IA sola, frente a razonamiento clínico (contraste que no estaba en el diseño, por tanto es solo exploratorio) esta obtiene un 92% ¿Qué ha ocurrido? Las posibles respuestas son varias. La más importante es que la intuición o los sesgos médicos son muchas veces inamovibles, de nada sirve que la máquina le indique otra cosa. Una segunda puede ser la impericia en el uso de la ayuda.

Así que, según esta experiencia, la IA no solo es más fina estableciendo las hipótesis diagnósticas, también selecciona mejor las pruebas complementarias, con lo que podría mejorar el uso de recursos. Y como puede comprobar cualquiera, es mucho más veloz. Si realmente esto se confirmara con más estudios, podría constituirse en una herramienta para mejorar la eficiencia y la efectividad.

Donde la ayuda al diagnóstico con IA está más desarrollada es en la mama. El proceso es semejante al del gato, cebaron a la máquina con millones de radiografías con su diagnóstico. Lazslo Tabar es, posiblemente, el radiólogo de mama más experto del mundo. Probó varias tecnologías, la mayoría lo hicieron tan bien o mejor que él. Incluso las retó con los casos más difíciles que había guardado de su larga trayectoria profesional. La AI

los diagnosticó todos. Su vida ha sido leer mamografías y dice: “sueño con el día en que las mujeres exijan que haya AI en el hospital donde leer su mamografía”. Los ensayos clínicos apuntan en esa dirección: con doble lectura mixta respecto a la de dos radiólogos se incrementa la detección de cáncer y se recortan los falsos positivos[4]. Además posiblemente tenga buena aceptación por clínicos y pacientes. La ayuda diagnóstica computarizada ya se emplea desde hace varias décadas para la interpretación del electrocardiograma.

Pero sustituir, o colaborar, con el clínico en el proceso diagnóstico es más complicado. En el estudio que se ha comentado, además de que los clínicos con acceso a IA no mejoran los resultados, los casos ya estaban historiados. La historia clínica es el instrumento más potente, sensible y versátil disponible para el médico. Por eso, hacer una buena historia clínica quizá sea el reto más importante para el profesional. Mucho más para la máquina. A este desafío se enfrenta el programa AMIE (Articulate Medical Intelligence Explorer). Para desarrollarlo, grabaron cerca 100.000 conversaciones reales entre médico y paciente y una vez transcritas, las suministraron al sistema. Además, se alimentó con resúmenes detallados de notas de casos de unidades de cuidados intensivos y miles de preguntas del examen de licencia médica de los Estados Unidos. Sometido al banco del ensayo clínico en que compara el rendimiento de 20 médicos de primaria certificados y AMIE, se ve que la IA es más capaz en la realización del diagnóstico y puntúa mejor en prácticamente todos los ejes, incluyendo todas las categorías de comunicación y empatía[5].

La IA, como cualquier tecnología, tiene la virtud de mejorar la capacidad de producción y a la vez el defecto de reducir el empleo en los sectores donde pueda sustituir a los trabajadores. Pero, frente a las tecnologías clásicas, la IA presenta nuevas amenazas. En el “Diálogo global para la gobernanza de la inteligencia artificial” de la ONU, en setiembre de 2025, los conferenciantes examinaron las promesas de la tecnología para curar enfermedades, expandir la producción de comida, acelerar el aprendizaje e identificaron los riesgos que incluyen la vigilancia masiva, la divulgación de desinformación, el consumo de recursos y empeoramiento de la brecha entre la gente y las naciones. Pero lo más inquietante es la posibilidad de que algún día sea autónoma y desarrolle objetivos propios.

Mientras tanto, se ha introducido en la vida ordinaria a una velocidad pasmosa, la usamos para casi todo como antes acudíamos a los buscadores.

En el sistema sanitario la predicción según del informe de la Universidad de Oxford de 2013[6], era que afectará a las tareas administrativas y no a la clínica. Sin embargo, la llegada del aprendizaje profundo puede modificar esta predicción.

Bibliografía:

- [1]-Baumol, William J. (2012). The Cost Disease: Why Computers Get Cheaper and Health Care Doesn't. Yale University Press. ISBN 978-0-300-19815-7.
- [2]-Miller RA, Pople HE Jr, Myers JD. Internist-1, an experimental computer-based diagnostic consultant for general internal medicine. N Engl J Med. 1982 Aug 19;307(8):468-76. doi: 10.1056/NEJM198208193070803. PMID: 7048091.
- [3]-Goh E, Gallo R, Hom J, et al. Large Language Model Influence on Diagnostic Reasoning: A Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open. 2024;7(10):e2440969. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.40969
- [4]-Dembrower, K et al. Artificial intelligence for breast cancer detection in screening mammography in Sweden: a prospective, population-based, paired-reader, non-inferiority study The Lancet Digital Health, Volume 5, Issue 10, e703 - e711
- [5]- Tu, T., Schaekermann, M., Palepu, A. et al. Towards conversational diagnostic artificial intelligence. Nature 642, 442–450 (2025). <https://doi.org/10.1038/s41586-025-08866->.
- [6]-Frey CB, Osborne MA. The Future Of Employment: How Susceptible Are Jobs To Computerisation. Sept 2013. [Disponible en https://oms-www.files.svdcdn.com/production/downloads/academic/The_Future_of_Employment.pdf] [consultado el 12/12/2024]

Palabras clave:

eficiencia
procesos diagnósticos
inteligencia artificial

Nº: 14

Editorial

Humanizar el final de la vida

22/04/2025

María Josefa Fernández Cañedo. Enfermera Coordinadora de Atención Sociosanitaria del Área Sanitaria II

Servicio de Salud del principado de Asturias

“El que ha desplazado la montaña es el que comenzó por quitar las pequeñas piedras”

Proverbio chino

La muerte no es únicamente un hecho biológico. El cese total de toda actividad de cada una de nuestras células es un constructo social que afecta al que muere pero también al grupo social al que pertenece. A lo largo de nuestra vida vamos construyendo un ideal de final de vida que se va haciendo más presente a medida que cumplimos años, que van apareciendo enfermedades crónicas, reflexionamos sobre la muerte con experiencias cercanas y tememos el sufrimiento, la fragilidad, la dependencia, el deterioro. Anhelamos una muerte tranquila, sin dolor o agonía, como lo relata Alfonsina Storni en su poema Melancolía, en donde acepta la muerte pero pide un último contacto con la vida, el sol de la mañana, para irse tranquila y serena, en paz.

Y de eso va humanizar el final de la vida: de dotar de dignidad y confort a la persona, a su familia y/o cuidadores en su casa, en el entorno sanitario y/o sociosanitario donde haya decidido morir. Porque humanizar el final de la vida es tener en cuenta que las personas tomamos decisiones sobre cómo vivimos pero también sobre cómo queremos morir.

En Asturias es necesario hablar de una hermosa (si a las leyes se les puede atribuir ese calificativo) ley que lamentablemente creo que tiene poca difusión: *la Ley del Principado de Asturias 5/2018, de 22 de junio, sobre derechos y garantías de la dignidad de las personas en el proceso del final de la vida*[1]. Esta ley se basa en premisas como el aumento de la esperanza de vida, el respeto a la dignidad de las personas, la progresiva toma de conciencia de las personas en la toma de decisiones que afectan a su modo de vivir y también de morir, a la atención sanitaria integral centrada en la persona, a la humanización de este momento que dota de dignidad y confort a las personas y a sus familias.

Esta ley regula los derechos que corresponden a las personas en el proceso del final de su vida, los deberes del personal del ámbito sanitario y social que atienden a la persona durante el proceso del final de

su vida y las garantías que los centros e instituciones sanitarias y de servicios sociales en los que se presta asistencia sanitaria están obligados a proporcionar, tanto a las personas enfermas como a los profesionales, con respecto al mencionado proceso.

El objeto de esta ley es el *Proceso del final de la Vida* y su finalidad, mejorar la calidad del mismo, garantizar derechos y adaptar los recursos a las necesidades. Y debería ser de obligada lectura, análisis y reflexión continua en procesos de participación comunitaria que mejoren el desempeño del gobierno y la satisfacción ciudadana.

En un recorrido por el Título III de la citada ley vamos a detenernos en algunos aspectos relevantes en el proceso de humanizar el final de la vida que también nos darán pistas sobre aquellos puntos de la asistencia que podemos y debemos mejorar para humanizar este final.

Acompañamiento de las personas en el proceso del final de vida (artículo 25 del Título III y artículo 17 del Título I). Es este un momento en el que debemos ser especialmente sensibles y empáticos. A este respecto, cabe destacar cómo la Consejería de Salud de Asturias promueve el acompañamiento de familiares y allegados desde el Plan de Humanización[2]. Este Plan responde a uno de los principios rectores de la Ley 7/2019 de Salud del Principado de Asturias, humanización de la atención sanitaria. Dentro de las Líneas Generales del Plan de Humanización se encuentra la “Línea de Humanización y Calidez en el trato”. Una de las acciones concretas que se derivan de la misma es precisamente “garantizar un adecuado acompañamiento a las y los pacientes en las fases finales de la vida”. En el Informe sobre el estado de Ley 5/2018 de 22 de junio[3], las personas entrevistadas señalan como áreas de mejora, el acceso de menores y la necesidad de habitaciones individuales que faciliten ese momento de despedida. Para implementar este plan son las Gerencias las que deben impulsar y facilitar que las Comisiones de Humanización sean multidisciplinarias y transversales y que la cultura de la humanización impregne a las organizaciones. Hemos oído demasiadas veces a profesionales y a directivos descalificar este plan y no considerarlo necesario, como si la humanización fuera una moda o lo importante fuera la enfermedad y no la persona. Creo que en nuestro sistema sanitario podemos trabajar en pequeñas acciones en esta línea que tendrían un gran impacto. Debemos dejar de lado las resistencias ancladas en modelos paternalistas y el “siempre se ha hecho así”, y dejar que entre la luz en nuestros servicios, unidades, salas, etc., para que se pueda sentir la vida incluso cuando está llegando a su fin.

Apoyo a la familia y a las personas cuidadoras (artículo 27), porque el final de vida no solo afecta de forma individual. Humanizar ese momento también pasa por dar apoyo cuando se necesita, por formar e informar para que estén preparados. Tenemos que establecer sinergias en el marco sociosanitario con

las estructuras de Gobernanza Local y con las asociaciones de nuestros territorios, para poder abarcar las necesidades de las personas en el proceso de final de vida de forma integral, interdisciplinar e intersectorial. La Coordinación Sociosanitaria[4] puede dar respuesta de una manera más efectiva si los mecanismos y estructuras que ya existen fueran una prioridad.

Garantizar la atención profesional a la persona en el proceso del final de vida (artículo 26). Es de justicia reconocer que una de las líneas estratégicas y, por tanto, prioritarias del Servicio de Salud es proporcionar una atención sanitaria de calidad a las personas ante el proceso del final de su vida, garantizando en todo momento la libertad, la autonomía y la voluntad de la persona, respetando sus deseos, prioridades y valores, el respeto a la intimidad y dignidad de la persona y a la confidencialidad. La red de Atención Primaria es una de nuestras fortalezas que junto a los Equipos de Apoyo garantiza los cuidados paliativos. La actual Estrategia de Cuidados Paliativos 2023-2030[5] recoge un nuevo enfoque de atención a las personas con enfermedad crónica avanzada y necesidades paliativas. Queda aún mucho camino para ver esta estrategia implantada, pues se necesitan más estructuras de seguimiento y control en el Servicio de Salud para su despliegue en todas las áreas sanitarias. El Observatorio de la Muerte Digna (artículo 31) y las Comisiones de Mortalidad de las áreas sanitarias son un mecanismo más para mejorar el conocimiento, evaluar la calidad asistencial y evitar la variabilidad territorial. Y especial mención merece la aplicación de la Ley Orgánica 3/2021 de 24 de marzo de regulación de la eutanasia, avalada por el Tribunal Constitucional y que reconoce el derecho de las personas a decidir de forma libre, consciente e informada, el modo y momento de morir en aquellas situaciones que se acojan al contexto eutanásico de la ley.

Garantía a las personas enfermas de expresar su voluntad a través del documento de instrucciones previas (Ley de Salud artículo 53, Decreto 4/2008 de 23 de enero y Resolución de 29 de abril de 2008). En Asturias todos los centros públicos y privados tienen o pueden tener acceso a la intranet del RAIP, de manera controlada y previa autorización a un número limitado de personas. Las instrucciones previas inscritas en el Registro del Principado de Asturias y las que tengan efectos en todo el territorio nacional por estar inscritas en el Registro Nacional, deberán ser tenidas en cuenta por todos los centros y profesionales sanitarios, en el ámbito y con los límites establecidos en la legislación básica. Los profesionales que intervengan en el proceso del final de la vida de la persona deberán proporcionar, en algún momento de la relación clínica o social, información acerca del derecho a otorgar el documento de instrucciones previas. En Atención Primaria se incluye este punto en la Valoración Enfermera y en el protocolo de Cuidados Paliativos. Se ha mejorado mucho

en la accesibilidad de las personas a través de Trabajo Social Sanitario, pero queda tarea en la mejora de su accesibilidad por los profesionales desde las historias clínicas electrónicas.

Comisiones de Ética (artículo 30). Pero humanizar el final de la vida es una cuestión de importancia ética. De ahí que cobren especial relevancia y debemos reconocer la destacable labor que realizan los profesionales sociosanitarios desde los Comités de Ética para la Atención Sanitaria, así como desde la Comisión Asesora de Bioética del Principado de Asturias, en tareas de asesoramiento y orientación dirigida en una doble vía: tanto a profesionales sanitarios, como a ciudadanos que requieran su atención en los momentos finales de la vida.

La única certeza que tenemos es que nos vamos a morir. Lo que debemos procurar es acompañar en el proceso al final de la vida a las personas que atendemos en toda su complejidad y con todos los actores de la historia, proporcionando y garantizando la mejor atención sanitaria.

Humanizar el proceso del final de la vida es, por tanto, una cuestión de actitud que supone personalizar, tener en cuenta pequeños detalles, comprender, respetar, en definitiva, una atención centrada en la persona y en su entorno que incluye la asistencia, la formación y la información para la toma compartida de decisiones.

Pero esta actitud no puede quedar en la buena voluntad de algunas personas. Las instituciones deben poner en marcha los mecanismos y recursos para que la humanización en el final de la vida no sea una excepción, sino que sea una buena práctica. Y los profesionales debemos formarnos y capacitarnos para humanizar.

Se lo debemos a todas las personas, nos lo debemos a nosotras mismas.

Bibliografía:

[1]. Ley 5/2018 de 22 de junio, sobre derechos y garantías de la dignidad de las personas en el proceso del final de la vida. <https://www.boe.es/eli/es-as/l/2018/06/22/5>

[2]. Consejería de Salud. Plan de Humanización del Sistema Sanitario del Principado de Asturias. 2024. https://www.astursalud.es/documents/35439/800740/PLAN_DE_HUMANIZACION_DEL_SISTEMA_SANITARIO_DEL_PRINCIPADO_DE_ASTURIAS_2024.pdf/6281927a-603fcf3-9cc0084b0a1b?t=1733819112803

[3]. Consejería de Salud del Principado de Asturias. Informe sobre el estado de Ley 5/2018 de 22 de junio sobre derechos y garantías de la dignidad de las personas en el proceso del final de la vida. 2023

[4]. Decreto 70/2016, de 23 de noviembre, por el que se establecen órganos de planificación y apoyo para la mejora de la atención y coordinación sociosanitaria en el Principado de Asturias. <https://sede.asturias.es/bopa/2016/12/01/2016-12800.pdf>

[5]. Consejería de Salud del Principado de Asturias. Estrategia de Cuidados Paliativos del Principado de Asturias 2023-2030 https://www.astursalud.es/documents/35439/632308/AAFF_INFORME-LEY_digital.pdf/62fc9e32-24a8-31f8-06b8-cd0507291157?t=1686639191043

Palabras clave:

final de la vida
humanización
muerte

Nº: 6

Reseñas de Investigación

Detección de Neoplasias avanzadas mediante Colonoscopia Asistida por IA: resultados del Ensayo Cadillac

24/11/2025

Óscar Luis González Bernardo, Fea Digestivo. Adolfo Suárez González, Jefe de Servicios Aparato Digestivo.

Hospital Universitario Central de Asturias

Introducción

El cáncer colorrectal (CCR) constituye una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo, siendo la tercera neoplasia más común y la segunda en mortalidad oncológica global[1]. La colonoscopia es el procedimiento diagnóstico y terapéutico de referencia en el cribado del CCR, al permitir tanto la detección como la resección de lesiones precursoras, principalmente adenomas y pólipos serrados[2].

Uno de los indicadores más robustos de calidad de la colonoscopia es la tasa de detección de adenomas (TDA), la cual se correlaciona directamente con la incidencia y mortalidad por CCR de intervalo[3]. Incrementos relativamente pequeños en la TDA han mostrado una reducción significativa en la aparición de cánceres posteriores a la colonoscopia[4].

Sin embargo, la colonoscopia no es perfecta. Se estima que la tasa de pérdida de detección de adenomas puede llegar hasta un 25%, especialmente en pólipos pequeños, lesiones planas o localizadas en colon proximal[5]. Estas limitaciones han impulsado la búsqueda de estrategias que optimicen la detección durante la exploración.

En los últimos años, los avances en inteligencia artificial (IA) y, particularmente, en algoritmos de *deep learning*, han permitido desarrollar sistemas de detección asistida por ordenador (CADE, *computer-aided detection*) capaces de identificar pólipos en tiempo real[6]. Estudios preliminares y metaanálisis han mostrado que la IA puede aumentar la TDA, fundamentalmente mediante la detección de pólipos pequeños y planos[7,8]. No obstante, hasta ahora, la evidencia sobre su impacto en la detección de neoplasias avanzadas (adenomas ≥ 10 mm, con displasia de alto grado o componente vellosa, o pólipos serrados avanzados) era escasa.

El estudio CADILLAC, realizado en el marco del programa poblacional español de cribado de CCR basado en prueba de sangre oculta en heces (SOH), se diseñó para responder a esta cuestión[9].

Objetivo

El objetivo primario del ensayo fue determinar si la colonoscopia asistida por CADe aumentaba la tasa de detección de neoplasias colorrectales avanzadas en pacientes con SOH positivo, comparado con colonoscopia estándar[9].

Los objetivos secundarios incluyeron:

Tasa de detección de adenomas (TDA).

Detección de pólipos serrados.

Detección de lesiones no polipoides.

Distribución por localización (colon proximal vs distal).

Tamaño de las lesiones (≤ 5 mm vs > 5 mm).

Número medio de lesiones detectadas por colonoscopia[9].

Métodos

Diseño y población

Se trató de un ensayo clínico aleatorizado, controlado y multicéntrico, realizado en seis hospitales españoles participantes en programas de cribado de CCR. El Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) fue uno de los hospitales invitados, se incluyeron los pacientes del programa de cribado poblacional de CCR de Asturias que realizaron una colonoscopia de cribado en el Hospital Monte Naranco (HMN), estas colonoscopias fueron realizadas por ocho endoscopistas adscritos al Servicio de Aparato Digestivo del HUCA.

La población elegible fueron adultos con SOH positivo (≥ 20 μg Hb/g de heces) que fueron citados a colonoscopia de cribado.

Criterios de exclusión

Antecedentes de CCR o pólipos avanzados, enfermedad inflamatoria intestinal, síndromes hereditarios de CCR, cirugía colorrectal previa, enfermedad terminal, colonoscopia incompleta o con preparación inadecuada.

Aleatorización

Los pacientes fueron asignados 1:1 a colonoscopia estándar (control) o colonoscopia asistida con CAdE (intervención). La aleatorización se estratificó por centro y se realizó mediante un sistema electrónico de generación de números aleatorios.

Procedimiento colonoscópico

Todos los procedimientos fueron efectuados por endoscopistas que participaban en programas de cribado. Se requirió que la colonoscopia fuera considerada de alta calidad, lo que incluye:

Intubación del ciego.

Preparación intestinal adecuada (Boston Bowel Preparation Scale ≥ 6).

Tiempo de retirada ≥ 6 minutos.

En el grupo CAdE, se utilizó un sistema de detección automática en tiempo real que marcaba visualmente en pantalla posibles lesiones sospechosas de pólipo, sin interferir con el control manual del endoscopista.

Las lesiones detectadas fueron resecadas y enviadas a análisis histopatológico.

Definiciones

Neoplasias avanzadas: adenomas ≥ 10 mm, con displasia de alto grado, componente vellosos $\geq 25\%$, o pólipos serrados ≥ 10 mm o con displasia.

TDA: proporción de colonoscopias en las que se detectó ≥ 1 adenoma[3].

Lesiones no polipoides: lesiones planas o deprimidas según la clasificación de París[10].

Tamaño muestral

Se consideró un valor clínicamente relevante el aumento del 5% en la tasa de detección de neoplasias avanzadas mediante CAdE, con una potencia estadística del 80% y error alfa de 0,05, asumiendo un 15% de pérdida de pacientes, se estimó un tamaño muestral mínimo de 3384 pacientes.

Resultados

Población

Entre abril de 2021 y marzo de 2022 se reclutaron 3399 pacientes, distribuidos aleatoriamente entre los grupos CADe y control.

La población tenía una edad media de 61 años, con un 53,4% de varones. Las características basales y la calidad de la preparación intestinal fueron comparables entre grupos.

Resultados primarios

Tasa de detección de neoplasias avanzadas:

Colonoscopia con CADe: 34,8 %.

Colonoscopia estándar: 34,6 %.

Riesgo relativo ajustado: 1,01 (IC 95%: 0,92-1,10).

No hubo diferencia significativa.

Número medio de neoplasias avanzadas por colonoscopia:

CADe: 0,54 (SD 0,95).

Control: 0,52 (SD 0,95).

Razón de tasas ajustada: 1,04 (IC 99,9%: 0,88-1,22).

No hubo diferencia significativa.

Resultados secundarios

TDA (tasa de detección de adenomas):

CADe: 64,2 %.

Control: 62,0 %.

Riesgo relativo ajustado: 1,06 (IC 99,9%: 0,91-1,23).

Diferencia no significativa.

Lesiones no polipoides:



CADe: 0,56 (SD 1,25).

Control: 0,47 (SD 1,18).

Razón de tasas ajustada: 1,19 (IC 99,9%: 1,01-1,41).

Significativamente superior en grupo CADe.

Adenomas proximales:

CADe: 0,94 (SD 1,62).

Control: 0,81 (SD 1,52).

Razón de tasas ajustada: 1,17 (IC 99,9%: 1,03-1,33).

Significativamente superior en grupo CADe.

Pólipos ≤ 5 mm:

Detección significativamente superior con CADe, 1,68 (SD 2,42) vs 1,4 (SD 2,25) con razón de tasas ajustada 1,20 (IC 99,9%: 1,09-1,32).

Discusión

El ensayo CADILLAC demostró que el uso de CADe en colonoscopias de cribado no mejora la detección de neoplasias avanzadas[9].

Estos resultados contrastan con estudios previos y metaanálisis que habían mostrado aumentos en la TDA con el uso de CADe[7,8,11]. Una posible explicación es que los endoscopistas participantes ya presentaban altas tasas de detección de adenomas, reduciendo el margen de mejora[12].

No obstante, el estudio sí confirmó beneficios en áreas específicas:

Mayor detección de lesiones no polipoides, lesiones tradicionalmente difíciles de identificar y asociadas a mayor riesgo de progresión[13].

Mejor rendimiento en colon proximal, donde la tasa de pérdida de adenomas es más elevada y los tumores de intervalo son más frecuentes[14].

Incremento en pólipos pequeños, aunque su relevancia clínica sea debatida, su detección puede tener impacto en indicadores de calidad y reducción de pérdidas de detección de lesiones[15].

El hallazgo de ausencia de efecto en neoplasias avanzadas plantea dudas sobre el impacto real de CADe en resultados clínicos relevantes, como reducción de CCR de intervalo o mortalidad[16].

Limitaciones

Alta calidad basal: endoscopistas con TDA elevado, limitando margen de mejora[12].

Trazabilidad: los resultados no son extrapolables a centros con menor experiencia[16].

Potencia estadística: aunque grande, el estudio puede haber sido insuficiente para detectar diferencias modestas en lesiones avanzadas[9].

Impacto clínico incierto: el beneficio en pólipos pequeños podría traducirse en mayor carga de trabajo y costes sin clara relevancia oncológica[17].

Conclusiones

El estudio CADILLAC demuestra que, en programas de cribado poblacional con SOH positiva, el uso de CAdE no incrementa la detección de neoplasias avanzadas, aunque sí mejora la identificación de pólipos pequeños, lesiones no polipoides y adenomas proximales[9].

CAdE se perfila más como una herramienta complementaria para reducir la variabilidad interendoscopista y reforzar la calidad, que como un sustituto de la técnica humana. Su implementación debe valorar coste-efectividad, impacto en indicadores de calidad y resultados clínicos a largo plazo.

Este ensayo clínico ha sido publicado en:

Mangas-Sanjuan C, de-Castro L, Cubiella J, Díez-Redondo P, Suárez A, Pellisé M, Fernández N, Zarraquiños S, Núñez-Rodríguez H, Álvarez-García V, Ortiz O, Sala-Miquel N, Zapater P, Jover R; CADILLAC study investigators. Role of Artificial Intelligence in Colonoscopy Detection of Advanced Neoplasias : A Randomized Trial. Ann Intern Med. 2023 Sep;176(9):1145-1152. doi: 10.7326/M22-2619. Epub 2023 Aug 29. PMID: 37639723.

Bibliografía:

- [1] Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020. CA Cancer J Clin. 2021;71(3):209-249.
- [2] Winawer SJ, Zauber AG, Ho MN, et al. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. N Engl J Med. 1993;329:1977-81.

- [3] Kaminski MF, Regula J, Kraszewska E, et al. Quality indicators for colonoscopy and risk of interval cancer. *N Engl J Med*. 2010;362:1795-803.
- [4] Corley DA, Jensen CD, Marks AR, et al. Adenoma detection rate and risk of colorectal cancer and death. *N Engl J Med*. 2014;370:1298-306.
- [5] Heresbach D, Barrioz T, Lapalus MG, et al. Miss rate for colorectal neoplastic polyps: a prospective multicenter study. *Am J Gastroenterol*. 2008;103:342-9.
- [6] Byrne MF, Chapados N, Soudan F, et al. Real-time differentiation of adenomatous and hyperplastic diminutive colorectal polyps with AI. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2019;4:271-9.
- [7] Hassan C, Spadaccini M, Iannone A, et al. Performance of artificial intelligence in colonoscopy: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc*. 2021;93:77-85.
- [8] Barua I, Vinsard DG, Jodal HC, et al. Artificial intelligence for polyp detection during colonoscopy: a systematic review and meta-analysis. *Endoscopy*. 2021;53:277-84.
- [9] Mangas-Sanjuán C, De-Castro L, Cubiella J, Díez-Redondo P, Suárez A, Pellisé M, et al; CADILLAC study investigators. Role of Artificial Intelligence in Colonoscopy Detection of Advanced Neoplasias: A Randomized Trial. *Ann Intern Med*. 2023;176:1145-1152.
- [10] Participants in the Paris Workshop. The Paris endoscopic classification of superficial neoplastic lesions. *Gut*. 2003;52:1-6.
- [11] Repici A, Badalamenti M, Maselli R, et al. Efficacy of computer-aided detection of colorectal neoplasia in a randomized trial. *Gastroenterology*. 2020;159:512-520.e7.
- [12] East JE, Saunders BP, Jass JR. Sporadic flat adenomas in the colon: biological and clinical significance. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2008;20:131-6.
- [13] Lee TJ, Rees CJ, Blanks RG, et al. Colonoscopic factors associated with adenoma detection in a national colorectal cancer screening program. *Endoscopy*. 2014;46:203-11.
- [14] Brenner H, Hoffmeister M, Arndt V, et al. Protection from right- and left-sided colorectal neoplasms after colonoscopy: population-based study. *J Natl Cancer Inst*. 2010;102:89-95.
- [15] Rex DK, Boland CR, Dominitz JA, et al. Colorectal cancer screening: recommendations for physicians and patients from the U.S. Multi-Society Task Force. *Gastroenterology*. 2017;153:307-23.
- [16] Rex DK, Hassan C, Dewitt JM. Colorectal cancer screening: An evidence-based approach. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2021;19:2252-65.
- [17] Gupta S, Lieberman D, Anderson JC, et al. Recommendations for follow-up after colonoscopy and polypectomy: US Multi-Society Task Force. *Gastroenterology*. 2020;158:1131-53.

Palabras clave:

diagnóstico
inteligencia artificial
colonoscopia
neoplasias colorrectales

Nº: 15

Reseñas de Investigación

Criobiopsia mediastínica guiada por ecobroncoscopia (Cryo-EBUS): una innovación diagnóstica desarrollada en Asturias para el abordaje de la patología mediastínica

05/06/2025

Miguel Ariza Prota¹, Lucía García Alfonso¹, Angela Lanza Martínez¹, Héctor Torres Rivas², Luis Fernández Fernández², María de la Paz González Gutiérrez², Mario Berríos Hernández², Inmaculada Sánchez³, María Gil³, Marta García Clemente¹, Francisco López González¹.

¹Servicio de Neumología, HUCA ²Servicio de Anatomía Patológica, HUCA ³Enfermería- Servicio de Neumología, Unidad de Neumología Intervencionista, HUCA

Resumen

La criobiopsia mediastínica guiada por ecobroncoscopia (Cryo-EBUS) es una técnica mínimamente invasiva y ambulatoria desarrollada en la Unidad de Neumología Intervencionista del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) como alternativa diagnóstica para el estudio de adenopatías mediastínicas, especialmente en casos con baja rentabilidad de la punción con aguja convencional (EBUS-TBNA). Desde su implementación en 2022, Cryo-EBUS se ha consolidado como una técnica segura, eficaz y de alta precisión diagnóstica, al permitir la obtención de muestras histológicas de calidad superior. Su aplicación evita procedimientos repetidos, acorta los tiempos diagnósticos y terapéuticos, y contribuye a una mayor eficiencia asistencial. Esta innovación asturiana ha sido reconocida en revistas científicas y congresos internacionales, despertando gran interés en la comunidad neumológica. Esta reseña analiza su origen, fundamentos técnicos y relevancia clínica, posicionando a Asturias como referente internacional en el desarrollo de técnicas avanzadas en Neumología Intervencionista.

Introducción

El diagnóstico de las adenopatías mediastínicas representa un reto frecuente en la práctica clínica, especialmente en pacientes con sospecha de neoplasia pulmonar, linfoma u otras enfermedades mediastínicas. La ecobroncoscopia con aguja (EBUS-TBNA) se ha consolidado como la técnica de primera elección para la evaluación del mediastino por su seguridad y carácter mínimamente invasivo. Sin embargo, en determinados contextos clínicos, como el estudio de linfomas o enfermedades que requieren arquitectura

tisular preservada, su rentabilidad diagnóstica puede ser limitada[1,2]. En este contexto, surge la necesidad de técnicas complementarias que permitan obtener muestras de mayor tamaño y calidad. La criobiopsia mediastínica guiada por ecobroncoscopia (Cryo-EBUS) fue desarrollada en 2022 en la Unidad de Neumología Intervencionista del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA), en Oviedo, con el objetivo de mejorar el rendimiento diagnóstico en pacientes con adenopatías mediastínicas de todas las patologías que afectan al mediastino. Estas incluyen el cáncer de pulmón, procesos hematológicos, neoplasias no pulmonares como cáncer de mama, colon, próstata y otros tumores infrecuentes, así como enfermedades inflamatorias como la sarcoidosis o la silicosis, y procesos infecciosos como la tuberculosis ganglionar. En ese mismo año, se publicaron los primeros cuatro casos de Cryo-EBUS, en los que se objetivó una clara superioridad diagnóstica en comparación con la punción convencional en pacientes con linfadenopatías mediastínicas[3].

En la medicina moderna, cada vez se requiere una muestra histológica de mayor calidad para la realización de estudios de inmunohistoquímica y determinaciones moleculares que permitan seleccionar tratamientos dirigidos y personalizados. La muestra obtenida mediante criobiopsia es óptima para este propósito, ya que ofrece mayor tamaño, mejor preservación arquitectural y más posibilidades diagnósticas que la citología obtenida por punción con aguja[4].

Objetivos

El objetivo de este trabajo es describir el desarrollo, la implementación y los resultados clínicos de la técnica de criobiopsia mediastínica guiada por ecobroncoscopia (Cryo-EBUS) como herramienta diagnóstica en pacientes con adenopatías mediastínicas de diversas etiologías. Asimismo, se revisa la evidencia científica disponible y se compara el rendimiento diagnóstico de Cryo-EBUS frente a la punción con aguja convencional (EBUS-TBNA). Además, se analiza su utilidad en la obtención de muestras histológicas de alta calidad, adecuadas para estudios inmunohistoquímicos y moleculares en el contexto de la medicina personalizada, y se valora su impacto clínico en términos de reducción de repetición de procedimientos, optimización de los tiempos diagnósticos y disminución de los costes asistenciales.

Metodología

Cryo-EBUS es una técnica diagnóstica que combina la ecobroncoscopia (EBUS) con el uso de una criosonda para la obtención de biopsias mediastínicas. El procedimiento se realiza bajo sedación consciente-moderada, utilizando un ecobroncoscopio (Pentax EB-J10) y una fuente de crioterapia de CO₂ (Erbe2®). Se seleccionan las estaciones ganglionares a biopsiar mediante ecografía endobronquial, guiando una aguja de

22G (SonoTipTopGain®, Medi-Globe) para crear un trayecto a través del cual se introduce la criosonda de 1.1 mm (Erbe®), que permanece activada durante 3 a 4 segundos. La muestra sólida obtenida se extrae junto con el broncoscopio y es introducida en suero o formol para su posterior análisis histológico. Las muestras se procesan como biopsias histológicas, permitiendo estudio morfológico, inmunohistoquímico y molecular. El procedimiento se realiza en régimen ambulatorio, con monitorización posterior en sala de recuperación y alta aproximadamente una hora después del procedimiento. Las Figuras 1 a 4 ilustran de forma secuencial los elementos necesarios para la realización de la técnica, el procedimiento paso a paso y las características histológicas de las muestras obtenidas.

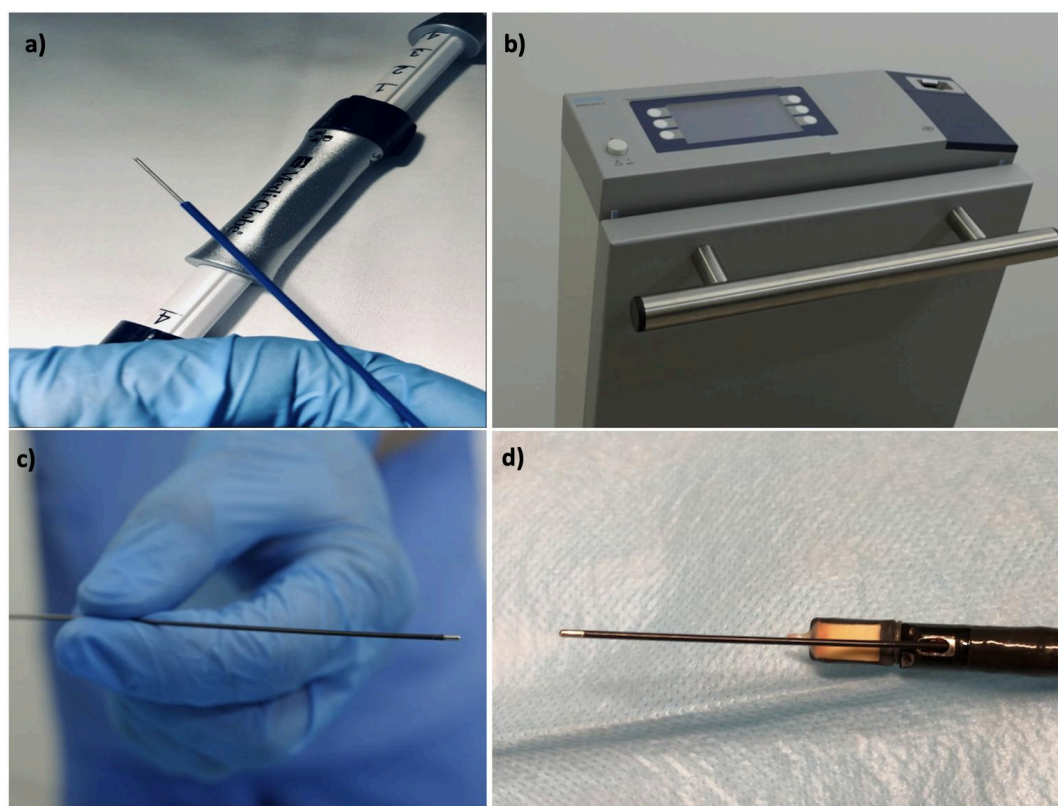


Figura 1. (a) Aguja de 22G (SonoTip® TopGain, Medi-Globe), con diseño de punta de triple bisel en corona. (b) Sistema de crioterapia ERBECRYO® 2. (c) Criosonda de 1,1 mm (Erbecryo 20402-401, Tübingen, Alemania). (d) Criosonda de 1,1 mm introducida a través del canal de trabajo del ecobroncoscopio EBUS (Pentax Medical EB19-J10U).

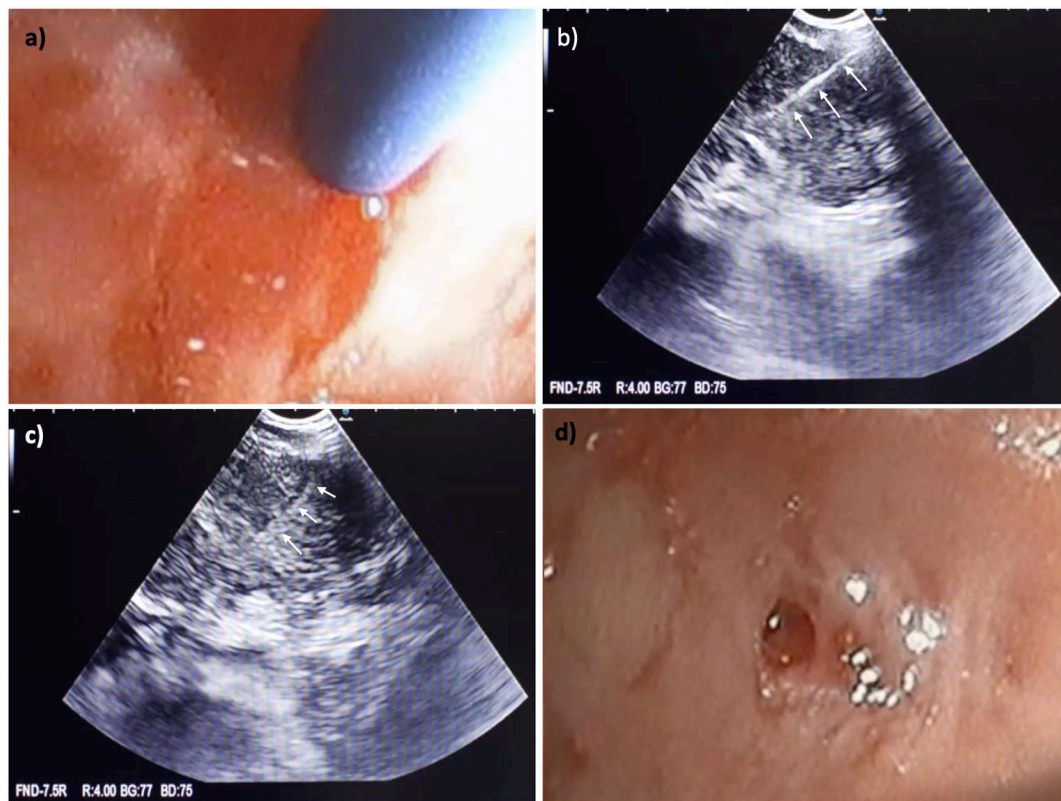


Figura 2. (a) Realización de EBUS-TBNA en estación ganglionar 7; se observa la vaina de la aguja TBNA. (b) Imagen ecográfica del ganglio linfático con la aguja de 22G en su interior (flechas blancas). (c) Trazado ecográfico del trayecto dejado por la aguja tras tres punciones (flechas blancas). (d) Sitio de punción observado por EBUS tras retirada de la aguja (flechas blancas).

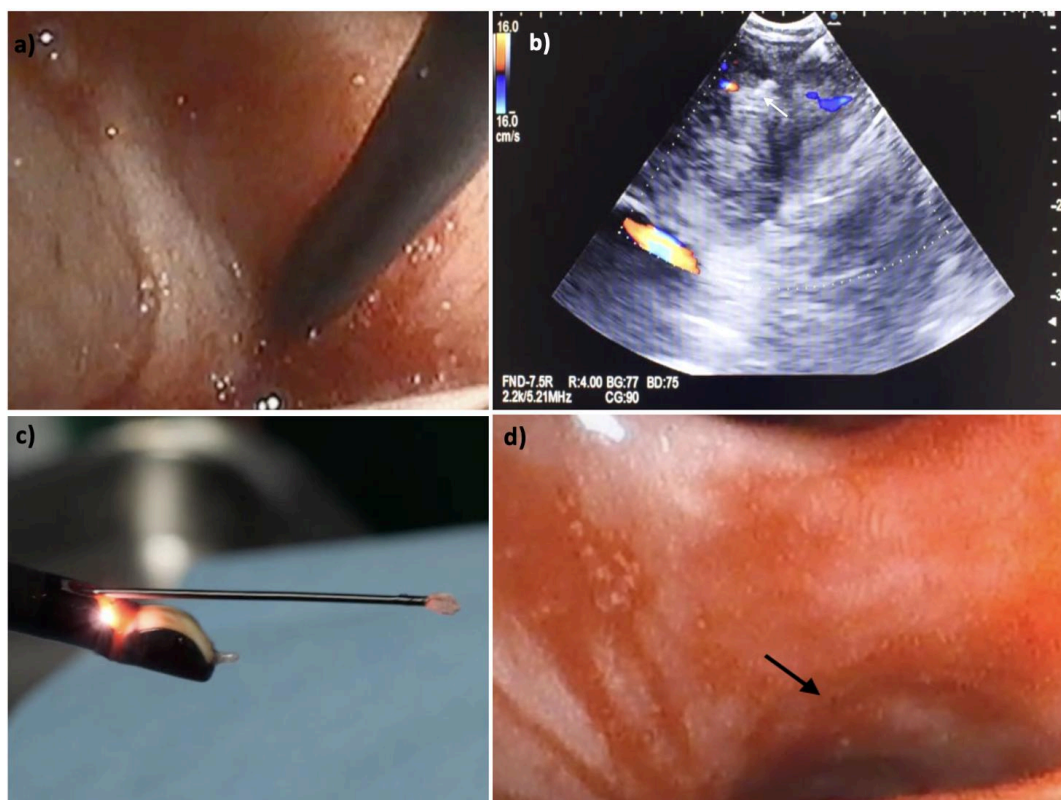


Figura 3. (a) Punta de la criosonda aproximándose al trayecto de punción. (b) Imagen EBUSDoppler mostrando la punta de la criosonda de 1,1 mm dentro del ganglio (flecha blanca). (c) Muestra de criobiopsia adherida a la punta de la criosonda. (d) Ausencia de sangrado posterior a la criobiopsia.

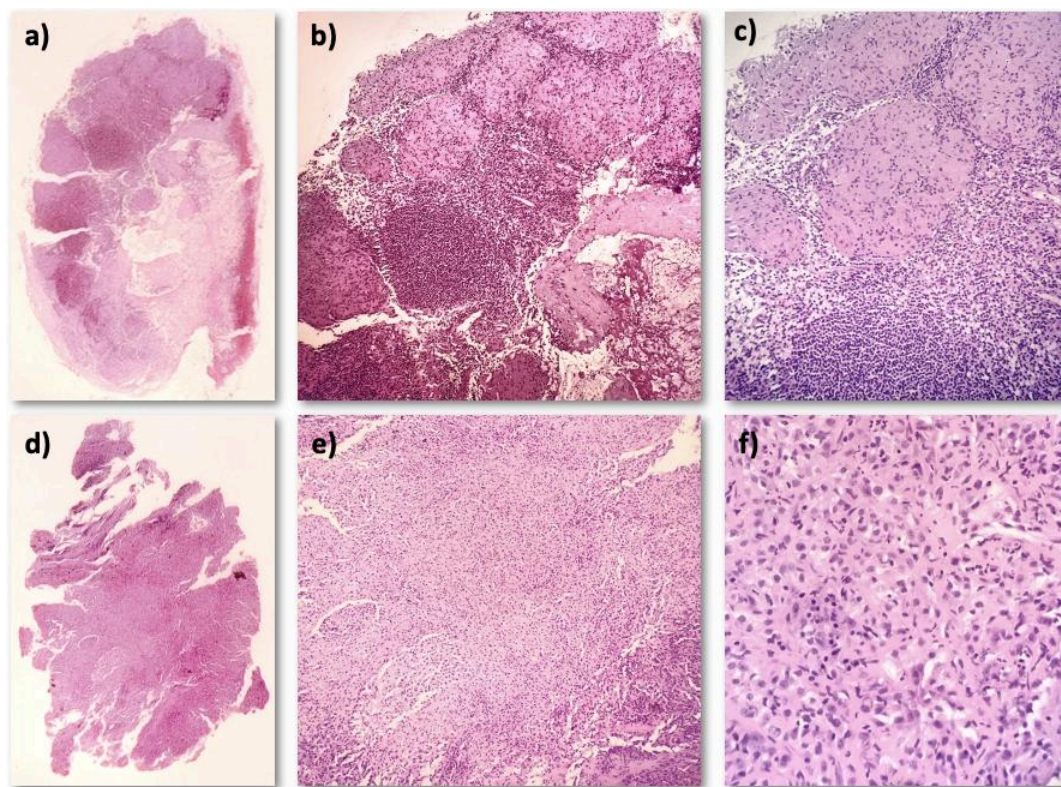


Figura 4. Varón de 39 años con adenopatías mediastínicas e hiliares múltiples: (a–c) Muestra TMC de estación 11L teñida con hematoxilina-eosina (H&E), mostrando arquitectura ganglionar bien conservada con múltiples granulomas no necrosantes, confirmando el diagnóstico de sarcoidosis. Varón de 78 años, no fumador, con nódulo en lóbulo superior derecho, metástasis cerebral y adenopatía mediastínica:(d–f) Muestra TMC de estación 7 teñida con H&E, con proliferación epitelial neoplásica de célula no pequeña, organizada en nidos sólidos, citoplasma claro, cariomegalia, hiper cromasia nuclear y nucléolos rojizos. Inmunohistoquímica positiva para p40, confirmando carcinoma escamoso de pulmón en estadio avanzado. La abundancia de tejido tumoral permitió la realización completa de estudios moleculares.

El presente análisis se basa en la experiencia clínica acumulada desde 2022 en el Hospital Universitario Central de Asturias, así como en diversas publicaciones tanto por nuestra unidad como por otros centros, y en la evolución del método en centros internacionales que se han adherido a la técnica desarrollada en Oviedo. Como parte de este proceso, desarrollamos junto al Dr. Javier Pérez Pallarés (neumólogo intervencionista, Murcia) el Método Ariza-Pallarés, una propuesta detallada de estandarización del procedimiento, publicada

en la revista Mediastinum, en la que se explica paso a paso cómo realizar la técnica de forma segura, eficiente y reproducible[5].

Resultados

Desde su implementación en 2022, la técnica Cryo-EBUS ha sido realizada en nuestro centro en 542 pacientes con adenopatías mediastínicas de diversas etiologías. En nuestra experiencia, el procedimiento ha mostrado una tasa global de diagnóstico del 95%, superando significativamente la rentabilidad obtenida mediante EBUS-TBNA, especialmente en patologías donde la citología resulta insuficiente, como los linfomas, las enfermedades inflamatorias como la sarcoidosis, y en situaciones en las que se requiere una muestra óptima para realizar estudios moleculares e inmunohistoquímicos, tanto en el cáncer de pulmón como en otros tumores que afectan al mediastino.

Las muestras obtenidas mediante criobiopsia han presentado una calidad histológica superior, con un tamaño medio de 0,6 mm, adecuada arquitectura tisular y excelente preservación, lo que ha permitido la realización sistemática de estudios inmunohistoquímicos y moleculares necesarios para la medicina de precisión. En cuanto a la seguridad, no se han registrado complicaciones en la serie, ni eventos hemorrágicos ni infecciosos, lo que confirma el perfil de bajo riesgo del procedimiento cuando se realiza de forma protocolizada y con personal entrenado. Comparado con la técnica de punción con aguja (EBUS-TBNA), Cryo-EBUS ha demostrado una mayor tasa de diagnóstico, eliminando la necesidad de repetir procedimientos en numerosos casos y reduciendo significativamente los retrasos en el diagnóstico y tratamiento. Esta eficacia ha contribuido a una notable optimización del proceso asistencial, con ahorro de recursos y mejora en la experiencia del paciente. La técnica ha sido adoptada por múltiples centros nacionales e internacionales, permitiendo su validación externa y la publicación de experiencias multicéntricas que respaldan su eficacia, reproducibilidad y seguridad.

Discusión

Cryo-EBUS representa una evolución natural en el abordaje diagnóstico de las adenopatías mediastínicas, aportando una solución eficaz a las limitaciones de la citología por punción convencional (EBUS-TBNA), especialmente en contextos clínicos que requieren tejido con arquitectura preservada. En nuestra serie de 542 pacientes, la técnica ha demostrado una rentabilidad diagnóstica del 95% sin complicaciones, lo que la posiciona como una opción segura y de alto rendimiento.

Uno de los principales aportes de Cryo-EBUS es su valor añadido en la medicina personalizada. La obtención de muestras histológicas adecuadas ha permitido realizar estudios inmunohistoquímicos y moleculares completos, fundamentales para la caracterización tumoral y la selección de terapias dirigidas en pacientes con cáncer de pulmón u otras neoplasias mediastínicas. Además, en enfermedades como el linfoma, donde la EBUS-TBNA suele ser insuficiente, Cryo-EBUS ha facilitado diagnósticos que anteriormente requerían técnicas más invasivas, como la mediastinoscopia, que implica hospitalización y conlleva un mayor riesgo de complicaciones. En un estudio multicéntrico internacional reciente publicado por nuestro grupo, se evaluaron 40 pacientes con sospecha de linfoma mediastínico: Cryo-EBUS fue diagnóstico en 38 casos (95%), mientras que la EBUS-TBNA solo lo fue en 8 casos (25%), demostrando una clara superioridad en este contexto clínico[6].

En el ámbito asistencial, la técnica ha permitido reducir repetición de procedimientos, acelerar el diagnóstico y optimizar los recursos hospitalarios, lo que se traduce en un beneficio clínico directo para los pacientes y en un impacto positivo sobre el sistema sanitario. El desarrollo del Método Ariza-Pallarés, publicado como propuesta de estandarización, ha contribuido a la difusión segura y eficiente de la técnica, sirviendo como referencia para múltiples centros nacionales e internacionales que ya la han incorporado a su práctica clínica habitual. Dado su perfil de seguridad, efectividad y viabilidad ambulatoria, Cryo-EBUS debería considerarse una herramienta clave en el algoritmo diagnóstico de las adenopatías mediastínicas, especialmente en aquellos escenarios en los que la citología convencional no es suficiente o se requiere maximizar el valor de la muestra para estudios avanzados.

Conclusiones

La criobiopsia mediastínica guiada por ecobroncoscopia (Cryo-EBUS) es una técnica segura, eficaz y reproducible, desarrollada en Asturias, que ha demostrado una elevada rentabilidad diagnóstica en pacientes con adenopatías mediastínicas, especialmente en contextos donde la citología convencional resulta insuficiente. La obtención de muestras histológicas de mayor tamaño y calidad permite no solo mejorar el rendimiento diagnóstico, sino también acceder a estudios inmunohistoquímicos y moleculares fundamentales en el abordaje terapéutico del cáncer y otras patologías del mediastino, posicionando a Cryo-EBUS como una herramienta clave en la medicina personalizada. Su perfil ambulatorio, la ausencia de complicaciones relevantes y su capacidad para evitar procedimientos más invasivos como la mediastinoscopia refuerzan su utilidad clínica y su impacto positivo sobre la eficiencia del sistema sanitario.

El Método Ariza-Pallarés para la realización de criobiopsia mediastínica constituye una innovación diagnóstica de proyección internacional, desarrollada en la Unidad de Neumología Intervencionista del Hospital Universitario Central de Asturias, y ya adoptada por más de 80 unidades de neumología intervencionista en España y otros países del mundo. Esta técnica no solo ha revolucionado el abordaje de las adenopatías mediastínicas, sino que se consolida como una herramienta imprescindible que ha venido para quedarse en el diagnóstico moderno de las patologías que afectan el mediastino.

Bibliografía:

- [1]. Eapen GA, Shah AM, Lei X, et al. Complications, consequences, and practice patterns of endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration: results of the AQUIRE registry. *Chest* 2013; 143:1044–1053.
- [2]. Franke KJ, Bruckner C, Szyrach M, et al. The contribution of endobronchial ultrasound-guided forcepsbiopsy in the diagnostic work up of unexplained mediastinal and hilar lymphadenopathy. *Lung* 2012; 190: 227–232.
- [3]. Ariza-Prota MA, Pérez-Pallarés J, Fernández-Fernández A, et al. Transbronchial mediastinal cryobiopsy in the diagnosis of mediastinal lymphnodes: a case series – how to do it. *ArchBronconeumol* 2022; 58: 718–721.
- [4]. Ariza-Prota M, Pérez-Pallarés J, Fernández-Fernández A, García-Alfonso L, Cascón JA, Torres-Rivas H, et al. Endobronchial ultrasound-guided transbronchial mediastinal cryobiopsy in the diagnosis of mediastinal lesions: safety, feasibility and diagnostic yield - experience in 50 cases. *ERJ Open Res.* 2023 Apr 17;9(2):00448-2022.
- [5]. Ariza-Prota MA, Pérez-Pallarés J, Barisione E, Onyancha S, Corcione N, Torres-Rivas HE, et al. Proposal for a standardized methodology for performing endobronchial ultrasound-guided mediastinal cryobiopsy: a four-step approach. *Mediastinum.* 2024 Apr 29;8:30.
- [6]. Ariza-Prota M, Pérez-Pallarés J, Barisione E, et al. Enhancing diagnostic precision: a multicentric study of endobronchial ultrasound-guided transbronchial mediastinal cryobiopsy in lymphoproliferative disorders. *ERJ Open Res* 2025; in press (<https://doi.org/10.1183/23120541.00775-2024>).

Palabras clave:

cáncer
linfoma
cryo-ebus
criobiopsia mediastínica

ebus-tbna
diagnóstico mediastínico

Nº: 8

Notas metodológicas

Nueva Biblioteca Virtual gcSalud: un recurso clave para el Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias

16/12/2025

Carolina Pinín Osorio, responsable de la Biblioteca Hospital Universitario Central de Asturias. María José Fernández Suárez, Administrativa. Celia Macías Caneda, Auxiliar Administrativa

Hospital Universitario Central de Asturias

Actualización de Biblioteca Virtual gcSalud

La transformación digital en el ámbito sanitario continúa su progreso, y uno de sus pilares fundamentales para la mejora de la calidad asistencial es la optimización de los procesos de búsqueda y recuperación de información, de manera eficiente y sustentada en la evidencia científica.

La BVgcSalud se integra en la Red de Bibliotecas de Ciencias de la Salud del Sistema Sanitario Público del Principado de Asturias y está gestionada de forma conjunta por la Consejería de Salud y la Biblioteca del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA). Su principal objetivo es afianzar, a través de un punto de acceso único, todos los recursos de información disponibles, garantizando la equidad en el acceso a los servicios bibliotecarios para todos los profesionales sanitarios, independientemente de su ubicación laboral.

Esta nueva plataforma centraliza y facilita el acceso a una extensa colección de recursos electrónicos, cuidadosamente seleccionados y organizados para dar respuesta a las necesidades de información científica y clínica de los profesionales de la salud. A través de un entorno unificado, se permite la consulta de revistas especializadas, libros electrónicos, bases de datos biomédicas y otros recursos relevantes en el ámbito de las Ciencias de la Salud, entre los que se incluyen UpToDate, ClinicalKey, CINAHL Complete y DynaMed, entre otros.

Principales características y ventajas de la Biblioteca Virtual gcSalud

Las características más destacadas de la Biblioteca Virtual gcSalud son:

Acceso centralizado a los recursos suscritos por el Sistema Sanitario Público Asturiano, lo que permite la consulta unificada de todos los recursos electrónicos contratados, garantizando la equidad informativa entre los profesionales de las distintas áreas sanitarias.



Diseño intuitivo y navegación optimizada. La plataforma ha sido desarrollada con una estructura funcional que facilita la localización rápida y eficiente de contenidos, permitiendo la búsqueda por especialidad clínica, tipo de recurso (revistas, libros, guías, etc.) o área temática.

Herramienta INDAGO. Es un descubridor que permite realizar búsquedas simultáneas en todos los recursos disponibles, integrando resultados provenientes de bases de datos, revistas y otros contenidos científicos, lo que mejora significativamente la eficiencia y la pertinencia de los resultados obtenidos.

Actualización continua de contenidos. La biblioteca virtual incorpora de forma periódica nuevas publicaciones, recursos y evidencias científicas, lo que asegura el acceso a información actualizada y basada en la mejor evidencia disponible.

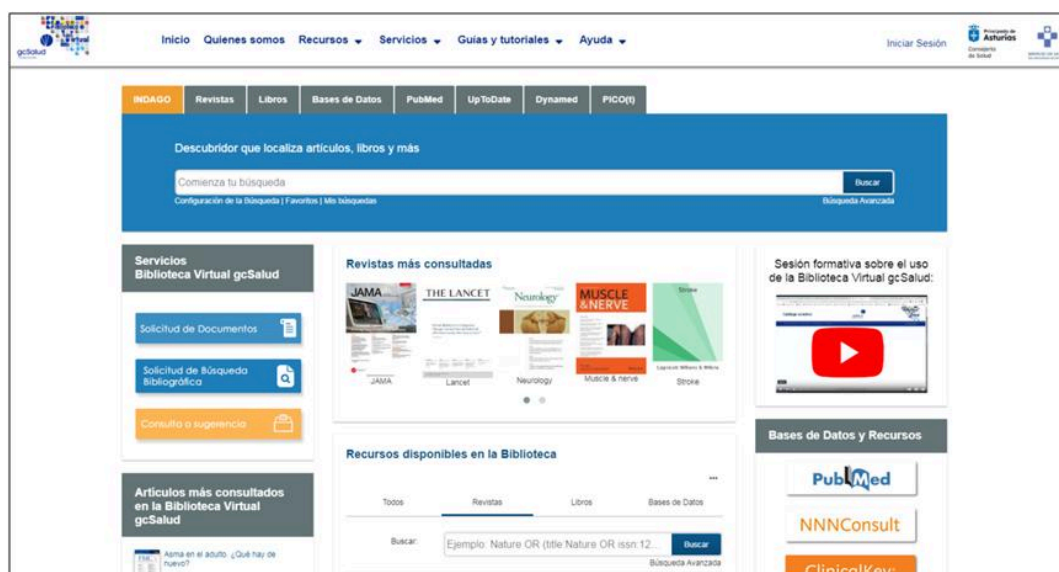


Figura 1. Pantalla de inicio de la Biblioteca Virtual gcSalud.

¿Cómo acceder a la nueva plataforma de la Biblioteca Virtual gcSalud?

El acceso a la Biblioteca Virtual gcSalud se realiza a través del Portal Institucional Astursalud y directamente a través de la siguiente dirección <https://bvpgcsalud.astursalud.es>

El sistema requiere la utilización de credenciales institucionales, lo que garantiza un acceso seguro, personalizado y restringido a los profesionales del SESPA y de la Consejería de Salud.

¿A quién está dirigida la Biblioteca Virtual gcSalud?

La Biblioteca Virtual gcSalud es un recurso transversal para el apoyo a la práctica clínica, la docencia y la investigación en el ámbito biosanitario. Está destinada a profesionales sanitarios y otros perfiles profesionales del Sistema de Salud del Principado de Asturias y de la Consejería de Salud.

¿Qué recursos y servicios ofrece la Biblioteca Virtual gcSalud?

La plataforma proporciona acceso a un extenso conjunto de recursos científicos y servicios de valor añadido, entre los que destacan:

Acceso al Catálogo Colectivo <https://bvgcsalud.c17.net> con más de 5.000 títulos entre revistas científicas, libros electrónicos, guías clínicas, y bases de datos biomédicas como Fistera, Embase, DynaMed, DynamicHealth, UpToDate, ClinicalKey, NNN Consult, Guía Terapéutica de Atención Primaria, Micromedex, entre otros.

Servicios de apoyo a la práctica clínica y la investigación:

Servicio de Obtención de Documentos (SOD), desde donde se pueden solicitar artículos y documentos no disponibles en el catálogo, a través de redes cooperativas nacionales e internacionales.

Servicio de búsqueda bibliográfica. Una asistencia especializada para localizar información científica relevante y actualizada.

Formación de usuarios. Incluye la realización de talleres, sesiones formativas y materiales de autoaprendizaje para mejorar la competencia en el uso de recursos bibliográficos.

Servicio de atención personalizada como, resolución de consultas relacionadas con el acceso o uso de los recursos y asesoramiento en proyectos de investigación o de revisión documental.

Consulta en las salas de las bibliotecas físicas de la red.

Servicios de apoyo al investigador, como la generación del Currículum Vitae Normalizado (CVN-FECYT), ayuda en la creación y gestión de perfiles investigadores.

Soporte para el uso de gestores bibliográficos como Zotero o Mendeley.

¿Qué es INDAGO?



Figura 2. Logotipo de INDAGO.

INDAGO es una herramienta recientemente incorporada a la Biblioteca, diseñada para facilitar el acceso ágil y preciso a la información. Esta plataforma permite realizar búsquedas tanto en lenguaje natural como mediante estrategias avanzadas, utilizando combinaciones de términos específicos fundamentados en el tesauro de vocabulario controlado **MeSH (Medical Subject Headings)**.

Su versatilidad la convierte en un recurso valioso tanto para los usuarios, al optimizar la recuperación de información relevante y confiable en ciencias de la salud.

De ahí que permita realizar una **búsqueda sencilla** a través de una interfaz totalmente intuitiva, así como una **búsqueda avanzada** que combina tanto el lenguaje natural como el controlado.



Figura 3. Funcionamiento del nuevo descubridor INDAGO

Este descubridor contiene un asistente basado en Inteligencia Artificial, que puede generar un resumen con referencias bibliográficas apoyándose en evidencia científica y de calidad.



Asistente IA ^

Resumen del mejor r...

Indicadores clave

Ideas principales

Conceptos esenciales

Figura 4. Opciones que ofrece INDAGO a través de la Inteligencia Artificial

Además del resumen, al seleccionar dos o más artículos de los que ofrece Indago como resultado, se activan tres nuevas opciones a través de IA:

Indicadores clave. A la vez que muestra métricas a nivel de artículo y estudio, basado en el SJR (Scimago Journal Rank). Indicador basado en el número de citas.

Ideas principales. Sintetiza y cita los conocimientos más importantes en los artículos seleccionados

Conceptos esenciales. Extrae conceptos de los resultados seleccionados y amplía la información con otros términos relacionados.

Mediante la opción de búsqueda avanzada permite la combinación de términos en lenguaje natural y lenguaje controlado, el uso de filtros para ofrecer unos resultados más relevantes, y añadir resultados a *favoritos*, a los que podemos acceder posteriormente a través de nuestro perfil personal.

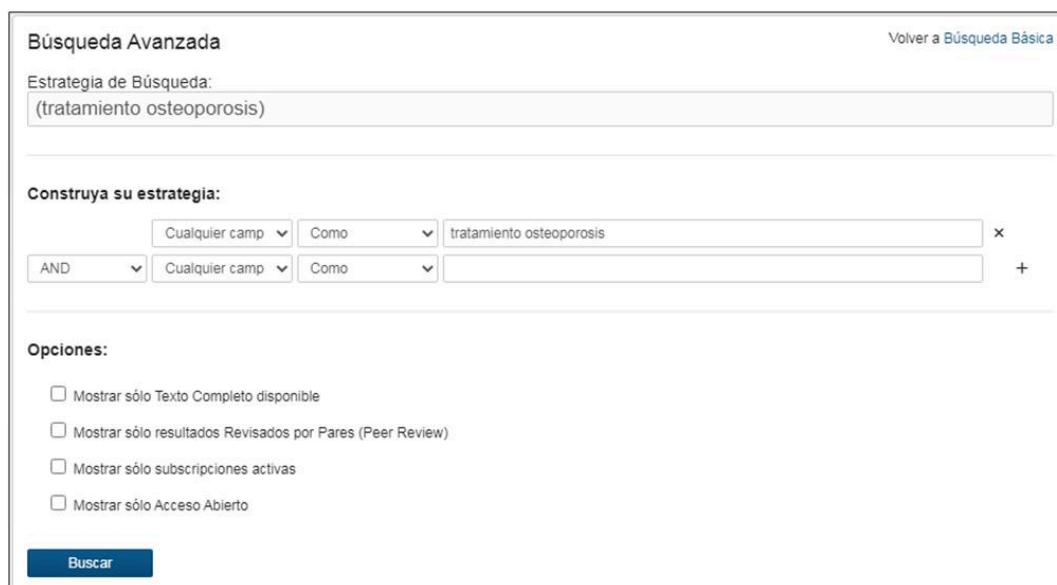


Figura 5. Búsqueda avanzada

Otras funcionalidades:

Búsqueda y localización de revistas y libros.

Acceso a Bases de datos y otros recursos electrónicos de la biblioteca.

Búsqueda PICO (Población, Intervención, Comparación y Resultados).



The screenshot shows the BVgcSalud website interface. At the top, there is a navigation bar with links: Inicio, Quienes somos, Recursos (dropdown), Servicios (dropdown), Guías y tutoriales (dropdown), Ayuda (dropdown), and Iniciar Sesión. Below this is a secondary navigation bar with tabs: INDAGO, Revistas (highlighted), Libros, Bases de Datos, PubMed, UpToDate, Dynamed, and PICO(t). The main content area is titled 'Recursos electrónicos de la Biblioteca' and 'Buscar en los Fondos de la Biblioteca'. It features a search bar with the placeholder text 'Ejemplo: Nature OR (title:Nature OR issn:1234-1234)' and a 'Buscar' button. Below the search bar, there is a 'Búsqueda por especialidad' section with a dropdown menu labeled '-- Seleccione especialidad --' and a 'Buscar' button. At the bottom, there is a 'Búsqueda por letra' section with a grid of letters from 0-9 to Z, and a 'Todos' link.

Figura 6. Otras funcionalidades. Recursos y servicios.

CONCLUSIÓN

La BVgcSalud no constituye un proyecto cerrado ni estático, sino un entorno digital en constante evolución, abierto a la incorporación progresiva de nuevos contenidos, funcionalidades y servicios. Su diseño flexible permite responder de manera dinámica a las transformaciones del ámbito sanitario, así como a las demandas emergentes de los profesionales en sus diferentes ámbitos de actuación, asistencial, docente e investigador.

El éxito y consolidación de esta herramienta dependerá en gran medida de la participación activa de los usuarios mediante la exploración y uso de la plataforma, la utilización de esta como apoyo en la toma de decisiones clínicas, la formación continua y la producción científica y las aportaciones de sugerencias y necesidades para contribuir a su mejora continua.

La BVgcSalud es una herramienta estratégica e imprescindible en el ejercicio profesional diario, promoviendo el acceso equitativo y basado en evidencia a la información científica en salud.

Palabras clave:

bibliotecas médicas
inteligencia artificial
bibliotecas digitales
servicios de biblioteca

Nº: 16

Notas metodológicas

Conceptos probabilísticos en la toma de decisiones en salud. (II) Evaluación de las pruebas diagnósticas

23/09/2025

Sara de la Rosa de Súa. Doctora en Matemáticas y Estadística

Oficina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Principado de Asturias (OETSPA)

Supongamos que un médico recibe a un paciente del que se sospecha que tiene una determinada enfermedad. La medicina está gobernada por la incertidumbre, por lo que los pasos que dé el médico hasta emitir un diagnóstico los hará en el marco de la probabilidad.

Puede que en vista de los síntomas y anamnesis hecha al paciente, el médico desee el realizar una prueba diagnóstica, bien porque considere muy baja la probabilidad de tener la enfermedad o bien porque, al contrario, sea un caso claro que puede ser diagnosticado sin tener que recurrir a más pruebas. Si el médico tiene una duda razonable decidirá realizar alguna prueba diagnóstica cuyo objetivo será reducir el nivel de incertidumbre lo suficiente como para tomar una decisión con respecto a la existencia o no de la enfermedad.

Antes de realizar una prueba, se asigna al paciente una *probabilidad pretest* de tener la enfermedad (se suele tomar la *prevalencia*). Después de la prueba, según los resultados de la misma, le asignaremos una nueva probabilidad llamada *probabilidad posttest*. La utilidad de la prueba realizada viene determinada por la reducción del grado de incertidumbre que produzca, bien sea en el sentido de confirmar la enfermedad o bien en el de descartarla.

Sensibilidad y especificidad

Las pruebas diagnósticas no son perfectas. Si un paciente tiene la enfermedad y realizamos como prueba un determinado test, es lógico esperar un resultado positivo (**Verdadero Positivo, VP**), pero puede salir negativo (**Falso Negativo, FN**). Si, al contrario, el paciente no tiene la enfermedad (sano), lo lógico sería esperar un resultado negativo (**Verdadero Negativo, VN**), pero puede salir positivo (**Falso Positivo, FP**).

Consideremos los N individuos de nuestra población (o los de la muestra si es el caso) objeto de estudio que clasificaremos en *enfermos* y *sanos* mediante la prueba de referencia *gold standard*. A cada individuo lo

someteremos a una prueba o test (T) que podrá resultar positivo ($T+$) o negativo ($T-$). Podemos resumir la información recogida en una tabla de contingencia o de doble entrada:

		GOLD STANDARD		Totales
		Enfermos (E)	Sanos (S)	
TEST	Positivo ($T+$)	VP	FP	$Tot(+) = VP + FP$
	Negativo ($T-$)	FN	VN	$Tot(-) = FN + VN$
Totales		$Tot(E) = VP + FN$	$Tot(S) = FP + VN$	$Total = N$

Tabla 1. Modelo de tabla de contingencia que muestra la relación entre el resultado de un test diagnóstico y la presencia o ausencia de una enfermedad

Una característica importante de la calidad de un test es la *validez* o capacidad para medir adecuadamente lo que se pretende estudiar. En una primera aproximación se puede tomar como validez la proporción de pacientes correctamente diagnosticados por el test. Estos pacientes serían los VP y los VN y, por tanto,

$$\text{proporción de pacientes correctamente diagnosticados} = \frac{VP + VN}{N}$$

Pero más importante que esta proporción global de aciertos son las proporciones de aciertos dentro de los subgrupos de los enfermos y de los sanos. Surgen así dos indicadores:

Sensibilidad (Sen): es la probabilidad de que el test resulte positivo sabiendo que el paciente está enfermo:

$$Sen = P(T+/Enfermo) = \frac{VP}{Tot(E)} = \frac{VP}{VP + FN}$$

Especificidad (Esp): es la probabilidad de que el test resulte negativo sabiendo que el paciente está sano:



$$Esp = P(T - / Sano) = \frac{VN}{Tot(S)} = \frac{VN}{FP + VN}$$

Ejemplo 1: supongamos que la sensibilidad de un test es igual a 1=100%.

- a) Si un test resulta positivo, ¿se puede asegurar que el paciente está enfermo?
- b) Si un test resulta negativo, ¿se puede asegurar que el paciente está sano?

Solución:

Si la sensibilidad es igual a 1=100%, se debe cumplir que

$$Sen = P(T + / Enfermo) = \frac{VP}{Tot(E)} = \frac{VP}{VP + FN} = 1$$

igualdad que solo es cierta si $VP=VP+FN$, es decir, $FN=0$, lo que se refleja en la tabla:

	Enfermos (E)	Sanos (S)	Totales
Positivo (T +)	VP	FP	$Tot(+) = VP + FP$
Negativo (T -)	FN = 0	VN	$Tot(-) = VN$
Totales	$Tot(E) = VP$	$Tot(S) = FP + VN$	$Total = N$

Tabla 2. Relación entre el resultado del test diagnóstico y la presencia o ausencia de la enfermedad cuando la sensibilidad del test es igual a 1=100%

Podemos ahora responder más fácilmente a los dos apartados.

a) No, pues según vemos en la tabla puede ser un falso positivo (FP) de una persona sana. Pensar, por ejemplo, en un test que por error de fabricación diese siempre positivo. La sensibilidad sería 1, pero todos los sanos habrían dado también positivo.

b) Sí, pues según vemos en la tabla no hay ningún falso negativo ($FN=0$), por lo que el negativo del test debe corresponder sin duda a una persona sana (VN).

El ejemplo anterior nos lleva a decir que “si la sensibilidad es alta (mayor o igual que $0.95=95\%$) y el test resulta negativo, habrá fuertes razones para afirmar que el paciente es sano”. Nada puede decirse si el resultado del test es positivo.

Ejemplo 2: supongamos que la especificidad de un test es igual a $1=100\%$.

a) Si un test resulta positivo, ¿se puede asegurar que el paciente está enfermo?

b) Si un test resulta negativo, ¿se puede asegurar que el paciente está sano?

Solución:

Si la especificidad es igual a $1=100\%$, se debe cumplir que

$$Esp = P(T - / Sano) = \frac{VN}{Tot(S)} = \frac{VN}{FP + VN} = 1$$

igualdad que solo es cierta si $VN=FP+VN$, es decir, $FP=0$, lo que se refleja en la tabla:

	Enfermos (E)	Sanos (S)	Totales
Positivo ($T +$)	VP	$FP = 0$	$Tot(+) = VP$
Negativo ($T -$)	FN	VN	$Tot(-) = FN + VN$
Totales	$Tot(E) = VP + FN$	$Tot(S) = VN$	$Total = N$

Tabla 3. Relación entre el resultado del test diagnóstico y la presencia o ausencia de la enfermedad cuando la especificidad del test es igual a $1=100\%$

Podemos ahora responder más fácilmente a los dos apartados.

a) Sí, pues según vemos en la tabla no hay ningún falso positivo ($FP=0$), por lo que el positivo del test debe corresponder, sin duda, a una persona enferma (VP).

b) No, pues según vemos en la tabla puede ser un falso negativo (FN) de una persona enferma. Pensar, por ejemplo, en un test que por error de fabricación diese siempre negativo. La especificidad sería 1, pero todos los enfermos habrían dado también negativo.

El ejemplo anterior nos lleva a decir que “**si la especificidad es alta (mayor o igual que 0.95=95%) y el test resulta positivo, habrá fuertes razones para afirmar que el paciente es enfermo**”. Nada puede decirse si el resultado del test es negativo.

Si la sensibilidad es alta y el test es negativo $\Rightarrow$ Casi seguro paciente sano

Si la especificidad es alta y el test es positivo $\Rightarrow$ Casi seguro paciente enfermo

Según se desprende de los dos ejemplos anteriores, lo ideal sería tener un test en el que tanto la sensibilidad como la especificidad fuesen 1=100%, pero esto no va a ser posible. Si tenemos que elegir, ¿en qué situaciones es mejor elegir una prueba de alta sensibilidad y en cuáles una de alta especificidad? Sabiendo que una alta sensibilidad reduce el número de FN y una alta especificidad reduce el número de FP, la pregunta anterior la transformamos en esta otra: ¿en qué situaciones es mejor reducir el número de FN y en cuáles el de FP?

Si tratamos de confirmar una enfermedad, hay que usar pruebas de alta especificidad para reducir el número de FP, de forma que si la prueba nos da positiva haya gran probabilidad de que sea un VP.

Por el contrario, **si estamos tratando de confirmar la ausencia de enfermedad deberemos optar por una prueba de alta sensibilidad** que reduzca el número de FN, de manera que si el resultado de la prueba es negativo haya gran probabilidad de que se trate de un VN.

Si queremos confirmar una enfermedad $\Rightarrow$ Usar pruebas de alta especificidad

Si queremos descartar una enfermedad $\Rightarrow$ Usar pruebas de alta sensibilidad

Por último, indicar que tanto la sensibilidad como la especificidad son valores intrínsecos a cada prueba. **No dependen de la prevalencia de la enfermedad**, pues en sus definiciones no interviene para nada el

total de individuos de la población. Son, en definitiva, valores fijos para cada prueba y se pueden aplicar a cualquier población.

Valores predictivos

La sensibilidad y la especificidad nos sirven para medir la validez de una prueba o test diagnóstico pero conociendo de antemano si el paciente es enfermo o sano.

Pero desde un punto de vista clínico, lo importante es trabajar con pacientes aún sin clasificar y calcular la probabilidad de estar enfermo o sano según la prueba o test diagnóstico resulte positivo o negativo respectivamente, es decir, $P(\text{Enfermo}/T+)$ y $P(\text{Sano}/T-)$.

Supongamos una población de N individuos con prevalencia conocida para una determinada enfermedad. Un médico recibe a uno de ellos y tras la anamnesis y exploración iniciales tiene dudas razonables sobre la presencia o ausencia de dicha enfermedad, por lo que decide realizar una prueba diagnóstica de sensibilidad y especificidad también conocidas. Definimos:

Valor predictivo positivo (VPP): es la probabilidad de que el paciente esté enfermo si el test ha resultado positivo:

$$VPP = P(\text{Enfermo}/T+) = \frac{VP}{\text{Tot}(+)} = \frac{VP}{VP + FP}$$

La interpretación del VPP es clara: se trata de la probabilidad posttest de tener la enfermedad si el resultado del mismo ha sido positivo.

Valor predictivo negativo (VPN): es la probabilidad de que el paciente esté sano si el test ha resultado negativo:

$$VPN = P(\text{Sano}/T-) = \frac{VN}{\text{Tot}(-)} = \frac{VN}{FN + VN}$$

La interpretación del VPN es igualmente clara: se trata de la probabilidad posttest de no tener la enfermedad si el resultado del mismo ha sido negativo.

El valor predictivo positivo hemos dicho que es la probabilidad posttest de tener la enfermedad si el resultado de la prueba es positivo, pero, ¿cuál es la probabilidad posttest de tener la enfermedad si el resultado de la prueba es negativo? Aplicando una de las propiedades de la probabilidad:

$$P(\text{Enfermo}/T-) = 1 - P(\text{Sano}/T-) = 1 - \text{VPN}$$

Análogamente, la probabilidad de estar sano si el resultado de la prueba es positivo sería:

$$P(\text{Sano}/T+) = 1 - P(\text{Enfermo}/T+) = 1 - \text{VPP}$$

Ejemplo 3: si en una población de 1000 individuos la prevalencia de una determinada enfermedad es 0.1 y el test diagnóstico que se aplica tiene una sensibilidad igual a 0.8=80% y una especificidad igual a 0.9=90%, hallar los valores predictivos.

Solución:

Con los datos del enunciado, construimos la siguiente tabla de doble entrada:

	Enfermos (E)	Sanos (S)	Totales
Positivo (T +)	80	90	$\text{Tot}(+) = 170$
Negativo (T -)	20	810	$\text{Tot}(-) = 830$
Totales	$\text{Tot}(E) = 100$	$\text{Tot}(S) = 900$	$\text{Total} = 1000$

Tabla 4. Relación entre el resultado del test diagnóstico y la presencia o ausencia de la enfermedad correspondiente al Ejemplo 3

Por lo que:



$$VPP = P(\text{Enfermo}/T+) = \frac{VP}{\text{Tot}(+)} = \frac{80}{170} = 0.4706 = 47.06\%$$

$$VPN = P(\text{Sano}/T-) = \frac{VN}{\text{Tot}(-)} = \frac{810}{830} = 0.9759 = 97.59\%$$

El alto valor del VPN nos indica que hay gran probabilidad (97.59%) de que un paciente no esté enfermo cuando el test resulte negativo. No sirve en cambio de mucho el VPP, pues su valor es bajo.

Como ya dijimos, la sensibilidad y la especificidad no dependen de la prevalencia de la enfermedad, siendo sus valores los mismos aunque se apliquen a poblaciones de distinta prevalencia. Sin embargo, no ocurre lo mismo con los valores predictivos que **sí dependen de la prevalencia**, variando sus valores cuando esta cambia.

Sensibilidad y especificidad: NO dependen de la prevalencia

Valores predictivos: SÍ dependen de la prevalencia

Ejemplo 4: consideremos el mismo enunciado del ejemplo anterior cambiando solo el valor de la prevalencia a 0.9.

Solución:

La tabla quedaría ahora como sigue:

	Enfermos (E)	Sanos (S)	Totales
Positivo (T +)	720	10	Tot(+) = 730
Negativo (T -)	180	90	Tot(-) = 270
Totales	Tot(E) = 900	Tot(S) = 100	Total = 1000

Tabla 5. Relación entre el resultado del test diagnóstico y la presencia o ausencia de la enfermedad correspondiente al Ejemplo 4

Y en cuanto a los valores predictivos:

$$VPP = P(\text{Enfermo}/T+) = \frac{VP}{Tot(+)} = \frac{720}{730} = 0.9863 = 98.63\%$$

$$VPN = P(\text{Sano}/T-) = \frac{VN}{Tot(-)} = \frac{90}{270} = 0.3333 = 33.33\%$$

El alto valor del VPP nos indica que hay gran probabilidad (98.63%) de que un paciente esté enfermo cuando el test resulte positivo. No sirve en cambio de mucho el VPN, pues su valor es bajo.

Según pudimos ver en los dos ejemplos anteriores, cuando la prevalencia es baja, el VPP será bajo y el VPN alto. Al contrario, si la prevalencia es alta, el VPP será alto y el VPN bajo.

La relación entre la prevalencia y los valores predictivos podemos verla resumida en la tabla siguiente.

Prevalencia	VPP	VPN
↗	↗	↘
↘	↘	↗

Tabla 6. Relación entre prevalencia y valores predictivos

Razones de verosimilitud

Hemos visto que los valores predictivos permiten hallar la probabilidad postest de tener la enfermedad, tanto si el resultado del test es positivo como si es negativo. Sin embargo, como dependen de la prevalencia,

sus valores cambian, y el valor obtenido para una determinada población varía al obtenerlo en otra población de prevalencia distinta.

Sería conveniente, por tanto, otro enfoque que nos ayude a tomar decisiones utilizando solo la sensibilidad y la especificidad (que son valores conocidos y fijos para un test), prescindiendo de la prevalencia. Para ello, vamos a introducir las llamadas **razones de verosimilitud** (RV), conocidas también con el nombre de *cocientes de probabilidades* o *likelihood ratios*.

Estas razones de verosimilitud comparan la probabilidad de obtener un determinado resultado (positivo o negativo) en la prueba o test diagnóstico en pacientes enfermos, con la probabilidad de obtener el mismo resultado en pacientes sanos. Concretamente, definimos:

Razón de verosimilitud positiva (RV+): es la probabilidad de obtener un resultado positivo en el test en un paciente enfermo dividida por la probabilidad de obtener el resultado positivo en un paciente sano:

$$RV+ = \frac{P(T+/Enfermo)}{P(T+/Sano)} = \frac{P(T+/Enfermo)}{1 - P(T-/Sano)} = \frac{Sen}{1 - Esp}$$

Razón de verosimilitud negativa (RV-): es la probabilidad de obtener un resultado negativo en el test en un paciente enfermo dividida por la probabilidad de obtener el resultado negativo en un paciente sano:

$$RV- = \frac{P(T-/Enfermo)}{P(T-/Sano)} = \frac{1 - P(T+/Enfermo)}{P(T-/Sano)} = \frac{1 - Sen}{Esp}$$

¿Cómo interpretar estas razones? El resultado de una división nos dice cuántas veces mayor es el numerador que el denominador. Por tanto, **la razón de verosimilitud positiva se interpreta como cuántas veces es más probable obtener un resultado positivo en el test en un paciente enfermo que en un sano**. Análogamente, **la razón de verosimilitud negativa se interpreta como cuántas veces es más probable obtener un resultado negativo en el test en un paciente enfermo que en un sano**.

Según los valores de las razones de verosimilitud, la calidad de la prueba o test diagnóstico suele evaluarse utilizando las siguientes tablas.



$RV +$	Calidad del test	Aplicación para confirmar la enfermedad	$RV -$	Calidad del test	Aplicación para descartar la enfermedad
>10	Excelente	Determinante	<0.1	Excelente	Determinante
5-10	Buena	Moderada	0.1-0.2	Buena	Moderada
2-5	Regular	Pequeña	0.2-0.5	Regular	Pequeña
1-2	Mala	Insignificante	0.5-1	Mala	Insignificante
1	Ninguna	No cambia nada	1	Ninguna	No cambia nada

Tablas 7 y 8. Relación entre la $RV+$ y la calidad del test (izquierda) y la $RV-$ y la calidad del test (derecha)

De la interpretación de las razones de verosimilitud vemos que nos interesa que la $RV+$ sea mayor que 1 y lo mayor posible, y la $RV-$ menor que 1 y lo más pequeña posible. Observemos que los valores utilizados para la $RV-$ en la Tabla 8 son menores que 1, por lo que si para una más clara interpretación usamos sus inversos, obtenemos los mismos valores utilizados para la $RV+$ en la Tabla 7 (de ahí que las otras dos columnas sean idénticas en ambas tablas).

Ejemplo 5: realizamos un test de antígenos para el COVID-19 con sensibilidad=96.52% y especificidad=99.68%. Hallar las razones de verosimilitud e interpretarlas. El resultado del test ha sido negativo.

Solución:

$$RV+ = \frac{P(T+/Enfermo)}{P(T+/Sano)} = \frac{Sen}{1 - Esp} = \frac{0.9652}{1 - 0.9968} = 301.625$$

Este resultado nos dice que es más de 300 veces más probable que el test resulte positivo en un enfermo que en un sano.

$$RV- = \frac{P(T-/Enfermo)}{P(T-/Sano)} = \frac{1 - Sen}{Esp} = \frac{1 - 0.9652}{0.9968} = 0.0349$$

Este resultado nos dice que es 0.0349 veces más probable que el test resulte negativo en un enfermo que en un sano. Dado que esto no resulta muy claro, es mejor dar la interpretación mediante el inverso del resultado ($1/0.0349=28.69$) y decir que es unas 30 veces más probable que el test resulte negativo en un sano que en un enfermo.

Se trata de un test muy fiable y el resultado negativo nos dice que tenemos probabilidad muy alta de no tener la enfermedad.

Una de las principales aplicaciones de las razones de verosimilitud es que permiten pasar de la probabilidad pretest de tener la enfermedad a la probabilidad posttest de tenerla. También podremos hallar los valores predictivos a partir de ellas sin necesidad de construir la tabla de contingencia o aplicar el teorema de Bayes. No obstante, sí tendremos que dar la prevalencia, pues sabemos que estos valores dependen de ella.

En conclusión, la interpretación de los resultados de las pruebas diagnósticas requiere un enfoque probabilístico, en el que la sensibilidad, especificidad, valores predictivos y razones de verosimilitud juegan un papel fundamental. Cada indicador aporta información distinta sobre la calidad del test y comprender su significado permite tomar decisiones más precisas, confirmando o descartando enfermedades de manera más segura y fundamentada.

Palabras clave:

pruebas diagnósticas
sensibilidad
especificidad
valores predictivos
razones de verosimilitud

Nº: 12

Revisión a los clásicos

La incertidumbre y el análisis de bienestar de las prestaciones médicas o el nacimiento de la economía de la salud

02/09/2025

Jesús Vicente García González, Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Servicio de Calidad, Transformación y Gestión del Conocimiento. Viceconsejería de Política Sanitaria. Dirección General de Planificación Sanitaria.

Consejería de Salud

1) El artículo.

El documento "Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care" de Kenneth J. Arrow, publicado en la revista "The American Economic Review" en diciembre de 1963, es un estudio exploratorio sobre las características económicas específicas del cuidado médico y cómo estas se adaptan a la incertidumbre en la incidencia de enfermedades y la eficacia del tratamiento. Arrow argumenta que la industria del cuidado médico presenta problemas económicos especiales debido a la incertidumbre, lo que afecta a su funcionamiento y a la eficiencia del mercado.

Arrow comienza señalando que su estudio se centra en la industria del cuidado médico, no en la salud en general. La salud está influenciada por muchos factores, y el cuidado médico es solo uno de ellos. En niveles bajos de ingresos, otros bienes como la nutrición, la vivienda, el vestido y las condiciones de higiene pueden ser más significativos. El enfoque del documento es discutir cómo el funcionamiento de la industria del cuidado médico y la eficacia con la que satisface las necesidades de la sociedad difieren de un modelo competitivo ideal.

El modelo competitivo ideal, según Arrow, es aquel en el que los servicios se ofrecen y se compran a precios de mercado sin que las decisiones individuales influyan en esos precios, y donde la cantidad de servicios disponibles iguala la cantidad que los individuos están dispuestos a comprar. Este modelo es importante tanto por su poder descriptivo como por sus implicaciones para la eficiencia económica. Arrow menciona dos teoremas de *optimalidad*: el primero establece que si existe un equilibrio competitivo y todos los bienes y servicios relevantes están en el mercado, el equilibrio es necesariamente óptimo en el sentido de Pareto (no existe ninguna otra asignación de recursos en la producción de los diferentes bienes y servicios

que puedan mejorar la situación de todos los participantes del mercado). El segundo teorema afirma que si no hay rendimientos crecientes en la producción, todo estado óptimo es un equilibrio competitivo correspondiente a alguna distribución inicial de la riqueza.

Si se cumplen estas dos condiciones, el mercado se basta para la asignación eficiente de los recursos reduciéndose la política económica a medidas que alteren la distribución de la riqueza a través de impuestos y subsidios. Sin embargo, si el mercado real difiere significativamente del modelo competitivo, la separación de los procedimientos de asignación y distribución se vuelve imposible.

Para abordar esta cuestión, el análisis del mercado del cuidado médico, Arrow señala que la primera etapa es comparar el mercado real con el modelo competitivo según las tres precondiciones que garantizan la eficiencia para saber si en esa industria el mecanismo de mercado permite llegar a asignaciones eficientes:

Precondiciones que garantizan la eficiencia (Kenneth Arrow)	Características del mercado competitivo	Fallos de mercado atribuidos al sector salud
Existencia del equilibrio competitivo	Información perfecta Bienes privados No hay barreras a la entrada Producto homogéneo	Asimetrías e información imperfecta Bienes públicos Barreras a la entrada (titulación profesional), no sustitución Producto heterogéneo
Comerciabilidad de Bienes (existe un mercado que proporcione el bien o servicio a través de un precio)	Mercados completos No externalidades Vector de precios que equilibra todos los mercados	Mercados incompletos (inexistencia de un aseguramiento para todos los riesgos). Restricciones sociales y externalidades (Vacunas). Imposibilidad de establecer un precio adecuado (enfermedades contagiosas). Enfermedades para las cuales no hay tratamientos disponibles
No rendimientos crecientes	Rendimientos constantes Libre formación de precios	Rendimientos crecientes Discriminación de precios

Modificado de: Jairo Restrepo, Kristian Rojas. La génesis de la Economía de la Salud en Kenneth Arrow (1963)[1]

Arrow identifica varias características que distinguen el mercado del cuidado médico de otros mercados de bienes.

La demanda de servicios médicos es irregular e impredecible, asociada con la enfermedad, que es una desviación del estado normal. Además, el comportamiento esperado de los médicos es diferente al de los hombres de negocios en general. Los médicos deben actuar con una orientación hacia el bienestar del paciente, lo que incluye restricciones éticas como la eliminación de la publicidad y la competencia de precios, y la provisión de tratamiento basado en las necesidades objetivas del caso, no en consideraciones financieras. Así, las relaciones entre el médico y el paciente se basan sobre todo en la confianza, y esta afecta a la calidad del producto.

La entrada a la profesión médica está restringida por licencias, lo que aumenta el costo del cuidado médico. Además, el costo de la educación médica es alto y está subsidiado en gran medida, lo que debería reducir el precio de los servicios médicos, pero está compensado por la limitación de la entrada a las escuelas de medicina.

Las prácticas de precios en la industria médica incluyen una discriminación de precios por ingresos y una fuerte insistencia en el pago por servicios. La oposición a los planes de pre-pago y panel cerrado también es notable.

Finalmente, la incertidumbre sobre la calidad del producto es más intensa en el cuidado médico que en otros bienes. La recuperación de una enfermedad es tan impredecible como su incidencia. Además, la información que posee el médico sobre las consecuencias y posibilidades del tratamiento es mucho mayor que la del paciente, lo que afecta la relación entre ambos. En opinión de Arrow prácticamente todas las características singulares de esta industria se derivan de la prevalencia de incertidumbre.

Arrow profundiza su análisis analizando el mercado médico, bajo las condiciones del modelo competitivo que se han señalado antes, en función de que exista o no incertidumbre.

Comparaciones con el Modelo Competitivo bajo Certidumbre:

En el primer escenario, compara el mercado del cuidado médico con el modelo competitivo bajo condiciones de certidumbre. Identifica problemas como la no comercialización de ciertos bienes, la existencia

de bienes que generan externalidades (vacunaciones, actividades de promoción y prevención), la existencia de rendimientos crecientes en las actividades médicas, las restricciones de entrada a la profesión, o la ausencia o dificultad de delegación de tareas menos cualificadas en otros profesionales. En ausencia de incertidumbre, el modelo competitivo supone que los consumidores son capaces de distinguir las calidades de los bienes que compran. En este supuesto, la titulación de quien ofrece el bien sería superflua. La discriminación de precios por ingresos, desde ninguno para pacientes sin recursos, a la insistencia en la preferencia en el pago por servicios de los profesionales (frente al sistema de prepago) es incompatible con el modelo competitivo y sugiere un monopolio profesional.

Esto implica que, en este escenario, no se cumplen las condiciones del mercado competitivo y en consecuencia las asignaciones no son eficientes por lo que el estado no se puede dedicar únicamente a la redistribución ya que estaría tomando como punto de partida una situación que de entrada no es eficiente.

Comparación con el Modelo Competitivo Ideal bajo Incertidumbre:

En este supuesto, Arrow compara el mercado del cuidado médico con un sistema ideal en el que existen pólizas de seguro contra todos los riesgos concebibles. Según la teoría del seguro ideal, los individuos preferirían pagar una prima actuarialmente justa para transferir los riesgos a un asegurador. En la práctica, la no existencia de tales pólizas implica que los mercados son incompletos y supone una pérdida de bienestar.

Además existen problemas prácticos como el "riesgo moral" donde el seguro afecta a los incentivos para evitar los riesgos, con un incremento en la demanda de servicios médicos, los métodos alternativos de pago de seguros (pago anticipado, sistema de indemnizaciones en base a una tabla y seguro completo) y sus efectos sobre la demanda, el control de terceros sobre los pagos (conflicto de interés entre el asegurador y el proveedor al eliminar el seguro el incentivo que pueda tener el individuo, paciente o médico, para encontrar los servicios más baratos), los costes administrativos de gestión, la predictibilidad de los riesgos asegurados (preferimos asegurarnos contra los riesgos que podrían tener mayores consecuencias sobre nosotros), la agrupación de riesgos desiguales en una misma "tarifa", y las brechas en la cobertura por selección de riesgos.

El documento de Arrow concluye destacando cómo la incertidumbre en el cuidado médico afecta la eficiencia del mercado de forma que la falta de mercados para la cobertura de ciertos riesgos ha llevado al surgimiento de instituciones sociales que intentan llenar esta brecha, aunque a veces terminen siendo un obstáculo para ese propósito[1].

2) El legado de Arrow

Kenneth J. Arrow (1921-2017) es uno de los más destacados economistas del siglo XX. Solo nueve años después de haber escrito el artículo, en 1972, recibió el Premio Nobel de Economía por su contribución en ese campo, siendo una de las personas más jóvenes que lo ha recibido. Tres de sus trabajos en sí mismos habrían bastado para ese reconocimiento: la Teoría del Equilibrio General (Arrow, 1951a)[2], la Economía del Bienestar (Arrow, 1951b)[3] y el Teorema de la Elección Social (Arrow, 1951c)[4] por el que recibió junto a John Hicks la distinción.

Nacido y crecido en el contexto de La Gran Depresión, y bajo la influencia de Keynes, Arrow no adoptó una postura ortodoxa en sus postulados sino que adoptó una postura de izquierdas aunque resaltando las bondades del mercado para alcanzar la eficiencia y el bienestar[5]. Desde un análisis coste-beneficio las medidas del Estado podrían ser útiles, pero sus resultados deben ser comparados con las alternativas del mercado[6].

En el contexto del sistema sanitario de los EEUU, en los años 60, en el que la cobertura del servicio de salud público no era muy extendida aparecen dos programas públicos que han distinguido al sistema norteamericano en las últimas décadas: Medicare y Medicaid, con la empresa privada formando parte importante en este sector, se comenzaron a hacer preguntas como ¿Cuál es el papel apropiado de los mercados en la prestación de los servicios de salud? ¿Se puede basar el sistema de salud exclusivamente en la competencia privada?, y ¿Qué lugar debe reservarse para el gobierno o para el desarrollo de mecanismos sociales como el ejercicio de las profesiones o las organizaciones sin fin de lucro o la confianza?[1]. Ante preguntas de esta índole, el aporte intelectual de Arrow acerca de la industria médica resultó más bien fortuito, pues él no había escrito sobre los mercados de salud antes de 1963 e incluso pocas veces volvió a escribir sobre Economía de la Salud. El artículo de 1963 fue resultado de una invitación de la Fundación Ford para promover un intercambio de ideas entre economistas y profesionales de la salud. El propósito era combinar el trabajo de un profesional de un campo de estudio específico con un teórico no necesariamente de la misma área.

El artículo, objeto de esta reseña, no solo marcó la génesis de la Economía de la Salud como un área de economía aplicada sino que, además, ha significado una propuesta metodológica para contrastar la realidad de los mercados con la teoría sobre competencia perfecta y plantear opciones de política o mecanismos de no mercado en pro de una mejor asignación de recursos[1].

Desde entonces, el desarrollo de la Economía de la Salud, como un área en la intervienen economistas y profesionales de otras disciplinas, como la medicina, el derecho, la demografía o la ingeniería, puede

evidenciarse en la aparición de revistas académicas de este campo, manuales y libros de texto. En estas publicaciones, y en general en la producción académica de Economía de la Salud, el artículo de Arrow es un referente fundamental, siendo uno de los artículos con mayor número de citaciones[7] (12718 citas en Google Académico a 12 de abril de 2025).

En la actualidad permanecen muchas de sus líneas de trabajo, como por ejemplo el debate sobre el Estado o el mercado en la provisión de servicios de salud, la conveniencia de la figura de pagador único, los resultados en salud de las diferentes formas de provisión o con el gasto sanitario, o cuestiones más recientes como el papel de internet en la reducción de las asimetrías de información.

Bibliografía:

- [1] Jairo Restrepo, Kristian Rojas. La génesis de la Economía de la Salud en Kenneth Arrow (1963). *Lecturas de Economía*. 2016; 84: 209-242
- [2] Kenneth J. Arrow. An extension of the basic theorems of classical welfare economics. In: Neyman Jerzy (Ed.) *Proceeding of the second Berkeley Symposium on Mathematical Statistics Probability* 1951 p. 507–32. Berkeley: University of California Press.
- [3] Kenneth J. Arrow. Alternative approaches to the theory of choice in risk-taking situations, *Econometrica*, 1951; 19 (4): 404–437.
- [4] Arrow, Kenneth J. *Social Choice and Individual Values*. Yale University Press, 2012. JSTOR, <http://www.jstor.org/stable/j.ctt1nqb90>. Accessed 12 Apr. 2025.
- [5] Starr, Ross M. (2008). Arrow, Kenneth Joseph (born 1921). In: Steven N. Durlauf and Lawrence E. Blume, *The New Palgrave Dictionary of Economics* (2nd. Ed.). Palgrave Macmillan.
- [6] Klein, Daniel B. Ideological profiles of the economics laureates (Kenneth J. Arrow), *Econ Journal Watch*. 2013; 10 (3): 268-281.
- [7] Culyer, Anthony J.; Wagstaff, Adam. 2011. Four Decades of Health Economics through a Bibliometric Lens. Policy Research working paper ; no. WPS 5829. © World Bank. <http://hdl.handle.net/10986/3593>

Palabras clave:

economía de la salud
prestaciones médicas
incertidumbre

Nº: 11

Revisión a los clásicos

Ensayo Clínico WHI: De la prescripción a la cautela generalizada

10/03/2025

Gracia M. Modroño Riaño

Servicio de Farmacia. Hospital Álvarez-Buylla

Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL, LaCroix AZ, Kooperberg C, Stefanick ML, Jackson RD, Beresford SA, Howard BV, Johnson KC, Kotchen JM, Ockene J; Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results From the Women's Health Initiative randomized controlled trial. JAMA. 2002 Jul 17;288(3):321-33. doi: 10.1001/jama.288.3.321. PMID: 12117397.

En 2002 se publicó el ensayo clínico aleatorizado conocido como WHI, Women's Health Initiative[1], en el que se analizaban los beneficios y riesgos de la terapia hormonal sustitutiva en mujeres postmenopáusicas sanas con útero intacto. El estudio se llevó a cabo entre los años 1993 y 1998 en 40 centros sanitarios de EE.UU. e incluyó a mujeres entre 50 y 79 años. Las participantes recibían cada día un comprimido de estrógenos equinos conjugados 0,626 mg más un comprimido de medroxiprogesterona 2,5 mg (n=8.506) o comprimidos de placebo (n=8.102).

En el estudio se analizaba si el tratamiento hormonal reducía la enfermedad coronaria, en concreto el número de infartos de miocardio no mortales y el número de muertes por causa coronaria (resultado primario de valoración) en ambos grupos. También se medía la aparición de cáncer de mama invasivo, como resultado primario adverso.

El 31 de mayo de 2002 tras 5,2 años de seguimiento medio se cerraba de forma prematura el estudio, porque en un análisis intermedio se observó que el número de casos de cáncer de mama excedía el límite preestablecido para un balance beneficio/riesgo favorable. El resultado más sorprendente fue que las mujeres del grupo terapia hormonal tenían más riesgo de eventos coronarios que las mujeres del grupo placebo.

En los años 90 se ponderaba el uso crónico de la terapia hormonal por sus múltiples supuestos beneficios, entre ellos el más importante era la protección contra los eventos coronarios y eran muchas las mujeres postmenopáusicas sanas que recibían este tratamiento.

El ensayo clínico WHI cuestionó las creencias aceptadas, pues se pudo comprobar que aumentaba el riesgo de infarto de miocardio o muerte coronaria en los 5,2 años de seguimiento en el grupo con terapia hormonal, siendo el aumento absoluto de riesgo en torno a un 0,4% (HR=1,29 IC95%(1,02-1,63)). Es decir, se demostró que un tratamiento presuntamente protector no sólo no lo era, sino que aumentaba el riesgo coronario. Además se observó un incremento absoluto de riesgo de cáncer de mama invasivo en torno al 0,4% (HR=1,26 IC95%(1,00-1,59)), mayor de lo esperado. Así como otros resultados secundarios; aumento del riesgo de enfermedad tromboembólica e ictus y disminución del riesgo de fracturas osteoporóticas.

Con los datos del estudio WHI se puede decir que, aproximadamente, de cada 250 mujeres postmenopáusicas tratadas con estrógenos equinos conjugados 0,626 mg + medroxiprogesterona 2,5 mg durante 5,2 años, una mujer iba a sufrir un evento coronario mayor que no habría sufrido si no tuviese ese tratamiento. Igualmente aproximadamente de cada 250 mujeres tratadas, una sufriría un cáncer invasivo de mama que no habría aparecido si no hubiese tenido ese tratamiento.

A partir de ese estudio se produjo una tendencia, al principio lenta, y poco a poco generalizada, por la que se fueron retirando tratamientos hormonales en mujeres postmenopáusicas llegando casi a desaparecer.

¿Qué dicen las Guías de práctica clínica 20 años después del WHI? En 2017 se publica, por parte del Sistema Nacional de Salud, la guía titulada *Guía de Práctica Clínica sobre el abordaje de los síntomas vasomotores y vaginales asociados a la menopausia y postmenopausia*[2].

En esta Guía, con nivel de recomendación débil, recoge que: “En mujeres durante la etapa de la peri y postmenopausia con síntomas vasomotores intensos que afecten de manera importante a su calidad de vida, se sugiere ofrecer la posibilidad de realizar tratamiento hormonal, informando con claridad sobre su efectividad para reducir los síntomas y sobre todo los riesgos asociados, facilitando que sea la mujer quien decida con esta información si iniciar el tratamiento.”

La guía recuerda que la terapia hormonal está contraindicada en mujeres con antecedentes de cáncer de mama o de endometrio, enfermedad coronaria, tromboembolismo y trombofilia, ictus, hepatopatía activa,

enfermedad pancreática y de vesícula biliar o bien con alto riesgo de padecer estas enfermedades. El tratamiento hormonal debe hacerse con estrógenos + progestágenos en mujeres que conserven el útero.

La guía también recoge como recomendación fuerte evitar los factores relacionados con el estilo de vida que afectan a los síntomas vasomotores: “en mujeres que presentan síntomas vasomotores durante el climaterio, en la etapa de la perimenopausia o postmenopausia, se recomienda evitar la obesidad, realizar ejercicio físico y evitar el consumo de tabaco para reducir los síntomas vasomotores”.

La guía sugiere: “informar a las mujeres de que la menopausia solo se ha demostrado que se asocie a síntomas vasomotores y vaginales, y no a otros síntomas que habitualmente se han creído asociados a la menopausia como los síntomas urinarios, la ansiedad, los cambios de humor, la irritabilidad y la depresión”.

En la misma línea, la revisión que en 2023 se publicó en la revista JAMA, titulada *Management of Menopausal Symptoms. A Review*[3] recoge que la terapia hormonal con estrógenos es el tratamiento de elección de los síntomas vasomotores y vaginales porque produce una disminución de estos síntomas mayor que fármacos no hormonales (como los antidepresivos) que también pueden ser efectivos.

En la actualidad se emplea estradiol (más progestágenos) como terapia hormonal, con una eficacia similar para la vía oral y transdérmica. Esta molécula es diferente a la de que se empleó en el estudio WHI (estrógenos equinos conjugados); la mayoría de la información de efectos adversos proviene del WHI, aunque se aplica también al estradiol.

En resumen, de la revisión de un estudio ya clásico como es el ensayo clínico WHI podemos sacar en primer lugar la enseñanza de que el beneficio de los medicamentos no se puede apoyar en la plausibilidad biológica, si no que tiene que ser demostrado con método científico, especialmente en tratamientos preventivos como supuestamente lo era la terapia hormonal para los eventos coronarios.

En segundo lugar, tenemos que echar la vista atrás y analizar si se habrá pasado de un uso generalizado, indiscriminado y crónico de la terapia hormonal sustitutiva a un uso muy escaso, es posible que más bajo de lo que estuviera justificado.

De hecho, las guías actuales recogen que las mujeres que presenten síntomas vasomotores o vaginales intensos puedan experimentar un alivio de esos síntomas con la terapia hormonal.

Teniendo siempre presente que la menopausia no es una enfermedad sino un periodo de la vida, normal como cualquier otro, y que si los síntomas en la menopausia son muy limitantes, el tratamiento hormonal

sustitutivo se puede pautar siempre contando con la opinión de las mujeres candidatas, cuando no esté contraindicado y durante el periodo de tiempo más corto posible.

Bibliografía:

[1] Group for the Women's Health Initiative Investigators. Risk and Benefits of Estrogen plus Progestin in Healthy Postmenopausal Woman. Principal results from the Women's Health Initiative Randomized Controlled Trial. JAMA 2002; 288 (3): 321-33.

[2] Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre el abordaje de síntomas vasomotores y vaginales asociados a la menopausia y postmenopausia. Guía de Práctica Clínica sobre el abordaje de síntomas vasomotores y vaginales asociados a la menopausia y postmenopausia. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA); 2017. Guías de la Práctica Clínica en el SNS.

[3] Crandall CJ, Mehta JM, Manson JE. Management of Menopausal Symptoms. A Review. JAMA 2023; 329 (5): 405-20.

Palabras clave:

menopausia
climaterio
terapia hormonal
síntomas vasomotores
riesgo coronario

Nº: 4

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Cribado de preeclampsia

14/10/2025

Cristina Campoverde. M^a Lourdes Peral. Residentes. Medicina Preventiva y Salud Pública

Hospital Universitario Central de Asturias

Introducción

En junio de 2024 el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA) publicó el informe de evaluación “Cribado de preeclampsia”, en el que se analiza la evidencia científica disponible sobre la eficacia clínica, la coste-efectividad y las implicaciones éticas del cribado precoz de preeclampsia, así como la eficacia de la profilaxis mediante aspirina a bajas dosis, con el objetivo de asesorar sobre su posible incorporación a la cartera común del Sistema Nacional de Salud.

La preeclampsia (PE) constituye una de las principales causas de morbilidad materna y perinatal a nivel mundial, con una prevalencia estimada entre el 2 % y el 8 % de los embarazos. En España afecta aproximadamente al 1–2 % de las gestaciones, siendo una causa relevante de parto pretérmino iatrogénico y de complicaciones neonatales graves.

El inicio temprano de la enfermedad, especialmente cuando aparece antes de la semana 34, se asocia a un mayor riesgo de desenlaces adversos maternos y neonatales. Por ello, identificar precozmente a las mujeres con mayor probabilidad de desarrollar PE se ha convertido en un objetivo prioritario. La detección temprana permite poner en marcha medidas preventivas —como la administración de aspirina en dosis bajas— que han demostrado disminuir de forma significativa la incidencia de la enfermedad y sus complicaciones.

Los modelos actuales de cribado de preeclampsia durante el primer trimestre integran de manera conjunta tres tipos de información:

Factores clínicos maternos: edad materna, antecedentes obstétricos y médicos, índice de masa corporal.

Marcadores biofísicos: tensión arterial media (TAM) e índice de pulsatilidad de las arterias uterinas (IPAUt).

Marcadores bioquímicos: proteína plasmática asociada al embarazo (PAPP-A) y factor de crecimiento placentario (PIGF).

Este cribado realizado entre las semanas 11 y 13+6, alcanzan áreas bajo la curva (AUC) superiores a 0,9 y tasas de detección de PE precoz ≥ 80 % con una tasa de falsos positivos cercana al 10%, mejorando de forma notable al cribado basado solo en factores clínicos, cuya sensibilidad ronda el 30–40 %.

Son numerosas las sociedades científicas a nivel internacional las que se han pronunciado sobre este tema, entre ellas se citan:

Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO, 2020): recomienda cribado del primer trimestre con modelo combinado (historia clínica, TAM, Doppler uterino y PIGF o PAPP#A). Si no hay biomarcadores, al menos historia clínica y TAM.

Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO, 2019): respalda cribado combinado en embarazos únicos; considera de alto riesgo a gestantes con probabilidad $\geq 1/100$ según el modelo. PIGF es el biomarcador de referencia; PAPP#A es aceptable si no se dispone de PIGF.

Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención (NICE, 2019): mantiene una postura conservadora; recomienda el cribado universal con factores clínicos; el valor añadido de biomarcadores y Doppler requiere más evidencia antes de adoptarse de forma rutinaria.

American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG, 2020): adopta un enfoque similar a NICE; prioriza la estratificación por factores clínicos y considera que biomarcadores y Doppler aún precisan más evidencia para su uso generalizado.

Otras guías (OMS, Polonia, Brasil, Australia, Nueva Zelanda): reconocen la mejora predictiva de los modelos combinados, pero su recomendación universal depende de disponibilidad de recursos y validación local.

En conjunto, existe un consenso creciente en que los modelos combinados de cribado ofrecen un rendimiento claramente superior, aunque persisten diferencias en las recomendaciones según el contexto sanitario. Mientras que SEGO y FIGO apoyan de forma explícita su uso en primer trimestre, otras agencias como NICE y ACOG mantienen una postura más cautelosa, subrayando la necesidad de mayor validación externa y estudios de efectividad en la práctica clínica real.

Metodología

Con el objetivo de analizar la eficacia de los programas de cribado de preeclampsia basados en modelos predictivos, así como la efectividad del uso de aspirina a bajas dosis en la prevención de esta patología durante el embarazo en comparación con la práctica clínica habitual, se llevó a cabo una revisión sistemática (RS) de revisiones ya publicadas y estudios de evaluación económica, centrada en responder tres cuestiones principales: 1) eficacia del cribado predictivo multivariable para detectar PE; 2) eficacia de la aspirina en dosis bajas en la prevención; y 3) coste#efectividad de implantar un programa de cribado con tratamiento preventivo frente a la práctica habitual.

Se incluyeron revisiones sistemáticas de calidad media#alta (evaluadas con la herramienta AMSTAR#2) y estudios económicos con validación externa de calidad alta#media (herramienta FLC 3.0). El análisis económico tomó como referencia el algoritmo combinado de la Fetal Medicine Foundation (FMF) y la intervención con aspirina 150–162mg/día desde antes de la semana 16 hasta la 36 en gestantes clasificadas de alto riesgo.

Resultados

1. Eficacia clínica del cribado predictivo de PE:

Para este análisis se incluyeron tres revisiones sistemáticas:

Allotey et al. (2020) realizaron un metaanálisis de datos de pacientes individuales (DPI) dentro de la red International Prediction of Pregnancy Complication (IPPIC), en el que se analizaron 24 modelos predictivos de primer trimestre basados en factores clínicos, bioquímicos y biofísicos.

Townsend et al. (2019) llevaron a cabo una RS de revisiones sistemáticas, recopilando y evaluando críticamente la evidencia sobre factores clínicos, bioquímicos y biofísicos como predictores de preeclampsia.

Henderson et al. (2017), en una RS para el US Preventive Services Task Force (USPSTF), evaluaron herramientas multivariantes aplicadas en las primeras 20 semanas de embarazo.

En conjunto, se identificaron 56 modelos predictivos, de los cuales 40 fueron validados externamente. Los mejores resultados se observaron en los modelos combinados del primer trimestre que incluían TAM, Doppler de arterias uterinas (IPAUt) y biomarcadores (PAPP-A, PIGF), con AUC superiores a 0,9 y tasas de detección de PE precoz $\geq 80\%$, manteniendo tasas de falsos positivos en torno al 10 %.

Los modelos basados únicamente en factores clínicos rara vez superaron una sensibilidad del 40 %. A pesar de estos resultados, las revisiones subrayan limitaciones importantes: escasas validaciones externas, tamaños muestrales reducidos y bajo número de eventos, lo que aumenta el riesgo de sobreestimación. Además, más del 60 % de los modelos presentaron sobreajuste y en más del 90 % la calibración global fue deficiente.

2. Eficacia del tratamiento con aspirina:

En este apartado se incluyeron dos estudios relevantes, a los que se sumó un tercero recuperado de las alertas:

Henderson et al. (2021, JAMA) actualizaron la evidencia para el USPSTF, incluyendo 16 ensayos con más de 15.000 mujeres, y demostraron una reducción relativa del riesgo de preeclampsia del 15 % con aspirina frente a placebo (RR 0,85; IC 95 %: 0,75–0,95) [10].

Duley et al. (2019, Cochrane) analizaron más de 36.000 gestantes en 60 ensayos, confirmando una reducción del 18 % en la incidencia de preeclampsia y del 33 % en prevención secundaria.

El ensayo ASPRE (Rolnik et al., 2017), con 1.776 mujeres de alto riesgo, mostró que la administración de 150 mg/día de aspirina desde las semanas 11–14 hasta la 36 redujo un 62 % la incidencia de preeclampsia pretérmino frente a placebo, sin incremento de complicaciones hemorrágicas ni neonatales.

Los análisis por subgrupos sugieren que las dosis de ≥ 75 –100 mg podrían ser más eficaces que dosis inferiores. Asimismo, los beneficios son mayores cuando el tratamiento se inicia antes de la semana 16, especialmente en mujeres nulíparas.

En resumen, la profilaxis con aspirina en mujeres de alto riesgo reduce significativamente la incidencia de PE, con reducciones absolutas del 15–18 % y sin incremento de eventos adversos maternos o neonatales.

3. Coste-efectividad:

Se incluyeron dos estudios de evaluación económica:

Dubon-García et al. (2021, Bélgica) realizaron un análisis coste-utilidad en mujeres nulíparas. El cribado con el algoritmo FMF más aspirina (150 mg/día) evitó 337 casos de preeclampsia pretérmino y generó un ahorro neto de 28,7 € por paciente respecto a la práctica habitual.

Ortved et al. (2019, Canadá) analizaron una cohorte teórica de 387.000 nacimientos anuales y concluyeron que la estrategia con FMF más aspirina prevenía más de 1.000 casos de preeclampsia precoz y ahorra 14,3 millones de dólares canadienses al año frente a la atención estándar.

En el contexto español, la implementación universal del cribado del primer trimestre con el algoritmo FMF y aspirina en gestantes de alto riesgo supondría un coste aproximado de 17,5 millones de euros, ampliamente compensado por un ahorro de 22,3 millones, al prevenir más de mil casos de preeclampsia pretérmino. El coste incremental sería de -4,6 millones, lo que confirma que la estrategia no solo es eficaz, sino también más económica que la práctica habitual.

Consideraciones éticas

La introducción del cribado de PE plantea cuestiones bioéticas relevantes. Desde la perspectiva de la beneficencia, permite intervenir precozmente y reducir complicaciones graves tanto maternas como neonatales. Sin embargo, el principio de autonomía obliga a garantizar el consentimiento informado, dado el posible impacto psicológico, especialmente ante la posibilidad de que el cribado genere ansiedad en gestantes clasificadas como de alto riesgo sin desarrollar finalmente la enfermedad.

La opción más ética, según el informe, es ofrecer el cribado de forma universal con posibilidad de exclusión voluntaria, dejando constancia en la historia clínica.

Conclusiones

El cribado del primer trimestre mediante modelos multivariantes que combinan factores clínicos, TAM, Doppler uterino y biomarcadores (PAPP-A, PIGF) es más eficaz que la estratificación basada solo en factores clínicos.

La profilaxis con aspirina en mujeres de alto riesgo identificado reduce significativamente la incidencia de preeclampsia, especialmente si se inicia antes de la semana 16.

El cribado universal con el algoritmo FMF, complementado con aspirina, es coste-efectivo, la evidencia apoya su incorporación en la práctica clínica en España, aunque se precisa mayor validación en entornos asistenciales diversos.

De acuerdo con la evidencia y las estimaciones presupuestarias, se trata de un programa seguro, eficiente y coste#efectivo, cuyo impacto presupuestario apunta a ahorros por reducción del gasto sanitario materno atribuible a la PE y de la estancia en unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN) de los recién nacidos prematuros.

Bibliografía:

La propia del informe original

Palabras clave:

cribado
aspirina
preeclampsia
costes

Cita de la publicación original:

Bayón Yusta JC, Galnares-Cordero L, Portillo Villares I, Burgos San Cristobal J, Del Campo Real A, Sánchez García G.

Nº: 13

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Inteligencia artificial en el programa de cribado de cáncer de mama

24/06/2025

Carlos Baldó Sierra

Radiólogo. Unidad de Patología mamaria. Hospital Universitario de Cabueñes

En el mes de mayo de 2024, el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Gobierno Vasco (OSTEBA) publicó el informe de evaluación “Inteligencia artificial en el programa de detección de cáncer de mama” a petición de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en la Salud ante la necesidad de disponer de evidencia científica sobre la eficacia clínica, coste/efectividad e impacto presupuestario de la utilización de SIA en los Programas de Detección Precoz de cáncer de mama con el objeto de asesorar en la toma de decisiones sobre la posible incorporación de dichos sistemas en la cartera común básica del SNS.

Son innumerables las referencias bibliográficas que reflejan la importancia del cáncer de mama en el mundo actual, no sólo por su elevada incidencia y tasa de mortalidad, sino porque además afecta en gran medida a mujeres en un periodo de su vida con gran implicación laboral, social y familiar.

Los Programas de Detección Precoz (PDP) de cribado poblacional mediante estudios mamográficos periódicos, iniciados hace varios lustros, han demostrado definitivamente que son capaces por sí mismos, e independientemente del progreso de los tratamientos, de reducir la tasa de mortalidad por este tumor entre la población participante[1].

Aún así desde los inicios de la implementación de estos Programas como estrategia de Salud Pública en los diferentes Sistemas sanitarios han sido, y siguen siendo, muchas las controversias que continúan suscitando: falsos positivos, falsos negativos, sobrediagnóstico, sobretratamiento, ansiedad, radiación, coste, periodicidad, edad de realización, adecuación al riesgo personal... Curiosamente, en este sentido y como con frecuencia ocurre en nuestra sociedad, uno de los mayores debates surgió tras la publicación en un medio de comunicación, el *New York Times* en el año 2001, de una reseña de un artículo científico de la prestigiosa revista *Lancet*[2] en la que se concluía que no había evidencia científica del beneficio de la mamografía y que por lo tanto no estaba justificado.

Superadas alguna de estas, digamos, viejas controversias van surgiendo nuevos retos: la ampliación de la horquilla de edad de la población diana, la incorporación de nuevas técnicas mamográficas como la tomosíntesis, que multiplica exponencialmente el número de imágenes a valorar por el radiólogo, la realización de programas que consideren los factores de riesgo de cada mujer, definir qué tumores diagnosticados son relevantes y cuáles no, etc. Como consecuencia de todo ello se está asistiendo a un aumento progresivo y significativo, no sólo del coste sino también de la carga de trabajo en los Servicios de Radiología, potenciado a su vez por el insuficiente número de especialistas en radiología en la mayoría de ellos y la falta de residentes graduados disponibles para cubrir vacantes laborales, configurando una nueva “amenaza” sobre la continuidad y desarrollo de estos PDP.

La llegada de la mamografía digitalizada permitió a partir de los años 90 la implementación de **Sistemas de Detección Asistida por Ordenador (CAD)** como una herramienta de apoyo al diagnóstico en mamografía e importantes expectativas para reducir la carga de trabajo de los radiólogos y mejorar la precisión en el diagnóstico. Estos sistemas emplean técnicas clásicas de aprendizaje automático con características que el sistema debía detectar, como la forma, tamaño, densidad, etc., y que se predefinían manualmente. Útil pero limitado por la necesidad de esa ingeniería manual de características y la incapacidad de aprender y adaptarse con el tiempo. Su uso ha decaído en la actualidad por su baja especificidad con un alto porcentaje de falsos positivos y negativos, pero ha abierto la puerta a desarrollos recientes en el campo de la Inteligencia Artificial: *la capacidad de las máquinas para realizar tareas intelectuales habitualmente realizadas por humanos, o como mejor define la ley-IA-UE (Ley de la Inteligencia Artificial de la U. Europea) aprobada el 14 de Junio de 2023: sistema basado en máquinas diseñado para funcionar con diversos niveles de autonomía y capaz, para objetivos explícitos e implícitos, de generar información de salida – como predicciones, recomendaciones o decisiones – que influya en entornos reales o virtuales*[3].

Estos sistemas de inteligencia artificial (SIA) difieren fundamentalmente del CAD tradicional al aprender automáticamente las características relevantes de los datos sin una definición ni programación explícitas.

En la actualidad hay un interés creciente en el uso de SIA en los programas de cribado basados en *arquitecturas de redes neuronales convolucionales de aprendizaje profundo* empleados como herramientas de apoyo a la detección y diagnóstico radiológico así como para la clasificación y notificación radiológica. Se plantean como una solución a los retos y controversias mencionadas de estos Programas, pudiendo mejorar la detección, reducir los casos de intervalo, reducir la carga de trabajo e incluso mejorar la ratio coste/beneficio.

El desarrollo de SIA en los PDP de cáncer de mama está siendo dirigido fundamentalmente a un uso:

Como instrumento de apoyo al especialista en radiología en la detección, proporcionando, además de marcas en regiones sospechosas de la mamografía, un soporte interactivo o una puntuación a todo el examen indicativa del grado de sospecha de cáncer de mama.

Como lector independiente o autónomo para sustituir algunos de los especialistas en radiología por su capacidad de categorizar las mamografías según su probabilidad de contener cáncer, pudiendo evitar la doble lectura en los exámenes considerados por el SIA como normales.

Como herramienta de clasificación previa al cribado por la que el SIA podría descartar para la lectura por los radiólogos los casos considerados de bajo riesgo y priorizaría los de alto riesgo.

Para la reducción de la carga de trabajo, consecuencia de los apartados anteriores.

En este Informe de Evaluación de Tecnología se valoran tres aspectos fundamentales respecto a la implementación de la IA en los PDP de cáncer de mama:

1.- Una primera parte tiene el objetivo de **evaluar la eficacia clínica (precisión en la detección) y la eficiencia (coste/efectividad) de integrar los SIA a los PDP.**

Para ello realiza una revisión sistemática de la evidencia científica en la que finalmente se incluyeron 1 revisión sistemática (Ref. 5 del informe), 11 estudios individuales sobre eficacia clínica (Ref. 21-31 del informe) y 1 estudio de coste/efectividad (Ref. 44 del informe).

La evidencia analizada sugiere que los SIA son más precisos cuando se emplean en la fase del proceso de cribado como ayuda a la lectura única al asistir al especialista en radiología en la interpretación y proporcionar otra evaluación de la misma, así como herramienta de clasificación previa al cribado eliminando de la lectura por el radiólogo todos los casos normales evidentes, es decir, los de bajo riesgo, que no requieren más revisión, y un cribado posterior del resto de los casos.

Coincide con otras tres revisiones (5, 8 y 57 del Informe) cuando los SIA se utilizan como sistema autónomo en sustitución de los radiólogos, las estimaciones puntuales de la precisión de los SIA fueron inferiores o dispares a las obtenidas por consenso de dos especialistas en radiología en la práctica de cribado.

La estrategia más coste efectiva, medida por los Años de Vida Ganados ajustados por Calidad (AVAC), es la de realizar una mamografía a todas las mujeres entre 40-49 años interpretada mediante IA como sistema de clasificación del riesgo, cribando sólo y anualmente a las de alto riesgo hasta los 49 años. Posteriormente y hasta los 74 años control mamográfico bienal si no tienen antecedentes familiares y anualmente a las que

los tengan. (Incluye costes de predicción de riesgo, coste de cribado y coste de tratamiento con datos del año 2020 en EEUU).

2.- En una segunda parte se realiza un Análisis del coste que se prevé al realizar un PDP mediante un SIA utilizado como apoyo a la detección en el cribado mamográfico con el fin de clasificar las mamografías para lectura por un solo radiólogo (si el SIA las considera de bajo riesgo) o por dos radiólogos (si el SIA las considera de alto riesgo) en comparación con la doble lectura estándar actual de todas las mamografías. Se toma como referencia principal el ensayo MASAI (Ref. 64 del informe).

Este estudio demostró que el SIA puede considerarse seguro, al ser la tasa de cáncer detectado en el cribado similar a la obtenida con la lectura doble, sin aumentar la tasa de revaloraciones, los falsos positivos ni las reuniones de consenso.

El Informe de Evaluación plantea como objetivo conocer el coste de esta estrategia de cribado. Para ello considera los siguientes datos:

Coste por estudio mamográfico realizado con estrategia de cribado mediante un sistema de IA: 0,82 vs 4,82 \$ (Consejería Sanidad de la Junta de Galicia-Transpara 1.7.4 vs sistema IA Mia del estudio ref. 70)

Coste por estudio mamográfico leído por radiólogo considerando la retribución anual según la Dirección General del Servicio Vasco de Salud: 6,39 \$

Número de horas de trabajo asistencial anual del radiólogo: 1.365 h.

Tiempo empleado por el radiólogo en la lectura e informe de una mamografía de cribado con tomosíntesis según la edición 16 de la SERAM: 7 min.

Cohorte valorada: 50.000 mujeres

Escala de predicción de riesgo de malignidad del SIA: 1-7 riesgo bajo, 8-9 riesgo intermedio, 10 riesgo alto.

Sólo se computan los gastos directos de la realización de la mamografía.

Como resultado del análisis se produciría una reducción en el número de lecturas de mamografías por el radiólogo (carga de trabajo) entre 27,41% al 44,3% y un coste incremental (negativo) desde -53.524,62 \$ hasta -253.384 \$ dependiendo si se realiza doble lectura a las mamografías consideradas por la IA como de riesgo medio y alto (puntuación del SIA de 8-10) o sólo a las de alto riesgo (puntuación del SIA de 10) respectivamente.

El principal factor que influye en la reducción del coste es el motivado por el precio de la lectura mamográfica mediante SIA, dato que depende en gran medida de cómo se negocie con las empresas

proveedoras. Si este fuese $> 5,89 \$$ o si la carga de trabajo no se llegase a reducir $>6,2\%$, el gasto sanitario sería entonces menor utilizando la estrategia de la doble lectura convencional frente a la estrategia de cribado con IA.

3.- Una tercera, y muy interesante, última parte aborda las implicaciones éticas, legales y sociales que conlleva la incorporación de la IA no sólo en los PDP de cáncer de mama sino en la práctica clínica general.

Aspectos relacionados con la privacidad de los datos y la ciberseguridad, con la responsabilidad de las decisiones, la confianza en el sistema de IA, el nivel de equidad y justicia de estos sistemas, entre otros son tratados a pesar del aún escaso recorrido de la IA en la práctica clínica y los vacíos que existen en muchos de estos aspectos.

Este extenso y, a mi parecer, didáctico Informe ha hecho el esfuerzo de reunir en sus páginas el papel potencial que la utilización de los SIA podría tener en los PDP de cribado de cáncer de mama. Se ha basado en una rigurosa revisión sistemática de la evidencia científica existente hasta Julio del año 2022, donde analiza más estudios y un mayor conjunto de datos que los incluidos en tres importantes RS realizadas con anterioridad con el mismo objetivo (Ref. 5, 8, 57 del informe). Además es relevante el que sólo se incluyeran en este informe estudios en los que los SIA analizados hubieran sido validados externamente con datos de diferentes centros y países.

Coincido con los autores en las limitaciones que tiene el informe por valorar únicamente estudios publicados en inglés, sesgos en los SIA seleccionados, heterogeneidad en la metodología, disparidad en los umbrales de positividad, seguimiento de menos de 2 años en algunos estudios, entre otros. Añadiría el haber, todavía, pocos estudios sobre los que basarse para tomar decisiones argumentadas. El haber incluido en este Informe una sola revisión sistemática de 336 revisiones identificadas, sólo 11 estudios sobre eficacia clínica de 2.232 estudios identificados y un único estudio sobre análisis de costes, da idea de la dificultad.

Por otro lado son estudios individuales sobre eficacia clínica, no sobre efectividad, es decir, en condiciones de “laboratorio” en lugar de práctica clínica habitual, de carácter retrospectivo y con muestras, en su mayoría, pequeñas y en muchos casos enriquecidas con SIA entrenados con datos específicos a una población o contexto concreto, que podría hacer que los resultados obtenidos no puedan ser extrapolables a la clínica diaria u otras realidades sanitarias.

Es precisa la realización de más estudios prospectivos, ensayos controlados aleatorizados y con seguimiento clínico suficiente que posibilite evaluar cambios potenciales en el balance beneficio/daño. En

este sentido son reseñables los resultados obtenidos en el estudio alemán PRAIM[4], de carácter prospectivo sobre 461.818 mujeres, que evaluó la implementación de un SIA, como herramienta de clasificación previa al cribado en los PDP mostrando una tasa de detección un 17,6% más alta en el grupo valorado con el apoyo de los SIA y una reducción de un 2,5% la tasa de revaloración en comparación con el modelo estándar (doble lectura sin apoyo de SIA) y todo ello con un aumento del 9% en el VPP de la biopsia.

La carga de trabajo sobre los radiólogos (doble lectura en ambos grupos) que tenían apoyo del SIA redujo casi a la mitad (un 43%) el tiempo preciso para la valoración de las mamografías que el SIA había considerado como “normales”.

El PDP de cáncer de mama que se realiza en el Principado de Asturias no es ajeno a estos planteamientos. Iniciados en el año 1992 con una mamografía analógica en una sola proyección de cada mama y una población diana de mujeres con edades comprendidas entre los 50 y 64 años se ha pasado, siguiendo las directrices de las Guías europeas, a doble proyección de cada mama y una población diana de edades comprendidas entre los 50 y 74 años (y pronto veremos incluir las mujeres de 45 a 49 años).

Si bien la digitalización de la mamografía supuso una reducción del tiempo en el proceso de lectura por la rapidez de manejo y acceso a las imágenes, en una mayoría de las Unidades de Detección se realiza la mamografía con tomosíntesis, técnica presumiblemente más precisa pero que multiplica el número de imágenes a valorar por 80 (de 4 a 300 imágenes aproximadamente).

Este elevado aumento de la carga de trabajo corre paralelo a la sobrecarga que en general sufren los Servicios de Radiología, no sólo en Asturias y en España, como consecuencia del aumento exponencial del número de pruebas y técnicas radiológicas que se realizan y la escasez de profesionales que estos Servicios tienen.

La aplicación a nuestro ámbito de las conclusiones del Informe referidas en el análisis de costes está en gran medida limitado por el hecho de que este informe plantea el coste de la utilización de SIA en PDP con una estrategia de cribado de doble lectura y con una tasa de valoración del 0,2%. En este sentido nuestro PDP está generalizada la lectura única y tenemos porcentajes de revaloración significativamente mayores. No analiza, como así reconocen en el Informe, el coste que supondría la utilización del SIA como herramienta de clasificación previa al cribado en los que el SIA elimina todos los casos normales evidentes, es decir los de bajo riesgo. En esta estrategia se supone que el análisis del coste sería incluso más favorable al suponerse una mayor reducción en la carga de trabajo que la obtenida en la estrategia analizada.

Además, los costes de las pruebas y de los diferentes estadios de salud se obtuvieron de bases de datos de precios y tarifas de EEUU y de la literatura. Así mismo, al no conocerse el coste de la utilización del SIA para la predicción del riesgo de cáncer de mama en la práctica clínica tuvieron que estimarlo basándose en datos publicados por la Sociedad Europea de Radiología.

Estos datos, unido a otras consideraciones (retribución del radiólogo, convenios singulares con otros Centros, diversidad en las diferentes Unidades de cribado, etc.), hacen difícilmente extrapolable estos costes a nuestro PDP.

En cambio la evidencia documentada en el Informe sobre el empleo de la IA como herramienta de clasificación previa al cribado y como instrumento de ayuda al radiólogo sí podría apoyar la implementación de sistemas de IA entrenados en estos dos aspectos, pudiendo reducir la carga de trabajo y a su vez mejorar la tasa de detección sin que ello suponga un aumento de la tasa de revaloraciones.

Otra limitación, a mi parecer importante, de este estudio es que una mayoría de los estudios y revisiones analizadas en el Informe utilizan como prueba de cribado la mamografía digital sin tomosíntesis (excepto en el estudio de coste), mientras que la técnica prácticamente generalizada en nuestro PDP es la mamografía digital con tomosíntesis. En este sentido mencionar el excelente trabajo publicado en Radiology de un grupo de PDP de Córdoba (recogido en este Informe ref. 28) donde concluye que el empleo de los SIA como lector autónomo podría reemplazar al radiólogo en la interpretación de las mamografías digitales (sin tomosíntesis) al lograr una sensibilidad no inferior en comparación con la lectura única, pero no podría hacerlo en la interpretación de mamografías con tomosíntesis sin aumentar notablemente la tasa de valoración.

El SIA que más incidiría en la reducción de la carga de trabajo de nuestros radiólogos y Servicios de Radiología, y por lo tanto directamente en los costes, sería el que pudiese ser empleado como sistema autónomo para sustituir, en algunos casos, al especialista en radiología actuando como herramienta de clasificación previa excluyente. Esto supondría que un elevado porcentaje de estudios (hasta el 90%) podrían ser considerados negativos para malignidad, normales, únicamente por el SIA aplicado sin que tuviesen que ser valorados por el radiólogo.

Esto, hoy por hoy, no es posible. La ley-IA-UE considera a los SIA utilizados en el proceso radiológico como de Alto Riesgo y no contempla que estos SIA puedan ser autónomos. Por tanto, la no supervisión por parte del radiólogo sería una conducta ilegal[5]. Aún así son muchos los estudios (y entre ellos el PRAIM) que ya refieren que aunque no existiese esa supervisión por parte del radiólogo de las mamografías consideradas

como normales por el SIA, la tasa de detección seguiría siendo superior en este grupo que en aquel que no tenga soporte de SIA.

En cualquier caso los SIA seguirían siendo útiles empleados como herramienta de ayuda y de clasificación previa al cribado aún sin capacidad de exclusión, por el simple hecho de reducir el tiempo de lectura de la mamografía que haya sido considerada normal por el SIA, de forma similar al estudio alemán mencionado y por otro lado permitirían clasificar los estudios considerando su grado de prioridad de lectura, logrando una mayor rapidez en la valoración de los casos más sospechosos.

Por último debería de considerarse la posibilidad de que el SIA realizase la integración automática de los datos por él obtenidos en los formularios del programa informático que se está desarrollando en la actualidad: densidad, bi-rads, factores de riesgo, antecedentes familiares, THS, tipo y características de la lesión con la consiguiente reducción de la carga de trabajo del radiólogo.

Los SIA han llegado, como se dice coloquialmente, para quedarse. Son muchos los intereses en su desarrollo, no solo desde el punto de vista de la atención y gestión sanitaria, sino también de carácter empresarial y comercial. Por ello hay que ser muy exigentes con el fin de obtener y entrenar algoritmos en IA que den respuesta a todos estos retos y garantizar que cumplen las obligaciones relacionadas con la: fiabilidad, robustez técnica, seguridad, privacidad y gobierno de datos, transparencia, auditabilidad, no discriminación, equidad, reducción del impacto ambiental, supervisión y marcado CE.

En este sentido se ha publicado recientemente un magnífico documento de consenso[6] de las principales Sociedades de Radiología americanas, europeas, canadiense y australiana que plantea las principales consideraciones prácticas en relación al desarrollo, adquisición, implementación y monitorización de los SIA en Radiología.

Los PDP de cáncer de mama son una excelente estrategia de salud pública y han demostrado que son capaces de reducir la tasa de mortalidad por este tumor. Debemos asegurar su continuidad y calidad por encima de la amenaza que supone el esfuerzo económico y sanitario. Los SIA han llegado para colaborar en esta tarea. No aceptar su ayuda podría llevar a los PDP, permítanme la expresión, a morir de éxito.

Bibliografía:

[1] Duffy Stephen W., Tabár L. et al. Beneficial Effect of consecutive Screening Mammography Examinations on mortality from breast cancer: a prospective study.

Radiology 2021; 299: 541 - 547

[2] Gotzsche P., Olsen O. Is screening for breast cancer with mammography justifiable?

Lancet 2000; 355: 129 - 133

[3] Parlamento Europeo. Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 14 de Junio de 2023 sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión. Disponible en <https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0236.ES.html>

[4] Eisenmann N. et al. Nationwide real-world implementation of AI for cancer detection in population-based mammography screening.

Nature Medicine. Published online: 07 January 2025. <https://doi.org/101038/s41591-024-03408-6>

[5] Morales Santos A. y col. La regulación legal de la Inteligencia Artificial en la Unión Europea: guía práctica para radiólogos.

Radiología 66 (2024) 431 – 446

[6] Adrian P. Brady et al. Developing, purchasing, implementing and monitoring AI tools in Radiology: practical considerations. A multi – society statement from the ACR, CAR, ESR, RAWZCR and RSNA. Radiology: Artificial Intelligence 2024; 6 (1): e 230513

Palabras clave:

cribado mama
inteligencia artificial
sia

Cita de la publicación original:

Juan Carlos Bayón Yusta, Lorea Galnares Cordero, Iñaki Gutiérrez

Ibarluzea. Vitoria-Gasteiz. Ministerio de Sanidad, / Jaurilaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco; 2024

Nº: 9

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Reduciendo las desigualdades en salud mediante la Atención Primaria

13/05/2025

Carmen Natal Ramos

Servicio de Atención al Ciudadano. Área Sanitaria VI. Arriendas

El informe realizado por el National Institute for Health and Care Research en 2024 aborda, una vez más, las desigualdades en salud, poniendo el foco en la atención primaria, en concreto en los resultados en la atención a enfermedades crónicas (cáncer, enfermedades cardiovasculares, diabetes y enfermedad pulmonar obstructiva crónica).

Su principal aportación es metodológica, la revisión realista, que pretende explicar cómo y por qué las intervenciones políticas complejas funcionan en contextos específicos, intentando responder a cuestiones como: ¿qué funciona para quién, en qué contextos y por qué? ¿Cómo influyen los contextos específicos en la eficacia de las intervenciones? ¿Cuáles son los mecanismos clave que impulsan los resultados? El valor de este método radica en la importancia de comprender los mecanismos a través de los cuales las intervenciones producen resultados y los factores contextuales que influyen en estos mecanismos[1].

El informe justifica el estudio, basándose en que en el Reino Unido, la brecha en la esperanza de vida entre los más ricos y los más pobres está aumentando y se debe principalmente a diferencias en enfermedades crónicas como el cáncer, las enfermedades cardiovasculares y las enfermedades respiratorias, como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Las desigualdades, en parte, en el Servicio Nacional de Salud surgen de las demoras en las consultas médicas y en la atención médica, como las demoras en las pruebas.

El trabajo tiene una doble vertiente: en primer lugar, explorar cómo los servicios de medicina general pueden aumentar o disminuir las desigualdades en cáncer, enfermedades cardiovasculares, diabetes y enfermedad pulmonar obstructiva crónica, en qué circunstancias y para quién. En segundo lugar, aporta una guía para la medicina general, tanto para las consultas locales como para el sistema general, con el fin de reducir las desigualdades.

Los resultados del estudio informan que las desigualdades en la medicina general son el resultado de procesos complejos en diferentes áreas. Estos incluyen la financiación y la fuerza laboral, las percepciones sobre la salud y la enfermedad entre los pacientes y el personal sanitario, los procedimientos cotidianos de la atención y las relaciones entre las personas y las comunidades. Para reducir las desigualdades en la medicina general, es necesario actuar en todas estas áreas, y los servicios deben estar conectados (es decir, vinculados y coordinados en todo el sector), ser interseccionales (es decir, tener en cuenta que la experiencia de las personas se ve afectada por muchas de sus características, como su género y posición socioeconómica), flexibles (es decir, satisfacer las diferentes necesidades y preferencias de los pacientes), inclusivos (es decir, no excluir a las personas por su identidad) y centrados en la comunidad (es decir, trabajar con las personas que recibirán la atención al diseñarla y prestarla). No existe una única intervención que haga que la medicina general sea más equitativa; más bien, requiere un cambio organizacional a largo plazo basado en estos principios.

Bibliografía:

[1]. Pawson R, Greenhalgh T, Harvey G, Walshe K. Realist review – a new method of systematic review designed for complex policy interventions. J Health Serv Res Policy. 2005;10(1):21-34

La propia del informe original

Palabras clave:

atención primaria
desigualdades en salud
equidad
revisión realista

Cita de la publicación original:

Gkiouleka A, Wong G, Sowden S, Kuhn I, Moseley A, Manji S, et al. Reducing health inequalities through general practice: a realist review and action framework. Health Soc Care Deliv Res 2024;12(7). <https://doi.org/10.3310/YTWW7032>

Nº: 7

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Antibiotics for lower respiratory tract infection in children presenting in primary care: ARTIC-PC RCT.

01/04/2025

María Ángeles Ordoñez Alonso. *Pediatra*

Centro de Salud Naranco

Es bien conocido que los antimicrobianos desempeñan un importante papel en la reducción de la morbilidad de los pacientes pediátricos con infecciones; sin embargo, también se sabe que el consumo de los mismos en muchas ocasiones no es adecuado en pediatría (tratamientos antibióticos no indicados, con mayor número de días, o espectro demasiado amplio).

Un uso adecuado es aquel que permite prevenir o curar infecciones de una manera eficaz, proporcionando el mejor resultado clínico posible y de una forma segura, con la mínima toxicidad directa para el paciente y el mínimo impacto en la selección y diseminación de resistencias. Se basa en utilizar los antimicrobianos solo cuando son necesarios y en seleccionar el fármaco más adecuado, en el momento apropiado, con una posología y vía de administración que garanticen concentraciones adecuadas en el foco de infección durante el tiempo mínimo necesario. La prescripción antimicrobiana con intención terapéutica ha de estar fundamentada en una sospecha razonable o evidencia de infección que se beneficia de tratamiento antimicrobiano.

Atendiendo a la situación en España, el informe epidemiológico anual del European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) publicado en 2022 concluyó que tanto el consumo hospitalario como ambulatorio en España son de los más elevados de la UE[1,2]

En junio del 2023 se publicaba el ensayo: “Antibióticos para la infección del tracto respiratorio inferior en niños que acuden a atención primaria: ARTIC-PC”[3] como una investigación independiente financiada por parte de “The National Institute for Health and Care Research[4] (NIHR)” que es el primer financiador de investigación sanitaria del mundo y en particular del gobierno británico que publica informes completos de investigación encargada en sus propias revistas de acceso público y permanentemente disponibles. La Biblioteca de revistas del NIHR comprende un conjunto de seis revistas de acceso abierto revisadas por pares que informan resultados de una variedad de áreas de investigación en salud. Lanzada en 1997 Health

Technology Assessment (HTA) tiene un factor de impacto de 3.5 y ocupa el puesto 30 (de 174 títulos) en la categoría “Ciencias y servicios de atención médica” de Clarivate 2022 Journal Citation Reports (Science Edition).

HTA publica información de investigación sobre la efectividad, los costos y el impacto más amplio de las tecnologías de salud para quienes usan, administran y brindan atención en el sistema de salud.

ARTIC PC fue un ensayo doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo realizado en 56 consultorios generales en Inglaterra. Los niños elegibles fueron aquellos de 6 meses a 12 años que se presentaron en atención primaria con infección del tracto respiratorio inferior (ITRI) aguda no complicada identificada como de origen infeccioso, donde no se sospechó neumonía clínicamente, con síntomas durante menos de 21 días. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente en una proporción de 1:1 para recibir amoxicilina 50 mg/kg por día o suspensión oral de placebo, en tres dosis divididas por vía oral durante 7 días. Los pacientes y los investigadores fueron enmascarados a la asignación del tratamiento. No se observaron diferencias para el resultado primario entre los grupos de tratamiento en los cinco subgrupos clínicos preespecificados (pacientes con signos torácicos, fiebre, calificación del médico de malestar, esputo o estertor torácico y dificultad para respirar). Se concluyó que es poco probable que la amoxicilina sea clínicamente eficaz para las infecciones respiratorias no complicadas en niños - ni en general ni en los subgrupos clave a los que se les recetan antibióticos con frecuencia- y que a menos que se sospeche neumonía, se debe brindar asesoramiento de seguridad, pero no recetar antibióticos a la mayoría de los niños que las presentan.

Otro artículo más reciente apoya los resultados de esta investigación[5] y tuvo como objetivo evaluar las prescripciones de antibióticos para niños con infección del tracto respiratorio inferior en clínicas de atención primaria públicas y privadas y en el departamento de emergencias pediátricas (analizaron tres grupos diagnósticos: neumonía adquirida en la comunidad –NAC-, bronquitis sibilante y bronquitis no sibilante) y difirió significativamente entre los distintos proveedores de atención médica. La NAC se trató de forma insuficiente y la bronquitis se trató en exceso con antibióticos en la atención primaria, especialmente en las clínicas privadas. En España algún estudio[6] también revela una prescripción inadecuada en el 57,7% de los casos. Los motivos fueron: antibioterapia no indicada en el 40%, principio activo no adecuado en el 30% y posología incorrecta en el 30%.

La resistencia a los antimicrobianos es una amenaza para la salud mundial. La OMS ha declarado que la resistencia a los antimicrobianos (RAM) es una de las 10 principales amenazas de salud pública a las

que se enfrenta la humanidad[7]. El uso indebido y excesivo de los antimicrobianos es el principal factor que determina la aparición de patógenos farmacorresistentes. Solo en 2019, la resistencia a los antimicrobianos fue asociada con la muerte de 4,95 millones de individuos.

Una de cada cinco muertes relacionadas con la RAM ocurrió en niños menores de 5 años, lo que subraya la urgente necesidad para una acción global y coordinada.

Más allá de sus efectos devastadores en las vidas humanas, la resistencia a los antimicrobianos también pone en peligro la economía global, con implicaciones para el comercio internacional, los gastos de atención médica y en general la productividad. Si no se aborda, para 2050 el coste de la resistencia a los antimicrobianos podría alcanzar la asombrosa cifra de 100 billones de dólares.

El vínculo entre la resistencia a los antimicrobianos y el uso de antibióticos está bien establecido. Los países que han reducido el consumo de antibióticos tanto en animales como en humanos han visto una reducción de las bacterias resistentes a los antibióticos, según el cuarto informe conjunto sobre el análisis integrado del consumo de agentes antimicrobianos y la aparición de resistencia a los antimicrobianos (RAM) en bacterias de humanos y animales destinados a la producción de alimentos (JIACRA IV)[8], publicado por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Para abordar eficazmente la resistencia a los antimicrobianos, es necesaria la adopción de un enfoque multifacético; esto incluye la implementación de sistemas de vigilancia y seguimiento, administración de antibióticos, y medidas de prevención y control de infecciones.

La OMS está trabajando para ello y reconoce la necesidad de contar con recursos sencillos para mejorar la calidad de la prescripción de antibióticos a nivel mundial. Su libro de la clasificación AWaRe de antibióticos[9] del 2022 ofrece pautas concisas y basadas en la evidencia sobre la elección, dosis, vía de administración y duración del tratamiento antibiótico para más de 30 de las infecciones clínicas más frecuentes en niños y adultos, tanto en la atención primaria de salud como en el contexto hospitalario.

Los antibióticos se recetan comúnmente a niños con infecciones no complicadas del tracto respiratorio inferior, pero hay poca evidencia que respalde la efectividad de los antibióticos en el tratamiento de estas infecciones, ya sea en general o en relación con subgrupos clínicos clave en los que la prescripción de antibióticos es más común (fiebre, malestar, auscultación pulmonar con alteraciones, etc).

Los cuadros clínicos englobados dentro de infecciones respiratorias de vías bajas incluyen a bronquiolitis, bronquitis, traqueobronquitis y neumonías. Es muy necesario tener en cuenta que, incluso en edades tempranas, los virus respiratorios son los principales agentes etiológicos relacionados tanto con bronquiolitis como con neumonía[10].

El aumento en la incidencia de infecciones respiratorias sigue siendo una preocupación importante en pediatría, especialmente debido a la alta tasa de coinfecciones virales, que complican los cuadros clínicos.

Hay que tener en cuenta que las medidas de salud pública adoptadas por varios países para controlar la expansión de SARS-CoV-2 provocaron indirectamente una reducción en la circulación de virus respiratorios comunes durante el primer año de pandemia, así como en el cambio de las prevalencias de los virus respiratorios[11,12].

Por otro lado la carga de enfermedades respiratorias es mucho mayor en países de ingresos bajos y medios debido a factores como la desnutrición, el acceso limitado a atención médica y las coberturas vacunales incompletas. En países de África y el sudeste asiático, las infecciones respiratorias bajas, especialmente la neumonía, representan hasta el 40% de las hospitalizaciones pediátricas.

Entre los factores que aumentan la probabilidad de ingreso hospitalario por dicha patología se incluyen:

Prematuridad.

Bajo peso al nacer.

Exposición al humo del tabaco.

Desnutrición.

Falta de acceso a atención médica y vacunas (en especial la vacuna contra el neumococo y la gripe).

Etiología de las infecciones del tracto respiratorio inferior (ITRI) en pediatría

De origen vírico

El virus respiratorio sincitial (VRS), agente etiológico principal de la bronquiolitis aguda y neumonía en niños menores de dos años, tiene un patrón epidemiológico estacional muy característico, con picos de máxima incidencia durante los meses de noviembre y a febrero. A nivel global, se estima que en 2019 hubo 33 millones de episodios de infección respiratoria aguda de vías inferiores asociadas a VRS, 3,6 millones de ingresos hospitalarios, 26.300 muertes hospitalarias, y 101.400 muertes atribuibles a VRS en niños menores

de 5 años. Antes de los dos años, la mayoría se infectan por VRS y hasta un 14 % precisa atención médica durante el primer año de vida. Es la causa más común de hospitalización en lactantes y, a nivel mundial, es la segunda causa de muerte en menores de un año, especialmente en países de recursos limitados y en lactantes con riesgo[13].

En España según el Instituto de la Salud Carlos III sobre la carga de enfermedad atribuida a este virus[13] en las temporadas 2021-22 y 2022-23 los menores de 5 años concentraron 259.013 casos (28,6%) y 15.375 hospitalizaciones (52,9%), y requirieron con mayor frecuencia ventilación mecánica invasiva (6,9%) y admisión en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) (14,4%).

Las hospitalizaciones en el grupo de 0–4 años presentaron neumonía como complicación en el 13,5% y en el grupo de 5-14 años en el 30,4%.

La aparición de nirsevimab ha supuesto un cambio de paradigma en la estrategia preventiva. Ha abierto la posibilidad de realizar inmunopprofilaxis pasiva de forma universal a todos los lactantes sanos para prevenir infecciones en la época de mayor riesgo de cuadros graves. Su utilización a nivel poblacional[14,15] para la prevención primaria de la enfermedad por VRS durante el primer año de vida (primera temporada de exposición al virus) persigue el mismo objetivo de prevención primaria que el resto de las vacunas pediátricas. La aprobación para su uso en la Unión Europea por parte de la Agencia Europea del Medicamento (European Medicines Agency, EMA) a finales de 2022 ha permitido que se pueda emplear de forma amplia en esta primera estación epidémica de 2023-2024 en España. La Asociación Española de Pediatría fue la primera sociedad científica mundial en recomendar la inclusión de nirsevimab como inmunización sistemática para recién nacidos y menores de 6 meses, y anualmente a menores de 2 años con enfermedades que aumenten el riesgo de infección grave por VRS.

La influenza (o gripe) afecta principalmente a niños pequeños, y cada temporada puede variar en gravedad dependiendo de la circulación de las cepas del virus y la cobertura de vacunación. Pertenece a la familia Orthomyxoviridae y se divide en tres tipos principales: A, B y C. Los virus de tipo A y B son los más comunes en causar enfermedad en humanos. Las complicaciones más graves incluyen neumonía, otitis media aguda y exacerbación de enfermedades subyacentes (como asma).

Este virus ha sufrido variantes genéticas, como H5N1 productora de la gripe aviar. Algo similar ocurrió con la pandemia de gripe producida por el virus influenza A H1N1 durante el año 2009, con impacto también en

pediatría. En la temporada 2022-23 Los virus de la influenza A(H3N2) fueron del subtipo de virus predominante en circulación.

En muchos países, la pandemia de COVID-19 provocó una disminución en los casos de influenza en las temporadas 2020-2021 y 2021-2022 debido a las medidas de confinamiento y el uso de mascarillas. Sin embargo, la temporada 2022-2023 mostró un incremento significativo en los casos de influenza pediátrica en comparación con los años anteriores.

Las tasas de hospitalización y mortalidad por influenza en niños varían de acuerdo con el año y la efectividad de la vacuna, pero en general, la población pediátrica, especialmente los menores de 5 años, tienen un riesgo elevado de complicaciones. En la temporada 2022-2023 y según datos de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de EE.UU.[16], durante la temporada de influenza 2022-2023, se reportaron aproximadamente 9 millones de casos de influenza en niños, con 174 muertes pediátricas confirmadas y la edad media en el momento de la muerte fue de 7 años. En España según informe del sistema de Vigilancia de la Infección Respiratoria Aguda[17] (SIVIRA) de la temporada 22-23 solo hay un caso letal en población pediátrica hospitalizada. Un 50% de las muertes derivadas de complicaciones de la gripe en edad pediátrica acontecen en niños previamente sanos, sin factores de riesgo.

Cuando se examinan las tasas por edad, la tasa más alta de hospitalización por cada 100000 habitantes fue entre adultos ≥ 65 años (187.3), seguida por niños de 0 a 4 años (80.6), adultos de 50 a 64 años (67.9), y niños y adolescentes de 5 a 17 años (29.5).

Las hospitalizaciones en el grupo de 0–4 años presentaron neumonía como complicación en el 28,2% y en el grupo de 5-14 años en el 46,9%.

En cuanto a la efectividad vacunal antigripal (EVA), en España la administración de la vacuna antigripal para todo tipo de gripe y edad previno un 33% de las infecciones en Atención Primaria y un 21% de las hospitalizaciones por gripe. En el grupo de 0 a 14 años la vacuna antigripal previno 62% de las infecciones por gripe en atención primaria. A nivel europeo se observaron resultados ligeramente superiores a los obtenidos a nivel nacional. (Información adicional puede consultarse en: WHO influenza-update | Who-FluNet)

Los coronavirus son miembros de la subfamilia Orthocoronavirinae dentro de la familia Coronaviridae. Esta subfamilia comprende cuatro géneros: Alphacoronavirus, Betacoronavirus, Gammacoronavirus y Deltacoronavirus de acuerdo a su estructura genética. Los alfacoronavirus y betacoronavirus infectan solo a mamíferos y normalmente son responsables de infecciones respiratorias

en humanos y gastroenteritis en animales. Hasta la aparición del SARS-CoV-2, se habían descrito seis coronavirus en seres humanos (HCoV-NL63, HCoV-229E, HCoV-OC43 y HKU1) que son responsables de un número importante de las infecciones leves del tracto respiratorio superior en personas adultas inmunocompetentes, pero que pueden causar cuadros más graves en niños y ancianos con estacionalidad típicamente invernal. El SARS-CoV y MERS-CoV, ambos patógenos emergentes a partir de un reservorio animal, son responsables de infecciones respiratorias graves de corte epidémico con gran repercusión debido a su morbi-mortalidad. El coronavirus SARS-CoV-2 supone el séptimo coronavirus aislado.

La tasa de mortalidad en la población pediátrica de menos de 14 años en España es de 0,042/100.000 habitantes. Tasa de letalidad por casos: 0,0094%. La tasa de mortalidad por la COVID-19 en la población pediátrica a nivel mundial es menor del 0,08%.

La prematuridad o tener una edad comprendida entre uno a 3 meses aumenta el riesgo de ingreso. Ingresan en la UCI un 9% de los pacientes pediátricos hospitalizados por la COVID-19 y de los ingresos en la UCI, el 35% son por Síndrome Inflamatorio Multisistémico Pediátrico vinculado a SARS-CoV-2 (SIM-PedS) y el 28% por Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA). Las hospitalizaciones en el grupo de 0–4 años presentaron neumonía como complicación en el 15.5% y en el grupo de 5-14 años en el 40%. Según el informe de Vigilancia centinela de Infección Respiratoria Aguda en Atención Primaria 17SIVIRA 2022-23 por grupos de edad se observaron las mayores incidencias en los grupos de menores de 4 años y 65 o más años.

Los virus parainfluenza[18] son una causa frecuente de infecciones de las vías respiratorias, desde el resfriado común hasta la neumonía. El rasgo clínico más característico de estos virus es su capacidad de producir en los niños laringotraqueítis aguda (crup vírico). Constituyen, además, la segunda causa de bronquitis/bronquiolitis y de neumonía en niños pequeños, tras el virus respiratorio sincitial.

Los virus parainfluenza son paramixovirus y se clasifican en tipos 1, 2, 3 y 4. Los tipos 1 y 2 tienden a provocar epidemias en otoño, con repetición de los serotipos en años alternos. La enfermedad tipo 3 es endémica e infecta sobre todo a niños <1 año; su incidencia aumenta en primavera. El virus parainfluenza tipo 1 es una causa frecuente de laringotraqueobronquitis espasmódica (crup), sobre todo en lactantes de entre 6 y 36 meses. El virus parainfluenza tipo 2 puede causar una enfermedad similar, pero por lo general es menos grave. El virus parainfluenza tipo 3 puede causar neumonía y bronquiolitis en lactantes pequeños y en niños y adultos inmunocomprometidos. Estas enfermedades suelen ser indistinguibles de las provocadas

por el virus sincitial respiratorio pero en general son menos graves. Pueden provocar infecciones repetidas, pero la reinfección suele ocasionar una enfermedad más leve.

Los adenovirus[19] (**HAdV**) son virus pertenecientes al género Mastadenovirus, y son una causa frecuente de infecciones de vías respiratorias superiores y de conjuntivitis. También ocasionan, con mucha menor frecuencia y en niños pequeños sobre todo: neumonía (una de las manifestaciones más graves que puede llevar a complicaciones como el síndrome de distrés respiratorio agudo y tiene una alta mortalidad, especialmente en neonatos y pacientes inmunocomprometidos), bronquiolitis, traqueobronquitis u otras combinaciones de afección de las vías respiratorias inferiores.

A nivel mundial, los serotipos más comunes asociados con infecciones respiratorias graves en niños incluyen los adenovirus tipo 3, 7. La morbilidad que provocan hace que frecuentemente reciban tratamiento antibiótico innecesario.

Infecciones por metaneumovirus humano[20] (**HMPV**): presentan una distribución dependiente de las estaciones, en invierno y primavera principalmente en el hemisferio norte, y en verano predomina en el hemisferio sur. El cuadro clínico que provoca es muy similar a los descritos con el VSR, y parece ser que la coinfección con éste confiere de mayor gravedad a los episodios de bronquiolitis. Produce infección respiratoria de vías altas y bajas, fundamentalmente bronquiolitis y broncoalveolitis, exacerbaciones asmáticas y, en menor medida, neumonía. Este cuadro clínico es más grave en los niños menores de 2 años, con sintomatología mucho más leve en niños mayores y adultos. Con relativa frecuencia ocasiona hipoxemia, y la radiografía de tórax, aunque suele ser normal, puede mostrar atelectasias subsegmentarias, hiperinsuflación pulmonar o incluso condensación alveolar.

Neumonía adquirida en la comunidad: Es una de las principales causas de mortalidad infantil en menores de 5 años a nivel mundial. En 2023, la neumonía pediátrica siguió siendo un problema de salud pública importante en Europa. El año vio un resurgimiento de los casos de neumonía pediátrica, en parte debido a factores asociados con las brechas de inmunidad pospandémicas. Después de la pandemia de COVID-19, hubo un aumento notable de las infecciones respiratorias, incluida la neumonía, ya que los sistemas inmunológicos de los niños habían reducido la exposición a patógenos comunes durante los confinamientos. Este fenómeno, a menudo denominado "deuda inmunitaria", provocó un aumento de los ingresos hospitalarios por afecciones respiratorias como la neumonía, especialmente a fines de 2022 y durante 2023. Este aumento

de las infecciones respiratorias se observó en toda Europa, y algunos países experimentaron hospitalizaciones pediátricas particularmente altas durante los meses de otoño e invierno.

En términos de ingresos, se estima que en algunas áreas de Europa[21] la incidencia de neumonía en niños menores de cinco años es de alrededor de 33/10 000 en los menores de 5 años y de 14,5/10 000 en los de 0 a 16 años. Esta tasa refleja las tendencias globales observadas en años anteriores lo cual conlleva una necesidad continua de mejorar la vigilancia, los esfuerzos de vacunación y las estrategias de prevención de infecciones respiratorias.

Según el último informe de Unicef sobre la neumonía[22] (noviembre de 2023) la mortalidad por neumonía infantil está estrechamente vinculada a factores relacionados con la pobreza, como la desnutrición, la falta de agua potable y saneamiento, la contaminación del aire en espacios interiores y exteriores, así como el acceso inadecuado a la atención sanitaria. Aproximadamente la mitad de las muertes por neumonía infantil están asociadas con la contaminación del aire. Los efectos de la contaminación del aire en espacios cerrados matan a más niños en todo el mundo que la contaminación del aire en espacios exteriores.

La neumonía mata a más niños que cualquier otra enfermedad infecciosa, y se cobra la vida de más de 700.000 niños menores de cinco años cada año, o alrededor de 2.000 cada día. Esto incluye a unos 190.000 recién nacidos. Casi todas estas muertes son evitables. A nivel mundial, hay más de 1.400 casos de neumonía por cada 100.000 niños, o 1 caso por cada 71 niños cada año, y la mayor incidencia se da en el sur de Asia (2.500 casos por cada 100.000 niños) y en África occidental y central (1.620 casos por cada 100.000 niños).

La etiología de las neumonías adquiridas en la comunidad en pediatría varía ampliamente según la edad y el contexto clínico del paciente. En menores de 5 años, los virus son los principales causantes de neumonías, especialmente el virus respiratorio sincitial (VRS), adenovirus, metapneumovirus y virus de la influenza. En cambio, en niños mayores, son los agentes bacterianos.

El diagnóstico de la etiología viral es crucial para evitar el uso inadecuado de antibióticos. En un estudio realizado en España, se observó que alrededor del 60% de las neumonías pediátricas hospitalizadas fueron de origen vírico, mientras que el 40% restante correspondió a etiologías bacterianas o mixtas. En las neumonías bacterianas los causantes fueron: *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* y *Chlamydia pneumoniae*. El *Streptococcus pneumoniae* representa la primera causa de neumonía adquirida en la comunidad de etiología bacteriana en la infancia, predominando en los meses fríos aun en países con

vacunación antineumocócica rutinaria. No obstante, en los últimos años se ha evidenciado un incremento del *Streptococcus pyogenes*.

RECOMENDACIONES GENERALES:

En muchos casos, las infecciones virales del tracto respiratorio inferior solo requieren manejo sintomático (hidratación, antitérmicos).

La decisión de iniciar un antibiótico debe basarse en la severidad de los síntomas, la edad del niño y si existen factores de riesgo o complicaciones potenciales.

Es fundamental la consulta con el pediatra para un diagnóstico adecuado antes de iniciar cualquier tratamiento antibiótico.

Sería muy adecuado el uso de programas de eficacia probada en el enfoque del uso de los antibióticos en los niños más pequeños[23]

Bibliografía:

- [1]. Consumo de antimicrobianos en la UE/EEE (ESAC-Net): Informe epidemiológico anual de 2022 .Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/AER-antimicrobial-consumption.pdf>
- [2]. Alfayate-Miguélez, S.; Martín-Ayala, G.; Jiménez-Guillén, C.; Alcaraz-Quiñonero, M.; Delicado, RH; Arnau-Sánchez, J. Implementación de un programa multifacético para mejorar el uso racional de antibióticos en niños menores de 3 años en Atención Primaria. Antibióticos 2024 , 13 , 572. <https://doi.org/10.3390/antibiotics13070572>
- [3]. Little P, Francis NA, Stuart B, O'Reilly G, Thompson N, Becque T. et al. Antibiotics for lower respiratory tract infection in children presenting in primary care: ARTIC-PC RCT. Health Technol
- [4]. The National Institute for Health and Care Research (NIHR). Disponible en: <https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/journals/>
- [5]. Poutanen, R., Korppi, M., Csonka, P. et al. Uso de antibióticos contrario a las pautas para infecciones de las vías respiratorias inferiores en niños en diferentes entornos de atención médica. Eur J Pediatr 182 , 4369–4377 (2023). <https://doi.org/10.1007/s00431-023-05099-6>
- [6]. Ferre-Sanfrancisco M, Gavilán C, González R. Adecuación de la prescripción antibiótica en las Urgencias Pediátricas. Emerg Pediatr. 2023; 2(3): 154-160.

- [7]. 2023 Antibacterial agents in clinical and preclinical development: an overview and analysis. World Health Organization; 2024. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240094000>
- [8]. Resumen simplificado: JIACRA IV, 2019-2021. ECDC.2024.Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/simplified-summary-jiacra-iv-2019-2021>
- [9]. Guía AWaRe (Acceso, Precaución y Reserva) de la OMS para el uso de antibióticos. OMS 2022. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375875/WHO-MHP-HPS-EML-2022.02-spa.pdf?sequence=1>
- [10]. Comité de Neumología; Comité de Infectología; Comité de Medicina Interna Pediátrica; Comité de Pediatría Ambulatoria y Colaboradores; Comité de Pediatría Ambulatoria. Recomendaciones para el manejo de las infecciones respiratorias agudas bajas en menores de 2 años. Actualización 2021 .Arch Argent Pediatr. 2021 Aug;119(4):S171-S197. Spanish. doi: 10.5546/aap.2021.S171. PMID: 34309327.
- [11]. Vera-Valencia, G et al. Impacto de la pandemia COVID-19 en la prevalencia de virus que causan infecciones respiratorias agudas en pacientes atendidos en urgencias pediátricas. Rev. mex. pediatr. [online]. 2023, vol.90, n.3, pp.97-102.<https://doi.org/10.35366/114202>.
- [12]. Bermúdez Barrezueta L, Matías Del Pozo V, López-Casillas P, Brezmes Raposo M, Gutiérrez Zamorano M, Pino Vázquez MA. Variation in the seasonality of the respiratory syncytial virus during the COVID-19 pandemic. Infection. 2022 Aug;50(4):1001-1005. doi: 10.1007/s15010-022-01794-y. Epub 2022 Mar 22. PMID: 35316529; PMCID: PMC8938970.
- [13]. Puma-Olguin TC, Mazagatos C, Galindo-Carretero S, Vega-Piris L, Lozano-Álvarez M, Pérez-Gimeno G, Monge S, Larrauri A. Epidemiología y carga de enfermedad por VRS en España. SiVIRA, temporadas 2021-22 y 2022-23. Boletín Epidemiológico Semanal. 2024;32(1):21-35. doi: 10.4321/s2173-92772024000100003
- [14]. Paniagua N et al. Nota del Grupo de Trabajo (GT) de Patología Respiratoria de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría (SEUP). Nirsevimab: nueva perspectiva ante virus respiratorio sincitial (VRS). Emerg Pediatr. 2023; 2(3): 213-215. Disponible en: https://seup.org/wp-content/uploads/2024/02/EP2023-23-213_215.pdf
- [15]. Franciso L et al. Nirsevimab para la prevención de la enfermedad por virus respiratorio sincitial en niños. ~ Posicionamiento de la Sociedad Española ~ de Infectología Pediátrica.An Pediatr 99 (2023) 257-263. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2023.09.006>

[16]. La actividad de la influenza en los Estados Unidos durante la temporada 2022-23. Centros para el Control y Prevención de Enfermedades CDC. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/flu/spotlights/2023-2024/22-23-summary-technical-report.htm#Hospitalization-Surveillance>

[17]. Vigilancia centinela de Infección Respiratoria Aguda en Atención Primaria (IRAs) y en Hospitales (IRAG) Gripe, COVID-19 y VRS, temporada 2022-2023. España .Disponible en: <https://www.isciii.es/documents/20119/537151/Informe+Anual+SiVIRA+Temporada+2022-2023.pdf/dffa4c86-a31e-afd6-afc7-5096c6179588>

[18]. L. Tessini B.Infecciones por los virus parainfluenza (paragripales).2022. Manual MSD. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es/professional/enfermedades-infecciosas/virus-respiratorios/infecciones-por-los-virus-parainfluenza-paragripales>

[19]. Viaño Nogueira P et al. Infección por adenovirus que requiere ingreso hospitalario: epidemiología, datos analíticos y manejo. Rev Pediatr Aten Primaria, Jun 2019, vol.21, no.82, p.149-157. ISSN 1139-7632

[20]. Ji, W., Chen, Y., Han, S. et al. Características clínicas y epidemiológicas de 96 infecciones pediátricas por metapneumovirus humano en Henan, China, después de la pandemia de COVID-19: un análisis retrospectivo. Virol J 21 , 100 (2024). <https://doi.org/10.1186/s12985-024-02376-0>

[21]. Cemeli Cano, M et al. Características clínicas y evolutivas de la neumonía adquirida en la comunidad en pacientes hospitalarios. Rev Pediatr Aten Primaria [online]. 2020, vol.22, n.85, pp.23-Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-76322020000100005

[22]. Neumonía . Unicef. 2023. Disponible en: <https://data.unicef.org/topic/child-health/pneumonia/>

[23]. Alfayate-Miguélez, S.; Martín-Ayala, G.; Jiménez-Guillén, C.; Alcaraz-Quiñonero, M.; Delicado, RH; Arnau-Sánchez, J. Implementación de un programa multifacético para mejorar el uso racional de antibióticos en niños menores de 3 años en Atención Primaria. Antibióticos 2024 , 13 , 572. <https://doi.org/10.3390/antibiotics13070572>

Palabras clave:

niños
bronquiolitis
antibióticos
virus respiratorios
bronquitis
neumonía

Cita de la publicación original:

Little P, Francis NA, Stuart B, O'Reilly G, Thompson N, Becque T, et al. Antibióticos para la infección de las vías respiratorias bajas en niños que acuden a atención primaria: RCT ARTIC-PC. Health Technol Assess 2023;27(09). <https://doi.org/10.3310/DGBV3199>

Nº: 5

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Oral and parenteral preexposure prophylaxis (PrEP) to prevent HIV in people at risk: a systematic review of clinical effectiveness and safety with assessment of organizational, economic, patient/social, ethical and legal elements

18/02/2025

Víctor Asensi, Unidad de Infecciosas-VIH, Área de Gestión Clínica de Medicina Interna

Hospital Universitario Central de Asturias, Universidad de Oviedo

En 2023, HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH publicó el Informe de Evaluación “Oral and parenteral preexposure prophylaxis (PrEP) to prevent HIV in people at risk: a systematic review of clinical effectiveness and safety with assessment of organizational, economic, patient/social, ethical and legal elements”.

La infección VIH es una pandemia mundial manifestada en sus fases más avanzadas como SIDA con los primeros casos publicados en 1979 en EE.UU. Esta infección, derivada de una zoonosis de algunos primates africanos, los monos verdes, infectados por el virus de inmunodeficiencia de los simios-SIV, se ha extendido a los 5 continentes. Mucho se ha avanzado desde 1979 en su conocimiento. Primero se ha identificado al agente infeccioso causante, un retrovirus conocido como virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) del que existen dos tipos VIH-1 (causante de la mayoría de las infecciones) y VIH-2 (propio de África Occidental). Después se han conocido sus vías de transmisión, fundamentalmente la sexual pudiendo considerar el VIH como una infección de transmisión sexual (ITS). Se ha observado su predilección por los hombres que tienen sexo con hombres (HSH), muy especialmente por la práctica del coito anal, más traumático que el vaginal o que otras prácticas sexuales. Más adelante se observó que el VIH tiene como diana los linfocitos CD4+ a los que destruye y que son imprescindibles para la defensa inmunitaria frente a infecciones víricas, fúngicas y parasitarias. Desde 1987 se conoce que diferentes antirretrovirales pueden frenar la replicación del VIH. En años posteriores se ha visto que la combinación de más de un antirretroviral y no la monoterapia resulta más eficaz tanto en bloquear la replicación del VIH como en evitar la aparición de resistencias a estos fármacos.

Pero no todo es favorable. El VIH se integra en el ADN del huésped, como hace el virus de la hepatitis B, lo que favorece su cronificación y evita su erradicación. Por otra parte la complejidad de la estructura del

VIH y sus cubiertas dificultan enormemente la síntesis de una vacuna eficaz. De manera que si no se dispone de una cura de la infección VIH ni de una vacuna que evite su adquisición debemos fiarlo todo a medidas de prevención para evitar contraerla, bien barreras físicas como el preservativo o farmacológicas como la profilaxis preexposición (PrEP) que no es otra cosa de la toma de uno o varios antirretrovirales previamente al posible contacto sexual de riesgo.

PrEP a demanda y PrEP diaria

Desde 2010 diferentes ensayos clínicos (ANRS IPERGAY, PROUD) mostraron que el uso de la combinación tenofovir disoproxil fumarato + emtricitabina (TDF+FTC, Truvada® o su genérico) antes y después de la actividad sexual proporciona protección frente a la infección por VIH-1 en los HSH, manteniendo niveles plasmáticos de ambos antirretrovirales suficientes para impedir la infección con protección del 80-100% según la adherencia[1-5]. Esta pauta de **PrEP a demanda** se basa en la ingesta de 2 comprimidos de la combinación TDF+FTC 24 horas antes del coito, 1 comprimido a las 24 horas y otro a las 48 horas (2-1-1). Esta PrEP requiere revisiones habitualmente trimestrales con controles analíticos y de despistaje de ITS, las infecciones más asociadas con, y no protegidas por, la PrEP[6]. Sin embargo la eficacia de esta profilaxis a demanda depende fundamentalmente de la adherencia a la misma. Así, se ha publicado la aparición de infecciones VIH en HSH no infectados y malos adherentes a la PrEP por no alcanzar los niveles plasmáticos necesarios de TDF+FTC para impedir la adquisición de la infección retroviral. Una actividad sexual elevada y no programada y la práctica de Chemsex o sexo favorecido por sustancias químicas dificultan la PrEP a demanda. Por este motivo se ha preconizado la **PrEP diaria** que asegura más la protección pero que tiene el problema de la toxicidad debida a TDF[7-10]. La ingesta diaria de TDF no es inocua y la toxicidad debida a este inhibidor de transcriptasa inversa análogo de nucleótidos (ITIAN) se ejerce a nivel renal (tubulopatías, insuficiencia renal) y ósea (osteomalacia, osteoporosis) tras una exposición prolongada. En este sentido se ha demostrado que la PrEP diaria basada en tenofovir alafenamida + emtricitabina (TAF+FTC) evita estos efectos secundarios manteniendo el mismo nivel de protección frente al VIH e incluso puede contribuir a mejorar la adherencia[9,10]. Por otra parte la PrEP especialmente en su formato de PrEP diaria no es una profilaxis exclusiva para los HSH, también funciona muy satisfactoriamente en hombres y mujeres heterosexuales incluyendo a las parejas heterosexuales serodiscordantes[7].

PrEP de larga actividad o LA-PrEP

Los antirretrovirales de larga actividad administrados por vía inyectable bimensualmente (cabotegravir [CAB], rilpivirina [RPV]) se usan con éxito en infectados VIH lo que ha empujado su administración como PrEP.

Entre las pautas de LA-PrEP es la administración bimensual de CAB la más utilizada y la más exitosa[11,12]. La necesidad de una adherencia perfecta sigue siendo fundamental, especialmente en esta modalidad de PrEP en la que la no recepción de la inyección bimensual de CAB genera una caída progresiva de sus niveles plasmáticos en las semanas siguientes permitiendo la replicación del VIH y el desarrollo de resistencias a CAB[12].

Selección de la modalidad de PrEP

Los distintos tipos de PrEP pueden ser adaptados a las conductas sexuales de los usuarios como los distintos métodos anticonceptivos que pueden recomendarse en las consultas de planificación familiar[13]. Por ejemplo, en HSH con ≤ 5 coitos no protegidos/mes y buenos adherentes a PrEP a demanda (consumo ≥ 15 comprimidos de TDF+FTC/mes) esta modalidad de PrEP proporciona una protección suficiente frente al VIH y no precisan PrEP diaria[5]. Mientras que aquellos con una buena adherencia a las consultas pero deficiente adherencia a la PrEP pueden ser buenos candidatos a LA-PrEP con CAB.

Coste/beneficio de la PrEP

La PrEP oral a demanda y diaria se ha mostrado coste/efectiva en 3 escenarios muy representativos, Australia como ejemplo de país desarrollado, China y Tailandia como países en vías de desarrollo. Las reducciones de nuevas infecciones VIH calculadas mediante un modelo matemático en los próximos 40 años sobre 100.000 potenciales HSH con 80% en PrEP oral sería del 8,1% en Australia, 14,5% en China y 26,4% en Tailandia. Aunque la reducción de los nuevos casos de VIH sería aun mayor con LA-PrEP en los 3 países aún no resulta coste efectiva hasta conseguir reducir el coste de CAB un 50-90% sobre el coste actual en estos países más pobres[14].

PrEP en España y en Asturias

Desde 2011 la PrEP oral está disponible en EE.UU para personas pertenecientes a grupos de riesgo. Progresivamente los diferentes países de la UE han incluido la PrEP en la cobertura sanitaria gratuita para los candidatos. En España la PrEP está disponible desde 2019 para los que reúnen los criterios (ver debajo) y que se comprometen a acudir a revisiones trimestrales[15]. En España hasta marzo de 2023 participaban en programas de PrEP 13.652 personas, aún muy por debajo del 40% de otros países desarrollados para los HSH y heterosexuales con actividad sexual no protegida.

Criterios de recepción de PrEP en España

a) HSH y mujeres transexuales mayores de 18 años con al menos dos de los siguientes criterios:

1. Más de 10 parejas sexuales diferentes en el último año.
2. Practica de sexo anal sin preservativo en el último año.
3. Uso de drogas relacionado con el mantenimiento de relaciones sexuales sin preservativo en el último año (Chemsex).
4. Administración de profilaxis post-exposición en varias ocasiones en el último año.
5. Al menos una infección de transmisión sexual (ITS) bacteriana en el último año.

b) Mujeres en situación de prostitución que refieran un uso no habitual de preservativo.

c) Desde el 1 de diciembre de 2021, personas mayores de 16 años que refieran un uso no habitual del preservativo y que presenten al menos dos de los criterios anteriormente mencionados, incluyendo personas que usan drogas inyectadas.

En Asturias la PrEP se dispensa en 3 centros, Hospital Monte Naranco de Oviedo, Casa del Mar de Gijón y Hospital San Agustín de Avilés. En 2020 había 14 personas en PrEP diaria en Asturias[16]. No he conseguido información actualizada del número de usuarios de PrEP en Asturias en agosto de 2024.

Conclusiones y recomendaciones para Asturias

La PrEP oral es una profilaxis claramente coste/efectiva en las personas con prácticas sexuales de riesgo no protegidas por barrera (preservativo) especialmente en el colectivo HSH. No carece de toxicidad al menos la basada en TDF ni tampoco protege frente a las ITS por lo que requiere controles trimestrales. Su éxito se basa en la adherencia a la misma. Cuanto mayor sea la inclusión de personas candidatas en programas de PrEP mayor será su éxito por evitar la aparición de nuevos casos de infección VIH en el Principado y poder frenar así esta pandemia aun hoy es incurable.

Bibliografía:

[1]. Grant RM, Lama JR, Anderson PL, et al. Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. N Engl J Med. 2010;363:2587-99. doi: 10.1056/NEJMoa1011205.

- [2]. Molina JM, Capitán C, Spire B et al. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. *N Engl J Med*. 2015 ;373:2237-46. doi: 10.1056/NEJMoA1506273.
- [3]. McCormack S, Dunn DT, Desai M, et al. Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. *Lancet*. 2016;387:53-60. doi: 10.1016/S0140-6736(15)00056-2.
- [4]. Molina JM, Charreau I, Spire B, et al. Efficacy, safety, and effect on sexual behaviour of on-demand pre-exposure prophylaxis for HIV in men who have sex with men: an observational cohort study. *Lancet HIV*. 2017 ;4:e402-e410. doi: 10.1016/S2352-3018(17)30089-9.
- [5]. Antoni G, Tremblay C, Delaugerre C, et al, On-demand pre-exposure prophylaxis with tenofovir disoproxil fumarate plus emtricitabine among men who have sex with men with less frequent sexual intercourse: a post-hoc analysis of the ANRS IPERGAY trial. *Lancet HIV*. 2020 ;7:e113-e120. doi: 10.1016/S2352-3018(19)30341-8.
- [6]. Zeggagh J, Bauer R, Delaugerre C, et al. Incidence and risk factors for recurrent sexually transmitted infections among MSM on HIV pre-exposure prophylaxis. *AIDS*. 2022;36:1129-1134. doi: 10.1097/QAD.0000000000003187.
- [7]. Baeten JM, Donnell D, Ndase P, Mugo NR et al. Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women. *N Engl J Med*. 2012 ;367:399-410. doi: 10.1056/NEJMoA1108524.
- [8]. Mayer KH, Molina JM, Thompson MA, et al. Emtricitabine and tenofovir alafenamide vs emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate for HIV pre-exposure prophylaxis (DISCOVER): primary results from a randomised, double-blind, multicentre, active-controlled, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet*. 2020 Jul 25;396(10246):239-254. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31065-5.
- [9]. Zivich PN, Cole SR, Edwards JK, et al. HIV Prevention Among Men Who Have Sex With Men: Tenofovir Alafenamide Combination Preexposure Prophylaxis Versus Placebo. *J Infect Dis*. 2024; 229:1123-1130. doi: 10.1093/infdis/jiad507.
- [10]. Robles G, Sauermilch D, Gandhi M, Starks TJ et al. PrEP Demonstration Project Showed Superior Adherence with Tenofovir Alafenamide/Emtricitabine Compared to Tenofovir Disoproxil Fumarate/

Emtricitabine in a Sample of Partnered Sexual Minority Men. *AIDS Behav.* 2021; 25 :1299-1305. doi: 10.1007/s10461-020-03095-7.

[11]. Landovitz RJ, Donnell D, Clement ME, et al. Cabotegravir for HIV Prevention in Cisgender Men and Transgender Women. *N Engl J Med.* 2021;385: 595-608. doi: 10.1056/NEJMoa2101016.

[12]. Landovitz RJ, Hanscom BS, Clement ME, T, et al. Efficacy and safety of long-acting cabotegravir compared with daily oral tenofovir disoproxil fumarate plus emtricitabine to prevent HIV infection in cisgender men and transgender women who have sex with men 1 year after study unblinding: a secondary analysis of the phase 2b and 3 HPTN 083 randomised controlled trial. *Lancet HIV.* 2023;10:e767-e778. doi: 10.1016/S2352-3018(23)00261-8.

[13]. McGuire C, Atieno MA, Hoke T, et al. PrEP Method Switching: Will it Yield Greater Coverage of HIV Protection? Applying Lessons Learned from Family Planning to Guide Future Research in the Context of PrEP Choice. *Curr HIV/AIDS Rep* 2024 Jul 24. doi: 10.1007/s11904-024-00704-1.

[14]. Zhao R, Fairley CK, Phanuphak N, et al. Optimising HIV pre-exposure prophylaxis and testing strategies in men who have sex with men in Australia, Thailand, and China: a modelling study and cost-effectiveness analysis. *Lancet Glob Health* 2024; 12: e243-e256. doi: 10.1016/S2214-109X (23)00536-3.

[15]. PrEP. Ministerio de Sanidad. Disponible en <https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/PrEP.htm>

[16]. Implementación de la profilaxis preexposición (PrEP) en el Sistema Nacional de Salud. Disponible en / https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/PrEP/PrEP_DGFPS-web.pdf

Palabras clave:

prevención
vih
prep
cabotegravir
infecciones de transmisión sexual
tenofovir
emtricitabina

Cita de la publicación original:

Huic M, Reinsperger I. Oral and parenteral preexposure prophylaxis (PrEP) to prevent HIV in people at risk: A systematic review of clinical effectiveness and safety with assessment of organisational, economic, patient/

social, ethical and legal elements. AIHTA Project Report No.: 152; 2023. Vienna: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH.

Nº: 3

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Evaluación de los programas de intervención temprana en psicosis dirigidos a adolescentes y adultos jóvenes

08/01/2025

Elisa Seijo Zazo. Psiquiatra/Psiquiatra infantil y de la adolescencia

HUCA

RESUMEN DE EVALUACIÓN DE PROGRAMAS DE INTERVENCIÓN TEMPRANA EN PSICOSIS DIRIGIDO A ADOLESCENTES Y ADULTOS JÓVENES.

Este documento publicado en 2023 por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya proporciona un análisis exhaustivo de los programas de intervención temprana en psicosis (ITP) dirigidos a adolescentes y adultos jóvenes. El objetivo es evaluar la efectividad, la eficiencia y el impacto social de estos programas mediante una revisión sistemática de la literatura, también propone el desarrollo de indicadores de evaluación para la implementación de estos programas en España. La elaboración de este informe se justifica por la creciente necesidad de entender y mejorar la efectividad de estos programas y su importancia radica en su potencial para cambiar la vida de muchos jóvenes que luchan con la psicosis.

Los resultados del informe indican que los programas de ITP, en condiciones ideales, son más eficaces y efectivos que la atención convencional en la reducción de la sintomatología psicótica y promoviendo la remisión sintomática, el cumplimiento del tratamiento y la satisfacción de pacientes y familiares. No se ha demostrado mayor eficacia de la intervención en la mejora de la funcionalidad global, la calidad de vida y la recuperación de los pacientes, ni en la reducción de recaídas, de la duración de la psicosis sin tratar, las tentativas autolíticas, los suicidios consumados y los ingresos hospitalarios.

Las conclusiones del informe sugieren que las intervenciones son más efectivas que la atención convencional en la reducción de sintomatología psicótica y mejoran el compromiso del paciente por lo que se considera coste-efectiva incrementando además la vinculación de los pacientes al tratamiento. Se han definido veintidós indicadores prioritarios para evaluar la implementación de un ITP dentro del Sistema Nacional de Salud (SNS). Para el futuro, se recomienda realizar un estudio a nivel nacional y establecer un grupo de trabajo para diseñar e integrar un programa de ITP en el marco del SNS.

Este informe es de gran utilidad para nuestra comunidad, ya que proporciona una visión clara y concisa de la eficacia de los programas de ITP. Los hallazgos y recomendaciones presentados pueden guiar a los profesionales de la salud mental, los responsables de la toma de decisiones y los defensores de los pacientes en la mejora de la atención a los jóvenes con psicosis.

Bibliografía:

la propia del informe original

Palabras clave:

efectividad
adherencia al tratamiento
intervención temprana en psicosis (it)
adolescentes y adultos jóvenes
atención convencional
síntomas psicóticos
intentos de autolesión
suicidios consumados
admisiones hospitalarias
remisión sintomática
recuperación
satisfacción del paciente y familiares
rentabilidad

Cita de la publicación original:

Laura Llinàs Mallol, Lúdia Blanco Silvente, Ana Barajas Vélez, Esther Lobo Polidano, Maria- Dolors Estrada Sabadell, Rosa Maria Vivanco Hidalgo. — Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. 2023.—288 p; 24 cm.— (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

Nº: 1

Guías de Práctica Clínica

Guía Terapéutica Antimicrobiana del Sistema Nacional de Salud: Abordaje de los procesos de la cavidad bucal

15/07/2025

José María Blanco González. Jefe de Servicio de Salud Poblacional

Dirección General de Salud Pública y Atención a la Salud Mental. Consejería de Salud

La protocolización de los procedimientos clínicos es un camino obligado para la mejora de la calidad asistencial. En esta Guía de 2024 se presenta la atención a procesos frecuentes de la cavidad oral que pueden ser atendidos en medio ambulatorio por perfiles asistenciales diferentes, tanto públicos como privados, y que se tratan mediante protocolos clínicos concretos y específicos.

Esta Guía, elaborada con metodología publicada en GuíaSalud 2016 y GRADE, es un producto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Ministerio de Sanidad), encargado a profesionales del Servicio Andaluz de Salud vinculados al Distrito Aljarafe-Sevilla Norte, a la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, y a la Universidad de Santiago de Compostela.

Surge dentro del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN), dado el peso que la patología oral representa en el conjunto de la prescripción antibiótica:

el 10% de los antibióticos están prescritos por dentistas.

hasta el 43% de las recetas privadas de antibióticos están destinadas al tratamiento de las infecciones orales, siendo muchas de ellas innecesarias o no ajustadas a las indicaciones de las guías de práctica clínica.

Es decir, hay una necesidad real de ordenar el contenido de procesos asistenciales de alta prevalencia que afectan a la boca, junto con la prescripción antibiótica asociada.

Han tenido una participación relevante en su realización varias sociedades científicas, entre las que cabe destacar el de la Sociedad Española de Epidemiología y Salud Pública Oral (SESPO), cuya colaboración para realizar una encuesta de conocimientos y hábitos de prescripción entre los dentistas colegiados ha sido muy ilustrativa de la manera en la que los profesionales de la salud oral afrontan los problemas comunes de su profesión.

También han colaborado en su elaboración otras sociedades: Odontopediatría (SEOP), Medicina Oral (SEMO), de Médicos Generales y de Familia (SEMG) y de Cirugía Bucal (SECIB).

La Guía utiliza una sistemática de abordaje común a todos los procesos descritos, que facilita el razonamiento clínico y la toma de decisiones, en el que en cada capítulo (de un total de cinco) incluye:

1. descripción del proceso analizado,
2. etiología de los microorganismos causantes,
3. manejo empírico etiológico, antibiótico y sintomático,
4. circunstancias modificadoras,
5. medidas no farmacológicas,
6. manejo por el dentista,
7. criterios de derivación,
8. recomendaciones de no hacer,
9. referencias bibliográficas,
10. autoría: coordinación, autores y revisores.

Destacan las recomendaciones de la Guía hacia la limitada necesidad del uso de antibióticos (salvo situaciones muy concretas descritas), incluso en situaciones en las que tradicionalmente se vienen asociando, como el absceso apical agudo (flemón) o la pericoronaritis. También es útil la orientación para la elección de antibióticos en caso de ser necesarios, y los períodos de tratamiento recomendados, en algunos casos reducidos a tres días y no a los siete tradicionales. La Guía también incluye notas de seguridad sobre antibióticos de amplio espectro, como la hepatotoxicidad de la combinación amoxicilina/clavulánico, por ejemplo.

Centra su campo de actuación en el ámbito de la consulta ambulatoria, lo que en nuestro Servicio de Salud equivale a las consultas de Atención Primaria (AP), que es donde mayoritariamente se consultan los problemas protocolizados. También los diferentes servicios hospitalarios relacionados se benefician de

las recomendaciones que recoge, participando de hecho en la resolución final de algunos de los procesos descritos.

Sin embargo, no todos los tratamientos descritos (los pulpares en adultos y en deciduos o los peri-implantarios, p.ej.) pueden ser finalizados en la sanidad pública, aunque su atención de urgencia eliminando el foco séptico y aliviando el dolor podrían ser asumibles en ella, precisando después de su finalización en el ámbito privado.

En cualquiera de los procesos protocolizados en la Guía, se hace imprescindible una buena comunicación entre medicina y odontología de AP, ya que muchos de ellos solo pueden resolverse con la participación final del dentista. En consecuencia, es capital el reconocimiento del papel de referencia que las Unidades de Salud Bucodental (USBD) deben asumir en la atención a estos procesos.

Para mejorar la capacidad de AP en la resolución de los contenidos de la Guía sería recomendable generalizar el *conocimiento entre los profesionales de AP de los diferentes problemas de salud oral, su abordaje y su relación bidireccional con patologías a distancia*.

Algunos profesionales pueden considerar que existe una separación orgánica y funcional inverosímil entre la boca y el resto del organismo, delegando la atención de la patología oral en los dentistas, y por consiguiente no resolviendo las consultas de salud oral en el momento en que se presentan en consulta. Puede que también se esté infravalorando la repercusión sistémica de la patología local originada en la boca (enfermedades cardiovasculares o diabetes, p. ej.) o las repercusiones orales de las enfermedades sistémicas.

Sería recomendable además, refrescar la información sobre los efectos secundarios tanto sistémicos de la medicación que se prescribe para problemas de salud oral, como los generados en la boca por aquellos que ya está tomando el paciente.

En este sentido las sesiones clínicas del EAP, la formación continuada o las *Jornadas bianuales de cáncer y patología orales* (este año 2025 tocan), suponen una excelente oportunidad para alcanzar este objetivo.

También tendría utilidad para el paciente definir *circuitos de derivación estables y conocidos desde pediatría y medicina de AP hacia las USBD*. Se podría así dar una respuesta tanto programada como urgente (al menos en horario de mañanas), a la patología que se consulta, estableciendo una coordinación ágil y

fluida entre profesionales dentro del mismo centro de salud, que permitiría no solo abordar conjuntamente los procesos descritos, sino cualquier otra situación que afecte a los pacientes compartidos.

En definitiva, la protocolización que recoge esta Guía es factible y necesaria para el conjunto del Servicio de Salud, tanto para los recursos hospitalarios como los de AP, por lo que el mero hecho de disponer de ella, invita a iniciar el recorrido hacia ese objetivo de calidad al que debemos aspirar.

Bibliografía:

La propia de la Guía de Práctica Clínica

Palabras clave:

antibiotics resistance
dental infection control
dental caries
dental pulp diseases
periodontal diseases
oral pathology

Nº: 10

Guías de Práctica Clínica

Guía de Práctica Clínica sobre prevención secundaria de ictus. Actualización.

28/01/2025

Montserrat González Delgado. FEA Neurología. Sección de Neurovascular. Servicio de Neurología

Hospital Universitario Central de Asturias

La guía actual plantea la **prevención secundaria del ictus isquémico** en situaciones específicas que describen en cuatro cuestiones principales, que se resumen a continuación:

I. EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR, ¿EL TRATAMIENTO ANTITROMBÓTICO REDUCE EL RIESGO DE NUEVOS EPISODIOS?

Esta cuestión es desglosada por el grupo elaborador de la guía (GEG) en 5 subpreguntas, que comparan los anticoagulantes orales directos (ACOD) frente a warfarina. En todas ellas la recomendación fue débil a favor de la intervención (uso de ACOD), valorándose la comodidad de uso y mejoría en la calidad de vida para la población mayor edad. Como ejemplo, se optó por mantener las cifras proporcionadas como efecto absoluto, por su representatividad.

Apixabán 5 mg: las dos variables con mayor relevancia fueron la reducción en la aparición de nuevos ictus (efecto deseable) y de hemorragias graves (efecto indeseable), en ambos casos con una reducción de 16 casos menos por 1000. El descenso de la mortalidad por cualquier causa se consideró no concluyente, no pudiendo estimarse su valor en los desenlaces de ataque isquémico transitorio (AIT) y embolismo.

Dabigatrán 110 mg: el balance riesgo/beneficio fue considerado favorable a dabigatrán ante disminución de mortalidad por cualquier causa (25 casos menos por 1000 pacientes), mortalidad de causa vascular (21 menos por 1000 pacientes) y hemorragia grave (27 menos por 1000 pacientes). Sin embargo, en los desenlaces infarto agudo de miocardio y nuevo ictus, los valores no fueron concluyentes.

Dabigatrán 150 mg: no se obtuvieron diferencias significativas a favor o en contra en ninguno de los desenlaces (reseñar nuevo ictus con 10 casos menos por 1000 e infarto agudo de miocardio con 7 casos más por 1000 pacientes, ambos no concluyentes). En los desenlaces AIT y embolismo no pudo estimarse su valor.

Edoxabán 60 mg: excepto para la mortalidad por cualquier causa y la mortalidad de causa cardiovascular (21 y 20 casos menos, respectivamente, por 1000 pacientes), los datos fueron muy imprecisos para el resto de los desenlaces, no siendo concluyentes.

Rivaroxabán 15-20 mg: tanto los efectos deseables como los indeseables, no mostraron diferencias significativas entre ambos tratamientos, y el balance beneficio/riesgo no mejoró respecto al tratamiento con warfarina, por lo que no favorecería claramente la intervención.

En el caso de los tres últimos, el GEG sugirió que podrían ser recomendados en determinadas situaciones como contraindicación o hipersensibilidad a warfarina, mal control de INR o imposibilidad de acceso a los controles de INR.

II. FORAMEN OVAL PERMEABLE, ICTUS Y TRATAMIENTO ANTITROMBÓTICO.

Los eventos adversos relacionados con el dispositivo o el procedimiento (3.6% de pacientes), así como variables relacionadas con el aumento de la fibrilación auricular (FA) persistente y transitoria, no fueron tenidas en cuenta para la elaboración de las recomendaciones, al no haber sido priorizadas por el GEG.

Se plantean 3 posibilidades de prevención secundaria de ictus en paciente con foramen oval permeable (FOP) que se comparan entre sí, con recomendación débil a favor de la intervención en las dos primeras.

Cierre de FOP más antiplaquetarios vs anticoagulación: el primero disminuiría el riesgo de sangrado o hemorragia mayor (20 episodios menos por 1000 pacientes) frente al segundo, aunque no aportaría grandes beneficios en cuanto a la disminución del riesgo de ictus, AIT o mortalidad por cualquier causa. No se identificaron casos de embolismo sistémico. Por tanto, en pacientes adultos menores de 60 años con ictus criptogénicos o AIT (ambos de perfil embólico), se sugiere el cierre del FOP más antiagregación plaquetaria en lugar de anticoagulación. Se puso de manifiesto la necesidad de discutir ambas opciones con cada paciente, generando una decisión compartida.

Cierre de FOP más antiplaquetarios vs tratamiento antiplaquetario: el cierre del FOP más antiplaquetarios se asoció a una disminución del riesgo de recurrencia de ictus (87 casos menos por 1000 pacientes), sin observar diferencias importantes en hemorragia o sangrado mayor, AIT, mortalidad por cualquier causa, y embolismo sistémico. Por tanto, se sugiere el cierre del FOP más antiplaquetarios en lugar de antiplaquetarios en pacientes menores de 60 años con ictus o AIT criptogénicos (ambos de perfil embólico) en los que la causa más probable sea el FOP.

Tratamiento anticoagulante vs antiplaquetario: en pacientes que optan por recibir tratamiento médico solo, sin cierre del FOP, se podría recomendar un medicamento antiplaquetario o la anticoagulación, dado que la comparación sugiere que ambos tratamientos presentan un efecto similar.

III. ENFERMEDAD VALVULAR CARDÍACA, ICTUS Y TRATAMIENTO ANTITROMBÓTICO.

Se plantean a su vez varias cuestiones en función de la válvula y tipo de afectación de la misma. En todas ellas, la recomendación es débil, siendo desconocidos tanto el balance entre efectos deseables e indeseables esperados, como el coste-efectividad de la intervención.

Anticoagulantes orales vs antiagregantes en prolapso de la válvula mitral: se sugiere no utilizar anticoagulantes frente a antiagregantes plaquetarios.

Anticoagulantes orales directos vs anticoagulantes orales inhibidores de la vitamina K en pacientes mayores de 18 años con estenosis mitral: se sugiere no utilizar ACOD frente a inhibidores de la vitamina K, considerando que existe incertidumbre debido a falta de evidencia en los beneficios de la intervención. No se incluye la estenosis mitral leve.

Anticoagulantes orales directos vs anticoagulantes orales inhibidores de la vitamina K en pacientes mayores de 18 años con prótesis valvular: en estos pacientes, se sugiere no utilizar ACOD frente a inhibidores de la vitamina K en prótesis valvular mecánica, ante la falta de evidencia sobre los beneficios de la intervención en la pregunta planteada.

IV. ACTITUD TERAPÉUTICA EN PACIENTES CON HEMORRAGIA INTRACEREBRAL DURANTE EL TRATAMIENTO CON ANTITROMBÓTICOS.

Tras analizar la evidencia disponible, el GEG realiza la recomendación de investigación. Se reseña la consideración de consulta con neurólogo experto en ictus para la cuidadosa consideración de los riesgos y beneficios de reinicio de tratamiento anticoagulante.

Bibliografía:

La propia de la Guía de Práctica Clínica

Palabras clave:

prevención secundaria
ictus
foramen ovale permeable
anticoagulación

antiagregación
válvula cardíaca

Cita de la publicación original:

Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre prevención secundaria de ictus. Actualización. Guía de Práctica Clínica sobre prevención secundaria de ictus. Actualización. Ministerio de Sanidad. AETSA-Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2023. Guías de Práctica Clínica en el SNS.

Nº: 2

Consejo Director:

Martín Caicoya Gomez-Morán
Marta Muñiz Rubiera
Elvira Muslera Canclini
Carmen Natal Ramos

Comité Editorial:

Beatriz Braña Marcos
Martín Caicoya Gomez-Morán
Pablo Fernández Muñiz
Luis Gago Argüello
Jesús Vicente García González
Sara González Alonso
Natalia Méndez Menéndez
Gracia Modroño Riaño
Marta Muñiz Rubiera
Elvira Muslera Canclini
Carmen Natal Ramos
María Luisa Nicieza García
Isabel Pérez Martínez
Carolina Pinín Osorio
José Ignacio Rodríguez García
Sara de la Rosa de Saa

Oficina Editorial:

Oficina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Principado de Asturias (OETSPA)
Servicio de Salud del Principado de Asturias.
Plaza del Carbayón 1 y 2
33001 Oviedo
E-mail: oetspa@sespa.es
Twitter: @enotas

e-Notas es un espacio para la difusión, divulgación y discusión del conocimiento en temas relacionados con la evaluación de los servicios sanitarios, dirigida a profesionales sanitarios. Su principal objetivo es fomentar la cultura de la evaluación y la investigación dentro del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

Depósito Legal: As 1134/2001
ISSN: ISSN 2603-6576
© 2017 Derechos reservados
Página web "enotas.astursalud.es"