

Gaceta Médica de Bilbao

Volumen 112. Número 3.
Julio-Septiembre 2015

Revista Oficial de la Academia de Ciencias Médicas de Bilbao
Información para profesionales sanitarios

www.acmbilbao.org

Publicación incluida en:

el BIRENE, BN, BNCS, CCPP,
CIBCHACHO (Argentina),
CINDOC, Excep, Med,
IMBIOMED (México), IME/Ín-
dice Médico Español, Inguma/
Euskaltzaindia, Latindex,
NIWI, U.S LC, U.S. NLM
(NLMUID 7505493), U.S.
UnR, SCOPUS, Scirus y
SCIENCE DIRECT

Decana de las revistas
médicas de España

Fundada en 1894

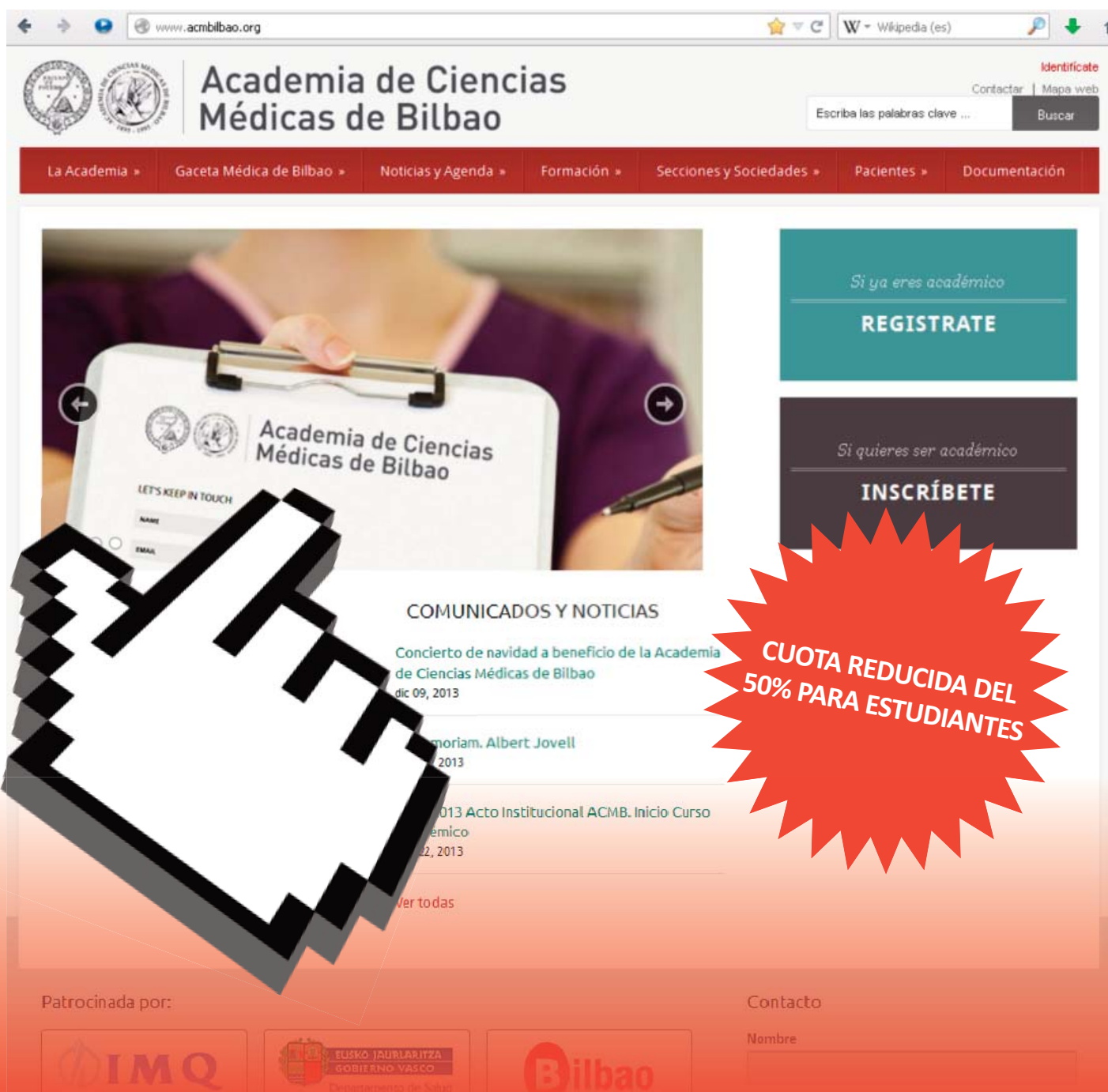


Euskaraz dagoen lehen aldizkari zientifiko biomedikoa

¿Quieres ser académico?

AHORA TE PUEDES INSCRIBIR EN LÍNEA A TRAVÉS DE LA PÁGINA WEB
DE LA ACADEMIA DE CIENCIAS MÉDICAS DE BILBAO

WWW.ACMBILBAO.ORG



The screenshot shows the homepage of the Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. The header includes the website name, navigation links (La Academia, Gaceta Médica de Bilbao, Noticias y Agenda, Formación, Secciones y Sociedades, Pacientes, Documentación), and a search bar. A large image of a clipboard with the academy's logo and contact form is featured. To the right, there are two buttons: 'REGISTRATE' (if you are academic) and 'INSCRÍBETE' (if you want to be academic). A red starburst graphic with the text 'CUOTA REDUCIDA DEL 50% PARA ESTUDIANTES' is overlaid on the bottom right. A pixelated hand cursor points towards the registration area. The footer lists sponsors (IMQ, EUSKO JAURLARITZA, Gobierno Vasco) and a contact form.

Entérate antes que nadie y participa de sus actividades, secciones, cursos y conferencias, tanto de Medicina, como de otras Ciencias de la Salud

La Academia de Ciencias Médicas de Bilbao se fundó en 1895.

GACETA MÉDICA DE BILBAO



BILBOKO
MEDIKU ZIENTZIEN
AKADEMIA
ACADEMIA DE
CIENCIAS MÉDICAS
DE BILBAO

Revista Oficial de la Academia de Ciencias Médicas de Bilbao

Director

Juan Ignacio Goiria

Jefe de redacción

Julen Ocharan Corcuera

Secretaria de redacción

María Elena Suárez González

Consejo de redacción

Carmelo Aguirre
Ignacio Antépara
Antonio Celada Cotarelo
Carlos de la Riva
M.^a Carmen N. Espinosa Furlong
Fco. Javier Goldaracena
Jesús Iturralde
Arsenio Martínez Álvarez
Juan Carlos Maté
Julen Ocharan Corcuera
Lorenzo Rodríguez González
M.^a Elena Suárez González

Felisa Aizpurua
Ángel Barturen
Julián de Castro
Juan José Díaz Franco
Isidoro García Sánchez
Juan Carlos Ibáñez de Maeztu
Nerea Leal
Gabriel Martínez Compadre
Gregorio Mediavilla Tris
Guillermo Quindós Andrés
Alfredo Rodríguez Antigüedad
Elena Sánchez Chamorro

Luis Alciturri
Jacinto Bátiz Cantera
Carmen de la Hoz
Santiago Eguiraun
Juan Gervás
Itziar Ibarra
M.^a José López de Goikoetxea
M.^a José Martínez Bengoechea
Rosa Inés Muñoz González
Vicente Piñeiro
Alfonso Rodríguez Fernández
Juan José Zarranz Imirizaldu

Comité editorial internacional

Anestesia y Reanimación

Juan Heberto Muñoz, D. F. México

Cirugía Digestiva-Oncología

Xavier de Aretxabala, Santiago, Chile

Farmacología Clínica

Patrick du Souich, Montreal, Canadá

Hipertensión

Alberto Zanchetti, Milán, Italia

Nefrología

Ricardo Correa-Rotter, D. F. México

Odontología Pediátrica

Ana B. Fucks, Univ. of Hadassa, Israel

Virología

Luc Montaigner, París, Francia

Cardiología

Carlos Morillo, Canadá

Cirugía Vascular y Angiología

Gregorio Sicard, Washington, EE. UU.

Gastroenterología

Henry Cohen, Montevideo, Uruguay

Medicina Interna

Salvador Álvarez, Mayo Clinic, EE. UU.

Neurología

F. Barinagarrementeria, México

Psiquiatría

Manuel Trujillo, Nueva York, EE. UU.

Ciencias de la Alimentación

Flaminio Fidanza, Perugia, Italia

Economía de la Salud

Victor Montori, Mayo Clinic, EE. UU.

Hematología

Alejandro Majlis, Santiago, Chile

Medicina del Trabajo

Pierre Brochard, Burdeos, Francia

Odontología

Enrique Bimstein, U. Florida, EE. UU.

Radiodiagnóstico

Ramiro Hdez., Ann Ridor, EE. UU.

Comité editorial (presidentes de las secciones)

Académicos Jóvenes

Daniel Zarranz Sarobe

Análisis Clínicos

Mikel Longa

Anestesia y Reanimación

Antón Arizaga

Biología

Çinta Altés

Cardiología

Andrés Bodegas

Ciencias de la Alimentación

Javier Aranceta

Cirugía General y Laparoscopia

Carlos Pérez

Cirugía Plástica

Francisco J. García Bernal

Cirugía Vascular y Angiología

Ángel Barba

Comunicación Médica

Alvaro Ortega Altuna

Cuidados Paliativos

Jacinto Bátiz

Dolor (Tratamiento del)

María Luisa Franco

Economía de la Salud

Arturo Rodríguez

Educación Médica

Jesús Morán Barrios

Educación para la salud

Amado Cuadrado

Endocrinología

Begoña Quintana

Estudiantes de Medicina

Gillen Oarbeascoa Royuela

Farmacia

Juan del Arco

Gastroenterología

Juan Antonio Arévalo

Geriatría

Arantza Pérez Rodrigo

Gestión Sanitaria

Jon Darpón

Ginecología y Obstetricia

Álvaro Gorostiaga

Hematología

José M.^a Beltrán

Medicina del Trabajo

Juan José Díaz Franco

Medicina Deportiva

José Antonio Lekue

Medicina Familiar

José Antonio Estévez

Medicina Interna

Ricardo Villanueva

Médico Taurina

José Luis Martínez Bourio

Nefrología-Hipertensión

Julen Ocharan Corcuera

Neumología

Luis Alberto Ruiz Iturriaga

Neurofisiología

Carmen Bilbao

Neurología

Juan José Zarranz Imirizaldu

Odontología

Alberto Anta

Oftalmología

Juan Durán

Oncología Médica

Guillermo López Vivanco

Otorrinolaringología

Iñaki Riaño

OVAL

Juan Ignacio Goiria

Pacientes

Francisco Villar

Pediatría

Jesús Rodríguez Ortiz

Psicosomática

Isabel Usobiaga

Psiquiatría

Fernando Marquínez Bascones

Radiología

Arsenio Martínez Álvarez

Rehabilitación

Luis Arsuaga

Relaciones exteriores

Juan José Sánchez Milla

Relaciones institucionales

Juan I. Goiria

Reumatología

Eduardo Úcar

Salud Laboral

Alfonso Apellaniz

Salud Pública

Isabel Izarzugaza

Toxicomanías

Javier Ogando

Traumatología

Antonio Arrien

Urgencias

Gabriel Gutiérrez

Urología

Ander Astobieta

Vacunas

Lucila Madariaga

Valoración del daño corporal

Alberto Pascual Izaola

Veterinaria

Ramón A. Juste

Contacto

® Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Todos los derechos reservados.
C/ Lersundi 9, 5.º. C. P. 48009 Bilbao. Bizkaia. España. Tel.: +(34) 94 423 37 68.
Web: www.acmbilbao.org. E-mail: academia@acmbilbao.org

Envío de artículos a Gaceta Médica de Bilbao: gacetamedica@acmbilbao.org
Normas de publicación en Gaceta Médica de Bilbao: <http://www.acmbilbao.org/gaceta-medica-de-bilbao/>

SUMARIO CONTENTS AURKIBIDEA

Gaceta Médica de Bilbao



BILBOKO
MEDIKU ZIENTZIEN
AKADEMIA
ACADEMIA DE
CIENCIAS MÉDICAS
DE BILBAO

Volumen 112. Número 3. Julio-Septiembre 2015

Volume 112. Number 3. July-September 2015

112. liburukia. 3. Zenbakia. 2015ko Uztaila-Iraila

Editorial / Editorial / Editoriala

Plan de acceso al mercado de un medicamento. Rol del Market Access 145

Drug's market access plan. Role of Market Access

Sendagai baten merkaturako sarbide plana: Market Accessen rola

Isabel Elizondo López de Landache, Leire Braceras Izaguirre

El cuidador en la aecc: un valor estratégico 148

The caregiver at the aecc: a strategic value

Zaintzailea aecc-en: balio estrategiko bat

Gabriel María Otalora

Original / Original article / Originala

Infección peritoneal. Estudio comparativo de tres proveedores 154

Peritoneal infection. Comparative study of three providers

Antonio Méndez-Durán, Manuel Humberto Ignorosa-Luna, Gilberto Pérez-Aguilar, Francisco Jesús Rivera-Rodríguez, Rafael Rodríguez-Cabrera, J. Jesús González-Izquierdo

Nota clínica / Clinical note / Ohar klinikoa

Eritema *ab igne* 160

Mar López-Miralles, Ana Sauto-Gutiérrez, Silvia del Amo-Cachán, Ana de-Azaola-Arias, Sandra Llano-Pajares, Joshua Polo-Periáñez

Síndrome de Fitz-Hugh-Curtis asociado a infección por *Chlamydia trachomatis* 163

Fitz-Hugh-Curtis Syndrome associated with *Chlamydia trachomatis* infection

Fitz-Hugh-Curtisen sindromea *Chlamydia trachomatis* infekzioari loturikoa

M. Macho Aizpurua, V. Esteban Gutiérrez, G. Garay Rubio, S. Martínez Garbaye, R. Cisterna Cáncer

Revisión / Review / Berrikuspena

Hipersensibilidad alérgica a aditivos y enzimas alimentarios en biotecnología alimentaria 166

Allergic hypersensitivity to food additives and enzymes in food biotechnology

Ángel San Miguel-Hernández

Dolor irruptivo 171

Breakthrough pain

Artículo especial / Special article / Berezia artikuluan

Basque Country Vascular Access Day 2015

176

Julen Ocharan-Corcuera, Maite Feito, María del Carmen N. Espinosa-Furlong, Juan Ignacio Goiria

Nota de seguridad / Pharmaceutical note / Segurtasun oharra

Pomalidomida: riesgo de toxicidad hepática grave, insuficiencia cardiaca y enfermedad pulmonar intersticial

181

Pomalidomide: risk of severe liver toxicity, heart failure and interstitial lung disease

Pomalidomida: arriskua du gibealeko toxikotasun larria, gutxiegitasun kardiakoa eta biriketako gaixotasun

Riesgo de bradicardia severa y bloqueo cardiaco asociado a la administración de sofosbuvir y ledipasvir, y la combinación de sofosbuvir más daclatasvir, con amiodarona

183

Sofosbuvir with daclatasvir; sofosbuvir and ledipasvir: risks of severe bradycardia and heart block when taken with amiodarone

Bradikardia larriaren eta bihotzeko blokeoaren arriskua Harvoni®, edo Sovaldi® gehi Daklinza®, amiodaronarekin batera hartzen direnean

Riesgo de cetoacidosis diabética asociada al uso de canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina

185

SGLT2 inhibitors (canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin): risk of diabetic ketoacidosis

Zetoazidosi diabetikoa izateko arriskua kanagliflozina, dapagliflozina eta empagliflozina erabiliz gero

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Sala de Prensa online

inicio

quienes somos

servicios

clientes

trabaja con nosotros

nota 2.0

contacto

Comunicación Sanitaria

Especialistas

en comunicación sanitaria y
en la difusión de congresos
de ciencias de la salud
desde 1996

más información

Comunicación
Sanitaria

amplia especialización

Comunicación
en Congresos

más de 100 gestionados

Comunicación
de Crisis

peutas de gestión

Formación
de Portavoces

expertos en comunicar

Gabinete
de Prensa

gestión de medios

Creación
de Líderes

de opinión / referentes

Consultoría
Estratégica

de comunicación

Oficinas centrales. Plaza de San José 3, 1.º dcha. 48009 Bilbao (Bizkaia). Tel.: (+34) 94 423 48 25.

E-mail: info@docorcomunicacion.com. Web: <http://www.docorcomunicacion.com>

Bilbao | Madrid | Vitoria-Gasteiz | México | Brasil



Plan de acceso al mercado de un medicamento. Rol del Market Access

Drug's market access plan. Role of Market Access

Sendagai baten merkaturako sarbide plana: Market Accessen rola

La introducción de un medicamento en el mercado supone que ya dispone de un registro y autorización en unas condiciones y se le ha asignado un precio regulado por la Administración; es de los pocos sectores intervenidos en España.

Cuando un medicamento es autorizado con unas determinadas indicaciones por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) en base a los estudios clínicos se comunica dicha autorización a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) quien determina el precio y las condiciones de prescripción y dispensación.

El marco regulatorio está definido y se basa en criterios técnicos apoyado por la legislación vigente, como es la creación de la CIPM donde se incluye también a las Comunidades Autónomas (CC.AA)^{1,2,3}.

Cada compañía debe realizar un plan de acceso del medicamento previo a la puesta en el mercado del mismo. Contempla diversos aspectos:

Diagnóstico de la situación⁴

Se describe la enfermedad para la que está indicado el medicamento, las consecuencias clínicas y económicas (costes sanitarios directos, indirectos y costes sociales), el impacto sanitario de las complicaciones, si existen alternativas terapéuticas y guías de práctica clínica, y si se cubren necesidades clínicas.

Registro, financiación y precio^{5,6}

Valor clínico

Se describe la eficacia del medicamento indicando el ensayo clínico de referencia, los efectos en la calidad de

vida, seguridad, evaluación de utilidad terapéutica, otras alternativas terapéuticas para la indicación principal y el valor añadido de ese medicamento.

Valor económico^{7,8}

Se presenta el análisis de impacto presupuestario así como el coste-efectividad incremental frente a las alternativas.

Stakeholders

Se deben identificar todos los agentes que intervienen en el mercado del medicamento, desde reguladores, prescriptores, dispensadores a usuarios, sin olvidar los medios informativos. Una vez identificados se agrupan y señalan las interacciones entre ellos para poder buscar estrategias de actuación.

Propuesta de valor⁹

Debe definir qué diferencia al medicamento frente al resto. Debe señalarse si muestra tasas de curación más altas a su alternativa; si la posología es más cómoda y sencilla influyendo en la adherencia y cumplimiento del tratamiento...

Equipo de trabajo

Los agentes de la compañía farmacéutica implicados en el plan de acceso de un medicamento son diversos. A continuación los enumeramos junto con sus responsabilidades y sobre qué agentes influyen.

En el Departamento de Market Access destaca la figura de Market Access o Relaciones Institucionales¹⁰ entre cuyas responsabilidades destaca el planificar la estrategia de la compañía de acceso al mercado; realizar

el estudio del precio y estrategias relacionadas; conocer el mapa de organizaciones de la sociedad; ser interlocutor con los distintos agentes; analizar necesidades de las instituciones sanitarias, profesionales sanitarios, pacientes...

El Departamento de Marketing, se encarga de definir e implementar el plan de marketing del producto; realizar estudios de mercado para el conocimiento del producto, clientes y competencia; elaborar los materiales promocionales.

El Departamento Médico, cuyas funciones son asesorar/formar a los médicos prescriptores y establecer y desarrollar relaciones profesionales con los key opinion leaders; gestionar la evidencia científica y los estudios en práctica clínica habitual; redactar folletos informativos; gestionar la bibliografía de base.

El Departamento de Ventas es el encargado de conseguir los objetivos comerciales; participar en las negociaciones comerciales; desarrollar el negocio en la zona; mantener contactos con cuentas claves; participación en la gestión de concursos públicos; mantener relaciones con las instituciones sanitarias; ofrecer al cliente apoyo técnico.

El Departamento de Registros, realiza el seguimiento de los trámites post autorización, da respuestas a las cartas de deficiencias enviadas por las autoridades sanitarias, ofrece apoyo técnico al departamento comercial con los requerimientos técnicos del cliente, realiza seguimiento de eventos adversos (Farmacovigilancia).

Todo plan de acceso al mercado debe contemplar como objetivos generales el asegurar el acceso del medicamento en la prestación farmacéutica y posicionar el medicamento ante los prescriptores como la alternativa de referencia en el tratamiento de la enfermedad.

Las tareas y responsabilidades dentro de un plan de acción son:

- Elaboración por parte de la Unidad de Investigación de Resultados Sanitarios, Área de Farmacoeconomía y Departamento Médico el dossier de valor con propuestas de valor.
- Negociación de acuerdos de riesgo compartido (Market Access)^{11,12,13,14}.
- Acuerdos de colaboración con hospitales para el estudio de la enfermedad (Market Access y Departamento Médico).
- Desarrollo de estudios en práctica clínica que involucre a key opinion leaders y principales prescriptores (Departamento Médico).
- Desarrollo de estudios de carga de la enfermedad y de coste-efectividad de tratamiento en primera línea, entre la Unidad de Investigación de Resultados Sanitarios / Farmacoeconomía y Departamento Médico¹⁵.
- Elaboración de materiales promocionales (Marketing, Departamento Médico y Ventas).
- Organización de sesiones clínicas para posicionar las ventajas del tratamiento, implicando a los key opinion leaders (Marketing, Ventas y Departamento Médico).
- Organización de sesiones clínicas informativas (Departamento Médico y ventas).

- Elaboración de materiales de apoyo a enfermería (Marketing, Departamento Médico y Ventas).
- Colaboración con áreas de atención primaria para el desarrollo de programas de apoyo psicológico y/o social para pacientes y familiares (Market Access y Ventas).
- Desarrollo de programas de apoyo al paciente para fomentar la adherencia al tratamiento en colaboración con administraciones sanitarias (Market Access y Departamento Médico).
- Colaboración con las administraciones sanitarias autonómicas para la organización de campañas de divulgación para promover la detección temprana y prevención de la enfermedad (Market Access y Departamento Médico).
- Colaboración con las administraciones sanitarias autonómicas para la creación de Escuelas de Pacientes (Market Access).
- Colaboración con las administraciones sanitarias para crear una red que centralicen las pruebas diagnósticas específicas, para el registro único del episodio en la historia clínica y su monitorización y seguimiento (Departamento Médico y Market Access).
- Ruedas de prensa informativas sobre la enfermedad y su impacto social y económico (Departamento de Comunicación y Departamento Médico).
- Materiales a prensa económica sobre estudios de carga de la enfermedad (Departamento de Comunicación y Unidad de Investigación de Resultados Sanitarios / Farmacoeconomía).

Bibliografía

Toda la documentación y estrategia debe documentarse y referenciarse según los datos existentes, de ahí la importancia del apartado de bibliografía.

- 1 Messner DA, Towse A, Mohr P, Garau M. The future of comparative effectiveness and relative efficacy of drugs: an international perspective. *J Comp Eff Res*. 2015 Mar 2;1-9. [Epub ahead of print]
- 2 Rovira Fornis J., Gómez Pajuelo P, Del Llano Señarís J.: La Regulación medicamentos del precio de los en base al valor. ISBN: 978-84-695-3053-5
- 3 Steven J. Hoffman, BHSc, MA, JD, Karen So, BHS: Assessing 15 Proposals for Promoting Innovation and Access to Medicines Globally. *Annals of Global Health*. 2014;80(6):432-443
- 4 RDL 9/2011 artículo 1.8 que modifica el 90.3 de la ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- 5 Simoens: Market access of orphan drugs and the role of multi-criteria decision making. *Orphanet Journal of Rare Diseases* 2012 7(Suppl 2):A26.
- 6 Acosta A, Ciapponi A, Aaserud M, Vietto V, Austvoll-Dahlgren A, Kösters JP, Vacca C, Machado M, Diaz Ayala DH, Oxman AD: Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014 Oct 16; 10:CD005979. Epub 2014 Oct 16.

- 7 Puig-Junoy J.: Impact of European pharmaceutical price regulation on generic price competition: a review. *Pharmacoeconomics*. 2010; 28(8):649-63
- 8 Jarosławski and Toumi: Market access agreements for pharmaceuticals in Europe: diversity of approaches and underlying concepts. *BMC Health Services Research* 2011 11:259.
- 9 Zentner A, Velasco-Garrido M, Busse R. Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte. *GMS Health Technol Assess*. 2005;1:Doc09.
- 10 Responsable de "Market Access": el profesional que otorga valor diferencial al medicamento. Dossier Harvard Deusto. Marketing y Ventas. <http://www.juancarloserra.com/wp-content/uploads/2014/06/34-39-Dossier-J-C-Serra-market-accessC-b.pdf>.
- 11 Gandjour A1. Convergence of decision rules for value-based pricing of new innovative drugs. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2015 Apr;15(2):209-13. doi: 10.1586/14737167.2015.972374. Epub 2014 Oct 18.
- 12 Dintsios C, Niederstadt C, When suddenly the Evaluation became a Validation, *Journal of Clinical Epidemiology*(2015), doi: 10.1016/j.jclinepi.2015.06.007.
- 13 Persson U1, Jönsson B. The End of the International Reference Pricing System? *Appl Health Econ Health Policy*. 2015 Jun 26. [Epub ahead of print]
- 14 Inotai A, Kaló Z. Risk sharing methods in middle income countries. *Acta Pharm Hung*. 2012; 82(1):43-52.
- 15 Jonsson B, Wilking N. Hum Vaccin Immunother. 2012; 8:1360–1363. [PubMed: 22922209]

Isabel Elizondo López de Landache
Leire Bracerías Izaguirre
Servicio de Prestaciones Farmacéuticas.
Dirección de Farmacia. Departamento de Salud.
Gobierno Vasco.



El cuidador en la aecc: un valor estratégico

The caregiver at the aecc: a strategic value

Zaintzailea aecc-en: balio estrategiko bat

A modo de introducción

Egunon danoi, estoy encantado de compartir con ustedes estas reflexiones que entiendo pueden ser la base en muchos de los aciertos en el cuidado de pacientes. A modo de esquema introductorio, constatamos que las soluciones con pacientes -en este caso de cáncer- no son solo médicas. Existen las soluciones preventivas pero que no acaban tampoco con los problemas del cuidador. A partir de aquí, nos adentraremos en la realidad de lo general a lo particular, en actitudes y conductas inteligentes que refuerzan las actitudes que en la mayoría de casos se convierten en un valor estratégico en sí mismo facilitando la excelencia del cuidador. En la cima de todas ellas, una que es para nota. Comenzamos.

Enfrentarse a los cuidados de una persona enferma de cáncer es una experiencia difícil y compleja, donde la familia y sus seres queridos representan un apoyo esencial para el paciente en la mayoría de los casos. Todos conocemos que el día a día desborda el trabajo y al propio cuidador o cuidadora hasta causarle graves pérdidas tanto en el campo laboral en (improductividad y de ineficiencia) como en el personal y familiar, se trate de cuidadores profesionales, voluntarios o familiares. Al final, se resiente la integralidad de la persona cuidadora con disfunciones en forma de desgaste físico, emocional y psíquico que demasiadas veces pasa desapercibidas para los allegados. Tan es así que a estas personas cuidadoras responsables de un sujeto dependiente, se les denomina "pacientes ocultos". Pero ante la intensidad de la labor de acompañamiento de un enfermo de cáncer, existen algunas cuestiones sobre las que podemos reflexionar para reforzar la posición personal de cada cuidador, sobre todo cuando la dificultad se agranda y hay que mantener el tipo, a veces heroi-

camente, para que los enfermos vivan todo lo plenamente que les permite su enfermedad.

Creo que es posible mejorar la eficacia y la calidad del servicio del cuidador sin que el logro sea a costa de un mayor desgaste emocional. Al final, los problemas de salud y las disfunciones de los cuidadores de personas dependientes en general y del cáncer en particular, suelen derivar en lo que se conoce popularmente como el síndrome de "estar quemado" (*burnout*).

Unas palabras sobre el síndrome del quemado

La primera investigación sobre el burnout, aunque todavía no con este nombre, se trabajó como la patología psiquiátrica que experimentaban algunos profesionales en instituciones cuyo trabajo eran las personas. La realizó en 1974 el psiquiatra Herbert Freudenberger que trabajaba como asistente voluntario en una clínica de Nueva York para toxicómanos. Observó que al cabo de un periodo entre uno y tres años, la mayoría de los voluntarios de su unidad de drogodependencias sufría una progresiva pérdida de energía, desmotivación y falta de todo interés por el trabajo, junto a varios síntomas de ansiedad y depresión hasta llegar al agotamiento con la correspondiente desmotivación laboral y agresividad con los pacientes. Estas personas metían muchas horas sin preocuparse y en un contexto social exigente y comprometido. Es decir, existía adicción al trabajo.

Según los estudios de Freudenberger los trabajadores que padecen este síndrome pueden contaminar a los demás con su hastío, frustración y cinismo. Por tanto, cualquier organización puede caer en el desánimo generalizado en un corto periodo de tiempo y convertirse en lo que se llama una organización tóxica. Cristina Maslach, psicóloga norteamericana, fue la pri-

mera experta que acuña el término burn out (“estar quemado”, “consumido”, “apagado”). Lo hizo en 1976, para redefinirlo en 1993, aunque siempre referido a colectivos laborales. Para ella, se trataba de un “síndrome de agotamiento emocional y baja autoestima: el fracaso ante el intento de sobrevivir frente a la agresividad del trabajo. Nadie se preocupaba entonces de este tipo de problemas en los cuidadores familiares como posibles pacientes ocultos.

Existe una diferencia clave entre el *burnout* como estado o como proceso. Como estado, es el resultado final de una situación prolongada de desgaste emocional normalmente asociado al estrés. Mientras que como proceso (algo continuo, *on going*), va surgiendo de una manera paulatina contaminando sensaciones, actitudes, motivos y expectativas. Son como fases que se van encadenando: entusiasmo caracterizado por elevadas aspiraciones, frustración tras ver que no se van cumpliendo las expectativas originales y consecuencias del desánimo subsiguiente cuando fallan las estrategias habituales de aceptación de la realidad.

No existe un *burnout* bueno y malo como ocurre en el estrés (eustrés + y distrés -): el proceso de este síndrome acarrea consecuencias siempre negativas. Estamos ante la sensación de fracaso silente, de una vida agotada a resultas de una exigencia y sobrecarga de energías, recursos personales y espirituales del cuidador -profesional, voluntario o familiar- que ve como la devoción a una causa, en este caso la atención al paciente de cáncer, no produce la recompensa deseada. Es un síndrome defensivo frecuente en las actividades de atención o ayuda a pacientes: Síndrome adaptativo - de agotamiento emocional - que despersonaliza e impide la realización personal - atentando contra la autoestima y el entorno.

Ante el *burnout*, cada persona puede sentirse afectado por él o no, una vez o en varias ocasiones ante el mismo estresor; pero las consecuencias pueden conducirnos a conflictos familiares, depresión, irritación, apatía, pesimismo, desaparición, culpabilidad y pérdida de autoestima, criticismo generalizado, desconsideración hacia el propio trabajo, conductas inadaptadas, desorganización, sobre-implicación, aumento del uso de caféina, alcohol, tabaco y otras drogas, aislamiento y sentimientos de fracaso, cefaleas, pérdida de apetito y problemas de sueño, fatiga crónica, etc., etc. No podemos luchar contra el progresivo deterioro que sufre el enfermo de cáncer, pero sí podemos trabajarnos para amortiguar los estragos que la enfermedad genera en el entorno social y familiar. Y cuando toda la familia es víctima, siempre hay una persona más involucrada en el cuidado, el llamado “cuidador no formal”, sobre el que a veces pivotan los principales cuidados paliativos al enfermo. Más adelante diremos algo más sobre los paliativos.

Algunas estrategias preventivas que funcionan

Estudios de hace más de treinta años alertaban de que las personas predispuestas a darse a los demás y más sensibles y responsables eran proclives a quemarse en

el empeño. El cuidador oncológico también necesita ser cuidado. A partir de esta realidad, existen algunas actitudes que pueden prevenir la aparición de este síndrome. Algunas de las más reconocidas también las utilizamos en la aecc:

- El cuidador debe saber que sus reacciones de agotamiento son normales ante una situación límite.
- El cuidador no tiene que caer en el sacrificio total y olvidarse completamente de sí mismo, sino que ha de reservar un tiempo para el descanso y sus necesidades propias, durmiendo lo necesario.
- Debe marcarse objetivos reales, a corto plazo y factibles en la tarea de cuidar sin mantener expectativas irreales.
- No debe creerse imprescindible.
- Debe aprovechar el auto-refuerzo que dan los éxitos, felicitándose por todo lo bueno que se va haciendo. No fijarse sólo en las deficiencias y fallos que se tengan.
- Necesita cuidar más que nunca la alimentación saludable ante la más que probable bajada de defensas por el estrés.
- Si puede, debe realizar ejercicio físico todos los días.
- Debe evitar el aislamiento: obligarse a mantener el contacto con amigos y otros familiares. Verbalizar, expresar abiertamente a otras personas las frustraciones, temores o resentimientos como vía de escape emocional y para que puedan sentir que su contribución es necesaria e importante.

Todo esto está muy bien como enunciado, pero si ya es difícil de aplicárselo un trabajador social o un psicólogo, que necesitan de supervisiones precisamente para mantenerse eficaces y en perfecto estado para ayudar a los enfermos y sus familiares en el proceso doloroso que supone el cáncer, cuánto más difícil lo es para las personas familiares que se hacen cargo del enfermo, o el voluntariado cuando aporta tiempo y su mejor actitud en sus visitas domiciliarias y en hospitales.

La competencia profesional: un término equívoco

No nos olvidemos, por tanto, de que los primeros que se encuentran en riesgo de padecer este síndrome del quemado son los propios profesionales ¿Es que no les sirve su propia medicina? Y eso que ahora impera el Modelo biopsicosocial, más integrador, que reconoce no solo el factor biológico (terreno clásico de la medicina) en torno al enfermo de cáncer, sino que influyen en el contexto de la enfermedad el factor psicológico (pensamientos, emociones y conductas) y los factores sociales. Y a pesar de todo, los cuidadores profesionales también se resienten y necesitan de la supervisión profesionalizada. Por tanto, ¿qué podemos añadir a las medidas técnico-médicas? ¿Qué se puede aportar a un familiar o cuidador voluntario?

La evolución de la bioética ha experimentado un largo recorrido desde 1970 para desembarcar finalmente en la playa de los valores universales, una vez

que los modelos culturales de cada sociedad dificultaban aceptar criterios comunes: lo que valía para Estados Unidos, no era válido para la sociedad japonesa. Los derechos y los principios por los que regirse en estos temas deben pasar por los valores, y cuanto más universales sean, mejor. Se trata de que, ante un enfermo de cáncer que necesita los cuidados de otra persona, hay que hacerlo desde decisiones éticas a partir de una deliberación con uno mismo y con los demás, incluso con los afectados. Los cuidados paliativos han salido muy beneficiados de este nuevo enfoque. Y no es suficiente el nivel socio-educativo actual sobre la gestión y el empoderamiento de los valores; todavía somos analfabetos en esto, sobre todo a la hora de compartirlos y vivirlos. Lo dice Diego Gracia Guillén, médico, catedrático miembro de la Real Academia de Medicina y uno de los referentes mundiales en bioética.

Para él, el fin de la medicina en el siglo XXI es el mismo de siempre: promover la salud, curar la enfermedad y aliviar el dolor y el sufrimiento. Lo que varía es el modo de hacerlo en cada momento histórico. Ya no vale con ser sólo un buen técnico. Es necesario, además, dominar cuestiones que pertenecen al ámbito de lo que tradicionalmente se han llamado las “humanidades”, no importa si se es un profesional, voluntario o familiar de un paciente. Según el doctor Gracia, sabemos muy bien que ya no es posible, por ejemplo, caer en el “paternalismo” (que es un ejercicio de poder) en nuestra relación con los enfermos, pero no está tan claro cómo debemos proceder en el terreno de las actitudes. Es la gran asignatura que, de alguna manera, se visualiza con las llamadas “cinco Cs” de Francesc Torralba o hábitos que sirven para llevar a cabo una ética del cuidar: Confianza, Confidencialidad, Competencia, Conciencia y Compasión. Igualmente ocurre con el Cuadro de Mando Integral -de Robert Kaplan y David Norton- que revolucionó la gestión empresarial nada altruista, por cierto, al no centrarlo todo en las finanzas, sino en un rombo con cuatro indicadores estratégicos igual de importantes: finanzas, procesos, trabajadores y clientes.

¿A dónde quiero llegar? Para acertar como cuidador profesional hacen falta conocimientos y experiencia, sin duda. Pero existe una tercera pata, infravalorada incluso en muchas de las selecciones de personal, que es fundamental: las actitudes. No todo es medicina en el tratamiento. No todo es razón, números y procedimiento. Lo importante es el enfermo, no la enfermedad. Conocimientos, experiencias y actitudes como un todo que conforman el triángulo equilátero de la competencia, en este caso para tratar correctamente la vulnerabilidad del enfermo de cáncer. Cuidado y tratamiento, tratamiento y cuidado. A las obligaciones universales del “qué debería hacer”, deben acompañarse las obligaciones concretas del “qué debo hacer” aquí y ahora, con este ser humano enfermo crónico o terminal. Qué valores debo desplegar aunque no tenga estudios específicos sobre el tema y, “aunque la enfermedad sea incurable, porque no existen los enfermos incuidables”, en expresión de Jacinto Batiz.

Creo que la persona competente con un enfermo de cáncer que necesita de cuidados, no es el que tiene solo aptitudes profesionales; sin duda que son elementos competenciales en grado sumo. Pero sin una actitud adecuada frente a las necesidades globales del enfermo, no se puede acertar adecuadamente. Es un tercio de incompetencia y eso es mucho. Ahí radica la grandeza del cuidador en general y el no profesional en particular, quien no teniendo conocimientos específicos, su actitud de servicio transforma la calidad de vida del paciente. Por ahí le llega la excelencia al cuidador profesional, que dirige sus aptitudes a la mejora de la calidad de vida del enfermo desde una actitud transformadora de la situación integral del paciente utilizando sus conocimientos y el talento adecuado de sus conductas para dignificar la vida de otros seres humanos.

Herramientas no faltan dentro de nosotros. El psicólogo Howard Gardner fue uno de los principales gurús de la factoría de Harvard, famoso por sus teorías y prácticas sobre las inteligencias múltiples. Él fue el principal precursor de que no existe una inteligencia única, y mucho menos que sea algo medible a la manera del coeficiente intelectual (CI). Desde hace algunos años, investigadores de distintas universidades del mundo, de procedencias ideológicas y campos disciplinares muy diferentes, sostienen que el cuadro de las inteligencias no es completo si no se incluye en él la Inteligencia Espiritual.

Espiritual proviene del latín y significa “aquello que proporciona vitalidad”. Y en el caso de la inteligencia espiritual, se caracteriza por una capacidad no solo en relación con el sentido de la trascendencia sino en comportamientos tan importantes como la gratitud, el perdón, la humildad o la compasión (más intensa que la empatía), o sea, compartir el dolor con el ánimo de aliviarlo; la IES apunta al desarrollo de la capacidad de asombro y admiración, del silencio abierto al otro (escucha activa), de cierta profundidad existencial positiva. La inteligencia espiritual puede perfeccionarse de por vida. Este “aporte de vitalidad” que apunta a la plenitud humana pasa necesariamente por una disponibilidad hacia los demás, de sensibilidad y misericordia activa que nos mueve a hacernos cargo del sufrimiento del otro, a ponernos en su lugar (empatía), a escucharle y ayudarle; de entender y ser más comprensivos con las actitudes propias y las de los demás. De actuar desde la compasión, el acrónimo de compasión y empatía popularizado por Octavio Paz. No son sensaciones abstractas sino actitudes concretas, como corresponde a una forma de inteligencia. Se puede visualizar como una vitalidad que nos ayuda a encarar algunos de los grandes problemas psicosociales, como el anhelo de sentirnos realizados como personas. Les invito a interesarse más por la inteligencia espiritual si aún no lo han hecho. Porque humanizarse, salir al paso de la necesidad del otro, es lo más genuino de esta parte de nuestra inteligencia.

Seguro que algunos de ustedes tienen presente las mil y una maldades y desajustes del Mundo. Les diría

que detrás de tantos comportamientos inhumanos andan ignorantes en Inteligencia Espiritual; personas que causan dolor y angustia a otras personas, directa e indirectamente, porque no se han ejercitado en esta forma de inteligencia. No hay que ir tan lejos para verlo. Pasó algo parecido con la Inteligencia Emocional popularizada por otro psicólogo de Harvard, David Goleman. Y lo que parecía un cuento de hadas, se transformó rápidamente en una herramienta de mejora personal, familiar y empresarial, revolucionando muchos comportamientos. Gracias a estas ignorancias, los psiquiatras, psicólogos y los fabricantes de antidepresivos, ansiolíticos y somníferos no dan abasto. Bien haríamos en trabajar para que aflore nuestra inteligencia emocional antes de que nos convenzan de que el actual materialismo descomprometido es cosa de inteligentes.

Por qué el cuidador es un valor estratégico

Llegados a este punto, quiero compartir someramente nuestra labor de la aecc, empezando porque el voluntariado -de acompañamiento o administrativo- es transversal en nuestra misión estratégica. Además, financiamos programas de investigación oncológica, realizamos campañas prevención y de sensibilización. Cuidamos la acogida, impartimos charlas y actividades en empresas y centros escolares para mejorar los hábitos saludables. También desarrollamos programas de atención psicosocial para enfermos y familiares así como talleres complementarios para cubrir más necesidades. Prestamos material ortopédico y pelucas. Fomentamos la solidaridad de los escolares haciéndoles partícipes en nuestras cuestaciones. Firmamos convenios de colaboración con la administración. Y con empresas que nos facilitan con condiciones muy ventajosas para los destinatarios. Fomentamos foros y mesas redondas y tratamos de informar e influir con nuestros mensajes en los medios de comunicación.

Todo esto requiere de una actitud concreta porque lo importante es el cómo: la cultura que lo impregna todo en la aecc es la de la gratuidad a pesar de que tengamos algunos profesionales remunerados para dar un servicio de calidad durante todos los días lectivos del año. Trabajo gratuito y solidario también entre compañeros porque las actitudes redundan directamente en el clima laboral, los valores, la cultura del equipo, etc. Somos muy conscientes de lo que nos jugamos en la actitud de servicio.

Servicio en la ayuda. Ayuda como uno de nuestros valores manifestada no de cualquier manera. Nuestra manera de hacer las cosas debe identificarnos de una determinada manera. Muchas de las personas voluntarias han sido pacientes o cuidadores de pacientes, y quieren vernos a todos (voluntarios y profesionales) en la aecc igual de solidarios y eficaces. Como la sociedad a la que decimos servir. Pero es que detrás de este aparente voluntarismo, existe una fuerza que se vislumbra y que es preciso ponerle el foco para que no pase desapercibida: el liderazgo de servicio que atesoran. Nosotros podemos verlo en el voluntariado pero desvela una actitud que debe darse de igual forma en

los profesionales y en los familiares al cuidado de los suyos como un valor añadido.

Nuestras profesionales beben del mismo grifo del servicio hasta generarse una cultura que lidera el día a día y cala como el sirimiri, hasta dentro. Volviendo al cuidador, se la juega en su actitud, en su actitud servicial, que no hay que confundir con el servilismo, sobre todo si es familiar del enfermo. En realidad, debe comportarse como un líder con el paciente, pero no el tipo líder Superman que nos viene enseguida a la cabeza.

Sobre el liderazgo

Hay muchos tipos de liderazgo pero, si las palabras convencen pero solo el ejemplo arrastra, reducimos muchísimo el espectro de la actitud adecuada con el enfermo de cáncer dependiente. Si tus acciones inspiran a otros a soñar más, a aprender más, a hacer más y ser mejores eres un líder, decía Jack Welch jr., que fue elegido Manager del Siglo en 1999 por la revista Fortune, es decir, el mejor ejecutivo del siglo XX. No hablamos de pájaros y flores. ¿Qué es eso de liderazgo de servicio? Ni más ni menos que liderar centrados en las personas y sus necesidades. El líder no lidera, sirve; y sólo a través del servicio lidera. El liderazgo es el fin; el servicio es un medio y un fin en sí mismo. La principal mentira al hablar de liderazgo es que se vea como algo casi propio de superhombres. El autoliderazgo sano infunde temor, porque muchos ven con recelo a estas personas autolideradas, pues se les ve libres, con personalidad y no manipulables.

Por eso, la gran verdad del liderazgo es la persona, no el líder sino la persona que encarna ese líder, la persona que vive dentro de este líder: esa persona cabal, entera (íntegra, del latín, entera, sin doblez). Era la persona, no el liderazgo.

Se ha escrito muchísimo sobre liderazgo, y no siempre en la misma dirección, porque no todos están basados en el carisma, a lo J. F. Kennedy. Los resultados extraordinarios se pueden alcanzar con gente normal. Como si los resultados extraordinarios exigiesen, necesariamente, de personas extraordinarias. La inteligencia emocional ha clarificado las cosas en la medida que es posible el aprendizaje de conductas de por vida que producen mejoras tangibles en el desempeño, cualquiera que éste sea.

El líder, ¿nace o se hace? La idea de liderazgo ha ido cambiando. Desde que irrumpiera con fuerza la teoría del "Gran Hombre" que defendía que los líderes (solo varones) nacen, no se hacen, durante muchos años ha prevalecido un estilo de liderazgo influenciado por la era industrial y el enfoque jerárquico, autoritario, controlador. Las cosas han cambiado: la sociedad, el desarrollo de la tecnología o la necesidad de interacción entre las personas, han transformado el paradigma de líder y reconociendo a las mujeres como una excelentes lideresas. Por tanto, el líder nace porque toda persona tiene un potencial de liderazgo no aprovechado. Y se hace. La pregunta acertada no es tanto "quiénes son" los líderes, sino "quienes tienen desarrolladas mejor" sus competencias de liderazgo, y "a quiénes vamos a dotarlos de las des-

trezas" necesarias para un liderazgo eficaz. Ejercer de líder es lo que hace un director general cuando se pone al frente de una reconversión estratégica; pero también ejerce de tal quien orienta y anima a un amigo o familiar enfermo para que supere un difícil momento de la enfermedad. El hecho de liderar implica la capacidad de producir cambios de calado en las conductas. Esto es lo más importante. Y un cuidador o cuidadora, puede ser un excelente líder para el enfermo dependiente.

Liderazgo como competencia emocional

Los escandinavos centrarán el liderazgo en la disponibilidad y en el desarrollo de personas tal como lo entendemos ahora, remarcando la importancia de ejercer la autoridad como un servicio. Me parecen muy ilustrativos los resultados de las investigaciones de Goleman en el sentido de que dos terceras partes de las habilidades distintivas del desempeño laboral "estrella" descansan en las competencias emocionales, mientras que el tercio restante se basa en habilidades cognitivas o técnicas. Estas conclusiones coinciden con otros muchos estudios en la misma dirección. Que hasta para entenderse en el diálogo empresarial y en los equipos de trabajo intervienen todos los aspectos de la inteligencia: los intelectuales y los afectivos; las expectativas, el deseo de hacerse entender, los fracasos, los mecanismos de defensa y la necesidad de imponerse; el deseo de comprender y saber, los condicionantes del carácter, el pasado...

¿Y si el liderazgo fuese efectivamente un servicio? Resulta un error confundir bondad con debilidad, con el "tonto-bueno" de quien todos se aprovechan, o el soñador ajeno a la realidad. Ser buena persona es exactamente lo contrario: una fortaleza de actitudes constructivas con sus semejantes. La paradoja son las imágenes que cotidianamente nos presentan del liderazgo caracterizado por el poder y la influencia, que no parece que armonice muy bien con el concepto de servicio. Pero desengañémonos, solo presenciamos al auténtico Superman, cuando el actor Christopher Reeve batalló como un superhombre frente a su enfermedad en una silla de ruedas.

El término "liderazgo de servicio" fue acuñado por Robert Greenleaf, en 1970. La idea, según su autor, surgió de la lectura de la novela *Viaje a Oriente*, de Herman Hesse. Narra la historia de un grupo de viajeros que emprenden un viaje mítico acompañados por un sirviente que realiza las tareas que parecen poco importantes pero que también les apoya con su ánimo positivo y canciones. La presencia del sirviente ejerce un gran impacto en el grupo, ya que cuando éste se pierde y desaparece los viajeros se sienten desprotegidos, desorientados y terminan abandonando el viaje. Sin el sirviente no son capaces de seguir. El verdadero líder del grupo era el sirviente que, con sus cuidados desinteresados, les guiaba por el viaje.

Es cierto que entre los esfuerzos realizados y lo conseguido pueden anidar severos deterioros. Ante la desproporción entre la necesidad previsible de cuidados y los medios disponibles, es preciso revisar la estrategia en torno al cuidador para darle otra importancia a sus

potencialidades de cara al logro de sus metas con cada paciente.

Actitudes de servicio inteligente

Gracias a su responsabilidad e inteligencia emocional a veces solo intuitiva, estos líderes del servicio alivian la situación de los sectores más frágiles de la sociedad. No se ha analizado en profundidad la medición del impacto en tantas personas que se preocupan por mejorar las condiciones de las personas dependientes por causa del cáncer u otras enfermedades, aunque lo hagan en sus pequeños círculos familiares humanizando el entorno castigado por la enfermedad. Se habló del impacto del trabajo silencioso de las mujeres en el IPC de África. Pero deben contabilizarse impactos similares de los cuidadores y cuidadoras, cerca nuestro. Yo me acuerdo de las monjitas que atendían a los sidosos moribundos en Begoña ayudándoles a morir llenos de cariño. Pero hay muchos más casos, miles de cuidadores anónimos de pacientes dependientes por el cáncer u otras dolencias graves que alivian a enfermos y al PIB gracias a su actitud desinteresada.

¿Qué actitudes están ellos y ellas trabajando, a veces inconscientemente?

- Los cuidadores son grandes escuchadores que aprenden a diario a escuchar al enfermo y a comprender sus mensajes verbales y no verbales. Aceptan a la otra persona y se interesan por ella atendiendo como pueden a sus mensajes, sin esperar nada a cambio que no sea la mejora, aunque sea parcial, de la vida del paciente. Escuchar así, manifestando interés con refuerzos verbales, genera a su vez confianza en su interlocutor. La escucha activa crea empatía y confianza. Hacemos sentirse valorado al paciente, que es la semilla de la verdadera motivación. Y en caso de conflicto, una buena escucha ayuda a manejarlo mejor. Como dice José Carlos Bermejo, una escucha inteligente permite, partiendo de lo que el otro dice, construir elaboraciones propias; aprender del otro. De esta cualidad, se desprenden otras conductas y necesidades de ayuda que hacen más fácil acertar en medio de la enfermedad del paciente:
- Cultivan la paciencia, procurando dominar el temperamento.
- Su actitud de preguntar más que de hablar, es una escucha activa, no pasiva, lo cual también predispone a dejarse interpelar por el paciente y aceptar cambios en la manera de ver la realidad del paciente y la del propio cuidador.
- Mantienen un buen contacto visual y un tono de voz confiado.
- Sonríen: la expresión facial es muy importante, como lo es mantener un contacto físico de cercanía.
- Tratan de relativizar en lo posible culpas, pequeños chantajes emocionales del paciente, paternalismos condescendientes, etc.
- Cultivan el sentido del humor; en estas circunstancias es pura sabiduría.
- Han aprendido a decir "no" a lo que no debemos



Figura 1. Gabriel María Otalora, durante el I Encuentro BilbaoPraxis Cáncer.

cuando aparecen los chantajes emocionales sin sentirse culpables por ello.

- Saben llorar. Decía William Osler que la herida que no encuentra su expresión en lágrimas puede causar que los órganos lloren.
- Tratan de promocionar la independencia del paciente. Aprenden que no deben realizar como cuidadores nada de lo que el enfermo pueda hacer por sí mismo, aunque lo haga lento o mal.

Y ahí llega el punto de reconocer nuestros límites. No somos supermanes y debemos aceptar la enfermedad, al enfermo y a nosotros mismos: fallamos, no nos sale escuchar, mostramos impaciencia y transmitimos desánimo o peor, la indiferencia. Somos humanos y necesitamos aprender del enfermo, aunque nos parezca extraño, pero es él quien les enseñará a compartir de verdad, aunque no se lo haya propuesto.

El siguiente peldaño es para nota. La actitud de ternura para con quien sufre. Generan un ambiente cálido de aceptación incondicional donde no hay necesidad de

defenderse ni justificarse. Hacernos expertos en humanidad. Ahí reside la fuerza del liderazgo del servicio. Puede que en el imaginario cultural que nos rodea, exista la idea de que la ternura y la profesionalidad son cosas poco compatibles y que para ser un buen líder en el tiempo, hay que manifestarse frío, distante y serio en las relaciones. Eso es sobre todo una muestra de inseguridad personal pensando que así nos verán como blandos y tolerantes, sin tomarnos en serio. Nos olvidamos de la diferencia entre *auctoritas* y *potestas*. Pero lo que sostiene a la humanidad es el corazón interesado por el otro, particularmente cuando el otro es vulnerable.

Si tiramos de este ovillo, el hilo nos va a conducir a una conclusión un tanto sorprendente, pero obvia: todos somos cuidadores de alguien que está a nuestro lado y nos necesita. A nivel básico y superficial o con responsabilidades claras. Hasta el gerente de sus trabajadores debe ser cuidador en el contexto de su responsabilidad. En el caso de la persona enferma, llega un momento en que sale a colación la palabra paliativo. Dichos cuidados paliativos no son exclusivos de la antesala de la muerte, sino que pertenecen a la esfera de aquellos derechos del enfermo que exceden del cuidado médico: derecho a cuidados espirituales, sociales, emocionales... e incluso trascendentes si las demanda el enfermo, aunque no tenga un diagnóstico terminal. Estamos ante una gran zona de actuación e influencia del cuidador claramente diferenciada de los cuidados propiamente médicos. Insisto en que todos debiéramos vernos como cuidadores en potencia de enfermos, hijos, ancianos, de amigos... en diferentes grados y maneras con una actitud dispuesta al servicio. Es cosa de inteligentes.

La desproporción entre la necesidad previsible de cuidados y los servicios disponibles es uno de los mayores desafíos del Estado de Bienestar para los próximos años. Urge la adopción de medidas inmediatas para ajustarse a la nueva situación social y a los cambios que van a intensificarse a corto y medio plazo. Y entre esas medidas a tomar, no son las menos importantes las actitudes que aminoren y encaucen con inteligencia, o lo que es lo mismo, con humanidad, el síndrome del quemado entre los cuidadores de dependientes. Eskerrik asko, muchas gracias.

Gabriel María Otalora
Gerente de la Junta Provincial de Bizkaia de la aecc.
Foro Bilbao Praxis 2015 Cáncer – Alhóndiga Bilbao.



Infección peritoneal. Estudio comparativo de tres proveedores

Antonio Méndez-Durán^a, Manuel Humberto Ignorosa-Luna^a, Gilberto Pérez-Aguilar^b, Francisco Jesús Rivera-Rodríguez^c, Rafael Rodríguez-Cabrera^d, J. Jesús González-Izquierdo^e

(a) *Coordinador de Programas Médicos. División de Hospitales de Segundo Nivel. Dirección de Prestaciones Médicas. IMSS. Distrito Federal. México.*

(b) *Jefe de Área de la División de Hospitales de Segundo Nivel. Dirección de Prestaciones Médicas. IMSS. Distrito Federal. México.*

(c) *Encargado de la División de Hospitales de Segundo Nivel. Dirección de Prestaciones Médicas. IMSS. Distrito Federal. México.*

(d) *Titular de la Coordinación de Atención Integral en Segundo Nivel. IMSS. Distrito Federal. México.*

(e) *Titular de la Unidad de Atención Médica. IMSS. Distrito Federal. México.*

Recibido el 13 de septiembre de 2015; aceptado el 20 de septiembre de 2015

PALABRAS CLAVE

Peritonitis.
Frecuencia.
Diálisis peritoneal.
Insuficiencia renal
crónica.
Epidemiología.

Resumen:

Introducción: Utilizar diferentes insumos para realizar diálisis peritoneal presupone obtener distintos resultados en eficacia, seguridad y frecuencia de infección peritoneal (IP). **Objetivo general:** Identificar el comportamiento de la infección peritoneal tras el empleo de insumos para diálisis peritoneal de tres proveedores.

Material y métodos: estudio retrospectivo de 12 meses (enero a diciembre de 2014). Incluye adultos prevalentes con diálisis peritoneal (DP). Datos obtenidos de los registros primarios de pacientes en programas de DP, se identificó la frecuencia de IP por modalidad, delegación y zona geográfica; los resultados se relacionaron con la estación del año. Los proveedores se identificaron como P1, P2 y P3. Los datos fueron validados con la diferencia de dos medias independientes, con un valor de $p < 0.05$ para significancia estadística, mediante el programa estadístico electrónico STATS TM V 2.0

Resultados: En 34,811 pacientes se registraron 11,915 IP; 7,154 en Diálisis Peritoneal continua ambulatoria (DPCA) 60% y 4,761 en diálisis peritoneal automatizada (DPA) 40%. Se encontró menor frecuencia de IP en todos los proveedores tras el uso de DPA (29%); $p < 0.001$. En DPCA la IP mostró un comportamiento similar en los tres proveedores ($p = 0.5$), en DPA el P1 presentó la menor frecuencia, seguido del P2 y P3; $p < 0.01$. En DPCA la IP tuvo mayor frecuencia en abr-may, ago-sept-oct ($p < 0.01$); y DPA ene-feb, mayo, ago-sept ($p < 0.01$).

Conclusiones: En DPCA el proveedor no se relacionó con la frecuencia de IP, en DPA la frecuencia de IP fue variable sugiriendo una relación directa con el proveedor, específicamente con la máquina cicladora.

© 2015 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Todos los derechos reservados.

Peritoneal infection. Comparative study of three providers

Abstract:

Introduction: Using different inputs for peritoneal dialysis presupposes get different results in efficacy, safety and frequency of peritoneal infection (IP).

Objective: Identify the behavior of the peritoneal infection following the use of inputs for peritoneal dialysis three suppliers.

Material and Methods: Retrospective study of 12 months (January to December 2014). It includes adults prevalent peritoneal dialysis (PD). Primary data obtained from patient records in PD programs, the frequency of IP by type, delegation and identified geographical area; the results related to the season. Suppliers identified as P1, P2 and P3. Data were validated with the difference of two independent means, with a value of $p < 0.05$ for statistical significance using the electronic statistical software V 2.0 TM STATS.

Results: 34,811 11,915 patients were registered IP; 7,154 in continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) and 60% 4,761 en automated peritoneal dialysis (APD) 40%. lower frequency of IP was found in all providers after using DPA (29%); $p < 0.001$. In CAPD the IP showed a similar behavior in the three suppliers ($p = 0.5$) in the P1 APD had the lowest rate, followed by P2 and P3; $p < 0.01$. In CAPD the IP was more frequently in april-may, aug-september to October ($p < 0.01$); APD jan-feb, may, aug-sep ($p < 0.01$).

Conclusions: In CAPD the provider was not related to the frequency of IP in IP APD frequency was variable suggesting a direct relationship with the supplier, specifically with the cyclor.

© 2015 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. All rights reserved.

KEYWORDS

Peritonitis.
Frecuency.
Peritoneal dialysis.
Failure renal chronic.
Epidemiology.

Introducción

El tratamiento de diálisis peritoneal es el más utilizado en el mundo en pacientes que padecen de insuficiencia renal crónica¹. En México, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) a finales del año 2014 otorgó este tratamiento a 34,811 pacientes a través de 212 hospitales generales o regionales distribuidos en la República Mexicana, de los cuales 15,601 se encontraron en diálisis peritoneal automatizada (DPA) 45%, y 19,210 en diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA), 55%². La infección peritoneal (IP) representa la complicación más frecuente derivada de la propia técnica dialítica³, su frecuencia alcanza cifras de hasta 60% anual y una mortalidad del 10 a 20%^{4,5}. Se han descrito múltiples factores que influyen o determinan un evento infeccioso peritoneal, entre los que destacan la falta de capacitación y recaptación del personaje que realiza la técnica dialítica, morbilidad asociada, condiciones de vivienda, nivel educativo^{6,7}, modalidad dialítica⁸, influencia climática^{9,10}, bioincompatibilidad de las soluciones dializantes, exposición a plásticos^{11,12} y la técnica de implantación del acceso peritoneal^{13,14}. Las condiciones sanitarias geográficas juegan un papel importante en la ocurrencia de la IP, sin embargo es un aspecto que ha sido poco explorado¹⁵. El sistema nacional de salud inmerso en un mercado de libre competencia comercial farmacéutica y normativamente regido en el orden de licitaciones públicas nacionales

e internacionales, tanto a nivel local como regional, utiliza insumos de distintas marcas comerciales para la realización de diálisis peritoneal sin exclusividad por algún proveedor, los resultados obtenidos de la técnica dialítica son comparables entre ellos, ofrecen la oportunidad de ser evaluados en forma independiente. El objetivo general de esta investigación fue identificar la frecuencia de infección peritoneal (IP) relacionada con tres diferentes proveedores de insumos para diálisis peritoneal (DP).

Material y métodos

Estudio retrospectivo y comparativo de 12 meses (enero a diciembre del 2014), incluye pacientes adultos con insuficiencia renal crónica, prevalentes de diálisis peritoneal de la modalidad continua ambulatoria (DPCA) y automatizada (DPA). Recolección de los datos: revisión de los registros primarios de pacientes en DP denominadas cédulas numeral de DPCA y DPA, se identifica la frecuencia de infección peritoneal (IP) por unidad médica, delegación y modalidad de diálisis; la frecuencia mensual de IP se relaciona con la estación del año; los datos se agrupan por regiones geográficas en zona norte (Baja California, Baja California Sur, Sonora, Chihuahua, Coahuila, Nuevo León, Tamaulipas, Sinaloa, Durango, Zacatecas y Nayarit), zona centro (Aguascalientes, Jalisco, Colima, Michoacán, Guanajuato, Querétaro, Hidalgo, Estado de México, Distrito

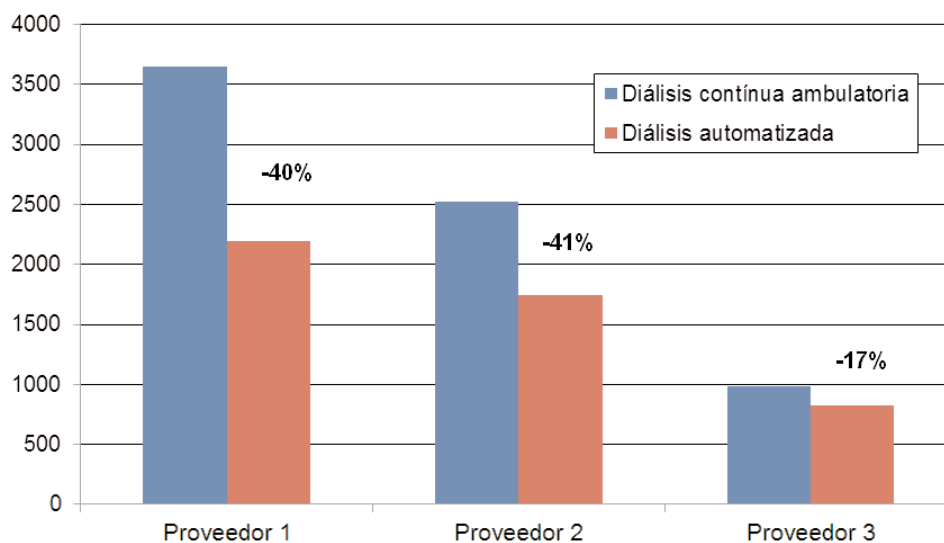


Figura 1. Frecuencia de infección peritoneal por modalidad y proveedor.
DPCA-DPA.
Reducción general del 29% ($p < 0.001$).

Federal, San Luis Potosí y Veracruz Norte) y zona sur (Yucatán, Quintana Roo, Campeche, Tabasco, Chiapas, Oaxaca, Veracruz Sur, Guerrero, Puebla, Tlaxcala y Morelos); finalmente se identifica la frecuencia de IP con el tipo de proveedor. Por razones éticas se omite el nombre del proveedor y se identificaron como P1, P2

y P3. No incluye unidades médicas de tercer nivel de atención. Validación de los datos: Se elaboró una base de datos en programa electrónico Excel para Windows. El análisis estadístico se realizó con la aplicación de la prueba estadística diferencia de dos medias independientes del programa estadístico electrónico STATS TM

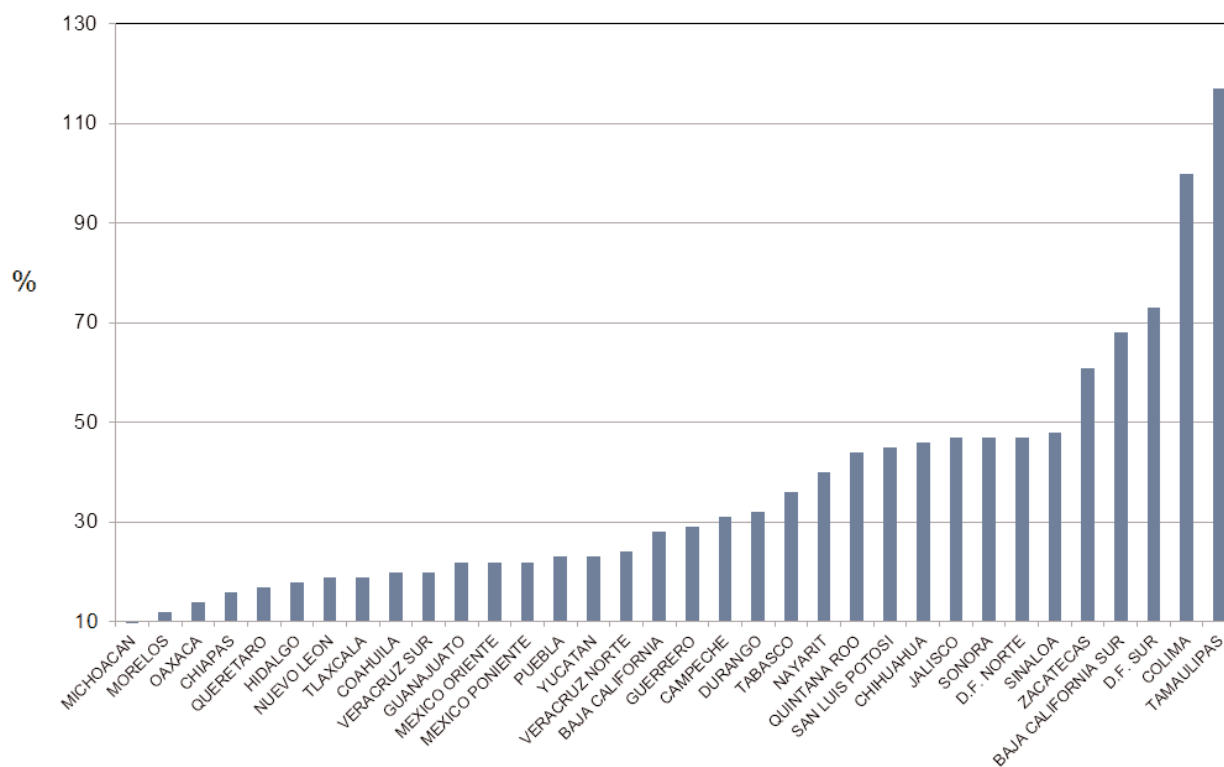


Figura 2. Frecuencia porcentual de peritonitis por delegación.
Modalidad continua ambulatoria.
Período: enero – noviembre 2014.
Rango: 20-58% anual.

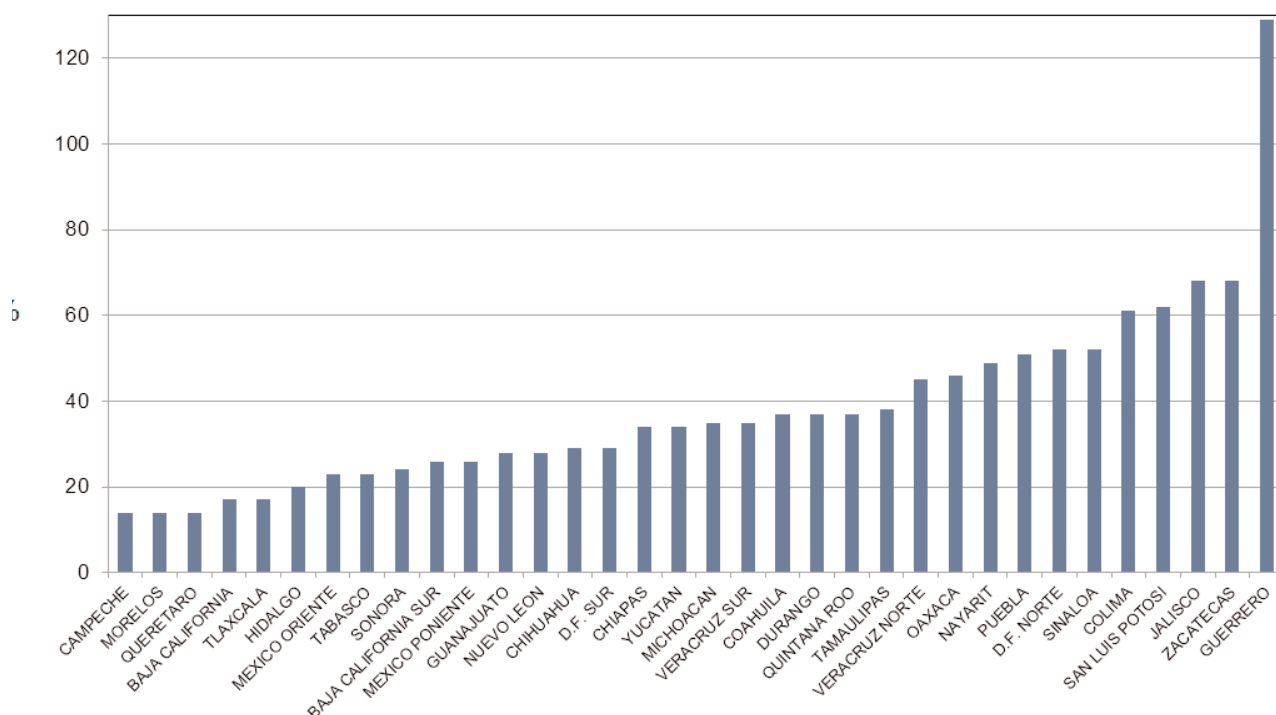


Figura 3. Figura 3. Frecuencia porcentual de peritonitis por delegación.

Modalidad automatizada.

período: enero – noviembre 2014.

Rango: 0.20-0.60% anual.

V 2.0 para valorar los resultados de las modalidades dialíticas de manera independiente, aceptando un valor <0.05 para significancia.

Resultados

Se registraron 11,915 eventos de IP en 12 meses (prom/mes 534 DPCA, 138 DPA); 7,154 en DPCA (60%) y 4,761 en DPA (40%) en 34,811 pacientes. La



Figura 4. Comportamiento de la infección peritoneal por zona geográfica.

n: 11,915.

Zona norte: 3,637 (31.3%).

Zona centro: 6,446 (53.2%).

Zona sur: 1,832 (15.5%).

distribución de los pacientes por proveedor fue 21,442 para el P1 (61.6%), 10,311 en el P2 (29.6%) y 3,058 en el P3 (8.8%). La frecuencia de IP fue menor en DPA en todos los proveedores (29%); $p<0.001$. Figura 1. Las delegaciones con la mayor frecuencia de IP fueron en DPCA Tamaulipas, Colima y Distrito Federal Sur (Figura 2) y en DPA fueron Guerrero, Zacatecas y Jalisco. Figura 3. La zona norte registró 3,637 (48%) episodios de IP, la zona centro 6,446 (38.4%) y la zona sur 1,832 (17.5%). Figura 4. La frecuencia de IP en DPCA mostró un comportamiento similar en los P1 4% y P2 5.1% ($p=0.5$); el P3 5.7% ($p<0.001$); en DPA el P1 presentó la menor frecuencia de IP (2.4%), seguido del P2 (3.0%) y P3 (4.75%); $p<0.01$. Figura 5. La frecuencia de IP presentó un comportamiento estacional en ambas modalidades, con mayor frecuencia en DPCA en los períodos de abr-may, ago-sept-oct ($p<0.01$); y en DPA ene-feb, mayo, ago-sept ($p<0.01$), con una reducción de eventos en DPA en los períodos primavera del 34% y en otoño 36%.

Discusión

En la literatura existen pocos datos que hayan evaluado la frecuencia de infección peritoneal y su relación con el proveedor de los insumos para diálisis peritoneal¹⁶. De manera independiente a los insumos, el equipo multidisciplinario de salud y más específicamente la enfermera y médico deberán tener presente que inmersos en un sistema de salud se desarrollan estas actividades con insumos en general y no con marcas preferenciales, por lo que del mejor manejo de ellos dependerá en

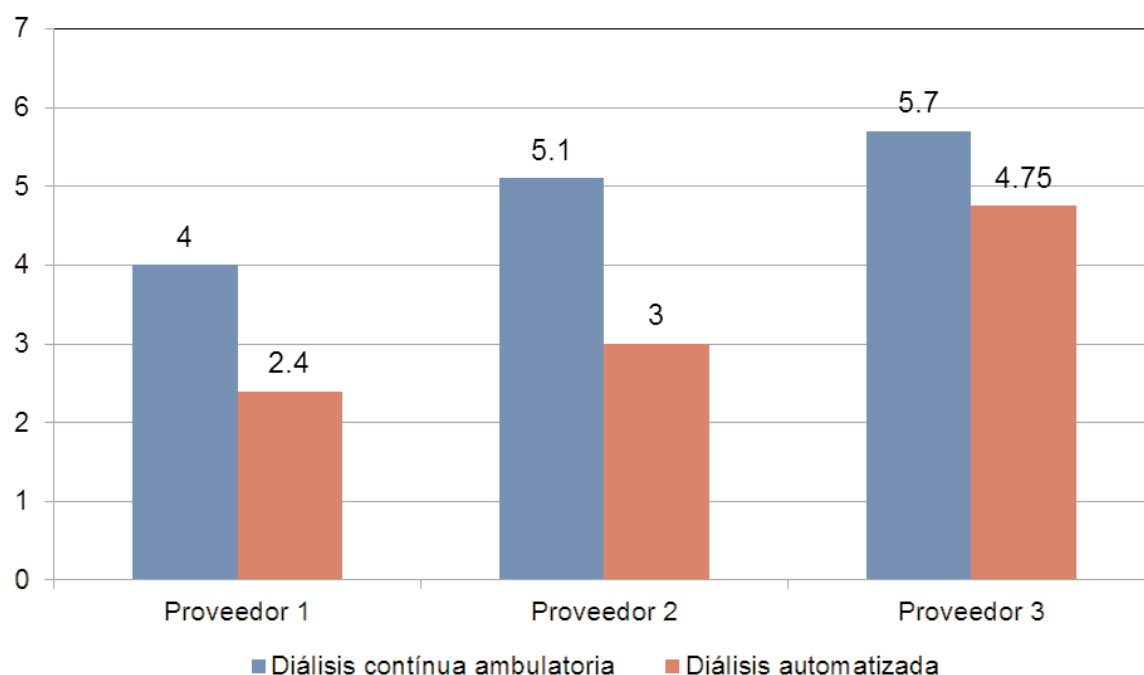


Figura 5. Frecuencia porcentual de infección peritoneal por modalidad y proveedor.

gran medida los resultados, por otra parte el inadecua una reducción de las IP en 29%.

El comportamiento estacional de la IP ha sido poco estudiado, en 2012 nuestro equipo ha estudiado en México⁹, en un grupo pequeño de pacientes una relación directa con la estación del año, la misma situación evidenció este trabajo en un grupo mayor; de lo cual una estrategia adecuada sería otorgar profilaxis antimicrobiana en los meses de mayor frecuencia de IP.

El proveedor no fue factor directamente relacionado con la frecuencia de IP en la modalidad manual, lo cual presupone que los insumos empleados (plásticos, antisépticos, solución dializante y circuitos extracorpóreos) no juegan un papel determinante en la ocurrencia de IP, sin embargo al emplear un dispositivo automatizado para realizar la técnica dialítica ofrece determinado grado de dificultad en cada una de las máquinas cicladoras que puede estar asociado con fallas en la técnica dialítica y constituir un factor de riesgo para desarrollar una IP.

Conflicto de intereses

Los autores no declaran conflictos de interés.

Bibliografía

- 1 Piraino B, Bernardini J, Brown E, Figueiredo A, Johnson DW, Lye WC; et al. ISPD position statement on reducing the risks of peritoneal dialysis-related infections. *Perit Dial Int.* 2011; 31:614-30.
- 2 Méndez-Durán A, Ignorosa MH, Pérez G, Rivera FJ, Ruíz RA, González JJ, Dávila J. Estado actual de las terapias sustitutivas de la función renal en el IMSS. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* Pendiente de publicación.
- 3 Sipahioglu MH, Aybal A, Unal A, Tokgoz B, Oymak O, Utaş C: Patient and technique survival and factors affecting mortality on peritoneal dialysis in Turkey: 12years' experience in a single center. *Perit Dial Int.* 2008; 28:238-45.
- 4 Excell L, Livingston B, McDonald SP: ANZDATA Registry Report 2010, Adelaide, South Australia, Australia and New Zealand Dialysis and Transplant Registry. 2010
- 5 Boudville N, Kemp A, Clayton P, Lim W, Badve SV, Hawley CM; et al. Recent Peritonitis Associates with Mortality among Patients Treated with Peritoneal Dialysis. *J Am Soc Nephrol.* 2012; 23: 1398-405.
- 6 Li PK, Szeto CC, Piraino B, Bernardini J, Figueiredo AE, Gupta A; et al. Peritoneal dialysis-related infections recommendations: 2010 Update. *Perit Dial Int.* 2010; 30: 393-423.
- 7 Mujais S. Microbiology and outcomes of peritonitis in North America. *Kidn Int Suppl.* 2006;103: S55-62.
- 8 Rabindranath KS, Adams J, Ali TZ, Daly C, Vale L, Macleod AM. Automated vs continuous ambulatory peritoneal dialysis: a systematic review of randomized controlled trials. *Nephrol Dial Transplant.* 2007; 22: 2991-8.
- 9 Méndez DA. Comportamiento estacional de la infección peritoneal en pacientes con diálisis. *Dial Traspl.* 2012 ;33: 9-12.
- 10 Cho Y, Badve SV, Hawley CM, McDonald SP, Brown

- FG, Boudville N; et al. Seasonal variation in peritoneal dialysis-associated peritonitis: a multi-centre registry study. *Nephrol Dial Transplant*. 2012; 27: 2028-36.
- 11 Contreras-Velázquez JC, Soto V, Jaramillo-Rodríguez Y, Samaniego-Ríos LI, Quiñones-Pérez V, Avila M, et al. Clinical outcomes and peritoneal histology in patients starting peritoneal dialysis are related to diabetic status and serum albumin levels. *Kidney Int Suppl*. 2008; 108: S34-41.
 - 12 Bajo MA, Del Peso G, Selgas R. Prevención de la esclerosis peritoneal encapsulante en pacientes en diálisis peritoneal. *Diál Traspl*. 2009; 30: 52-6.
 - 13 Strippoli GF, Tong A, Johnson D, Schena FP, Craig JC. Catheter-Related Interventions to Prevent Peritonitis in Peritoneal Dialysis: A Systematic Review of Randomized, Controlled Trials. *J Am Soc Nephrol*. 2004; 15: 2735-46.
 - 14 De Moraes TP, Campos RP, de Alcántara MT, Chula D, Vieira MA, Riella MC, et al. On behalf of the investigators of the BRAZPD: Similar outcomes of catheters implanted by nephrologists and surgeons: analysis of the Brazilian peritoneal dialysis multicentric study. *Semin Dial*. 2012; 25: 565-8.
 - 15 Chaudhary K, Sangha H, Khanna R. Peritoneal Dialysis First: Rationale.. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2011; 6: 447-56.
 - 16 Youssouf S, O'Donoghue D. Quality versus costs: a false paradigm. *Perit Dial Int*. 2014; 34: 692-4.
 - 17 Costos directos de las terapias sustitutivas de la función renal. Coordinación de Planeación e Infraestructura Médica. Instituto Mexicano del Seguro Social. México 2013.
 - 18 Strippoli GFM, Tong A, Johnson DW, Schena FP, Craig JC. Catheter type, placement and insertion techniques for preventing peritonitis in peritoneal dialysis patients (Review). The Cochrane Collaboration and published in The Cochrane Library. 2009;1 <http://www.thecochranelibrary.com>.
 - 19 Sun CY, Lee CC, Lin YY, Wu MS. In younger dialysis patients, automated peritoneal dialysis is associated with better long-term patient and technique survival than is continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Perit Dial Int*. 2011; 31: 301-7.
 - 20 Michels WM, Verduijn M, Parikova A, Boeschoten EW, Struijk DG, Dekker FW; et al. Time course of peritoneal function in automated and continuous peritoneal dialysis. *Perit Dial Int*. 2012; 32: 605-11.
 - 21 Warady BA, Bakkaloglu S, Newland J, Cantwell M, Verrina E, Neu A; et al. Consensus Guidelines for the prevention and treatment of catheter-related infections and peritonitis in pediatric patients receiving peritoneal dialysis: 2012 up date. *Perit Dial Int*. 2012; 32 Suppl 2: S32-S86.
 - 22 Bieber SD, Burkart J, Golper TA, Teitelbaum I, Mehrotra R. Comparative outcomes between continuous ambulatory and automated peritoneal dialysis: a narrative review. *Am J Kidney Dis*. 2014; 63: 1027-37.
 - 23 Costos Unitarios por Nivel de Atención Médica que regirán para el año 2015. Diario Oficial del Instituto Mexicano del Seguro Social. Acuerdo ACDO.AS3.HCT.280115/7.P.DF México. IMSS 2015.
 - 24 Cortés-Sanabria L, Paredes-Ceseña CA, Herrera-Llamas RM, Cruz-Bueno Y, Soto-Molina H, Pazarín L; et al. Comparison of cost-utility between Automated Peritoneal Dialysis and Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis. *Arch Med Res*. 2013; 44: 655-61.

NOTA CLÍNICA



Gaceta Médica de Bilbao. 2015;112(3):160-162

Eritema *ab igne*

Mar López-Miralles^a, Ana Sauto-Gutiérrez^b, Silvia del Amo-Cachán^b, Ana de-Azaola-Arias^a, Sandra Llano-Pajares^a, Joshua Polo-Periáñez^c

(a) Centro de salud Zabalgana (Vitoria-Gasteiz)

(b) Servicio de urgencia HUA Txagorritxu (Vitoria-Gasteiz)

(c) Centro de salud Gazalbide (Vitoria-Gasteiz)

Recibido el 28 de julio de 2015; aceptado el 8 de septiembre de 2015

PALABRAS CLAVE

Eritema *ab igne*.
Eritema reticulado.
Hiperpigmentación.

Resumen:

El eritema *ab igne* es una dermatosis consistente en un eritema de patrón reticulado con hiperpigmentación que se adquiere tras una exposición crónica o repetida a una radiación infrarroja insuficiente para causar quemaduras. Se adquiere típicamente con el contacto repetido al calor de hornos, fogones, braseros o mantas térmicas en abdomen, espalda o miembros inferiores; y, recientemente, en el contexto del uso de ordenadores portátiles apoyados sobre los muslos. En la mayoría de los casos cursa de forma asintomática y desaparece al retirar la exposición a la fuente de calor.

© 2015 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Eritema *ab igne*.
Reticulate erythema.
Hyperpigmentation.

Eritema *ab igne*

Abstract:

Erythema *ab igne* is a dermatose consisted in a reticulate erythema with hyperpigmentation acquired by prolonged or repeated sub-threshold infrared radiation inadequate to cause burns. It is usually acquired with the repeated contact to ovens, furnaces, stoves or electric blankets in abdomen, back or legs; and, recently, there were reports of erythema *ab igne* following prolonged usage of laptop over the thighs. In most cases it is asymptomatic and progression of the disease can only be halted by the avoidance of further heat exposure.

© 2015 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. All rights reserved.

Eritema *ab igne***Laburpena:**

Eritema *ab igne*, erredurak sortzeko nahikoa ez den erradiazio infragorriekiko esposizio jarraitu edo errepikatuak sortutako eritema erretikulatu motako dermatosi hiperpigmentatua da. Labe, sukalde edo manta elektrikoen beroarekiko kontaktu errepikatua- rekin sortzen da normalean, sabelalde, lepo eta gorputz-adarretan, gaur egun, ordenagailu eroangarrien agerrerarekin, izter gainetan ere agertu ohi delarik. Kasu gehienetan ez du sintomarik sortzen eta bero iturria kenduta berez desagertzen da.

© 2015 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Eskubide guztiak gordeta.

GILTZA-HITZAK

Eritema *ab igne*.
Eritema erretikulatua.
Hiperpigmentazioa.

Introducción

El eritema *ab igne* es una dermatosis cutánea consistente en un eritema de patrón reticulado con hiperpigmentación que se adquiere tras una exposición crónica o repetida a una radiación infrarroja insuficiente para causar quemaduras¹. La radiación infrarroja puede transmitir energía en forma de calor, aumentando de esta forma la temperatura de la piel. Una exposición cutánea a esta radiación podría aumentar la temperatura de la piel entre los 43 °C y 47 °C produciendo cambios en la piel como el eritema *ab igne*. También es conocido como “ephelisinigaleis”, “erythema a calore”, “ephelis ab igne” o “erythema a computatro”.

Caso clínico

Mujer de 21 años natural de Senegal, que acude a consulta de atención primaria por presentar lesiones cutáneas pruriginosas y dolorosas en cara interna de ambas



Figura 2. Lesiones hiperpigmentadas de patrón reticular en extremidades inferiores.

extremidades inferiores de una semana de evolución. A la exploración se caracterizan por su simetría, aspecto reticular, negras sobre piel oscura, sin asociar inflamación ni induración; además se aprecia calor en la zona en contraste con la frialdad del resto de la piel. Como antecedentes personales presenta anemia ferropénica severa de origen ginecológico que precisó puntualmente la transfusión de dos concentrados de hematíes por hemoglobina de 5,3 g/dL.

Ante la presencia de estas lesiones de comienzo esporádico no asociadas a ninguna causa aparente se decide consultar al servicio de dermatología adjuntando las fotografías de la paciente (figuras 1, 2 y 3).

Ante lo cual orientan hacia la búsqueda de más antecedentes personales y posibles desencadenantes de



Figura 1. Lesiones hiperpigmentadas de patrón reticular en extremidades inferiores.



Figura 3. Lesiones hiperpigmentadas de patrón reticular en extremidades inferiores.

las lesiones que permitan hacer un diagnóstico diferencial. En este caso, incluiría el eritema *ab igne*, por exposición de la zona a una fuente de calor, y el livedo reticular adquirido, en cuyo caso habría que completar el estudio con analítica completa con estudio de coagulación, serologías incluyendo sífilis y anticuerpos anti-fosfolípido, proteína C y factor V de Leiden.

Rehistoriando a la paciente refiere en la última semana el uso diario de una estufa eléctrica durante más de una hora al día, debido a la bajada de las temperaturas por debajo de los -6 °C. Tras lo cual se establece el diagnóstico de eritema *ab igne*, insistiendo en la necesidad de retirar la fuente de calor como medida para tratar las lesiones.

Discusión

Históricamente el eritema *ab igne* ha sido descrito en clima fríos donde la gente ha usado distintos dispositivos para generar calor, como estufas, braseros, fuegos o el Kangri en el norte de India². También aparece en relación con el trabajo de panaderos o sopladores de cristal que han estado expuestos de forma crónica a estas fuentes de calor. Del mismo modo se ha descrito en la aplicación de calor con mantas eléctricas en abdomen o en espalda para el tratamiento de pancreatitis crónica³ o carcinoma renal, coincidiendo con el área de mayor dolor. En los últimos años ha comenzado a describirse en personas jóvenes en el contexto del uso prolongado de portátiles sobre las piernas. Otras causas relacionadas con esta entidad son la cirrosis, la malnutrición, el hipotiroidismo, la enfermedad de Hansen y la anemia⁴.

El diagnóstico es clínico, tras la observación de la dermatosis, que se manifiesta como una lesión asintomática que en algunos casos se puede acompañar de quemazón, disestesias o prurito, junto con la exposición prolongada a una fuente de calor. Por lo que las áreas de localización más frecuentes resultan aquellas que han estado en contacto directo con dicha fuente de calor, como la región pretibial, la cara anterior de los muslos y el abdomen.

La patogenia no es del todo conocida, pero parece deberse al depósito extravascular de hemosiderina, que conlleva un daño del plexo venoso superficial y que explicaría su característico patrón reticulado. Además pueden aparecer telangiectasias y una descamación fina, y evolucionar hacia una atrofia epidérmica; y en los casos más raros, en un carcinoma espinocelular o de células de Merkel⁵. Los cambios microscópicos son similares a los observados en las queratosis actínicas con epidermis que muestra atipia, atrofia, incontinencia de melanina y melanófagos presentes en la dermis superior. Se observa degeneración del colágeno y aumento relativo del tejido elástico. Con las telangiectasias mencionadas en la dermis papilar y en algunos pacientes se demuestra hiperqueratosis, disqueratosis y queratinocitos atípicos⁶.

El diagnóstico diferencial debe abarcar las malformaciones vasculares, enfermedades sistémicas (como el

Lupus Eritematoso Sistémico, la psoriasis y la sífilis) y la livedo reticularis.

También las vasculopatías trombóticas por su elevado riesgo por posible desarrollo de trombosis arteriales y/o venosas. Por la similitud de su patrón cutáneo también hay que descartar que se trate de cutis marmorata en los niños, en especial la telangiectásica congénita y la livedo inducida por amantadina⁷ y otras erupciones medicamentosas. En estos casos se recomienda la realización de una biopsia para la confirmación diagnóstica.

El tratamiento consiste en eliminar la exposición a la fuente al calor y, en algunos casos, se puede realizar tratamiento tópico con hidroquinona para la pigmentación y 5-fluorouracilo si se demuestra atipia celular en la histopatología¹.

Conclusiones

El eritema *ab igne* es una entidad clínica de fácil diagnóstico en atención primaria si se establece la causa desencadenante. Es importante investigar el motivo por el cual se aplica el calor, ya que podría dejar entrever una patología subyacente de mayor riesgo⁸. Aunque la consulta sobre esta dermatosis no es muy habitual, ha supuesto tradicionalmente una patología muy común por la cercanía a fuentes de calor, y que hoy en día se vuelve a ver reflejada en el contexto del uso de ordenadores portátiles y estufas.

Bibliografía

- 1 Manoharan D. Erythema ab igne: Usual site, unusual cause. J Pharm Bioallied Sci. 2015; 7(Suppl 1):S74-S75.
- 2 Hassan I, Sajad P, Reshi R. Histopathological Analysis of the Cutaneous Changes Due to Kangri Use in Kashmiri Population: A Hospital Based Study. Indian J Dermatol. 2013;58:188-90.
- 3 Raffle EJ. Erythema ab igne in chronic pancreatic pain. J R Soc Med. 1984; 77:706.
- 4 Nayak SUK, Shenoi SD, Prabhu S. Laptop Induced Erythema Ab Igne. Indian J Dermatol. 2012; 57:131-2.
- 5 Iacocca MV, Abernethy JL, Stefanato CM, Allan AE, Bhawan J. Mixed Merkel cell carcinoma and squamous cell carcinoma of the skin. J Am Acad Dermatol. 1998; 39(5 Pt 2):882-7.
- 6 Delpero MG, De la Torre MM, Amante R, Salazar de Talamazzi S, Ortiz Mayor M. Hiperpigmentación reticular en muslos. Dermatol Argent [Internet]. 2009 May 13 [cited 2015 Jun 18];15(2). Available from: <http://www.dermatolarg.org.ar/index.php/dermatolarg/article/view/209>.
- 7 Rebollo Álvarez-Amándi M. Livedoreticularis y vasculopatía trombótica. Med Clínica. 2008;130:177-8.
- 8 Gregory JF, Beute TC. Erythema ab igne. J Spec Oper Med Peer Rev J SOF Med Prof. 2013;13:115-9.

NOTA CLÍNICA



Gaceta Médica de Bilbao. 2015;112(3):163-165

Síndrome de Fitz-Hugh-Curtis asociado a infección por *Chlamydia trachomatis*

M. Macho Aizpurua^a, V. Esteban Gutiérrez^a, G. Garay Rubio^b, S. Martínez Garbaye^c, R. Cisterna Cáncer^a

(a) Servicio de Microbiología Clínica y Control de Infección, Hospital Universitario de Basurto, Bilbao, España.

(b) Servicio de Ginecología y Obstetricia, Hospital Universitario de Basurto, Bilbao, España.

(c) Servicio del Aparato Digestivo, Hospital Universitario de Basurto, Bilbao, España.

Recibido el 30 de julio de 2015; aceptado el 18 de septiembre de 2015

PALABRAS CLAVE

Perihepatitis.
Síndrome de Fitz-Hugh-Curtis.
Enfermedad inflamatoria pélvica.
Chlamydia trachomatis.

Resumen:

El síndrome de Fitz-Hugh-Curtis es la inflamación de la cápsula hepática asociado a enfermedad inflamatoria pélvica. Los principales agentes causantes de dicha entidad son *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*. Los síntomas son, por lo general, inespecíficos e incluyen dolor en el cuadrante superior derecho del abdomen, fiebre y, en ocasiones, signos de salpingitis. El diagnóstico supone cierta dificultad, y a veces, puede llevar a errores diagnósticos e intervenciones quirúrgicas innecesarias. El tratamiento, similar a la enfermedad inflamatoria pélvica, se basa fundamentalmente en la antibioterapia precoz dirigida a los patógenos habituales del síndrome, *C. trachomatis* y *N. gonorrhoeae*.

© 2015 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Perihepatitis.
Fitz-Hugh-Curtis Syndrome.
Pelvic inflammatory disease.
Chlamydia trachomatis.

Fitz-Hugh-Curtis Syndrome associated with *Chlamydia trachomatis* infection

Abstract:

Fitz-Hugh-Curtis syndrome is an inflammation of the liver capsule associated with pelvic inflammatory disease. The primary etiology of this syndrome is *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae*. The symptoms are unspecific and include right upper quadrant abdominal pain, fever and, sometimes, signs of salpingitis. The diagnosis is difficult and, occasionally, it can be the reason of diagnostic mistake and of surgical unnecessary intervention. The treatment is similar to pelvic inflammatory disease, and the antibiotic therapy is directed the most likely pathogens, in particular *C. trachomatis* and *N. gonorrhoeae*.

© 2015 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. All rights reserved.

GILTZA-HITZAK

Perihepatitis.

Fitz-Hugh-Curtisen sindromea.

Gaixotasun pelbiko inflamatorioa.

Chlamydia trachomatis.

Fitz-Hugh-Curtisen sindromea *Chlamydia trachomatis* infekzioari loturikoa

Laburpena:

Fitz-Hugh-Curtis sindromea gibelaren kapsularen hantura da eta gaixotasun pelbiko inflamatorioaren ondorioz agertzen da. Eritasun honen eragilerik usuenak *Chlamydia trachomatis* eta *Neisseria gonorrhoeae* dira. Agerpen klinikoak ez dira oso espezifikoak, baina ohikoa da sabeleko mina, sukarra eta salpingitisaren zeinuak agertzea. Sindromea diagnostikatzea zaila izaten da gehienetan, eta hori dela eta, kasu batzuetan, diagnostiko ezegokiak eta beharrezkoak ez diren ebakuntzak egitea suertatzen dira. Tratamendua gaixotasun pelbiko inflamatorioan ezartzen denaren antzekoa da eta helburua sindromea eragiten duten kausarik ohikoenei zuzenduriko antibiotikoak ahalik eta azkarren ematea da.

© 2015 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Eskubide guztiak gordeta.

Introducción

El síndrome de Fitz-Hugh-Curtis (SFHC) es una perihepatitis o una inflamación de la cápsula y el peritoneo hepático, secundarios a enfermedad inflamatoria pélvica (EIP). Acontece hasta en un 12-14% de los casos de EIP, siendo los principales agentes etiológicos *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*^{1,2,3,4}. El diagnóstico de esta entidad puede llegar a ser difícil y tardío, debido a los síntomas y signos inespecíficos que genera. Tradicionalmente el diagnóstico definitivo del SFHC consistía en el hallazgo de las características «cuerdas de violín» mediante laparoscopia⁵, adherencias situadas entre el hígado y el peritoneo diafragmático. En la actualidad, además de la confirmación microbiológica del microorganismo causal, las pruebas de imagen son una de las herramientas diagnósticas más útiles^{6,7,8}. A continuación describimos el caso de una mujer con SFHC secundario a EPI por *C. trachomatis*.

Caso clínico

Mujer de 17 años, natural de Colombia y residente en España, sin antecedentes médico-quirúrgicos de interés que acude al Servicio de Urgencias por un cuadro de dolor abdominal periumbilical de dos días de evolución que en el momento de la anamnesis lo refiere en fosa ilíaca derecha, no irradiado y continuo, sin clínica urinaria ni digestiva acompañante. En la exploración estaba afebril, con buen estado general y con dolor a la palpación abdominal profunda en las zonas referidas. En la analítica de sangre con hemograma y bioquímica se objetivó una proteína C reactiva (PCR) de 2.71 mg/dL, además de 17.000 leucocitos/mm³ con neutrofilia. El examen general de orina no presentó alteraciones.

Las pruebas de imagen de radiografías simples, ecografía y TAC abdomino-pélvico fueron normales. Dada la clínica inespecífica que presentaba y el resultado de las pruebas complementarias, fue dada de alta con medidas higiénico-dietéticas y analgesia. Sin embargo, el dolor no remitió y la paciente acudió dos días después de nuevo a Urgencias. En esta ocasión presentaba dolor localizado en vacío e hipocondrio derecho y refería leucorrea maloliente desde hacía varios días. La analítica de sangre

reveló un aumento de la PCR (8.66 mg/dL) y persistencia de leucocitosis con neutrofilia (13.600 leucocitos/mm³). El test de embarazo en orina fue negativo. Se realizaron interconsultas a los servicios de Ginecología y de Cirugía General, sin obtener diagnóstico alguno ni mejoría de la sintomatología, por lo que se decidió ingresar a la paciente en el servicio de Aparato Digestivo.

Durante su ingreso la paciente persistió con dolor en hipocondrio derecho, además de episodios de vómitos ocasionales. A nivel analítico la PCR y la leucocitosis fueron disminuyendo hasta valores de 4.82 mg/dL y 11.400/mm³, respectivamente. El cultivo de orina fue negativo. En la entero-resonancia magnética que se le realizó para buscar lesiones sugerentes de patología inflamatoria intestinal, llamó la atención la hiperintensidad de señal e hipercaptación capsular, especialmente en la región anterior e inferior del hígado. Estos hallazgos, en el contexto clínico y analítico de la paciente, podrían relacionarse con una perihepatitis por EPI.

Al octavo día de ingreso la paciente fue revalorada por el servicio de Ginecología, donde se le tomaron muestras vaginales y endocervicales para confirmar a nivel microbiológico la EPI y se le pautó tratamiento empírico combinado de ceftriaxona dosis única de 250 mg vía intramuscular además de doxiciclina 100mg/12 horas durante 14 días vía oral. Al día siguiente se informó desde nuestro servicio de Microbiología la positividad de la reacción en cadena de la polimerasa (RCP) para *C. trachomatis* en la muestra endocervical. La paciente, finalmente fue dada de alta con el diagnóstico de SFHC. Siguió con el tratamiento pautado y unos días más tarde acudió a la consulta de infecciones de transmisión sexual (ITS) para ampliar el estudio y realizar el control post-tratamiento.

En la anamnesis sexual refería tener pareja estable desde hacía un año y 8 meses. Mantenía relaciones sexuales con método de barrera de manera ocasional y su pareja no fue tratada ni valorada en el momento del diagnóstico microbiológico. Los estudios serológicos para el virus de la inmunodeficiencia humana, lúes, hepatitis B y C fueron negativos. Los cultivos faríngeo y rec-

tal resultaron negativos. Sin embargo, al mes de finalizar el tratamiento con doxiciclina persistía la infección por *C. trachomatis* en el endocervix, además de aislarse *Ureaplasma urealyticum* en esa misma muestra. Por lo tanto, se comenzó de nuevo el tratamiento con la misma pauta de doxiciclina junto con azitromicina en dosis única de 1 g. En el último control de erradicación realizado los cultivos resultaron negativos para ambos microorganismos y la paciente se encontraba totalmente asintomática.

Discusión

El diagnóstico y la sospecha de este síndrome se ha incrementado en los últimos años debido al empleo de diferentes técnicas de imagen^{7,9}, como se refleja en el caso clínico. Sin embargo, esta patología sigue siendo causa de errores diagnósticos e incluso de intervenciones quirúrgicas innecesarias (colecistectomía, apendicectomía, etc.). Es importante sospechar una ITS en una persona joven sexualmente activa con sintomatología abdominal persistente y signos de infección, porque aunque el SFHC es una entidad de terapéutica eficaz, la ausencia o la demora en la aplicación del mismo pueden provocar complicaciones potencialmente graves como abscesos tubo-ováricos o pélvicos, embarazo ectópico, dolor abdominal crónico e infertilidad^{4,10}. Por último, queremos recordar la necesidad de la valoración, del consejo y la aplicación del tratamiento a la pareja sexual, que frecuentemente es causa de reinfección y fracaso terapéutico.

Declaración de autoría

Los autores que figuramos en el manuscrito hemos participado en la asistencia directa o indirecta de la paciente que se presenta en la misma. El primer borrador del manuscrito ha sido redactado por M. Macho. Todos los autores hemos aportado ideas a la hora de revisar los borradores del manuscrito hasta la aprobación de la versión final. M. Macho es la responsable del artículo.

Financiación

Sin financiación.

Conflicto de intereses

Sin conflictos de intereses.

Bibliografía

- 1 Risser W, Risser J, Benjamins L, Feldmann J. Incidence of Fitz-Hugh-Curtis Syndrome in Adolescents

- Who Have Pelvic Inflammatory Disease. J Pediatr Adolesc Gynecol. 2007;20:179-180.
- 2 Corbeto E, Lugo R, Martró E, Falguera G, Ros R, Avella A et al. Prevalencia de la infección por *C. trachomatis* y *N. gonorrhoeae* y determinantes para su adquisición en jóvenes y adultos-jóvenes en Cataluña. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2011;29:96-101.
- 3 Cacho J, Sanz F, Antonia Blanco M, Grupo de Ets - Perinatal de Smmc. La enfermedad silenciosa por *Chlamydia trachomatis*: necesidad urgente de detección y tratamiento en mujeres. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2001;19:419-21.
- 4 Román A, Martínez-Pérez O. Enfermedad Inflamatoria Pélvica. En: Bajo Arenas JM, Lailla Vicens JM, Xercavins Montosa J. Fundamentos de Ginecología (S.E.G.O.). Ed. Med. Panamericana; 2009. p. 173-81.
- 5 Wilamarta M, Huang K, Casanova J, Thepsuwan J. Laparoscopy is the best choice to diagnose Fitz-Hugh-Curtis syndrome. Gynecology and Minimally Invasive Therapy. 2013;2(4):135-136.
- 6 Oh JH, Cho YS, You JS, Chung HS, Chung SP, Lee HS. The Usefulness of Contrast-Enhanced Abdominal Computed Tomography for Patients with Suspected Fitz-Hugh-Curtis Syndrome. Ann Emerg Med S89. 2006; 48:4.
- 7 Moreno Rodrigo A, Gutiérrez Macías A, Madariaga Ordeñana I, Bárcena Robredo M, Lizarralde Palacios E, De La Villa F. Perihepatitis asociada a enfermedad pélvica inflamatoria (síndrome de Fitz-Hugh-Curtis). Utilidad diagnóstica de la tomografía computarizada. Gac Med Bilbao. 2011;108:49-51.
- 8 Peter N, Clark L, Jaeger J. Fitz-Hugh-Curtis syndrome: a diagnosis to consider in women with right upper quadrant pain. Clevel Clin J Med. 2004;71(3):233-39.
- 9 Rivero-Sánchez L, López-Soriano E, Guarner-Aguilar L. Fitz-Hugh-Curtis syndrome: abdominal pain in women of 26 years old. Rev Esp Enferm Dig. 2011;103(10):546-48.
- 10 Carmen Nogales M, Castro C, Ramírez M, Pueyo I, Pérez L, Jarana R et al. Diagnóstico de la infección por *Chlamydia trachomatis* en un centro de diagnóstico y prevención de infecciones de transmisión sexual: evaluación de los exudados cervicales, uretrales y rectales mediante técnica de PCR. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2007;25(1): 11-15.



Hipersensibilidad alérgica a aditivos y enzimas alimentarios en biotecnología alimentaria

Ángel San Miguel-Hernández^a, J. A. Garrote^a, Á. San Miguel-Rodríguez, R. Lobo^a, B. Martín Armentia, A. Armentia Medina^b, JM Rodríguez Valencia^c

(a) Servicio de Análisis Clínicos. Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid

(b) Sección de Alergia. Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid

(c) Centro de Salud. Laguna de Duero. Valladolid.

Recibido el 11 de agosto de 2015; aceptado el 10 de septiembre de 2015

PALABRAS CLAVE

Hipersensibilidad alérgica.
Aditivos alimentarios.
Enzimas alimentarios.
Biotecnología alimentaria.

Resumen:

La biotecnología ofrece grandes recursos a la industria alimentaria, que comprenden desde la producción de materias primas y su transformación, hasta el control de la seguridad alimentaria. Aunque el empleo de la biotecnología en el ámbito de la salud es valorado por la mayoría, los consumidores son reacios a aceptar los alimentos modificados genéticamente. La legislación europea garantiza el derecho de los consumidores a escoger libremente, mediante el correcto etiquetado y la trazabilidad de los productos alimentarios, si desean o no adquirir alimentos modificados genéticamente.

La sustitución de especies animales o vegetales por otras similares con menor valor económico es uno de los fraudes alimentarios más frecuentes. Esta práctica supone no sólo consecuencias económicas, sino que, puede originar problemas de salud en los consumidores (alergias) o conllevar implicaciones éticas o religiosas. La identificación de especies puede llevarse a cabo mediante métodos inmunoquímicos, como ELISA o western blot, o genéticos, basados en el análisis de los marcadores moleculares genéticos. Su identificación se realiza también mediante diferentes métodos usando todo el arsenal técnico de la genómica y la proteómica.

Los aditivos se regulan en toda la Unión Europea por el Reglamento del Parlamento y del Consejo Europeo, sobre aditivos alimentarios. La reglamentación del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa, establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios. Por lo tanto, todo aquel que desee poner en mercado un aditivo que no se encuentre autorizado deberá presentar una solicitud de conformidad con este reglamento.

Con estudios más amplios, se pondrá de manifiesto la existencia o no de alergia tras el consumo de las enzimas y los aditivos más utilizadas en Biotecnología alimentaria. Por tanto, los nuevos productos o las nuevas aplicaciones requerirían ser estudiados previamente desde el punto de vista alergológico a fin de demostrar que, al igual que los estudiados hasta el día de hoy, no poseen efectos negativos sobre la población alérgica.

Por tanto, para finalizar, parece incuestionable la importancia del laboratorio clínico, en éste y otros muchos campos y retos que tiene que ir asumiendo y afrontando.
© 2015 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Todos los derechos reservados.

Allergic hypersensitivity to food additives and enzymes in food biotechnology

Abstract:

Biotechnology offers great resources to the food industry, ranging from the production of raw materials and processing, to control food safety. Although the use of biotechnology in the field of health is valued by most, consumers are reluctant to accept GM foods. European legislation guarantees the right of consumers to choose freely through proper labeling and traceability of food products, whether or not to buy genetically modified food.

The replacement of animal or plant species less similar economic value is one of the most common food frauds. This practice involves not only economic consequences, but can cause health problems in consumers (allergies) or involve ethical or religious implications. The species identification may be carried out by immunochemical methods, such as ELISA or western blot, or genetic, based on analysis of genetic molecular markers. Their identification is also performed by different methods using all the technical arsenal of genomics and proteomics.

The additives are regulated throughout the European Union by Regulation of the European Parliament and the Council on food additives. Regulation of the European Parliament and the Council of Europe, establishes a common authorization procedure for additives, enzymes and flavorings. Therefore, anyone who wants to put on the market an additive that is not authorized shall submit an application in accordance with this Regulation.

With larger studies, it will be apparent whether or not allergy after consuming enzymes and food additives used in most biotechnology. Therefore, new products or new applications require first be studied from the allergological point of view to demonstrate that, like those studied until today, have no negative effects on allergic population.

So finally, it seems unquestionable the importance of the clinical laboratory, in this and many other fields and challenges that have to be assuming and confronting.

© 2015 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. All rights reserved.

KEYWORDS

Allergic hypersensitivity.
Food additives.
Food enzymes.
Food biotechnology.

Biotecnología e industria alimentaria

La Biotecnología se ha definido como la nueva revolución industrial. La idea que subyace en ella es sencilla: por qué molestarse en fabricar un producto cuando un microorganismo, un animal o una planta, que son los verdaderos protagonistas de la biotecnología, pueden hacerlo por nosotros. Se entiende por biotecnología la serie de procesos industriales que implican el uso de organismos vivos, bien sean plantas, animales o microorganismos. Así, se pueden lograr desde combustibles a medicinas, pasando por plásticos, alimentos, vacunas, recursos minerales, etc., ya que millones de años de evolución les capacitan para ello^{14,15}.

Existen microorganismos para todo. Los hay que son capaces de vivir en agua hirviendo, y los que habitan hielo, pasando por los que existen en el interior de la corteza terrestre. Son capaces de metabolizar petróleo, madera, plástico, e incluso rocas sólidas.

Pero pese a todo esto, no siempre es fácil encontrar el organismo o célula adecuados para producir un determinado producto, sin embargo, se pueden crear^{16,17}. Para ello la biotecnología cuenta con una poderosísima

herramienta, que consiste en las posibilidades que brinda la ingeniería genética.

Los productos biotecnológicos se encuentran aquí y ahora; ya no es un tema del futuro. Los más importantes son los que se relacionan con la salud: insulina, linfocinas, interferón, hormona del crecimiento, eritropoyetina, factores de coagulación sanguínea, múltiples vacunas, antibióticos, vitaminas, etc. Pero también hay insecticidas, cultivos resistentes, plantas y animales mejorados en su producción, sistemas de control de la contaminación, colorantes, alimentos para ganado, etc.; y otros que pronto se comercializarán. El importante futuro que aguarda a la biotecnología es que multitud de empresas del ramo, ya cuentan con su propia división biotecnológica en la que invierten grandes sumas de dinero^{14,16}.

La biotecnología ofrece un número importante de recursos a la industria alimentaria, que comprenden desde la producción de materias primas y su transformación, hasta el control de la seguridad alimentaria. Diferentes investigaciones de la Unión Europea sobre la Biotecnología, entre ellos el sondeo llevado a cabo en el año 2005,

los ciudadanos europeos se muestran optimistas en lo que se refiere a la contribución de la tecnología en general a la sociedad. Ahora bien, aunque el empleo de la biotecnología moderna en el ámbito de la salud (terapia génica, nanotecnología, etc.) es valorado positivamente por la mayoría, los consumidores son reacios a aceptar los alimentos modificados genéticamente. Existen grupos en contra, cuya oposición se basa en la existencia de posibles peligros a largo plazo para la salud de los consumidores y para el medio ambiente. Por otro lado, la comunidad científica defiende el uso controlado y regulado de los organismos modificados genéticamente, basándose, fundamentalmente, en razones medioambientales y económicas.

La legislación europea garantiza el derecho de los consumidores a escoger libremente, mediante el correcto etiquetado y la trazabilidad de los productos alimentarios, si desean o no adquirir alimentos modificados genéticamente. No obstante, es también de suma importancia que se realice una labor de divulgación acerca de esta tecnología que asegure que la libre elección de los consumidores se realiza desde el pleno conocimiento de las posibles ventajas e inconvenientes de este tipo de alimentos¹⁴⁻¹⁷.

Los métodos de análisis de la presencia de organismos modificados genéticamente en los alimentos se basan en la detección de proteínas (ELISA, dispositivos de flujo lateral) tal como se ha indicado anteriormente o de ADN (métodos basados en la técnica de reacción en cadena de la polimerasa-PCR).

La sustitución de especies animales o vegetales por otras similares con menor valor económico es uno de los fraudes alimentarios más frecuentes. Esta práctica supone no sólo consecuencias económicas, sino que, en algunas ocasiones, puede originar problemas de salud en los consumidores (alergias) o conllevar implicaciones éticas o religiosas. La identificación de especies puede llevarse a cabo mediante métodos inmunoquímicos, como ELISA o western blot, o genéticos, basados en el análisis de los denominados marcadores moleculares genéticos. Éstos consisten en secuencias de ácidos nucleicos capaces de proporcionar información específica sobre un organismo. Su identificación se realiza mediante diferentes métodos usando todo el arsenal técnico de la genómica y la proteómica.

Aditivos y enzimas alimentarios en hipersensibilidad alérgica

1. Aditivos alimentarios

Los aditivos son sustancias que se añaden intencionadamente a los alimentos con un propósito tecnológico y tiene como resultado que, tanto el propio aditivo como sus subproductos, se van a convertir en un componente de éstos. Los aditivos no se consumen como alimentos ni se usan como ingredientes característicos en la alimentación, independientemente de que tengan o no valor nutritivo.

Al convertirse en componentes de los alimentos son, por tanto, ingredientes y, por ello deben figurar en el eti-

quetado de los alimentos, bien por su nombre o bien por su número E. De esta manera, el etiquetado proporciona información al consumidor que le va a permitir elegir o evitar consumir alimentos que contengan determinados aditivos. El hecho de que un aditivo tenga un número E asignado da garantías de que el aditivo ha pasado controles de seguridad y que ha sido aprobado para su uso en la Unión Europea.

La autorización de uso de un aditivo está sujeta a tres condiciones. Que se pueda demostrar una necesidad tecnológica suficiente y cuando el objetivo que se busca no pueda alcanzarse por otros métodos económica y tecnológicamente utilizables. Que no representen ningún peligro para la salud del consumidor en las dosis propuestas, en la medida en que sea posible juzgar sobre los datos científicos de que se dispone. Y que no induzcan a errores en el consumidor.

La reglamentación del Parlamento Europeo y del Consejo de 2008, establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios. Por lo tanto, todo aquel que desee poner en mercado un aditivo que no se encuentre autorizado o quiera ampliar las condiciones de un aditivo autorizado deberá presentar una solicitud de conformidad con este reglamento^{18, 19}.

Los aditivos se regulan en toda la Unión Europea por el Reglamento del Parlamento y del Consejo Europeo, sobre aditivos alimentarios. En el anexo II, se recogen los aditivos que se pueden utilizar en el territorio de la Unión y se indican las dosis máximas y los alimentos en los que se pueden adicionar. En el anexo III se recogen los aditivos que pueden ser empleados en enzimas, aromas y nutrientes.

Todos los aditivos que se utilicen en la elaboración de alimentos, tendrán que cumplir unos criterios, que se regulan en el Reglamento de la Comisión Europea de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos del Reglamento de 2008 del Parlamento y del Consejo Europeo y aplicable desde diciembre de 2012¹⁸⁻²¹.

Las diferentes asociaciones participan en el proceso de elaboración de legislación comunitaria sobre aditivos alimentarios mediante su aportación en los grupos de expertos y de trabajo de la Comisión Europea y del Consejo de la UE^{22,23}.

2. Enzimas alimentarias

Las enzimas son proteínas con actividad biológica que catalizan reacciones bioquímicas en diferentes organismos. A ellas debemos multitud de acciones metabólicas, desde la obtención de energía a la duplicación de las células¹⁻⁹. Estas proteínas se mantienen además inalterables durante mucho tiempo, lo que las hace especialmente interesantes para la tecnología y la seguridad de los alimentos. Sin embargo, recientes estudios obligan a replantear el uso de esta tecnología en ciertos alimentos debido a la posible capacidad alergénica de estos enzimas^{1, 4, 7, 10, 11}.

Las enzimas alimentarias se definen en la reglamentación del Parlamento y del Consejo Europeo en el año

2008, sobre enzimas alimentarias, como productos obtenidos a partir de plantas, animales o microorganismos que contienen una o más enzimas capaces de catalizar una reacción bioquímica específica y que se añaden a los alimentos con un fin tecnológico en cualquier fase de la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento de los mismos.

El citado reglamento establece la creación de una lista comunitaria de enzimas en la que deben figurar todas aquellas que se comercialicen en la Unión Europea. Esta lista deberá especificar las posibles condiciones de uso e ir complementada por especificaciones¹⁸⁻²¹.

Para su inclusión en la lista, las enzimas alimentarias: no deben plantear, sobre la base de las pruebas científicas disponibles y al nivel de uso propuesto, problemas de seguridad para la salud del consumidor; además deben poseer una necesidad tecnológica razonable y también se debe demostrar que su uso no induce a error al consumidor.

Para ello, los operadores fabricantes de enzimas alimentarias deberán remitir una solicitud de evaluación de enzimas. Por este motivo y para facilitar en la medida de lo posible la elaboración de la solicitud se han publicado guías en la que se detalla la documentación que los operadores deben enviar.

Las enzimas que se utilicen en la Unión podrán clasificarse como aditivos alimentarios o coadyuvantes tecnológicos. En el primer caso, deberán estar incluidas en la legislación comunitaria de aditivos, ya que tienen un propósito tecnológico en el producto final. En caso de considerarse coadyuvantes tecnológicos, podrán utilizarse en España las enzimas incluidas en las Normas de Calidad o Reglamentaciones Técnico Sanitarias sectoriales que regulan distintas categorías alimentarias, o aquellas que estén legalmente comercializadas en otro Estado Miembro de la Unión Europea, de conformidad con el principio de reconocimiento mutuo, siempre que el operador pueda aportar los medios de prueba que demuestren dicha comercialización²⁰⁻²³.

Por consiguiente, la aplicación de estas enzimas a los alimentos ha sido un gran avance en la tecnología alimentaria, ya que supone imitar procesos metabólicos limpios y naturales, lo que ayuda en la obtención de alimentos sanos y de calidad^{12,13}. Sin embargo, el uso de enzimas vegetales o de origen animal, se planteó un problema, ya que se podría desarrollar una sensibilización alérgica. Y esto sería más frecuente en productos industriales de bajo coste como es el fast-food^{6, 7, 8, 12, 13}.

La alergia alimentaria se ha estimado, en la Unión Europea, en torno al 4% en adultos y el 8% en niños, sobre una población total de 380 millones de habitantes, según la European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations. Por tanto existiría, a priori, un peligro potencial de desarrollar alergia en personas sensibles si no se hace una mención expresa en las etiquetas¹².

Para las personas que sufren alergia alimentaria, la información relativa a los ingredientes presentes en cada alimento, y contenida en sus etiquetas, representa la herramienta fundamental de la que disponen para evi-

tar el contacto y, por tanto los efectos adversos de esos ingredientes. Por esto los aspectos legislativos y las normativas que han ido saliendo en estos años, son tan importantes, tanto a nivel nacional y autonómico a los que ha tenido que acogerse la industria alimentaria.

Diferentes estudios han evaluado la capacidad alérgica de diferentes enzimas comerciales. Una evidencia de alergia a las enzimas podría llevar a replantear esta tecnología o, al menos, cómo utilizarla y sobre qué productos. Los individuos sometidos a estudio eran alérgicos a una gran variedad de proteínas, entre las que destacaban la del abedul, caballo, perro, gato, mohos, etc. Las enzimas estudiadas eran amilasas microbianas procedentes de diferentes microorganismos, proteasas, decarboxilasas, glucosa oxidasa, etcétera; todas ellas ampliamente utilizadas en la industria alimentaria. Los resultados fueron claros: cuando se suministraba una gran cantidad de enzima y se depositaba en pequeñas erosiones en la piel, se ponía de manifiesto la aparición de los signos de la alergia localizada, con aparición de picor y enrojecimiento en la zona aplicada.

Por estas razones, desde las administraciones sanitarias, y en colaboración con los operadores económicos (industria alimentaria) y las asociaciones implicadas, se vienen dictando disposiciones normativas que tienen como finalidad regular la información obligatoria que ha de incluir el etiquetado de los alimentos. Y establecer las medidas preventivas y de control que las empresas deben implantar a lo largo de la cadena alimentaria, para garantizar la seguridad de los alimentos puestos en el mercado.

En el caso concreto de los aditivos y enzimas, hay que tener en cuenta también los soportes o los coadyuvantes tecnológicos empleados en la fabricación de dicho aditivo ya que, en ocasiones, se emplean productos como caseínas o caseinatos, lactosa, etc, con potencial alérgico, que deben declararse en el etiquetado.

Para ello, las empresas deberán disponer de métodos validados para asegurar que la información sobre la presencia de alérgenos aparece de forma correcta en el envase del producto.

Todos los ingredientes, incluidos aditivos y enzimas, que aparezca los anexos de las normativas, que se haya utilizado en la producción de un producto alimenticio y que siga presente en el producto acabado, aunque sea de forma modificada, se indicará en la etiqueta con una referencia clara al nombre de dicho ingrediente, salvo que la denominación comercial aluda claramente al mismo. Por lo que hay que regular la información obligatoria que ha de incluir el etiquetado de los alimentos. La indicación aparecerá en la lista de ingredientes, a continuación del ingrediente del que forma parte, o en un mensaje aparte informando de los alérgenos presentes en el producto.

Las modificaciones de la normativa de etiquetado respecto a la indicación de alérgenos, han supuesto importantes novedades.

Por tanto, con estudios más desarrollados, se pondría de manifiesto la existencia o no de alergia tras el consumo de las enzimas más utilizadas en la actualidad.

No quiere decir que ninguna de ellas posea ese efecto. Por tanto, los nuevos productos o las nuevas aplicaciones requerirían ser estudiados previamente desde el punto de vista alergológico a fin de demostrar que, al igual que los estudiados hasta el día de hoy, no poseen efectos negativos sobre la población alérgica^{12, 13}.

Por tanto, para finalizar, parece incuestionable la importancia del laboratorio clínico, en éste y otros muchos campos como es el de la hipersensibilidad alérgica y nuevos retos que tiene que ir asumiendo y afrontando.

Conflicto de intereses

Sin conflictos de intereses.

Bibliografía

- 1 Bae CJ, Lee JW, Bae HS, Shim SB, Jee SW, Lee SH, et al. Detection of allergenic compounds using an IL-4/luciferase/CNS-1 transgenic mice model. *Toxicol Sci* 2011; 120(2):349-59.
- 2 Hill BJ, Skerry JC, Smith TJ, Arnon SS, Douek DC. Universal and specific quantitative detection of botulinum neurotoxin genes. *BMC Microbiol*. 2010;10:267.
- 3 Meijster T, Warren N, Heederik D, Tieleman E. What is the best strategy to reduce the burden of occupational asthma and allergy in bakers?. *Occup Environ Med*. 2011;68(3):176-82.
- 4 Sakai Y, Ishihata K, Nakano S, Yamada T, Yano T, Uchida K, et al. Specific detection of banana residue in processed foods using polymerase chain reaction. *Agric Food Chem*. 2010; 58(14):8145-51.
- 5 Bu G, Luo Y, Zhang Y, Chen F. Effects of fermentation by lactic acid bacteria on the antigenicity of bovine whey proteins. *J Sci Food Agric*. 2010;90(12):2015-20.
- 6 Proust B, Astier C, Renaudin JM, Magueur E, Maurice D, Belcourt C, et al. A murine model of cow's milk protein-induced allergic reaction: use for safety assessment of hidden milk allergens. *Eur Ann Allergy Clin Immunol*. 2009;41(3):85-94.
- 7 Lee JY, Kim CJ. Determination of allergenic egg proteins in food by protein-, mass spectrometry-, and DNA-based methods. *J AOAC Int*. 2010 Mar-Apr;93(2):462-77.
- 8 Cavatorta V, Sforza S, Aquino G, Galaverna G, Dosena A, Pastorello EA, et al. In Vitro gastrointestinal digestion of the major peach allergen Pru p 3, a lipid transfer protein: molecular characterization of the products and assessment of their IgE binding abilities. *Mol Nutr Food Res*. 2010;54(10):1452-7.
- 9 Lehto M, Airaksinen L, Puustinen A, Tillander S, Hannula S, Nyman T, et al. Thaumatin-like protein and baker's respiratory allergy. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2010;104(2):139-46.
- 10 Losada E, Hinojosa M, Moneo I, Dominguez J, Armentia A. Asma ocupacional por papaina: Estudio epidemiológico y de reactividad cruzada con otros enzimas. *Archivos de Bronconeumología* 1985; Supl. 1:17 (Abst).
- 11 Losada E, Hinojosa M, Moneo I, Armentia A, Carrillo T. Asma bronquial por inhalación de papaina. Hallazgos clínicos, inmunológicos y modelos de respuesta bronquial. *Revista Española de Alergología e Inmunología Clínica* 1986;1:29.
- 12 De Gregorio M, Armentia A, Diaz-Perales A, Palacín A, Salcedo G, Sánchez-Monge R, et al. IE binding capacity and digestibility of wheat foodstuffs salt soluble proteins. *Journal Agricultural and Food Chemistry* 2009 57(8), 3325-30.
- 13 Armentia A. Adverse reactions to wine: think outside the bottle. *Curr Opin Allergy Clin Immunol* 2008; 8:266-9.
- 14 Romero Vazquez GM. Biotecnología: generalidades, riesgos y beneficios. Curso experto universitario en biotecnología aplicada a los alimentos. 2008.
- 15 Prentis S. Biotecnología. Biblioteca Científica Salvat. Salvat Editores. 2005.
- 16 Morcillo G, Cortés E, García JL. Biotecnología y Alimentación. UNED. UNED-ediciones. 2ª Edición, 2011.
- 17 Organización para la Alimentación y la Agricultura. FAO. <http://www.fao.org>.
- 18 Reglamento (CE) nº 1331/2008 por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.
- 19 Reglamento (CE) nº 1332/2008 sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE, el Reglamento 1493/1999, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE y el Reglamento 258/97.
- 20 Reglamento(CE) n º 1333/2008 sobre aditivos alimentarios.
- 21 Reglamento(CE) nº 1334/2008 sobre aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento 1601/91, los Reglamentos 2232/96 y 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE.
- 22 http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/index_es.htm.
- 23 Asociación de Fabricantes de Complementos Alimentarios (AFCA). <http://www.afca-aditivos.org/>.

REVISIÓN



Gaceta Médica de Bilbao. 2015;112(3):171-175

Dolor irruptivo

María Luisa Franco Gay^{ab}, Garbiñe Urtusagasti Orue^{ac}, Sofía Calvo^a

(a) *Unidad Multidisciplinar Tratamiento del Dolor, Clínica Praxis Bilbao*

(b) *Unidad del Dolor, Hospital Universitario Cruces, Barakaldo. Bizkaia*

(c) *Unidad del Dolor, Hospital San Eloy, Barakaldo. Bizkaia*

Recibido el 10 de junio de 2015; aceptado el 14 de septiembre de 2015

PALABRAS CLAVE

Dolor irruptivo.
Dolor oncológico.

Resumen:

Dolor irruptivo es aquel aumento brusco del dolor, transitorio, que aparece de forma espontánea o provocada, en un paciente cuyo dolor basal está controlado. A pesar de que no existe un consenso universal sobre el mejor abordaje diagnóstico y terapéutico, diferentes sociedades científicas están publicando guías de consenso que faciliten el tratamiento de los pacientes con dolor irruptivo.

© 2015 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Breakthrough pain.
Cancer pain.

Breakthrough pain

Abstract:

Breakthrough pain is an abrupt transitory rise in pain, that pops-up spontaneously or intentionally in a patient whose basal pain is under control. Although there is no universal consensus concerning optimization of diagnosis and therapeutic treatment, different scientific societies are publishing consensus guides to facilitate treatments for breakthrough pain-affected patients.

© 2015 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. All rights reserved.

GILTZA-HITZAK

Min oldarkorra.
Minbizi mina.

Min oldarkorra

Laburpena:

Min oldarkorra, min basala kontrolpean duen paziente batean, era espontaneo edo behartuan agertzen den minaren areagotze latza da. Nahiz eta diagnostiko eta tratamendu terapeutikolari hobeto ekiteko adostasun unibertsalik egon ez dagoen, hainbat mediku-elkarte, min oldarkordun pazienteen tratamendua errazteko adostasun-gidak argitaratzen ari dira.

© 2015 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Eskubide guztiak gordeta.

Definición

El dolor irruptivo (DI) se caracteriza por ser una exacerbación transitoria del dolor que aparece ya sea de forma espontánea o bien relacionada con un desencadenante concreto, predecible o impredecible, a pesar de existir un dolor basal estable y adecuadamente controlado¹ (fig 1).

No hay que confundirlo con el dolor que aparece con dosis y fármacos insuficientes². El DI aparece a lo largo de la enfermedad pero es más frecuente en las fases finales y en los pacientes con mal control de la misma³.

El dolor irruptivo ha sido motivo de controversia en los diferentes países a la hora de establecer el diagnóstico y el tratamiento, lo que ha dificultado el abordaje de los pacientes ante la ausencia de consenso^{4,5} (Zeppetella G 2009, Portenoy RK 1990). En la actualidad no existe una definición aceptada de forma universal.

En los últimos años están apareciendo guías de consenso con idea de facilitar el abordaje de los pacientes con DI. Una de las primeras fue la de Sociedad de Medicina de Cuidados Paliativos de gran Bretaña e Irlanda^{1,6} (Davies AN 2009, SED 2011).

En España, durante el Congreso de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR) celebrado en junio de 2011 en Madrid, se presentó un documento de consenso sobre DI en el que se afrontaba el gran problema sociosanitario, debido a la incidencia del DI por cáncer en nuestro país (400 pacientes por cada 100.000 habitantes/año)⁶ (Rev Soc Esp Dolor 2011).

Epidemiología

La prevalencia del dolor oscila entre 24 Y 95%. Las oscilaciones y disparidad en cuanto a prevalencia del DI

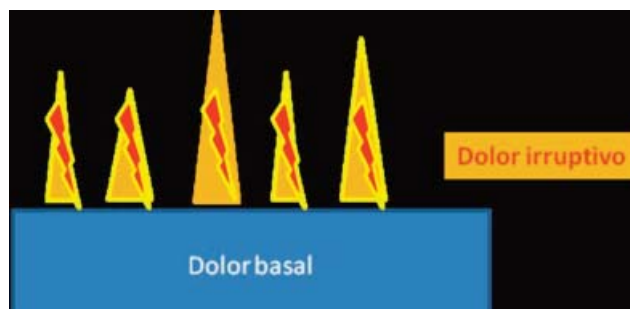


Figura 1. diferencia del dolor irruptivo respecto al dolor basal.

son debidas a las diferencias en cuanto a la definición, métodos utilizados y poblaciones estudiadas⁷ (Caraceni A 2004). A pesar de la incorporación de nuevos fármacos en la actualidad, el DI sigue estando infradiagnosticado e infratratado¹⁻⁷.

Características del dolor irruptivo

- Es imprevisible la mayoría de las veces.
- Tiene una instauración rápida: el 43% en menos de 3-5 minutos.
- La intensidad es severa o muy severa (EVA >7).
- Corta duración: menos de 45 minutos, media de 30 minutos.
- Entre 1 y 4 crisis al día.
- Se manifiesta en cualquier momento.
- Tiene una repercusión grave en la calidad de vida de los pacientes.

El dolor irruptivo puede variar de un paciente a otro y variar asimismo en un mismo paciente durante su pro-

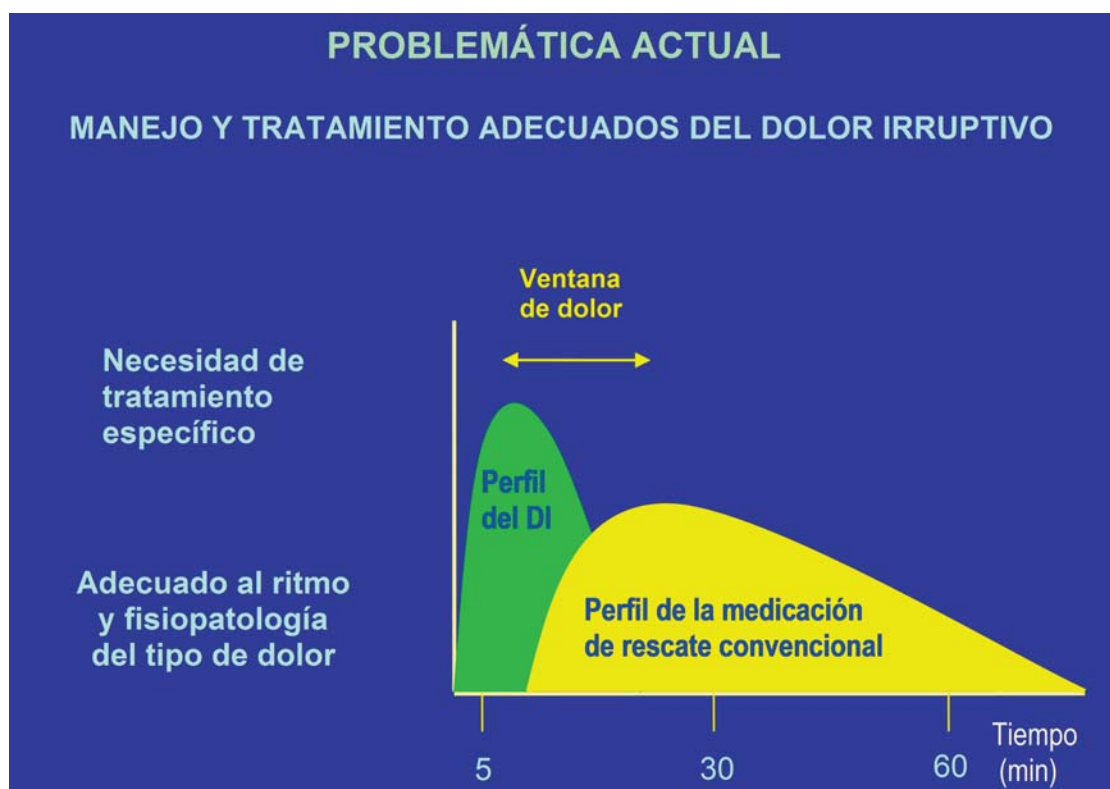


Figura 2. La medicación de rescate convencional no cubre la duración ni la intensidad del dolor irruptivo.

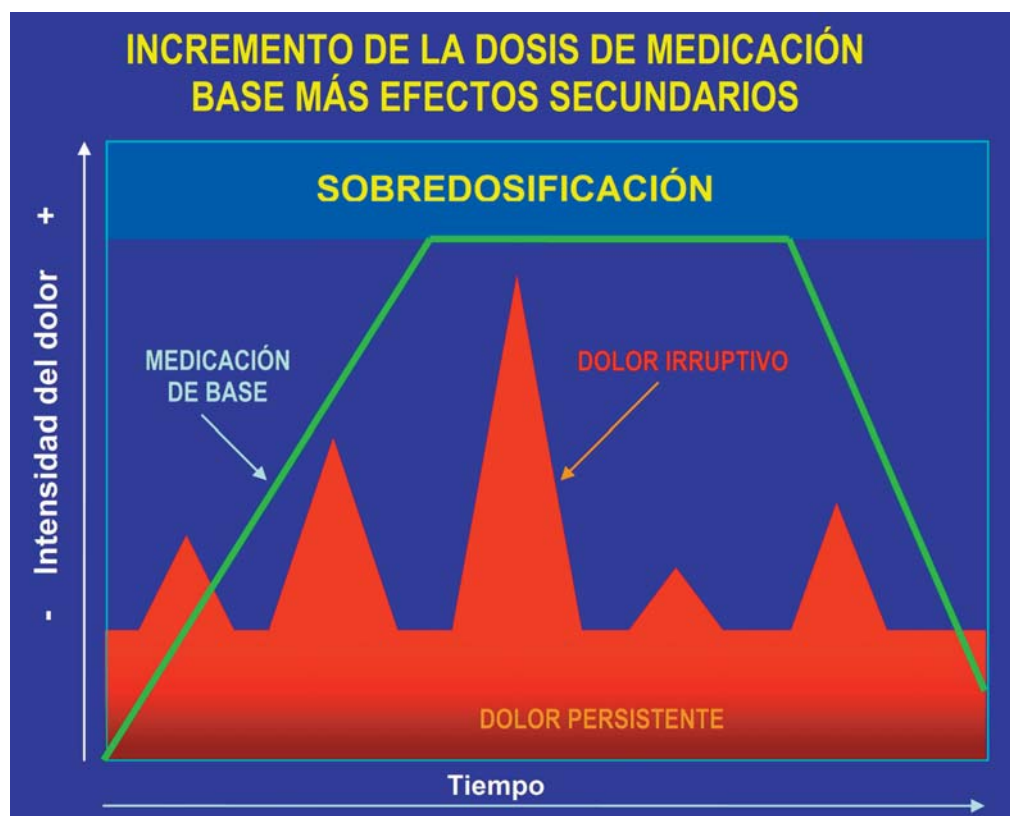


Figura 3. Si se incrementa la medicación basal para control del dolor irruptivo, se corre el riesgo de presentar efectos secundarios por sobredosificación.

ceso. No es un problema que surja por la existencia de un fallo en la dosificación.

En España los expertos que elaboraron el Consenso sobre dolor irruptivo oncológico⁶ (Rev Soc Esp Dolor 2011) estimaron que el 77% de los episodios de DI oncológico no están diagnosticados o son tratados aumentando la dosis del opioide utilizado para el control del dolor basal, la formulación de estos opiodes no son apropiadas para el tratamiento del DI por su lento inicio de acción y larga duración⁸: (LAOS y SAOS, morfina, oxycodona, hidromorfona) (figura 2).

La ausencia de diagnóstico y el mal control del DI tiene efectos negativos tanto a nivel físico como psíquico y funcional, provocando en el paciente un sufrimiento psicológico añadido, debido al deterioro funcional y consecuente disminución de la calidad de vida. Los pacientes no están a gusto con su tratamiento y además ven que no pueden desarrollar adecuadamente su vida cotidiana ni laboral lo que les provoca ansiedad y depresión^{1-3,5}.

Supone además un aumento del gasto sanitario por consumo de recursos, debido a la mayor necesidad de visitas a urgencias, consultas médicas adicionales e ingresos hospitalarios^{2,7} (Zeppetella G 2009).

Clasificación del dolor irruptivo

El dolor irruptivo se clasifica en dos tipos principales: incidental y espontáneo o idiopático.

- Dolor incidental: motivado por una causa precipitante que a su vez puede ser
 - Volitiva: provocada por un acto voluntario como el movimiento, toser, reír etc.

- No volitiva: provocado por un acto involuntario: distensión abdominal, espasmo vesical, etc.
- Dolor espontáneo/idiopático: sin causa precipitante, como los dolores neuropáticos provocados por una compresión medular o la neuralgia del trigémino.

Abordaje del dolor irruptivo neoplásico

El DI debe tener un abordaje específico y diferente al del dolor basal. Es preciso realizar un correcto diagnóstico del dolor irruptivo para evitar sobredosificación, al incrementar las dosis del fármaco basal⁶⁻¹¹ (figura 3).

El abordaje debe ser multidisciplinar e integral, implicando a todos los profesionales que tienen relación con el paciente incluida la atención primaria.

Se debe abarcar tanto la prevención, evitando factores precipitantes o desencadenantes (inmovilización en caso de fracturas etc.) como los tratamientos analgésicos farmacológicos e intervencionistas y las terapias coanalgésicas propias de la enfermedad (radioterapia en caso de metástasis óseas), quimioterapia y cirugía paliativa⁴.

El tratamiento debe ser individualizado en función de las características del paciente, evaluando tanto los aspectos relacionados con la evolución de la enfermedad y el dolor como las condiciones de vida de los pacientes.

Se debe hacer seguimiento de la evolución del paciente y reevaluar el tratamiento si fuera necesario tanto del DI como del dolor basal y el de la enfermedad causal¹¹.

Los opiodes de liberación rápida y comienzo de acción inmediata (ROO) son el tratamiento de elección en

el DI, no así los de liberación normal y corta duración (SAO) como la morfina, oxicodona e hidromorfona, que tienen un inicio de acción a los 30-40 minutos y una duración de acción de 4-6 horas⁸⁻¹¹.

Características de la medicación de rescate

La medicación de rescate debería reunir las siguientes características:

- Buena eficacia.
- Rápido inicio de acción.
- Corta duración.
- Facilidad de administración.
- Buena tolerabilidad.
- Buena aceptación por el paciente.
- Asequible para el enfermo.

Los fármacos que más se adaptan a estas características son los opiáceos de liberación rápida (ROO) con el fentanilo a la cabeza, administrado por vía transmucosa. La morfina no se adapta a la cinética del DI (figura 2).

El fentanilo al presentar una elevada potencia analgésica, alta lipofilia y corta duración, es el principio activo que más se ajusta a las necesidades analgésicas del dolor irruptivo, con independencia del opioide utilizado para el control del dolor basal.

Actualmente se disponen de 4 presentaciones de fentanilo transmucoso⁹⁻¹¹.

- CFOT*: el primero que se comercializó. Revolucionó el manejo del DI. El pico plasmático se alcanza a los 15 minutos. Hay que frotarlo por la mucosa interior de la boca para que se absorba, durante 15 minutos.
- TBF*: tableta bucal con pico plasmático a los 30-90 minutos con mayor absorción transmucosa que el CFOT. Inicio de acción a los 10 minutos.
- FSL*: comprimido sublingual, inicio de acción a los 10-15 minutos. Evidencia limitada.
- Fentanilo intranasal: buena absorción debido a su galénica¹²⁻¹⁴ (Watts P 2009). Inicio de acción rápido entre 5 y 10 minutos. En los estudios, el 94% de los pacientes no precisaron medicación adicional de rescate⁹ (Portenoy RK 2010).

* Se precisa de saliva para su correcta absorción y parte del producto se puede desperdiciar al ingerirlo. En consumo prolongado se presentan problemas bucales y alteración dental. La titulación puede ser difícil.

La elección del fármaco se hará en base a la evidencia y a las características del paciente.

Las dosis deben ser individualizadas; se aconseja titulación inicial con dosis bajas. Es necesario titular durante el inicio y a lo largo del proceso si fuera necesario, en base a la eficacia y efectos secundarios¹¹.

Conclusiones

Según los resultados de las recientes publicaciones respecto al tratamiento del dolor irruptivo oncológico, se recomienda como primera opción, la administración de fentanilo de inicio de acción rápida y corta duración. La elección de las diferentes formulaciones de fentanilo se

hará en base a la que mejor se adapte al perfil del paciente. Los otros opioides como morfina, oxicodona de liberación rápida, por su farmacocinética no se adaptan a las características del dolor irruptivo, de instauración rápida, intensidad elevada y corta duración.

Declaración de autoría

Los autores participan en la búsqueda bibliográfica y en el desarrollo y revisión del trabajo del trabajo.

Conflicto de intereses

Declaran no tener conflictos de intereses ni financiación externa.

Agradecimientos

Agradecemos la colaboración del resto del equipo multidisciplinar: M. Jesús Varela, Imanol García; Izaskun de Velasco; Teresa Torralba; y Vanesa Barrueco.

Bibliografía

- 1 Davies AN, Dickman A, Reid C, Stevens AM, Zepetella G. The management of cancer-related breakthrough pain: recommendations of a task group of the Science Committee of the Association for Palliative Medicine of G. Britain and Ireland. *Eur J Pain* 2009;13:331-38.
- 2 Zepetella G. Impact and management of breakthrough pain in cancer. *Curr Opin Support Palliat Care* 2009;3:1-6.
- 3 Caraceni A, Portenoy RK. An international survey of cancer pain characteristics and syndromes: IASP Task Force on Cancer Pain. *International Association for study of pain. Pain* 1990;82:263-74.
- 4 Zepetella G. Breakthrough pain should be distinguished from background pain. *New Guideline. Guidelines in Practice* 2009; Vol 12.
- 5 Portenoy RK, Hagen NA. Breakthrough pain: definition, prevalence and characteristics. *Pain* 1990;41:273-81.
- 6 Trinidad JM, Herrera J, Rodríguez MJ, Contreras D, Aldaya C, Cobo R, et al. Análisis de efectividad del citrato de fentanilo sublingual en pacientes con dolor irruptivo: estudio sublime. *Rev Soc Esp Dolor* 2011;18: 98-17.
- 7 Caraceni A, Martini C, Zecca E, Portenoy RK, Ashby MA, Hawson G, et al. Breakthrough pain characteristics and syndromes in patients with cancer pain. *An International survey Palliative medicine* 2004; 18: 177-83.
- 8 Samper D. optimización del tratamiento del dolor irruptivo: opioides de inicio rápido (ROO) frente a los de acción corta (SAO). XI Reunión anual de la Sociedad Española del dolor. Puerto de la cruz, Tenerife. *Rev Soc Esp Dolor* 2011; 11:7-11.
- 9 Crucciani RA; Soto E. Impacto de los nuevos fentanilos en el tratamiento del dolor irruptivo. *Rev Soc Esp Dolor* 2011; 18:203-06.
- 10 Jandhula R; Fullarto JR; Bennet MI. Efficacy of Rapid-Onset oral Fentanyl Formulations vs Oral Morphine for Cancer-Related breakthrough Pain. A meta-analysis of comparative Trials. *Journal Pain and Symptom Management* 2013; 46: 573-80.

- 11 Caraceni A; Davies A; Poulain PH, Cortes de Funes H, Panchal SJ, Fanelli G. Guidelines for the management of Breakthrough Pain in Patients with Cancer. *J Natl Compr Canc Netw* 2013; 11:S29-S36.
- 12 Watts P; Smith A. PecSys™: Tecnología de gelificación in situ para optimizar la administración nasal de fármacos. *Expert Opin Drug Deliv* 2009; 6: 643-52.
- 13 Portenoy RK; Burton AW, Gabrail N, Taylor D. A multicenter, placebo-controlled, double-blind, multiple-crossover study of fentanyl pectin nasal spray (FPNS) in the treatment of breakthrough cancer pain. *Pain* 2010;151:617-24.
- 14 Davies A; Site T; Elsner F, Reale C, Espinosa J, Brooks D, Fallon M. Consistency of Efficacy, Patient Acceptability, and Nasal Tolerability of Fentanyl Pectin Nasal Spray Compared with Immediate-Release Morphine Sulfate in Breakthrough cancer Pain. *Journal Pain and Symptom Management* 2011; 41,2: 358-69.

ARTÍCULO ESPECIAL

Gaceta Médica de Bilbao. 2015;112(3):176-180



Basque Country Vascular Access Day 2015

Julen Ocharan-Corcuera^{acd}, Maite Feito^b, María del Carmen N. Espinosa-Furlong^c, Juan Ignacio Goiria^d

(a) Hospital Universitario Araba. UPV-EHU. Vitoria-Gasteiz. Araba/Álava.

(b) Academia de Ciencias de Enfermería de Bizkaia. UPV-EHU. Leioa. Bizkaia.

(c) Sociedad Española de Diálisis y Trasplante. Vitoria-Gasteiz. Araba/Álava.

(d) Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Bilbao. Bizkaia.

Recibido el 1 de agosto de 2015; aceptado el 1 de septiembre de 2015

PALABRAS CLAVE

Acceso vascular.
Hemodiálisis.

Resumen:

Se presentó en Bilbao, la Jornada sobre accesos vasculares para hemodiálisis "Basque Country Vascular Access Day", organizado por la Academia de Ciencias Médicas de Bilbao, Academia de Ciencias de la Enfermería de Bizkaia, la SEDYT y la Diputación Foral de Bizkaia y asimismo, han colaborado el Departamento de Salud, Osakidetza y ALCER-Bizkaia (asociación de enfermos renales de Bizkaia).

© 2015 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Vascular access.
Hemodialysis.

Basque Country Vascular Access Day 2015.

Abstract:

Bilbao held recently the Conference on hemodialysis access "Basque Country Vascular Access Day", organized by the Academy of Medical Sciences of Bilbao, Academy of Sciences of Nursing of Bizkaia, the SEDYT and the Provincial Council of Bizkaia, with the help of the Department of Health of the Basque Government, Osakidetza and ALCER-Bizkaia (Association of renal patients of Bizkaia).

© 2015 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. All rights reserved.

GILTZA-HITZAK

Baskular sarbiderako.
Hemodialisi.

Basque Country Vascular Access Day 2015.

Laburpena:

Bilbon aurkeztu zen Bilboko Zientzia Medikuen Akademia, Bizkaiko Erizaintza Zientzien Akademia, SEDYT eta Bizkaiko Foru Alundiak antolatutako "Basque Country Vascular Access Day" jardunaldia. Lanaldi honetan hemodialisirako sarbide baskularrei buruz hitz egin da, eta Osakidetza, Eusko jaularitzaren Osasun Sailak eta ALCERek-Bizkaia parte hartu dute jardunaldian.

© 2015 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Eskubide guztiak gordeta.

Introducción

Un Acceso Vascular (AV) para Hemodiálisis (HD) tiene la función de conducir una cantidad de sangre del torrente sanguíneo; es por lo tanto, la necesidad de tener un buen AV tan antiguo como la propia HD. Los comienzos de esta técnica sustitutiva renal ya fueron difíciles por la falta de un AV adecuado, y hasta el diseño de la fístula arterio-venosa interna (FAVI) no se pudieron desarrollar programas de HD en pacientes crónicos¹⁻⁴.

En estos tiempos no se ha resuelto el problema que es un AV para un paciente en HD, siendo frecuente la existencia de dificultades técnicas y administrativas en cualquier intento de conseguir un AV, siendo uno de los problemas de mayor comorbilidad en los pacientes que reciben HD, siendo la primera causa de ingresos hospitalarios de estos pacientes, así como responsable de un encarecimiento de los costes asociados al tratamiento con HD. Por todo ello es imprescindible organizar la disponibilidad de AV conforme a criterios de eficacia y eficiencia, haciendo partícipes a todas las partes implicadas en su desarrollo y manejo, tanto administración como profesionales sanitarios⁵⁻⁷. Es preciso tener en cuenta que las complicaciones originadas por el AV ocasionan el mayor consumo de recursos generados por este colectivo de pacientes, constituyendo la primera causa de ingreso en los Hospitales. La Sociedad Española de Diálisis Y Trasplante (SEDYT) realizó en año 2005 y publicó³ la guía de consenso sobre Accesos Vasculares en la que trabajaron reconocidos profesionales de las diversas especialidades, para mejorar dicho tema⁶⁻¹⁰.

Presentación y medallas

Todos estos aspectos son abordados en el "Basque Country Vascular Access Day", celebrado en Bilbao, el 4 de mayo de 2015, en el salón de actos de la Diputación Foral de Bizkaia y con un programa científico (tabla I).

Se presenta en Bilbao, la Jornada sobre accesos vasculares para hemodiálisis "Basque Country Vascular Access Day", organizado por la Academia de Ciencias Médicas de Bilbao, Academia de Ciencias de la Enfermería de Bizkaia, la SEDYT y la Diputación Foral de Bizkaia y asimismo, han colaborado el Departamento de Salud, Osakidetza y ALCER-Bizkaia (asociación de enfermos renales de Bizkaia).

Debemos resaltar lo primero los reconocimientos de las personas de esta tierra con la entrega de la placa y medalla SEDYT al Dr. Ángel Barba Vélez, académico ACMB y cirujano de IMQ, que fue entregada por el Sr. Consejero de Salud del Gobierno Vasco, Dr. Jon Darpón (figura 1), le siguieron la entrega de la medalla SEDYT al Sr. Javier Hernandez-López (figura 2), académico de ACEB y la entrega de la medalla SEDYT al Sr. Federico Ruiz de Hilla (figura 3), abogado, que notificó sobre la calidad de vida y el decálogo de Ibarrekolanda-Bilbao¹¹.

Después de la bienvenida y entrega de medallas, se exhortó con una introducción sobre la hemodiálisis. Es conocida que los pacientes que comenzaron tratamiento sustitutivo renal (TSR) en 2006, el 85% de ellos lo hicieron mediante HD, esto obliga a como lógico que la mayoría de pacientes dispusieran de un AV madurado para ser utilizado en el momento de tener que iniciar la HD. Sin embargo, diferentes estudios realizados en nuestro país¹², discrepantes con el estudio DOPPS¹³, señalan que una proporción cercana al 50% de enfermos no dispone de un AV permanente y ha de comenzar HD por un Catéter Venoso Central (CVC), lo que influye ineludiblemente en los resultados clínicos y aumenta la morbilidad de los pacientes^{5, 10, 12-14}.

El AV ideal debe reunir al menos tres requisitos: permitir el abordaje seguro y continuado del sistema vascular, proporcionar flujos suficientes para suministrar la dosis de HD programada y carecer de complicaciones¹³⁻¹⁶. Este AV no existe en la actualidad, si bien la FAVI en sus diferentes modalidades, y en especial la radiocefálica (RC), es la que más se aproxima a estas premisas, dada su elevada supervivencia. De hecho, este último tipo de

Tabla I
Programa de Basque Country Vascular Access Day 2015

19:00 horas. Apertura, Bienvenida y Salutación de las Autoridades.
19:10 horas. Entrega de la placa y medallas SEDYT.
19:20 horas. La ecografía, valoración de la enfermería. Ponente. Sr. Javier Hernandez. Enfermería de Nefrología. OSI Barrualde Galdakao. Bizkaia. Moderadora. Dra. Maite Feito. Presidenta de la Academia de Enfermería de Bizkaia. Bilbao.
19:40 horas. Fístula arteriovenosa, ¿Algo más o mejor?. Ponente. Dr. Luis Estallo. Servicio de Angiología - Cirugía Vascular. OSI Barrualde Galdakao. Bizkaia. Moderadora. Dra. Rosa Inés Muñoz. Servicio de Nefrología. OSI Barrualde Galdakao. Bizkaia.
20:10 horas. Clausura.



Figura 1. La entrega de la placa y medalla SEDYT al Dr. Ángel Barba Vélez, académico de la ACMB, y cirujano de IMQ, que fue entregada por el consejero de Salud del Gobierno Vasco, el Dr. Jon Darpón.

AV, está considerado prototipo de AV, es decir el objetivo a conseguir en los pacientes que inician HD. Como AV alternativo a la FAVI, el que se emplea con mayor profusión en la población es la prótesis arteriovenosa. El material habitualmente empleado para la implantación de este AV es el politetrafluoroetileno (PTFE). Y por último, el catéter venoso central (CVC), modalidad para situaciones muy concretas y/o carácter temporal^{5, 7, 9, 13}.

Ecografía, como herramienta para la punción dirigida

Todo acceso vascular interno debe ser evaluado y seguido en su evolución, desde su creación, por enfermería de hemodiálisis de la Unidad de Diálisis, nefrólogos y el propio paciente¹⁵⁻²⁰. En la monitorización de la función del acceso es obligado el examen físico sistemático antes y después de cada sesión de hemodiálisis: observación directa, palpación y auscultación.

Una buena medida para confirmar el diagnóstico y evolución del acceso vascular, desde su creación hasta su utilización y posteriormente durante la vida de la FAVI, por parte de enfermería sería la utilización de la ecografía. En el momento de la punción, una complicación bastante frecuente, es esa FAVI dificultosa, por escasa maduración, escaso desarrollo, estenosis en la vena yuxta-anastomótica y la existencia de venas accesorias, colaterales no puncionables, hematomas previos de anteriores punciones. Incluso no saber la dirección de la canulación¹⁹.

Por ello, notificamos que la ecografía Doppler es una herramienta muy importante para la Enfermería, previamente entrenados para su utilización, porque nos permite la valoración de la FAVI. en el momento, por ser un procedimiento no invasivo (figura 4). Por proporcionarnos información con relación a la permeabilidad arterial y venosa. Sentido del flujo.

La profundidad existente entre la superficie de la piel y la pared del vaso. El diámetro del vaso (medido de íntima a íntima). Y la posibilidad de hacer la punción dirigida.



Figura 2. La entrega de la medalla SEDYT a Javier Hernández, enfermero y tesorero de la ACEB, acompañados de la Dra. Maite Feito, presidenta de la ACEB y el Dr. Julen Ocharan, presidente de la SEDYT.

Cirugía de la fistula arteriovenosa interna (FAVI) y cuidados

Los progresos de la fístula arteriovenosa interna de Cimino-Brescia²¹, siendo la preferente y mejor, es evidente su mejor supervivencia de los pacientes renales en hemodiálisis (figura 5).

La FAVI debe presentar un *thrill* palpable y audible con el fonendoscópio, el tono debe ser claro y potente, si se auscultara un *thrill* piante es muy indicativo de probable estenosis²²⁻³⁰.

- Las FAVI de codo pueden drenar tanto por la vena cefálica como por la basilica. Esta última frecuentemente ha de superficializarse para elevar el vaso desde los planos profundos donde se halla, hasta la zona mas superficial y facilitar las punciones reduciendo el riesgo de hematomas.
- El brazo donde se halla la FAVI debe evitar llevar peso ú objetos que compriman el paso natural de la sangre²⁸⁻³³.
- Se debe mantener una higiene del brazo lavándolo con agua y jabón.
- La hemostasia post diálisis puede hacerse manual. En caso de la persistencia de sangrado se debe aplicar la siguiente norma: mantener sin levantar el apósito durante 15 minutos y si persiste el sangrado aplicar apósito de coloide de gelatina o colágeno. La utilización de heparinas de bajo peso molecular es preferible a la heparina sódica tradicional²⁴⁻²⁷. Una de las causas de trombosis de las FAVI y prótesis son los casos de pacientes con valores de presión arterial bajos, por lo que se deben vigilar las pautas de tratamiento hipotensor³⁰⁻³³.

Consideraciones finales

La gran importancia que tiene el acceso vascular para todos aquellos pacientes que realizan hemodiálisis, obliga a la absoluta necesidad de que las diferentes especialidades implicadas y sus profesionales trabajen de forma coordinada, para ofrecer en cada caso la mejor solución y las posibles alternativas.



Figura 3. La entrega de la medalla de la SEDYT a Federico Ruiz de Hilla, abogado, que notificó sobre el decálogo de Ibarrekolanda, acompañado de la Dra. Maite Feito, presidenta de la ACEB y del Dr. Julen Ocharan, presidente de la Sección de Nefrología-Hipertensión de la ACMB.

Como novedades se presentan una prótesis de tipo GORE Acuseal y el valor para la enfermería de la ecografía en la punción del AV, donde se consideran los estándares susceptibles de mejora y que se optimiza las actuaciones que se puede lograr para una reducción de las complicaciones, una mayor longevidad del AV, un incremento en la calidad de vida de los pacientes y la reducción del coste inducido por esta problemática³³.

Bibliografía

- Rodríguez JA. Hemodialysis vascular access in incident patients in Spain. *Kidney Int.* 2002; 62: 1475-1477
- Besarab A, Raja RM. Acceso vascular para la hemodiálisis. En: Daugirdas JT, Blake P, Ing TS (eds.). *Manual de Diálisis*. Masson, Barcelona, 2003. pp: 69-105
- Martínez-Cercos R, Foraster A, Cebollada J, Álvarez-Lipe R, Sánchez-Casado A, Sánchez-Casado E. Consensos Accesos vasculares en Hemodiálisis. *Dial Traspl.* 2008; 29: 226-35.
- Díaz-Romero F, Polo JR, Lorenzo V. Accesos vasculares subcutáneos. En: Lorenzo V, Torres A, Hernández D, Ayus JC (eds.). *Manual de Nefrología*. Elsevier Science, Ediciones Harcourt, Madrid 2002. pp: 371-384
- NKF/DOQI. Clinical Practice Guidelines for Vascular Access and Clinical Practice Recommendations for 2006 Updates : Hemodialysis Adequacy, Peritoneal Dialysis Adequacy and Vascular Acces. *Am J Kidney Dis.* 2006; 48(Supp 1). S1-S322
- Martínez-Cercos R. Nuevas aportaciones al consenso sobre accesos vasculares de la Sociedad Española de Diálisis y Trasplante. *Dial Traspl.* 2009; 30: 26-7.
- Polo JR, Echenagusía A. Accesos vasculares para hemodiálisis. En: Jofre R, López-Gómez JM, Luño J, Pérez-García R, Rodríguez-Benítez P (ed.), *Tratado de Hemodiálisis*. 2ª edición. Editorial Médica JIMS S.L., Barcelona, 2006, pp: 213-241
- Jindal K, Chan CT, Deziel C, Hirsch D, Soroka SD, Tonell M, Culleton BF. Hemodialysis Clinical Practice Guidelines. Canadian Society of Nephrology. Chapter 4: Vascular access. *J Am Soc Nephrol.* 2006; 17: S1-S27.
- Ocharan-Corcuera J, Barba-Vélez A. III Curso de Accesos Vasculares para hemodiálisis. Bilbao, 2008. *Dial Traspl.* 2009; 30:24-5.
- Pisoni RL, Young EW, Dykstra DM et al. Vascular access use in Europe and the United States: Results from the DOPPS. *Kidney Int.* 2002; 61: 305-16.
- Ruiz-de Hilla F. Manifiesto renal de Ibarrekolanda-Bilbao. *Dial Traspl.* 2012; 33:146
- Registre de Malalts Renal de Catalunya: Informe estadistic 2006. <http://www.ocatt.net>.
- NKF:KDOQI Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations (http://www.kidney.org/professionals/KDOQI/guideline_upHD_PD_VA/index.htm).
- Polo JR, Protocolo de cuidados y seguimiento de accesos vasculares para HD. *Rev Enfermería nefrológica.* 1997; 2: 2-8
- Andrés J. Accesos vasculares para hemodiálisis. En: Andrés J, Fortuny (eds.), *Cuidados de enfermería en la Insuficiencia Renal*. Gallery/Healthcom, Madrid, 1993. pp: 145-171
- López L. Accesos vasculares. En: Andreu L y Forcé E. 500 cuestiones que plantea el cuidado del enfermo renal. Barcelona. Masson S.A., 2001; pp: 93-113.

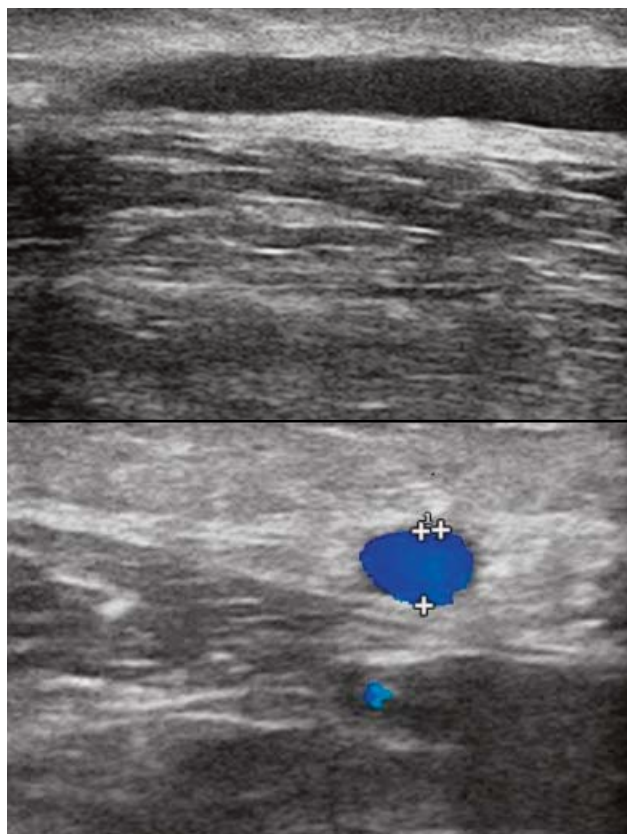


Figura 4. Ecografía de una FAVI. Plano longitudinal (arriba) y transversal (abajo).

- 17 Prinse-Van Loon M, Mutsaers BMJM, Verwoert-Mertens A. El cuidado especializado e integrado de la fístula arteriovenosa mejora la calidad de vida. *Rev Journal EDTNA/ERA* 1996; 22: 31-33
- 18 Polo JR. Accesos asculares para diálisis. Detección y tratamiento la disfunción por estenosis. *Rev Enfermería Nefrológica*. 2001; 15: 20-22
- 19 San Juan MI, Santos Mr, Muñoz S, Cardiel E, Álvaro G, Bravo B. Validación de un protocolo de enfermería para el cuidado del acceso vascular. *Rev Enfermería Nefrológica*. 2003; 6: 70-75
- 20 Miranda-Camarero MV. Cuidados de las fístulas arteriovenosas. Intervenciones y actividades del profesional de enfermería. *Dial Traspl*. 2010; 31: 12-6.
- 21 Brescia MJ, Cimino JB, Appel K, Hurwick BJ. Chronic hemodialysis using venipuncture and surgically created arteriovenous fistula. *N Eng J Med*. 1996; 175: 1089-1092
- 22 Rayner H, Pisoni R, Gillespie B, Goodkin D, Akiba T, Akizawa T, Saito A, Young E, Port F. Creation, cannulation and survival of arteriovenous fistulae: Data from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. *Kidney Int*. 2003; 63: 323-33
- 23 García-Alfageme A, Eskubi N, Yañez A, Chacón JA. La fístula arteriovenosa braquial para hemodiálisis. Aspectos quirúrgicos. *Cirugía Española*. 1979; 33: 77-82
- 24 Bohórquez-Sierra JC, Doiz-Artázcoz E, Arribas-Aguilar F, Bohórquez-Sierra C. Accesos vasculares para hemodiálisis. Complicaciones: aneurismas verdaderos y falsos, hemorragia y roturas del acceso. *Angiología*. 2005; 57 (Supl 2): S117-127.
- 25 Aparicio-Martínez C, González-García A, Del-Río-Prego A. Accesos vasculares para hemodiálisis. Complicaciones: infecciones del acceso vascular. *Angiología*. 2005; 57 (Supl 2): S129-135.
- 26 Sáez-Martín L, Riera-del-Moral LF, Gutierrez-Nistal M, Estefanov E, Riera-De-Cubas L. Accesos vasculares para hemodiálisis. Otras complicaciones: isquemia distal, hipertensión venosa distal y trombosis de vasos centrales. *Angiología*. 2005; 57 (Supl 2): S117-127.
- 27 Roca-Tey R, Samon R, Ibrik O, Martínez-Cercos R, Viladoms J. Functional vascular access evaluation after elective intervention for stenosis. *J Vascular Access*. 2006; 7: 29-34.
- 28 Tessitore N, Bedogna V, Poli A, Mantovani W, Lipari G, Baggio E, Mansueto G, Lupo A. Adding access blood flow surveillance to clinical monitoring reduces thrombosis rates and costs, and provides fistula patency in the short term: a controlled cohort study. *Nephrol Dial Transplant*. 2008; 23: 3578-3584.
- 29 Torres-Gómez a, Pérez-Baena A, Pérez-Blasco MJ, Moyano-Franco MJ, Del-Toro-Espinosa N, Jarava-Mantecón C. Tipo de accesos vasculares y su relación con los parámetros de eficacia de diálisis. *Dial Traspl*. 2007; 28:136-40.
- 30 Estallo-Laliena L. Ponencias: Accesos vasculares para hemodiálisis. Técnica quirúrgica. *Dial Traspl*. 2008; 29:207-10.
- 31 De-La-Fuente N, Estallo L, Vega-de-Céniga M, Vivien B, Barba A. Ponencias: Complicaciones no trombóticas en los accesos vasculares para hemodiálisis. *Dial Traspl*. 2008; 29:214-20.
- 32 Vega-de-Céniga M, Estallo L, de-la-Fuente N, Vivien B, Barba A. Ponencias: Evaluación preoperatoria en la construcción de accesos vasculares para hemodiálisis. *Dial Traspl*. 2008; 29:199-206.
- 33 Barba-Vélez Ángel, Ocharan-Corcua José Julián, Estallo-Laliena L, Vega-de-Céniga M, de-la-Fuente-Sánchez N, Gómez-Vivanco R, Salazar-Agorri A, Izaguirre-Loroño M. Accesos vasculares para hemodiálisis (2004-2005). *Dial Traspl*. 2006; 27:79-85.

NOTA DE SEGURIDAD



Gac Med Bilbao. 2015;112(3):181-182

Pomalidomida: riesgo de toxicidad hepática grave, insuficiencia cardíaca y enfermedad pulmonar intersticial

Pomalidomide: risk of severe liver toxicity, heart failure and interstitial lung disease

Pomalidomida: arriskua du gibleko toxikotasun larria, gutxiegitasun kardiakoa eta biriketako gaixotasun

Fecha de publicación

24 de abril de 2015.

Categoría

Medicamentos de uso humano, seguridad.

Referencia

MUH (FV) 5/2015.

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_05-poliadomida.htm.

Nota informativa

Pomalidomida es un agente inmunomodulador que, en combinación con dexametasona, se encuentra indicada en pacientes adultos con mieloma múltiple resistente al tratamiento y recidivante que hayan recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

En la revisión llevada a cabo como parte del proceso de evaluación periódica de la seguridad de este medicamento, se ha identificado que pomalidomida puede provocar toxicidad hepática grave, insuficiencia cardíaca y enfermedad pulmonar intersticial.

Ya era conocido que pomalidomida puede producir elevaciones de los niveles de alanina-aminotransferasa y bilirrubina. Sin embargo, durante la revisión realizada se observaron casos de toxicidad hepática grave, principalmente de hepatitis aguda, que requirieron de la hos-

pitalización del paciente y la suspensión del tratamiento. Según los datos disponibles, parece que los 6 primeros meses de tratamiento es el periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones hepáticas graves.

Los casos de insuficiencia cardíaca y acontecimientos relacionados, entre los que se incluyen insuficiencia cardíaca congestiva y edema agudo de pulmón, tuvieron lugar principalmente en pacientes con patología cardíaca preexistente o factores de riesgo asociados y en la mayoría de los casos se desarrollaron durante los primeros 6 meses de tratamiento con pomalidomida.

Asimismo se observaron casos de EPI y neumonitis. Generalmente la aparición de los síntomas respiratorios tuvo lugar durante los 6 primeros meses de tratamiento con pomalidomida si bien existen casos descritos en los que el cuadro clínico tuvo lugar hasta 18 meses después de haber comenzado el tratamiento. Se ha observado que habitualmente, la EPI desaparece tras la suspensión definitiva de pomalidomida y la administración de terapia con corticoides.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda a los profesionales sanitarios:

- Monitorizar periódicamente la función hepática de los pacientes durante los primeros 6 meses de tratamiento con pomalidomida y posteriormente, cuando esté clínicamente indicado.
- En caso de que sea necesario el tratamiento en pacientes con enfermedad cardíaca preexistente o con factores de riesgo, vigilar la evolución del paciente

o la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca.

- Descartar EPI en caso de inicio repentino o empeoramiento de los síntomas pulmonares de pacientes que se encuentren en tratamiento con pomalidomida. El tratamiento con pomalidomida deberá interrumpirse mientras se investiga el cuadro clínico sugestivo y sólo deberá reanudarse tras la evaluación del balance beneficio-riesgo de su reintroducción.

La ficha técnica y el prospecto de Inmovid® se actuali-

zarán con esta nueva información y recomendaciones de seguridad.

Notificación

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) del SEFV-H, pudiéndose realizar a través del formulario electrónico disponible en la web <https://www.notificaram.es>.

NOTA DE SEGURIDAD



Gac Med Bilbao. 2015;112(3):183-184

Riesgo de bradicardia severa y bloqueo cardiaco asociado a la administración de sofosbuvir y ledipasvir, y la combinación de sofosbuvir más daclatasvir, con amiodarona

Sofosbuvir with daclatasvir; sofosbuvir and ledipasvir: risks of severe bradycardia and heart block when taken with amiodarone

Bradikardia larriaren eta bihotzeko blokeoaren arriskua Harvoni®, edo Sovaldi® gehi Daklinza®, amiodaronarekin batera hartzen direnean

Fecha de publicación

27 de abril de 2015.

Fecha de corrección

30 de abril de 2015. Texto publicado: con corrección.

Categoría

Medicamentos de uso humano, seguridad.

Referencia

MUH (FV) 6/2015.

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_06-antivirales-VHC-amiodarona.htm.

Nota informativa

Acaba de finalizar la revisión europea acerca del posible efecto bradicardizante de la administración conjunta de determinadas combinaciones de medicamentos frente a la hepatitis C con amiodarona.

En concreto y hasta abril de 2015, se han notificado un total de ocho casos de bradicardia severa o bloqueo cardiaco con la administración de Harvoni® (sofosbuvir y ledipasvir), y con la combinación de Sovaldi® (sofosbuvir) y Daklinza® (daclatasvir), en pacientes que se encontraban en tratamiento previo con el citado

antiarrítmico. En tres de estos casos se estaba administrando amiodarona y Harvoni® y en los cinco restantes amiodarona más una combinación de Sovaldi® y Daklinza®. Uno de los ocho pacientes falleció a causa de una parada cardiaca y dos precisaron de la implantación de un marcapasos.

En todos los casos, el inicio de la bradicardia tuvo lugar dentro de las primeras 24 horas después de instaurar el tratamiento frente a la hepatitis C. En dos pacientes la reintroducción de la terapia antiviral en el contexto del tratamiento continuado con amiodarona provocó la recurrencia de la bradicardia. En un paciente la reintroducción del tratamiento frente a la hepatitis C después del primer episodio dio lugar a un nuevo cuadro de bradicardia a pesar de haber retirado la amiodarona 8 días antes, pero no volvió a recurrir cuando se reintrodujo el tratamiento frente a la hepatitis C 8 semanas después de retirar el antiarrítmico.

El mecanismo de acción subyacente no ha podido establecerse. Se están investigando casos adicionales que implican el uso combinado de sofosbuvir con diferentes antivirales de acción directa como daclatasvir o ledipasvir, así como otros en los que los pacientes no se encontraban en tratamiento con amiodarona.

En base a lo anteriormente expuesto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

(AEMPS) recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Realizar seguimiento de aquellos pacientes en tratamiento con amiodarona a los que se les instaure terapia concomitante con Harvoni® o con una combinación de Sovaldi® y Daklinza®. Asimismo y dada la prolongada vida media de este antiarrítmico, se deberá vigilar también a aquellos pacientes que inicien terapia con los citados antivirales y hayan suspendido amiodarona en los meses previos.
- En pacientes que se encuentren en tratamiento con Harvoni® o con una combinación de Sovaldi® y Daklinza®, administrar amiodarona, sólo si otros antiarrítmicos están contraindicados o no han sido tolerados por el paciente.
- Si su administración es inevitable, los pacientes deberán ser estrechamente monitorizados, especialmente durante la primera semana de tratamiento. A aquellos que presenten alto riesgo de desarrollar bradicardia se les realizará la monitorización en un entorno clínico apropiado, durante las 48 horas pos-

teriores a la instauración concomitante de amiodarona.

- Informar a los pacientes que se encuentren en tratamiento con amiodarona y Harvoni® o con amiodarona más Sovaldi® y Daklinza® acerca del riesgo de bradicardia, y advertirles de que deben consultar con un médico, en caso de experimentar síntomas sugestivos.

Las fichas técnicas de [Harvoni®](#), [Sovaldi®](#) y [Daklinza®](#) se actualizarán para incluir la información que acaba de mencionarse.

Notificación

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) del SEFV-H, pudiéndose realizar a través del formulario electrónico disponible en Internet a través de la página web <https://www.notificaram.es>.

NOTA DE SEGURIDAD



Gac Med Bilbao. 2015;112(3):185-186

Riesgo de cetoacidosis diabética asociada al uso de canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina

SGLT2 inhibitors (canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin): risk of diabetic ketoacidosis

Zetoazidosi diabetikoa izateko arriskua kanagliflozina, dapagliflozina eta empagliflozina erabiliz gero

Fecha de publicación

12 de junio de 2015.

Fecha de corrección

19 de junio de 2015. Texto publicado: con corrección.

Categoría

Medicamentos de uso humano, seguridad.

Referencia

MUH (FV) 7/2015.

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2015/NI-MUH_FV_07-cetoacidosis-diabetica.htm.

Nota informativa

Canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina son anti-diabéticos orales, inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). Dicho cotransportador es el responsable de la mayor parte de la reabsorción de la glucosa desde la luz de los túbulos renales, por lo que su inhibición aumenta la excreción urinaria de glucosa y por tanto reduce sus concentraciones plasmáticas.

Los inhibidores del SGLT2 están autorizados para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2 (bien en monoterapia o en asociación con otros medicamentos hipoglucemiantes).

El primero de ellos (dapagliflozina) se comercializó en España en diciembre de 2013. Actualmente están disponibles los siguientes medicamentos: canagliflozina: ▼ Invokana®; dapagliflozina: ▼ Forxiga® y ▼ Xigduo® (este combinado con metformina); y empagliflozina: ▼ Jardiance®.

Se han notificado casos graves de cetoacidosis diabética en pacientes que se encontraban en tratamiento con estos medicamentos, la mayoría de los cuales requirieron hospitalización del paciente. Un tercio de los casos notificados hasta la fecha ocurrieron en pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 1, indicación no autorizada.

En muchos de los pacientes la presentación del cuadro clínico fue inusual, con ascensos moderados de los niveles de glucosa en sangre (niveles por debajo de los 250 mg/dl), sin hiperglucemia concomitante como es habitual en la cetoacidosis diabética, incluso en algún paciente llegó a producirse hipoglucemia. Esta presentación atípica puede retrasar el diagnóstico.

Hasta el momento no ha podido establecerse el mecanismo subyacente por el que estos inhibidores de SGLT2 podrían desencadenar una cetoacidosis diabética. El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), ha iniciado una revisión detallada de toda la información disponible.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informará acerca del resultado de la evaluación actualmente en curso así como de las medidas que pudieran derivarse.

Entre tanto recomienda a los profesionales sanitarios:

- Realizar la determinación de cuerpos cetónicos en pacientes en tratamiento con algún inhibidor del SGLT2 (canagliflozina, dapagliflozina o empagliflozina) que desarrollen síntomas sugestivos de cetoacidosis diabética, incluso cuando los niveles de glucemia no sugieran el diagnóstico.

- Informar a los pacientes de este riesgo potencial y de su sintomatología, indicándoles que acudan al médico en el caso de que estos síntomas se presenten.
- Asimismo se recuerda que estos medicamentos se encuentran exclusivamente indicados para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.

Recomendaciones para los pacientes:

- Los pacientes que estén en tratamiento con alguno de estos medicamentos no deberán dejar de tomarlo sin consultar previamente con su médico ya que ello puede conducir a una descompensación de su diabetes.
- En el caso de aparición de síntomas que pudieran hacerles pensar que están sufriendo un cuadro de

cetoacidosis diabética (por ejemplo: náuseas, vómitos, dolor abdominal, sed excesiva, dificultad para respirar, marcado cansancio, somnolencia) deberán ponerse en contacto inmediatamente con un médico.

- Consultar con su médico cualquier duda sobre su tratamiento.

Notificación

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) del SEFV-H, pudiéndose realizar a través del formulario electrónico disponible en la web <https://www.notificaram.es>.

...ya en la red...



DocNews es un nuevo periódico en línea, realizado por Docor Comunicación, que aborda la actualidad del mundo de la sanidad y el medio ambiente. Su lanzamiento está previsto para septiembre y está dirigido a todos los ciudadanos y profesionales de las ciencias de la salud.

DocNews tiene como objetivo principal informar y formar a la sociedad de todos los aspectos más relevantes del ámbito sanitario, sociosanitario, del medio ambiente y del cuidado de la salud, promoviendo siempre el bienestar.

www.docnews.es



**El Museo Vasco
de Historia de la Medicina
ya tiene presencia en**

Internet



Información general, exposición permanente, exposiciones virtuales, publicaciones del Museo, enlaces de museología médica, etc.

Visítalo en:

<http://www.bizkaia.ehu.es/p209-shmhmhm/es/>

Museo Vasco de Historia de la Medicina. UPV/EHU. Campus de Leioa (Bizkaia).
Tel.: (34) 946 012 790 / (34) 946 012 270. Correo electrónico: museomed@ehu.es
Visitas: de lunes a viernes, de 8:00 a 14:00 h en periodo lectivo (visitas concertadas).

BILBAOPRAXIS

Una fórmula para el éxito

BILBAOPRAXIS

Preparación magistral a partir de la experiencia de la revitalización de Bilbao

Cada dosis del preparado contiene todos los principios activos necesarios para realizar, con un alto grado de satisfacción, cualquier tipo de congreso, jornada o encuentro profesional en vivo del Sector de las Ciencias de la Salud.

Bilbaopraxis está compuesto por

Bilbao Convention Bureau

Bilbao Turismo

Academia de Ciencias Médicas de Bilbao

Qué es Bilbaopraxis y cuándo debe utilizarse

Es una organización y una oferta de servicios en la que confluyen las experiencias, capacidades y voluntades de la **Academia de Ciencias Médicas de Bilbao**, y de las instituciones y organismos que representan a **la ciudad de Bilbao**.

El objetivo es completar una propuesta muy atractiva para que Bilbao sea la respuesta a su necesidad de un proyecto integral y de una sede para su congreso profesional en cualquiera de las áreas o sectores de las Ciencias de la Salud (medicina, farmacia, biología, veterinaria, bioquímica, enfermería, investigación...)

Antes de tomar Bilbaopraxis

Si usted es un profesional de la salud, o miembro responsable de una organización sanitaria, científica, docente, académica o colegio profesional, si representa al sector privado o al público y está pensando en proponer o dinamizar un encuentro profesional especializado, sea cual sea su dimensión, antes de tomar otro compuesto alternativo piense en la composición y en las ventajas únicas de Bilbaopraxis.

Bilbao ya es, desde hace tiempo un modelo de regeneración urbana, una ciudad de servicios con una amplia y atractiva oferta congresual, organizativa y profesional, de ocio, cultural, gastronómica, comercial, paisajística, humana...

Ahora también, gracias al apoyo de la **Academia de Ciencias Médicas de Bilbao**, la ciudad se convierte en un centro de atracción especializado para congresos y encuentros profesionales sectoriales específicos.

La Academia de Ciencias Médicas de Bilbao, como socio estratégico de Bilbaopraxis aporta prestigio, experiencia y conocimiento. El bagaje de prestigiosos profesionales implicados no solo en el ejercicio de la profesión, sino también en la investigación y difusión de conocimientos, descubrimientos, técnicas de vanguardia, lo último en tratamientos y praxis profesional, deontología...

La implicación y decidido compromiso de la Ciudad

A través de Bilbao Turismo y Bilbao Convention Bureau permite aglutinar una serie de servicios complementarios (hasta llegar al proyecto "llave en mano") y poner a su disposición una serie de opciones mejoradas y ventajosas en ocio y disfrute de la ciudad.

Bilbaopraxis puede recomendarle un completo equipo de profesionales cualificados y homologados para que den forma a su proyecto, desde un encuentro de trabajo para un pequeño grupo de médicos o científicos, una presentación de un fármaco, una notificación de interés..., hasta un gran congreso nacional o internacional. Las mejores sedes, las más originales, los mejores profesionales del sector de organización de congresos y eventos, los mejores hoteles y estancias, una eficaz comunicación, una gran imagen, un completo y atractivo entorno cultural y de ocio.

No tome Bilbaopraxis sin antes estar convencido de su eficacia.

Póngase en contacto con nosotros y vea cómo podemos ayudarle de manera individualizada, ofreciéndole una propuesta a la medida de sus necesidades y expectativas.

Posibles efectos secundarios

En algunos casos se han descrito estados de euforia que se van desapareciendo con el tiempo. No hay casuística que indique que una utilización continuada de Bilbaopraxis esté desaconsejada.



Griperik ez, eskerrik asko!

Txertoa jarri *gripearen kontra*

GRYPEAREN KONTRAKO 2015eko TXERTAKETA KANPAINA
65 urtetik gora dituztenentzat, gaixotasun kronikoak
dituztenentzat edo haurdun daudenentzat

URRIAREN 5etik AURRERA



Osakidetza

PERTSONA HELBURU

EUSKO JAURLARITZA



GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA

DEPARTAMENTO DE SALUD