e-notas
notas de evaluación

Año 2018

Editoriales

1: ¿Qué son las Redes Europeas de Referencia?

4: Índices bibliométricos: tipos y críticas

9: Apuntes para la reflexión sobre las Fundaciones de Investigación e Innovación Biosanitaria

Reseñas de investigación

3: El análisis exómico de pacientes con artrosis permite la descripción de potenciales nuevas dianas terapéuticas

11: Secretoma de las células madre mesenquimales del cérvix uterino: propiedades antitumorales, antiinflamatorias y regenerativas

Notas Metodológicas

5: Banco de Leche Marterna del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA)_Funcionamiento

7: Automatización del sedimento urinario

8: Información para la ciudadanía en los portales de salud institucionales: caso de España

Revisiones a los Clásicos

12: Estudio de Cirugía de la Arteria Coronaria (CASS): un ensayo aleatorizado de cirugía de revascularización coronaria. Datos de supervivencia

Informes de Evaluación

2: Programa de actividades de Detección Precoz de Problemas de Salud entre los 0 y 14 años. Efectividad, Seguridad y Evaluación económica de las diferentes alternativas existentes en la Detección Precoz de la Displasia de Cadera en Recién Nacidos

6: Indicación de ortesis en deformidades de los pies en niños

13: Efectividad, seguridad y coste-efectividad del sistema flash de monitorización de glucosa (FreeStyle Libre®) para la Diabetes Mellitus. Actualización

Guías de Práctica Clínica

10: Guía de Practica Clínica sobre la Depresión Mayor en la Infancia y Adolescencia. Actualización

14: Guía de Buenas Prácticas de la Registered Nurses' Associacion of Ontario (RNAO): Lactancia materna.

¿Qué son las Redes Europeas de Referencia?

Editorial

5/02/2018

Luis M. Gago-Argüello. Servicio de Evaluación de Tecnologías, Planificación y Aseguramiento Sanitarios. Dirección General de Planificación Sanitaria.

Consejería de Sanidad del Principado de Asturias

Las Redes Europeas de Referencia o European Reference Networks (ERN)[1] son redes acreditadas por la Unión Europea, constituidas por un mínimo de diez centros asistenciales de, al menos, ocho países de la Unión Europea, que trabajen preferentemente en el ámbito enfermedades complejas, raras o de baja prevalencia. Estas redes pretenden ofrecer una atención sanitaria eficaz, eficiente y de alta calidad en el campo de este tipo de enfermedades que precisan de una concentración de recursos o conocimientos especializados.

Objetivos de las ERN

Los objetivos de las ERN son:

- Mejorar el acceso de los pacientes a una atención sanitaria altamente especializada, segura y de gran calidad.
- Facilitar la cooperación europea en materia de asistencia sanitaria sumamente especializada.
- Mejorar el diagnóstico y la atención sanitaria en afecciones enfermedades donde el conocimiento es escaso.
- Ayudar a los Estados Miembros con un número insuficiente de pacientes a prestar servicios altamente especializados.
- Poner en común el conocimiento, difundir las innovaciones en el campo de la ciencia médica y de las tecnologías sanitarias.
- Fomentar la formación y la investigación.

Marco normativo de las ERN

La Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, en su artículo 12 manifiesta que la Comisión apoyará a los Estados miembros en el desarrollo de redes europeas de referencia entre los prestadores de asistencia sanitaria y los centros de referencia de los Estados miembros, en particular en el ámbito de las enfermedades raras. La participación en las redes será voluntaria y sus miembros participarán y contribuirán a las actividades de la red ateniéndose a la legislación del Estado miembro en que los miembros estén establecidos. Las redes estarán abiertas en todo momento a nuevos prestadores de asistencia sanitaria que deseen unirse a ellas, a condición de que dichos prestadores de asistencia sanitaria cumplan todos los criterios y las condiciones exigidos.

El Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, define el proceso de incorporación de los centros sanitarios a la ERN. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), a propuesta del Comité de designación de Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR) dependiente de este Consejo, establecerá el procedimiento correspondiente para que los CSUR del Sistema Nacional de Salud (SNS) designados de acuerdo al procedimiento establecido, puedan pertenecer o colaborar con las ERN, una vez que la Comisión Europea haya publicado los actos de implementación de éstas.

Acceso a las ERN

Actualmente hay aprobadas 24 redes de ámbito europeo[2], 17 de ellas cuentan con participación española (Tabla 1). Para participar en estas redes hay que solicitarlo en una convocatoria abierta de la Comisión Europea.

Tal como se ha regulado en España, en el artículo 21 del Real Decreto 81/2014, para pertenecer o colaborar con una red europea de referencia el servicio o unidad del centro hospitalario debe estar previamente designado CSUR, de acuerdo al procedimiento establecido en el Real Decreto 1302/2006.

La Decisión de Ejecución de la Comisión Europea, de 10.3.2014, recoge en su artículo 3.3 que todas las solicitudes de admisión deberán ir acompañadas de una declaración por escrito del Estado Miembro en el que esté establecido el prestador de asistencia sanitaria en cuestión, en la que se certifique que su participación en la propuesta de creación de una red es conforme con la legislación nacional de dicho Estado Miembro.

Por tanto, el centro sanitario que quiera acceder a ser miembro de una ERN, es preciso que sea previamente CSUR[3] del SNS en el área objeto de atención o similar de la red y dispongan del informe favorable del Comité de Designación de Centros, Servicios y Unidades del SNS y de la declaración por escrito del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad certificando que su participación en la propuesta de creación de una red es conforme con la legislación nacional. También deberá presentar un informe favorable de la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma dónde esté ubicado el centro apoyando la solicitud del prestador de asistencia sanitaria para ser miembro de una ERN.

La aprobación de la Red conlleva una financiación y el compromiso de realizar una asistencia de referencia a

ciudadanos de los distintos países de la Unión Europea. La financiación de la Red solo alcanzará la logística y organización de la ERN y no se financiará la investigación ni los costes de la asistencia sanitaria en la misma. Estos costes de atención sanitaria irán a cargo del centro hospitalario, que los podrá facturar directamente a los pacientes, para luego ser retornados por el país de origen, previa solicitud de los mismos.

CSUR y ERN en Asturias

En nuestro país, y tal como se ha comentado en el apartado anterior, solo los CSUR designados en cada CCAA y que cumplan sus indicadores de actividad, recibirán el aval del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para poder integrarse en una solicitud de ERN.

En el Principado de Asturias, en el momento actual y pendientes de revisión de criterios, hay designados cuatro CSUR, todos ellos ubicados en el HUCA, para los procesos de Cardiopatías familiares (incluye miocardiopatía hipertrófica), Cirugía del plexo braquial, Cirugía de los trastornos del movimiento y Neuromodulación cerebral del dolor neuropático refractario. Se está realizando, de manera continuada, una revisión para ver si otros servicios pueden cumplir criterios de designación para ser CSUR, tanto para las nuevas patologías o procedimientos seleccionados, como para los ya establecidos.

Solo estos CSUR podrían recibir la autorización de la CCAA y del MSSSI para poder formar parte de una ERN que solicite su acreditación a la Comisión Europea o esté aprobada por la misma. La autorización solo se expenderá para la integración en aquellas Redes Europeas relacionadas con las patologías o procedimientos para los que se acreditó como CSUR en el territorio español.

El procedimiento de designación de un CSUR es largo y complejo, pasando por nueve fases:

1. Identificación de las patologías, técnicas, tecnologías y procedimientos para los que es preciso designar CSUR y definición de los criterios de designación de los CSUR del Sistema Nacional de Salud.
2. Aprobación de las propuestas de técnicas, tecnologías y procedimientos para los que es preciso designar CSUR y de los criterios específicos de designación de los CSUR del Sistema Nacional de Salud.
3. Inicio del procedimiento para la designación de CSUR del SNS.
4. Recepción de las propuestas presentadas.
5. Revisión y análisis de las propuestas en el Comité de Designación de CSUR.
6. Acreditación del Centro por la Agencia de Calidad del SNS.
7. Presentación por la Agencia de Calidad del informe de acreditación al Comité de Designación de CSUR.
8. Propuesta de designación del CSU como de referencia o denegación de la misma.
9. Designación del CSU como de referencia del SNS.

Ventajas e inconvenientes de las ERN

Para los pacientes la principal ventaja es poder acceder a unos centros sanitarios sumamente especializados, en los que se manejan enfermedades poco prevalentes. Estos centros cuentan con las últimas innovaciones en la ciencia médica y las tecnologías sanitarias y pueden contribuir a mejorar los diagnósticos y a prestar una atención sanitaria de gran calidad a todos los pacientes con afecciones que requieran una particular concentración de experiencia. Por otro lado, se pretende favorecer la movilidad del paciente y para ello hace posible la libertad de elección de éste hacia centros de referencia.

Para los centros sanitarios y los profesionales la mayor ventaja, reside en facilitar la movilidad del conocimiento y la experiencia, virtual o físicamente, y en la oportunidad de producir, compartir y difundir información, conocimiento y buenas prácticas, así como promover progresos en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades complejas y de baja prevalencia, dentro y fuera de las redes. Otro aspecto, no menos importante, es contribuir a reforzar la investigación, la vigilancia epidemiológica y a proporcionar formación a los profesionales de la sanidad. No cabe duda que pertenecer a una red europea de referencia da al hospital y al servicio correspondiente un prestigio importante dentro del ámbito sanitario español.

La principal desventaja para los pacientes es el acceso a las ERN, ya que al estar dentro de la directiva europea de asistencia sanitaria transfronteriza, tienen una gestión específica del acceso a la misma. El Real Decreto 81/2014, de trasposición de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, ya nos informa que la asunción de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza por los Estados obligados a ello, tiene como límite la cuantía que habría asumido dicho Estado si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio, sin exceder del coste real de la asistencia efectivamente prestada.

Para la gestión de este tipo de asistencia sanitaria, el paciente solicitará en su CCAA el acceso a un centro sanitario concreto de un país de la Unión Europea, invocando la asistencia sanitaria transfronteriza. Después de obtener la autorización, pagará directamente la asistencia sanitaria efectuada en el centro sanitario europeo y una vez de vuelta en su CCAA de origen, solicitará el reembolso correspondiente. En nuestro país, tienen derecho al reembolso de los gastos derivados de asistencia sanitaria transfronteriza, las personas aseguradas conforme a la legislación española y sus beneficiarios, así como las personas respecto de las que España es competente para conceder la autorización previa necesaria para un tratamiento programado, conforme a los reglamentos comunitarios de Seguridad Social.

Este acceso a la asistencia sanitaria transfronteriza conlleva disponer inicialmente de una cantidad de dinero suficiente para sufragar el gasto de la asistencia sanitaria en el país europeo, lo que puede dar lugar a una inequidad

en el acceso a la asistencia sanitaria.

En el campo profesional la principal limitación para el acceso de un servicio hospitalario a una ERN, es poseer la designación de CSUR del SNS. La designación para ser CSUR es compleja, por cuanto de deben de cumplir unos estándares de estructura y actividad muy estrictos, tanto en la existencia de unidades estructurales o funcionales, como en volumen de casos tratados o complejidad de técnicas realizadas. En el Estado español, el Consejo Interterritorial del SNS, ligó desde el principio del proceso de las ERN, la aprobación del MSSSI denominada endorsement, a la designación del servicio como CSUR.

No solo el proceso de designación es complejo, también el mantener anualmente los estándares fijados de actividad es laborioso para cada uno de los CSUR. Hay que realizar la actividad estipulada y tener un registro accesible de la misma, que facilite la evaluación anual.

Conclusiones finales

Nace una nueva modalidad asistencial, las Redes Europeas de Referencia o ERN, que se dirigen a los pacientes con enfermedades complejas, raras o de baja prevalencia, donde el conocimiento científico es escaso, y que en general están relegadas en el sistema sanitario.

Las ERN se constituyen bajo el amparo de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, que se aplica en España mediante el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza

Estas redes pretenden mejorar el acceso de los pacientes a una atención sanitaria altamente especializada, segura y de gran calidad. No solo se pretende mejorar la asistencia, también se potencian la formación y la investigación.

Se facilita la cooperación europea en materia de asistencia sanitaria sumamente especializada, poniendo en común el conocimiento, la difusión de las innovaciones en el campo de la ciencia médica y de las tecnologías sanitarias. De paso, se ayuda a los países europeos, con un número insuficiente de pacientes a prestar servicios altamente especializados.

El estado español ya está participando en 17 de las 24 redes establecidas, a través de servicios hospitalarios designados como CSUR por el SNS. En el momento actual ninguno de los 4 CSUR designados en Asturias, forma parte de ninguna ERN.

El acceso de las personas a estos ERN, a pesar de ser una oportunidad muy importante en sus vidas, sigue un procedimiento establecido, que es laborioso y en algún momento puede presentar inequidad por motivos económicos.

Tabla 1: Redes Europeas de Referencia actuales y participación de los hospitales españoles

ERN	CENTRO
ERN de inmunodeficiencias y enfermedades autoinflamatorias y autoinmunes raras(ERN RITA)	Hospital Universitari Vall d'Hebron (Cataluña)
ERN de cáncer pediátrico (hemato-oncológico) (ERN PaedCan)	Hospital Universitari Vall d'Hebron (Cataluña)
	Hospital de Sant Joan de Déu (Cataluña)
	Hospital Universitario y Politécnico La Fe (C. Valenciana)
	Complejo Hospitalario Regional Virgen del Rocío (Andalucía)
ERN de cánceres raros en adultos (ERN EURACAN)	ICO L'Hospitalet y Hospital Universitari de Bellvitge (Cataluña)
	Complejo Hospitalario Regional Virgen del Rocío (Andalucía)
	Hospital de La Santa Creu i Sant Pau (Cataluña)
ERN de enfermedades cardiacas poco comunes y raras (ERN GUARD-HEART)	Hospital de Sant Joan de Déu (Cataluña)
	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (Madrid)
	Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (Murcia)
ERN de anomalías craneofaciales y enfermedades otorrinolaringológicas raras (ERN CRANIO)	Hospital Universitari Vall d'Hebron (Cataluña)
	Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid)
ERN de enfermedades endocrinas raras (Endo-ERN)	Hospital Universitari Vall d'Hebron (Cataluña)
	Hospital de Sant Joan de Déu (Cataluña)
	Hospital Universitario de Cruces (País Vasco)
ERN de enfermedades hematológicas raras (ERN EuroBloodNet)	Hospital Universitari Vall d'Hebron (Cataluña)
ERN de enfermedades hepáticas raras (ERN RARE-LIVER)	Hospital Clínic i Provincial de Barcelona (Cataluña)
	Hospital Universitario La Paz (Madrid)
ERN de trastornos metabólicos hereditarios raros (MetabERN)	Complexo Hospitalario Universitario de Santiago (Galicia)
	Hospital Universitari Vall d'Hebron (Cataluña)
	Hospital Universitario de Cruces (País Vasco)
	Hospital de Sant Joan de Déu (Cataluña)
	Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid)
ERN de enfermedades neurológicas raras (ERN-RND)	Hospital Universitari Vall d'Hebron (Cataluña)
	Hospital Clínic i Provincial de Barcelona y Hospital de Sant Joan de Déu(Cataluña)

ERN de enfermedades neuromusculares raras (ERN EURO-NMD)	Hospital Universitari Vall d'Hebron (Cataluña)
	Hospital de Sant Joan de Déu (Cataluña)
	Hospital de La Santa Creu i Sant Pau (Cataluña)
	Hospital Universitario y Politécnico La Fe (C. Valenciana)
	Complejo Hospitalario Regional Virgen del Rocío (Andalucía)
ERN de enfermedades respiratorias raras (ERN-LUNG)	Hospital Clínic i Provincial de Barcelona (Cataluña)
	Hospital Universitari Vall d'Hebron (Cataluña)
	Hospital Universitario 12 de Octubre (Madrid)
ERN de epilepsias complejas y raras (ERN EpiCARE)	Hospital del Mar (Cataluña)
	Hospital Clínic i Provincial de Barcelona y Hospital de Sant Joan de Déu (Cataluña)
	Hospital Universitario y Politécnico La Fe (C. Valenciana)
ERN de enfermedades renales raras (ERKNet)	Hospital Universitari Vall d'Hebron (Cataluña)
ERN de enfermedades dermatológicas raras y no diagnosticadas (ERN-Skin)	Hospital Clínic i Provincial de Barcelona y Hospital de Sant Joan de Déu (Cataluña)
ERN de transplante infantil (ERN TRANSPLANT-CHILD)	Hospital Universitario La Paz (Madrid)
ERN de síndromes genéticos con riesgo tumoral (ERN GENTURIS)	Hospital Universitari Germans Trias i Pujol y ICO Badalona (Cataluña)
	Hospital de Sant Joan de Déu (Cataluña)
ERN de anomalías hereditarias y congénitas (ERNICA)	
ERN de enfermedades de tejido conectivo y musculoesqueléticas (ERN ReCONNET)	
ERN óseas (ERN BOND)	
ERN oftalmológicas (ERN EYE)	
ERN urogenitales (ERN eUROGEN	
ERN vasculares multistémicas (VASCERN)	
ERN de malformaciones congénitas y discapacidades intelectuales (ERN ITHACA)	

Bibliografía

[1] *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Redes Europeas de Referencia (consultado 17 de agosto de 2017). Disponible en: Enlace*

[2] *European Commission. European Reference Networks (consultado 17 de agosto de 2017). Disponible en: Enlace*

[3] *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Centros, Servicios y Unidades del Sistema Nacional de Salud (consultado 17 de agosto de 2017). Disponible en: Enlace*

Palabras clave:
Redes europeas; asistencia sanitaria; enfermedades raras; enfermedades complejas

e-notas de evaluación
Autores/as: *Luis M. Gago-Argüello. Servicio de Evaluación de Tecnologías, Planificación y Aseguramiento Sanitarios. Dirección General de Planificación Sanitaria.*
Título: *¿Qué son las Redes Europeas de Referencia?*
Nº *1 de 2018*
Disponible en: *Enlace a la noticia*

Índices bibliométricos: tipos y críticas

Editorial

12/04/2018

Gonzalo Solís Sánchez (Pediatra)

Hospital Universitario Central de Asturias HUCA

La publicación de un artículo científico debe ser la culminación de cualquier proceso de investigación. La comunicación de los resultados de nuestro trabajo a la comunidad científica es esencial, sea cual sea el campo o la disciplina. En este texto pretendemos plantear los conocimientos básicos de estos índices bibliométricos y abrir el debate sobre su uso y abuso.

Los índices o indicadores bibliométricos son herramientas cuantitativas y cualitativas que nos permiten en teoría conocer la importancia de la producción científica escrita de un autor, de un grupo o de una institución[1,2] (Tabla I).

Tabla I: Indicadores bibliométricos

1.- De producción y colaboración	Número de artículos Distribución temporal Tipo de autoría
2.- De visibilidad esperada	Clarivate Analitics: Factor de impacto Factor de impacto a 5 años Índice de inmediatez Vida media de citas Eigenfactor Score Article Influence Score Scopus de Elsevier: SCImago Journal Rank (SJR) Source Normalized Impact per Paper (SNIP) Cuartiles o terciles
3.- De impacto observado.	Índice h Índice de Crown Nuevos índices o Almetrics

La mayoría de estos índices son cálculos automáticos que nos aportan empresas del sector. Así, la Web of Science de Clarivate Analitics (hasta 2016 de Thomson-Reuters) y Scopus de Elsevier son los mayores motores de indicadores bibliométricos en la red en estos momentos. Ambas son capaces de realizar informes de autoría y citación, y ambas aportan sus propias herramientas de cuantificación. Junto a ellas, Google Scholar se presenta como una herramienta libre, pero con menor control de calidad en sus resultados.

1.- Indicadores de producción y colaboración

Los primeros indicadores que debemos de conocer son los de producción (número de artículos y distribución temporal) y los de colaboración (tipo de autoría). Es esencial conocer si un autor determinado produce más o menos literatura científica y cómo es su autoría, el orden entre los firmantes o la adscripción a grupos colaborativos multicéntricos.

2.- Indicadores de visibilidad esperada

Hablamos de indicadores de visibilidad esperada cuando nos referimos a lo que esperamos de nuestra publicación

por el hecho de publicarse en una determinada revista. Entre los indicadores de visibilidad esperada destaca el Factor de Impacto (FI) de Clarivate Analitics, pero también conviene conocer el SCImago Journal Rank (SJR) de Scopus de Elsevier.

El FI es un simple cociente que resulta de dividir el número de veces que los artículos publicados en una revista durante dos años seguidos son citados en el año inmediatamente posterior a estos dos, entre el número total de artículos publicados en esa revista durante esos dos años[3].

El FI indica visibilidad y difusión internacional de la revista pero no valora nuestro artículo, ya que no es un buen indicador del número de citas que va a recibir el mismo. El valor del FI de cada revista sale publicado anualmente en junio, es relativamente estable y presenta importantes limitaciones cada día más criticadas. Por ejemplo, las revistas no anglosajonas están claramente penalizadas, las autocitas pueden hacer mover dicho índice, algunas políticas editoriales pueden inducir su crecimiento y algunas revistas (básicas, generales, con frecuentes revisiones) suelen tener más FI que otras, independientemente de su calidad. Para finalizar esta crítica, el FI valora igual todas las citas, vengan de la revista que vengan.

Junto al FI, Clarivate Analitics aporta otros índices interesantes que conviene tener en cuenta a la hora de valorar una revista: el FI de 5 años, el índice de inmediatez, la vida media de las citas, el Eigenfactor Score y el Article Influence Score. Todos ellos los aporta el Journal Citation Report que se puede consultar en la Web of Science. El Eigenfactor Score analiza cinco años de citas y, sobre todo, pondera las citas por la importancia de las revistas que citan. El Article Influence Score es un derivado normalizado del Eigenfactor Score. Estos dos últimos índices solucionan algunas de las críticas achacables al FI.

Frente a Clarivate, Scopus de Elsevier propone otro indicador algo deferente: el SJR. Este indicador se basa en que no todas las citas valen lo mismo según la revista donde se cite. Para su cálculo, Scopus utiliza un algoritmo complejo de iteraciones, basado en el análisis de 3 años, restringiendo las autocitas. Este SJR, cada día más popular, también se modifica anualmente, y puede ser consultado libremente en la red.

Además del SJR, Scopus aporta también otros indicadores: el Source Normalized Impact per Paper (SNIP) y su intervalo de estabilidad. El SNIP, desarrollado por la Universidad de Leiden, también analiza las citas de 3 años, pero normalizándolas por áreas de conocimiento, lo que permite comparar revistas de distintos ámbitos.

Utilizando cualquiera de estos índices (FI ó SJR, por ejemplo), las revistas se clasifican en cuartiles o terciles, según se sitúen en el listado de orden de dichos indicadores. Valorar la producción científica de publicaciones según cuartiles o terciles es otra forma de valorar la importancia de un autor, grupo o institución.

3.- Indicadores de impacto observado

Cuando hablamos del impacto observado de un trabajo nos referimos a las veces que dicho trabajo es citado (número de citas) y, en el caso de un autor, a la suma de las citas que produce el total de su producción. Sin embargo, el índice más utilizado en este sentido es el índice h de HIRSCH, que es el número “h” de artículos que tienen “h” o más citas. Si un autor tiene 15 artículos con 15 o más citas, su índice h será 15. Esto vale para un autor, pero también para una revista o para un grupo de autores.

La probabilidad de que un artículo sea citado depende de muchos factores. Las disciplinas generales, con gran número de lectores y autores, generan muchas citas. También las revisiones y los artículos metodológicos suelen ser muy citados. Además, es conveniente señalar que la autocitación puede modificar estos indicadores.

El índice h tiene ventajas e inconvenientes. Entre estos últimos está que no discrimina aquellos autores con pocos pero muy buenos artículos de autores con baja citación. Tampoco sirve para comparar autores de distintos campos, ni a autores de distinta edad científica, además de penalizar a autores con estrategias de publicación muy selectivas.

Otro indicador del impacto observado es el Índice de Crown, que normaliza el número de citaciones en referencia a una media y sirve para comparar o para ver la evolución de una institución.

Para terminar, convendría señalar, al menos someramente, los llamados nuevos indicadores bibliométricos o altmetrics. Son instrumentos vinculados a la red, con múltiples fuentes de información, que miden en tiempo real (cambian de un momento a otro) y que, por su naturaleza, son fácilmente manipulables.

Algunos de ellos cuantifican las visitas que recibe un trabajo, las descargas del documento, los lectores en Mendeley, los re- tuits que genera,… Algunas páginas los calculan específicamente (Plum analytics, Impact Story, Almetrics.com,…), pero ya hay muchas revistas que los generan en sus propias páginas web. Tal vez estos nuevos indicadores no sustituyan a los clásicos pero si que pueden complementar su significado.

4.- Crítica a los índices bibliométricos

Una de las mayores críticas al sistema científico general, y al sanitario en particular, es el enorme aumento de las publicaciones científicas, que no se corresponde al avance real de los conocimientos. Este fenómeno de inflación de publicaciones tiene mucho que ver con la necesidad de poseer un buen curriculum a la hora de subir peldaños en la vida profesional[4-7].

Desde muchas esferas de la ciencia existe un movimiento contrario a la valoración exclusiva de los científicos y profesionales a través de su cuantificación de publicaciones. Se dice que los distintos índices comentados solo miden cantidad y no calidad. En este sentido, este movimiento mantiene que las distintas métricas no son las herramientas ideales para valorar un curriculum, ni el valor intrínseco de un candidato. Mantienen que actualmente

se da más importancia a la revista donde se publica que al propio mensaje que encierra el artículo y que se busca la publicación rápida con impacto, más que la verdadera calidad en la misma.

La Declaración de San Francisco (San Francisco Declaration on Research Assessment, DORA) sostiene "la necesidad de eliminar el uso de métricas para consideraciones en la financiación y promoción de científicos, y la necesidad de valorar la investigación por sus propios méritos más que por las revistas en las que se publica" [8]. El mensaje va dirigido a las agencias de financiación y a las universidades, pero en nuestro medio también podría dirigirse a la administración sanitaria. En DORA se mantiene que el FI se creó para orientar a los bibliotecarios sobre las revistas que se debían comprar por su interés, pero no como una medida de calidad científica de un artículo.

La adaptación a las métricas por parte de los profesionales es una realidad. Las estrategias para aumentar las auto-citas y las citas-amigas no deja de ser un mecanismo de supervivencia en el mercado y su moralidad es, al menos, discutible. Sin embargo, las agencias, las universidades y la administración basan sus decisiones en las métricas y esto hace que el juego no pueda ser muy limpio.

Reducir la calidad de un profesional a unas cifras es imposible y se deberían buscar formas de valoración cualitativas, aunque resulten mucho más complicadas y probablemente caras. En la Tabla II podemos leer los puntos principales del Manifiesto de Leiden[9], una declaración internacional en este sentido.

Tabla II: Manifiesto de Leiden[9]

Bibliografía

1.- Torres-Salinas D, Jiménez-Contreras E. Introducción y estudio comparativo de los nuevos indicadores de citación sobre revistas científicas en Journal Citation Reports y Scopus. El profesional de la información 2010; 19:201-7.

2.- Cabezas Clavijo A, Torres-Salinas D. Políticas científicas e indicadores bibliométricos. EC3metrics Spin Off. Universidad de Granada, 2014.

3.- Garfield E. The history and meaning of the journal impact factor. JAMA 2006; 295:90-3.

4.- Sanchis-Gomar F. How does the journal impact factor affect the CV of PhD students?. EMBO reports 2014; 15:207.

5.- Pulverer B. Impact fact-or fiction?. EMBO J 2013; 32: 1651-2.

6.- Génova G, Astudillo H, Fraga A. The scientometric bubble considered harmful. Sci Eng Ethics 2016; 22: 227-35.

7.- Ioannidis JPA, Boyack KW, Small H, Sorensen AA, Klavans R. Is your most cited work your best?. Nature 2014; 514: 561-2.

8.- San Francisco Declaration on Research Assessment. Pûting science into the assessment of research, DORA . Enlace (última visita el 20/3/2017).

9.- Hicks D, Wouters P, Waltman L, de Rijke S, Rafols I. The Leiden Manifiesto for research metrics. Nature 2015; 520: 429-31.

e-notas de evaluación
Autores/as: *Gonzalo Solís Sánchez (Pediatra)*
Título: *Índices bibliométricos: tipos y críticas*
Nº *4 de 2018*
Disponible en: *Enlace a la noticia*

Apuntes para la reflexión sobre las Fundaciones de Investigación e Innovación Bios-
anitaria

Editorial

17/09/2018

Enrique Caso Peláez MSc.,PhD.,MD (Director FINBA)

Fundación para la Investigación Biosanitaria en Asturias (Finba)

La investigación el desarrollo e innovación (I+D+i) en ciencias de la salud es la base del desarrollo del mañana, y en consecuencia, de la mejor práctica clínica posible y un elemento fundamental para mejorar la salud individual y poblacional. La investigación biomédica requiere una asistencia de gran calidad y una estrecha colaboración entre investigadores clínicos y básicos que a su vez facilita una mayor masa crítica necesaria para alcanzar un nivel óptimo y desarrollar una investigación competitiva y de excelencia.

Para el logro de este objetivo es necesario llevar a cabo una doble tarea. Por un lado, solucionar en mayor medida las carencias observadas en la actualidad relacionadas con el personal investigador, dando paso a la multidisciplinariedad, incorporando talento investigador, personal técnico y sin duda alguna promover cambios profundos en el proceso de formación médica pregraduada y postgraduada, particularmente en la fase del doctorado. Los especialistas formados a través del Sistema Nacional de Residencia MIR alcanzan razonablemente los objetivos planteados por sus respectivas Comisiones Nacionales de Especialidad. Sin embargo, la formación en investigación durante este periodo no está contemplada en la medida que debería, ni actualizada a tenor de los avances tecnológicos que derivan en cambios en la práctica médica. La cirugía robótica, la nanomedicina, la medicina genómica, la medicina “in silico”, las terapias avanzadas mediante células madre, modificadas o no y la ingeniería de tejidos entre otros avances nos dan una idea de las necesidades de adecuación constante de nuestros conocimientos basados en la evidencia. Experiencias contrastadas demuestran que el aprendizaje y el desarrollo de conocimientos y técnicas de investigación clínica y básica durante la época de formación pre y post-graduada, hacen mejores a los profesionales de la salud y proporcionan una asistencia de mejor calidad a los pacientes. Estas propuestas de cambio deben enmarcarse dentro de un programa de desarrollo de la carrera profesional de I+D+i dentro del Sistema Nacional de Salud. Simultáneamente, hay que dotar convenientemente nuevos instrumentos organizativos (Fundaciones, Redes, Consorcios e Institutos) que integren investigadores clínicos y básicos y centren su trabajo en las necesidades reales de la asistencia sanitaria, los pacientes y la población en general.

La actividad de I+D+i en ciencias de la salud no debe ser una actividad esporádica de unos pocos, sino que debe formar parte del quehacer cotidiano de una gran parte de los profesionales de la sanidad, acercándose al cumplimiento real de las tres funciones principales (asistencial, docente e investigadora). El que la investigación pertenezca a un subsistema diferenciado de producción sanitaria quiere decir que debe disponer de recursos propios, métodos, infraestructura y resultados identificables. Todo ello aderezado por su nivel de complejidad definido por; i) la gestión compleja y especializada de los fondos de I+D+i, con múltiples fuentes de financiación competitiva y por proyecto que obligan al diseño estratégico de líneas de investigación y recursos humanos, ii) la necesidad de desarrollar una investigación cooperativa, estable y en un marco internacional y, iii) su evaluación, necesaria, compleja y difícil.

En estas condiciones, además de la dedicación, tiempo, recursos humanos y materiales, sin duda se precisa un apoyo estructural. Las estructuras de apoyo destinadas a la investigación deben estar bien definidas, diferenciadas y la financiación más optimizada en cuantía y especialmente, en la agilidad de su gestión. La gestión de los recursos dedicados a la investigación en instituciones sanitarias ha llegado a ser, hasta hace escasos años, verdaderamente complicada, lenta y burocratizada en exceso, lo que generó un efecto muy negativo sobre la actividad investigadora por ineficacia. A raíz de esta ineficacia en la gestión de fondos y la no disponibilidad de personal propio, surgió en la comunidad científica la necesidad de crear unidades de apoyo metodológico y fundaciones como un instrumento de gestión que aporta una personalidad jurídica propia e independiente y plena capacidad jurídica, sin más limitaciones que las establecidas por las leyes y en las disposiciones contenidas en sus Estatutos. En esta última década las fundaciones de investigación han sido el marco de trabajo y, en mayor o menor medida, se han ido consolidando como estructuras de soporte, promoción y patrocinio de la investigación. Prueba de su consolidación es su propio rodaje, que ha generado nuevas necesidades que precisan de un nuevo planteamiento que las adecue a nuevas expectativas y, que sin dejar de dar las prestaciones, incorporen nuevos recursos y posibilidades, especialmente en cuanto a recursos humanos, materiales y estructurales.

Paralelamente a los objetivos inherentes a todo proyecto de investigación, el valor añadido derivado de la transferencia de los resultados adquiere actualmente relieve en la evaluación ex ante y ex post. La necesidad de enfocar las actividades de I+D+i hacia los productos/servicios en salud sumado a la responsabilidad social por la aplicación de fondos públicos obligan a establecer con rigor procesos de valorización y explotación de resultados

de investigación para impulsar nuestra participación en sistemas de innovación en salud.

El marco del sistema de innovación en salud tiene dos piedras angulares: las empresas pertenecientes al sector salud y las entidades de I+D, tanto públicas como privadas. Las innovaciones empresariales (tecnológica, comercial, organizativa y socioeconómica), se impulsan a través de las relaciones de oferta y demanda existentes entre ambos elementos del sistema, en función del capital intelectual existente (humano, organizativo, tecnológico y relacional). El entorno del sistema está compuesto por aspectos económicos y financieros, formativos y laborales, socioculturales, científico-tecnológicos, así como otros más específicos de la innovación, derivados de las cadenas empresariales y de las entidades de I+D que pertenecen a otros sistemas territoriales de innovación. Este entorno alcanza ámbitos relativos a la Unión Europea, a España y a otras Comunidades Autónomas. El Sistema Español de Ciencia-Tecnología-Empresa, definido por la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología, incluye como estructuras de innovación a los Centros de Innovación Tecnológica, Parques Científicos y Tecnológicos, las Oficinas de Transferencia de Resultados de Investigación y las Fundaciones.

En este contexto, la gestión del conocimiento y del capital intelectual, las políticas de propiedad intelectual, las patentes, la cooperación con sociedades de inversión, la captación de capital semilla y capital riesgo, se suman a las tareas habituales para configurar el nuevo marco de actividad de las fundaciones como estructuras de gestión de I+D+i. La relativa sencillez en el cumplimiento de la normativa legal que rige las fundaciones, para adaptarse a las necesidades del entorno cambiante del sistema es una indiscutible ventaja para soslayar las limitaciones propias de las instituciones públicas y las administraciones que se sitúan en la frontera de este sistema de innovación y poder contribuir objetivamente a promover y reforzar el capital intelectual necesario para interactuar en este sistema de innovación en salud.

Básicamente, innovar en salud es introducir nuevas ideas, productos, servicios o prácticas en el entorno socio-sanitario y sector empresarial correspondiente, con la intención de incrementar la competitividad. En todo caso la innovación se traduce en; la renovación y ampliación de la gama de productos/servicios, la renovación de los procesos productivos, cambios en la organización y en la gestión y cambios en las competencias de los profesionales. Esta actividad exige una disposición de espíritu por la que se asocia creatividad, voluntad de emprender, gusto por el riesgo y aceptación de la movilidad social, geográfica y profesional. A nivel colectivo, en organizaciones innovadoras se requiere también una capacidad de anticipar necesidades, rigor en la organización y la facultad de controlar los plazos y costes. Para ser pragmáticos, integrar una innovación abierta incremental en el sistema de gestión de la organización implica una reordenación de capacidades, competencias y responsabilidades hacia tareas de transferencia e innovación responsable. Por un lado, agrupar la gestión de la cartera de proyectos de I+D+i, la transferencia de tecnología, la protección y explotación de resultados y la medición, análisis y mejora de los resultados. Por otro lado, se deberá organizar la obtención de conocimientos científicos y tecnológicos útiles, el desarrollo de nuevas tecnologías o la mejora de las actuales y la aplicación de los nuevos desarrollos tecnológicos a los productos o procesos.

La Comisión Europea, con el fin de fortalecer el Espacio Europeo de Investigación (ERA) adoptó en 2005 el Charter & Code que contempla la Carta Europea del Investigador (European Charter for Researchers) y el Código de Conducta para la Contratación de Investigadores (Code of Conduct for the Recruitment of Researchers). Ambos documentos están dirigidos tanto a investigadores como a financiadores y empleadores del sector público y privado, orientados a promover la igualdad de derechos y obligaciones para los investigadores en todo el espacio europeo de investigación, tratando de disminuir la fragmentación del sector de la I+D+i a nivel local, regional, estatal, sectorial o europeo. En esta línea de promoción del personal investigador, la Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria de Asturias (FINBA) se desarrolla como la estructura de gestión del Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA) nucleado entorno al Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) y como la herramienta de gestión de la I+D+i de todos los centros sanitarios dependientes del SESPA, centrando su trabajo en generar un retorno de la I+D+i claramente dirigido a la mejora de la asistencia sanitaria, los pacientes y la salud de la población en general. Este marco de actuación y la necesaria adaptación a los objetivos estratégicos y comunes del ISPA implican establecer un plan de recursos humanos que nos permita acceder a la acreditación europea (HR Excellence in Research) y mejorar el programa de formación en I+D+i como medio de desarrollo profesional y de emergencia de nuevos líderes en investigación e innovación. En el compromiso con la sociedad y siguiendo la propuesta desarrollada y promovida por la Comisión Europea, la FINBA promueve llevar a cabo una investigación e innovación responsables (RRI-Responsible Research and Innovation) centrándose en el seguimiento de cinco principios clave: la implicación de actores sociales, la igualdad de género, la educación para la ciencia, el acceso abierto a datos y fuentes ('open access & open sources") y la ética y la gobernanza de la investigación e innovación.

e-notas de evaluación
Autores/as: *Enrique Caso Peláez MSc.,PhD.,MD (Director FINBA)*
Título: *Apuntes para la reflexión sobre las Fundaciones de Investigación e Innovación Biosanitaria*
Nº *9 de 2018*
Disponible en: *Enlace a la noticia*

El análisis exómico de pacientes con artrosis permite la descripción de potenciales nuevas dianas terapéuticas

Reseñas de Investigación

22/03/2018

Enrique Caso Peláez, Director de gestión de la Fundación para la Investigación y la Innovación Biosanitaria de Asturias (FINBA).
Guillermo del Riego Ferreiro, Bioquímico y biólogo

Fundación para la Investigación y la Innovación Biosanitaria de Asturias (FINBA)

El artículo evalúa el uso de la secuenciación de exomas completos para la identificación de genes potencialmente responsables de enfermedades complejas como la artrosis.

El estudio se realiza sobre muestras de tres pacientes que desarrollaron su enfermedad en circunstancias muy diferentes y pone de manifiesto la gran variedad de factores genéticos que pueden estar involucrados en su evolución.

Conclusiones y recomendaciones del artículo: Los genes identificados en el estudio deberán ser sometidos a análisis moleculares y bioquímicos para determinar su papel en el metabolismo articular y su potencial uso como dianas terapéuticas.

INTRODUCCIÓN

La secuenciación del primer genoma humano en el año 2003 abrió la puerta a nuevos enfoques en el estudio de gran número de enfermedades. Desde los primeros análisis se hizo evidente que sólo una pequeña parte del genoma (menos del 2 %) correspondía a exones, las regiones que codifican la síntesis de proteínas. El conjunto de exones presente en un genoma se denomina exoma y en los últimos años se han optimizado y popularizado las secuenciaciones de exomas completos (WES, por sus siglas en inglés), mucho más sencillas y económicas que las genómicas y que proporcionan gran cantidad de información relevante. Si las técnicas genéticas clásicas se centraban en el estudio de genes conocidos o sobre los que existían motivos para sospechar alguna relación con el problema en cuestión, estas nuevas tecnologías abren la posibilidad de detectar nuevos genes potencialmente interesantes.

Algunas enfermedades tienen un origen genético relativamente simple, ya que pueden asociarse a variaciones en un número reducido de genes. En los últimos años un buen número de ellas han sido identificadas mediante estudios exómicos[1].

En otros casos, como el del estudio que aquí presentamos, las enfermedades se originan por multitud de factores genéticos, ambientales o relacionados con el estilo de vida del paciente. También en estas situaciones la secuenciación de exomas permite la identificación de variantes genéticas poco frecuentes que puedan estar relacionadas con el trastorno[2].

La artrosis u osteoartritis (OA) es una enfermedad degenerativa crónica que afecta a las articulaciones móviles. En condiciones óptimas el tejido cartilaginoso evita el contacto entre los huesos que forman una articulación, proporcionando una amortiguación especialmente necesaria en partes del cuerpo que, como las rodillas o caderas, soportan la mayor parte de nuestro peso. La OA aparece de forma progresiva por desgaste de los cartílagos, causando dolores agudos y paralizantes.

Aunque la enfermedad puede presentarse en diferentes formas suele observarse destrucción del cartílago hialino, esclerosis del hueso subcondral, formación de excrecencias óseas conocidas como osteófitos o inflamación de la membrana sinovial[3]. En los tejidos implicados se aprecian desequilibrios en el metabolismo de los condrocitos (las células características del tejido cartilaginoso), desregulación de las especies reactivas del oxígeno, aumento del catabolismo en una matriz que se va degradando y una limitada respuesta a los factores de crecimiento por parte de las células envejecidas.

En la parte del hueso más próxima a la articulación también se observan cambios estructurales y metabólicos cuando aparece la OA, como reabsorción ósea o alteración en los niveles de diferentes moléculas reguladoras y proinflamatorias.

METODOLOGÍA

En el estudio que aquí presentamos se seleccionaron tres pacientes con fenotipos extremos de OA a los que se había implantado una prótesis de cadera: un varón de 27 años que había desarrollado la OA cinco años después de una fractura de fémur (TPF), una mujer de 37 años con necrosis avascular del tejido óseo del fémur y antecedentes familiares de ese problema (ANHNF), y un varón de 72 años con coxartrosis primaria (COA), una artrosis de cadera que parecía relacionada con la edad del paciente.

Para el estudio se obtuvieron WES de los tres pacientes, así como de otras 20 personas sin relación con ellos y sin aparentes problemas de cadera ni OA. Una vez obtenidas las secuencias se analizaron con potentes

herramientas bioinformáticas que permiten compararlas con otras muchas disponibles en bases de datos de acceso público.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Para las secuencias de los tres pacientes se seleccionaron las variaciones presentes en menos del 1 % de la población y que formaban parte de regiones codificantes de proteínas. Con estos criterios se obtuvieron 2037 variaciones de interés para el paciente TPF, 1939 para COA y 2077 para ANHNF.

Las variaciones obtenidas fueron sometidas a nuevos análisis para estudiar su posible papel en el desarrollo de la OA. Así, se observó que la mayor parte de las variaciones correspondían a cambios de un solo nucleótido en la secuencia de ADN, que frecuentemente determinaban un cambio de un aminoácido en la proteína traducida.

Además, se estudiaron las anotaciones disponibles en las bases de datos para los genes seleccionados, dando prioridad a los relacionados con tipos celulares, funciones o características estructurales que pudieran ser relevantes en el estudio de la OA. Por último, se tuvieron en cuenta las predicciones proporcionadas por diferentes herramientas informáticas respecto al efecto de la variación sobre la funcionalidad de la proteína que codificaba.

De esta forma, se obtuvieron 39 genes asociados con OA que presentaban variaciones significativas en el paciente TPF, 44 en el COA y 38 en ANHNF. Cabe destacar que las herramientas que predicen el efecto de la variación sobre la funcionalidad de la proteína arrojaron resultados contradictorios en algunos casos, lo que limita las conclusiones que se puedan obtener de ellos.

En pacientes con TPF son relativamente frecuentes complicaciones vasculares similares a las de ANHNF[4], sin que se conozcan los mecanismos patogénicos que relacionan ambas condiciones. Entre las variantes poco frecuentes identificadas en el paciente TNF están varias proteínas con función reguladora y transportadora; la única perteneciente a la superfamilia del colágeno se expresa en tejidos diferentes a los involucrados en OA, por lo que no parece especialmente relevante para este estudio.

En el paciente COA aparecieron alteradas dos de las proteínas del colágeno que ya han sido relacionadas con otras enfermedades anteriormente. Aunque en principio no deberían expresarse en los tejidos de interés para el estudio sería interesante comprobar si pueden jugar un papel en el desarrollo de OA. Otras variantes poco frecuentes detectadas en este paciente afectan a proteínas de la matriz extracelular, interacción celular, receptores de membrana, regulación del ciclo celular, transporte intracelular y diferenciación de los condrocitos.

En el caso de la paciente ANHNF se espera que el componente genético de la enfermedad sea muy significativo, ya que su hermano también la padece. Por estudios previos se conocen numerosas variantes genéticas relacionadas con esta sintomatología, que afectan a funciones como la coagulación sanguínea, procesos vasculares, síntesis de lípidos o remodelación ósea. En esta paciente se observaron variaciones en hasta cinco genes de la familia del colágeno, aunque sólo una de ellas parece alterar la proteína codificada de forma significativa. También se encontraron variaciones de interés en una proteína que regula la unión del colágeno a las células y podría estar involucrada en la formación del hueso endocondrial. Otras proteínas que intervienen en este proceso también presentan variantes poco frecuentes. Por último, se observaron variantes de interés en genes involucrados en respuesta a hormonas, reparación de ADN, regulación de la transcripción o receptores de diferentes moléculas.

El colágeno tipo I es el principal componente de la matriz ósea trabecular, por lo que este tipo de estudios tienen especial interés en variaciones de esta proteína. Si bien el análisis exómico arrojó un importante número de variantes para los genes del colágeno (78 diferían de las mayoritarias entre la población para TPF, 20 para COA y 43 para ANHNF), la variación parece ser mucho menor para el tipo I (6, 0 y 1, respectivamente). El desarrollo de OA en un paciente joven como TPF es poco frecuente, y podría relacionarse con esas seis variaciones en su colágeno tipo I. Los resultados del paciente COA parecen confirmar que los genes del colágeno tipo I no son determinantes en el desarrollo de OA relacionado con la edad. La única variación observada en la paciente ANHNF no tendría efecto sobre la proteína traducida, por lo que tampoco debería jugar un papel en el desarrollo de OA.

CONCLUSIÓN

Trabajos como el aquí descrito facilitan la identificación de genes potencialmente involucrados en el desarrollo de una enfermedad tan compleja como la OA. En fases sucesivas se deberá estudiar la expresión de esos genes y las proteínas que codifican para evaluar su importancia y su potencial como dianas terapéuticas en el estudio de la enfermedad.

Bibliografía

1. *Sarah B. Ng, Kati J. Buckingham, Choli Lee, Abigail W. Bigham, Holly K. Tabor, Karin M. Dent, Chad D. Huff, Paul T. Shannon, Ethylin Wang Jabs, Deborah A. Nickerson, Jay Shendure, Michael J. Bamshad. Exome sequencing identifies the cause of a Mendelian disorder. Nature Genetics 2010;42(1): 30–35.*
2. *Cirulli ET, Goldstein DB. Uncovering the roles of rare variants in common disease through whole-genome sequencing. Nat Rev Genet 2010;11:415–25*
3. *Loeser RF. Molecular mechanisms of cartilage destruction: mechanics, inflammatory mediators, and aging collide. Arthritis Rheum 2006;54:1357–60.*
4. *Barquet A, Mayora G, Guimaraes JM, Suárez R, Giannoudis PV. Avascular necrosis of thefemoral head following trochanteric fractures in adults: a systematic review. Injury 2014;45:1848–58.*

ver informe completo

Palabras clave:
Artrosis, Bioinformática, Exoma, WES

e-notas de evaluación
Autores/as: *Artículo original: Enrique Caso, Cristina C. Sabiers, Daniel López-Guillén, Jaime Caso, Manuel Toledano, Raquel Osorio, Estrella Osorio, Carmen Lozano, Enrique Guerado. Inter-individual gene variants associated with trabecular bone plasticity: A step forward in the personal genomics of degenerative bone disease. Injury 2017; 48: 12-25.*
Título: *El análisis exómico de pacientes con artrosis permite la descripción de potenciales nuevas dianas terapéuticas*
Nº *3 de 2018*
Disponible en: *Enlace a la noticia*

Secretoma de las células madre mesenquimales del cérvix uterino: propiedades antitu-
morales, antiinflamatorias y regenerativas

Reseñas de Investigación

15/10/2018

Noemí Eiró[1], Jorge Saa[1], Juan Sendón-Lago[2], María A. Bermúdez[2], Sandra Cid[1], María Fraile[1], Román Pérez-Fernández[2], Francisco J. Vizoso[1].

[1] Unidad de Investigación. Fundación Hospital de Jove, Avda. Eduardo Castro, 161, 33290 Gijón, España.

[2] Departamento de Fisiología, Centro de Investigación en Medicina Molecular y Enfermedades Crónicas (CiMUS). Universidad de Santiago de Compostela, 15706 Santiago de Compostela, España.

Proyecto FIS/FICYT: Proyectos: Instituto de Salud Carlos III PI13/02745 y PI17/02236; FICYT GRUPIN14-116.

Resumen

En este trabajo describimos el aislamiento y caracterización de células madre mesenquimales de adulto procedentes de una nueva fuente, el cérvix uterino, denominadas hUCESCs (del término en inglés "human Uterine Cervical Stem Cells"). Además, mostramos datos in vitro e in vivo que demuestran que su secretoma, o medio condicionado, tiene efecto antitumoral en el cáncer de mama, así como efecto antiinflamatorio y regenerativo en modelos de experimentación animal de uveítis y de ojo seco, respectivamente. La estrategia de administrar el secretoma de las células madre, en lugar de ellas mismas, podría resolver los múltiples problemas derivados del uso de células vivas proliferantes en el contexto de la medicina regenerativa.

Introducción

Las células madre mesenquimales (CMMs) de adulto se pueden aislar y expandir a partir del estroma de muchos tejidos, siendo la médula ósea y la grasa subcutánea las fuentes más comunes. El comité de CMMs de la Sociedad Internacional para la Terapia Celular (MSC Committee of the International Society for Cellular Therapy (ISCT)) estableció en 2006 las características mínimas para la identificación de las CMMs humanas: i) células adherentes al plástico cuando se mantienen en condiciones de cultivo estándar; ii) células que expresan CD105, CD73 y CD90, y no expresan CD45, CD34, CD14 o CD11b, CD79a o CD19 ni moléculas de superficie HLA-DR y iii) células con capacidad para diferenciarse en adipocitos, osteoblastos y condroblastos *in vitro*[1].

Inicialmente, se atribuyeron los efectos terapéuticos de las CMMs a su capacidad de injertarse y diferenciarse en los tejidos diana. Sin embargo, varios estudios han revelado que el tiempo de implantación de las CMMs suele ser demasiado corto para tener efecto. En ese sentido, se ha demostrado que menos del 1% de las CMMs sobreviven más de una semana después de su administración sistémica, lo que sugiere que los principales efectos de las CMMs son, probablemente, mediados por mecanismos paracrinos. Estudios recientes destacan que la amplia gama de factores bioactivos producidos por las CMMs, pueden jugar un papel importante en la regulación de numerosos procesos fisiológicos. Por lo tanto, el secretoma de las CMMs destaca por su posible uso en la regeneración tisular[2].

Objetivos

Los objetivos del estudio han sido:

1. Aislamiento y caracterización de las células madre de adulto del cérvix uterino humano, hUCESCs (del término en inglés "human Uterine Cervical Stem Cells").

2. Análisis del potencial antitumoral de las hUCESCs.

3. Evaluación de la capacidad antiinflamatoria de las hUCESCs.

4. Estudio del potencial regenerativo de las hUCESCs.

Ver informe completo

Bibliografía

1. *Dominici M.; Le Blanc K.; Mueller I.; Slaper-Cortenbach I.; Marini F.; Krause D.; Deans R.; Keating A.; Prockop D.; Horwitz, E. Minimal criteria for defining multipotent mesenchymal stromal cells. The international society for cellular therapy position statement. Cytotherapy 2006, 8, 315–317.*
2. *Vizoso F.J.; Eiro N.; Cid S.; Schneider J.; Perez-Fernandez R. Mesenchymal Stem Cell Secretome: Toward Cell-Free Therapeutic Strategies in Regenerative Medicine. Int J Mol Sci 2017, 18, E1852.*
3. *Eiró N.; Sendon-Lago J.; Seoane S.; Bermudez M.A.; Lamelas M.L.; Garcia-Caballero T.; Schneider J.; Perez-Fernandez R.; Vizoso F.J. Potential therapeutic effect of the secretome from human uterine cervical stem cells against both cancer and stromal cells compared with adipose tissue stem cells. Oncotarget 2014, 5, 10692–10708.*
4. *Bermúdez M.A.; Sendon-Lago J.; Seoane S.; Eiro N.; Gonzalez F.; Saa J.; Vizoso F.; Perez-Fernandez R. Anti-inflammatory effect of conditioned medium from human uterine cervical stem cells in uveitis. Exp Eye Res 2016, 149, 84–92.*
5. *Bermúdez M.A.; Sendon-Lago J.; Eiro N.; Trevino M.; Gonzalez F.; Yebra-Pimentel E.; Giraldez M.J.; Macia M.; Lamelas M.L.; Saa J.; Vizoso F.; Perez-Fernandez R. Corneal epithelial wound healing and bactericidal effect of conditioned medium from human uterine cervical stem cells. Invest Ophthalmol Vis Sci 2015, 56, 983–992.*
6. *Schneider J.; Eiro N.; Perez-Fernandez R.; Martinez-Ordonez A.; Vizoso F. Human uterine cervical stromal stem cells (hUCESCs): Why and how they exert their antitumor activity. Cancer Genom Proteom 2016, 13, 331–337.*

e-notas de evaluación

Autores/as: *Noemí Eiró, Jorge Saa, Juan Sendón-Lago, María A. Bermúdez, Sandra Cid, María Fraile, Román Pérez-Fernández, Francisco J. Vizoso. Autor de correspondencia: Francisco J. Vizoso Unidad de Investigación. Fundación Hospital de Jove Avda. Eduardo Castro, 161, 33290 Gijón, España investigacion@hospitaldejove.com Tel.: +34 985320050; Fax: +34 985315710.*

Título: *Secretoma de las células madre mesenquimales del cérvix uterino: propiedades antitumorales, antiinflamatorias y regenerativas*

Nº *11 de 2018*

Disponible en: *Enlace a la noticia*

Banco de Leche Marterna del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA)_Funcion-amiento

Notas metodólogicas

7/05/2018

Enrique García López. Pediatra Servicio Neonatología, Marta Suarez Rodríguez. Pediatra Servicio Neonatología, Marta Eva Laiz Rodríguez. Enfermera. Servicio Neonatología

AGC Pediatría. Hospital Universitario Central de Asturias

La leche materna es el alimento ideal para todos los recién nacidos por sus cualidades nutricionales y por la gran cantidad de componentes bioactivos que lleva con actividad anti-infecciosa, anti-inflamatoria, inmunomoduladora, etc. Hoy en día es considerada un potente inmunonutriente, es un auténtico simbiótico. Para los neonatos muy prematuros y enfermos, es fundamental, ya que mejora significativamente su pronóstico[1].

En muchas ocasiones, por distintos motivos, la leche materna de la propia madre es insuficiente. Es en esta situación cuando la leche materna donada (LMD) es la mejor alternativa para alimentar aquellos neonatos más vulnerables, sobre todo durante las primeras semanas de vida, donde previene diversas patologías.

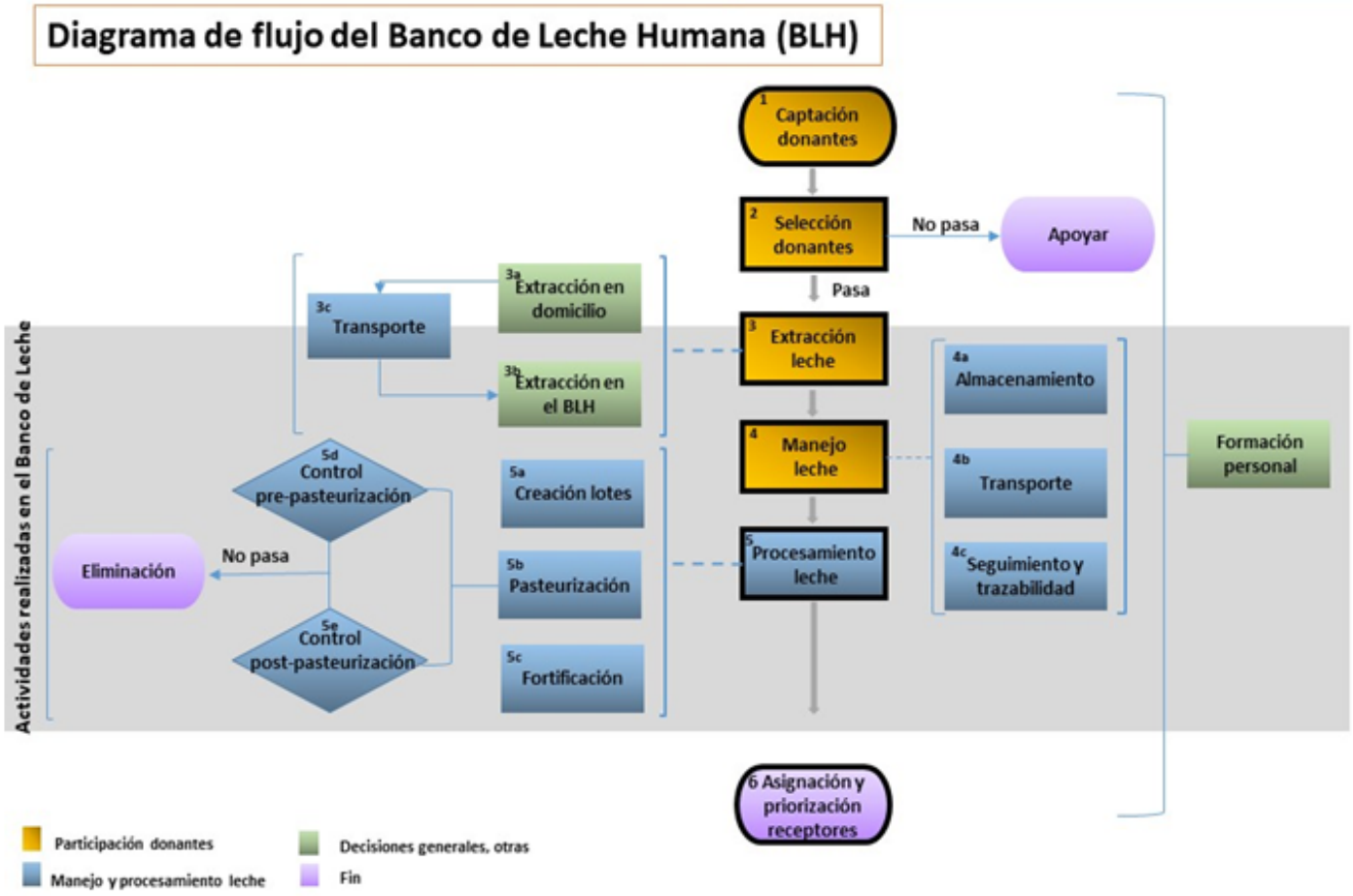
Los bancos de leche humana (BLH) se crearon con la finalidad de, además de promocionar y apoyar la lactancia materna, recoger, almacenar, procesar y distribuir LMD con la mayor calidad y seguridad posible.

La leche humana es un producto biológico a traves de la cual se puede transmitir productos tóxicos, fármacos y distintos agentes infecciosos. Por ello, para garantizar la seguridad y calidad de la LMD se debe realizar una rigurosa selección de las donantes e higienizar la leche de posibles agentes infecciosos.

Actualmente no existe normativa oficial que regule el funcionamiento de los BLH , como en el caso de los Bancos de Sangre y Tejidos, pero todos ellos seguimos las recomendaciones de guías internacionales elaboradas por distintos organismos y asociaciones de BLH[2-4]:

El funcionamiento de los distintos BLH es similar[5], independientemente de su dependencia orgánica -en España, Bancos de Sangre y Tejidos vs Servicios de Neonatología- (Figura 1), consta de 3 procesos fundamentales con distintos subprocesos: 1) donación. 2) procesamiento y conservación de la leche. 3) distribución, gestión de existencias y control de calidad de la LMD.

Figura 1. Diagrama de flujo del Banco de leche humana (adaptado de ref. 5)



1.- El Proceso de donación incluye la captación, selección y formación de las donante

La donación es un acto por el que las madres donan el excedente de leche de forma altruista. Los BLH utilizan diversos métodos de promoción (Figura 2) para captar donantes (cartelería, folletos, conferencias, reuniones, medios de comunicación, redes sociales, grupos de apoyo a la lactancia, etc). El reclutamiento de donantes se realiza fundamentalmente a través del sistema sanitario. Las matronas de atención primaria, los profesionales de los servicios de obstetricia, neonatología y atención primaria que están en contacto directo con las mujeres durante el embarazo, parto y lactancia, juegan un papel fundamental en esta captación. Tras la captación, se realiza la selección de donantes. Esta fase es considerada crítica, ya que es el momento en el que debemos detectar todos aquellos factores maternos que pueden suponer un riesgo para los receptores. Se les realiza una entrevista donde deben de cumplimentar un cuestionario y firmar un consentimiento informado, en el que se

comprometen a notificar cualquier cambio en las condiciones manifestadas. Para ser donante, la madre debe de estar amamantando adecuadamente a su hijo, tener buen estado de salud, estilos de vida saludables, no tener prácticas de riesgo, o estar expuestas a tóxicos ambientales. Se las realiza serología frente a VIH, HTLV I/II, VHC, VHB, Lues. Si no tienen ninguna contraindicación son aceptadas como donantes. La extracción de leche, manual o con extractor, habitualmente en el domicilio o centro de trabajo, es un momento en el que se puede contaminar la leche. Las donantes son formadas en como extraer la leche de forma higiénica (lavado de manos, gorro, mascarilla, manipulación biberones, limpieza extractor leche), conservar la misma (congelación inmediata <-18ºC) y transportarla congelada al BLH. Se les entrega un "kit de donación" consistente en bolsa térmica, bloques congelación, biberones estériles, etiquetas numeradas con código de barra, bolsas para esterilización, gorro, mascarilla, extractor eléctrico si no disponen de él y hoja de verificación de posibles incidencias. Las unidades recolectadas deben ser entregadas al BLH a intervalos inferiores 2 semanas. A la recepción, se comprueba el estado de congelación e integridad de los envases, se limpian con alcohol y se almacenan en un congelador exclusivo para leche materna donada cruda. A la entrega, se registra en el software de gestión del banco, el nº de envase, fecha de extracción, fecha de entrega, localización en el congelador y posibles incidencias. A todos los envases, en el momento de registro se les asigna un número de entrada correlativo distinto del nº de envase para facilitar su posterior localización. Este acto de entrega también tiene gran importancia a la hora de valorar incidencias, reforzar formación y fidelizar a la donante. Es momento de agradecerles el gran esfuerzo que realizan y apoyarlas en todo lo que podamos. Al final de la recepción, se les repone de todo aquel material de extracción que precisen.

Respecto a la política de establecer limites de tiempo tras el parto para el inicio o finalización de la donación, varía de unos BLH a otros[5]. Nuestro BLH no tiene establecido ningún límite de tiempo, mientras otros BLH limitan el inicio a los 6 meses postparto y otros la finalización a los 12 meses postparto. Estas políticas se basan en que la producción de leche y contenido proteico de la misma es más alta en los primeros meses tras el parto, aunque existe gran variabilidad en el volumen y composición de la leche de unas madres a otras.

Figura 2. Cartel informativo del Banco de Leche Materna del HUCA

Servicio de Salud del Principado de Asturias

Neo-huca Servicio de Neonatología AGC de Pediatría

Hospital Universitario Central de Asturias
BANCO DE LECHE MATERNA

Donar Leche Materna

Si usted tiene más leche de la que su bebé necesita, puede donarla para alimentar a los bebés prematuros y neonatos enfermos que no pueden ser amamantados por su propia madre, o bien su madre no ha conseguido extraerse todavía suficiente cantidad de leche.

En ausencia de leche materna propia, la leche de madre donada es la mejor medicina para alimentar a estos bebés y contribuir a su desarrollo.

¿Quién puede ser donante de leche?

Todas las madres que estén amamantando a su hijo satisfactoriamente, estén sanas, lleven un estilo de vida saludable, y quieran donar el excedente de leche de forma voluntaria y altruista.
La donación puede comenzar a las 3-4 semanas del parto, cuando esté bien establecida la lactancia. La donación no perjudica a su bebé. Se puede donar cualquier cantidad de leche, lo que pueda.
No se puede donar si: consume tabaco, alcohol, cafeína en exceso, drogas, o toma ciertos medicamentos, productos de parafarmacia o herboristerías, padece determinadas enfermedades (hepatitis B o C, VIH, sífilis, etc.) o si ha recibido transfusiones sanguíneas recientemente.

¿Cómo se hace?

Si usted es una madre que está amamantando y está dispuesta a donar la leche sobrante, debe ponerse en contacto con nosotros, le explicaremos el proceso de selección de donantes y responderemos a todas sus preguntas. Posteriormente, se le citará a una entrevista donde deberá rellenar un formulario sobre salud y hábitos de vida, y se le realizará un análisis de sangre para descartar infecciones.

¿Es segura la leche humana donada?

Sí, porque se seleccionan las donantes con criterios rigurosos, se pasteuriza la leche y se analiza para garantizar su calidad.

¿Dónde se puede donar leche humana en Asturias?

Banco de Leche Materna NEO-HUCA. Hospital Universitario Central de Asturias
(Calle Roma, s/n) (Servicio de Neonatología)
- **Teléfonos: 985 65 24 56**
- **Horario:** de lunes a viernes de 8:30 a 14:30 horas (otras horas y días, previa cita telefónica).
- **Correo electrónico:** bancodelecheneohuca@sespa.es

La donación de leche humana está avalada por entidades internacionales y profesionales, la OMS, UNICEF, el Ministerio de Sanidad, la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias y, en general, los profesionales: pediatras, médicos de familia, matronas y enfermeras avalan la donación de leche humana como un acto de solidaridad que salva vidas.

Más información: www.astursalud.es

Dona leche regala vida

Gobierno del Principado de Asturias
Consejería de Sanidad

2.- Procesamiento y conservación de la LMD

Tras un periodo de almacenamiento a <-20ºC la leche cruda congelada es sometida a un proceso de higienización. El intervalo máximo que se estable para higienizar la leche desde su extracción es de 3 meses, aunque se recomienda que no sea muy superior a 1 mes (42 días en nuestro caso) dado que la congelación modifica las características de la leche.

El método de esterilización que utilizan la mayoría de los BLH es la pasteurización Holder. Se somete la leche a una temperatura de 62,5º C durante 30 minutos, seguido de enfriamiento brusco a 4ºC. La temperatura que alcanza la leche en los envases se monitoriza a intervalos de 1 minuto a través de una sonda de temperatura colocada en un envase testigo situado en el centro del baño termostático. La higienización de la LM mediante el método Holder, tiene como contrapartida la modificación de las características de la leche: elimina elementos celulares, bacterias saprofitas, disminuye el contenido de distintas substancias antiinfecciosas, etc. A pesar de ello, actualmente se considera que este método es el que mejor equilibrio mantiene entre seguridad bacteriológica y calidad nutricional. La LMD pasteurizada (LMDP), a pesar de las modificaciones que sufre con la higienización, sigue manteniendo múltiples efectos beneficiosos en los niños que la consumen, lo que hace que sea considerada como la mejor alternativa a la leche materna propia cuando esta no es posible (OMS[5], 1980). La pasteurización "Flash" calentamiento a 72ºC durante 15 seg, es otro método que aporta ventajas sobre el método Holder pero requiere una infraestructura más compleja.

Para la pasteurización es preciso descongelar la leche, bien en refrigerador "overnigth" o parcialmenta al baño maría a 38-40º C, finalizando la misma en el refrigerador (la leche no debe superar los 7ºC). Una vez descongelada, se hacen lotes con leche de una misma madre en condiciones de esterilidad (bata, guantes, gorro, mascarilla) bajo cabina de flujo laminar. En el momento de la mezcla se valora las características organolépticas de la leche (color, olor) y la posible presencia de cuerpos extraños. La leche se descarta si presenta alguna anomalía. Algunos BLH realizan lotes con la leche de 7-10 donantes. La mezcla de leche de varias donantes tiene como desventaja que se pierde trazabilidad de la donante y se aumenta el riesgo de contaminar una leche con otra, y como ventaja que se uniforma la composición nutricional de la misma y se diluye la concentración inadvertida de algún tóxico que pudiese llevar la leche de alguna donante.

Una vez hecho cada lote y mezclada la leche adecuadamente, se extrae de forma estéril del centro del matraz unos 10 ml de leche. Esta muestra se utiliza para la medición por triplicado de la acidez Dornic de la leche y/o cultivo bacteriológico pre-pasteurización, y análisis de macronutrientes (proteínas, carbohidratos, grasas, contenido calórico).

Mediante la acidez Dornic se mide la acidez titulable de la leche materna. Esta tiene una acidez natural inferior a 4º Dornic. Una acidez Dornic elevada >7ºDornic, se correlaciona con mayor contaminación bacteriana y menor calidad nutricional, por lo que se descarta. Algunos BLH (Red de BLH Brasileña, BLH 12-Octubre, etc) utilizamos la medición de la acidez Dornic como cribado prepasteurización de la calidad microbiológica/nutricional de la leche mientras que otros BLH realizan estudio microbiológico de forma sistemática o aleatoria. La utilización de cultivos bacterianos conlleva tener que mantener refrigerada la leche, una vez descongelada, al menos 24 horas hasta conocer el resultado de los cultivos. La leche se descarta según el total de crecimiento bacteriano o un número determinado de colonias de Staph aureus, enterobacterias o presencia de bacilos esporulados.

Una vez medida la acidez Dornic o conocido el resultado microbiológico, la LMD se alicuota en envases de distinto tamaño (30, 50, 120, 240 ml) y se procede a la pasteurización. Cada envase de cada lote lleva un número identificativo del mismo en la tapa.

Tras la pasteurización y comprobar que la curva de temperatura es correcta, se añade a cada envase etiqueta con el número de alícuota, composición nutricional, fecha de caducidad y se procede a congelar la LMDP a -20-25ºC. De uno de los envase de cada lote, se extrae, en condiciones de esterilidad en cabina de flujo laminar, 1 ml de leche para cultivo microbiológico postpasteurización y 2 ml para la lactoteca que se conservará al menos 2 años por si fuese preciso hacer alguna comprobación.

Una vez recibido el resultado microbiológico, si este es negativo se validan los lotes para su consumo.

El tiempo de caducidad de la LMDP desde su pasteurización no está claramente definido, oscila entre 3 y 12

meses. En nuestro caso 3 meses, siguiendo recomendaciones de las guias NICE[2] y de la Asociación Española de Bancos de leche Humana (www.aeblh.org).

3.- Distribución y trazabilidad

La leche materna donada es un bien escaso lo que obliga priorizar su uso en aquellos recién nacidos más vulnerables. Los principales receptores son los prematuros con peso <1500 g y/o <32 semanas, especialmente los <1000 g y <28 semanas. En un segundo escalón están los niños enfermos con riesgo de enterocolitis necrotizante (patología inflamatoria intestinal propia del recién nacido (RN) prematuro y otros RN vulnerables).

La distribución de la LMDP desde el BLH varía de unos bancos a otros en función del numero de centros a los que distribuyen.

La solicitud de la LMDP la realiza el médico responsable del receptor, siguiendo los criterios establecidos por el BLH, tras firma del correspondiente consentimiento informado por parte de los padres o tutores. Una vez recibida la orden médica por el BLH se selecciona el lote/s de LMDP en función del contenido proteico, fecha de caducidad, procurando utilizar el menor número posible de donantes por receptor. Estos lotes se envían a los centros receptores, que son los responsables de asignar diariamente las alícuotas a cada receptor. Estas se etiquetan con el nombre del mismo, nº alícuota, composición y fecha de caducidad. La descongelación, fraccionamiento y entrega a los receptores se suele realizar en las propias Unidades Neonatales o a través de la Unidad de Lactodietética.

La seguridad y calidad del uso de la LMD es esencial en todo el proceso y el BLH debe garantizarla.

Los BLH han implantado sistemas de gestión de calidad basados en los principios de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) utilizados en la industria alimentaria. Se debe garantizar la trazabilidad del producto en todo su trayecto, desde la recepción hasta el consumo, así como la confidencialidad de la donantes. La selección de la donante es un punto crítico que se debe realizar con la máxima rigurosidad, así como el proceso de pasteurización y almacenaje de la leche cruda y pasteurizada. Se debe conservar registro de las donantes (cuestionarios, consentimientos, donaciones), pasteurizaciones (conformación de lotes, controles microbiológicos, curvas de Tª, controles nutricionales, alícuotas generadas), receptores (consentimientos, alícuotas recibidas). Hay que monitorizar de forma continua la temperatura de los congeladores y refrigeradores. Los equipos deben ser controlados y calibrados periódicamente y llevar un registro de incidencias. La acreditación de los BLH es un objetivo.

Las BLH se deben de considerar como una extensión de las políticas gubernamentales de lactancia materna. La base sobre la que se apoyan es la existencia de unos porcentajes elevados de lactancia materna en la comunidad, por lo que la protección, promoción y apoyo de la lactancia materna es fundamental para que sean efectivos y sostenibles.

Bibliografía

1. *American Academy of Pediatrics. Section of breastfeeding. Breastfeeding and the use of Human Milk. Pediatrics. 2012; 129: e827-41.*
2. *National Institute for Health and Clinical Excellence. Donor breast milk banks: the operation of donor milk bank services (2010).* ***NICE clinical guidelines 93****. Enlace/guidance/CG93.*
3. *Human Milk Banking Association of North America (HMBANA). Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. 2015. Available from: https://www.hmbana.org/.*
4. *ESPGHAN Committee on Nutrition, Arslanoglu S, Corpeleijn W et al. Donor human milk for preterm infants: current evidence and research directions. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2013; 57: 535-42.*
5. *PATH. Strengthening Human Milk Banking: A Global Implementation Framework. Version 1. Seattle, Washington, USA: Bill & Melinda Gates Foundation Grand Challenges initiative, PATH; 2013.*
6. *WHO e-Library of Evidence for Nutrition Actions (eLENA); January, 2015. Available at: http://www.who.int/elena/titles/donormilk_infants/en/index.html#.*

Palabras clave:

Banco de leche humana, Lactancia materna, Leche materna pasteurizada, Pasteurización Holder

e-notas de evaluación

Autores/as: *Enrique García López. Pediatra Servicio Neonatología, Marta Suarez Rodríguez. Pediatra Servicio Neonatología, Marta Eva Laiz Rodríguez. Enfermera. Servicio Neonatología*

Título: *Banco de Leche Marterna del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA)_Funcionamiento*

Nº *5 de 2018*

Disponible en: *Enlace a la noticia*

Automatización del sedimento urinario

Notas metodólogicas

18/06/2018

[1]María Teresa Palacios Rodríguez (Técnica de Laboratorio), [2]Carolina Pinín Osorio (Bibliotecaria)

[1]Hospital Álvarez Buylla, [2]Hospital Universitario Central de Asturias

El análisis de orina es una de las pruebas más antiguas dentro de la medicina, ya utilizada en el antiguo Egipto. Hoy en día es una de las pruebas más solicitadas dentro del laboratorio de análisis clínicos. Consta de tres partes: análisis físico, análisis químico y análisis microscópico del sedimento.

Es una prueba fundamental para determinar la integridad anatómica y funcional de los riñones, vías urinarias y la detección de posibles alteraciones metabólicas.

La automatización del estudio del sedimento ha logrado mejorar considerablemente tanto los tiempos de procesamiento como la precisión de la técnica, al utilizar un sistema estandarizado. A continuación vamos a describir brevemente ambos procedimientos (análisis manual y automático) y pondremos de manifiesto las ventajas e inconvenientes encontrados en cada uno de ellos. En ambos casos es primordial partir de una muestra de orina optima, recogida en condiciones asépticas y con el volumen adecuado., además debemos procesarla antes de que hayan pasado dos horas desde la toma de la muestra.

Vamos a referirnos siempre al analizador automatizado sediMAX® de MenariniDiagnostics (microscopia automática), por ser el utilizado actualmente en todas las áreas sanitarias del SESPA que disponen de análisis automático de sedimento urinario.

Análisis manual del sedimento urinario

Para realizar el estudio microscópico del sedimento es necesario tener un volumen mínimo de muestra de 10 ml, centrifugarlo en un tubo cónico específico de sedimento durante 5 min a (1500-2000 rpm), desechar el sobrenadante y resuspender el sedimento para posteriormente cargarlo entre porta y cubre o bien en una cámara de recuento específica, para proceder a la observación microscópica en fresco. Después de observar varios campos diferentes con la lente adecuada (X40) y utilizando algún tipo de colorante o contraste de fases, si fuera necesario, se procederá a la clasificación y recuento de las diferentes partículasencontradas en el sedimento urinario. Estos datos se pasarán manualmente al programa informático del laboratorio para su posterior validación.

Para garantizar unos resultados óptimos es imprescindible que el analista tenga una amplia experiencia en la revisión del sedimento y sea capaz de interpretar los hallazgos encontrados en el sedimento urinario. Al tratarse de una técnica completamente manual y al no existir estandarización sobre cómo proceder en las diferentes fases del proceso (centrifugado, método, equipos…) la técnica estásometida a una gran variabilidad, por lo que se recomienda implementar el uso de guías para su estandarización y minimizar posibles errores.

Otro de los inconvenientes del análisis manual del sedimento urinario es la gran cantidad de tiemporequerido para su correcta realización, es el paso que consume más tiempo dentro del laboratorio de rutina, ytambiénel paso con más probabilidad de error humano.

Este método es muy económico y prácticamente cualquier laboratorio lo puede realizar, sigue siendo el método de referencia por ser el único que nos garantiza la interpretación de todas las partículas encontradas en el sedimento urinario.

Análisis automatizado del sedimento urinario

Desde hace varios años algunos fabricantes de instrumentación para laboratorio disponen de tecnologías para al análisis automático del sedimento. Son instrumentos que identifican y cuantifican casi todos los elementos formes de la orina. Las tecnologías más utilizadas en la actualidad son la citometría de flujo y la microscopía automática.

Ilustración 1 Cadena AUTION MAX - SEDIMAX (MenariniDiagnostic)

Actualmente casi todos los laboratorios que disponen de tecnología para el análisis automático del sedimento urinario tienen montada una cadena de análisis completa, esto quiere decir que tienen unido este analizador de sedimento al analizador de la tira que nos da los resultados químicos de la misma. Las muestras se procesan en el tubo primario, este pasara primero por el analizador de tiras automático, en este analizador podemos establecer un cribado para determinar que muestras son patológicas y requieren el análisis del sedimento urinario., reduciendo considerablemente el número de sedientos a revisar.

Las muestras cribadas pasarán directamente al analizador automático de sedimento, que necesita 2 mL de muestra para realizar el análisis, este dispensará 200 ul de dicha muestra dentro de una cámara de lectura, que después pasará a un brazo que centrifugara la muestra dentro de dicha cámara, a continuación el analizador hará un screening para detectar la zona de mejor visión dentro de la cámara de lectura y procederá a tomar imágenes con una cámara fotográfica acoplada a un microscopio integrado en el propio equipo. Las imágenes tomadas por el aparato serán interpretadas por un moderno sofware informático capaz de identificar y clasificar diferentes partículas de orina.

PARTICULAS DETECTADAS AUTOMATICAMENTE	
• RBC: Hematíes • WBC: Leucocitos • EPI: Células epiteliales escamosas. • NEC:Célulasepit. No escamosas • Cilindros ✓ HYA: Cilindros hialinos ✓ PAT: Cilindros patológicos • CRY: Cristales	✓ CaOxM: Oxalato cálcico monohidratado ✓ CaOxD: Oxalato Cálcico dihidratado ✓ TRI:Triple fosfato ✓ URI: Ácido Úrico • YEA: Levaduras • BAC: Bacterias • MUC: Mucus • SPRM: Esperma

Tabla 1. Partículas detectadas por el analizador automático SEDIMAX.

El analista podrá revisar, modificar, validar y guardar los resultados ofrecidos por la cadena de análisis automática de orina desde su puesto de trabajo. Mejorando notablemente el tiempo de respuesta en el análisis del sedimento urinario.

Otra gran ventaja de este sistema es la posibilidad archivar todos los resultados eimágenes ofrecidos por el equipo (15imagenes por paciente), que serán de gran utilidad para revisiones futuras, permitiendo implementar un sistema de control de calidad. Al ser un proceso completamente automatizado evitamos las posibles discrepancias entre diferentes observadores obteniendo una mayor reproductibilidad de los resultados. Al identificar las muestras con códigos de barras se eliminan también todos los errores asociados a la transcripción manual de resultados.

La principal desventaja de este sistema sería la limitación de análisis para muestras complejas, no es capaz clasificar algunas estructuras tales como eritrocitos dismorficos, tricomonas, cuerpos ovales grasos…,como tampoco es capaz de leer muestras con gran turbidez en las que sería necesaria una dilución, en ambos casos debemos recurrir al análisis manual.

Otro factor negativo a tener en cuenta es el elevado coste económico de los consumibles.

CONCLUSIÓN

La técnica manual es un proceso no estandarizado, lento y con un alto índice de error, siempre ha estado rodeado de diversos factores que afectan a la precisión del estudio. Por suerte el estudio de orina ha evolucionado en los últimos años hasta la automatización, lo que nos ofrece una serie de ventajas, aumentando

la eficiencia la calidad y la capacidad de reproducción en los resultados.

La técnica automática tiene aún un bajo poder de discriminación de algunos elementos formes presentes en la orina, por ello no debe sustituir al análisis microscópico tradicional.

Numerosos estudios han comparado ambos métodos y han concluido que con los métodos automáticos se mejora la precisión y la exactitud de los resultados. Por lo que son perfectamente válidos para hacer un excelente cribado rutinario, disminuyendo notablemente el uso del microscopio óptico.

Lo ideal sería la combinación de ambos métodos, para obtener los mejores resultados, evitar falsos positivos y disminuir notablemente los tiempos de respuesta.

Bibliografía

1. Soto BPA, Morales TMC. Recomendaciones para el análisis del sedimento urinario [Internet]. Disponible en: Enlace

2. Fernández DJ, Chiazza SD, Veyretou FP, González LM, Romero MC. Análisis de orina: estandarización y control de calidad. Acta Bioquím Clín Latinoam. 2014; 48(2)213-21.

3. F.J Montero Pérez, L. Jiménez Murillo. Análisis elemental de orina. En: Exploraciones complementarias en medicina de urgencias. Elsevier España, S.L; 2015. p. 51-6.

4. Martha E Baños-Laredo, Carlos A. Núñez-Álvarez, Javier Cabiedes. Análisis de sedimento urinario. Formación médica continuada. 2010;6(5):268-72.

5. Jiménez García, J.A, Ruiz Martín, G. El Laboratorio Clínico 2: Estudio de los elementos formes de la orina. LABCAM (Asociación Castellano-Manchega de Análisis Clínicos); 2010.

Palabras clave:
control de calidad, sedimento urinario, Sistema urinario, toma de muestras de orina

e-notas de evaluación
Autores/as: *1María Teresa Palacios Rodríguez (Técnica de Laboratorio), 2Carolina Pinín Osorio (Bibliotecaria)*
Título: *Automatización del sedimento urinario*
Nº *7 de 2018*
Disponible en: *Enlace a la noticia*

Información para la ciudadanía en los portales de salud institucionales: caso de España

Notas metodólogicas

19/07/2018

María Camino Gontán Menéndez (Técnica de documentación)

Servicio de Promoción de la Salud y Participación. Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad

Los datos de la última Encuesta sobre Equipamiento y Uso de Tecnología de Información y Comunicación en los Hogares, presentada en octubre de 2017 por Instituto Nacional de Estadísticas, nos revelan que el 84,6% de la población entre 16 y 74 años ha usado internet en los últimos tres meses, con un 69% que dicho acceso lo hace de forma diaria.

Centrándonos en el dato el tipo de actividad realizada en internet entre los usuarios en los 3 último meses, se hace mención que un 72.9% mujeres y un 76.1% hombres utilizan este medio para buscar información sobre salud.

La salud es una de los aspectos más relevantes de nuestras vidas, convirtiéndose para muchas personas en un tema prioritario, motivo por el cual se recurre a una diversidad de fuentes de información, incluidas internet y las redes sociales, para la búsqueda de información sobre el cuidado de la salud como cuestiones relacionadas con el ámbito sanitario.

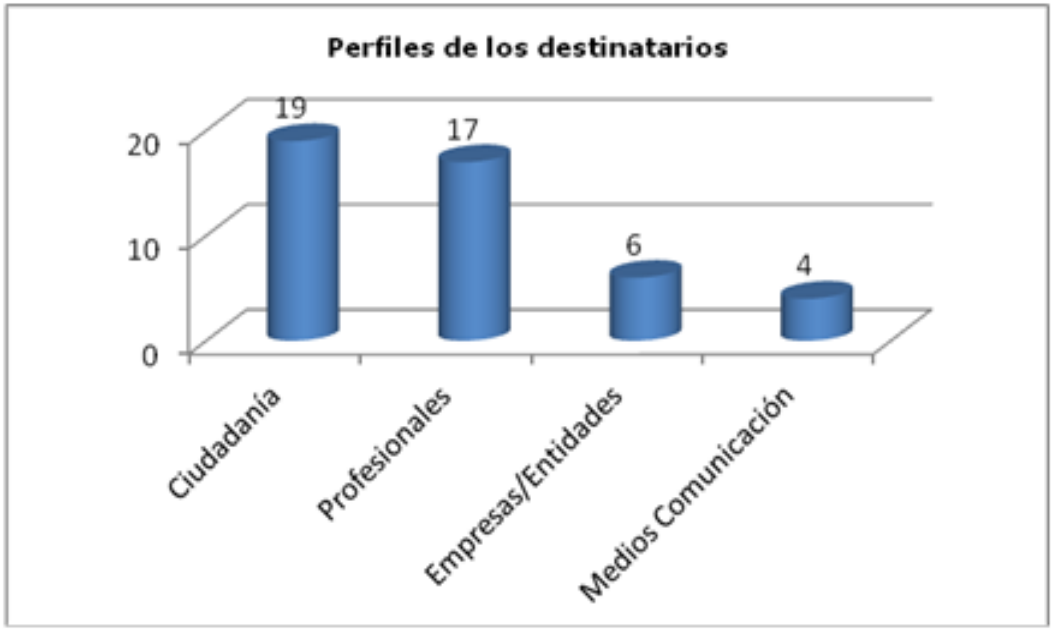
Tomando como referencia el estudio de 2016 del Observatorio Nacional de Telecomunicaciones y de las Sociedad de la Información (ONTSI) *La ciudadanía ante la e-sanida*d 2016, los datos reflejan que un 96% de la población estudiada utilizó alguna fuente para informarse sobre temas de salud, recurriendo como recurso principal al personal sanitario y un 60,5% (un 48,9% en el caso de Asturias) a internet, siendo el 22,3% quienes acudieron a redes sociales. En esta misma investigación, en relación al comportamiento de búsqueda en internet sobre temas de salud de la población general, la consulta directa sobre páginas web sobre salud se da en un 20, 80%, 23% en wikis (las más conocida Wikipedia), frente a un 82% que realiza una consulta de este tipo de contenidos desde un buscador.

Centrándonos en el grado de confianza, el mencionado informe de la ONTSI, se confirma el alto grado de credibilidad de la información obtenida directamente del personal sanitario (91,9% en un grado mucho y bastante) frente a la mostrada a través de internet, siendo éste el recursos informativo que goza de menor confianza (38% en un grado de mucho y bastante).

Entre la diversidad de las fuentes, los portales sanitarios, entendidos como sedes web con contenidos relacionados con la salud y la sanidad, son un recurso usado por las Administraciones Públicas para dar difusión a contenidos, destinados tanto a la población general como a perfiles profesionales. Dichas webs han evolucionado desde páginas básicas con contenidos puramente informativo, hacia sitios más interactivos a través de los cuales el usuario, además de consultar información y documentación, puede realizar una diversidad de trámites.

Con el objeto general de analizar los contenidos destinados a la ciudadanía, y como trabajo de fin de grado de Información y Documentación, se realiza una investigación de webs de titularidad pública, realizada entre enero y junio de 2014, llevando a cabo el estudio de 23 portales pertenecientes a las Administraciones Autonómicas, incluyendo la página del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. De dichos recursos, 7 webs se corresponden a portales generales de la Administración con contenidos de salud (homólogos al portal Asturias.es) y los 16 restantes son portales específicos de salud y/o sanidad. Asimismo, en la mayor parte de los casos estudiados (19 webs), en su página inicial se señala la diferenciación de perfiles de destinatarios, identificando en todos ellos el perfil de ciudadanía. Del resto, 2 webs son recursos orientados directamente de la población general y los otros 2 no existen perfiles diferenciados.

Gráfico 1 Perfiles de destinatarios. Fuente: Elaboración propia



En relación a los contenidos, los portales sanitarios con temática para la ciudadanía ofrecen información sobre el propio organismo gestor del recurso web (organización de sistemas y administración sanitaria y actuaciones que desarrollan), orientaciones sobre promoción de la salud y hábitos de vida saludables, prevención y tratamiento de enfermedades, ofreciendo además acceso e información a servicios, trámites y prestaciones sanitarias.

Deteniéndonos en la denominación de apartados y/o secciones de las estructuras de los portales analizados, se han detectado el uso de dos criterios de organización de los contenidos: la denominación por materias temáticas (de la más generales a las más específicas) y denominación por colectivos específicos (bien siguiendo el ciclo vital, infancia, jóvenes o juventud, adultos, personas mayores, o bien por colectivos con características de salud específicas). Asimismo se comprueba que dichos criterios no son excluyentes dentro de un mismo recurso.

En busca de una unificación temática, podríamos diferenciar los siguientes bloques temáticos:

- Estilo de vida saludable, contenido centrado en promoción de la salud y promoción de hábitos de vida saludable.
- Problemas de salud y enfermedades, con información sobre prevención y tratamiento.
- Trámites y prestaciones sanitarias, con información sobre procedimiento de solicitud y/o acceso, y acceso a aplicaciones informáticas como apps.
- Recursos y servicios de asistencia sanitaria, con información sobre cartera de servicios, localización de recursos sanitarios y centros.

Asimismo, podemos identificar un quinto bloque temático vinculado a materias vinculadas con sanidad ambiental, seguridad alimentaria y consumo, que según los casos están o no integradas en portales sanitarios.

Gráfico 2 Grandes bloques temáticos

Vida saludable	· Promoción de hábitos y estilos de vida saludables y promoción de la salud.
Problemas de salud y enfermedades	· Prevención, abordaje y tratamiento de enfermedades y diversos problemas de salud.
Trámites y prestaciones	· Servicios administrativos a los que el ciudadano tiene derecho en su relación con las administraciones sanitarias
Recursos y servicios sanitarios	· Direcciones de centros y servicios de atención sanitaria
Sanidad ambiental, seguridad alimentaria y consumo	· Salud y medio ambientes, manipulación de alimentos, derechos y deberes del consumidor

No obstante, si bien existe una gran cantidad de información y material destinado a este colectivo, se identifica una frecuente reorientación, mediante hipervínculos, a contenidos de índole profesional, lo que nos hace deliberar sobre la adecuación de dicha información (por presentación y lenguaje utilizado) a destinatario ciudadano.

En la comparativa global entre portales, se observa una falta de uniformidad tanto en la terminología y taxonomía utilizada en la organización de sus contenidos, identificando temáticas semejantes vinculadas a muy diversas categorías.

Teniendo en cuenta las consideraciones expuestas en los párrafos anteriores, se plantean una serie de puntos para la mejora de la comunicación a través de las webs oficiales de contenidos de salud destinados a la ciudadanía. Éstos son:

- Unificación en el uso de la terminología y taxonomías en la organización de contenidos.
- Elaboración de contenidos adaptados al destinatario al que se desea llegar (lenguaje a utilizar, extensión y profundidad del tema), rehuyendo de la reorientación de informaciones dirigidas a profesionales (aunque no sé excluiría como información complementaria).
- Elaboración de contenidos en salud con versiones claramente diferenciadas tanto para profesionales como para ciudadanía.
- Desarrollo de estrategias de comunicación destinadas a la ciudadanía, teniendo en consideración sus necesidades y demandas de información, así como los diversos medios y servicios ofrecidos a través de internet, sin perder de vista el aprovechamiento de los dispositivos móviles.
- Visualización en los recursos web, teniendo en cuenta los comportamientos de la ciudadanía en relación a la búsqueda de información sobre salud en internet (como por ejemplo la recuperación de resultados pertinentes a través de los buscadores).

Bibliografía

- *GONTÁN MENÉNDEZ, M. C. Análisis de contenidos destinados a la ciudadanía incorporados en las webs oficiales sobre salud y sanidad de las Administraciones Autonómicas y Administración del Estado en España. Trabajo de Fin de Grado. León : Universidad de León.*

- *INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA (2017). Encuesta sobre Equipamiento y Uso de Tecnología de Información y Comunicación en los Hogares. Año 2017 . Madrid. En línea. Disponible en: Enlace . Consultado: 15 de abril de 2017*

- *OBSERVATORIO NACIONAL DE LAS TELECOMUNICACIONES Y SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN. Los ciudadanos ante la e-Sanidad : estudio sobre opiniones y expectativas de los ciudadanos sobre el uso de aplicaciones de las TIC al ámbito sanitario. En línea. Madrid : Ministerio de Industria, Energía y Turismo, ONTSI, 2016. 103 p. Disponible en:*

Enlace

Fecha de consulta 15 de abril de 2017.

- *ROQUÉ, P. (2007) . Portales de salud. En: UOC Papers : revista de la sociedad del conocimiento [en línea]. Universidad Oberta de Catalunya. n.º 4, p. 42 – 43. Disponible en: Enlace . Monográfico Intervención en salud en internet. Fecha de consulta 27 de enero de 2014. ISSN 1885-1541.*

ver informe completo

Palabras clave:
Ciudadanía, Contenidos web, Fuentes de información, Internet, Portales de Salud

e-notas de evaluación
Autores/as: *María Camino Gontán Menéndez (Técnica de documentación)*
Título: *Información para la ciudadanía en los portales de salud institucionales: caso de España*
Nº *8 de 2018*
Disponible en: *Enlace a la noticia*

Estudio de Cirugía de la Arteria Coronaria (CASS): un ensayo aleatorizado de cirugí-
a de revascularización coronaria. Datos de supervivencia

Revisión a los clásicos

14/11/2018

Martín Caicoya Gómez-Morán

Miembro del Consejo editor

Coronary Artery Surgery Study (CASS): a randomized trial of coronary artery bypass surgery. Survival data

El estudio CASS incluye un registro multicéntrico de pacientes y un ensayo clínico controlado aleatorizado. Está diseñado para evaluar el efecto de la cirugía de revascularización coronaria sobre la mortalidad y resultados de supervivencia. Desde agosto de 1975 hasta mayo de 1979, 780 pacientes con cardiopatía isquémica estable fueron asignados aleatoriamente para recibir tratamiento quirúrgico (n = 390) o no quirúrgico (n = 390) y fueron seguidos hasta el 15 de abril de 1983. A los 5 años, la mortalidad anual promedio para tratamiento quirúrgico fue del 1.1 y para la terapia médica fue del 1,6%. Las tasas anuales de mortalidad en pacientes con enfermedad de un , dos y tres fueron 0.7%, 1.0% y 1.5%; estas mortalidades en los pacientes del grupo médico fueron 1.4%, 1.2% y 2.1%. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas. Casi el 75% de los pacientes tenían fracciones de eyección de entrada de al menos 0,50. Las tasas de enfermedad en este subgrupo del brazo quirúrgico en enfermos de 1, 2 y 3 vasos fueron, respectivamente 0.8%, 0.8% y 1.2% y las tasas correspondientes en el grupo médico fueron 1.1%, 0.6% y 1,2%. La tasa anual de cirugía de derivación en pacientes que inicialmente fueron asignados para recibir tratamiento médico fue del 4,7%. Las excelentes tasas de supervivencia tanto en pacientes asignados a medicina como a cirugía y la ausencia de diferencias significativas en la supervivencia de ambos grupos, lleva a la conclusión de que pacientes con las mismas características de los enrolados en este ensayo pueden diferir la cirugía de manera segura hasta que aparezca un síntoma de que se requiere la paliación quirúrgica.

Cass Principal Investigators and their Associates . Circulation 68, No. 5, 939-950, 1983.

Introducción

En los año 70 del siglo pasado la enfermedad coronaria era la primera causa de muerte y se cobraba un alto porcentaje de las vidas en el mundo occidental. Los tratamientos médicos habían avanzado mucho e incluían modificación del estilo de vida, uso liberal de nitratos, beta bloqueantes y años más tarde calcio-antagonistas. El tratamiento quirúrgico había evolucionado a partir de procedimientos ineficaces como la simpatectomía torácica, la abrasión epicárdica y la ligazón de la mamaria interna hasta el procedimiento de los años en que se realiza el estudio consistente en la de derivación arterial coronaria mediante injerto con vena safena invertida o con de arteria mamaria interna. Los equipos quirúrgicos experimentados realizaban este procedimiento con bajo riesgo para el paciente. Los resultados del seguimiento de los pacientes operados mostraban que en el 60% a 90% se controlaban los síntomas en los meses y años posteriores al bypass[i]

Reconociendo la necesidad de datos objetivos sobre los efectos a corto y largo plazo de la cirugía arterial coronaria, la Subdivisión de Enfermedades Cardíacas del Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre (NHLBI) organizó el Estudio de Cirugía de la Arteria Coronaria (CASS)[ii] en 1973. El primer paciente se inscribió en 1974 y la asignación al azar comenzó en agosto de 1975. CASS tiene dos facetas: un estudio prospectivo, aleatorizado, diseñado para comparar los resultados del tratamiento médico y quirúrgico en un subgrupo claramente definido de pacientes con enfermedad de la arteria coronaria confirmada anatómicamente y un registro de pacientes consecutivos sometidos a arteriografía coronaria en los sitios participantes. Dada la importancia de este estudio en cuanto a la práctica médica y al diseño de estudios aleatorizados, se hace a continuación una reseña de su diseño y resultados.

Diseño

Durante el periodo de inclusión se registraron 24959 pacientes a los que se les había hecho una coronariografía por sospecha de angina o por angina confirmada. En la segunda faceta, el ensayo clínico, no participaron varios centros, lo que supone el 23% del total de pacientes. Además el 10% de los registrados ya habían sido estudiados antes de 1975, por tanto no se les ofreció entrar en el estudio. El resto fue examinado para ver si cumplían los criterios de inclusión y si no cumplían los de exclusión. Es importante anotar el esfuerzo realizado para definir ambos y la importancia que esto tiene para aplicar los resultados a los pacientes que se van a tratar. Fueron 10 criterios de inclusión y 8 de exclusión que a continuación se muestran

Los criterios de inclusión fueron:

1. Edad 65 años o menos.
2. Geográficamente accesible para el seguimiento.
3. Juzgado fiable y capaz de comunicarse fácilmente con los médicos participantes.
4. Al menos una manifestación clínica principal de cardiopatía isquémica: angina de pecho o documentada infarto de miocardio. Los pacientes con evidencia anatómica de enfermedad arterial coronaria cuya única manifestación clínica de la enfermedad fue un ECG de ejercicio anormal o arritmia ventricular no fueron elegibles.
5. Angina de esfuerzo, si está presente, no severamente incapacitante (síntomas de gravedad menor a la Clase III de la Sociedad Cardiovascular Canadiense).
6. Intervalo mínimo de 3 semanas entre el infarto de miocardio más reciente y la inscripción. (En la mayoría de los casos, al momento de la cirugía, habían transcurrido al menos 6-8 semanas desde el último infarto de miocardio del paciente).
7. Fracción de eyección del ventrículo izquierdo superior a 0,35, excepto en pacientes del grupo B (sección 2.2)
8. Angiograma coronario técnicamente satisfactorio para una interpretación adecuada.
9. Evidencia de enfermedad arterial coronaria anatómicamente significativa, definida como un estrechamiento del 70% o más del diámetro de una parte proximal o media de una arteria coronaria mayor o de rama derivable (A) dos o más vasos o (B) la arteria descendente anterior izquierda o C) una arteria coronaria admonitoria o (D) la arteria coronaria circunfleja en una circulación dominante izquierda. Los criterios B, C y D representan la enfermedad de un solo vaso.
10. La arteria coronaria es viable sobre la base de la contracción documentada de los segmentos ventriculares y no hay evidencia electrocardiográfica de infarto transmural (Qwave)

Los siguientes criterios fueron motivo de exclusión del estudio aleatorizado:

1. Inscripción en otro estudio aleatorizado de cirugía de la arteria coronaria.
2. Cirugía de arteria coronaria previa.
3. Presencia de enfermedad distinta de la enfermedad arterial coronaria que aumentaría sustancialmente la probabilidad de muerte en 5 años.
4. Síntomas de angina inestable o progresiva durante los 2 meses previos a la angiografía coronaria. La angina inestable se definió como los episodios de dolor isquémico cardíaco que justificaban la hospitalización de emergencia por infarto de miocardio sospechado o inminente. En ausencia de cambios enzimáticos sugestivos de necrosis de miocardio, los cambios transitorios de ECG registrados durante uno o más episodios de dolor se consideraron documentación de esta condición.
5. Problema clínico primario, insuficiencia cardíaca congestiva (clase funcional III o IV de la New York Heart Association).
6. Obstrucción de la arteria coronaria principal izquierda que causa una reducción de diámetro superior al 70%. (Por lo tanto, los pacientes con menos del 70% de obstrucción de la arteria coronaria principal izquierda se pueden aleatorizar.)
7. Un aneurisma del ventrículo izquierdo que probablemente requiera resección quirúrgica.
8. Regurgitación mitral probablemente requiera el reemplazo de la válvula.

Como resultado de aplicar estos estrictos criterios, del registro se excluyó al 28,3% por tener enfermedad mínima o no padecerla, al 4,9% por no ser operable, al 35,5% por angor clase III, o IV al 1,5% por tener la descendente anterior con obstrucción mayor del 70% y todavía al 16,1% por el resto del conjunto de razones antes expuestas. De manera que **solo el 12,7% quedo como elegible**. De ellos, 1319 declinaron participar o su médico lo desaconsejo. Porque para participar en este estudio se exigió **consentimiento informado** por escrito. Al final de 24559 pacientes resgistrados se aleatorizaron 780. Esto muestra las dificultades que surgen cuando se realiza un ensayo clínico riguroso en el que se establecen los criterios de inclusión y exclusión. Hoy día es un buen ejemplo lo que ocurre con el proyecto de ensayo clínico sobre la enfermedad de Alzheimer [iii] : Para conseguir un numero de incluidos de 25000, la N necesaria, se necesita informar a 37,5 millones de pacientes, 10% serán referidos al cribado, se espera que el 20% desistan, se queda en 150000 examinados, de ellos, solo 20% serán elegibles.

En el caso del CASS, con esta reducida N resultante de aplicar los criterios y la voluntariedad, se cumplía con el tamaño de la muestra para los criterios de potencia, valor de la p y número esperable de acontecimientos en ambos brazos especificados [2] . En la aleatorización se realizaron estratificacione. En primer lugar tres subgrupos: (A) aquellos con angina que incapacita gravemente y función ventricular normal, (B) aquellos con angina que incapacita gravemente y función ventricular reducida, y (C) aquellos que sobrevivieron al miocardio infarto. Aunque la estratificación primaria de los pacientes aleatorios se basó en las características clínicas, la gravedad y el alcance de la enfermedad de la arteria coronaria anatómica y la calidad de la función ventricular izquierda se consideraron determinantes pronósticos importantes. En consecuencia, el procedimiento de aleatorización se diseñó para igualar el número de pacientes con enfermedad de uno, dos y tres vasos en los grupos tratados quirúrgicamente y médicamente. La estratificación adicional del paciente creó sesenta y seis estratos. El valor de N elegido para cada estrato dependió de la cantidad de pacientes que se esperaba ingresar. Por lo tanto, a un estrato con una pequeña población prevista se le asignó un pequeño valor para N, mientras que a un estrato con una población predicha mayor se le asignó un valor mayor para N. Dentro de cada estrato,

el 50% al azar se asignó al tratamiento médico y el 50% al quirúrgico. El orden de los casos dentro de cada grupo de tratamiento se determinó a partir de una permutación aleatoria. Este complejo diseño permitiría un análisis estratificado que va a ser el que finalmente aporte un conocimiento que servirá para la toma de decisiones en la práctica clínica. De no haber estratificado la muestra no se hubieran podido obtener de este estudio resultados concluyentes, hubieran sido generadores de hipótesis.

El seguimiento comienza en el momento de la aleatorización, de manera que se evita cualquier sesgo que pudiera ocurrir si se dilatara la aleatorización y acontecimientos sobrevenidos hicieran a los investigadores modificar la asignación o excluir casos. El seguimiento está descrito como anual, telefónico para conocer el status de salud: mortalidad, infarto de miocardio.

En el análisis, además de evitar ese sesgo, que los autores [2] describen como posible en el diseño, también mencionan que evitaron otro si hubieran incluidos como quirúrgicos los pacientes que se transfieren del brazo clínico al quirúrgico porque allí serán peores y en el que estaban son casos muy deteriorados que si se excluyen mejora el pronóstico médico.

La técnica de análisis se realizar mediante Kaplan Meier. En el diseño se advierte que se harán dos KM alternativos. En una estimación de Kaplan-Meier, el tratamiento quirúrgico se utilizará como una fuente de ajuste para las transferencias del tratamiento médico al quirúrgico. Por lo tanto, el período postoperatorio no se incluirá como supervivencia observada para pacientes aleatorizados a tratamiento médico y luego transferidos al tratamiento quirúrgico. En uno el final en los brazo médico incluye que se hayan pasado a cirugía, como punto final, además de muerte, pérdida de seguimiento. Con Cox se ajusta por variables independientes y tiempo dependientes que permite conocer cambios en síntomas o anatomía que producen trasferencia de medicina a cirugía.

El esfuerzo por asegurar la calidad del estudio es importante y ejemplar. Hay un cuidado grande por establecer todas las definiciones clínicas, quirúrgicas y angiográficas y además de un Steering Committee para todo el ensayo se establece 4 específicos : angiografia, cirugía, electrocardiografía y de monitorización de datos y consejo de política.

Resultados

Los resultados, publicados en 1984 en Circulation, motivo de esta reseña, muestran de manera contundente que no hay diferencias en los resultados cuando se analizan por intención de tratar, la manera correcta de hacerlo en los ensayos clínicos.

En los años sucesivos se realizaron múltiples análisis de subgrupos que demostraban en qué tipo de pacientes el by-pass coronario podría ser recomendado. Esto ha quedado como una evidencia, sobre todo cuando se ha confirmado con otros ensayos clínicos.

Comentario

A lo largo de esta reseña he hecho hincapié en aspectos del diseño que van a condicionar la credibilidad de los resultados. El estudio CASS se puede considerar ejemplar, marca una época una forma de abordar las incertidumbres médicas mediante ensayos clínicos. El esfuerzo realizado en el diseño se traduce en las 37 páginas del articulo donde los describen minuciosa y cumplidamente. Es algo excepcional para la época como se puede ver en otra reseña publicada en esta sección referente a un problema clínico semejante: es la cirugía conservadora de mama tan eficaz como la cirugía radical en cáncer de mama localizado de menos de 2 cm.

En el primer artículo que comunican resultados, que se comenta en esta reseña, solo advierten que no hay diferencias entre ambos grupos. Eso inclinaría a no introducir la técnica quirúrgica, más lesiva y cara. Lo interesante de este estudio es que ya en el diseño habían previsto varios estratos y se había realizado una aleatorización dentro de cada uno de ellos. Tres fueron los principales, ya señalados: el tipo de angina por un lado , la extensión de la enfermedad coronaria y el status de la función ventricular. Esto es de suma importancia porque desde el punto de vista estadístico podemos decir que hay varios estudios y que los datos pueden ser examinados en cada estrato como si fuera un estudio independiente. De manera que no se producen dos tipos de sesgos, frecuentes en el análisis. Por un lado, cuando los subrupos no estaban pre-establecidos, el analista puede bucear en los datos hasta encontrar características de los sujetos incluidos que muestren en el análisis las diferencias buscadas. En segundo lugar, se produce un problema de múltiples comparaciones. Como se sabe, la estadística se basa en un concepto, o teoría, que dice que las medias de la población en estudio se distribuyen normalmente. Por tanto si las medias pertenecen a la misma población su diferencia el 95% de las veces es inferior a esa distancia dividida por la raíz cuadrada del tamaño de la muestra. Ese es el valor máximo de la z en la distribución normal. Ahora bien, si realizamos muchas veces el experimento sobre la muestra, al final, solo por azar, alguna vez encontraremos diferencias tan grandes cuyo valor de la z dice que diferencias como esa ocurren menos del 5%: el valor de la p es menor de 0,05. Por eso en comparaciones múltiples se debe ajustar la p, eso es obligado en análisis de subgrupos.

En 1984, a los 5 años de seguimiento[iv] se observa que no hubo diferencias estadísticamente significativas en la tasa de supervivencia o en la tasa de infarto de miocardio entre los subgrupos de pacientes asignados aleatoriamente a terapia médica y quirúrgica cuando se analizaron según la asignación inicial del grupo, el número de vasos enfermos o la fracción de eyección. Pero en la comunicación a los 10 años de seguimiento, en 1990 [v] se identificaron dos subgrupos con una ventaja quirúrgica significativa: 1) pacientes con estenosis de arteria coronaria descendente anterior izquierda ?70% y una fracción de eyección <0,50 y 2) pacientes con

enfermedad de arteria coronaria de tres vasos y una fracción de eyección <0,50. En ambos grupos, la cirugía de derivación coronaria tuvo un efecto beneficioso estadísticamente significativo sobre la supervivencia (p <0,05).

Aquí podemos observar un posible problema que en los diseños de hoy día se evita. Es el examen repetido de los datos sin ajustar por la p. Quizá el momento en que esto se modifica fue cuando se analizan antes de lo previsto los datos del ensayo clínico Physician Health Study en el que se pretendían saber dos cosas: si la aspirina a bajas dosis evitaba las muertes coronarias, y los infarto, y si los betacarotenos protegían del cáncer de pulmón. En el curso del estudio, si estar previsto en el diseño, se analizaron los datos antes de lo previsto porque se sospechaba que la aspirina estaba protegiendo más de lo esperado y se consideraba inmoral sustraer a los del grupo placebo de este beneficio. Desde entonces los ensayos clínicos en el diseño especifican qué, cuándo y cuántas veces se analizarán los resultados. En el CASS aun no estaban claros estos conceptos

---

[i] Rahimtoola SH: Coronary bypass surgery for chronic angina 1981: a perspective. Circulation65:225,1982

[ii] The principal investigator of CASS and their associates. The National Heart, Lung, and Blood Institute Coronary Artery Surgery Study (CASS. Circulation 63 (suppl I), 1981.

[iii] For Scientists Racing to Cure Alzheimer's, the Math Is Getting Ugly. NYT 23 julio 2018. {Disponible en https://nyti.ms/2O2e3SY}

[iv] Cass principal investigator and their associated. Myocardial infarctation in the CASS. N Engl J Med 1984; 310: 750-8

[v] Chaitman B et al .Coronary Artery Surgery Study (CASS): Comparability of 10 year survival in randomized and randomizable patients. JACC 1990, 16: 1071-78

Bibliografía

Rahimtoola SH: Coronary bypass surgery for chronic angina 1981: a perspective. Circulation65:225,1982

The principal investigator of CASS and their associates. The National Heart, Lung, and Blood Institute Coronary Artery Surgery Study (CASS. Circulation)

For Scientists Racing to Cure Alzheimer's, the Math Is Getting Ugly. NYT 23 julio 2018. {Disponible en {Disponible en https://nyti.ms/2O2e3SY}

Cass principal investigator and their associated. Myocardial infarctation in the CASS. N Engl J Med 1984; 310: 750-8

Chaitman B et al .Coronary Artery Surgery Study (CASS): Comparability of 10 year survival in randomized and randomizable patients. JACC 1990, 16: 1071-78

e-notas de evaluación
Autores/as:
Título: *Estudio de Cirugía de la Arteria Coronaria (CASS): un ensayo aleatorizado de cirugía de revascularización coronaria. Datos de supervivencia*
Nº *12 de 2018*
Disponible en: *Enlace a la noticia*

Programa de actividades de Detección Precoz de Problemas de Salud entre los 0 y 14 a-
ños. Efectividad, Seguridad y Evaluación económica de las diferentes alternativas existentes en la Detección Precoz de la Displasia de Cadera en Recién Nacidos

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias >> Tecnología diagnósticas. Otros procedimientos no invasivos

8/03/2018

Susana Vidal Fernández (Fisioterapéuta/Matrona), Carolina Pinín Osorio (Bibliotecaria)

Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA)

En el año 2016, la **Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud**, ha publicado un Informe del programa de actividades de detección precoz de problemas de salud entre los 0 y 14 años, analizando la efectividad, seguridad y evaluación económica de las diferentes alternativas existentes en la detección precoz de la displasia de cadera en recién nacidos.

El informe evalúa la efectividad en el diagnóstico de la displasia de cadera en recién nacidos a través de la exploración clínica sistemática, a través de pruebas complementarias como la ecografía y la repercusión clínica y económica del diagnóstico y tratamiento precoz de esta patología.

La displasia de cadera (DDC) incluye alteraciones de la extremidad proximal del fémur y de la cavidad acetabular, estando su prevalencia situada en torno al 1,5% de los nacidos vivos.

La puesta en marcha de cribados sistemáticos ha permitido una mayor probabilidad diagnóstica durante las primeras semanas de vida, lo cual parece tener una repercusión directa sobre el pronóstico funcional a corto y largo plazo.

- El cribado llevado a cabo en el Sistema Nacional de Salud se basa en un examen clínico a través de la maniobra de Barlow y Ortolani y se ha propuesto en algunos casos la realización de un control ecográfico de forma sistemática asociado a esta exploración clínica[1], lo cual no está claro si garantiza una mejora en los índices de diagnóstico tardío de esta patología.
- Entre los factores de riesgo asociados a la aparición de DDC se encuentran la presentación de nalgas, el sexo femenino y antecedentes familiares de DDC[2], no debiendo ser considerado un factor de riesgo la presencia de click de cadera, el cual podría ser considerado como tal en caso de presentarse asociado a una limitación de la abducción de cadera[3-4]
- Debido a la trascendencia a corto y largo plazo de la realización de un diagnóstico precoz de esta patología, se recomienda la realización de un examen clínico sistemático, aunque existiendo cierta controversia entre la pertinencia de la realización de este examen únicamente o asociado a la realización de un estudio ecográfico[5] que complemente los resultados obtenidos a través del examen clínico[6]
- A pesar de los cribados puestos en marcha por el Sistema Nacional de salud, un 58% de las luxaciones irreductibles de cadera son diagnosticadas tardíamente, considerándose como tal cuando el diagnóstico se realiza a partir de los 3 meses de edad[7].
- En relación a las complicaciones a largo plazo la displasia de cadera se observa una mayor incidencia de osteoartritis temprana; en el caso de niños tratados precozmente se ha demostrado una buena función de la cadera y no han sido registrados signos degeneración del cartílago articular superiores a los de la población general[8], estando esta alteración presente en niños que no recibieron un tratamiento adecuado en fases tempranas.

El diagnóstico precoz de la displasia de cadera es un ejemplo de la repercusión de llevar a cabo programas de diagnóstico precoz que permitan poner en marcha un tratamiento lo más temprano posible y cuyo objetivo sea evitar la pérdida de funcionalidad, así como la aparición de complicaciones asociadas.

En base a la evidencia científica disponible se **recomienda**:

La exploración clínica universal para la detección temprana de DDC debe formar parte de los programas de detección de problemas de salud en el Sistema Nacional de Salud.

No se recomienda la incorporación de la ecografía universal a la exploración clínica universal para la detección precoz de DDC.

La ecografía puede incorporarse a la exploración clínica universal para la detección precoz de DDC, en recién nacidos con dos de los siguientes factores de riesgo: sexo femenino, parto de nalgas, antecedente familiar de DDC.

La exploración clínica universal, mediante la realización de las maniobras de Barlow y Ortolani, deben practicarse

en las primeras 8 semanas de vida, por ser el periodo de tiempo en el que el tratamiento de DDC va dirigido a restaurar el crecimiento y desarrollo normal del acetábulo y estructuras incluidas en el mismo.

Si una o ambas maniobras (Barlow y Ortolani) muestran inestabilidad de, al menos, una de las articulaciones en las primeras 8 semanas de vida, puede proponerse a la familia o tutores del lactante, realizar un seguimiento ecográfico de la cadera inestable junto con la repetición de las maniobras de Barlow y Ortolani hasta la semana 8 de vida, y de la exploración del signo de Galeazzi a partir de la semana 8 de vida.

A partir de la semana 12 de vida, es la exploración del signo de Galeazzi la prueba de elección para la detección de alteraciones de cadera. El uso de ecografía u otra técnica, puede venir determinado por el ortopeda o traumatólogo para determinar el grado de lesión y proponer la opción terapéutica adecuada a las alteraciones evidenciadas.

Una vez iniciada la marcha en la edad pediátrica, el tratamiento vendrá dado por el carácter y grado de la lesión. Cada centro de referencia tendrá protocolizadas las acciones adecuadas, siendo signos que pueden poner de manifiesto lesiones constituidas de la articulación de cadera, la cojera o una hiperlordosis lumbar.

Bibliografía

1- Kolb A, Schweiger N, Mailath-Pokorny M, et al. Low incidence of early developmental dysplasia of the hip in universal ultrasonographic screening of newborns: analysis and evaluation of risk factors.Int Orthop. 2016;40(1):123-127.

2- Mulpuri K, Schaeffer E, Andrade J, et al. What risk factors and characteristics are associated with late-presenting dislocations of the hip in infants?. Clin OrthopRelat Res. 2016;474(5):1131-1137.

3- Nie K, Rymaruk S, Paton R. Clicky hip alone is not a true risk factor for developmental dysplasia of the hip. Bone Joint J. 2017;99-B(11):1533-1536.

4- Kertai M, Rösch W, Brandl R, et al. Morphological and functional hip long-term results after exstrophy repair. Eur J Pediatr Surg. 2016;26(6):508-513.

5- Harcke H, Karatas A, Cummings S. Sonographic assessment of hip swaddling techniques in infants with and without DDH. J Pediatr Orthop. 2016;36(3):232-238.

6- Kyung B, Lee S, Jeong W et al. Disparity between clinical and ultrasound examinations in neonatal hip screening. Clin Orthop Surg. 2016;8(2):203-209.

7- Talbot C, Adam J, Paton R. Late presentation of developmental dysplasia of the hip: a 15-year observational study. Bone Joint J. 2017;99-B(9):1250-1255.

8- Wenger D, Siversson C, Dahlberg L, et al. Residual hip dysplasia at 1 year after treatment for neonatal hip instability is not related to degenerative joint disease in young adulthood: a 21-year follow-up study including dGEMRIC. Osteoarthritis and cartilage. 2016;24(3):436-442.

ver informe completo

Palabras clave:

Articulación de la cadera, Diagnósticos Precoz, Luxación Congénita de cadera, Otros procedimientos no invasivos, Tamizaje Neonatal, Tecnologías diagnósticas

e-notas de evaluación

Autores/as: *Ridao López M, Martín Sánchez JI, Bernal Delgado E. Programa de actividades de detección precoz de problemas de salud entre los 0 y 14 años. Efectividad, seguridad y evaluación económica de las diferentes alternativas existentes en la detección precoz de la displasia de cadera en recién nacidos. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud; 2016. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: IACS.*

Título: *Programa de actividades de Detección Precoz de Problemas de Salud entre los 0 y 14 años. Efectividad, Seguridad y Evaluación económica de las diferentes alternativas existentes en la Detección Precoz de la Displasia de Cadera en Recién Nacidos*

Nº *2 de 2018*

Disponible en: *Enlace a la noticia*

Indicación de ortesis en deformidades de los pies en niños

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias >> Tecnologías terapéuticas. No quirúrgicas. Otras

28/05/2018

Susana Vidal Fernández (Fisioterapéuta/Matrona), Carolina Pinín Osorio (Bibliotecaria)

Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA)

En el año 2014, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, ha publicado un Informe de la indicación de ortesis en deformidades de los pies en niños analizando la efectividad y seguridad de las ortesis plantares en las deformidades de los pies (pie plano flexible) y en población pediátrica (4-10 años).

El Informe evalúa la efectividad y seguridad del empleo de ortesis en las deformidades del pie en niños de 4 a 10 años.

Conclusiones y recomendaciones del Informe:

El pie plano (PP) es una alteración anatomofuncional del pie caracterizada por un descenso del arco longitudinal interno[1-3] con una deformidad del retropié en valgo y un antepié en abducción, lo cual produce una alteración en la distribución del peso corporal[4].

Para su diagnóstico se utilizan métodos directos e indirectos, dentro de los indirectos se utiliza el estudio de la huella plantar y entre los directos se encuentran la valoración de parámetros radiológicos y biomecánicos[3,5].

Los datos analizados sitúan su prevalencia entre el 4 y el 15% de los menores de 10 años[2,5], de los cuales un 10% precisará un tratamiento de patologías secundarias a esta deformidad[2].

Dentro de los tratamientos ortopédicos empleados en su tratamiento se encuentran las ortesis flexibles y rígidas, las cuales no han podido demostrar de una manera estadísticamente significativa su efectividad ni eficiencia.

Entre las ortesis utilizadas han sido identificados estudios que relacionan una mayor mejoría sintomática a través del uso de ortesis flexibles con control del astrágalo que por medio de la utilización de ortesis rígidas.

Por el contrario algunos estudios asocian el empleo de ortesis flexibles en niños con pie plano con la aparición de alteraciones asociadas a alteraciones en el proceso de maduración ósea normal[3].

En gran parte de la bibliografía revisada se asocia el empleo de ortesis con una disminución del dolor asociado a esta patología, lo cual sugiere limitar su uso a aquellos casos sintomáticos o que presenten una exploración compatible con un alto grado de deformidad[4], no existiendo evidencia de la efectividad de la corrección del pie plano pediátrico en caso de tratarse de un pie plano flexible asintomático[5].

Es fundamental clasificar el grado de deformidad a través de una correcta exploración[5], para evitar la aparición de efectos adversos asociados a una corrección innecesaria o inadecuada, así como para predecir si es probable la aparición de alteraciones posturales en caso de no ser esta realizada que puedan complicar la situación previa [6].

Actualmente resulta de vital importancia conocer los distintos abordajes empleados en el tratamiento del pie plano, entre los que se encuentran la cirugía, las ortesis y el tratamiento de fisioterapia, para así poder seleccionar el que resulte más adecuado en cada caso[1].

La correcta indicación de ortesis en las deformidades de los pies en niños, es un ejemplo de la importancia de una correcta valoración que garantice un tratamiento adecuado a la situación de cada paciente y que se encuentre en consonancia con un sistema sanitario sostenible.

En base a la evidencia científica disponible se recomienda:

- La realización de una correcta exploración que permita decidir que deformidades del pie son susceptibles de tratamiento ortopédico, quirúrgico o fisioterapéutico; así como en que casos el tratamiento debe limitarse a una simple valoración periódica de la evolución.
- Existe evidencia científica suficiente que recomienda el empleo de ortesis flexibles frente a las rígidas, siempre y cuando la indicación de la necesidad de corrección ortopédica sea clara.
- La evidencia recomienda la corrección de la deformidad del pie en aquellos casos que se presente sintomatología como puede ser el dolor, debiendo limitarse su uso en aquellos casos asintomáticos o que no presenten una deformidad clasificada como moderada o grave en la exploración.

- Resulta fundamental conocer otras formas de abordaje de las deformidades del pie como el tratamiento quirúrgico y la fisioterapia para garantizar una adecuada prestación de servicios para alcanzar la mayor eficiencia posible en el abordaje de esta patología.
- Una vez realizada la valoración, deben existir protocolos que faciliten el realizar una preinscripción adecuada de estas ortesis en caso de ser necesarias que garanticen una mejora funcional para el paciente y un coste razonable para el sistema sanitario.

Bibliografía

1- Ahn SY, Bok SK, Kim BO, Park IS. The Effects of Talus Control Foot Orthoses in Children with Flexible Flatfoot. J Am Podiatr Med Assoc. enero de 2017;107(1):46-53.

2- Jafarnezhadgero AA, Shad MM, Majlesi M. Effect of foot orthoses on the medial longitudinal arch in children with flexible flatfoot deformity: A three-dimensional moment analysis. Gait Posture. 2017;55:75-80.

3- Lee EC, Kim MO, Kim HS, Hong SE. Changes in Resting Calcaneal Stance Position Angle Following Insole Fitting in Children With Flexible Flatfoot. Ann Rehabil Med. abril de 2017;41(2):257-65.

4- Lee H-J, Lim K-B, Yoo J, Yoon S-W, Yun H-J, Jeong T-H. Effect of Custom-Molded Foot Orthoses on Foot Pain and Balance in Children With Symptomatic Flexible Flat Feet. Ann Rehabil Med. diciembre de 2015;39(6):905-13.

5- Evans AM, Rome K. A Cochrane review of the evidence for non-surgical interventions for flexible pediatric flat feet. Eur J Phys Rehabil Med. marzo de 2011;47(1):69-89.

6- Bok S-K, Lee H, Kim B-O, Ahn S, Song Y, Park I. The Effect of Different Foot Orthosis Inverted Angles on Plantar Pressure in Children with Flexible Flatfeet. PLoS ONE. 2016;11(7):e0159831.

7- Wen J, Liu H, Xiao S, Li X, Fang K, Zeng M, et al. Comparison of mid-term efficacy of spastic flatfoot in ambulant children with cerebral palsy by 2 different methods. Medicine (Baltimore). junio de 2017;96(22):e7044.

ver informe completo

Palabras clave:
Ortesis del pié, Pié plano, terapeutica, Tratamiento

e-notas de evaluación
Autores/as: *Jesús Ruiz-Aragón, Ana María Carlos-Gil, Rebeca Isabel-Gómez, Sergio Márquez-Peláez, Antonio Romero-Tabares, Carmen Beltrán-Calvo y Teresa Molina-López. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía Consejería de Salud – JUNTA DE ANDALUCÍA*
Título: *Indicación de ortesis en deformidades de los pies en niños*
Nº *6 de 2018*
Disponible en: *Enlace a la noticia*

Efectividad, seguridad y coste-efectividad del sistema flash de monitorización de gl-
ucosa (FreeStyle Libre®) para la Diabetes Mellitus. Actualización

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

4/12/2018

Isolina Riaño Galán.

Pediatra. Endocrinología infantil. HUCA

Los sistemas de monitorización continua de glucosa (MCG) han supuesto un salto cualitativo en el manejo de la diabetes. Con el fin de que la tecnología sea accesible a todos aquellos que pueden beneficiarse de ella, es necesaria su evaluación actualizada (efectividad, seguridad y coste-efectividad).

De este modo, el apéndice de actualización del Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias acerca de la efectividad, seguridad y coste-efectividad del sistema flash de monitorización de glucosa en liquido intersticial (FreeStyle Libre®) para la Diabetes tipo 1y 2[1] incorpora al informe emitido a finales de 2016, una valoración crítica a la luz de nuevas evidencias aportadas por el estudio REPLACE[2].

Concluye con una recomendación condicionada a favor en Diabetes tipo 1 en adultos con HbA1c <7.5% y buena adherencia a la monitorización. Para los menores de edad y pacientes con HbA1c > 7.5% se recomienda un estudio de monitorización, que acaba de ser iniciado e incorporado en cartera de prestaciones del SNS español en los menores. Y para la Diabetes tipo 2 mantiene la recomendación condicionada a favor en menores de 65 años con múltiples dosis de insulina o bomba y buena adherencia a la automonitorización.

Por el momento, la principal medida de efectividad es la reducción de la HbA1c. Sin embargo, medidas secundarias como el tiempo y número de episodios en hipo- e hiperglucemias, la variabilidad glucémica, la calidad de vida relacionada con la salud y satisfacción del paciente deberán alcanzar mayor peso en sucesivas evaluaciones[3]. La reducción del número de pinchazos necesarios para la automonitorización y gestión de la enfermedad conlleva mayor satisfacción de los pacientes. Otra cuestión, no menos importante, es la mayor información obtenida con la MCG, que adecuadamente interpretada les permite tomar decisiones para optimizar el control y manejo de la diabetes.

En relación con la seguridad se aprecia una reducción significativa del tiempo y número de episodios de hipoglucemia, en especial en el periodo nocturno (hasta el 68%). No cabe duda, que esto se traduce en bienestar del paciente, permitiéndole afrontar con tranquilidad las noches. En particular, este aspecto ayuda a los padres, a quienes las noches sin dormir, velando a sus hijos, suponen una enorme carga cotidiana. Por otro lado, cabe destacar el ahorro potencial en costes asociados a la reducción del riesgo de complicaciones, no incluido, que infravalora el ahorro de estos sistemas[4].

La relación entre efectividad y adherencia al dispositivo es esencial. La adherencia es fundamental para obtener mejoras[5]. La tecnología por sí misma no es suficiente, si no va acompañada de educación. La tecnología es una herramienta que requiere de un refuerzo educativo estructurado, siendo indispensables unidades de educación diabetológica, que no solamente capaciten técnicamente ("empowerment") al paciente, sino que promuevan su autonomía, motivación y compromiso ("engagement") en la gestión de su enfermedad.

---

[1] Perestelo-Pérez L, et al. Efectividad, seguridad y coste-efectividad del sistema flash de monitorización de glucosa en liquido intersticial (FreeStyle Libre®) para la Diabetes Mellitus tipo 1 y 2 (Apéndice de actualización). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación Del Servicio Canario de la Salud; 2017. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

[2] Haak T, et al. Flash glucose-sensing technology as a replacement for blood glucose monitoiring for the management of insulin-treated type 2 Diabetes: a multicenter, open-label randomized controlled trial. Diabetes Ther 2017; 8: 55-73.

[3] Beck RW, et al. The fallacy of average: how using HbA1c alone to assess glycemic control can be misleading. Diabetes Care 2017; 40: 994-9.

[4] Orozco-Beltrán D et al. Self-reported frequency and impact of hypoglucemic events in Spain. Diabetes Ther 2014; 5: 155-68.

[5] Dunn T, et al. Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency

and glycaemic measures: A European analysis of over 60 million glucose tests. Diabetes Res Clin Pract 2018; 137: 37-46.

ver informe completo

Palabras clave:
Automonitorización, Diabetes Mellitus 1 y 2, Educación diabetológica, FreeStyle, Sistemas de monitorización de glucosa en líquido intersticial

e-notas de evaluación

Autores/as: *Perestelo-Pérez L, Rivero-Santana A, García-Lorenzo B, CastillaRodríguez I, Vallejo-Torres L, García-Pérez L, Álvarez-Pérez Y, ToledoChávarri A, Cuéllar-Pompa L, Quiros-Lopez R, Serrano-Aguilar P. Efectividad, seguridad y coste-efectividad del sistema flash de monitorización de glucosa en líquido intersticial (FreeStyle Libre®) para la Diabetes Mellitus tipo 1 y 2 (Apéndice de actualización). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2017. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.*

Título: *Efectividad, seguridad y coste-efectividad del sistema flash de monitorización de glucosa (FreeStyle Libre®) para la Diabetes Mellitus. Actualización*

Nº *13 de 2018*

Disponible en: *Enlace a la noticia*

Guía de Practica Clínica sobre la Depresión Mayor en la Infancia y Adolescencia. A-ctualización

Guías de práctica clínica

25/09/2018

Susana García Tardón. Psicóloga Clínica. Presidenta Sociedad Psicología Clínica del Principado de Asturias (SOPCA).

Mª Isabel Gutiérrez López. Psicóloga Clínica. Secretaria Sociedad Psicología Clínica del Principado de Asturias (SOPCA).

Carlamarina Rodríguez Pereira. Psicóloga Clínica. Vocal Sociedad Psicología Clínica del Principado de Asturias (SOPCA)

La Guia de Practica Clínica (GPC) sobre la Depresión Mayor en la Infancia y Adolescencia, Actualización 2018 refiere que la depresión mayor en la infancia y adolescencia supone un importante problema de salud pública. Al impacto negativo personal y familiar, puede sumarse en muchas ocasiones llevar asociados otros problemas como abuso de alcohol y drogas, conductas sexuales de riesgo, aumento de la violencia, conductas delictivas o trastornos de la conducta alimentaria, por lo que, al coste personal, puede sumarse un grave coste social. Es, asimismo, uno de los principales factores de riesgo de suicidio en adolescentes. A pesar de esta relevancia es un trastorno infradiagnosticado en estas edades y con importante variabilidad en su abordaje.

Con esta GPC, que tiene como referencia la publicada por NICE en 2015, se pretende ofrecer al conjunto de profesionales sanitarios de una herramienta útil que de repuestas a las cuestiones clínicas más relevantes, con recomendaciones elaboradas de forma sistemática y basada en la evidencia disponible, cuya calidad se clasifica con el sistema GRADE. Las recomendaciones de buena práctica clínica se basan en la experiencia clínica y el consenso del equipo elaborador, formado por profesionales sanitarios de distintas especialidades y representantes de varias sociedades científicas y asociaciones de pacientes. Se ha contado también con la colaboración de un grupo de adolescentes con depresión y sus familias.

Se presenta una versión completa, distribuida en 17 capítulos y 7 anexos, en la que se detalla todo el proceso para llegar a las recomendaciones y las versiones resumida y rápida que intentan favorecer su uso.

La guía define la depresión mayor y la considera como **un trastorno de afectación global** del funcionamiento personal siendo una forma particularmente grave la depresión con síntomas psicóticos.

Las tasas de **prevalencia** se sitúan entre el 1,8% al 9,4%. A menudo presenta un curso crónico y una frecuencia de recurrencias del 40% en los dos primeros años y de alrededor del 50% a los 5 años. En **España** se estima una prevalencia del 8,8% estimada a partir de la población infantil y adolescente que solicita tratamiento. Asimismo, la comorbilidad se encuentra entre el 40 y el 80% de los casos.

Dadas las manifestaciones específicas del trastorno en la infancia y adolescencia y con el objetivo de diferenciar el trastorno de expresiones emocionales propias del desarrollo normativo, aportan varias tablas de ayuda al **diagnóstico** con los principales síntomas clínicos en función de la edad, diagnósticos diferenciales con enfermedades médicas y efectos de fármacos y drogas y criterios de gravedad según CIE-10.

En el apartado de ***factores de riesgo, protectores y evaluación de la depresión mayor*** sintetizan la información de la anterior GPC en varias tablas de factores de vulnerabilidad, protección y activación cuya concurrencia y acumulación explicarían el desarrollo de un trastorno depresivo.

La GPC insiste en la entrevista clínica con el o la paciente y su familia como la principal herramienta de diagnóstico, detallando los aspectos básicos que debe contener. Presenta también una comparación de los diferentes instrumentos de evaluación.

Como novedad en esta actualización aparece un apartado dedicado a las ***perspectivas y experiencias de los niños y adolescentes con depresión y sus familias*****,** en el que se dan **tres recomendaciones**: (1) mejorar el conocimiento entre jóvenes y familias y reducir el estigma; (2) abordaje adaptado a las necesidades de la juventud y la niñez, respetando las particularidades individuales; y (3) un enfoque terapéutico integral que implica a niños, niñas, adolescentes y sus familias en la toma de decisiones. Se destacan peticiones concretas de las familias como, mayor detección en atención primaria, mayor y mejor coordinación entre salud mental y el sistema educativo, mayor acceso a la psicoterapia y reducir los cambios de profesional.

Otra novedad es el apartado específicamente dedicado al ***cribado de la depresión mayor***. Se recogen las recomendaciones hechas por nueve organizaciones relacionadas con la salud. A pesar de la escasa evidencia científica, la GPC considera razonable la incorporación de procedimientos de cribado en atención primaria, asegurando el acceso a un tratamiento temprano y de seguimiento. Sugieren la utilización de herramientas de cribado sencillas y de validez diagnóstica contrastada como el cuestionario PHQ-2.

-

Respecto al tratamiento, la guia considera que debería ser integral e incluir todas aquellas intervenciones psicológicas, farmacológicas y psicosociales que puedan mejorar el bienestar y la capacidad funcional. El manejo clínico debería incluir siempre cuidados de buena práctica: seguimiento regular y frecuente, psicoeducacion, apoyo y cuidado individual y familiar, manejo de circunstancias ambientales, técnicas psicoterapéuticas básicas, atención a comorbilidades y coordinación con otros profesionales y ámbitos.

Los estudios analizados por la GCP encuentran que la terapia cognitivo-conductual (TCC), particularmente en formato grupal, y la terapia interpersonal (TIP) en adolescentes parecen mostrar un efecto beneficioso sobre los síntomas depresivos postratamiento y en algunos casos también sobre el estado funcional. En caso de depresión grave recomienda el empleo de TCC y TIP familiar como tratamientos de primera elección.

La GPC advierte que los resultados de las investigaciones en adultos que constatan la eficacia de los antidepresivos en la depresión mayor no son directamente generalizables la niñez y adolescencia. En este grupo los estudios son más escasos, restrictivos e implican menos fármacos. La GPC encuentra una alta respuesta al placebo, ineficacia de fármacos antidepresivos de eficacia demostrada en adultos (tricíclicos), mayores riesgos asociados a su uso y posible incremento del riesgo de conductas e ideación suicida.

La GPC también aborda las estrategias en depresión mayor que no responde al tratamiento y hace recomendaciones. Considera que la Terapia Electro Convulsiva no debería ser empleada en la infancia y su uso podría considerarse de forma excepcional en la adolescencia. Tampoco recomienda la Estimulación Magnética Transcraneal.

No existen estudios controlados sobre la estrategia terapéutica más eficaz para la depresión psicótica en la población que nos ocupa. La GPC sugiere potenciar el tratamiento antidepresivo con un antipsicótico de segunda generación, cuya elección debe guiarse por el perfil de efectos adversos y estar sometido a un riguroso control.

La GPC hace referencia a otras opciones terapéuticas. Dada la baja evidencia no recomienda: intervención online, terapia lumínica, ácidos grasos omega-3 polisaturados, glutamina, hierba de San Juan, S-adenosilmetionina, vitamina C o triptófano. La recomendación del ejercicio físico queda supeditado a una valoración individual.

La GPC finaliza con un útil repaso sobre los **aspectos legales** fundamentales en la práctica clínica habitual.

ver informe completo

e-notas de evaluación

Autores/as: *Grupo de trabajo de la actualización de la Guía de Práctica Clínica sobre la Depresión Mayor en la Infancia y la Adolescencia. Guía de Práctica Clínica sobre la Depresión Mayor en la Infancia y la Adolescencia. Actualización. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico (Avalia-t); 2018. Guías de Práctica Clínica en el SNS.*

Título: *Guía de Practica Clínica sobre la Depresión Mayor en la Infancia y Adolescencia. Actualización*

Nº *10 de 2018*

Disponible en: *Enlace a la noticia*

Guía de Buenas Prácticas de la Registered Nurses' Associacion of Ontario (RNAO): Lactancia materna.

Guías de práctica clínica

18/12/2018

Beatriz Braña Marcos.

Enfermera CS. Laviada (Área Sanitaria V). Unidad para la Excelencia en Cuidados. Dirección General de Planificación Sanitaria de la Consejería de Sanidad del Principado de Asturias.

La **Registered Nurses' Association of Ontario (RNAO), institución de reconocido prestigio internacional,** publica Guías de Buenas Prácticas (GBP) en Enfermería dentro de su Programa de Best Practice Spotlight Organizations® (BPSO®) o Centros Comprometidos con la Excelencia en Cuidados (CCEC®). Se trata de documentos basados en la Evidencia sobre temas clínicos y sobre entornos laborales saludables, que incluyen recomendaciones específicas para las enfermeras (y resto del equipo de salud), pacientes, familiares y cuidadores informales. Del mismo modo, aportan recomendaciones específicas para docentes, responsables de Formación y/o Calidad y gestores.

Estas Guías de Buenas Prácticas se han implantado ya en más de 50 países y 550 organizaciones. Al margen de mejorar nuestra práctica conforme a la mejor evidencia disponible, su utilización ofrece la oportunidad de colaborar con otros Sistemas Sanitarios y de comparar los resultados obtenidos a nivel nacional e internacional.

La GBP "Breastfeeding - Promoting and Supporting the Initiation, Exclusivity, and Continuation of Breastfeeding in Newborns, Infants and Young Children" ha sido recientemente publicada por RNAO en versión inglesa y es una actualización de la GBP publicada en 2007 ("Lactancia materna: Guía de buenas prácticas en enfermería"). La versión traducida al español estará disponible para su consulta y descarga gratuita, previsiblemente, en enero de 2019.

La GBP está en consonancia con las Metas mundiales 2025 sobre la LM de la OMS, que reconocen a la leche materna como garante de una nutrición y protección inmunológica óptimas. Y, por otra parte, se ha desarrollado siguiendo los principios del cuidado centrado en la persona, entendiendo que existen otros factores (sociales, económicos, culturales, psicosociales e institucionales) que pueden influir en la decisión de iniciar y/o continuar la LM.

El objetivo de la guía es el de promover, proteger y apoyar la LM exclusiva hasta los 6 meses, y la LM continuada, en complementariedad a otros alimentos, a partir de los 6 meses y hasta a los 2 años (o más allá), dando cabida a las distintas formas de suministrar leche materna. Esto es: lactancia materna directa, leche extraída del pecho o leche materna de donante. Aborda el uso de lactancia artificial y suplementos de manera temporal o permanente, pero únicamente en el contexto de situaciones clínicas específicas relacionadas con la imposibilidad de suministrar leche materna o leche materna de donante. Estas situaciones aparecen detalladas en el documento a modo de anexo (Anexo H).

Entendiendo que los profesionales de la salud desempeñamos un papel fundamental a la hora de respaldar la toma de decisiones de la madre en relación al inicio, exclusividad y continuación de la LM, la GBP persigue mejorar la capacidad de las enfermeras y resto del equipo de Salud para este fin. Del mismo modo, involucra en el cuidado a las parejas de las madres lactantes, familiares (abuelos y abuelas) y/o personas de su red de apoyo. Así, la GBP aporta tres tipos de recomendaciones aplicables a diversos contextos sanitarios: recomendaciones para la práctica, para la formación y para el Sistema y/o la Organización.

Las **Recomendaciones para la Práctica** están dirigidas a enfermeras y resto del equipo de Salud directamente relacionado con las y los lactantes en los ámbitos de Atención Hospitalaria y Atención Primaria. Las presenta subdivididas en etapas, correspondientes con la edad del lactante. No obstante, se insiste en la necesidad de que las recomendaciones se aborden, en lo posible, de manera transversal y simultánea.

Entre las intervenciones para fomentar el inicio de la LM desde el parto a la primera hora de vida, incluye recomendaciones como las de favorecer el contacto piel con piel y la LM en cuanto la estabilidad de la díada madre-recién nacido lo permita. Sugiere la puesta en marcha de intervenciones perinatales multicomponentes tales como la integración de los principios de la Iniciativa para la Humanización de la asistencia al nacimiento y la lactancia (IHAN), la educación prenatal y la asistencia inmediata al postparto a pie de cama (Nivel de evidencia Ia).

Más allá de la etapa inicial, y para favorecer la LM exclusiva hasta los 6 meses, aporta recomendaciones acerca del apoyo proactivo y continuado por los profesionales durante todo el periodo perinatal, para abordar individualmente las posibles necesidades de la díada lactante (colocación, agarre, transferencia de leche efectiva, etc.) y mejorar así la confianza en la LM. En línea con lo anterior, recomienda ofrecer formación relacionada con la lactancia en todo el periodo perinatal y mientras se continúe con la LM en los distintos entornos de atención, mediante diferentes enfoques adaptados a cada situación particular. Estas recomendaciones se hacen extensivas a los miembros de la familia como parejas, abuelos y abuelas (Nivel de

evidencia Ia).

Las **Recomendaciones para la Formación** están dirigidas a los Responsables de Formación, Docencia, Calidad y/o Gestores e invitan al desarrollo de un programa de formación continuada de los profesionales, tanto a nivel teórico como en habilidades prácticas (Nivel de evidencia Ia)

Por último, las **Recomendaciones para el Sistema y la Organización** están dirigidas a gestores y responsables de desarrollar directrices en las Organizaciones Sanitarias, en pro de garantizar los apoyos necesarios para la implantación de Buenas Prácticas. Entre las recomendaciones que se aportan están la de implantar de manera complementaria los principios de la IHAN y optar a la designación como centro IHAN acreditado cuando proceda (Nivel de Evidencia Ia). Así mismo, se recomienda implantar el apoyo a la LM en el lugar de trabajo, incluyendo, entre otras cosas, espacios destinados a personas lactantes (Nivel de Evidencia Ia).

La versión previa a esta GBP ha sido implantada en el Hospital Valle del Nalón, Centro acreditado por RNAO a principios de este año como Comprometido con la Excelencia en Cuidados. Se prevé que próximamente otros centros sanitarios de nuestra Comunidad inicien la implantación de la última versión de la GBP a través del Centro Coordinador Regional BPSO / España / Asturias®. Este Centro, dependiente de la Unidad para la Excelencia en Cuidados de Asturias de la Dirección General de Planificación Sanitaria de la Consejería de Sanidad, es un organismo pionero, recientemente constituido, encargado de coordinar y gestionar la acreditación de los Centros sanitarios Comprometidos con la Excelencia en Cuidados en nuestra Comunidad.

ver informe completo

Palabras clave:
Cuidado del lactante, Guía de práctica clínica, Lactancia materna, Lactante, Leche humana, Práctica Clínica Basada en la Evidencia

e-notas de evaluación
Autores/as: *Registered Nurses' Association of Ontario. Breastfeeding - Promoting and Supporting the Initiation, Exclusivity, and Continuation of Breastfeeding for Newborns, Infants, and Young Children. 3rd ed. Toronto (ON): Registered Nurses' Association of Ontario; 2018.*
Título: *Guía de Buenas Prácticas de la Registered Nurses' Associacion of Ontario (RNAO): Lactancia materna.*
Nº *14 de 2018*
Disponible en: *Enlace a la noticia*

Consejo Director:

Martín Caicoya Gomez-Morán
Luisa García Menéndez
Elvira Muslera Canclini
Carmen Natal Ramos

Comité Editorial:

Beatriz Braña Marcos
Martín Caicoya Gomez-Morán
Sergio Calleja Puerta
Mercedes Corrales Canel
Pablo Fernández Muñiz
Luis Gago Argüello
Jesús Vicente García González
Luisa García Menéndez
Natalia Méndez Menéndez
Gracia Modroño Riaño
Elvira Muslera Canclini
Carmen Natal Ramos
Luisa Nicieza García
Pablo Pérez Solís
Carolina Pinín Osorio
Roberto Rodríguez Rego
Gonzalo Solís Sánchez
Adolfo Suárez González

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