

ISSN 0304-4858 | e-ISSN: 2173-2302

Gaceta Médica de Bilbao

Revista Oficial de la Academia de Ciencias Médicas de Bilbao

Volumen 111. Número 3.
Julio-Septiembre 2014

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

GACETA MÉDICA 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
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

Felisa Aizpurua
Ángel Barturen
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

Luis Alciturri
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

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 Vascul 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 Vasculiar y Angiología

Ángel Barba

Comunicación Médica

Alvaro Ortega Altuna

Cuidados Paliativos

Jacinto Bátiz

Dolor (Tratamiento del)

María Luisa Franco

Economía de la Salud

(Pendiente de aprobación)

Educación Médica

Jesús Morán Barrios

Educación para la salud

Amado Cuadrado

Endocrinología

Begoña Quintana

Estudiantes de Medicina

Gillen Oarbeascoa Royuela

Farmacología

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

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



Volumen 111. Número 3. Julio-Septiembre 2014

Volume 111. Number 3. July-September 2014

111. liburukia. 3.Zenbakia. 2014ko Uztaila-Iraila

Artículo especial / Special article / Berezia artikuluan

- Adecuación del esfuerzo diagnóstico y terapéutico en cuidados paliativos** 57
Appropriateness of diagnosis and therapeutic strategies in Palliative Care
Ahalegin diagnostiko eta terapeutikoaren egokitzapena zainketa aringarrietan
Jacinto Bátiz

Revisión / Review / Berrikuspena

- Papel actual de la artroscopia de muñeca** 63
Current role of wrist arthroscopy
Eskumutur artroscopia-ko gaurko papera
Francisco Javier García-Bernal, Ana Mora-de-Sambricio, Javier Regalado-Bilbao

Notas clínicas / Clinical notes / Ohar klinikoak

- Insuficiencia cardíaca congestiva en paciente joven con crisis tirotóxica: a propósito de un caso. Revisión de la literatura** 68
Congestive heart failure in a young woman with thyrotoxic disease: a case report. Literature review
Bihotz-gutxiegitasuna hipertiroidismoa duen emakume gazte batean. Literaturaren berrikustapena
Ainara Lozano-Bahamonde, Irene Elizondo-Rua, Juan C. Ibáñez-de-Maeztu, Alain Laskibar-Asua, Nora García-Ibarrondo

- Hepatocarcinoma/colangiocarcinoma combinado: un tipo infrecuente de neoplasia hepática primaria** 72
Combined hepatocellular and cholangiocarcinoma: an infrequent form of primary liver carcinoma
Hepatokarzinoma/kolangiokarzinoma konbinatua: gibealeko minbizi primario mota arraro bat
S. Blanco-Sampascual, F. Menéndez-Blázquez, D. Solano-Iturri, A. B. Díaz-Roca, M. Bautista-Henríquez, V. Orive-Cura

Cartas al director / Letters to the Editor / Editorearen gutunak

- El sistema sanitario en el contexto de la situación española actual** 75
The healthcare system in the context of the current Spanish situation
Á. San Miguel-Hernández

- La historia clínica en euskera: una obligación** 78
Health record in the Basque language: a must
Historia klinikoa euskaraz sortzeko beharra
Aitor Montés-Lasarte

Ranelato de estroncio: calificado como medicamento de diagnóstico hospitalario Strontium ranelate: qualified as a medicine for hospital diagnosis Estrontzio ranelatoa: ospitaleko diagnostikoko medikamentua kalifikatu dute	80
Bromocriptina en inhibición de la lactancia: condiciones de uso Bromocriptine in inhibition of lactation: Terms of use Bromokriptina eta edoskitzearen inhibizioa: erabilera baldintzak	81
Reactivación de la hepatitis B secundaria a tratamiento inmunosupresor Reactivation of hepatitis B secondary to immunosuppressive therapy Hepatitis B-ren indarberritzea tratamendu immunogutxitzailaren eraginez	83
Interferones beta: riesgo de microangiopatía trombótica y síndrome nefrótico Beta interferons: risk of thrombotic microangiopathy and nephrotic syndrome Beta Interferoiaik: mikroangiopatia tronbotikoa eta sindrome nefrotikoa izateko arriskua	85
Denosumab: riesgo de osteonecrosis mandibular e hipocalcemia Denosumab: risk of osteonecrosis and hypocalcemia Denosumaba: maxila-osteonekrosia eta hipokaltzemia izateko arriskua	86
Agomelatina y toxicidad hepática: nuevas recomendaciones de uso Agomelatine and liver toxicity: new use recommendations Agomelatina eta gibealeko toxikotasuna: erabilera gomendio berriak <i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i>	88



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

pautas 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

ARTÍCULO ESPECIAL



Gac Med Bilbao. 2014;111(3):57-62

Adecuación del esfuerzo diagnóstico y terapéutico en cuidados paliativos

Jacinto Bátiz^{a, b, c}

(a) *Presidente de la sección de Cuidados Paliativos de la Academia de Ciencias Médicas de Bilbao*

(b) *Jefe del Área de Cuidados del Hospital San Juan de Dios de Santurtzi, Bizkaia*

(c) *Presidente de la Comisión de Deontología del Colegio de Médicos de Bizkaia*

Recibido el 31 de enero de 2014; aceptado el 27 de mayo de 2014

PALABRAS CLAVE

Adecuación.
Esfuerzo.
Cuidados paliativos.
Buena práctica médica.

Resumen: Uno de los fundamentos de los cuidados paliativos es realizar aquellas acciones tanto diagnósticas como terapéuticas que estén acordes con la situación en la que se encuentre el paciente en ese momento. Adecuar el esfuerzo es no utilizar o cancelar algún tipo de medidas diagnósticas o terapéuticas cuando se percibe una desproporción entre los fines y los medios, con el objetivo de no caer en la obstinación diagnóstica o terapéutica. El médico, en la fase terminal de su enfermedad continuará a su lado, proporcionándole aquellos tratamientos que alivien su situación, pero absteniéndose de medidas penosas e inútiles. Deberá abandonar la idea de curar para centrarse en cuidar al enfermo con toda la humanidad y competencia técnica que requiera su situación. Adecuando el esfuerzo de nuestra atención con la aplicación de medidas diagnósticas y de estrategias terapéuticas, evitando tanto el encarnizamiento diagnóstico y terapéutico como el abandono, el alargamiento innecesario y el acortamiento deliberado de la vida, estaremos realizando una buena práctica médica.

© 2014 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Adaptation.
Effort.
Palliative care.
Good medical practice.

Appropriateness of diagnosis and therapeutic strategies in Palliative Care

Abstract: One of the foundations of palliative care is to make those both diagnostic and therapeutic actions that are consistent with the situation in which the patients are at that time. Adapt the effort is not to use or cancel some kind of diagnostic or therapeutic measures when a disproportion between ends and means is perceived, in order not to fall into the diagnostic or therapeutic obstinacy. The doctor, in the terminal phase of their illness, will be by their side, providing those treatments to alleviate their situation, but refraining from harsh and unnecessary measures. The doctor should abandon the idea of healing, in order to focus on caring for the sick with all humanity and technical competence required by their situation. If we adapt the effort of our attention to the application of diagnostic measures and therapeutic strategies, avoiding both diagnostic

and therapeutic cruelty and neglect, unnecessary lengthening and shortening life on purpose, we will be conducting a good medical practice.

© 2014 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. All rights reserved.

GILTZA-HITZAK

Egokitzapena.
Ahalegina.
Zainketa aringarriak.
Jardute mediku egokia.

Ahalegin diagnostiko eta terapeutikoaren egokitzapena zainketa aringarrietan

Laburpena: Zainketa aringarrien oinarrietariko bat, gaixoaren egoerarekin bat datozen ekintza diagnostiko zein terapeutikoak burutzea da. Helburu eta baliabideen artean desberdintasuna nabaritzen denean, ahalegina egokitzea neurri diagnostiko edo terapeutikoak ez erabiltzea edo ezeztatzea da, egoskorkeria diagnostiko edo terapeutikoan ez erortzeko helburuarekin. Sendagileak, gaixotasunaren bukaerako fasean gaixoaren ondoan jarraituko du, bere egoera arintzen duten tratamenduak emanez eta neurri neketsu eta alferrikakoei uko eginez. Sendatzeko ideia alde batera utzi beharko du, gaixoa egoerak eskatzen duen gizatasun eta gaitasun tekniko guztiekin artatzeko. Gure arretaren ahalegina neurri diagnostiko eta terapeutikoak erabiliz egokituko dugu, ankerkeri diagnostiko eta terapeutikoa, abandonua, beharrezkoa ez den luzapena zein nahita egindako biziaren mozketak saihestuz. Horrela jardute mediku egokia egiten egongo gara.

© 2014 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Eskubide guztiak gordeta.

Tal vez crean que me he equivocado al iniciar el título con la palabra “adecuación”, pero he preferido cambiar el término “limitación” por “adecuación” ya que cuando decimos “limitación” estamos indicando que estamos limitando alguna acción que puede ser adecuada, lo que llevaría a pensar que estamos dejando de hacer a nuestro paciente algo que sería adecuado para él. En cambio, cuando hablamos de “adecuación” nos referimos a realizar las acciones tanto diagnósticas como terapéuticas que estén acordes con la situación en la que se encuentre el paciente en ese momento, que es lo que realmente debemos hacer, siendo éste uno de los fundamentos de los cuidados paliativos.

Nos parece que el concepto de limitación del esfuerzo terapéutico puede ser confuso y debe evitarse ya que no se trata en absoluto de ninguna limitación de tratamiento sino de una reorientación en los objetivos.

La tecnología médica es capaz de intervenir cada vez con mayor potencia y agresividad en los procesos de salud y enfermedad de las personas. Esta capacidad que en principio es deseable tiene también sus inconvenientes. No utilizar o cancelar algún tipo de medidas diagnósticas o terapéuticas cuando se percibe una desproporción entre los fines y los medios, con el objetivo de no caer en la obstinación terapéutica es lo que podríamos considerar una adecuación del esfuerzo terapéutico.

En nuestro país se puede morir mal por falta de recursos de cuidados paliativos, pero también hay enfermos que tal vez mueren mal por exceso de tecnologías médicas. Son muchos los enfermos en fase terminal que aún mueren con el suero puesto y esperando una analítica, o intubados en un servicio de urgencias. En ocasiones nos obstinamos terapéuticamente cuando aplicamos tratamientos inútiles que no sólo no aportan ningún beneficio, sino que además pueden añadir sufrimiento al enfermo. Por eso, no es de extrañar que muchas personas tengan miedo no solo al dolor y al sufrimiento, sino

además a quedar atrapadas en un sistema médico sumamente tecnificado.

La adecuación del esfuerzo terapéutico está justificada desde una perspectiva de *justicia* aprovechando bien los recursos evitando la futilidad, *no maleficencia* evitando el encarnizamiento terapéutico, *beneficencia*, respetando mejor la dignidad de la persona y *autonomía* del paciente.

En la decisión de la adecuación de tratamientos es necesario prever de manera cuidadosa para no incurrir en dos grandes errores éticos y clínicos, como son: omitir el tratamiento que se ha demostrado beneficioso aunque temporal en el caso del enfermo tratado y que ha sido aceptado; o imponerle tratamientos innecesarios, inútiles o desproporcionados a la situación terminal en que se encuentra. Resulta justamente necesario hacer confluir en esta decisión sobre la adecuación terapéutica, factores que necesariamente inciden en ella y que especialmente, a una conducta de mínimos éticos que todo profesional debe tener en cuenta ante estas situaciones. Deberá entonces resolver en conciencia, en primer lugar, sobre la inutilidad del tratamiento a seguir cuya administración resulta injustificada y que, en algunos casos, lleva a la desnaturalización de la obligación de sanar que tiene el médico; y en segundo lugar, a considerar como principio invulnerable la voluntad del enfermo o en su caso, la de su representante legal o parental, toda vez que dentro del principio de autonomía que conlleva el consentimiento informado, será dicha voluntad antecedente indispensable para aceptar o renunciar a determinadas intervenciones: todo ello, de acuerdo con las respectivas posibilidades de vida del enfermo.

Hay momentos en los que el médico decide limitar sus competencias a la hora de tratar el enfermo y esta decisión debe tomarse bajo unos criterios que partan de la ética y estén consensuados con otros profesionales, respetando los valores morales del enfermo y contando

con su elección y la de sus familiares en el abordaje de la patología. Estas decisiones suponen tomar determinaciones éticas y clínicamente muy complejas porque el médico tiene como finalidad curar a todos sus enfermos, pero su esfuerzo y los recursos de los que dispone son normalmente limitados, por lo que en ocasiones se producen situaciones de obstinación e incluso de abandono terapéutico, en la que los aspectos emocionales influyen para que el médico tire la toalla.

La adecuación del esfuerzo terapéutico responde fundamentalmente a dos criterios: el mal pronóstico vital o de supervivencia, y la mala calidad de vida, siendo el primero el más relevante desde el punto de vista estadístico. Esto significa que la decisión de no iniciar o retirar tratamientos puede tener lugar en dos escenarios diferentes, el que trata de evitar el ensañamiento terapéutico y el que impide una supervivencia con muy mala calidad de vida. Es el diagnóstico y la propia evolución del enfermo en el tiempo los que irán marcando un pronóstico que permita saber en qué momento debe iniciarse la adecuación del esfuerzo terapéutico. Lo que sea inútil en términos de supervivencia estará contraindicado, y además se relaciona directamente con el principio de no maleficencia.

Un acto médico puede ser útil en determinadas ocasiones, pero no útil en muchas otras. Un tratamiento no es obligatorio cuando no ofrece beneficio para el enfermo o es inútil. No obstante, es conveniente que los médicos tengamos en cuenta que el uso de un procedimiento puede ser inapropiado en las siguientes circunstancias:

- Si es innecesario, es decir, cuando el objetivo deseado se pueda obtener con medios más sencillos.
- Si es inútil porque el paciente está en una situación demasiado avanzada para responder al tratamiento.
- Si es inseguro porque sus complicaciones sobrepasan el posible beneficio.
- Si es inclemente porque la calidad de vida ofrecida no es lo suficientemente buena para justificar la intervención.
- Si es insensato porque consume recursos de otras actividades que podrían ser más beneficiosas.

El médico no tiene la obligación de continuar un tratamiento cuando éste se ha comprobado que es ineficaz. Muchas veces, sólo después de iniciarlo se comprueba su ineficacia. Es entonces, cuando se contempla la posibilidad de detener el mecanismo de la maquinaria biomédica, una vez que se ha puesto en marcha y se entiende que no es beneficiosa para el enfermo.

Esta decisión de comenzar o terminar un tratamiento debe basarse en los derechos y bienestar del enfermo, y en el balance de beneficios y cargas que supone. Hay omisiones como la supresión de tratamientos que han dejado de estar indicados y que no estamos obligados a realizar por futilidad y contraindicación aunque la consecuencia indirecta sea la muerte del enfermo. Pero es preciso que tengamos en cuenta que cuando, en estos casos, suspendemos un tratamiento es la propia enfermedad la causante principal del fallecimiento, no nues-



Jacinto Bátiz, presidente de la sección de Cuidados Paliativos de la Academia.

tra práctica médica.

Adecuar el esfuerzo terapéutico no es ninguna forma de eutanasia, sino una buena práctica médica aunque sabemos que es más fácil poner que quitar. Es verdad que los avances técnicos de la Medicina ponen a nuestra disposición muchas posibilidades que no debemos emplear de manera arbitraria, sino valorando cuidadosamente si van a beneficiar o no al enfermo.

Desde la Deontología Médica se nos orienta a los médicos para que nuestra actuación con el enfermo en fase terminal sea adecuada desde el punto de vista ético. Así, el Código de Ética y Deontología Médica (2011) hace referencia, aunque de un modo indirecto, a esta adecuación del esfuerzo terapéutico, en su artículo 36.2 cuando dice: "El médico no deberá emprender o continuar acciones diagnósticas o terapéuticas sin esperanza de beneficios para el enfermo, inútiles u obstinadas. Ha de tener en cuenta la voluntad explícita del paciente a rechazar dicho tratamiento para prolongar su vida...".

Asimismo, uno de los puntos de la Declaración sobre enfermedad terminal adoptada por la 35.ª Asamblea Médica Mundial, celebrada en Venecia en 1983 dice: "el médico se abstendrá de emplear cualquier medio extraordinario que no reporte beneficio alguno al paciente. En caso de enfermedad incurable y terminal, el médico debe limitarse a aliviar los dolores físicos y morales del paciente, manteniendo en todo lo posible la calidad de una vida que se agota y evitando emprender o continuar acciones terapéuticas sin esperanza, inútiles u obstinadas".

La aplicación por parte del médico de estas acciones terapéuticas, generalmente con objetivos curativos, es una mala práctica y una falta deontológica.

Las causas de la obstinación diagnóstica y terapéutica de la que en ocasiones es víctima el paciente en fase

terminal, sin esperanza de curación, suelen ser las dificultades en la aceptación del proceso de morir, el ambiente curativo, la falta de formación, la demanda del enfermo y su familia, o la presión para el uso de tecnología diagnóstica o terapéutica. Pero es que además, la obstinación diagnóstica y terapéutica tiene varias consecuencias como la frustración de los profesionales y de los enfermos, además de la ineficiencia debida al uso inadecuado de recursos.

Cuando cuidamos diariamente a enfermos que se encuentran al final de sus vidas son ellos lo que nos enseñan y los que “nos corrigen” la teoría, tan ideal y, a veces, tan poco objetiva. Por eso creo que para aprender Medicina Paliativa no solo basta con oír conferencias o leer libros, es preciso estar junto a los enfermos para poder ver en sus caras, en sus miradas, las necesidades que tienen en la fase terminal de su enfermedad.

Uno de los momentos más delicados que se presentan en la atención de enfermos graves es cuando se entra en una fase en la que ya no es razonable seguir aplicando tratamientos con finalidad curativa. Pero la reflexión ética no se puede limitar a hacer propuestas ideales, se tiene también que reflexionar sobre las condiciones reales en que dichas propuestas tienen que llevarse a cabo.

Desearía compartir con el lector una situación clínica de la que fui testigo directo como médico asistencial:

Se trataba de una mujer divorciada, con cinco hijos, que siendo su médico de cabecera me había manifestado en varias ocasiones que, si desgraciadamente padeciera una enfermedad incurable, le asegurara que no iba a permitir, si ella no pudiera tomar la decisión, el que realizaran pruebas diagnósticas o tratamientos que fueran inútiles; que en el caso de que estuviéramos seguros de su incurabilidad tan solo evitáramos su sufrimiento. Yo había registrado este mensaje suyo en su historial clínico.

Cuando cumplió 74 años fue diagnosticada de una neoplasia hematológica y que no fue posible curar. Durante su enfermedad el internista que seguía su enfermedad y yo, como médico suyo de cabecera, nos encargamos de que ella no sufriera; ante cualquier síntoma molesto, nuestra ayuda era evitarlo para que ella se encontrara bien. Pero el conflicto se presentó cuando entró en la fase agónica. La enferma estaba en su cama, inconsciente, en fase agónica, y los hijos nos solicitaban que le transfundiéramos, como se le había hecho en otras fases de su enfermedad, para corregir las cifras tan bajas de los análisis. Tanto el médico internista como a mí nos parecía que la transfusión solicitada por sus hijos no tenía indicación ya que no iba a aliviar una disnea que no tenía, ni tampoco iba a prolongar una vida que estaba llegando a su fin porque su enfermedad sabíamos que no tenía curación. Pero sus hijos nos manifestaban sus deseos de que “hiciéramos algo”, que “no la dejáramos morir”. Convenimos reunirnos los dos médicos con los cinco hijos de la enferma. Volvimos a escuchar sus argumentos de que nos esforzáramos para evitar que se muriera. Nosotros volvimos a argumentar la futilidad de lo que ellos nos solicitaban, además les expliqué el deseo que su madre me había manifestado varios años antes,

ante una posible situación como la que se estaba dando en ese momento. Ante su persistencia, se me ocurrió preguntar a cada uno de sus hijos si desearía que le hiciéramos una transfusión si él se encontrara en la situación de su madre. Cada uno de ellos contestó, sin dudar un momento, que no. Seguidamente también les hice una pregunta que suponía su respuesta: “¿queréis a vuestra madre?”. Extrañados por esta pregunta, contestaron con mucha rotundidad que sí. Fue entonces cuando entendieron que nuestra resistencia a la transfusión no era negarnos a un tratamiento, sino evitar una futilidad, es decir, limitar un tratamiento que no tenía ningún sentido en esa fase agónica de la enfermedad de su madre.

Es verdad que adecuar el tratamiento no conociendo la voluntad de la enferma pudiera haber sido cuestionado. En este caso se había valorado las indicaciones y la utilidad del citado tratamiento. Además conocíamos el deseo de la enferma de que no insistiéramos en prolongar su vida con medidas desproporcionadas por lo que nos resultó más fácil llevar a cabo la citada adecuación del tratamiento.

Cuando tenemos que tomar este tipo de decisiones no podemos dejarnos influir por la posible presión de la familia o por la sensación de fracaso ante la imposibilidad de curar. Es en ese momento cuando debemos ponderar despacio las ventajas y los inconvenientes de cada prueba diagnóstica y de cada tratamiento, para evitar los que sean innecesarios e inútiles. Es preciso distinguir entre medios terapéuticos proporcionados y desproporcionados, teniendo en cuenta la situación del enfermo, las características del tratamiento, su grado de dificultad, el riesgo que comporta, su costo... En cada situación habrá que pensar, sobre todo, en el bien del enfermo y respetar su derecho a intervenir en la toma de las decisiones fundamentales que le afecten.

Los cuidados paliativos tienden a priorizar medidas terapéuticas de confort sencillas, evitando intervenciones complejas con importantes efectos secundarios y/o escasas posibilidades de respuesta.

No obstante, existen situaciones en las que tratamientos más invasivos como cirugía, nefrostomías, toracocentesis, etcétera, pueden resultar los más efectivos para el alivio del sufrimiento. Por eso la medicina paliativa no abandona la actualización constante de las mejores evidencias científicas y solicita, en estos casos, la participación del paciente en la decisión terapéutica, tras una adecuada información, dedicando el tiempo necesario para tomar la decisión adecuada, porque las actuaciones impulsivas, automáticas o basadas en criterios simplistas estarían fuera de lugar.

La medicina altamente tecnificada no debe conducir con sus tratamientos llenos de aparatos al aislamiento y a la soledad de los pacientes en fase terminal. Estos pacientes necesitan menos cuidados bioquímicos y más cuidados humanos. A veces, la prolongación mecánica de la vida implica desentenderse de otros aspectos del problema como son la realidad de sus últimos días, sus necesidades sociales, emocionales y espirituales.

Los profesionales cuando se indiquen órdenes de adecuación del esfuerzo diagnóstico y terapéutico debe-

rán tener en cuenta lo siguiente:

- 1 Las órdenes de dicha adecuación deberán quedar reflejadas en la historia clínica de forma razonada y justificada.
- 2 Deberán ser unas órdenes lo más explícitas posibles y referirse a los diferentes grados de intervención diagnóstica y terapéutica que quieren limitar como: extracciones sanguíneas, canalización de las vías centrales o periféricas, transfusiones, traslados a unidades de cuidados intensivos, intubación endotraqueal o resucitación cardiopulmonar. Si el grado de intervención recomendado no está aún definido en espera de la evolución del enfermo, conviene dejar constancia.
- 3 Estas órdenes no deben ser estáticas, ya que se pueden plantear en función de la evolución y respuesta clínica del enfermo.
- 4 Una orden de adecuación de un esfuerzo terapéutico concreto nunca debe implicar el abandono de otras actitudes terapéuticas paliativas o no.

Tal vez las siguientes recomendaciones prácticas nos puedan facilitar la adecuación del esfuerzo terapéutico:

- Hemos de tener en cuenta que la adecuación del esfuerzo terapéutico es un problema ético, no un mero problema de indicación clínica.
- Esta adecuación deberá planificarse para cada caso y en cada momento. No es conveniente generalizar ni protocolizar; se debe actuar como una toma de decisiones deliberadas entre los implicados.
- Puede haber varias estrategias de restricción válidas para cada caso y cada momento de la evolución del proceso clínico concreto del que se trate.
- La pluralidad de opiniones debe ser respetada, ya que toda opinión puede tener parte de razón y ninguna opinión práctica posee, por sí misma, toda la verdad.

La implantación de una ética del “no poder” podría limitar seriamente la práctica técnica, ya que se fundamenta en la idea de que los seres humanos acepten no hacer todo lo que son capaces de hacer tecnológicamente. Esta ética no solo estaría orientada a la imposición de límites, sino que también persigue la libertad frente a la esclavitud tecnológica. La ética médica tradicional puede definirse como “ética del poder”, pues en ella se defiende el deber que tiene el médico de hacer todo lo que pueda para salvar al paciente. Esta ética sigue siendo válida en determinados contextos, pero la ética del “no poder” tiene mucho que ver con el curar, pero no debe aplicarse al cuidar. No siempre se puede curar a un ser humano, pero mientras el humano viva, aún en estado muy deteriorado, siempre es posible cuidarle.

Nadie niega la legitimidad de la limitación de medidas, pero lo que resulta más discutible son los criterios que deben utilizarse para ello como es la futilidad de las medidas o el carácter proporcionado o desproporcionado de las mismas.

Para adecuar el esfuerzo de las pruebas diagnósticas y de las estrategias terapéuticas es preciso tener claro

los criterios de proporcionalidad, es decir, la relación beneficio/inconvenientes, para poder adoptar una buena práctica médica. Hemos de tener en cuenta que la mera producción de un beneficio para el enfermo no debe ser suficiente para considerar que un procedimiento debe ser aplicado. Debemos examinar las complicaciones y los efectos secundarios que se derivan de la instauración del procedimiento tanto diagnóstico como terapéutico que vamos a adoptar. En esta valoración el enfermo tendrá un papel fundamental en el diálogo con el médico responsable de sus cuidados y el resto del equipo asistencial.

Por otro lado, se debe desestimar un procedimiento objetivamente fútil. Todo procedimiento que no produzca ningún beneficio debe ser desestimado a pesar de la insistencia del enfermo, porque la instauración de un procedimiento inútil, accediendo a la petición del enfermo, constituye una acción fraudulenta, ya que contribuye a alentar en el enfermo unas expectativas inexistentes o carentes del necesario rigor científico.

Adecuar el esfuerzo terapéutico suele generar casi siempre conflicto. En ocasiones, la defensa o el miedo ante el conflicto puede llevar a los profesionales a posiciones rígidas o desproporcionadas, a actitudes defensivas más basadas en intuiciones viscerales que en la reflexión racional y crítica.

Para finalizar les invito a recordar algunas reflexiones que tal vez nos podrán ser útiles para adecuar el esfuerzo terapéutico a nuestros enfermos al final de sus vidas:

- Los médicos estamos entrenados para curar y nos suele resultar difícil aceptar que la medicina tiene un límite, pero no debemos olvidar que tan importante como luchar por curar a un enfermo es saber parar cuando tenemos claro que es imposible curarle.
- Una adecuación del esfuerzo diagnóstico y terapéutico ante un enfermo en fase terminal no es ninguna forma de eutanasia, sino una buena práctica médica. Esta adecuación es una decisión compleja y de consecuencias morales innegables que en ocasiones se confunde con la eutanasia. Pero insisto, no se debe confundir.
- Ni la obstinación que llevaría al encarnizamiento terapéutico ni el abandono son respuestas éticas ante un enfermo en fase terminal.
- Es verdad que los avances técnicos de la Medicina ponen a nuestra disposición muchas posibilidades que no debemos emplear de manera aleatoria, sino valorando verdaderamente si van a beneficiar o no al enfermo.
- Es esencial que los médicos reconozcamos los límites prácticos y éticos de nuestro poder. Hemos de tener presente que hay límites éticos que no debemos sobrepasar, porque nuestras acciones serían, además de inútiles, dañosas para el enfermo.
- Ante un paciente en situación terminal lo que se hace o se deja de hacer con la intención de prestarle el mejor cuidado, permitiendo la llegada de la muerte, no solamente es moralmente aceptable sino

que muchas veces llega a ser obligatorio desde la ética de las profesiones sanitarias.

- El médico deberá seguir al lado del enfermo, proporcionándole aquellos tratamientos que alivien su situación, pero absteniéndose de medidas penosas e inútiles: debe abandonar la idea de curar para centrarse en cuidar al enfermo con toda la humanidad y competencia técnica que requiere su situación.
- Adecuando el esfuerzo terapéutico con la aplicación de medidas diagnósticas y estrategias terapéuticas proporcionadas, evitando tanto el encarnizamiento diagnóstico y terapéutico como el abandono, el alargamiento innecesario y el acortamiento deliberado de la vida, estaremos realizando una buena práctica médica.

Conflicto de intereses

El presente trabajo se ha realizado sin haber recibido financiación de ningún tipo.

Bibliografía

- 1 Abizanda R. Aspectos éticos de la toma de decisiones en la fase aguda del paciente en coma. <http://www.secpal.com/revista/resumen.ponencias>
- 2 Azulay A. Los principios bioéticos: ¿se aplican en la situación de enfermedad terminal? *Anales de Medicina Interna*. 0212-7199 (2001) 18:12, pp. 650-654.
- 3 Barbero J, Romero C, Gijón P, Júdez J. Limitación del esfuerzo terapéutico. <http://www.doyma.es> 15-9-2005
- 4 Barbero J. Cuidados Paliativos y sida. ¿Deficiencia moral adquirida? En *Ética en cuidados paliativos*. Couceiro A. Triacastela. 2004: 202.
- 5 Barbero J. *Diario Médico*: 13-3-2006.
- 6 Clavé E. ¿Cuándo, en qué situaciones y cómo realizar la sedación en los cuidados paliativos? En *Dilemas Éticos en el final de la vida*. Astudillo W, Casado A, Clavé E, Morales A. Sociedad Vasca de Cuidados Paliativos. 2004: 200.
- 7 Comité de Ética de la SECPAL. Declaración sobre la eutanasia de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos. 1134-248X (2002) 9; pp. 37
- 8 Consejo General de Colegios de Médicos. Código de Ética y Deontología Médica. Madrid. OMC. 2011.
- 9 Couceiro A. ¿Es ético limitar el esfuerzo terapéutico? *An Esp Pediatr* 2002; 57 (6): 505-7
- 10 Couceiro A. El enfermo terminal y las decisiones en torno al final de la vida. En *Ética en cuidados paliativos*. Couceiro A. Triacastela. 2004: 264.
- 11 Couceiro A. El enfermo terminal y las decisiones en torno al final de la vida. En *Ética en cuidados paliativos*. Couceiro A. Triacastela. 2004: 285.
- 12 Couceiro A. Ética profesional y cuidados paliativos: en busca de la excelencia. En *ética en cuidados paliativos*. Couceiro A. Triacastela. 2004: 45.
- 13 Gómez-Sancho M, Ciprés-Casanova L, Fernández-Gutiérrez Jp, Gómez-Batiste X, Pascual-López A, Pérez-Martín M. Atención médica al final de la vida. *Rev. Soc. Esp. Dolor*. Núm. 9 pp. 262-265. 2002.
- 14 Herranz G. El paciente terminal y la ética de la medicina paliativa. *CB n.º 16, 4.º 93*, pp. 3-19. Conferencia pronunciada en el Colegio de Médicos de Santa Cruz de Tenerife. Marzo. 1994.
- 15 Hortal A. Ética general de los profesionales. *Desclée*. 2002: 159.
- 16 Iceta M. Toma de decisiones en la práctica clínica. En *Cuidados Paliativos*. Espejo MD. Difusión Avances de Enfermería. DAE SL. 2000: 216.
- 17 Kaplan R, Jauregui JR, Di Trolio JJ. Problemas del final de la vida: eutanasia y suicidio asistido. En *avances en Geriatria*. Ribera JM. GAFOS. 2005: 615
- 18 Muñoz JD, González-Barón M. Aspectos éticos de la fase terminal III: Preservación de la dignidad. El respeto de la debilidad. En *tratado de Medicina Paliativa y tratamiento de soporte en el enfermo con cáncer*. González-Barón M. Panamericana. 1995: 1248-1250.
- 19 Ortiz A. Bioética: los cuidados a enfermos terminales, una asignatura pendiente. El concepto del Due Care y Palliated Death. *Revista Médica. Área académica de Clínica Las Condes*. Vol 16 Nº 1.
- 20 Pérez M. La medicina permite mantener con vida a personas que no tienen curación. Muchos enfermos mueren mal en España, víctimas de la obstinación terapéutica. *El País*. 31-05-2005.
- 21 Romo O. El acto eutanásico y limitación del esfuerzo terapéutico. <http://www.aeds.org/CONGRESO12>
- 22 Sanz J. ¿Puede ser confortable el final de la vida? <http://www.bioetica.com.mx>
- 23 Sanz J. ¿Qué es bueno para el enfermo? *Medicina Clínica (Barcelona)* 2002; 119 (1): 18-22.
- 24 Simon P, Couceiro A. Decisiones éticas conflictivas en torno al final de la vida: una introducción general y un marco de análisis. *Oncología*, 1995; 18 (1): 2-19.
- 25 Torralba F. Futilidad y vulnerabilidad. En *La Medicina Paliativa, una necesidad socio sanitaria*. Unidad de Medicina Paliativa Hospital San Juan de Dios (Santurtzi-Bizkaia). 1999: 297.

REVISIÓN

Gaceta Médica de Bilbao. 2014;111(3):63-67



Papel actual de la artroscopia de muñeca

Francisco Javier García-Bernal^a, Ana Mora-de-Sambricio^b, Javier Regalado-Bilbao^a

(a) *Cirujano Plástico. Instituto Regalado y Bernal de Cirugía Plástica. Bilbao. Bizkaia*

(b) *Traumatólogo. Instituto Regalado y Bernal de Cirugía Plástica. Bilbao. Bizkaia*

Recibido el 2 de marzo de 2014; aceptado el 3 de julio de 2014

PALABRAS CLAVE

Muñeca.
Artroscopia.
Dolor de muñeca.

Resumen: La artroscopia se ha convertido en una herramienta indispensable en el manejo de las lesiones de muñeca. Permite confirmar el diagnóstico y aplicar el tratamiento adecuado en un único procedimiento, con una menor morbilidad asociada respecto a la cirugía clásica abierta y una mínima tasa de complicaciones. Presentamos un resumen de la técnica quirúrgica y sus indicaciones actuales.

© 2014 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Wrist.
Arthroscopy.
Wrist injury.

Current role of wrist arthroscopy

Abstract: Wrist arthroscopy has become an indispensable tool in the management of wrist injuries. It allows to verify the diagnosis and apply the appropriate treatment in a single procedure with minimal morbidity compared to classic open surgery and with a low complication rate. The authors show a summary of the surgical technique and current indications.

© 2014 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. All rights reserved.

GILTZA-HITZAK

Eskumuturra.
Artroskopia.
Eskumuturrean mina.

Eskumutur artroskopia-ko gaurko papera

Laburpena: Artroskopia eskumuturra lesioen erabilerako ezinbesteko erreminta bihurtu da. Diagnostikoa egiaztatzea eta tratamendu egokia prozedura bakarrean ematea baimentzen du, kirurgia klasiko irekiari buruz lotutako morbilidadate txikiagoarekin eta zailtasun-tasa minimoarekin. Teknika kirurgikoaren eta bere gaurko erakusleen laburpen bat aurkezten dugu.

© 2014 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Eskubide guztiak gordeta.

Introducción

Cuando por primera vez el profesor Kenji Takagi introdujo en 1918 un cistoscopio para visualizar el interior de la rodilla de un cadáver en Universidad de Tokio, no podía imaginar la relevancia que esta idea alcanzaría en el futuro de la ortopedia¹. El desarrollo de esta técnica, supuso una auténtica revolución en el tratamiento de las lesiones articulares, pero no fue hasta 1979, casi 60 años después del inicio de la artroscopia en grandes articulaciones, cuando se describió la técnica artroscópica en la muñeca², trasladando los beneficios de esta herramienta a las pequeñas articulaciones de la extremidad superior.

La artroscopia permite confirmar la existencia de una lesión, valorarla y repararla de forma inmediata en el mismo procedimiento. Además, dado el limitado acceso, se minimiza la morbilidad del proceso, la disección quirúrgica, y la consiguiente cicatrización, facilitando así la posterior recuperación funcional.

Todas estas ventajas, mejor visualización y menor morbilidad, han ocasionado que la lista de aplicaciones existentes en la actualidad, tanto diagnósticas como terapéuticas, continúe incrementándose día a día (ver Tabla I).

Técnica quirúrgica

Este procedimiento se realiza habitualmente bajo anestesia loco-regional, aunque también se haya descrito bajo anestesia local³. Tras colocar al paciente en decúbito supino con un torniquete de isquemia para evitar la dificultad de visualización por el sangrado, se aplica un sistema de tracción de los dedos en suspensión vertical, para distraer la articulación y facilitar la introducción del artroscopio y de los instrumentos (Figura 1).

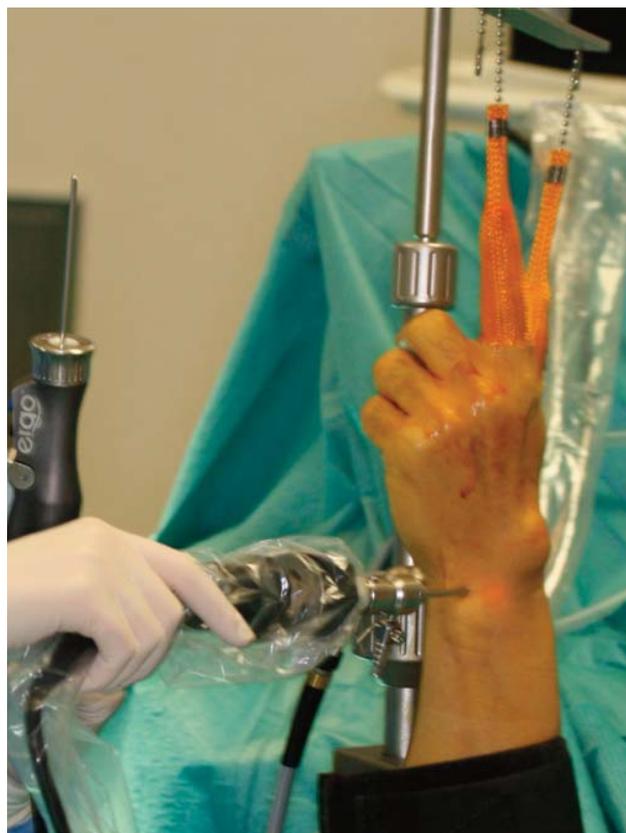


Figura 1. Colocación del paciente en el sistema de tracción de los dedos en suspensión vertical.

El abordaje a la articulación se realiza desde el dorso de la muñeca. Tras localizar el espacio radiocarpiano con una aguja intradérmica, se realizan los portales radiocarpianos (generalmente el 3-4 y 6R4). La nomenclatura

Tabla I.
Indicaciones de artroscopia de muñeca aceptadas en la actualidad.

1	Inestabilidades del carpo
2	Patología del complejo fibrocartilago triangular (TFCC)
3	Asistencia mediante visión directa para la reducción anatómica de fracturas articulares de radio distal y de los huesos del carpo
4	Osteotomía guiada para el manejo de malunión de fracturas articulares de radio distal ²⁶
5	Tratamiento de lesiones condrales
6	Excisión de gangliones
7	Estiloidectomía radial
8	Cuadros de impactación cubital ^{27, 28}
9	Enfermedad de Kienböck
10	Cirugías de rescate (carpectomía proximal)
11	Procedimientos de limpieza articular

de los portales está relacionada con la de los compartimientos de los tendones extensores. Mientras uno de los portales se empleará para la introducción de la escopía, el otro portal se utilizará para la introducción del instrumental necesario en cada caso. Durante la intervención, la óptica y el instrumental se pueden ir cambiando de un portal a otro en función de las necesidades.

Si bien en la artroscopia de rodilla y hombro se infiltra la articulación con suero, lo que obliga a mantener una vía de drenaje continuo, en la muñeca somos partidarios de la artroscopia seca⁵. La artroscopia seca evita la extravasación de salino por los portales, y minimiza el riesgo de síndrome compartimental. Además, facilita un ulterior procedimiento abierto, al evitar que los tejidos queden infiltrados por el suero, y según los autores, al disminuir la inflamación tisular, se reduce el dolor postoperatorio⁵.

El equipo estándar necesario incluye un artroscopio de 2,7 milímetros para la muñeca y de 1.9 milímetros para el pulgar, un gancho palpador, sinoviotomos, fresas y pinzas. (Figura 2).



Figura 2. Material específico de artroscopia de muñeca.

Utilidad de la artroscopia de muñeca

1. Aplicaciones diagnósticas

Inicialmente, la principal aplicación de la artroscopia fue diagnóstica, ya que permite visualizar y explorar directamente las estructuras anatómicas, desde el interior de la muñeca. Sin embargo, con la experiencia y la mejora de la instrumentación, se ha convertido en un elemento principalmente terapéutico. Tras la sospecha clínico-radiológica, el paciente se somete a una artroscopia para confirmar la lesión y tratarla en el mismo acto, vía artroscópica o no, según el caso.

2. Aplicaciones terapéuticas

2.1. Patología del complejo fibrocartilago triangular (CFCT)

El CFCT es una estructura compleja formada por un disco articular, los ligamentos radiocubitales dorsales y volares, el menisco homólogo, el ligamento colateral cubital y la vaina del tendón cubital posterior. Se origina en la cavidad sigmoidea del radio y se inserta horizontal y verticalmente en la base de la estiloides cubital⁶. Su lesión, puede ser traumática o degenerativa⁷, y es motivo

de cuadros de dolor e impotencia funcional con inestabilidad de la articulación radio-cubital distal.

La evaluación artroscópica de una lesión del fibrocartilago triangular está indicada ante persistencia de un dolor e impotencia funcional en región cubital carpiana de más de tres meses de evolución que no ha cedido con medidas conservadoras.

Tras el desbridamiento, se procederá a la reparación de la lesión, en función del tipo de la misma. Las lesiones centrales sin inestabilidad radiocubital distal son subsidiarias de desbridamiento (Figura 3), mientras que las lesiones periféricas con inestabilidad precisarán de reparación con sutura a cápsula dorsal o re-anclaje con arpones intraóseos.

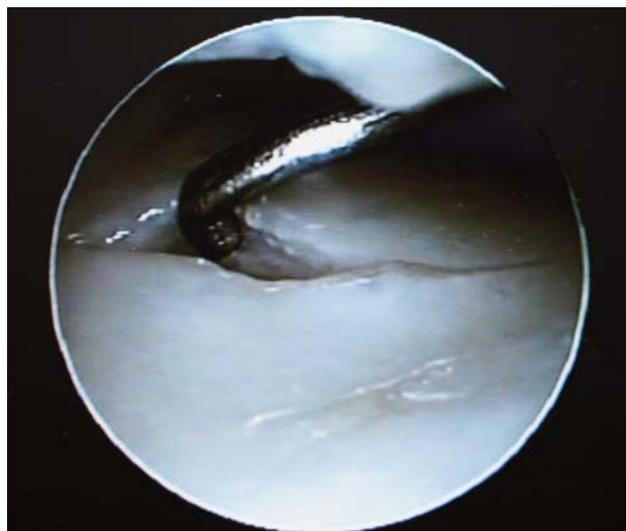


Figura 3. Imagen artroscópica de una lesión central del fibrocartilago triangular (1A de Palmer).

2.2. Cuadros de impactación cubital

El dolor cubital es un motivo de consulta frecuente, y ante exacerbación con las maniobras que provocan el ascenso del cúbito respecto al radio (puño forzado, pronación, desviación cubital), hay que sospechar la existencia de un cuadro de impactación. Dicha impactación se puede producir entre el cúbito y el semilunar (síndrome de impactación cubitocarpiana) o entre la estiloides cubital y el piramidal (síndrome de impactación estilocarpiana)⁸.

La impactación crónica cúbitocarpiana provoca desgarros del CFCT y condromalacia de las estructuras que impactan (cabeza del cúbito, semilunar y piramidal). El tratamiento artroscópico consiste en evitar el impacto entre las estructuras que chocan, bien con cirugía abierta o mediante técnicas artroscópicas.

2.3. Resección artroscópica de gangliones

Los gangliones, o quistes sinoviales constituyen uno de los principales motivos de consulta. La presencia de un cuadro de dolor o la presencia de la masa en mano o muñeca, constituyen una indicación de extirpación del mismo.

Mediante un abordaje artroscópico (Figura 4) es posible reseca los gangliones de muñeca con una tasa de

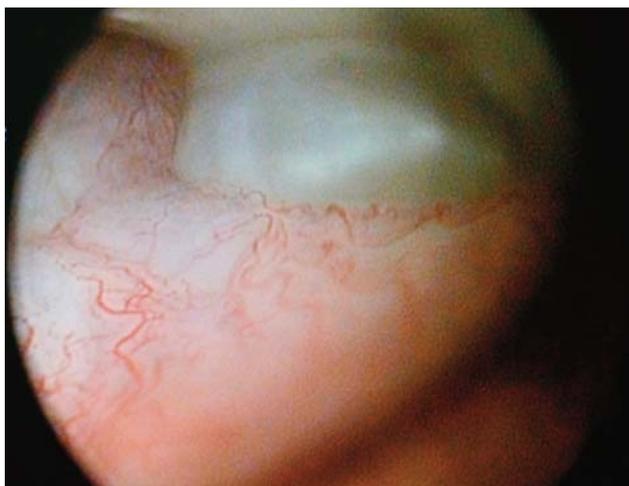


Figura 4. Imagen artroscópica de un ganglión intrarticlar de muñeca.

recidivas muy inferior a la cirugía abierta⁹, menor morbilidad y recuperación funcional más precoz.

2.4. Rizartrosis

La artrosis de la base del pulgar constituye uno de los motivos de consulta más frecuentes, y afecta principalmente a mujeres entre la quinta y la sexta década¹⁰. Ante el fracaso de las medidas conservadoras está indicado el tratamiento quirúrgico. Existen distintas opciones terapéuticas, la mayoría basadas en la resección parcial o total del trapecio y la interposición de distintos materiales en la base del primer metacarpiano (hematoma, tendón, prótesis, etc.), todas ellas con una elevada tasa de satisfacción. En estadios iniciales, en los que el dolor y la impotencia funcional pueden ser muy invalidantes, el desbridamiento artroscópico y la interposición del tendón ofrece una rápida mejoría, con una rápida recuperación funcional y una mínima morbilidad para el paciente¹¹.

2.5. Asistencia en el tratamiento de las fracturas intra-articulares de radio distal y huesos del carpo

El pronóstico funcional de una fractura intra-articular de radio distal viene determinado por la presencia de escalones articulares residuales, ya que la presencia de dichos escalones está asociado con la aparición de cambios degenerativos a corto-medio plazo. El papel de la artroscopia es facilitar el control de la reducción de los fragmentos para reconstruir la superficie articular "ad integrum" y evitar la incongruencia articular que pasa desapercibida con la radioscopia.

Con la artroscopia se puede, además, diagnosticar y tratar en el mismo acto, lesiones asociadas de los ligamentos intrínsecos (escafolunar o lunopiramidal) y/o del fibrocartilago triangular. Asimismo, en otras fracturas articulares como las fracturas de escafoides o de base del primer metacarpiano (fractura de Bennett) la artroscopia permite controlar la reducción para posteriormente realizar una síntesis percutánea.

2.6. Inestabilidades del carpo

El correcto diagnóstico de las lesiones ligamentosas en

la muñeca constituye un reto en la práctica clínica, ya que los estudios radiológicos no son siempre concluyentes¹². Por otro lado, el retraso en el diagnóstico puede disminuir las posibilidades de recuperación funcional completa. Así, ante la sospecha de lesiones de los ligamentos escafolunar y/o lunopiramidal, se recomienda la exploración artroscópica precoz para determinar el grado de inestabilidad según Geissler¹³, y definir la actitud terapéutica a tomar.

El desbridamiento artroscópico logra una excelente recuperación funcional en inestabilidades leves (grados I y II). Lesiones agudas de grado III y IV pueden repararse mediante sutura directa o una reinserción transósea según el aspecto de los extremos ligamentosos lesionados. Las inestabilidades crónicas requieren una plastia de reconstrucción ligamentosa.

2.7. Limpieza articular (sinovectomías, biopsias, cuerpos libres)

Ante sinovitis que no ha respondido a tratamiento médico adecuado tras 6 meses de tratamiento, lupus o secuelas de artritis séptica, la sinovectomía está indicada¹⁴. Una vez más, el abordaje artroscópico nos permite realizar esta intervención con una menor morbilidad que el procedimiento abierto y al mismo tiempo, evaluar el daño producido por la enfermedad en cartilago y ligamentos.

Otras indicaciones en el ámbito reumatológico son la toma de biopsias de procesos sinoviales inespecíficos para establecer el diagnóstico y cuantificar la respuesta al tratamiento¹⁴, extracción de cuerpos libres¹⁵ o desbridamiento de artritis séptica¹⁴.

2.8. Cirugías de rescate

La aplicación de la artroscopia a la cirugía de rescate es un claro ejemplo de la expansión de las aplicaciones de esta técnica. Así mediante artroscopia es posible realizar procedimientos como la carpectomía proximal, artrodesis cuatro esquinas, artrolisis artroscópica, y resección artroscópica de osteofitos o de lesiones cartilaginosas.

Complicaciones

Aunque es un procedimiento relativamente seguro, como todo acto quirúrgico no está exento de complicaciones, que deben ser explicadas al paciente y que deben quedar reflejadas en el consentimiento informado. Es difícil determinar con exactitud la tasa, pero el conjunto de complicaciones menores (aquellas que se resuelven espontáneamente durante el seguimiento) y mayores (las que requieren tratamiento quirúrgico) supone aproximadamente un 5%^{16,17}.

Las complicaciones más frecuentes son las lesiones de ramas nerviosas superficiales, que originan hipostesias en el dorso de la mano y que se recuperan espontáneamente, y la rigidez articular que se recupera con rehabilitación.

También están descritas infecciones superficiales en los portales de acceso, o lesiones iatrogénicas en tendones y en cartilago, al crear los portales de acceso o durante la introducción de los instrumentos.

Conclusión

La artroscopia es una técnica mínimamente invasiva, diagnóstica y terapéutica, y de reducida morbilidad. El beneficio de la menor disección tisular se traduce en una reacción inflamatoria más leve, un proceso cicatricial menor y una recuperación funcional más precoz.

La mayor experiencia de los cirujanos y el desarrollo de instrumental de diseño específico están expandiendo continuamente las indicaciones y las aplicaciones, de tal manera que en la actualidad se ha convertido en un elemento terapéutico indispensable en el arsenal de la cirugía de mano y muñeca.

Declaración de autoría

Todos los autores del presente artículo de revisión declaran haber contribuido por igual a la redacción, corrección y aprobación final del mismo tras la búsqueda bibliográfica de los artículos más recientes al respecto, de los que se ha extraído la información actualizada y consensuada sobre los diferentes apartados del artículo.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no incurrir en conflicto de intereses. El presente trabajo se ha realizado sin haber recibido financiación de ningún tipo.

Agradecimientos

Agradecemos a Maite Rodríguez Fernández, bibliotecaria del Hospital Universitario Basurto su desinteresada colaboración en la elaboración de este manuscrito.

Bibliografía

- Ishibashi Y, Yakamoto Y. The history of arthroscopy. En: Miller D, Cole DJ, editores. *Textbook of arthroscopy*. Philadelphia: Elsevier; 2004. p. 3-7.
- Chen YC. Arthroscopy of the wrist and finger joints. *Orthop Clin North Am*. 1979;10:723-33.
- Ong MT, Ho PC, Wong CW, Cheng SH, Tse WL. Wrist arthroscopy under portal site local anesthesia (PSLA) without tourniquet. *J Wrist Surg*. 2012;1(2):149-52.
- Bain GI, Munt J, Turner PC. New advances in wrist arthroscopy. *Arthroscopy*. 2008;24(3):355-67.
- Del Piñal F, García-Bernal FJ, Pisani D, Regalado J, Ayala H, Studer A. Dry arthroscopy of the wrist: surgical technique. *J Hand Surg Am*. 2007;32(1):119-23.
- Nakamura T, Takayama S, Horiuchi Y, Yabe Y. Origins an insertions of the triangular fibrocartilage complex: a histological study. *J Hand Surg [Br]*. 2001;26(5):446-54.
- Palmer AK. Triangular fibrocartilage complex lesions: a classification. *J Hand Surg [Am]*. 1989;14:594-606.
- Bain GI, Bidwell TA. Arthroscopic excision of ulnar styloid in stylocarpal impaction. *Arthroscopy*. 2006;22(6):677.
- Gallego S, Mathoulin C. Arthroscopic resection of dorsal wrist ganglia: 114 cases with minimum follow-up of 2 years. *Arthroscopy*. 2010;26(12):1675-82.
- Ghavami A, Oishi SN. Thumb trapeziometacarpal arthritis: treatment with ligament reconstruction tendon interposition arthroplasty. *Plast Reconstr Surg*. 2006;117:116-28.
- Menon J. Arthroscopic management of trapeziometacarpal joint arthritis of the thumb. *Arthroscopy*. 1996;12:581-7.
- Maizlin ZV, Brown JA, Clement JJ, Grebenyuk J, Fenton DM, Smith DE, Jacobson JA. MR arthrography of the wrist: controversies and concepts. *Hand (NY)*. 2009;4(1):66-73.
- Geissler W.B. New techniques in wrist arthroscopy. *Atlas of the Hand Clinics*. W.B. Saunders. 2001;6(2). 220 p.
- Slutsky DJ. Wrist Arthroscopy. En: Wolfe SW, Hotchkiss RN, Pederson WC, Kozin HS, editores. *Green's Operative Hand Surgery*, 6ª edición. Philadelphia: Elsevier Churchill Livingstone; 2010. p. 709-41.
- Koh S, Nakamura R, Horii E, et al: Loose body in the wrist: diagnosis and treatment. *Arthroscopy*. 2003;19:820-4.
- Ahsan ZS, Yao J. Complications of wrist arthroscopy. *Arthroscopy*. 2012;28(6):855-9.
- Beredjiklian PK, Bozentka DJ, Leung YL, Monaghan BA. Complications of wrist arthroscopy. *J Hand Surg Am*. 2004;29(3):406-11.

NOTA CLÍNICA



Gaceta Médica de Bilbao. 2014;111(3):68-71

Insuficiencia cardíaca congestiva en paciente joven con crisis tirotóxica: a propósito de un caso. Revisión de la literatura

Ainara Lozano-Bahamonde, Irene Elizondo-Rua, Juan C. Ibáñez-de-Maeztu, Alain Laskibar-Asua, Nora García-Ibarrondo

Hospital Universitario Basurto. Bilbao, Bizkaia

Recibido el 11 de abril de 2014; aceptado el 1 de julio de 2014.

PALABRAS CLAVE

Insuficiencia cardíaca congestiva.
Crisis tirotóxica.

Resumen: Presentamos el caso de una mujer joven que ingresa por cuadro de insuficiencia cardíaca de predominio derecho, detectándose en el ecocardiograma hipertensión pulmonar severa con dilatación y disfunción del ventrículo derecho, sin disfunción ventricular izquierda. Se realizó determinación de hormonas tiroideas, siendo diagnosticada de crisis tirotóxica. Tras iniciar tratamiento médico con antitiroideos, betabloqueantes, además del específico de la insuficiencia cardíaca, se logró la estabilización del cuadro clínico así como de los signos y síntomas de hipertensión pulmonar, comprobándose la normalización función del ventrículo derecho. Este artículo muestra la importancia de descartar el hipertiroidismo en el estudio de pacientes con hipertensión pulmonar, sobre todo en personas jóvenes, ya que a pesar de tratarse de una etiología poco frecuente, es una de las causas reversibles y con buen pronóstico.

© 2014 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Congestive heart failure.
Thyrotoxic crisis.

Congestive heart failure in a young woman with thyrotoxic disease: a case report. Literature review

Abstract: We report the case of a young woman who was admitted due to predominantly right heart failure, echocardiography detected in severe pulmonary hypertension and dilated right ventricular dysfunction without left ventricular dysfunction. Thyroid hormone determination was performed, and the diagnosis of thyrotoxic crisis. After starting medical treatment with antithyroid drugs, beta blockers, besides the specific heart failure, stabilization of the clinical picture as well as the signs and symptoms of pulmonary hypertension was achieved, proving the right ventricular function normalization. This article shows the importance of ruling out hyperthyroidism in the study of patients with pulmonary hypertension, particularly in young people, as though it is a rare etiology is one of reversible causes and with good prognosis.

© 2014 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. All rights reserved.

Bihotz-gutxiegitasuna hipertiroidismoa duen emakume gazte batean. Literatura-ren berrikustapena

Laburpena: Artikulu honetan eskuin bihotz-gutxiegitasuna dela-eta ospitale-egonaldia jasan zuen emakume gazte baten kasua aurkeztuko dugu. Ekokardiografian birika-hipertentsio latza eta eskuin bentrikuluko disfuntzioa eta dilatazioa nabaritu zitzaizkion, ezker bentrikuluko disfuntziorik gabe. Hormona tiroideoen analisisa egin zitzaion eta krisi tirotoxicoa diagnostikatu. Antitiroideo, beta-blokeatzaile eta bihotz-gutxiegitasunaren kontrako tratamendu mediko espezifikoak ezarri ondoren, bihotz gutxiegitasunaren egoera klinikoa egonkortu zen, baita birika hipertentsioaren ezaugarri klinikoak ere, eta eskuin bentrikuluko funtzioa bere onera etorri zen. Birika hipertentsioa pairatzen duten pazienteen artean, batez ere gazteak baldin badira, hipertiroidismoa diagnostiko diferentzialaren baitan izateak garrantzi handia du eta hura erakustera dator artikulu hau, maiztasun urriko patologia izanagatik, prozesu itzulgarri eta pronostiko onekoa delako.

© 2014 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Eskubide guztiak gordeta.

GILTZA-HITZAK

Bihotz-gutxiegitasuna.
Krisi tirotoxicoa.

Introducción

Mujer de 31 años sin antecedentes médico-quirúrgicos de interés. Refería 2 meses de tos persistente no productiva y febrícula, y posteriormente disnea progresiva hasta hacerse de mínimos esfuerzos, ortopnea y edemas en extremidades inferiores. En la exploración física destacaba ingurgitación yugular, taquicardia arrítmica, abolición del murmullo vesicular en campo pulmonar derecho y edemas con fóvea en región pretibial. Presentaba anemia leve microcítica e hipocroma sin otras alteraciones analíticas significativas. En el electrocardiograma se objetivaba fibrilación auricular con respuesta ventricular a 120 lpm, y en la radiografía de tórax cardiomegalia con signos de hipertensión venocapilar y derrame pleural derecho (Figura 1A). Se realizó angioTAC de arterias pulmonares (Figura 1B) que descartó tromboembolismo pulmonar. El ecocardiograma mostró un ventrículo izquierdo de tamaño normal con función sistólica conservada; válvula mitral ligeramente engrosada

con regurgitación bicomisural moderada; válvula aórtica trivalva, normofuncionante; dilatación biauricular; ventrículo derecho dilatado con disfunción moderada; aplnamiento diastólico del septo interventricular; sugestivo de sobrecarga de volumen; regurgitación tricúspide moderada; vena cava inferior dilatada con colapso inspiratorio <50% y con presión sistólica de arteria pulmonar estimada de 55mmHg (hipertensión pulmonar severa); derrame pericárdico ligero (Figura 2C-2D).

Se le realizó determinación de hormonas tiroideas con resultado: TSH: < 0.005 $\mu\text{U/mL}$ (VR: 0.27-4.20 $\mu\text{U/L}$), T4 libre: 102.5 pmol/L (VR: 12.0-26.0 pmol/L), T3 libre: 26.09 pmol/L (VR: 3.95-6.80 pmol/L). Con diagnóstico de crisis tirotóxica se inició tratamiento con tiamazol, betabloqueantes, diuréticos y anticoagulación oral con dicumarínicos. Con dicho tratamiento se consiguió la estabilidad clínica de la paciente, con remisión de la disnea y los edemas en extremidades inferiores. Fue dada de alta en ritmo de fibrilación auricular con

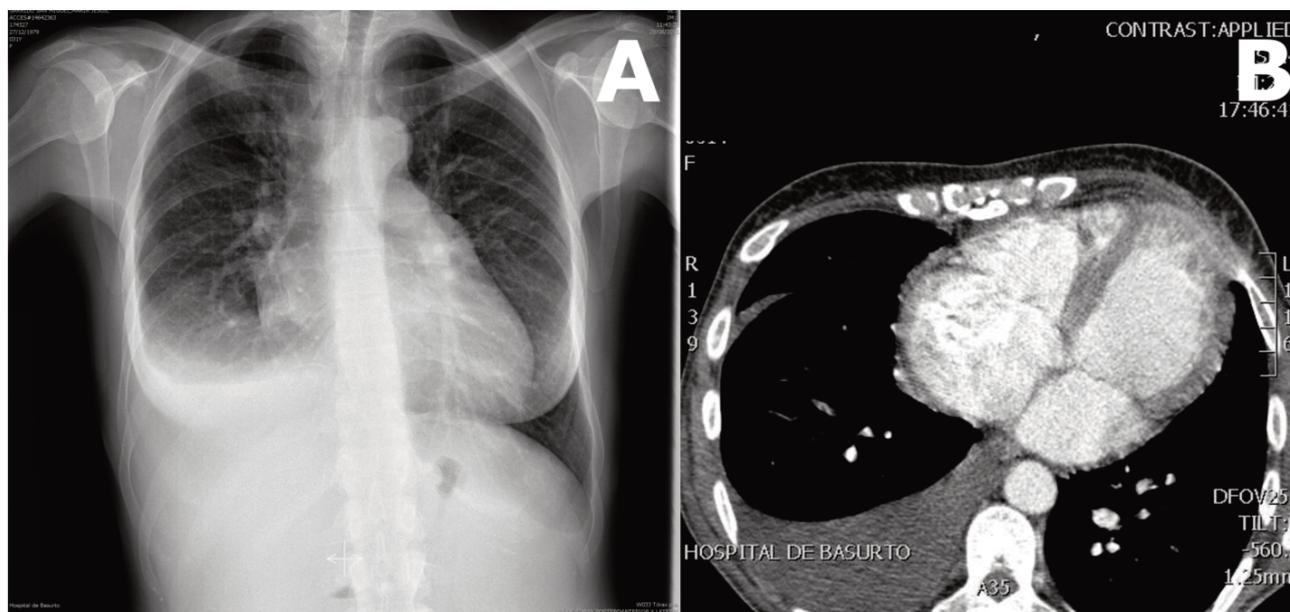


Figura 1. A). Radiografía de tórax al ingreso. B). AngioTAC de arteria pulmonar que muestra cardiomegalia con dilatación de cavidades derechas y moderado derrame pleural derecho.

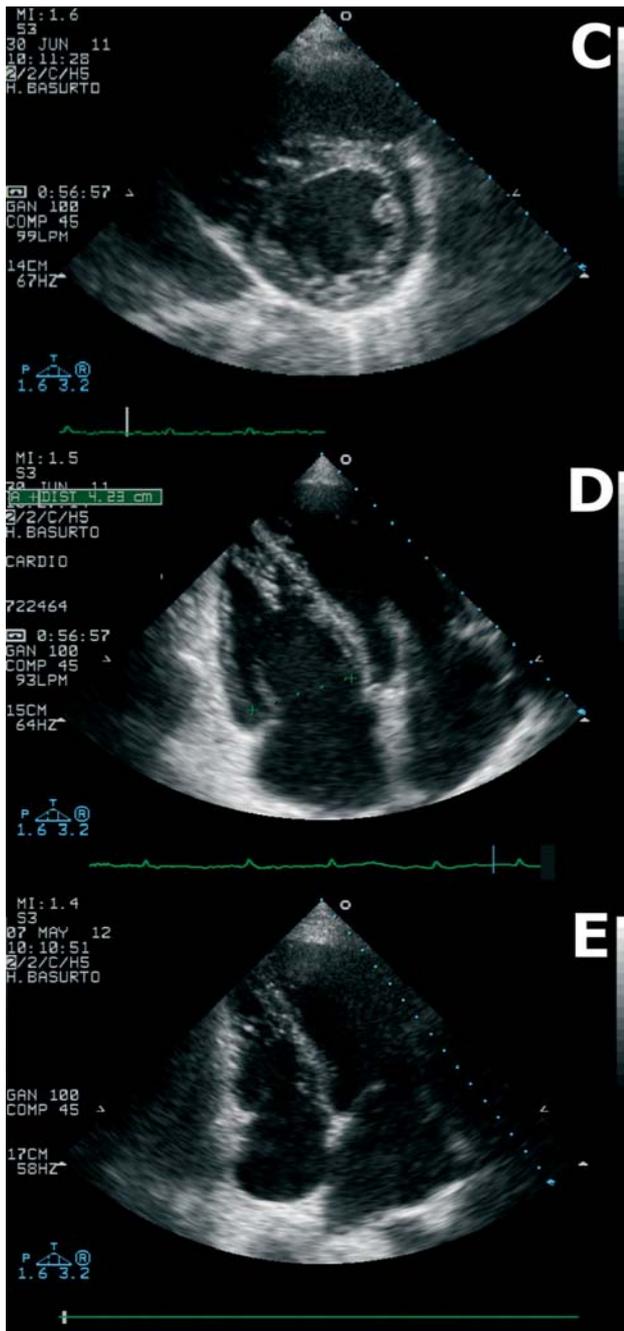


Figura 2. C y D). Ecocardiograma transtorácico al ingreso. E). Ecocardiograma transtorácico de un año tras el alta hospitalaria.

respuesta ventricular adecuada. Asimismo, se detectaron anticuerpos antitiroideos sugestivos de enfermedad de Graves.

Desarrollo

La hormona tiroidea ejerce múltiples acciones sobre el corazón y el sistema cardiovascular. La triyodotironina, forma activa de la hormona tiroidea, penetra en la célula uniéndose a un receptor nuclear, cuya activación implica un aumento de la fosforilación de fosfolambán (que regula la entrada de calcio en el retículo endoplásmico) produciendo un aumento de la contractilidad cardíaca y disfunción diastólica³. Del mismo modo, produce aumento de la densidad de receptores betaadrenérgicos,

de la expresión de la proteína G y de la óxido nítrico sintetasa en el endotelio.

Todo ello provoca un estado circulatorio hiperdinámico debido al aumento de la frecuencia cardíaca, la contractilidad, el gasto cardíaco y la disminución de las resistencias vasculares¹. Esto se traduce en: a) un aumento de la presión arterial sistólica y disminución de la diastólica, con un aumento de la presión diferencial de pulso, b) taquicardia en reposo que se exagera con el ejercicio, c) aumento del volumen circulante por acción directa de la hormona sobre la eritropoyetina, así como aumento de la reabsorción de Na y agua por activación del eje renina-angiotensina-aldosterona debido a la disminución de las resistencias periféricas. Los signos y síntomas que más frecuentemente presentan los pacientes son: palpitaciones (taquicardia sinusal o fibrilación auricular), disnea de esfuerzo, síntomas de insuficiencia cardíaca de alto gasto cardíaco, hipertensión sistólica e incluso hipertrofia ventricular izquierda. Puede provocar angina en pacientes coronarios por aumento del consumo de oxígeno; en pacientes jóvenes sin enfermedad coronaria la angina es debida a espasmo coronario.

La insuficiencia cardíaca se produce aproximadamente en el 6% de los pacientes con hipertiroidismo y en el 95% de los casos coexiste con fibrilación auricular². Incluso el mantenimiento de una taquicardia sinusal inapropiada puede ser causa de insuficiencia cardíaca ante la posibilidad de generar una taquimiocardiopatía. En aquellos pacientes que se presentan con insuficiencia cardíaca, aproximadamente el 50% tienen disfunción sistólica. Los signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca se resuelven tras el control de la frecuencia cardíaca, restablecimiento del ritmo sinusal y eutiroidismo.

El hipertiroidismo es una causa poco frecuente de hipertensión pulmonar, que a diferencia de la HTP primaria idiopática o la asociada a enfermedades autoinmunes, tiene buen pronóstico y característicamente revierte tras el restablecimiento del eutiroidismo⁴⁻⁵. El mecanismo por el cual se produce la hipertensión pulmonar no está claro. Podrían influir factores autoinmunes ya que se da más frecuentemente en pacientes con enfermedad de Graves que en aquellos con otras causas de hipertiroidismo como el bocio tóxico multinodular. Otros posibles factores causales son un aumento del flujo sanguíneo pulmonar sin que éste se acompañe de un descenso en las resistencias vasculares pulmonares.

Conclusión

En el caso presentado, se observan prácticamente todas las características de la afectación del sistema cardiovascular por exceso de hormona tiroidea. Presentaba síntomas de insuficiencia cardíaca con gasto cardíaco elevado, con fibrilación auricular e hipertensión pulmonar. Tras el tratamiento médico se consiguió la estabilización del cuadro clínico de insuficiencia cardíaca así como de los signos y síntomas de hipertensión pulmonar, comprobándose la normalización función del ventrículo derecho (Figura 2E). Destacamos, por tanto, la importancia de descartar el hipertiroidismo en el estu-

dio de pacientes con hipertensión pulmonar, sobre todo en personas jóvenes, ya que a pesar de tratarse de una etiología poco frecuente, es una de las causas reversibles y con buen pronóstico.

Conflicto de intereses

No declarado.

Bibliografía

- 1 Irwin Klein, MD; Sara Danzi, PhD. Thyroid Disease and the Heart. *Circulation*, 2007; 116: 1725-1735.
- 2 Peter Dahl, MD; Sara Danzi; Irwin Klein. Thyrotoxic Cardiac Disease. *Current Heart Failure Reports*, 2008; 5: 170-176.
- 3 Irwin Klein, MD; Kaie Ojamaa, Ph.D. Thyroid Hormone and the Cardiovascular System. *N. Engl. J. Med*, 2001; vol. 344, 7: 501-509.
- 4 Rock Wasseem, MD; Elias Mazen MD, Saliba R. Walid, MD. Hyperthyroidism: A Rare Cause of Reversible Pulmonary Hypertension. *Am J Med Sci*, 2006; 332(3): 140-141.
- 5 Chung-Wah Siu, Xue-Hua Zhang, Cindy Yung, Annie W. C. Kung, Chu-Pak Lau, and Hung-Fat Tse. Hemodynamic Changes in Hyperthyroidism-Related Pulmonary Hypertension: A Prospective Echocardiographic Study. *J Clin Endocrinol Metab*, May 2007, 92(5):1736-1742.

NOTA CLÍNICA



Gaceta Médica de Bilbao. 2014;111(3):72-74

Hepatocarcinoma/colangiocarcinoma combinado: un tipo infrecuente de neoplasia hepática primaria

S. Blanco-Sampascual^a, F. Menéndez-Blázquez^a, D. Solano-Iturri^b, A. B. Díaz-Roca^a, M. Bautista-Henríquez^a, V. Orive-Cura^a.

(a) Servicio de Aparato Digestivo. Hospital Universitario Basurto. Bilbao. Bizkaia

(b) Servicio de Anatomía Patológica. Hospital Universitario Basurto. Bilbao. Bizkaia

Recibido el 14 de septiembre de 2014; aceptado el 28 de septiembre de 2014

PALABRAS CLAVE

Hepatocarcinoma /
colangiocarcinoma
combinado.
Cirrosis.
Hepatitis.

Resumen: El hepatocarcinoma/colangiocarcinoma combinado (HCC/CC combinado) es una forma rara de carcinoma primario del hígado, compuesto por células con características histopatológicas tanto de colangiocarcinoma (CC) como de hepatocarcinoma (HCC). En nuestro hospital se han diagnosticado únicamente dos casos de este tumor entre 1998 y 2013. Presentamos las características clínicas de nuestros pacientes con HCC/CC combinado, así como el tratamiento pautado y su evolución y desenlace.
© 2014 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Combined
hepatocellular/
cholangiocarcinoma.
Cirrosis.
Hepatitis.

Combined hepatocellular and cholangiocarcinoma: an infrequent form of primary liver carcinoma

Abstract: Combined hepatocellular/cholangiocarcinoma (cHCC/CC) is an unusual form of primary liver carcinoma, which is comprised of cells with histopathological features of both cholangiocarcinoma (CC) and hepatocellular carcinoma (HCC). In our hospital only 2 cases of this tumor have been diagnosed between 1998 and 2013. We present the clinical characteristics of our patients with combined HCC/CC, as well as the treatment performed and their outcome.

© 2014 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. All rights reserved.

Hepatokarzinoma/kolangiokarzinoma konbinatua: gibelesko minbizi primario mota arraro bat

Laburpena: Hepatokarzinoma/kolangiokarzinoma konbinatua (HKK/KK konbinatua) gibelesko minbizi primario mota arraro bat da; histopatologikoki hepatokarzinoma (HKK) nahiz kolangiokarzinomaren (KK) ezaugarriak bete ditu. Gure ospitalean, 1998tik 2013ra bitartean, 2 kasu baino ez diagnostikatu dira. Jarraian, HKK/KK konbinatua duten gaixo hauen ezaugarri klinikoak, jasotako tratamendua, bilakaera eta amaiera aurkeztuko ditugu.

© 2014 Academia de Ciencias Médicas de Bilbao. Eskubide guztiak gordeta.

GILTZA-HITZAK

Hepatokarzinoma/
kolangiokarzinoma
konbinatua.

Zirrosia.
Hepatitisa.

Introducción

El hepatocarcinoma/colangiocarcinoma combinado (HCC/CC combinado) es una forma rara de carcinoma primario del hígado, compuesto por células con características histopatológicas tanto de colangiocarcinoma (CC) como de hepatocarcinoma (HCC). En nuestro hospital se han diagnosticado únicamente dos casos de este tumor entre 1998 y 2013. Presentamos las características clínicas de nuestros pacientes con HCC/CC combinado, así como el tratamiento pautado y su evolución y desenlace.

Casos clínicos

Caso 1

Varón de 60 años, con cirrosis hepática postransfusional por VHC, Child A. No otros antecedentes de interés. Al realizar ecografía de *screening* de hepatocarcinoma, en noviembre de 2011, se detecta lesión hepática de 4 cm en segmento 7. Su comportamiento en TAC no era claramente sugestivo de HCC, por lo que se decidió biopsiar la lesión, con el resultado de tumor de morfología mixta, con áreas identificables como HCC tanto morfológica como inmunohistoquímicamente (Her-par1+) entremezcladas con áreas de patrón glandular y cordonal con estroma desmoplásico e inmunofenotipo de CC (CK7*, CK20*, vimentina+). En febrero de 2012 se practicó una hepatectomía derecha, sin complicaciones. El examen histológico de la pieza confirmó el diagnóstico preoperatorio, pero observó asimismo invasión vascular peritumoral (margen quirúrgico libre con imagen de invasión vascular a 5 mm del mismo). En TAC de control realizado en septiembre de 2012 se observaron múltiples lesiones compatibles con metástasis, tanto en hígado como pulmones. Se decidió tratamiento paliativo, falleciendo el paciente un mes después.

Caso 2

Varón de 30 años, rumano, con antecedente familiar de hepatitis crónica por VHB en madre y hermana, pero él nunca se había hecho serologías virales. A raíz de un cuadro de tres meses de dolor en HCD y vómitos biliosos ocasionales se le realizó una ecografía y TAC abdominal en otro centro, en las que se observaron múltiples lesiones hepáticas sólidas. Le fue practicada una biopsia hepática que mostraba una neoformación compatible con

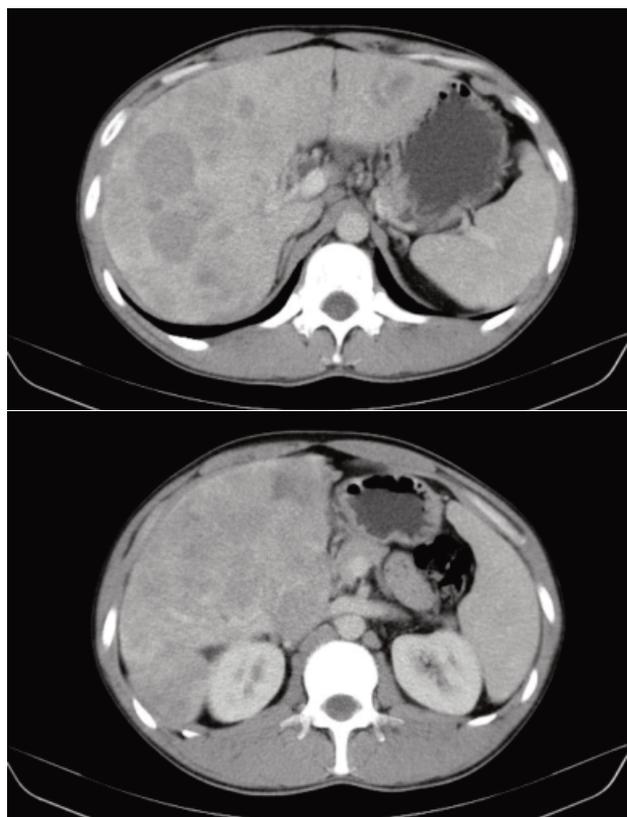


Figura 1. Imagen del TAC en el que se aprecian lesiones compatibles con tumor multicéntrico.

tumor combinado HCC/ CC, con áreas de positividad para CK7 y CK 19, coexistiendo en la misma lesión con otras glicpican +. Remitido a consulta de hepatología en septiembre de 2013, se hizo un nuevo TAC, que confirmaba la presencia de múltiples lesiones sólidas que afectaban a la totalidad de los segmentos de un hígado muy heterogéneo, así como existencia de lesiones pulmonares múltiples compatibles con metástasis, y se revisaron las muestra histológicas, confirmando el diagnóstico.

En los análisis destacaba serología de hepatitis B crónica, Ag e negativa, con carga viral de más de 20.000 UI/ml y gran elevación de alfafetoproteína (mayor de 100.000). La función hepática era normal y el *performance status* 0-1. Se decidió iniciar tratamiento antiviral con entecavir y quimioterapia con CDDP-gemcitabina.

El paciente ha recibido cinco ciclos de tratamiento hasta septiembre de 2014. En el último control realizado

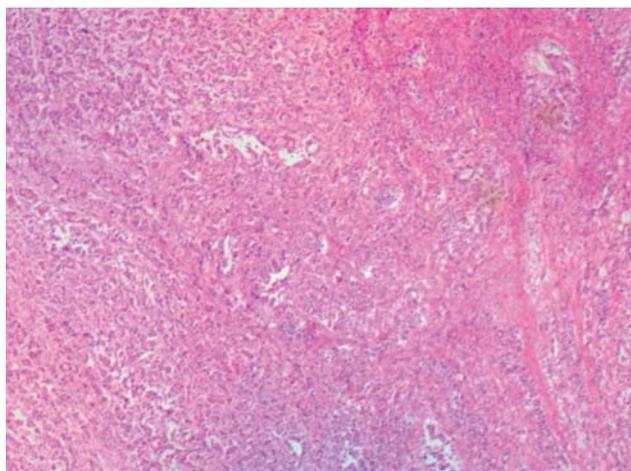


Figura 2. Imagen histológica del segundo caso clínico expuesto.

se observa progresión sintomática y radiológica de la enfermedad, por lo que se decide tratamiento paliativo.

Discusión

El HCC/CC combinado es un subtipo infrecuente de cáncer hepático primario. Según la OMS, se define como un tumor en el que coexisten componentes de HCC y CC en el mismo tumor o en el mismo hígado¹. Fue descrito por primera vez por Allen y Lisa en 1949². Supone sólo entre 0,4 y 14,2% de los carcinomas hepáticos primarios, aunque su incidencia varía mucho entre regiones³. La mayoría de las series reportadas provienen de Asia.

Su etiología, características clínicas, factores pronósticos y tratamiento óptimo no están bien definidos, porque los diferentes estudios presentan series pequeñas con resultados discrepantes.

Se ha descrito mayor frecuencia de estos tumores en pacientes con cirrosis hepática y hepatitis vírica⁴, como los dos casos que presentamos. Algunos autores describen predominancia en varones⁵, mientras que en otras series esta relación no está clara⁶.

Para clasificar histológicamente estos tumores se utilizan los criterios morfológicos propuestos por Lisa et al (tipo C)² o Goodman et al (tipo II)⁷, que consisten en la coexistencia de los dos tipos histológicos de tumor dentro de la misma lesión. La diferenciación biliar se identifica por positividad para citoqueratinas CK7, CK19 y CK20, AE1 o para mucina, mientras que la diferenciación hepatocelular se confirma por positividad para Herpar1 o hibridación in situ para albúmina mRNA.

El tratamiento óptimo de estos tumores no está bien establecido, porque los estudios incluyen pocos pacientes, en ocasiones no bien tipificados y de procedencias geográficas distintas (Asia frente a occidente). La serie de Xin Yin⁵ incluye una larga serie 103 pacientes bien caracterizados desde el punto de vista histológico recogidos en su centro entre 1995 y 2007, y compara sus características con las de los HCC y CC tratados durante el mismo período. El HCC/CC combinado suponía el 1,5% de la serie, y predominaba en varones (78,8%), con una edad media de 50 años. Era frecuente la infección por virus de hepatitis y la existencia de cirrosis, no tanto como en los casos de

hepatocarcinoma, pero significativamente más alta que en los pacientes con colangiocarcinoma. Lo mismo ocurría con la presencia de niveles elevados de alfa-fetoproteína. El tratamiento elegido era la resección radical, siempre que fuera posible, y lograron una supervivencia media de 13 meses, que se correlacionaba con la estadiificación TNM. Reportaron también resultados alentadores con TACE paliativa o ablación por radiofrecuencia en tumores pequeños en pacientes con mala función hepática, pero al tratarse de un estudio retrospectivo los resultados han podido ser alterados por algún factor de confusión y se necesitan más estudios antes de poder recomendar el uso de estas técnicas.

Autoría

S. Blanco Sampascual concibió el estudio y supervisó todos los aspectos de su realización. F. Menéndez Blázquez, D. Solano Iturri, A. B. Díaz Roca y M. Bautista Henríquez obtuvieron los datos. V. Orive Cura revisó y supervisó el manuscrito. Todos los autores aportaron ideas, interpretaron los hallazgos y revisaron los borradores del manuscrito. Todos los autores aprobaron la versión final. S. Blanco Sampascual es responsable del artículo.

Financiación

Sin financiación.

Conflictos de intereses

Los autores no han tenido ningún tipo de relaciones económicas o de otra naturaleza que puedan haber influido en la realización del proyecto y en la preparación del manuscrito para su publicación.

Bibliografía

- Gibson JB. Histological typing of tumours of the liver, biliary tract and pancreas. In: Sobin LH. International histological classification of tumours. Geneva: WHO; 1978. 19-30.
- Allen RA, Lisa JR. Combined liver and bile duct carcinoma. *Am J Pathol.* 1949; 25: 647-655.
- Jarnagin WR, Weber S, Tickoo SK et al. Combined hepatocellular and cholangiocarcinoma: demographic, clinical, and prognostic factors. *Cancer.* 2002; 94: 2040-2046.
- Xin Yin, Bo-Heng Zhang, Shuang-Jiang Quiu et al. Combined hepatocellular and cholangiocarcinoma: clinical features, treatment modalities and prognosis. *Ann Surg Oncol* 2012; 19: 2869-2876.
- Ng IO, Shech TW, Nicholls J, Ma LT. Combined hepatocellular and cholangiocarcinoma: a clinicopathological study. *J Gastroenterol Hepatol* 1998; 13: 34-40.
- Taguchi J, Nakashima O, Tanaka M, Hisaka T, Takazawa T, Kojiro M. A clinicopathological study on combined hepatocellular and cholangiocarcinoma. *J Gastroenterol Hepatol* 1996; 11: 758-764.
- Goodman ZD, Ishak HG, Langlors J et al. Combined hepatocellular and cholangiocarcinoma: a histological and immunohistochemical study. *Cancer.* 1985; 53: 124-135.

CARTA AL DIRECTOR



Gaceta Médica de Bilbao. 2014;111(3):75-77

El sistema sanitario en el contexto de la situación española actual

The healthcare system in the context of the current Spanish situation

Actualmente estamos asistiendo a un amplio debate sobre las denominadas unidades de gestión clínica (UGC), debate ya existente en el sistema sanitario español y que se ha agudizado con las propuestas que parten del ministerio de Sanidad y el autodenominado Foro de la profesión médica, y de las iniciativas que en este sentido se están tomando desde algunas Comunidades Autónomas. A raíz de este debate parece, pues, procedente analizar la gestión clínica, sus potenciales beneficios y perjuicios y las propuestas que se están realizando en nuestro país en torno a su implantación, a fin de disponer de elementos de crítica sobre la misma.

La gestión clínica se ha definido como el uso de los recursos humanos, intelectuales, tecnológicos y organizativos, para el mejor cuidado de los enfermos y está en relación con el conocimiento clínico y la mejora de los procesos asistenciales. Sin embargo, esta definición no tiene en cuenta objetivos claves como la contención del gasto sanitario y el control de las decisiones profesionales que, sin embargo, han sido determinantes para la formulación y puesta en práctica de las estrategias gubernamentales recientemente adoptadas. Más aún, cuando tales estrategias han sido diseñadas con criterios mercantilistas y economicistas.

En un análisis de la situación sanitaria española, lo primero que hay que señalar es que el sistema sanitario español no se caracteriza a nivel macro por un despilfarro de recursos, sino más bien por lo contrario: nuestro gasto sanitario es bajo y los resultados en salud buenos, en cuanto a esperanza de vida y esperanza de vida libre de incapacidad. España es el quinto sistema de salud más eficiente del mundo y el primero de Europa.

Por otro lado, desde 2009, el Sistema Nacional de Salud (SNS) está sufriendo una política muy agresiva de recortes presupuestarios que le sitúan al borde del abismo, con una

disminución drástica de presupuestos y una reducida capacidad de eficiencia en la gestión clínica.

Además, hay que tener en cuenta que el sistema sanitario se ha ido fraccionando en los últimos años en múltiples especialidades y áreas de actividad (asistencia sanitaria, salud pública, mental, ambiental, laboral, etc.) que han generado multitud de compartimentos estancos, dificultades a la atención integrada y racional, problemas funcionales que reducen efectividad, calidad y eficiencia, y generación de duplicidades de recursos y actividades que producen un gasto sanitario.

Para resolver estos problemas, la Ley General de Sanidad propuso la puesta en funcionamiento de las Áreas de Salud basadas en principios de demarcación territorial, garantía de la atención integral y gestión coordinada de centros, prestaciones y programas sanitarios. Sin embargo, las Áreas de Salud no se desarrollaron por la concurrencia de varios motivos: el temor de las administraciones de las CC. AA. a descentralizar, el mantenimiento de la hegemonía de los hospitales, la falta de cultura en la medicina basada en la evidencia, la concentración de poder en personas con nombramientos políticos y poca formación; y el desinterés de determinadas instituciones no sanitarias en asumir responsabilidades sobre la salud. El resultado fue el abandono de este modelo de áreas sanitarias y el desmantelamiento de las existentes en favor de nuevas estructuras, como las gerencias únicas (que acabaron con la absorción en la práctica de la atención primaria (AP) por parte de los hospitales) y más recientemente, el intento de implantación generalizada de las UGC.

Las pretendidas ventajas de la introducción de las UGC deberían ser: a) incorporar los profesionales a la administración de los recursos, dada su concienciación sobre la necesidad de utilizar criterios de eficiencia en sentido estricto, b) dar autonomía a los servicios hospitalarios y a

los centros de AP para eliminar algunos de los efectos negativos del gerencialismo burocrático y c) favorecer el establecimiento de guías, protocolos y otros instrumentos que racionalicen los procesos asistenciales y de asignación de recursos. Sin embargo, estas ventajas han sido desvirtuadas con medidas destinadas a fragmentar los centros sanitarios públicos y convertirlos en microempresas dotadas de entidad jurídica propia que, gestionadas mediante las diferentes modalidades empresariales de la Ley 15/1997, tendrían capacidad de internalizar los beneficios generados por la venta de sus servicios a otras unidades o centros sanitarios. Así se fomentaría la creación de un mercado interno dentro del sistema sanitario que daría entrada al sector privado (Farmaindustria, fondos de capital-riesgo, etcétera) a cambio de aportar recursos y capitalización. El sector privado podría controlar la elaboración de las estrategias y decisiones clínicas dirigidas a los procesos asistenciales más prevalentes y/o de mejor relación coste-beneficio, obteniendo pingües beneficios paradójicamente financiados con fondos públicos.

Por otro lado esta estrategia pretende también pasar la responsabilidad de la prestación sanitaria a una maraña de empresas interpuestas que en época de recortes gestionaran la escasez y servirán de dique para las protestas.

En suma, bajo una apariencia inofensiva, se pretende introducir de manera encubierta, una empresarización de los servicios hospitalarios y de los centros de salud; como ejemplo tenemos que en la Ley 10/2013 destinada a regular temas relacionados con la farmacovigilancia, su disposición final quinta contempla la creación de áreas de gestión clínica, con personal regulado por el régimen laboral de las empresas privadas. Esta medida eliminaría el régimen estatutario de los trabajadores de la sanidad pública, que perderían estabilidad y derechos laborales y quedarán sometidos al control empresarial de gerentes y responsables de las unidades clínicas. Por otra parte, la previsible firma de un acuerdo con el denominado Foro de la Profesión, formado por organizaciones alejadas ideológicamente de colectivos sanitarios y sindicales y que, a cambio de algunas prebendas, han dado su apoyo a la laboralización del personal de las UGC, supondría todo un respaldo a la política privatizadora y dividiría al colectivo sanitario.

Un resumen de las consecuencias de estas medidas sería: 1) La desregulación y privatización del sistema sanitario, que se fragmentaría en múltiples empresas, en las que entraría el capital privado y grupos empresariales que podrían influir de manera directa en las decisiones sobre los procesos y procedimientos asistenciales más interesantes económicamente. 2) Las decisiones clínicas de los profesionales sanitarios se someterían a las políticas empresariales y al poder de control a las gerencias en deterioro del carácter estatutario del personal. 3) La pérdida y deterioro de los derechos de los trabajadores sanitarios, que para integrarse en las UGC, deberían renunciar a las garantías del Estatuto del Personal (estabilidad, seguridad y libertad de decisión). 4) La desaparición del modelo actual de atención primaria, cuya actividad quedaría relegada al cribado de pacientes y patologías atendiendo a criterios de rentabilidad. 5) El aumento del gasto sanitario

en dotaciones del aparato burocrático administrativo para gestionar los recursos como empresas autónomas (gestión del personal, facturación de servicios, etc.) y promoción del uso intensivo de las tecnologías. Y 6), la pérdida de calidad, seguridad y de acceso a los servicios, especialmente de los pacientes aquejados de patologías no rentables para las nuevas UGC.

Con este sistema, los que ganan son los empresarios, laboratorios, fondos de inversión, consultoras, profesionales con capacidad de influencia y gestores interesados en ampliar el modelo empresarial y la burocracia y los que pierden son los ciudadanos: la atención sanitaria quedará sometida a los intereses empresariales de las UGC, profesionales y trabajadores sanitarios perderán estabilidad, seguridad y libertad de decisión; el sistema sanitario público, además de fraccionado, será ingobernable, más costoso y provocará más desigualdad; la atención primaria, en un contexto de debilidad, quedará relegada a seleccionar pacientes y procesos para las UGC.

Para contrarrestar este modelo, será preciso crear un clima de rechazo profesional y social en contra de estas UGC, evidenciando la pérdida de derechos y de calidad de la atención para la gran mayoría de ciudadanos y profesionales y articulando una alianza profesional que aisle a los sectores que apoyan la gestión clínica que plantean. Y ampliar y reforzar la alianza social en defensa del sistema sanitario mediante medidas de movilización que exijan la retirada de las UGC.

La característica más importante del sistema que se pretende imponer es su mercantilismo, lo cual no es banal por los fallos a los que da lugar: información asimétrica, presencia de importantes incertidumbres y externalidades que no pueden ser controladas a nivel micro. A este respecto, el área rural es un buen exponente de unos recursos sanitarios que no se justifican por la demanda o la presión asistencial, y sí por el objetivo de que todas las personas en todo el territorio tengan garantizada una atención sanitaria accesible y de calidad.

Es conocido que, en Sanidad, uno de los mecanismos de búsqueda de rentabilidad, que no de eficiencia, es la selección de riesgos basada en el grupo de población de bajo gasto, y no en el alternativo, pues los beneficios que generan son muy difíciles de controlar, y más cuanto más pequeñas son las unidades de atención. Por otro lado, los incentivos en la atención sanitaria tienen una gran facilidad para convertirse en perversos, ya que los que se basan en el ahorro generan infrutilización de servicios y prestaciones necesarias y los que se basan en la actividad favorecen sobreutilización (fomentar actividades innecesarias) y/o sobrerregistros (registrar más de lo que se hace). Por eso es fundamental que los incentivos se basen en la calidad de la atención, lo que resulta complicado de gestionar.

A la vez, en los acuerdos con el Foro de la Profesión se incorpora la necesidad de promover un marco jurídico específico y un modelo retributivo voluntario vinculado a la UGC. Es decir, se intenta utilizar también las UGC para laboralizar al personal, que como es bien sabido es una de las vías para facilitar la privatización del sistema sanitario. Esta estrategia supondrá una nueva afrenta a los profesio-

nales (desmotivación), que se suma a otras anteriores, como reducción salarial, eliminación pagas extra, pérdida de días de descanso, jubilaciones forzosas a los 65 años, etc., y puede favorecer una fractura en organizaciones sanitarias: CESH, colegios profesionales, etc.

Una visión alternativa es la adoptada por la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública, que defiende un sistema sanitario universal, accesible, sin barreras económicas en el momento del uso, de propiedad y gestión pública, basado en la atención primaria y con una amplia participación profesional y ciudadana. Su ideario se concreta en el decálogo siguiente. 1) La gestión clínica debe ser un mecanismo para asegurar una mejor utilización de los recursos disponibles de acuerdo con la evidencia científica, para favorecer la autonomía de gestión, mejorar la eficiencia del sistema sanitario y favorecer una mejora de la calidad de la atención sanitaria. 2) La gestión clínica no precisa de cambios organizativos en el sistema sanitario porque lo esencial para su desarrollo es un cambio de la cultura organizativa que busque el compromiso diario de los profesionales sanitarios con el buen funcionamiento de la sanidad pública. 3) Para el buen funcionamiento de la sanidad pública es fundamental la integración de todos los recursos que intervienen en la atención sanitaria. Las Áreas de Salud en su diseño en la Ley General de Sanidad fueron un gran paso en este sentido por lo que deberían recuperarse como marco geográficamente delimitado de integración de recursos. 4) La participación social y profesional es un paso imprescindible para cualquier diseño organizativo del sistema sanitario público. 5) Es preciso una gestión profesionalizada que acabe con tantas interferencias de la política partidaria en la gestión sanitaria. Desde hace más de 20 años se ha reivindicado el proceso MIR de gestión que permita tener profesionales de acreditada formación y cualificación en esta área. 6) Las UGC deben ser desprovistas de personalidad jurídica propia y más aún de la presencia de capital e intereses privados en las mismas. 7) No existe justificación alguna para que se produzcan cambios en el régimen estatutario de los trabajadores sanitarios, ya que la laboralización que se propone es otra puerta abierta a la privatización del servicio sanitario. 8) Los incentivos en la sanidad pública deben cumplir los siguientes requisitos: ser un conjunto bien elaborado, sostenido en el tiempo y adaptado a las necesidades, tanto en términos financieros como de recursos humanos; tener en cuenta en su diseño las aportaciones de los principales interesados; basarse en principios de transparencia, equidad y coherencia; adaptarse a la finalidad de la mejora de la salud de la población y de reforzamiento del sistema sanitario público; combinar los incentivos económicos con los no económicos, revisables periódicamente y evaluables, tanto en su impacto como en sus consecuencias; motivar al conjunto de los trabajadores

sanitarios; y evitar la generación de conflictos de interés y/o éticos en relación a lo que se incentiva. 9) La evaluación de cualquier transformación en la sanidad pública es absolutamente imprescindible, y eso exige transparencia y publicidad de los datos asistenciales, porque hay una tendencia de las administraciones sanitarias hacia una sistemática ocultación y manipulación de los datos que hace realmente imposible una evaluación pormenorizada de los resultados. Antes de avanzar habría que realizar una evaluación detallada de la situación del sistema sanitario (a nivel global y en cada comunidad autónoma) y evaluar de manera detallada los resultados de los experimentos y transformaciones realizados, tanto de las privatizaciones (concesiones, etc.) como de las UGC ya en funcionamiento. Y 10), no es posible realizar transformaciones en profundidad si primero no se acaba con los recortes indiscriminados que están dañando seriamente la sanidad pública en su conjunto, porque si no es así cualquier intento de poner en marcha la gestión clínica se convertirá en un sistema de gestionar la miseria y de anteponer los recortes sobre las necesidades de la salud de la población.

El principal problema para la mejora de la eficiencia y la calidad de la sanidad pública está en conseguir potenciar el compromiso de sus trabajadores con el objetivo central del sistema sanitario, que es la salud de la población, porque ellos son los que hacen posible su funcionamiento y los que toman la mayoría de las decisiones realmente sustanciales para el mantenimiento de la calidad y la eficiencia. Se precisa de la ética y moral de los servidores públicos, y de su identificación con la salud de la ciudadanía, reconociendo como principal enemigo la política privatizadora. Por eso es muy posible que las recientes movilizaciones en defensa de la sanidad pública hayan hecho más por la sostenibilidad del SNS que todos los "planes de sostenibilidad" de las autoridades sanitarias.

Bibliografía

- 1 Barbado J. La gestión privada llega al rescate de la pública. *Revista Médica* 2013; 145: 16-22.
- 2 Fargas P. La colaboración público-privada es una fórmula connatural a nuestro SNS. *Revista Médica* 2013; 145: 36-41.
- 3 Martín García M. Las unidades de gestión clínica al servicio de la privatización sanitaria.
- 4 Unidades de gestión clínica ¿un rodeo para la privatización sanitaria? *Nuevatribuna.es* | 10 Febrero 2014 - 20:09 h. <http://www.nuevatribuna.es/articulo/sanidad/unidades-gestion-clinica-rodeo-privatizacion-sanitaria/20140210162902100738.html>.

Á. San Miguel Hernández
Especialista en Análisis Clínicos. Valladolid.

CARTA AL DIRECTOR



Gaceta Médica de Bilbao. 2014;111(3):78-79

La historia clínica en euskera: una obligación

Health record in the Basque language: a must

Historia klinikoa euskaraz sortzeko beharra

El Servicio Vasco de Salud-Osakidetza, una de las instituciones mejor valoradas en nuestra sociedad, tiene entre sus líneas estratégicas y objetivos prioritarios la normalización del uso del euskera en el ámbito sanitario, y con tal fin ha puesto en marcha su II Plan de Euskera.

Es por todos conocido que desgraciadamente, a día de hoy no se ofrece suficiente asistencia sanitaria en este idioma, lo que afecta de forma indiscutible a la calidad del servicio, así como a los derechos lingüísticos de los usuarios. Y es una obligación del departamento de Salud dar una solución efectiva a este problema aparentemente complejo.

Es un error muy extendido el limitar la asistencia sanitaria en euskera a la oralidad, esto es, a las relaciones verbales entre el paciente y los profesionales sanitarios, obviando la documentación escrita. Y recalco que es un error, pues una de las claves para la normalización de la lengua vasca en Osakidetza es precisamente franquear el límite de la oralidad y desarrollar la historia clínica en euskera.

Para muchos pacientes puede resultar un término ajeno e incomprensible, pero es de vital importancia. La historia clínica viene definida por la ley (Decreto 38/2012) como el conjunto de documentos y registros informáticos que deberá contener de forma clara y concisa los datos, valoraciones e informaciones generados en cada uno de los procesos asistenciales a que se somete un paciente y en los que se recoge el estado de salud, la atención recibida y la evolución clínica de la persona.

De lo dicho anteriormente, resulta evidente que es fundamental para el desempeño de la labor asistencial, la investigación y la docencia, pero al mismo tiempo es

imprescindible para garantizar la calidad del servicio y el respeto a la dignidad, la autonomía y los derechos de los pacientes. Pues no hay que olvidar que el titular de la historia clínica es el propio paciente.

Y no debemos olvidar que aquí, en Euskadi, muchos pacientes son euskaldunes. El desarrollo de la historia clínica en euskera es imprescindible para garantizar a los usuarios euskaldunes su derecho a recibir la información escrita en su lengua o que la documentación sobre su asistencia sanitaria esté en euskera. La historia clínica en euskera es la clave para la normalización. Es una obligación inexcusable de la Administración.

El propio II Plan de Normalización del Uso del Euskera en Osakidetza 2013-2019 ya recoge esta necesidad, y recomienda iniciar sin dilación un estudio en profundidad y analizar los aspectos que influyen en el proceso de creación y explotación de esa información, pues implican a muchos profesionales en distintos ámbitos. Con este fin se formó el grupo de trabajo "Historial clínico bilingüe", en el cual distintos profesionales tratamos con un criterio multidisciplinar de identificar las actuaciones que deberían llevarse a cabo para conseguir ofrecer una historia clínica en euskera a los pacientes.

Una de las dudas planteadas han sido los posibles problemas de seguridad que puedan surgir, o la posibilidad de que no haya una norma legal concreta en la que podamos encajar la historia clínica bilingüe, teniendo en cuenta la complejidad del sistema sanitario, el número de personas implicadas y los supuestos y consecuencias que se pudieran producir en torno a esta cuestión.

Sin embargo, hay que ser optimistas. Actualmente la lengua vasca goza de una legislación favorable, impensable hace décadas. Ante todo, como norma de rango superior, tenemos la legislación europea, vinculante tanto

para el Estado español como para el Gobierno vasco. El Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina; la Carta Europea de las Lenguas Minoritarias o Regionales y la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia transfronteriza avalan la historia clínica en euskera. En Euskadi, la Ley 10/1982 para la normalización del euskera o el Decreto 67/2003 constituyen un soporte y una garantía. Y además, aunque de menor rango, está el propio código deontológico de los médicos.

El Sistema Nacional de Salud ha puesto en marcha el proyecto de la Historia Clínica Digital para poder com-

partir la información sanitaria de los pacientes de diferentes Comunidades cuando la situación lo requiera. Y llama la atención que considere necesario enriquecer el proyecto con todas las lenguas que forman parte del Estado.

La historia clínica no sólo es posible, sino que es una necesidad. No existe, hoy día, ningún obstáculo ni barrera que lo impida, y solo es una cuestión de voluntad. Es urgente e imperioso que comencemos a desarrollar la historia clínica en euskera. Y es hora de que los ciudadanos que así lo deseen, lo pidan.

Aitor Montés-Lasarte.
Médico de Familia. Aramaio. Álava

NOTA DE SEGURIDAD



Gac Med Bilbao. 2014;111(3):80

Ranelato de estroncio: calificado como medicamento de diagnóstico hospitalario

Strontium ranelate: qualified as a medicine for hospital diagnosis

Estrontzio ranelatoa: ospitaleko diagnostikoko medikamentua kalifikatu dute

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha venido informando del inicio (ver [nota informativa MUH \(FV\) 11/2013](#)) y finalización (ver [notas informativas MUH \(FV\) 1/2014](#) y [MUH \(FV\) 2/2014](#)) de la reevaluación del balance beneficio-riesgo de ranelato de estroncio en sus indicaciones autorizadas.

Con objeto de mantener actualizada la información sobre las condiciones de autorización de ranelato de estroncio en España, la AEMPS informa, tal y como ya se indicó en la [nota informativa MUH \(FV\) 2/2014](#), que Osseor® y Protelos® acaban de ser calificados como medicamentos de Diagnóstico Hospitalario, con fecha efectiva de aplicación el 1 de agosto de 2014.

Se recuerdan los cambios fundamentales en las condiciones de uso autorizadas que se han establecido tras la revisión del balance beneficio-riesgo anteriormente mencionada, reflejadas en la ficha técnica y prospecto de estos medicamentos:

- Ranelato de estroncio sólo debe utilizarse en la prevención de fracturas en pacientes con osteoporosis severa y alto riesgo de fractura, que no pueden uti-

lizar ninguna otra alternativa terapéutica. La decisión de utilizar ranelato de estroncio debe realizarla un médico con experiencia en el tratamiento de esta patología.

- Ranelato de estroncio no debe utilizarse en pacientes que presenten o hayan presentado cardiopatía isquémica, enfermedad arterial periférica, patología cerebro-vascular, o que sufran hipertensión arterial no controlada. En caso de que alguna de estas circunstancias ocurriera durante el tratamiento, este deberá interrumpirse.
- Antes de comenzar el tratamiento, y periódicamente a lo largo del mismo, debe evaluarse el riesgo cardiovascular del paciente y, en base a ello, valorar la pertinencia de iniciar o continuar el tratamiento.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#) del SEFV-H, pudiéndose realizar a través del formulario electrónico disponible en la web <https://www.notificaram.es>.

NOTA DE SEGURIDAD



Gac Med Bilbao. 2014;111(3):81-82

Bromocriptina en inhibición de la lactancia: condiciones de uso

Bromocriptine in inhibition of lactation: Terms of use

Bromokriptina eta edoskitzearen inhibizioa: erabilera baldintzak

Parlodel® (bromocriptina) está comercializado en España en comprimidos de 2,5 y 5 mg, autorizado para la inhibición de la lactancia, hiperprolactinemia, prolactinoma, tratamiento complementario de acromegalia y enfermedad de Parkinson. La presentación de 5 mg únicamente está autorizada en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (para una información detallada, consultar la ficha técnica en www.aemps.gob.es).

Recientemente, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado la evaluación del balance beneficio-riesgo de bromocriptina en su indicación como inhibidor de la lactancia.

Esta revisión se ha llevado a cabo a solicitud de las autoridades francesas como consecuencia de un incremento de la notificación de sospechas de reacciones adversas graves cardiovasculares (infarto de miocardio, accidente cerebrovascular), neurológicas (convulsiones) y psiquiátricas (alucinaciones, episodios maníacos) asociadas a su uso como inhibidor de la lactancia. Estas posibles reacciones adversas ya estaban descritas para bromocriptina.

Se han analizado los datos procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, de ensayos clínicos, de estudios observacionales y de la literatura científica. En esta revisión no se han incluido otras indicaciones diferentes a la supresión de la lactancia.

Respecto a los datos de seguridad, los casos de sospechas de reacciones adversas cardiovasculares, neurológicas y psiquiátricas notificados no se han considerado elevados en términos absolutos teniendo en cuenta el uso de bromocriptina para esta indicación desde su autorización. De entre los casos graves, un porcentaje elevado tenían otros factores contribuyentes. Además, el

post-parto es en sí mismo un periodo de riesgo para este tipo de acontecimientos. Los datos procedentes de estudios observacionales en los que se analizaron los riesgos de hipertensión arterial¹, acontecimientos cardiovasculares y cerebrovasculares² y convulsiones³ no apoyan una asociación con el tratamiento.

No obstante, debido a la existencia de casos notificados sin factores contribuyentes y con una reaparición de la reacción adversa tras una nueva exposición a bromocriptina, no se puede descartar que bromocriptina, pueda incrementar el riesgo de acontecimientos cardiovasculares y trastornos neuropsiquiátricos asociados al periodo post-parto.

Los datos de eficacia procedentes de ensayos clínicos confirman que bromocriptina es eficaz en esta indicación, al igual que otros agonistas dopaminérgicos.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto el PRAC ha concluido que el balance beneficio-riesgo de bromocriptina en la inhibición de la lactancia se mantiene favorable, respetando las siguientes condiciones:

- Bromocriptina únicamente debe utilizarse cuando la supresión de la lactación esté médicamente indicada y no de forma rutinaria para la supresión de la lactancia o el alivio de síntomas post-parto como el dolor y tensión mamaria, para los que existen alternativas no farmacológicas o el uso de analgésicos.
- No se debe utilizar en mujeres con hipertensión arterial no controlada, trastornos hipertensivos del embarazo (eclampsia, pre-eclampsia o hipertensión durante el embarazo), hipertensión post-parto, antecedentes de cardiopatía isquémica u otras patologías cardiovasculares graves, así como en aquellas con síntomas o antecedentes de patología psiquiátrica severa.

- La tensión arterial de las pacientes debe vigilarse durante el tratamiento, en particular durante los primeros días.
- En el caso que de que se presente hipertensión arterial, dolor torácico o cefalea severa o mantenida indicativa de origen central, el tratamiento deberá suspenderse.

Estas recomendaciones del PRAC deberán ser ratificadas por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las Agencias de Medicamentos europeas y, eventualmente, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la UE.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda a los profesionales sanitarios seguir estas condiciones de uso, reflejadas en la ficha técnica del medicamento.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar

todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente](#) del SEFV-H, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponibles en el portal web <https://www.notificaram.es>.

Bibliografía

- 1 Watson DL, Bhatia RK, Norman GS, Brindley BA, Sokol RJ. Bromocriptine mesylate for lactation suppression: a risk for postpartum hypertension? *Obstet Gynecol* 1989;74:573-6.
- 2 Herings RM, Stricker BH. Bromocriptine and suppression of postpartum lactation. The incidence of adverse cardiovascular effects in women of child-bearing age. *Pharm World Sci.* 1995 Jul 28;17(4):133-7.
- 3 Rothman KJ1, Funch DP, Dreyer NA. Bromocriptine and puerperal seizures. *Epidemiology.* 1990 May;1(3):232-8.

NOTA DE SEGURIDAD

Gac Med Bilbao. 2014;111(3):83-84



Reactivación de la hepatitis B secundaria a tratamiento inmunosupresor

Reactivation of hepatitis B secondary to immunosuppressive therapy

Hepatitis B-ren indarberritzea tratamendu immunogutxitzaileren eraginez

Tras la notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) de un caso de reactivación del virus de la hepatitis B (VHB) con desenlace mortal en un paciente que había sido tratado con rituximab, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha revisado el impacto clínico que supone la reactivación de este virus cuando se realiza un tratamiento con medicamentos inmunosupresores, así como las recomendaciones actuales de prevención y su abordaje en la práctica clínica.

La reactivación del VHB asociada a la administración de terapia inmunosupresora, quimioterapia o agentes citotóxicos es un hecho conocido y se debe a un aumento de la replicación del virus en pacientes portadores inactivos o con infecciones pasadas de VHB. Aunque puede ocurrir al inicio y en cualquier momento del tratamiento, es frecuente que suceda al final de este, por el fenómeno de reconstitución inmunológica. Puede cursar desde una forma asintomática hasta una hepatitis fulminante.

Se han descrito reactivaciones de este virus en tres grupos de pacientes: aquellos que son sometidos a quimioterapia para tumores sólidos y hematológicos, aquellos que son tratados con inmunomoduladores o tratamientos biológicos y aquellos que son sometidos a inmunosupresión por trasplante de órganos sólidos¹.

Entre los medicamentos que se han asociado a la reactivación del VHB se encuentran las siguientes:

- Quimioterapia tradicional: ciclofosfamida, metotrexato, mercaptopurina, fluorouracilo, gemcitabina, vinblastina, vincristina, etopósido, docetaxel, bleomicina, mitomicina, doxorubicina, epirubicina.

- Anticuerpos monoclonales: rituximab, ofatumumab, tocilizumab, ustekinumab, alemtuzumab.
- Anti-TNF: adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab, infliximab.
- Corticosteroides: dexametasona, prednisona, prednisolona, metil-prednisolona.

Los datos disponibles actualmente sugieren que la frecuencia observada de la reactivación del VHB asociada a rituximab es superior que con la quimioterapia anti-neoplásica^{2,3}.

A pesar de que el riesgo de la reactivación de hepatitis B en los pacientes tratados con inmunosupresores es conocida desde hace años, los datos procedentes de encuestas recientes indican que el estudio del perfil serológico del paciente con respecto a la infección por el VHB⁴ antes de iniciar el tratamiento inmunosupresor no se realiza de forma rutinaria.

Por esta razón la AEMPS recuerda a los profesionales sanitarios que vayan a prescribir tratamiento quimioterápico o inmunosupresor a sus pacientes la necesidad de realizar cribado de VHB (HBsAg y anticuerpos anti-HBc) antes de iniciar el tratamiento.

Asimismo, la AEMPS aconseja seguir las siguientes recomendaciones de tratamiento establecidas por la European Association for the Study of the Liver (EASL), y por la Asociación Española para el Estudio del Hígado (AEEH), en su guía de práctica clínica sobre el manejo de la infección crónica por el VHB^{5,6}:

- Pacientes seronegativos para hepatitis B: se recomienda vacunación.
- Pacientes con HBsAg positivo o bien con HBsAg negativo y anticuerpos anti-HBc positivos: se realizará

prueba de detección de ADN viral y se instaurará tratamiento con un análogo de nucleótido que se mantendrá hasta 12 meses después de finalizar la terapia inmunosupresora.

- En los pacientes con HBsAg positivo:
 - Si los niveles de ADN en suero son bajos (<2.000 UI/ ml) y se va a realizar tratamiento inmunosupresor durante un corto periodo de tiempo, se recomienda administrar lamivudina.
 - Si los niveles de ADN en suero son elevados y/o se va a realizar tratamiento inmunosupresor durante un largo periodo de tiempo, se recomienda administrar entecavir o tenofovir.
- En los pacientes con HBsAg negativo y anticuerpos anti-HBc positivos:
 - Si los niveles de ADN en suero son detectables, se recomienda la misma pauta que para los pacientes con HBsAg positivo.
 - Si los niveles de ADN en suero no son detectables:
 - En términos generales se recomienda realizar mediciones periódicas (entre 1 y 3 meses) de transaminasas y ADN, e iniciar tratamiento con un análogo de nucleótido cuando se inicie la reactivación del virus.
 - En pacientes con neoplasias hematológicas sometidos a tratamiento con rituximab y/o regímenes combinados en los que no se pueda garantizar realizar mediciones periódicas del ADN viral se recomienda iniciar tratamiento con lamivudina.
- En pacientes con trasplante de médula ósea o células madre con anti-HBc positivos se recomienda administrar un análogo de nucleótido, si bien el tiempo de tratamiento no está establecido.

- En pacientes receptores de trasplante de hígado HBsAg negativos de donadores anti-HBc positivos se recomienda administrar un análogo de nucleótido de modo indefinido.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#) del SEFV-H, pudiéndose notificar también a través del formulario electrónico disponibles en el portal web <https://www.notificaram.es>.

Bibliografía

- 1 Alvarez Suarez, B, de la Revilla Negro, J, Ruiz-Antoran, B, Calleja Panero JL. Reactivación de la hepatitis B y su impacto clínico actual. Rev. Esp. Enferm. Dig. [online]. 2010, vol.102, n.9, pp. 542-552. issn 1130-0108.
- 2 Evens AM, Jovanovic MD, Su YC et al. Rituximab-associated hepatitis B virus (HBV) reactivation in lymphoproliferative diseases: meta-analysis and examination of FDA safety reports. Annals of Oncology 2011; 22: 1170-1180.
- 3 Dong HJ, NI LN, Sheng GF et al. Risk of hepatitis B virus(HBV) reactivation in non-Hodgkin lymphoma patients receiving rituximab-chemotherapy: a meta-analysis. J of Clinical Virology. 2013; 57:209-214.
- 4 Gregorio Castellano G y Manzano ML..Tratamiento y profilaxis de la hepatitis B en pacientes inmunosuprimidos Gastroenterol Hepatol. 2012;35 (Espec Congr 1):1-19.
- 5 EASL Clinical Practice Guidelines: Management of chronic hepatitis B virus infection. Journal of Hepatology 57 (2012) 167-185.
- 6 AEEH: Documento de consenso de la AEEH sobre el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis B (2012). Gastroenterol Hepatol 2012; 35: 512-528.

NOTA DE SEGURIDAD



Gac Med Bilbao. 2014;111(3):85

Interferones beta: riesgo de microangiopatía trombótica y síndrome nefrótico

Beta interferons: risk of thrombotic microangiopathy and nephrotic syndrome

Beta Interferoiak: mikroangiopatia tronbotikoa eta sindrome nefrotikoa izateko arriskua

Las agencias de medicamentos de la Unión Europea (UE), en el seno del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), han llevado a cabo la evaluación de los datos disponibles sobre la asociación de microangiopatía trombótica (MAT) y síndrome nefrótico (SN) con el uso de interferones beta en pacientes con esclerosis múltiple.

Estas reacciones se identificaron tras recibirse varios casos a través de los sistemas de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas y su evaluación concluye que el uso de interferones beta puede asociarse con la aparición de MAT, así como de SN con nefropatías subyacentes. En ambos casos, su aparición puede ocurrir transcurridas varias semanas o incluso años desde el inicio del tratamiento. La mayoría de los casos de MAT se manifestaron como púrpura trombótica trombocitopénica o síndrome urémico hemolítico.

La MAT es una enfermedad grave caracterizada por la aparición de trombosis microvascular oclusiva y de hemólisis secundaria. Las manifestaciones clínicas iniciales incluyen trombocitopenia, hipertensión de nueva aparición e insuficiencia renal. Entre los resultados de laboratorio sugestivos de MAT se incluyen una disminución del recuento de plaquetas, un aumento de lactato deshidrogenasa (LDH) en suero y esquistocitos en el frotis de sangre.

Actualmente se encuentran comercializados en España los siguientes medicamentos con interferón beta: interferón beta-1a: Avonex®, Rebif®; interferón beta-1b: Betaferon®, Extavia®. La ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos están siendo actualizados con la información relativa a la MAT y al SN, y pueden

consultarse a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (<http://www.aemps.es>) o en la siguiente dirección:

[http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscar&prActiv1=interferon beta](http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscar&prActiv1=interferon+beta). La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios implicados en el seguimiento de los pacientes con esclerosis múltiple en tratamiento con interferones beta lo siguiente:

- En relación con la microangiopatía trombótica:
 - Vigilar la aparición de manifestaciones clínicas de MAT y, en tal caso, realizar pruebas de laboratorio para comprobar el nivel de plaquetas y la presencia de esquistocitos en sangre, LDH en suero, así como la función renal.
 - En caso de un diagnóstico de MAT se recomienda suspender de inmediato el tratamiento con interferón beta e iniciar el tratamiento necesario, valorando llevar a cabo el recambio plasmático.
- En relación con el síndrome nefrótico:
 - Vigilar periódicamente la función renal y la aparición de signos o síntomas de SN, especialmente en pacientes con alto riesgo de enfermedad renal.
 - En caso de aparición de SN, se debe iniciar el tratamiento correspondiente y considerar la suspensión del tratamiento con interferón beta.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al **Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente** del SEFV-H, pudiéndose realizar a través del formulario electrónico disponible en la web <https://www.notificaram.es>.

NOTA DE SEGURIDAD



Gac Med Bilbao. 2014;111(3):86-87

Denosumab: riesgo de osteonecrosis mandibular e hipocalcemia

Denosumab: risk of osteonecrosis and hypocalcemia

Denosumaba: maxila-osteonekrosia eta hipokaltzemia izateko arriskua

Denosumab es un anticuerpo monoclonal humano (IgG2) que debido a su mecanismo de acción conduce a la inhibición de la formación, función y supervivencia de los osteoclastos, lo que provoca a su vez una disminución de la resorción ósea en el hueso cortical y trabecular.

Actualmente existen dos medicamentos autorizados en España con denosumab: Prolia® y Xgeva® (pueden consultarse sus fichas técnicas en el portal web <http://www.aemps.gob.es>):

- Prolia® está indicado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres y en varones con riesgo elevado de fracturas, y para el tratamiento de la pérdida ósea asociada con la supresión hormonal en hombres con cáncer de próstata.
- Xgeva® está indicado para la prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fractura patológica, radioterapia ósea, compresión de la médula espinal o cirugía ósea) en adultos con metástasis óseas de tumores sólidos.

La osteonecrosis mandibular (ONM) es una reacción adversa conocida para denosumab. Aunque puede aparecer en pacientes que reciben denosumab para el tratamiento de la osteoporosis, la mayor parte de los casos han tenido lugar en pacientes con cáncer.

La etiología de la ONM es desconocida, si bien se han identificado determinados factores de riesgo que favorecen su desarrollo: tratamiento previo con bisfosfonatos, edad avanzada, higiene bucal deficiente, procedimientos dentales invasivos, existencia de determinadas comorbilidades (p. ej. enfermedad dental preexistente, anemia, coagulopatía, infección), hábito tabáquico, diagnóstico de cáncer con lesiones óseas y

determinados tratamientos concomitantes (p. ej., quimioterapia, medicamentos biológicos antiangiogénicos, corticosteroides, radioterapia de cabeza y cuello).

La hipocalcemia también es un riesgo conocido para denosumab, ya que al inhibir la resorción ósea de los osteoclastos disminuye la liberación del calcio de los huesos al torrente circulatorio. El riesgo de que esta reacción adversa se produzca aumenta con el grado de insuficiencia renal del paciente. Se han producido casos de hipocalcemia sintomática grave, apareciendo la mayoría durante las primeras semanas de tratamiento. Los casos de hipocalcemia grave, pueden manifestarse clínicamente con prolongación del intervalo QT del electrocardiograma, tetania, convulsiones y alteraciones del estado mental del paciente.

Dados los riesgos que acaban de exponerse en relación con denosumab, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) establece las siguientes recomendaciones dirigidas a los profesionales sanitarios:

1. En relación con el riesgo de osteonecrosis mandibular

- Antes de iniciar tratamiento con denosumab:
 - Deberán evaluarse los factores de riesgo para el desarrollo de ONM.
 - Se recomienda realizar una revisión dental y tratamiento preventivo odontológico apropiado.
- No administrar denosumab a pacientes con patologías dentales o mandibulares activas que requieran cirugía, ni a pacientes que no se hayan recuperado tras una cirugía maxilofacial previa.
- Durante el tratamiento con denosumab:

- Evitar en lo posible, someter a los pacientes con factores de riesgo a procedimientos dentales invasivos.
- Informar a los pacientes acerca de la importancia de mantener una buena higiene bucal, realizarse revisiones dentales periódicas y comunicar inmediatamente cualquier anomalía en la boca (por ej. movilidad dental, dolor o inflamación).
- Para aquellos pacientes que desarrollen ONM durante el tratamiento, se establecerá un plan terapéutico individualizado en estrecha colaboración con un dentista o cirujano maxilofacial con experiencia en ONM. Se considerará además la pertinencia de interrumpir temporalmente el tratamiento con denosumab hasta que la situación se resuelva y se mitiguen, en la medida de lo posible, los factores de riesgo existentes.

2. En relación con el riesgo de hipocalcemia

- Antes de iniciar tratamiento con denosumab, deberá corregirse la hipocalcemia preexistente.
- Todos los pacientes deberán recibir suplementos adecuados de calcio y vitamina D, especialmente aquellos que presenten insuficiencia renal grave o se encuentren en diálisis.
- La monitorización de los niveles de calcio debe realizarse:
 - Antes de administrar la dosis inicial de Xgeva®, así como de cada dosis de Prolia®.
 - Dentro de las dos semanas siguientes a la administración de la dosis inicial en todos los pacientes tratados con Xgeva®, así como en aquellos tratados con Prolia® con riesgo de hipocalcemia (p. ej. pacientes con insuficiencia renal grave).
 - En caso de aparición de síntomas que hagan sospechar hipocalcemia o en aquellos casos donde esté clínicamente indicado.
- Indicar a los pacientes que comuniquen cualquier síntoma sugestivo de hipocalcemia.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#) del SEFV-H, pudiéndose realizar a través del formulario electrónico disponible en la web <https://www.notificaram.es>.

NOTA DE SEGURIDAD

Gac Med Bilbao. 2014;111(3):88



Agomelatina y toxicidad hepática: nuevas recomendaciones de uso

Agomelatine and liver toxicity: new use recommendations

Agomelatina eta gibealeko toxikotasuna: erabilera gomendio berriak

Agomelatina (Thymanax®, Valdoxan®) es un antidepresivo autorizado desde el año 2009 para el tratamiento de episodios de depresión mayor en pacientes adultos.

El riesgo de alteraciones hepáticas asociado a agomelatina es conocido y se encuentra descrito en las fichas técnicas de **Thymanax®** y **Valdoxan®**, así como las recomendaciones de monitorización de la función hepática en los pacientes en tratamiento, tanto antes del inicio como durante el mismo.

En su reunión de septiembre de 2014, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), en la revisión periódica del balance beneficio-riesgo de este medicamento (informe periódico de seguridad), ha evaluado los datos actualizados sobre el riesgo de alteraciones hepáticas en el contexto de su uso terapéutico y ha revisado los datos disponibles sobre el cumplimiento en la práctica clínica de las recomendaciones actuales de monitorización de la función hepática. Las conclusiones han sido las siguientes:

- La eficacia en pacientes de 75 años o más no está demostrada, mientras que las reacciones hepáticas pueden ser más severas en este grupo de población.
- El seguimiento de las recomendaciones de monitorización y control de la función hepática y las contraindicaciones a este respecto incluidas en la ficha técnica está siendo irregular.

En base a estas conclusiones, y con objeto de minimizar el riesgo de hepatotoxicidad asociado a la administración de agomelatina, el PRAC ha recomendado contraindicar su uso en pacientes de 75 años o más, reforzar la información de la ficha técnica de **Thymanax®** y **Valdoxan®** sobre el riesgo de hepatotoxicidad y el control de la función hepática, e intensificar la información sobre estos aspectos. Estas recomendaciones deberán ser valoradas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y posteriormente hacerse efectivas mediante la correspondiente Decisión de la Comisión Europea.

Teniendo en cuenta las conclusiones del PRAC y en espera de la decisión final europea, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios:

- No iniciar nuevos tratamientos con agomelatina en pacientes de 75 años de edad o más.
- Revisar en la siguiente consulta el tratamiento con agomelatina en pacientes en este grupo de edad teniendo en cuenta el tiempo en tratamiento, el beneficio individual en cada paciente y en su caso los datos de función hepática.
- Para todos los pacientes, seguir estrictamente las recomendaciones de control de la función hepática incluidas en las fichas técnicas de **Thymanax®** y **Valdoxan®**, las cuales se resumen a continuación:

Antes de iniciar el tratamiento

- Realizar pruebas de función hepática y no iniciar el tratamiento si los valores de las enzimas hepáticas superan en 3 veces el límite superior normal.
- Valorar si el paciente presenta otros factores de riesgo de alteración hepática.

Durante el tratamiento

- Realizar pruebas de función hepática a las 3, 6, 12 y 24 semanas de iniciar el tratamiento o de incrementar la dosis y posteriormente cuando esté clínicamente indicado. Si se observa una elevación de las enzimas hepáticas, repetir la analítica dentro de las 48 horas siguientes.
- Suspender inmediatamente el tratamiento si el paciente presenta signos o síntomas sugestivos de daño hepático o se observa un incremento de las enzimas hepáticas de 3 veces el valor superior normal
- Informar a los pacientes sobre los síntomas sugestivos de daño hepático, indicándoles que, en el caso de que se presenten, busquen atención médica inmediata.

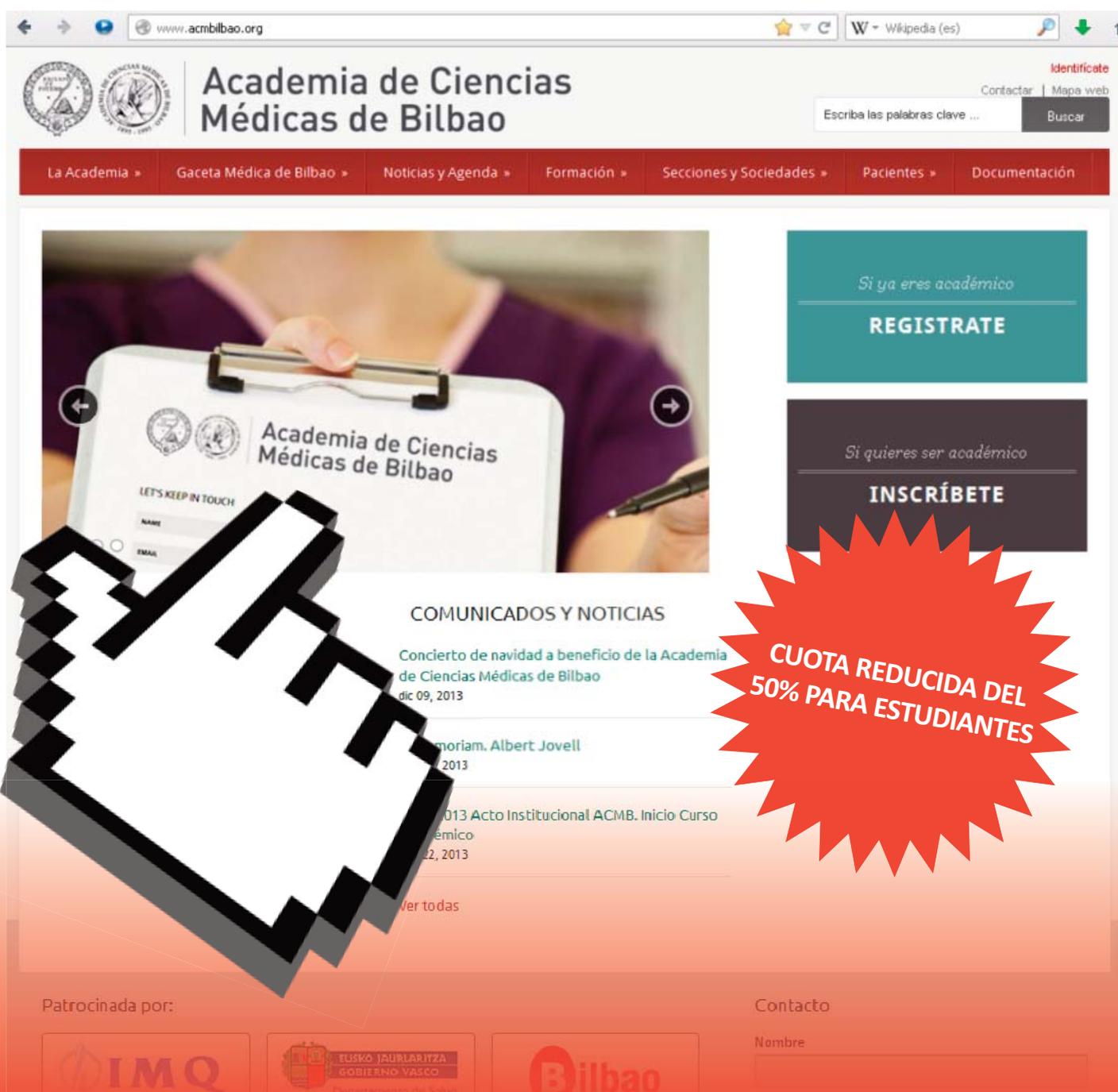
Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al **Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente** del SEFV-H, pudiéndose realizar a través del formulario electrónico disponible en la web <https://www.notificaram.es>.

La AEMPS emitirá una nueva nota informativa en caso de que la decisión final modifique las recomendaciones arriba indicadas.

¿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 image shows a screenshot of the website www.acmbilbao.org. The browser address bar shows the URL. The website header includes the logo of the Academia de Ciencias Médicas de Bilbao and navigation links: "Identificate", "Contactar", and "Mapa web". A search bar is present with the text "Escriba las palabras clave ..." and a "Buscar" button. Below the header is a red navigation bar with links: "La Academia", "Gaceta Médica de Bilbao", "Noticias y Agenda", "Formación", "Secciones y Sociedades", "Pacientes", and "Documentación". The main content area features a large image of a person holding a clipboard with the Academia's logo and the text "Academia de Ciencias Médicas de Bilbao". Below the image is a "COMUNICADOS Y NOTICIAS" section with several news items. A large, stylized hand cursor is pointing towards the registration area. To the right of the main content, there are two buttons: a teal "REGISTRATE" button with the text "Si ya eres académico" above it, and a dark grey "INSCRÍBETE" button with the text "Si quieres ser académico" above it. A red starburst graphic is overlaid on the bottom right of the screenshot, containing the text "CUOTA REDUCIDA DEL 50% PARA ESTUDIANTES". At the bottom of the website, there is a "Patrocinada por:" section with logos for IMQ, EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO, and Bilbao, and a "Contacto" section with a "Nombre" input field.

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 es la decana de las academias de ciencias de la salud de todo el Estado.



ANTE LA GRIPE, NO BAJES LA GUARDIA

VACÚNATE

A PARTIR DEL 29 DE SEPTIEMBRE

Campaña de vacunación antigripal 2014

PARA PERSONAS MAYORES DE 65 AÑOS,
CON ENFERMEDADES CRÓNICAS O EMBARAZADAS