n.º 3 2007

notas de evaluación

Gobierno del Principado de Asturias

Servicio de Salud del Principado de Asturias

Practiquemos la evaluación utilizando las herramientas según las necesidades (III). Es deseable y posible conjugar democracia y eficiencia

En la introducción y difusión de tecnologías sanitarias juega un papel muy importante -desde una perspectiva diferente a la de los factores impulsores y retardadores comentados en el número anterior- el énfasis que parece mantener la política sanitaria en la contención del gasto sanitario.

El objetivo de la política sanitaria es introducir y financiar aquellas innovaciones que producen mayores beneficios netos en salud, tanto en términos de cantidad como de calidad. Sin embargo, ésta se ve obligada a contener el gasto sanitario para encajarlo en la restricción presupuestaria, pero sin generar mayores conflictos con la industria, ni permitir que las encuestas de satisfacción entre usuarios detecten resultados preocupantes.

Cuando los recursos sanitarios se financian públicamente, para que el criterio de asignación sea la necesidad y no la capacidad de pago, son las decisiones políticas las que influyen principalmente en determinar qué servicios sanitarios se dan y cómo se prestan. Mientras que las decisiones clínicas, tanto diagnósticas como terapéuticas, resultan particularmente relevantes para decidir qué pacientes se van a tratar y cómo hacerlo.

Estas decisiones de política se fundamentan en dos conceptos importantes y aceptados: la efectividad y la eficiencia. Ambos conceptos son, por definición, relativos. Si una nueva intervención para el tratamiento de una enfermedad es efectiva o no, sólo puede responderse por comparación con no hacer nada o con el resultado de otra intervención que ya existía antes; y la mayor o menor efectividad se mide en términos de salud (supervivencia, calidad de vida, mejora de los síntomas, reducción de efectos adversos, reducción de lesiones, etc.). La eficiencia, producir los servicios que más valora la sociedad a los menores costes, hace que no sólo se comparen los resultados en términos de salud de dos o más intervenciones, sino que puede incluir además el coste social. ¿Compensa asumir mayores costes en relación con lo que se gana en salud?

De esta forma se introducen los estudios, ya muy conocidos, pero no tan utilizados, de coste-efectividad (coste por unidad de salud; por ejemplo, coste por muerte evitada); coste-utilidad (coste por utilidad desde el punto de vista del paciente; por ejemplo, coste por año de vida ganado ajustado por calidad de vida) y coste-beneficio (cuánto beneficio se obtiene por unidad de coste empleada). La importancia de los mismos se recoge en nuestra legislación (Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS) estableciendo la evaluación de las nuevas tecnologías previas a su inclusión en la cartera de servicios.

Pero las experiencias de los sistemas sanitarios respecto a qué servicios financiar públicamente revelan que, además de los criterios mencionados, es necesario tener en cuenta las preferencias sociales, como por ejemplo: a) los que reflejan las preferencias respecto a la edad u otras características (en Holanda, la fecundación in vitro se reconoce como una necesidad individual, pero no social); b) los conceptos que la sociedad tenga acerca de cómo distribuir las ganancias en salud a cambio de una mejor distribución de esas ganancias y c) como se aborda el papel de la responsabilidad personal, la solidaridad podría concebirse por la existencia de desigualdades en el punto de partida y no como universalista; en otras palabras, puede comulgar con la diligencia, pero no con la negligencia (1).

Para qué negarlo, resulta extremadamente difícil incorporar las preferencias sociales sabiendo muy poco sobre su génesis y consistencia. Pero es necesario, por tanto, establecer criterios explícitos en lugar de implícitos para conjugar la democracia con la eficiencia.

Sabemos que en cualquier ejercicio de establecimiento de prioridades se deben considerar los intereses de todos los niveles de decisión: el de la asistencia sanitaria que corresponde a la microgestión; el de la política sanitaria o macrogestión y el de la mesogestión que corresponde a los responsables de los centros e instituciones y se concreta en facilitar instrumentos y herramientas acordes con la estrategia, y en consonancia con la mejora de la práctica clínica.

Pero para materializar esta confluencia de intereses y decisiones es necesario contar con herramientas de evaluación explícitas y contrastadas.

Bibliografía:

(1) Ortún V, Puig-Junoy J y Callejón M. Innovación en medicamentos, precios y salud. En Difusión de nuevas tecnologías sanitarias y políticas públicas ed. González López-Valcárcel. Masson, 2005.

sumario

Expresión de Anígenos de histocompatibilidad en células embrionarias humanas. Dianas Epigenéticas y potencial uso terapéutico 2

Estrategias nacionales para evitar los efectos adversos de la atención sanitaria 4

Una revisión sistemática de la investigación cuantitativa y cualitativa de la información de los prospectos de los medicamentos 6

Resultados de los tratamientos para la tartamudez 6

Efectividad y seguridad del orto-ftalaldehido en la desinfección de alto nivel de material sanitario 7

Guía de Práctica Clínica para el Manejo del Deterioro de la Integridad Cutánea: Úlceras por Presión 8

EXPRESIÓN DE ANTÍGENOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD EN CÉLULAS EMBRIONARIAS HUMANAS. DIANAS EPIGENÉTICAS Y POTENCIAL USO TERAPÉUTICO

INTRODUCCIÓN:

En 1998 Thomson et al. (1) describieron la generación de la primera linea embrionaria de origen humano (hESC) a partir de la masa interna (ICM) del embrión preimplantado en fase de blastocisto. Esto estableció un hito en las posibilidades futuras de la medicina regenerativa, abriendo grandes expectativas debido al enorme potencial que suponía usar estas células como fuente de generación de tejidos de diferentes estirpes celulares.

Las hESC se definen como células "blancas" capaces de diferenciarse a la mayoría de tipos celulares presentes en el individuo adulto (pluripotentes), además de dividirse y renovarse en cultivo durante largos periodos de tiempo. La forma en que se evalúa la pluripotencialidad de las hES consiste en la capacidad de estas células para formar cuerpos embrioides (EBs) en los cuales ya están presentes células procedentes de las tres capas germinales, así como en la formación de teratomas en ratones inmunodeprimidos. Las hESC son por tanto una importante fuente de células pluripotenciales que pueden ser utilizadas en el futuro en medicina regenerativa. El desarrollo de protocolos de diferenciación y obtención de estirpes celulares homogéneas es uno de los retos importantes para su posible uso en terapia celular.

Uno de los problemas principales en medicina del trasplante es el reconocimiento alogénico del injerto y la subsecuente activación del sistema inmune que conduce al rechazo del órgano trasplantado. Este reconocimiento va dirigido fundamentalmente a los antígenos de histocompatibilidad (sistema MHC) del donante. El uso en medicina regenerativa de hESC y derivados plantea el mismo problema de aloantigenicidad.

Hasta la fecha existen pocos y contradictorios estudios en relación con la expresión de MHC en hES. Algunos señalan ausencia de expresión, mientras que otros encontraron expresión de MHC-I al menos en alguno de los blastocitos examinados. Se conoce que las hESC expresan MHC-I aunque a nivel muy bajo, y estos niveles incrementan de 2-4 veces cuando se diferencian a EBs y de 8-10 veces en el estado diferenciado de teratomas. Sin embargo, estos niveles son unas 10 veces menores que los detectados en cualquier célula somática. Además, sólo IFN-γ es capaz de aumentar la expresión en células hES indiferenciadas y EBs, mientras que los tres IFNs aumentan la expresión de MHC-I en teratomas, alcanzando niveles similares a los observados en células somáticas. Tanto MHC-II como HLA-G no se expresan aparentemente ni en hES indiferenciadas ni en EBs y su expresión no se ve aumentada por ningún IFNs. Todo ello indica que las hES podrían representar un tipo de célula con propiedades tolerogénicas, capaz de inhibir la respuesta local inmune

No obstante, estos resultados parecen indicar que estas propiedades no se mantendrían después de la diferenciación específica de hES a determinadas estirpes celulares y que se comportarían como aloantigénicas en trasplante celular. Se han propuesto varias estrategias para obviar el reconocimiento aloantigénico y que permitan el uso de hES en trasplante (2). Entre ellas cabe mencionar: a) que el transplante celular se realice en compartimentos considerados como inmunoprivilegiados; b) creación de un amplio banco de hES que contemple todas las posibilidades y combinaciones de MHC existentes en la población, c) generación de lineas isogéncias mediante técnicas de transferencia somática nuclear o el establecimiento de un banco de lineas derivadas de activación partenogenética de oocitos; d) inducción de toleración mediante quimerismo hematopoyético, mediante la infusión de APC del donante. Todas estas estrategias son excesivamente costosas y suponen un enorme esfuerzo colaborativo y tecnológico.

La creación de una linea(s) hESC que pueda ser tolerada por cualquier paciente es uno de los objetivos fundamentales de la medicina regenerativa. Para la abolición de la expresión de MHC-I en hES, se pueden utilizar varias estrategias tales como eliminación de la expresión a través de genes como B2m y TAP implicadas en el procesamiento mediante técnicas de RNA de interferencia (RNAi) o recombinación homóloga. Una ventaja adicional de las hES es la relativa facilidad por la cuál pueden ser genéticamente modificadas por una amplia diversidad de técnicas tales como transfección, electroporación e infecciones virales a diferencia de las células fetales u órganos, donde su manipulación es tecnológicamente muy compleja.

La metilación del DNA es esencial para el desarrollo normal de los mamíferos y la diferenciación celular (3). Las células madre embrionarias tienen patrones de metilación del ADN únicos y diferentes de los de células madre trofoblásticas, germinales y células adultas (4). Este mecanismo clave de la regulación epigenética provoca el silenciamiento de genes y formación de heterocromatina. Además de la metilación del ADN, la modificación de histonas juega un papel importante en la formación de la heterocromatina, reordenamiento cromosómico y regulación génica. La metilación de histonas es asociada directa e indirectamente con cambios en el perfil de metilación del ADN. En relación con las hESC, acetilación de histonas y la metilación del residuo lisina-4 de la histona H3 (H3-K4) afectan a la activación de genes por relajamiento de la cromatina mientras que por el contrario la metilación de la lisina 9 y 27 de la H3 (H3-K9 y H3-K27) es relacionada con el silenciamiento de genes por condensación de la cromatina (5).

OBJETIVO:

Todos estos datos nos han llevado a :1) estudiar en el presente trabajo la expresión de MHC-I (clásico y no clásico) en la línea de hESC Shef-1, así como en EBs y células diferenciadas de las mismas. 2) Evaluar la expresión de las moléculas implicadas en la maquinaria de procesamiento antigénico (TAP-1, TPN, LMP2, LMP7, Erp57, CNX, CLR etc), 3) y análisis de los mecanismos epigeneticos que podrian regular su expresión. Estas moléculas son esenciales para que los antígenos de hsitocompatibilidad se expresen en la superficie celular.

Estos resultados nos permitirán conocer si las moléculas implicadas en la expresión del MHC-I podrían ser modificadas epigenéticamente con el objetivo de generar una línea hESC tolerogénica que podría ser donante universal.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Cultivo hESC y diferenciación: La línea hESC Shef-1 fue derivada en el "Centre for Stem Cell Biology" (Sheffield, UK) y donada por el Dr. Harry Moore. Las hESC fueron cultivadas en medio ES (KnockOut DMEM suplementado con 20% KnockOut serum replacement, 2 mM L-Glutamina, 0,1 mM β-mercaptoetanol, 1% aminoácidos no esenciales, 4 ng/ml factor básico de crecimiento de fibroblastos, bFGF) sobre fibroblastos embrionarios de ratón inactivados con mitomicina C. Para la formación de cuerpos embrionarios (EBs), colonias de hESC fueron recuperadas del frasco de cultivo con colagenasa y posteriormente cultivadas en suspensión en medio ES sin bFGF. Los experimentos de diferenciación in vitro fueron hechos a partir de EBs cultivados tres semanas y posteriormente crecidos en monocapa en medio DMEM + 10% suero fetal bovino (FBS).

Los cultivos diferenciados se tiñeron con diversos anticuerpos para el estudio de la estirpe celular.

Técnicas de RT-PCR, Western-blot, Modificación de bisulfito e Inmunoprecipitación de la cromatina (ChIP) fueron realizadas según protocolos estándar.

RESULTADOS:

En la figura 1 mostramos el proceso de diferenciación in vitro de la línea embrionaria humana Shef-1. Las hESC indiferenciadas fueron crecidas en suspensión en medios específicos para la obtención

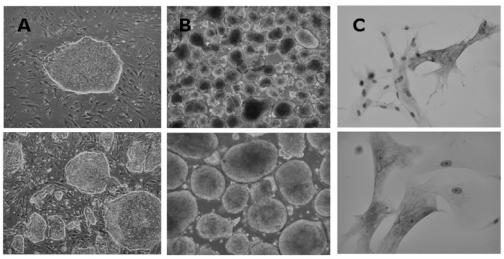
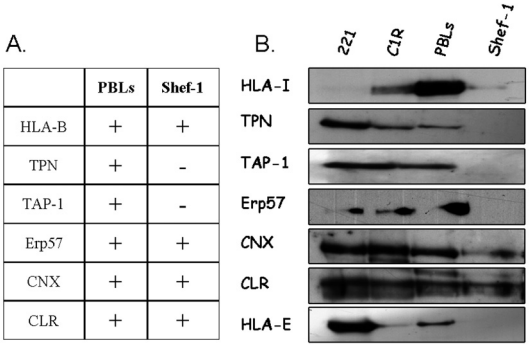


Figura 1. Cultivo y diferenciación de la línea hESC Shef-1, (A) células indiferenciadas en cultivo sobre fibroblastos embrionarios de ratón inactivados, (B) cuerpos embrioides (EBs) en cultivos en suspensión crecidos durante 3 semanas, (C) células diferenciadas de forma espontánea in vitro y teñidas con un anticuerpo anti-citoqueratinas.

de EBs. Posteriormente, diferenciación espontánea fue llevada a cabo en medio con FBS (suero bovino fetal) en cultivos adherentes. Las células diferenciadas proceden de varias estirpes celulares como puede observarse por la tinción parcial con citoqueratinas indicando la presencia de células epiteliales.



	PBLs	Shef-1
HLA-B	+	+
TPN	+	-
TAP-1	+	-
Erp57	+	+
CNX	+	+
CLR	+	+

Figura 2.- Análisis de RT-PCR (A) y Western-blot (B) de la cadena pesada de MHC-I y algunas de las proteínas implicadas en la maquinaria del procesamiento antigénico de MHC-I

La expresión tanto a nivel de mRNA como de proteína del MHC-I y de las moléculas implicadas en el procesamiento antigénico puede ser observada en la figura 2. La línea hESC Shef-1 expresa niveles muy bajos de MHC-I respecto a la expresión en linfocitos periféricos (PBLs) y en comparación con líneas linfoblastoides deficientes o con baja expresión de MHC-I (221, C1R). CNX (Calnexina) y CRL (Calreticulina), chaperones lectina implicados en el plegamiento de glicoproteínas sintetizadas de nuevo en el retículo endoplasmático (RE), son expresados en hESC aunque a niveles inferiores. Por el contrario, nosotros observamos ausencia de expresión de TAP-1 (Transportador Asociado con el Procesamiento antigénico), TPN (Tapasina) y Erp57 (proteína RE) en células hES indiferenciadas; Erp57 participa en el plegamiento correcto de la cadena pesada de clase I mientras que TAP-1 y TPN están implicadas en el transporte de péptidos del citosol al RE.

El efecto de la metilación del ADN en la región promotora algunos de estos genes fue estudiada mediante modificación de bisulfito del ADN genómico y secuenciación. Nosotros observamos que la región 5´ de estos genes está hypometilada al igual que ocurre en células somáticas diferenciadas como son los linfocitos de sangre periférica (Figura 3). Además, el estado de metilación en estas regiones no varía entre hESC indiferenciadas y cuerpos embrioides, indicando que este mecanismo epigenético no es el responsable de la ausencia de expresión de esos genes en hESC indiferenciadas.

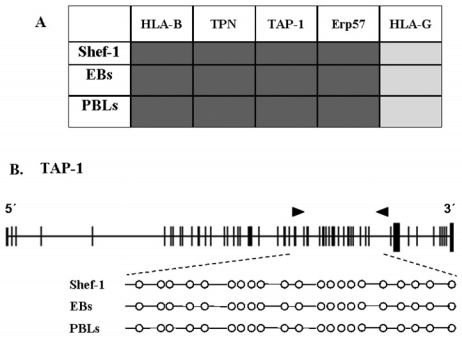


Figura 3. (A) Análisis del estado de metilación del gen HLA-B y otras moléculas implicadas en el procesamiento antigénico. Utilizamos el gen HLA-G como control positivo de metilación en hESC. (B) Patrón de metilación de la región 5´del gen TAP-1 en hESC, Ebs y PBLs. Los círculos blancos indican las posiciones de las CpGs no metiladas en este caso.

Posteriormente estudiamos otro mecanismo clave en la regulación epigenética como es la modificación de las histonas mediante ensayos de inmunoprecipitación de la cromatina (ChIP) (Figura 4). Analizamos el estado de metilación de H3-K4 y H3-K9 (tri-metilación) en células hES indiferenciadas y EBs obtenidos a partir de éstas. Estas marcas han sido publicadas como marcadores de activación y represión respectivamente en hESC. Estudios preliminares en el gen TAP-1 han mostrado que el nivel de tri-metilación de la H3-K4 fue más alto en EBs que en hESC indiferenciadas, indicando un aumento de la activación de este gen en células diferenciadas regulado por mecanismos epigenéticos. La metilación de H3-K9 en la región bajo estudio del gen TAP-1 fue ligeramente más alta en hESC que en EBs, aunque en general bastante baja en ambos estadios celulares.

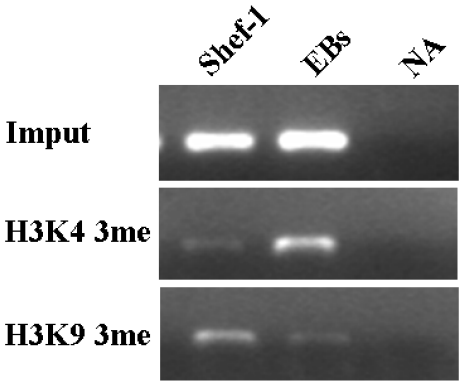


Figura 4. Análisis de la metilación de histonas mediante ensayo ChIP usando anticuerpos frente a H3K4 y H3K9 tri-metiladas en hESC indiferenciadas y EBs. NA: no anticuerpo

CONCLUSIONES:

A la vista de los estudios realizados podemos concluir que las hESC muestran una baja expresión de las moléculas de MHC-I en la superficie celular, así como la ausencia de algunas de las moléculas implicadas en la maquinaria de su procesamiento antigénico (TAP-1, TPN, Erp57). Otras moléculas implicadas en el plegamiento correcto de las glicoproteínas (CNX,CLR) muestran niveles normales de expresión. Estudios preliminares, parecen indicar que la expresión de estos genes podría estar regulada por mecanismo epigenéticos como es la metilación de histonas, aunque en principio no observamos metilación del ADN de las regiones bajo estudio. La carencia o pérdida de expresión de las moléculas de MHC-I debida a la baja o ausencia de expresión de algunos de los componentes de la maquinaria de procesamiento antigénico ha sido establecida en tumores como un mecanismo especifico de evasión inmune. Estos resultados abren una vía de estudio centrada en la modificación epigenética de genes asociados al MHC-I en hESC con el objetivo de generar una linea hESC tolerogénica que podría ser donante universal. La utilización de dianas epigenéticas que eviten la expresión de antígenos MHC de transplante, puede permitir la generación de lineas hES tolerogéncias que puedan diferenciarse en tejidos que no induzcan rechazo inmunológico.

Fuentes de financiación

Este proyecto está financiado por el FIS (PI051707). Investigador Principal: Carlos López-Larrea

Autores:

Carlos Lopez-Larrea, Miguel A. Blanco-Gelaz, Cristina Bravo Menendez, Beatriz Suarez Álvarez Unidad de Histocompatibilidad y Transplante. HUCA, Oviedo. inmuno@hca.es

Bibliografía:

1. *Thomson JA et al. Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts. Science. 1998;282:1145-1147.*
2. *Drukker M, and Benvenisty N. The immunogenecity of Human embryonic stem-derived cells. Trends in Biotechnology 2004;22:136-141.*
3. *Li, E. Chromatin modification and epigenetic reprograming in mammalian development. Nat. Rev. Genet 2002, 3:662-673*
4. *Shiota K, et al. Epigenetic marks by DNA methylation specific to stem, germ and somatic cells in mice. Genes Cells 2002, 7: 961-969*
5. *Lachner M and Jenuwein T. The many faces of histone lysine methylation. Curr Opin. Cell Bio. 2002, 14:286-298.*

ESTRATEGIAS NACIONALES PARA EVITAR LOS EFECTOS ADVERSOS DE LA ATENCIÓN SANITARIA

Los efectos no deseados de la atención sanitaria representan una causa importante de morbilidad y mortalidad evitables en todos los sistemas sanitarios. Por esta razón, la seguridad es un componente clave de la calidad de la asistencia sanitaria y un derecho de los pacientes recogido en nuestra legislación.

Sin embargo, los sistemas sanitarios son cada vez más complejos y a la vez los pacientes más vulnerables, más informados y con mayores expectativas respecto a los resultados de las intervenciones sanitarias; en este contexto es esperable que los efectos adversos de la asistencia aumenten y por tanto es necesario un esfuerzo en el estudio y la comprensión del problema. El informe SESPAS 2006 en relación con los efectos adversos resalta que si no es posible eliminarlos sin dejar de prestar la asistencia sanitaria habrá que intentar minimizar sus efectos y maximizar su comprensión.

De esto se deduce la necesidad de establecer las estrategias preventivas adecuadas. Estas estrategias estarán basadas en diferentes abordajes complementarios como son conocer la magnitud del problema, gestionar los riesgos y crear una cultura de evaluación y prevención mediante actividades divulgativas y formativas entre los profesionales sanitarios.

En el artículo anterior de esta serie sobre seguridad se abordaban los factores que condicionan la seguridad en la atención sanitaria, la frecuencia con la que se encuentran los efectos adversos en la práctica clínica, y las herramientas que permitan abordar este problema.

En este número discutiremos algunas de las acciones desarrolladas en el contexto del Sistema Nacional de Salud en relación con la implantación de las estrategias descritas.

La investigación de efectos adversos, además del estudio individualizado de cada caso, obliga a estudiar cúal es la magnitud del problema y cuáles son los tipos de efectos que se producen más frecuentemente en la asistencia sanitaria. No son numerosos los estudios epidemiológicos realizados hasta la fecha y casi todos se refieren al ámbito de la atención hospitalaria, pero nos permiten estimar la incidencia en países de nuestro entorno, que se encuentra entre el 4 y el 17 %. En nuestro país, una primera aproximación a la investigación fue el proyecto IDEA, un estudio multicéntrico de incidencia realizado en hospitales de cinco comunidades autónomas.

Con más continuidad, en el aspecto concreto de las infecciones hospitalarias, se realiza para todo el Sistema Nacional de Salud un corte anual de prevalencia, el estudio EPINE, desarrollado por la Sociedad Española de Medicina Preventiva y Salud Pública, al que los diferentes hospitales se adhieren voluntariamente.

Describimos el último estudio realizado en España sobre incidencia de efectos adversos en la asistencia sanitaria, el estudio nacional de efectos adversos (ENEAS):

Conocer la epidemiología de los efectos adversos permitirá desarrollar estrategias de prevención para evitarlos y, en su caso, para minimizar sus consecuencias si no han podido ser evitados.

Basándose en este principio, en el año 2005 se desarrolló, en una muestra de 5.624 pacientes de 24 hospitales españoles, un estudio retrospectivo de cohortes para determinar la incidencia de Efectos Adversos y de pacientes con Efectos Adversos en los Hospitales de España.

El estudio, dirigido por Jesús M Aranaz, es fruto de una colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Universidad Miguel Hernández.

Otros objetivos del ENEAS son establecer la proporción de efectos adversos que se producen en el periodo de prehospitalización, describir las causas inmediatas del efecto adverso, definir los efectos adversos evitables y conocer el impacto de los efectos adversos en términos de incapacidad, exitus y/o prolongación de la estancia hospitalaria.

La incidencia de pacientes con efecto adverso relacionados directamente con la asistencia sanitaria fue de 9,3 %. La incidencia de pacientes con efecto adverso relacionada directamente con la asistencia hospitalaria fue de 8,4 % . Estos resultados son comparables a los encontrados en otros estudios similares desarrollados en países de nuestro entorno.

Las tres causas principales de efectos adversos en los hospitales están relacionadas con el uso de medicamentos, con las infecciones hospitalarias y con la aplicación de procedimientos quirúrgicos, en particular si requieren anestesia. Según el estudio, sólo una cuarta parte de los problemas definidos como efectos adversos tienen que ver con el tipo de enfermedad que padece el paciente, mientras que las otras tres cuartas partes son achacables al modo en que se aplican los tratamientos, se realizan las pruebas diagnósticas o se organiza la atención sanitaria que recibe el paciente.

Este estudio orienta y permite establecer las prioridades para garantizar la seguridad clínica del paciente desde la gestión clínica.

La asistencia sanitaria implica riesgos; estos riesgos incluyen cualquier situación no deseable relacionada con la asistencia sanitaria que puede tener consecuencias negativas. Las estrategias relacionadas con la gestión de riesgos se basan en el modelo explicativo de la cadena causal de un efecto adverso, que mantienen que son más importantes los fallos en el sistema que los fallos en las personas.

Las actividades de los gestores de riesgos en los centros sanitarios están evolucionando, adoptando una actitud más preventiva y anticipada, que supone la colaboración con otros profesionales sanitarios en el desarrollo de programas de prevención de riesgo.

El abordaje de la gestión de riesgos tiene una doble vertiente; por un lado, el estudio individual de los casos y, por otro, una aproximación epidemiológica, buscando la asociación estadística para la inferencia causal.

El Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud dedica una estrategia a mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud, mediante la implantación de prácticas seguras para una serie de áreas establecidas como prioritarias.

Las áreas que establece el plan como prioritarias son: efectos adversos de la anestesia en cirugía electiva, fracturas de cadera en pacientes ingresados, úlceras por presión en pacientes de riesgo, tromboembolismo pulmonar / trombosis venosa profunda en pacientes riesgo, infección nosocomial, errores debidos a la medicación, efectos adversos en relación con la atención a pacientes crónicos, efectos adversos en relación con la atención a pacientes en cuidados paliativos, atención correcta en embarazo, parto y puerperio, consentimiento informado, ultimas voluntades.

En cuanto a acciones internacionales, el Ministerio de Sanidad y Consumo se ha adherido a la iniciativa de la Organización Mundial de la Salud Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, que aborda cinco áreas: sangre segura, inyecciones y vacunaciones seguras, procedimientos clínicos seguros, agua y saneamientos seguros en asistencia sanitaria e higiene de manos.

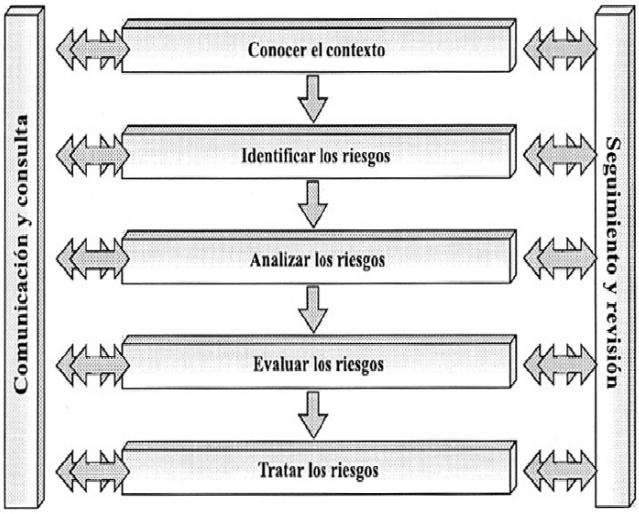


Figura 1: Modelo propuesto para la gestión de riesgos clínicos por la Australian Patient Safety Foundation

El lema para los años 2007 y 2008 "una atención limpia es una atención segura" pretende prevenir las infecciones nosocomiales mediante la generalización del uso de medidas de higiene de manos entre el personal sanitario.

La formación y difusión de la información entre los profesionales sanitarios es otro componente fundamental en el abordaje de los efectos adversos. Entre las iniciativas desarrolladas en España, reseñamos el Centro de Investigación para la Seguridad Clínica de los pacientes. Este centro tiene como misión mejorar la seguridad de los pacientes mediante la prevención de accidentes asistenciales y contribuir al diálogo entre ciudadanos, profesionales, centros y administración, introduciendo métodos de análisis de accidentes y errores, formación e investigación para su prevención y sensibilización para que la sociedad pueda abordar el tema de forma positiva. El centro fue creado por la FAD en 2003 conjuntamente con la Fundación MAPFRE Medicina y en la actualidad colabora con diferentes administraciones, universidades, sociedades científicas y centros sanitarios para llevar a cabo sus objetivos.

Estos objetivos son: difundir a los profesionales y centros sanitarios los sistemas de prevención de errores existentes o que pueden derivarse de los trabajos de investigación del centro a todos los interesados; facilitar a los centros y profesionales el análisis en profundidad y con una metodología estandarizada de los casos que puedan producirse; establecer un registro confidencial de accidentes y sus causas de forma que puedan ser analizados para proponer medidas para su prevención (es fundamental registrar y analizar también aquellas situaciones en las que estuvo a punto de producirse un accidente, ya que son un importante factor para la prevención y la base de los sistemas de seguridad en otras disciplinas); mejorar la aceptación social de los temas ligados a la seguridad de los pacientes y la consideración de los profesionales y centros implicados.

Entre otras actividades el centro elabora las Alertas de Seguridad. Estas alertas difunden prácticas seguras basadas en la evidencia científica en relación a problemas de seguridad que se reconocen como relevantes, entre ellos la identificación inadecuada de pacientes, la cirugía del lugar erróneo o la administración de medicamentos.

Las alertas publicadas hasta este momento se han priorizado en función de la evidencia científica, del impacto y coste de aplicación. Han sido elaboradas por expertos, con consulta a sociedades científicas y revisadas por responsables de cada uno de los temas. Su diseminación se ha realizado en formato papel e informático y mediante diferentes alianzas para distribuir la información (Ministerio, Comunidades Autónomas, coordinadores de calidad de centros, grupos profesionales, etc.)

Referencias:

1. *Jesús M Aranaz, Carlos Aibar, Antonio Galán, Ramón Limón, Juana Requena, Eva Elisa Alvarez, María Teresa Gea. La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica. En Informe SESPAS 2006. Gac Sanit 2006;20(Supl 1):41-7*
2. *Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005.*
3. *Informe 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo. Disponible en www.msc.es/organización/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf*
4. *Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. En: www.msc.es/organización/sns/planCalidadSNS/docs/planCalidad2007.pdf*
5. *Organización Mundial de la Salud. Alianza mundial para la seguridad del paciente. En: www.who.int/patiensafety/en*
6. *Centro de investigación para la seguridad clínica de los pacientes. www.fadq.org/default_principal.asp?cidioma=2*

Breves

Algunas publicaciones de las Agencias pertenecientes a la red INAHTA del año 2006 que se encuentran disponibles en páginas web:

- Identificación de células tumorales circulantes en el cáncer de mama metastásico mediante CellSearchTM System. AETSA Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/aetsa/documento.asp?id=3

- Eficacia y seguridad de la proteína-1 osteogénica en la cirugía de fusión lumbar. AETSA Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/aetsa/documento.asp?id=3

- A Reference Guide For Learning From Incidents In Radiation Treatment. AHFMR Alberta Heritage Foundation for Medical Research www.ahfmr.ab.ca

- Non-invasive Imaging for Coronary Artery Disease. AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality http://www.ahrq.gov/news/puba/pubcat.htm

- Efectividad y seguridad del balón intragástrico en pacientes obesos y con sobrepeso. AVALIA-T Arencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia http://avalia-t.sergas.es/

- Efectividad y seguridad del ortoftalaldehído en la desinfección de alto nivel de material sanitario. AVALIA-T Arencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia http://avalia-t.sergas.es/

- Infliximab and Etanercept in Patients with Rheumatoid Arthritis: A Systematic Review and Economic Evaluation. CADTH (formerly CCOHTA) Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health http://www.cadth.ca/index.php/en/hta/reports-publications

- Portable Ultrasound Devices in Emergency Departments. CADTH (formerly CCOHTA) Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health http://www.cadth.ca/index.php/en/hta/reports-publications

- Registro de equipos de tecnología médica de Cataluña. CAHTA Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research http://www.gencat.net/salut/depsan/units/aatrm/html/ca/dir349/doc7919.html

>

UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA DE LA INFORMACIÓN DE LOS PROSPECTOS DE LOS MEDICAMENTOS

Introducción: En algún momento todas las personas necesitan información escrita sobre medicamentos. La información sobre los medicamentos la deben proporcionar los laboratorios en los prospectos que se incluyen en los envases. Esta es, en general, la única información que los pacientes podrían recibir sobre sus medicinas.

Objetivos: Este informe tiene dos objetivos principales: ¿Cuál es el papel y el valor de la información escrita para pacientes sobre sus medicamentos, desde la perspectiva de cuidadores, profesionales y propios pacientes? ¿Qué efectividad tiene esta información en mejorar el conocimiento y comprensión de los tratamientos y en los resultados en salud?

Hay una brecha importante entre la información disponible y la que las personas enfermas demandan

Métodos: Se realizó una búsqueda sistemática en las principales bases de datos hasta fin de 2004, complementada con una búsqueda manual. Los criterios de búsqueda fueron definidos por seis expertos, que realizaron reuniones al principio y al final del estudio a diferentes grupos de interés (incluyendo pacientes y organizaciones de pacientes).

El papel y el valor de la información se definió en relación con el uso y utilidad de información escrita sobre medicamentos. Los estudios sobre efectividad (ECC) evaluaron la calidad del texto de los folletos.

La utilidad de la información se analizó desde tres perspectivas: como respuesta a la iniciativa política; en relación con la falta de información de pacientes y el conocimiento profesional en relación con la implicación de pacientes informados.

Resultados: Se encontraron 50.000 artículos, de los que se valoraron 413 y se incluyeron 64 artículos, que recogían 70 estudios.

El ámbito, la sincronización y el contenido de las intervenciones varían considerablemente. La información sobre las intervenciones y la calidad de la metodología ha sido, con frecuencia, pobre. Las medidas de resultado varían y son, en su mayoría, indicativas excluyendo la síntesis cuantitativa. Algunos estudios utilizaron medidas de resultado centradas en el paciente, tuvieron en cuenta la perspectiva profesional o utilizaron información proveniente de la web.

Se consideran los siguientes hallazgos claves: La mayoría de las personas no valoran la información escrita que recibe sobre los medicamentos. La baja calidad de contenidos y composición de los folletos estudiados sugieren que con frecuencia no reflejan el conocimiento. No se encontró evidencia sólida de que la información afectase la satisfacción o a la aceptación por parte de los pacientes. Se encontraron evidencias cualitativas de que los pacientes no consideran que el prospecto tenga como función la mejora de la adherencia al tratamiento. Una decisión informada puede ser no hacer el tratamiento y esto es un resultado aceptable. Sin embargo, para los profesionales la primera función del prospecto es incrementar la adherencia al tratamiento.

La legibilidad de los folletos de los medicamentos es importante para las personas enfermas, sobre todo teniendo en cuenta la complejidad del lenguaje que se utiliza y la pobre presentación visual. Los pacientes valoran la idea de la información hecha a medida para la situación de enfermedad particular en que se encuentra y también valoran la información balanceada entre los beneficios y riesgos que el medicamento pueda acarrear.

Las personas enfermas quieren la información escrita para ayudarles en la toma de decisiones, en primer lugar para decidir si toman el medicamento o no. De ahí que valoren la información respecto a los diferentes tratamientos disponibles (información necesaria con anterioridad a la prescripción). A continuación requieren información respecto al manejo de los medicamentos y la interpretación que deben hacer de los síntomas que tengan. Las personas no desean información escrita en sustitución de las explicaciones orales dadas por sus médicos. Aunque la mayoría no desea información escrita, aquéllos que sí la desean esperan que contenga el suficiente detalle como para que recoja sus necesidades.

Conclusiones y recomendaciones: Hay una brecha entre la información de los prospectos de los medicamentos y la que las personas enfermas valoran como útil. El reto es encontrar métodos para la provisión de esta información adecuados, sobre todo, atendiendo a la evolución de la enfermedad.

Las sugerencias más importantes que los reguladores y proveedores de información escrita sobre medicamentos deben tener en cuenta, se resumen en:

- *Implicar a pacientes en todas las etapas del proceso, de forma que sus necesidades estén mejor reflejadas.*
- *Utilizar las mejoras y hallazgos en los diseños y contenidos de la información para mejorar la calidad y la utilidad de sus productos.*
- *Presentar la información sobre el riesgo de forma numérica en lugar de descripciones literales.*
- *La información oral es prioritaria y debe estar ligada a la que se entregue por escrito. En este sentido se recomienda a los profesionales de la salud: asegurarse de que la información escrita no es sustituta de la discusión y animar a los pacientes a leer los prospectos de los medicamentos atendiendo las dudas que puedan aparecer.*

Referencia: Raynor DK, Blenkinsopp A, Knapp P, Grime J, Nicolson DJ, Pollock K, et al. A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. Health Technol Assess (NCCHTA) 2007;11(5).

RESULTADOS DE LOS TRATAMIENTOS PARA LA TARTAMUDEZ

Introducción: La tartamudez es una alteración de la fluidez y de la organización temporal del habla. Se caracteriza por la existencia de repeticiones y prolongaciones de sonidos y sílabas, bloqueos y palabras fragmentadas. Se considera el diagnóstico cuando aparecen estas disfluencias en más de 10 de cada 100 sílabas. La tartamudez infantil aparece a la edad preescolar y desaparece espontáneamente en un 80% de los casos. La aparición tardía es poco frecuente y puede asociarse a lesiones neurológicas. La presencia de tartamudez se ha ligado al sufrimiento de la persona afectada, al fracaso escolar e incluso está tipificada como minusvalía. Sin embargo, no siempre se encuentra una relación directa entre la severidad de tartamudeo y el impacto en la calidad de vida.

Son muy diversos los abordajes y muy diferentes las intervenciones que se han empleado para el tratamiento de la tartamudez y, con frecuencia, se agrupan en forma de programas estructurados. Sin embargo, la evidencia disponible sobre la eficacia de los mismos es de baja fiabilidad.

Objetivos: Comparar la eficacia de las diferentes intervenciones contra la tartamudez entre sí o frente a ninguna intervención.

Métodos: Se realizó una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos. Se seleccionaron siete ensayos clínicos controlados, un estudio de cohortes con grupo control y cinco estudios observacionales sin grupo control. Para la selección de dichos artículos se utilizó el siguiente criterio: ser

revisiones sistemáticas, ensayos clínicos con asignación aleatoria o estudios observacionales con grupo control (estudios de cohortes o casos y controles) si se trataba de estudios en personas de 16 o menos años con tartamudez; aceptándose además estudios observacionales sin grupo control si abordaban el tema en personas con más de 16 años. Otros criterios de inclusión fueron: tener un tamaño muestral mínimo de 20 individuos; contener información acerca de al menos un resultado sobre la tartamudez, la naturalidad del habla o el impacto de la tartamudez en la vida; y ser estudios publicados en español, inglés, francés o italiano. Los artículos seleccionados se evaluaron críticamente con las siguientes herramientas: la revisión sistemática y los ensayos clínicos con las 5 y 7 primeras preguntas de las respectivas recomendaciones del CASPe, y el estudio de cohortes con un cuestionario desarrollado para tal fin. Resultaron de buena calidad la revisión sistemática y uno de los ensayos clínicos y de mediana calidad los otros seis ensayos y el estudio de cohortes. Posteriormente se realizó una síntesis cualitativa de la información.

No se han encontrado intervenciones para la tartamudez claramente eficaces

Resultados: Siete estudios se ocuparon de población infantil. De ellos, cuatro ensayos valoraron el programa Lidcombe: dos frente a control, uno frente al programa de Demandas y Capacidades, y uno valoró la efectividad comparada de diferentes componentes del Programa. Otros ensayos valoraron la clonidina frente a placebo y el incremento gradual de la complejidad en el discurso con la retroalimentación demorada. El último era un estudio de cohortes que comparó el habla continuada (intensiva y en casa) con el bio-feed-back electromiográfico y con grupo control. Sólo tres de los estudios tenían algún seguimiento más allá de la intervención. Un ensayo clínico era de buena calidad y el resto de los estudios tuvieron una calidad mediana. No se han evidenciado diferencias entre los grupos de comparación en ninguna de las variables medidas, salvo una mejora en el porcentaje de sílabas tartamudeadas con el Programa Lidcombe en uno de los dos estudios que lo comparaban con un grupo control. Además se vio esa tendencia en el otro estudio sobre esta misma comparación aunque no se alcanzó significación estadística. Igualmente, en ninguna comparación entre intervenciones entre sí se han encontrado diferencias. No puede descartarse que la falta de diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de comparación pueda ser realmente debida a la falta de poder estadístico de los estudios.

Seis estudios analizaban población adulta: un ensayo de olanzapina frente a placebo de mediana calidad y cinco estudios observacionales sin grupo control. Estos analizaban cuatro intervenciones de reeducación del habla: habla continuada, Programa de precisión de la fluidez, Programa Camperdown y Programa de comprensión del tartamudeo. Los resultados con la olanzapina fueron mejores que con placebo, pero sólo se evaluaron a corto plazo. El resto de las intervenciones se valoraron en estudios sin grupo control. En ellos se describían mejoras del tartamudeo (en variables objetivas y subjetivas). Dichas mejoras se mostraban tras la intervención, pero disminuyeron durante los seguimientos.

Conclusiones: No se han encontrado intervenciones para la tartamudez claramente eficaces en términos de resultados relacionados objetiva o subjetivamente con el habla. Al tener todos los estudios un bajo poder estadístico por su pequeño tamaño muestral, así como problemas de validez interna, se podrían estar dejando de detectar efectos realmente existentes. En niños hay dos estudios que comparan el Programa Lidcombe frente a control, uno de ellos muestra mejoría en el porcentaje de sílabas tartamudeadas tras la intervención y en el otro se observa una tendencia a mejores resultados con el programa, si bien estas diferencias no alcanzaron significación estadística. El resto de estudios con comparaciones entre distintas intervenciones no arrojaron diferencias claras a favor de una u otra. En adultos, la olanzapina resultó superior al placebo en el único estudio con grupo control encontrado. Los estudios sin grupo control mostraron mejoras del tartamudeo que no se mantuvieron hasta el final de los seguimientos y los resultados de estos estudios no pueden ser asumidos por su debilidad metodológica. No se han hallado estudios con resultados sobre el impacto de la tartamudez en la vida de los individuos.

Referencia: Cuerva Carvajal A, Márquez Calderón S, Sarmiento González-Nieto V. Resultados de los tratamientos para la tartamudez. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETSA), 2007.

EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL ORTO-FTALALDEHÍDO EN LA DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL DE MATERIAL SANITARIO

Introducción: El orto-ftalaldehído (OPA) al 0,55% es un desinfectante de alto nivel, aprobado por la Food and Drug Administration (FDA) en el año 1999, que se presenta como una alternativa para reemplazar al glutaraldehído al 2% en la desinfección de material semicrítico. Organismos como los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) aportan información sobre su eficacia a través de diversos estudios in vitro. Se comercializa con el nombre de Cidex@OPA Solution (Johnson and Johnson), como una solución reutilizable, que se puede emplear tanto en el procedimiento de desinfección manual como en el automático.

Objetivos: a) evaluar, según el conocimiento científico disponible, la efectividad y seguridad del orto-ftalaldehído al 0,55% en la desinfección de alto nivel de material sanitario y b) comparar el OPA con otras alternativas disponibles para la desinfección de alto nivel, en términos de costes y/o coste-efectividad.

Métodos: Se ha llevado a cabo una revisión sistemática de la literatura científica, para lo que se realizó una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos biomédicas: Medline, Embase, DARE, NHS EED y colaboración COCHRANE, entre otras. Dos revisoras, de forma independiente, efectuaron la selección de los artículos de acuerdo con unos criterios de selección previamente establecidos y procedieron posteriormente a la lectura crítica de los mismos, también de modo independiente.

Resultados: Como resultado de la búsqueda bibliográfica se seleccionaron cinco artículos. Todos aquellos que evalúan la efectividad y seguridad del OPA son de tipo observacional, sin grupo de comparación concurrente. No se localizó ningún estudio de evaluación económica propiamente dicho. Según los artículos que valoran la efectividad del desinfectante en condiciones de uso real, éste parece una alternativa efectiva para la desinfección de alto nivel de endoscopios. En algunos pacientes diagnosticados de cáncer de vejiga y sometidos a cistoscopias de repetición, la desinfección del instrumental urológico con OPA se ha asociado con la aparición de reacciones anafilácticas/hipersensibilidad. Con respecto a la seguridad del desinfectante para el personal sanitario que lo manipula, en el único estudio que valora este aspecto, no se presentaron efectos adversos a corto plazo. En un artículo que hace un análisis de costes y un estudio de efectividad del OPA frente al glutaraldehído al 2%, se presenta como una alternativa "coste- efectiva" frente a este último en una unidad de endoscopia con un alto nivel de actividad.

Discusión: La escasez de artículos que cumplen los criterios de inclusión de esta revisión, junto con las limitaciones metodológicas que presentan, entre las que destaca la ausencia de análisis estadístico, se traduce en una incertidumbre de los resultados obtenidos. El único estudio que tiene como objetivo principal analizar la efectividad del OPA se publicó en el año 1994, antes de su aprobación como desinfectante de alto nivel y no lo compara con otras opciones. Existen discrepan-

- Kyphoplastie par ballonnet dans le traitement des fractures vertébrales par compresión. CEDIT Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques http://cedit.aphp.fr/index_pub.html

- Modalités pratiques de la ventilation non invasive en pression positive, au long cours, à domicile, dans les maladies neuromusculaires. HAS Haute Autorité de santé/French National Authority for Health http://www.hassante.fr/portail/display.jsp?id=j_5

- Hépatite chronique C - Guide médecin. HAS Haute Autorité de santé/French National Authority for Health http://www.hassante.fr/portail/display.jsp?id=j_5

- Trastuzumab pour les stades précoces du cancer du sein. KCE Belgian Health Care Knowledge Centre http://kce.fgov.be/index_fr.asp?SGREF=3228

- Recommandations nationales Collège d'oncologie : A. cadre général pour un manuel d'oncologie. B. base scientifique pour itinéraires cliniques de diagnostic et traitement, cancer colorectal et cancer du testicule. KCE Belgian Health Care Knowledge Centre http://kce.fgov.be/index_fr.asp.x?SGREF=3460

- Polysomnography in Patients with Obstructive Sleep Apnea. MAS Medical Advisory Secretariat http://www.health.gov.on.ca/english/public/pub/pub_mn.html

- In Vitro Fertilization and Multiple Pregnancies. MAS Medical Advisory Secretariat http://www.health.gov.on.ca/english/public/pub/pub_mn.html

- Artificial Intervertebral Disc Replacement. MSAC Medical Services Advisory Committee http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Conten/publications-lp-1

- Deep brain stimulation for the symptoms of Parkinson's disease. MSAC Medical Services Advisory Committee http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Conten/publications-lp-1

- The clinical effectiveness and cost-effectiveness of newer drugs for children with epilepsy. A systematic review. NCCHTA National Coordinating Centre for Health Technology Assessment http://www.hta.ac.uk/search/index.htm

>

- Estudio de satisfacción e identificación de factores de la atención hospitalaria que los familiares de personas fallecidas consideran importantes en la fase final de la vida. OSTEBA Basque Office for Health Technology Assessment
http://www1.euskadi.net/buscadorsan/osteba/infeva.apl

AGENDA

XII Congreso Nacional Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria
Oviedo, Hotel de la Reconquista. Del 7 - 9 de noviembre 2007
http://www.sefap.org/congreso2007/index.html

XXV Congreso de la Sociedad Española de Calidad Asistencial
Barcelona, 16 - 19 de octubre de 2007
http://www.calidadasistencial.es/seca/congreso/index.php

XXV Reunión Científica Anual de la Sociedad Española de Epidemiología.
"De la infección a la genética".
Córdoba 17-19 de octubre de 2007
http://www.see2007.org

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.princast.es

EDICIÓN:
Ana Gutiérrez Fernández

D.L.: As-1134/2001

cias en cuanto a los efectos adversos del OPA sobre la salud de los trabajadores ya que a pesar de que en el artículo incluido que analiza este aspecto no encontró incidencias a corto plazo, diversos organismos internacionales advierten de la posibilidad de aparición de toxicidad cuando no se usan las medidas de protección adecuadas.

Son necesarios estudios adicionales del OPA frente a la mejor alternativa posible

No se han localizado estudios publicados que evalúen la toxicidad en pacientes no sometidos a procedimientos urológicos, por tanto es prematuro extraer conclusiones en otro tipo de enfermos.

Conclusiones y recomendaciones: Es imprescindible la limpieza adecuada del instrumental antes de la desinfección con OPA, ya que, en caso contrario, puede disminuir la efectividad del producto. No debería utilizarse OPA para la desinfección del instrumental urológico que se vaya a utilizar en pacientes diagnosticados de cáncer de vejiga, debido al riesgo de aparición de reacciones anafilácticas/hipersensibilidad. Sería importante realizar estudios de efectividad, coste-efectividad y seguridad del OPA frente a la mejor alternativa disponible en la desinfección de alto nivel, lo que constituiría una herramienta en la que se podría apoyar la toma de decisiones sobre su adopción por los centros sanitarios.

Referencia: Prieto de Lamo G, Rey Liste MT. Efectividad y seguridad del orto-ftalaldehído en la desinfección de alto nivel de material sanitario. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, Avalia-t; 2005.

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL MANEJO DEL DETERIORO DE LA INTEGRIDAD CUTÁNEA: ÚLCERAS POR PRESIÓN

Introducción: El deterioro de la integridad cutánea es un diagnóstico incluido en la NANDA desde sus inicios y abarca una multitud de posibles situaciones que se dan en la clínica diaria, que no siempre requieren el mismo abordaje. En el caso de las úlceras por presión (UPPs), es precisamente donde se da mayor variabilidad de la práctica enfermera, tanto en la valoración como en la prevención y tratamiento de las mismas.

Los estudios epidemiológicos sobre las UPPs en nuestro país no han sido realizados hasta hace poco tiempo y arrojan cifras preocupantes.

Según el estudio realizado en la comunidad de La Rioja, afectan a más de un 12% de la población atendida en un centro hospitalario o socio-sanitario y a más del 0,27% de los mayores de 65 años. En este grupo es donde se encuentran el 45,8% de todos los pacientes con UPP, generalmente ancianos entre los 76 y 80 años. Cerca de un 50% de estas lesiones se encuentran en estadios III o IV y con una antigüedad media de más de 170 días de evolución.

En la provincia de Cáceres se han detectado prevalencias en Atención Primaria de hasta 4-6 pacientes por cada 10.000 habitantes, incrementándose el valor hasta 22-26 por cada 10.000 habitantes en población mayor de 65 años.

El Estudio Nacional de Prevalencia de UPPs aportó una prevalencia media en Atención Primaria de un 8,34% entre los pacientes que recibían atención domiciliaria, un 0,54% de los mayores de 65 años y un 0,11% de los mayores de 14 años. A nivel hospitalario fue del 8,81% (con un valor mínimo del 0% y un valor máximo del 45,45%) y en el nivel socio-sanitario de 7,6%. No obstante, la baja tasa de respuestas de los cuestionarios de este estudio, hace pensar que probablemente la frecuencia del problema sea aún mayor.

En el Distrito Málaga, en la auditoría de 2001, con las limitaciones de inferencia epidemiológica que implica una recogida retrospectiva de datos, la prevalencia de UPPs en el domicilio fue del 3,04%, lo que invita a pensar que realmente esta cifra sería mucho mayor en un estudio transversal de base poblacional.

Por tanto, la sinergia de un problema frecuente con una alta variabilidad de la práctica clínica y la profusión de intervenciones y productos de dudoso beneficio, genera el caldo de cultivo idóneo para la instauración de prácticas inefectivas que, como consecuencia, no trasladan ningún beneficio a la población.

Objetivos y destinatarios de la guía: El propósito de esta guía de actuación clínica es servir de ayuda para la toma de decisiones de profesionales, pacientes y cuidadoras en el marco de Atención Primaria, con el objetivo de ofrecer las intervenciones basadas en el mejor conocimiento disponible y aumentar la efectividad de los cuidados prestados a personas con riesgo de deterioro de la integridad cutánea o existencia real del problema.

Métodos: Para su elaboración se ha utilizado la metodología de panel de expertos en dos fases: una primera en la que un grupo de expertos clínicos, en gestión, en efectividad clínica y farmacéuticos diseñaron la adaptación de las recomendaciones de las guías de Práctica Clínica de la Universidad de Iowa, de la Agency for Health Research and Quality estadounidense, del Royal College of Nursing británico, del European Pressure Ulcer Advisory Panel, de la Wound, Ostomy and Continence Nurses Society (WONC), de la Registered Nurses Association of Ontario, del Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Ulceras por Presión del Nacional Institute for Clinical Excellence y de las revisiones sistemáticas disponibles en la base de datos Cochrane, así como de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III. Para aquellas áreas de incertidumbre que no figuraban en estas fuentes, se han utilizado recomendaciones de los ensayos clínicos disponibles.

La guía incluye recomendaciones para profesionales, para pacientes y para la ciudadanía

Para la gradación de las recomendaciones se ha utilizado la propuesta de la Universidad de Iowa. Una vez finalizada esta fase, se procedió a su revisión mediante metodología activo-participativa en un taller de expertos procedentes de los Centros en los que va a ser aplicada, en la que se refinaron algunos conceptos y se diseñó la estrategia de difusión, implementación y evaluación.

Estrategias de difusión e implementación: Para la diseminación de las recomendaciones y su aplicación en la práctica clínica diaria se utilizarán intervenciones multicomponente, de cara a potenciar las garantías de consolidación de las mismas.

Recomendaciones de la guía: La guía establece recomendaciones para profesionales, para pacientes y para la ciudadanía.

Dentro de las recomendaciones para profesionales aborda las áreas de prevención, que incluyen valoración del riesgo, estadios de la úlcera, escalas de valoración, valoración global, seguimiento e intervenciones preventivas, y el plan de cuidados de la integridad cutánea y tratamiento.

Cada recomendación clave se presenta asociada a su nivel de evidencia.

Referencia: Guía de Práctica Clínica para el Manejo del Deterioro de la Integridad Cutánea: Úlceras por Presión. Distrito Sanitario Málaga 2004. Junta de Andalucía.