

NOTAS

de evaluación

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

Practicemos la evaluación utilizando las herramientas según las necesidades (II): los factores que intervienen en la adopción de las innovaciones.

En la editorial anterior nos referíamos a una cuarta perspectiva de la tecnología médica por la que se la considera como un elemento de cambio en la organización de la asistencia sanitaria. Las aplicaciones, tanto clínicas como administrativas, de la tecnología han generado nuevas formas de asistencia sanitaria y mejores formas de gestionar y planificar las entidades asistenciales.

Veamos en esta segunda entrega uno de los aspectos, quizás el más crítico, que tiene que ver con la incorporación y difusión de las tecnologías en las organizaciones sanitarias. Posteriormente, en el siguiente número, nos podremos referir a las herramientas con que cuentan estas organizaciones para evaluar aquello que "desean" introducir o difundir.

En un trabajo del Institute for the Future, escrito desde la óptica de la organización que quiere vender tecnología, se aconsejan formas proactivas de cómo actuar para impulsar la difusión dentro de las organizaciones y entornos más amplios.

Si el objetivo de las políticas públicas de difusión de tecnologías sanitarias es que éstas sean coste-efectivas, o que beneficien a determinados grupos de población que la sociedad considere especialmente vulnerable o necesitado, debería garantizarse una difusión ralentizada en aquellas tecnologías costosas y poco evaluadas. También debería evitarse que se difundan técnicas dañinas u otras que no aporten mejoras en la calidad de vida o que sólo aumenten los costes del sistema.

Pero, para poder actuar desde las políticas públicas sobre las organizaciones sanitarias de forma que éstas adopten "lo adecuado" en el marco de "lo conocido", hay que identificar los factores que estimulan (o desaceleran según convenga) la dinámica de la difusión. En estos estudios y prácticas la industria le lleva una gran ventaja a la administración pública.

En un trabajo reciente de Fleuren se analizan diez factores impulsores o retardadores de la innovación en las organizaciones sanitarias; en esta editorial sólo consideraremos algunos de ellos, fundamentalmente por razones de espacio.

El primero es la percepción de la ventaja relativa. Los posibles adoptadores perciben una ventaja en la innovación respecto de la tecnología que ya existe. Esta ventaja puede referirse a distintos aspectos, como la rentabilidad, el prestigio, la facilidad de uso, la seguridad, etc., y se verifica que a igualdad de condiciones se adoptan más rápidamente las innovaciones que cumplan algún nuevo cometido que aquellas que reemplazan a viejas tecnologías.

Una intervención efectiva por parte de las políticas públicas será entonces impulsar las

evaluaciones independientes objetivas y actualizadas periódicamente. Y asimismo garantizar la diseminación de los resultados de las evaluaciones en forma adecuada y accesible a los posibles decisores.

Un segundo factor está relacionado con la posibilidad de la prueba previa. Las innovaciones susceptibles de ser probadas se incorporan más fácilmente, muy a pesar de la pirámide de la evidencia científica, las experiencias -cercanas o propias- de éxito o de fracaso con una nueva tecnología son más influyentes en la decisión de adoptarla como estándar, que los resultados publicados en los ensayos clínicos.

En este sentido, las muestras gratuitas o las "demos" on line de software clínico o administrativo generan experiencia y así motivan y tientan a los potenciales clientes. Por el contrario, cuantos más complejas sean las innovaciones, cuanto mayor coordinación requieran, cuanto más entrenamiento humano necesiten para su puesta en marcha, cuanto más obstáculos haya para experimentarla menos estímulo habría para su adopción.

Finalmente, la observación de los éxitos y fracasos de otros es un factor catalizador de la adopción. Los profesionales en período de formación que aprende el éxito de una técnica quirúrgica de sus tutores, quedan marcados para siempre. En cambio, las tecnologías cuyos efectos se verán, si tienen éxito, en el largo plazo (medicamentos antihipertensivos, por ejemplo) carecen de este estímulo. La necesidad de un gran conocimiento experto para percibir la ventaja de una innovación frente a la técnica tradicional, también dificulta la observación y por lo tanto puede hacer invisible la ventaja y en consecuencia la adopción.

Con el objetivo de visibilizar lo invisible es por lo que la industria farmacéutica utiliza lo que se conoce con el nombre de "marketing viral", los útiles de escritorio, por ejemplo, que regalan a profesionales sanitarios, de esta forma se reafirma una ventaja genérica que representa la utilización de esa marca.

Las políticas públicas son muy reticentes a utilizar este tipo de marketing viral, pero a lo mejor deberían plantearse el utilizar esta u otra herramienta para reforzar "el orgullo de lo público".

Bibliografía:

Fleuren M, Wiefferink K, Paulussen T. Determinants of innovation within health care organizations: literature review and Delphi study. *Int J Qual Health Care* 2004; 16(2):107-123.

González López-Valcárcel B. Difusión de nuevas tecnologías sanitarias y políticas públicas. *Masson* 2005

sumario

Aplicación de la capacidad de calcificación y osificación de la pared arterial en la regeneración de defectos óseos

2

¿Es segura la atención sanitaria?

4

Eficacia de la vacuna para el virus del papiloma humano (HPV)

6

Evaluación de la efectividad de la detección intraoperatoria del ganglio centinela en tumores sólidos

7

Coronariografía por tomografía computerizada multicorte

7

Reseñas de investigación en el Servicio de Salud

APLICACIÓN DE LA CAPACIDAD DE CALCIFICACIÓN Y OSIFICACIÓN DE LA PARED ARTERIAL EN LA REGENERACIÓN DE DEFECTOS ÓSEOS

INTRODUCCIÓN:

En la diáfisis de los huesos largos se pueden producir defectos segmentarios como consecuencia de grandes traumatismos o de una resección quirúrgica con fines terapéuticos (tumores óseos, quistes, osteomielitis, etc.) que, si no se tratan convenientemente, suelen evolucionar hacia una pseudoartrosis, con importantes consecuencias clínicas y funcionales para el paciente, habiéndose desarrollado diferentes técnicas para implementar la regeneración ósea a su nivel.

Una de estas técnicas es la “regeneración ósea guiada”, que se basa en rodear un defecto óseo con una membrana sintética estrechamente adaptada a sus límites y aislándolo por completo, para evitar interferencias en el proceso de osteogénesis por invasión de los tejidos conectivos circundantes y facilitar la regeneración ósea desde los extremos del defecto.

Las membranas utilizadas pueden ser de origen sintético, de materiales no reabsorbibles (presentan el inconveniente de que se requiere una segunda intervención quirúrgica para retirarlas) o de polímeros reabsorbibles (tienen la limitación de que, además de que no se ha determinado su cinética degradativa ideal, se han descrito fenómenos de intensa reacción de cuerpo extraño, con osteólisis masiva y destrucción del hueso que se había regenerado).

Por otro lado, se ha visto que las arterias son susceptibles de desarrollar calcificación en el espesor de su pared (incluso con hueso trabecular, médula ósea y fenómenos de remodelación) en procesos como la arteriosclerosis, la esclerosis de Mönckeberg de la diabetes y la insuficiencia renal, y con el envejecimiento, por lo que hemos establecido la hipótesis de utilizar esta capacidad de calcificación y osificación de las arterias para contribuir a la regeneración de hueso en defectos.

Por ello, se diseñó un estudio para evaluar el uso de aloinjertos arteriales criopreservados como membranas de regeneración tisular guiada en hueso largo.

MATERIAL Y MÉTODO:

Se utilizaron diez conejos machos de la raza Blanca de Nueva Zelanda con evidencia radiográfica de cierre de la placa fisaria en los que se creó un defecto osteo-perióstico de 10 mm a nivel del tercio medio de la diáfisis del radio. En el grupo “arteria” (10 casos) se colocó un aloinjerto de aorta criopreservada (procedente de un conejo donante de la misma raza y que se conservó en nitrógeno líquido a -180°C en el Banco de Tejidos) entre los extremos del defecto a modo de tubo (la arteria se fijó a los extremos mediante suturas para conseguir un sellado lo más perfecto posible del espacio del defecto óseo, aislándolo por completo de los tejidos circundantes). En el grupo “control” (10 radios) el defecto no se rodeó de aloinjerto arterial u otro tipo de membrana que aislase el defecto del tejido circundante.

RESULTADOS: En el espesor de la pared del aloinjerto aórtico criopreservado (una vez descongelado y antes de ser implantado) se observaron imágenes histológicas similares a las de las arterias normales en fresco, con células endoteliales en la capa íntima y musculares lisas en la capa media, ambas de aspecto viable.

Tanto en los estudios con técnicas de diagnóstico por la imagen (Rx, TC, RM) como de microscopía óptica y electrónica, en los defectos rodeados de aloinjerto aórtico criopreservado (grupo arteria) se observó un progresivo aumento de densidad a nivel del defecto, llegando a restablecerse por completo la continuidad del radio, con un patrón córtico-medular similar al del hueso normal.

Además, se observó que la regeneración de hueso se producía dentro de los límites de la arteria, con imágenes sugerentes de un proceso de osificación endocondral, con una capa cortical

homogénea y progresivamente más gruesa según el tiempo transcurrido desde la intervención que se adaptaba estrechamente a los límites y contornos de la pared arterial y con un espacio medular ocupado por tejido hematopoiético.

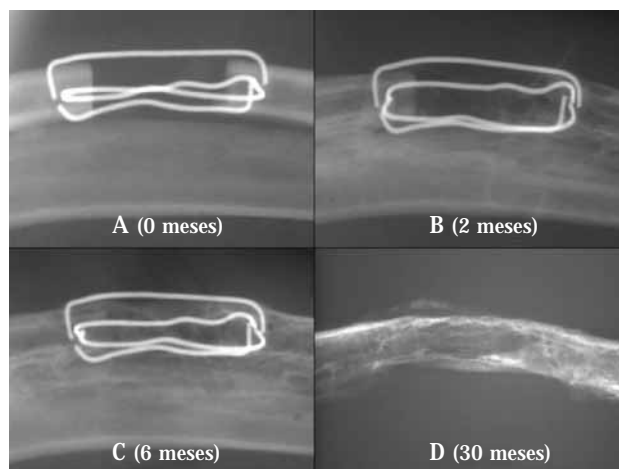


Figura 1. Radiografías en el grupo experimental en el postoperatorio inmediato (A), 2 meses (B), 6 meses (C) y 30 meses (D) con regeneración ósea completa.

Llama la atención la íntima relación entre la cortical del hueso regenerado y la pared del aloinjerto aórtico criopreservado, con unión directa, sin ninguna capa de tejido conectivo de interposición, observándose la formación de hueso entre las láminas elásticas de la pared arterial, incluso con fragmentos de láminas elásticas completamente osteointegradas y rodeadas de hueso regenerado.

También se puso de manifiesto la presencia de “zonas de transición” entre la pared arterial y el hueso regenerado en las que la matriz extracelular de la capa media arterial presentaba aspecto cartilaginoso o estaba calcificada, con imágenes de progresiva transformación hacia hueso regenerado. Incluso se observaron células con fenotipo de células musculares lisas vasculares pero en estrecha relación con distintas cantidades de sustancia osteoide que parecen estar produciendo, así como de imágenes de osteocitos y matriz ósea en íntima relación con las láminas elásticas de la capa media.

No se hizo evidente la presencia de ningún tipo de infiltrado inflamatorio o células gigantes de cuerpo extraño que pudiesen sugerir un proceso de respuesta inmune de rechazo al aloinjerto aórtico criopreservado.

Sin embargo, en el grupo en el que el defecto no se rodeó de ningún tipo de membrana y se dejó evolucionar espontáneamente (“control”), en ningún caso se restableció la continuidad entre los extremos del defecto con la zona central ocupada por tejido fibroso y músculo que penetraban desde el tejido circundante.

DISCUSIÓN:

Clásicamente se atribuye la regeneración ósea guiada a la capacidad de la membrana para aislar el defecto, aceptándose que el hueso que se forma en el espacio delimitado por la membrana se regenera a expensas de células osteoprogenitoras y factores de crecimiento desde los extremos del defecto.

Se especula con que las células tendrían diferente velocidad de migración para rellenar un defecto óseo, de tal forma que las células del tejido conectivo circundante invadirían el defecto, interfiriendo con la regeneración ósea, al tener una velocidad de migración superior a la de las células capaces de diferenciarse hacia osteoblastos. Por tanto, la membrana facilitaría la osteogénesis porque aislaría el defecto del tejido blando circundante, evitaría su invasión por células que competirían con las células osteoprogenitoras por ocupar el espacio vacío y que podrían interferir en la diferenciación celular hacia líneas osteoprogenitoras, y aumentaría la concentración de factores osteoinductores.

En los defectos "control" se observó ausencia de unión completa con la zona central del defecto ocupada por tejido fibroso y muscular que penetran desde el tejido circundante al no existir ningún tipo de barrera de membrana que lo impida.

Por el contrario, en los defectos rodeados de aloinjerto arterial criopreservado se observó regeneración ósea completa en el 90% de los casos, con un patrón córtico-medular establecido y en continuidad con los extremos del defecto, resultados comparables a los mejores de diseños experimentales similares con membranas sintéticas.

Sin embargo, el hallazgo más característico de nuestro estudio lo constituye el hecho de que, mientras que con membranas sintéticas se presentó una capa de tejido conectivo entre el hueso regenerado y la membrana, se observó unión directa entre el hueso regenerado y la pared del aloinjerto aórtico criopreservado, sin ninguna capa de tejido de interposición, lo que sería señal de su excelente biocompatibilidad.

Pero, además, en el espesor de la pared arterial se observaron células con una morfología similar a la de las células musculares lisas vasculares rodeadas de matriz ósea que ellas mismas parecen estar produciendo, así como imágenes sugerentes de progresiva transformación de la matriz extracelular arterial, primero hacia matriz calcificada y posteriormente a hueso de aspecto normal, con tejido óseo entre las láminas elásticas de la pared arterial y fragmentos de láminas elásticas completamente osteointegradas y rodeadas de hueso.

Todo ello hace suponer que al usar aloinjertos arteriales criopreservados como membranas de regeneración ósea guiada se pueden desencadenar procesos de calcificación y osificación adicionales a los que se presentan con las membranas sintéticas, a expensas de la diferenciación de células de la pared arterial hacia células osteoblásticas capaces de producir hueso y a osificación inducida por alteraciones en las proteínas de la matriz extracelular arterial.

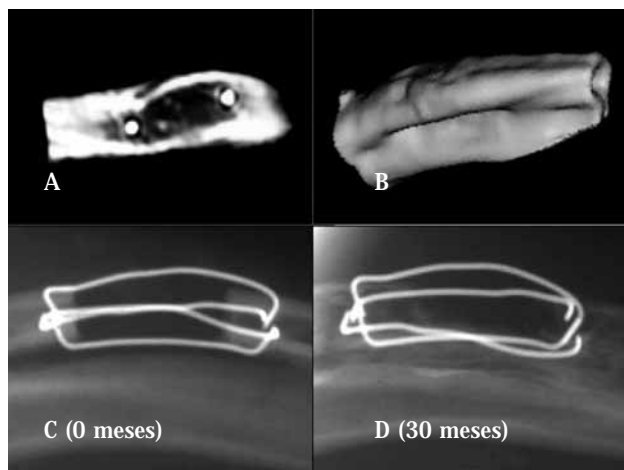


Figura 2. Imágenes de TC con regeneración ósea completa en el grupo experimental (A) y reconstrucción tridimensional del radio y la membrana interósea calcificada (B). Radiografías en el grupo control en el postoperatorio inmediato (C) y a los 24 meses (D) con ausencia de regeneración ósea.

De hecho, se ha visto que las arterias son susceptibles de desarrollar calcificación y osificación en el espesor de su pared (incluso con hueso trabecular, médula ósea y fenómenos de remodelación) en procesos como la arteriosclerosis, la esclerosis de Mönckeberg de la diabetes y la insuficiencia renal, y con el envejecimiento.

Este proceso de calcificación y osificación arterial se considera que se debe a la diferenciación osteoblástica de una sub-población de las células musculares lisas de la capa media denominadas "células calcificantes vasculares" (CVCs): su estirpe muscular lisa vascular se ha demostrado porque expresan marcadores propios de éstas como son la alfa-actina muscular lisa, la vimentina y la calponina y su fenotipo osteoblástico mediante un marcador de función tan propio de los osteoblastos como es la fosfatasa alcalina. Incluso se ha demostrado que expresan marcadores propios de las células madre como son el 3G5 y el CD44, por lo que algunos trabajos recientes sugieren que se trata de células madre adultas de la pared arterial que, ante determinados estímulos, son capaces de diferenciarse hacia osteoblastos.

También se ha sugerido la posible implicación de alteraciones de proteínas de la matriz extracelular arterial que en condiciones normales actúan inhibiendo la mineralización de la misma (osteopontina, osteonectina, osteoglicina, fibrilina-1, péptido relacionado con la parathormona, proteína Gla de matriz, proteoglicanos), la formación de partículas de membrana (por daño, apoptosis o muerte de células de la pared arterial) que se comportarían como "vesículas de matriz" para servir de lugar de inicio de la calcificación de la matriz extracelular arterial y que, además de las células musculares lisas, las células del endotelio vascular serían capaces de "trans-diferenciarse" y adquirir un fenotipo osteoblástico ante ciertos estímulos.

Dado que hemos observado que, salvo el desprendimiento de algunas células del endotelio vascular, la integridad morfológica y la estructura histológica de los aloinjertos arteriales criopreservados es comparable a la de arterias normales en fresco, cabe suponer que los mismos mecanismos implicados en la calcificación de arterias en fresco también pueden determinar calcificación y osificación de aloinjertos arteriales criopreservados utilizados como membranas de regeneración ósea guiada (de hecho, se ha observado calcificación y osificación en la pared de aloinjertos arteriales criopreservados trasplantados en intervenciones de cirugía vascular).

Por lo tanto, cuando se utilizan aloinjertos aórticos criopreservados como membranas de regeneración ósea guiada en defectos de hueso largo, como consecuencia de la criopreservación, de la localización ectópica del aloinjerto, o de un posible mecanismo de respuesta inmune de rechazo, es posible que se produzca diferenciación osteoblástica de células vasculares y alteración de proteínas de la matriz extracelular que podrían determinar calcificación y osificación de la pared arterial y, por tanto, podrían influir y participar en el proceso de regeneración ósea guiada, contribuyendo a la formación de hueso en el defecto.

De esta forma, y por primera vez en la literatura científica, se establece la posibilidad de que un proceso biológico no deseable por sus efectos perjudiciales para la salud (la calcificación y osificación de la pared arterial que se observan con el envejecimiento, la diabetes, la insuficiencia renal y otras patologías) pueda utilizarse para contribuir a implementar la regeneración en defectos óseos.

Fuentes de financiación

El presente trabajo ha sido financiado por la Consejería de Educación y Ciencia del Gobierno del Principado de Asturias (Proyectos de Investigación Concertada 2004-2006, referencia PC-04-07) en el marco del Plan de Investigación, Desarrollo Tecnológico e Innovación de Asturias 2001-2004 (co-financiado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional).

Autores

Miguel A. Suárez-Suárez¹; Francisco Ferrero-Manzanal¹; Alvaro Meana-Infiesta²; Primitiva Menéndez-Rodríguez³; M. Angeles del Brío-León⁴; Pedro Riera-Rovira⁴ y Antonio Murcia-Mazón¹.

1. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital de Cabuñes-Gijón.
2. Centro Comunitario de Sangre y Tejidos de Asturias.
3. Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Central de Asturias.
4. Departamento de Morfología y Biología Celular de la Universidad de Oviedo.

¿ES SEGURA LA ATENCIÓN SANITARIA?

La seguridad de los pacientes es, además de un atributo de la calidad, un valor emergente para nuestra sociedad que aprecia cada vez más.

Los riesgos de la actividad sanitaria, a pesar de que ya fueron conocidos desde la Grecia clásica -el aforismo *primun non nocere* está enunciado en el Juramento Hipocrático- no fueron valorados, en su justa medida, hasta mediados el siglo XX por los profesionales de la salud, ni por la sociedad. Probablemente, porque la asistencia sanitaria, aunque era poco efectiva, tampoco implicaba riesgos significativos para los pacientes.

¿QUÉ FACTORES CONDICIONAN LA SEGURIDAD?

Es a partir de la década de los años 50 cuando el progreso de la medicina posibilita una mayor supervivencia de los pacientes crónicos. En el ámbito quirúrgico, el desarrollo de la anestesia y la cirugía permite el acceso a territorios antes inaccesibles, y aparecen materiales protésicos para la reparación o reposición de estructuras lesionadas, hasta llegar a los trasplantes que, hoy en día, suponen una mejora significativa en la calidad de vida para muchos pacientes afectados de enfermedades crónicas que comprometen la vida.

Las organizaciones sanitarias se hacen cada vez más complejas; en ellas interviene un número creciente de profesionales, adquieren mayor relevancia los pacientes con pluripatología, el conocimiento avanza de forma exponencial custodiado en cada especialidad, muchas veces de forma fragmentada, y los enfermos son atendidos por diferentes especialistas en búsqueda de una mayor efectividad. La conjunción de todos estos hechos favorece un incremento de los riesgos asociados a la atención sanitaria.

Los que primero se conocen, y describen, son los infecciosos. Tras la aparición de los quimioterápicos y la penicilina, el mundo, no solamente los médicos, cree que se han controlado las enfermedades infecciosas. Lejos de ello, a los pocos meses se describen las primeras infecciones graves por bacterias resistentes que comprometen la vida de los enfermos. Muchos de los avances en la atención sanitaria actual se ven amenazados por las complicaciones infecciosas; las intervenciones quirúrgicas y las transfusiones de hemoderivados, entre otros.

Pero, con ser importantes y las más conocidas, las infecciones no son los únicos riesgos que afectan a los pacientes.

El uso progresivo de medicamentos propicia la aparición de efectos secundarios, a veces conocidos, en fármacos con un perfil de seguridad estrecho, pero otras veces desconocidos. Aparecen daños como consecuencia de la interacción de diferentes medicinas o por su utilización en enfermos con algún compromiso funcional. La seguridad de los medicamentos se convierte, así, en un aspecto primordial de su utilización.

La multiplicidad de actores en la atención sanitaria actual hace que la relación sea una de las características de nuestro trabajo y ello hace de la comunicación un punto débil del que pueden derivar efectos adversos en los pacientes por identificación incorrecta, toma de decisiones equivocadas, demoras injustificadas, etc.

¿CUÁL ES SU FRECUENCIA?

En la década de los 90, en Estados Unidos de Norteamérica surge una preocupación por la seguridad de los pacientes y se reflexiona sobre los efectos adversos, entendiendo como tales todos aquellos que prolongan la estancia hospitalaria, o producen alguna secuela al alta o son responsables del fallecimiento del enfermo.

El primer estudio que ofrece datos sobre la dimensión del problema se realizó en el año 1991, sobre un grupo de pacientes hospitalizados durante 1984; se conoce como "Harvard Medical Practice Study". En esta investigación colaboraron 51 hospitales seleccionados en el estado de Nueva York; fue dirigida por

Brennan y colaboradores del Departamento de Política y Gestión Sanitaria de la Universidad de Harvard. Encontraron un 3,7% de eventos adversos, de los cuales el 22% fueron debidos a actuaciones negligentes y estimaron que un 50% pudieron haberse prevenido. En este trabajo, los eventos adversos más frecuentes se debieron a efectos secundarios de medicamentos, seguidos de infección de la herida operatoria y complicaciones con la técnica quirúrgica. La metodología que ellos establecieron es la base de todos los estudios posteriores.

Un segundo estudio, de envergadura similar, fue el realizado en Utah y Colorado por Thomas y colaboradores de la Houston Medical School, Universidad de Texas. Revisaron 14.700 historias clínicas de pacientes dados de alta durante 1998, en 28 hospitales estratificados por variables de actividad (número de altas /año), dispersión geográfica, docencia médica pre y postgraduada, y tipo de titularidad (privado /público). Encontraron un 2,9% de eventos adversos, de los que un 6,6% estaban relacionados con la muerte del paciente. Los más frecuentes fueron los ligados a la intervención quirúrgica, seguidos de los relacionados con medicamentos y, por último, los ligados a procedimientos médicos.

Pero quien realmente llama la atención de toda la sociedad sobre este problema es el informe del Institute of Medicine "To err is human" que, sobre los datos previos, establece que en los Estados Unidos de Norteamérica la cifra de fallecimientos anuales consecuencia de la actividad sanitaria es de 98.000, lo que supera aquellos relacionados con el cáncer de mama, el SIDA o los accidentes de tráfico.

Surge desde entonces, en el ámbito anglosajón, una línea de investigación en la que se estudia, en diferentes países y servicios de salud, la frecuencia de estos hechos. Todos los estudios publicados confirman la existencia de daño no intencionado a los pacientes, en una proporción que oscila entre el 16,6% en Australia y el 7,5% en Canadá. En Nueva Zelanda las cifras descritas son del 11,2% y en el Reino Unido del 10,8%. Nuestro país no es una excepción y en un estudio nacional promovido por el Ministerio de Sanidad, el estudio ENEAS, se detectan efectos adversos en el 8,4% (IC 7,7-9,1) de los pacientes hospitalizados.

¿CÓMO SE ABORDA ESTE PROBLEMA?

El informe "To err is human" trasciende del ámbito sanitario, preocupa a la sociedad en su conjunto y alcanza al terreno de la política.

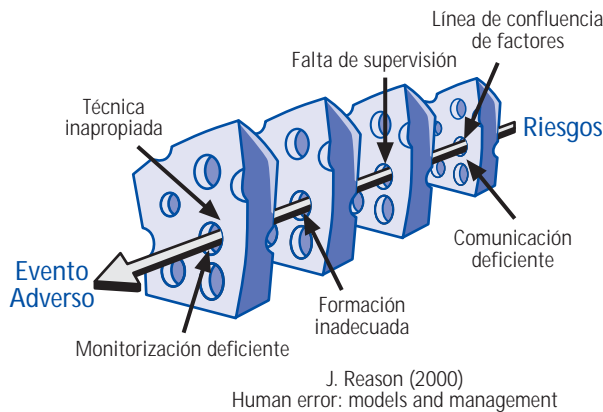
Se diseñan estrategias para abordar el problema y surgen dos cuestiones. La primera es que no se dispone de definiciones fiables para identificar los efectos adversos, la taxonomía de estos sucesos es incompleta y no es reproducible. En segundo lugar, la aproximación global al problema. El modelo clásico de negligencia y culpabilidad no se demuestra útil para el análisis ni el diseño de acciones de mejora. Se trasponen, con mayor o menor fortuna, las técnicas de prevención de riesgos que han permitido reducir considerablemente los riesgos en el ámbito industrial.

En cuanto a la primera cuestión planteada, cada vez existen más estudios publicados y el cuerpo de conocimientos se incrementa de forma paulatina. Se define el concepto de evento centinela como aquel que por su gravedad o repercusión, la aparición de un solo suceso alerta a la organización y obliga a realizar un examen exhaustivo de las circunstancias asociadas para implantar acciones que eviten su repetición.

En lo que respecta al estudio de los eventos adversos, James Reason, psicólogo británico experto en errores, establece en su teoría que todos los humanos somos falibles dependiendo de las condiciones de trabajo, fatiga, momento personal, etc. Para él, el modelo de prevención deberá implicar a toda la organización, estableciendo barreras o medidas de control que eviten la repetición de estos sucesos; pueden ser de formación, de verificación, de intercambio de información,... Pero, a pesar de ello, estas barreras pueden fallar y es posible que en un momento determinado se alineen los puntos débiles de estas barreras y acontezca el suceso adverso. Es el modelo conocido como del

queso suizo. Ante cualquier suceso hay que estudiar y evaluar todas las circunstancias asociadas, y no solamente las relacionadas con la persona o personas directamente implicadas. Es lo que se conoce como análisis de las causas raíz.

La seguridad de los pacientes se torna en un valor emergente, tanto en la sociedad como en las organizaciones dedicadas al cuidado de la salud, supone una prioridad de todos los gobiernos y sistemas sanitarios y se establecen programas de prevención a nivel gubernamental, de servicios de salud, corporaciones de hospitales, de la Organización Mundial de la Salud. La revista *British Medical Journal* dedica un número monográfico a la seguridad de los pacientes -*BMJ* 2000;320(7237) donde se analizan los factores relacionados con los efectos adversos.



Los organismos, que velan por la calidad de las organizaciones sanitarias, establecen procedimientos para garantizar la seguridad de los pacientes en los centros acreditados por ellas. *Joint Commission Accreditation on Health Care Organizations* enuncia, y revisa con una periodicidad anual, los objetivos nacionales de seguridad de pacientes (*National Patient Safety Goals*) que deberán cumplir todos los centros sanitarios que quieran acreditarse por este modelo.

Insistentemente, tenemos noticias de que los efectos adversos se repiten en ámbitos de asistencia sanitaria muy dispares, y tienen como consecuencia daños en los pacientes, que podrían haberse evitado si la información y el análisis de las circunstancias asociadas se hubiera difundido de forma eficaz en todo el entorno sanitario. De ello se ocupan diferentes organizaciones que hacen acopio de la información, la procesan, analizan los factores concurrentes y confeccionan alertas para prevenir la repetición de estos hechos. La Fundación Avedis Donabedian, que trabaja activamente en la mejora de la seguridad de los pacientes mediante el CISP (Centro para la Investigación de la Seguridad Clínica de los Pacientes), elabora y difunde unas alertas para prevenir los errores sanitarios (<http://www.fadq.org>).

Para conocer cómo debemos aproximarnos y enfocar este problema nos valdremos de lo expuesto en tres páginas web de organizaciones con una trayectoria reconocida en el estudio de los efectos adversos.

En la de la OMS (<http://www.who.int/patientsafety/en/>) se advierte de la necesidad de crear una cultura de seguridad en

las organizaciones sanitarias; la del Centro Nacional de Seguridad de Pacientes de la Corporación de Hospitales de Veteranos (<http://www.patientsafety.gov>) establece que una meta nacional es la reducción y prevención del daño inadvertido a los pacientes como resultado de la atención sanitaria; en la de la agencia británica para la seguridad de los pacientes NPSA dependiente del National Health Service, (<http://www.npsa.nhs.uk/>) define que su objetivo es el de coordinar esfuerzos para crear un sistema nacional de declaración de efectos adversos y, sobre todo, aprender de los errores que afectan a la seguridad de los pacientes. Estos tres conceptos resumen las líneas que deberán dirigir nuestros pasos para afrontar esta cuestión.

¿QUÉ INICIATIVAS EXISTEN EN NUESTRO PAÍS?

El Ministerio de Sanidad, a través de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, ha puesto en marcha en nuestro país, en colaboración con las diferentes comunidades autónomas, un programa de seguridad de pacientes para garantizar que la seguridad del paciente se sitúe en el centro de todas las políticas sanitarias pertinentes, en especial en las de mejora de la calidad. Entre sus objetivos están el de conocer la situación de seguridad clínica en los hospitales españoles, promover una cultura de seguridad a todos los niveles de la atención sanitaria, con un enfoque de gestión proactiva, preventiva y de aprendizaje; potenciar el conocimiento y análisis de los efectos adversos mediante el estudio de las bases de datos y la elaboración de sistemas para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente; promover la elaboración de programas de educación para todo el personal de atención sanitaria implicado, incluidos los gestores, con el fin de mejorar la comprensión de los procesos de toma de decisiones; y promover la investigación sobre la situación de nuestro país en materia de seguridad del paciente.

CONCLUSIONES

Entre los profesionales sanitarios existe un rechazo, inconsciente, a aceptar el error y sus consecuencias sobre los pacientes, y con frecuencia tendemos a disculparlo y, en ocasiones, encubrirlo. Esta conducta impide aprender de los errores y, consecuentemente, el desarrollo de estrategias para su prevención.

Tenemos que trasladar a los profesionales sanitarios que nuestro esfuerzo en la prevención deberá concentrarse en hechos que aunque de frecuencia de presentación muy baja, no por ello dejan de presentarse de forma reiterada; no debemos olvidar la ingente cantidad de actos sanitarios que suceden diariamente durante nuestro trabajo, en múltiples escenarios y en los que intervienen un gran número de profesionales.

Únicamente cuando todas las personas que trabajamos en el ámbito sanitario tengamos una conciencia clara de que de nuestra actividad puede derivarse un daño sobre los pacientes, cuando creamos que la seguridad de los pacientes es uno de los valores de nuestro sistema sanitario, y entendamos que la única forma de prevención se basa en el conocimiento de todas las circunstancias relacionadas con cada evento, para lo que es indispensable nuestra colaboración, estaremos en disposición de abordar de una forma efectiva la mejora de la seguridad clínica.

Autor:

Joaquín Moris de la Tassa
Servicio de Medicina Interna del Hospital de Cabueñes

Bibliografía

- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study. *N Engl J Med.* 1991;324(6):370-7.
- Institute of Medicine. To err is human: Building a Safer Health System. Khon LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. Washington, DC: National Academy Press, 1999.

- Donaldson L et al. An organization with a memory. 2000. National Health Service. Disponible en <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/06/50/86/04065086.pdf>
- Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320(7237):768.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización. ENEAS, 2005. Aranaz J (Ed). Madrid: 2006. Disponible en <http://www.seguridaddelpaciente.es/contenidos/docs/interes/2/2a.pdf>

EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA DETECCIÓN INTRAOPERATORIA DEL GANGLIO CENTINELA EN TUMORES SÓLIDOS

Introducción: En general, los tumores se diseminan inicialmente a uno o unos pocos ganglios linfáticos (denominados ganglios centinela) que están en el camino de drenaje linfático de cada tumor individual. La técnica del ganglio centinela busca localizar el o los ganglios centinelas para su extracción y análisis, y puede realizarse por medio de colorantes o por medio de radioisótopos que son detectados por linfogammagrafía e intraoperatoriamente por medio de una sonda isotópica portátil. El ganglio centinela extirpado es seguidamente biopsiado para determinar si está o no afectado por células cancerosas.

Objetivos: Evaluar la efectividad y seguridad de la detección intraoperatoria del ganglio centinela, y extirpación ganglionar o no según resultado de la prueba, en el tratamiento de los tumores de mama, vulva y pene y de los melanomas.

Métodos: Revisión sistemática de la literatura científica sobre efectividad y seguridad de la técnica del ganglio centinela. La búsqueda bibliográfica se ha cerrado a fecha de 6 de Diciembre de 2002 y se ha realizado en las siguientes bases de datos informatizadas: PubMed, Cancerlit, Cochrane Library, el Centre for Reviews and Dissemination de la Universidad de York y el Índice Médico Español. Las características más relevantes de los estudios encontrados se presentan en tablas y se ha realizado meta-análisis de los distintos estudios, por medio del programa Meta-Test.

En el caso del cáncer de mama se ha realizado un análisis de las repercusiones clínicas que puede tener la técnica para diversas situaciones de prevalencia de afectación axilar.

Análisis económicos: SI NO

Opinión de expertos: SI NO

Resultados: Con respecto a los resultados en salud, en la búsqueda bibliográfica no se ha encontrado ningún ensayo clínico aleatorizado que compare los resultados clínicos relevantes (supervivencia, supervivencia libre de enfermedad, recidivas cancerosas, metástasis, complicaciones de las pruebas y quirúrgicas, calidad de vida y aspectos estéticos), para la opción de linfadenectomía radical de entrada y la opción de la técnica del ganglio centinela, y resección ganglionar radical según el resultado de la prueba. Si se ha detectado que hay varios ensayos clínicos aleatorizados en marcha, pero sus resultados tardarán varios años en conocerse.

Conclusiones y recomendaciones: En el cáncer de mama localizado, comparada a la opción de la linfadenectomía axilar, que es hoy en día la práctica más habitual en nuestros servicios sanitarios, la técnica del ganglio centinela es de un nivel aceptable de eficacia técnica en la detección de metástasis ganglionares. Es una técnica que parece segura en cuanto a sus repercusiones en la supervivencia de las mujeres afectadas y respecto a la aparición de recidivas, dado que hoy en día la inmensa mayoría de las mujeres con un cáncer de mama localizado son tratadas con tratamiento sistémico, bien con quimioterapia o con tamoxifeno. Comparada a

la opción de la linfadenectomía axilar, la realización de la técnica del ganglio centinela conlleva menores riesgos de efectos secundarios.

En relación al melanoma localizado, en los medios sanitarios donde no se realice la linfadenectomía regional de rutina, la técnica del ganglio centinela puede servir para detectar casos de afectación tumoral ganglionar que se beneficiarían de una linfadenectomía regional, dado que no hay tratamientos sistémicos de efectividad probada en el melanoma. En los medios sanitarios donde se realice la linfadenectomía regional de rutina la técnica del ganglio centinela puede servir para evitar linfadenectomías innecesarias y también para detectar drenajes imprevistos o ganglios en tránsito.

En el cáncer localizado de vulva y el cáncer localizado de pene, la técnica parece bastante fiable, por lo que parece una técnica prometedora que puede evitar numerosas linfadenectomías radicales innecesarias.

El ganglio centinela tiene un nivel aceptable de eficacia técnica en la detección de metástasis ganglionares

Referencia: Álvarez, S., Rueda, J.R. Evaluación de la efectividad de la detección intraoperatoria del ganglio centinela en tumores sólidos. Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco, 2006. Informe nº Osteba D-06-01.

CORONARIOGRAFÍA POR TOMOGRAFÍA COMPUTERIZADA MULTICORTE

Introducción: La Coronariografía por Tomografía Computerizada Multicorte (TCMC) es una tecnología basada en la tomografía computerizada helicoidal. El sistema consta de una serie de detectores de rayos X instalados en un sistema rotacional axial, que permiten, mediante un avance continuo de la camilla de exploración, la obtención simultánea de múltiples cortes axiales de una región anatómica. Dichos cortes forman en su conjunto un volumen anatómico virtual que puede ser reconstruido, tratado y analizado en cualquier eje mediante su procesamiento en una estación de trabajo digital.

La introducción en los equipos de TCMC con contraste intravenoso de técnicas de adquisición de imágenes con sincronización electrocardiográficas (ECG) y reconstrucción retrospectiva, permiten diferentes aplicaciones clínicas: la detección y cuantificación del calcio coronario (estudio que se realiza sin contraste radiológico) la coronariografía por TC, la valoración angiográfica de la permeabilidad de injertos aortocoronarios y endoprótesis vasculares, la caracterización de placas de ateroma, la valoración de la función cardíaca y la caracterización de masas cardíacas y de la patología del pericardio.

La coronariografía por TCMC es una de las aplicaciones clínicas que más interés ha despertado en la comunidad científica. Esta técnica permite valorar de forma no invasiva la anatomía de las arterias coronarias y la existencia de estenosis.

Los equipos pueden contar con 4, 8, 16, 32, 40 ó 64 coronas de detectores, aunque la disponibilidad de máquinas con 16 detectores o más es relativamente limitada. A partir de las imágenes obtenidas se reconstruyeron en la fase de diástole del ciclo cardíaco en la que menos artefactos de movimiento existen y, por lo tanto, donde se visualizan mejor las arterias coronarias. Las

- Información necesaria para el análisis del impacto del programa de detección precoz del cáncer de mama
OSTEBA Basque Office for Health Technology Assessment
<http://www1.euskadi.net/buscadorsan/osteba/infeva.apl>

- Contribution des analyses moléculaires des gènes BRCA1/2 à l'évaluation du risque de prédisposition au cancer du sein ou de l'ovaire : rapport sommaire
AETMIS Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé
www.aetmis.gouv.qc.ca

- Ácido hialurónico estabilizado en el tratamiento de la artrosis
AETSA Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
<http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/aetsa/documento.asp?id=3>

- Evaluación de la efectividad de la toxina botulínica tipo A en el tratamiento del síndrome miofacial.
AETSAAgencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
<http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/aetsa/documento.asp?id=3>

- A Horizon Scan: Uses of Hyperbaric Oxygen Therapy
AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality
www.ahrq.gov/

- Pulmonary Rehabilitation for COPD and Other Lung Diseases
AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality
www.ahrq.gov/

- Self-expanding metallic stents for relieving malignant colorectal obstructions
ASERNIP Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures
<http://www.surgeons.org/asernip-s/>

- Efectividad y seguridad de las diferentes variantes de hemodiálisis y hemofiltración
AVALIA-T Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia
<http://avalia-t.sergas.es/>

- Efectividad diagnóstica, seguridad y utilidad clínica de la cápsula endoscópica en el diagnóstico de diferentes patologías del intestino delgado
AVALIA-T Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia
<http://avalia-t.sergas.es/>

- Bisphosphonates for the primary and secondary prevention of osteoporotic fractures in postmenopausal women: a meta-analysis
CADTH (formerly CCOHTA) Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
<http://www.cadth.ca/>

- Terapia fotodinámica en el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad CAHTA (AATM) Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research <http://www.aatrm.net/html/es/dir379/doc7920.html>

- Favoriser l'allaitement maternel : processus - evaluation HAS (ANAES) Haute Autorité de Santé/French National Authority for Health <http://www.has-sante.fr>

AGENDA

XXV Reunión científica anual de la Sociedad Española de Epidemiología "Epidemiología: de la infección a la genética"
Córdoba, 17 - 19 de octubre 2007
La fecha límite para comunicaciones: 31 de mayo de 2007
<http://www.see2007.org/>

XII Congreso Sespas "Efectividad de las intervenciones sobre la salud de la población"
Barcelona, 20 - 22 de junio 2007
<http://www.sepas.es/congres2007/>

VIII Jornadas de Calidad Asistencial del Principado de Asturias. PASQAL
Avilés, 14 y 15 de junio 2007
<http://www.pasqal.es/>

1ª Conferencia de prevención y Promoción de la Salud en la Práctica Clínica en España.
Madrid, 14 y 15 de junio 2007
<http://www.msc.es>

Ficha Técnica

EDITA:
Servicio de Salud del Principado de Asturias

PROMUEVE:
Consejería de Salud y Servicios Sanitarios

DISTRIBUYE:
Unidad de Análisis y Programas Dirección de Atención Sanitaria Plaza del Carbayón 1 y 2 33001 - Oviedo

REDACCIÓN:
Elvira Muslera Canclini
Carmen Natal Ramos
Mª Dolores Martín Rodríguez

DOCUMENTACIÓN:
Teresa Méndez Morales

Tfno. 985 10 85 52
Fax. 985 10 92 70
E-mail: analisis.programas@sespa.prncast.es

EDICIÓN:
Ana Gutiérrez Fernández

D.L.: As-1134/2001

imágenes son reconstruidas con 1 mm de grosor con 0,5 mm de intervalo. De acuerdo con el ciclo cardíaco presente durante la realización de la TC, se emplean diferentes algoritmos de reconstrucción. En la estación de trabajo, con un software especializado, se procede al análisis de las imágenes con la ayuda de herramientas disponibles: imágenes axiales, reconstrucciones multiplanares oblicuas y curvas, proyecciones de máxima intensidad y reconstrucciones tridimensionales "renderizadas".

Para la adquisición de una imagen helicoidal, se administran, según los diferentes autores, entre 80 y 150 ml de contraste yodado (a concentraciones de entre 300 a 370 mg de Yodo/ml) en vena cubital o antecubital a 3-5 ml/seg seguidos de 50-60 ml de suero salino (2-3 ml/seg). Para conseguir la sincronización entre la llegada del contraste a los vasos coronarios y el comienzo de la prueba, se inyecta una dosis menor de contraste previa al protocolo anteriormente expuesto (bolus test).

La importancia de esta técnica radica en su utilidad para descartar la presencia de estenosis significativas (>50%) y evitar así la angiografía invasiva en los pacientes con bajo riesgo de sufrir estas lesiones, ya que resultados negativos evitarían la realización de la angiografía invasiva y los resultados positivos necesitarían ser confirmados. En este caso, sería importante un alto valor predictivo negativo (VPN) de la prueba. También se ha propuesto como un test complementario a otras pruebas no invasivas (prueba de estrés).

La prueba gold standard con la que se compara es la angiografía coronaria invasiva para pacientes con sospecha de enfermedad de los vasos coronarios.

Método: Revisión sistemática de las bases de datos Medline y Embase.

Resultados: Se recuperó un informe de evaluación de tecnologías y 17 estudios originales que utilizan la TCMC de 16 coronas de detección, 7 de los cuales estaban incluidos en la publicación del TEC, por lo que sus resultados se exponen en el contexto de dicho informe.

También se incluyó un estudio en el que la TCMC fue de 64 coronas de detección.

Una de las publicaciones se basó en población diagnosticada de infarto agudo de miocardio (fase II), mientras que el resto fueron estudios diagnóstico fase III (población con sospecha o conocimiento de enfermedad coronaria). Todos los estudios realizan los análisis en base a la presencia de estenosis igual o superior al 50% del diámetro de los vasos, hecho que puede tener diferente impacto en cuanto al diagnóstico y al tratamiento de los pacientes.

Ninguno de los estudios informó sobre costes.

Efectividad clínica: Cuando se incluyeron todos los pacientes, se obtuvieron cifras de sensibilidad del 85 al 100%, de especificidad entre el 75 y el 86%, el valor predictivo positivo (VPP) osciló entre 81 y 97% y el valor predictivo negativo (VPN) estuvo en un rango de 82 a 100%. Se obtuvo mayor sensibilidad cuando se limitó el análisis a segmentos con diámetro 2 mm.

Con el análisis basado en segmentos o vasos, el rango en las cifras de sensibilidad fue más amplio (63-95%), la especificidad aumentó (86-98%), el VPP osciló entre 64 y 87% y el VPN entre el 96 y el 99%.

La revisión concluyó con que la evidencia era insuficiente para determinar si el uso de TCMC de 16 coronas de detección mejoraba los resultados en salud o si era tan beneficioso como cualquiera de las alternativas establecidas. El uso de la TCMC para cribado o diagnóstico de evaluación

de las arterias coronarias no cumplió los criterios del Blue Cross and Blue Shield Association Technology Evaluation Center (TEC) para ser financiado.

Riesgos y seguridad: Ninguno de los pacientes estudiados presentó complicaciones atribuibles a la exploración. Sólo Chiou et al.8 describían un caso de bloqueo aurículo-ventricular completo en un paciente (de 72) perteneciente a su población de estudio.

No obstante, la aplicación de la TCMC de 16 detectores presenta algunas limitaciones derivadas de la capacidad de resolución de la imagen y de la dosis de irradiación recibida por los pacientes, alrededor de 8 a 10 mSv 5,6,8, en comparación con la radiación aproximada de la angiografía convencional, estimada entre 4 y 8 mSv4,8.

Conclusiones y puntos clave: Se trata de una técnica no invasiva cuya importancia radica en su potencial utilidad para descartar la presencia de estenosis significativas (≥50% de la luz del vaso) y evitar la realización de la angiografía convencional en los pacientes con bajo riesgo de sufrir estas lesiones.

No obstante, puede mostrar desventajas relacionadas fundamentalmente con la exposición a altas dosis de radiación y a la administración de contrastes yodados.

Los estudios recuperados presentaron algunos problemas metodológicos (tanto de validez interna como externa) que conducen a una posible sobreestimación del rendimiento diagnóstico de la prueba.

La ausencia de evaluación de resultados en salud en los estudios recuperados obligó al uso de evidencia indirecta a través de los datos del rendimiento diagnóstico.

Un informe de evaluación publicado en 2005 por el Technology Evaluation Centre (TEC) concluyó que la evidencia era insuficiente para determinar que el uso de la Tomografía Computarizada Multicorte (TCMC) de 16 coronas de detección mejoraba o igualaba los resultados obtenidos con las alternativas establecidas.

Los parámetros de la prueba variaron en función de la base del análisis utilizado, con cifras de sensibilidad que oscilaron entre el 30% y el 100%, y de especificidad desde el 49% hasta el 97%. Sólo dos estudios calcularon el área bajo la curva ROC, obteniendo valores mayores a 0,81.

Se ha encontrado una buena correlación entre la TCMC (tanto de 16 como de 64 coronas) y la coronariografía convencional, así como un grado de acuerdo interobservador de moderado a bueno.

No obstante, los estudios mostraron que el uso de la TCMC con 64 coronas de detección mejoraba los resultados obtenidos por la TCMC de 16 coronas de detección, fundamentalmente por el aumento de la resolución espacial y temporal, siendo recomendable valorar el impacto organizativo y la disponibilidad de estos equipos.

Referencia: Aurora Llanos, Román Villegas. Coronariografía por tomografía computerizada multicorte. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA), 2006

La importancia de esta técnica radica en su utilidad para descartar la presencia de estenosis significativas, aunque presenta inconvenientes